

**DESENLACES EN EL REPARO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS  
PARA-RENALES (PRAAS) Y TORACO-ABDOMINALES (TAAA)  
UTILIZANDO ENDOPRÓTESIS RAMIFICADAS (B-EVAR / T-BRANCH)  
EN LA FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA.**

**AUTOR PRINCIPAL**

**Oscar David Rubio Bermeo**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
FACULTAD DE MEDICINA  
CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLOGÍA  
BOGOTÁ, 2018**

**Desenlaces en el reparo endovascular de aneurismas para-renales (PRAAS) y  
toraco-abdominales (TAAA) utilizando endoprótesis ramificadas (b-EVAR / t-  
BRANCH) en la Fundación Cardiovascular de Colombia.**

**Grupo de investigación Colciencias: QUIRÓN**

**Línea investigativa: Aorta**

**FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA**

Investigación postgrado cirugía vascular y angiología

**Investigador principal**

OSCAR DAVID RUBIO BERMEO

Correo electrónico: [oscardavid2@gmail.com](mailto:oscardavid2@gmail.com), [orubiob@unbosque.edu.co](mailto:orubiob@unbosque.edu.co)

Dirección de correspondencia: Calle 30 No. 22-129 Floridablanca -Santander

Celular de contacto: 313 4043186

**Asesor temático**

CAMILO ESPINEL

Correo electrónico [espinelo@yahoo.com](mailto:espinelo@yahoo.com)

Celular de contacto: 316 4330203

**Asesor metodológico**

FERNANDO YAACOV PEÑA

Correo electrónico: [ojosalud@gmail.com](mailto:ojosalud@gmail.com)

Celular de contacto: 313 3948606

**Grupo de investigación en Colciencias: Quirón**

Grupo de Cirugía Cardiovascular de la Fundación Cardiovascular de Colombia

Línea de investigación declarada: aorta.

Líder del grupo: Dr. ANTONIO FIGUEREDO

e-mail: [antoniofigueredo@fcv.org](mailto:antoniofigueredo@fcv.org)

Celular de contacto: 317 4354150

Página de aprobación



“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## Tabla de contenido

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| Resumen .....                               | 8  |
| Introducción.....                           | 10 |
| 1. Marco teórico.....                       | 11 |
| 2. Problema.....                            | 30 |
| 3. Justificación.....                       | 32 |
| 4. Pregunta de investigación.....           | 33 |
| 5. Objetivos.....                           | 34 |
| 5.1. Objetivo general.....                  | 34 |
| 5.2. Objetivos específicos.....             | 34 |
| 6. Aspectos metodológicos.....              | 35 |
| 7. Población.....                           | 35 |
| 7.1. Criterios de inclusión.....            | 35 |
| 7.2. Criterios de exclusión.....            | 35 |
| 8. Variables.....                           | 37 |
| 9. Materiales y métodos.....                | 42 |
| 10. Plan de análisis de los resultados..... | 43 |
| 11. Aspectos éticos.....                    | 44 |
| 12. Cronograma.....                         | 45 |
| 13. Presupuesto.....                        | 46 |
| 14. Resultados.....                         | 47 |
| 15. Discusión.....                          | 70 |
| 16. Conclusiones.....                       | 76 |
| 17. Referencias bibliográficas.....         | 77 |
| 18. Anexos.....                             | 80 |

## Índice de tablas y figuras

### Índice de Tablas

|                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1. Pacientes operados desde 2015 al 2018.....                                                                             | 47 |
| Tabla 2. Datos demográficos y factores de riesgo cardiovascular.....                                                            | 48 |
| Tabla 3. Otros antecedentes médico-quirúrgicos.....                                                                             | 50 |
| Tabla 4. Características Clínicas.....                                                                                          | 50 |
| Tabla 5. Clasificación de riesgo por comorbilidades - Clasificación de ASA (American Society of Anesthesiology).....            | 51 |
| Tabla 6. Características anatómicas de los aneurismas toracoabdominales.....                                                    | 51 |
| Tabla 7. Grupos por clasificación de Aneurismas toracoabdominales Crawford -<br>Dissección Aorta clasificación de Stanford..... | 52 |
| Tabla 8. Canulación arterial por tipo de stent en los primeros 30 días.....                                                     | 52 |
| Tabla 9. Morbilidad mayor.....                                                                                                  | 54 |
| Tabla 10. Mortalidad en los primeros 30 días.....                                                                               | 55 |
| Tabla 11. Descripción procedimiento quirúrgico.....                                                                             | 56 |
| Tabla 12. Variables más destacadas en resultados de procedimiento quirúrgico....                                                | 57 |
| Tabla 13. Descripción de reintervenciones tempranas y tardías.....                                                              | 57 |

### Índice de Figuras

|                                                                          |    |
|--------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1. Clasificación de Crawford.....                                 | 14 |
| Figura 2. Detalle de diámetros y medidas de la t-Branch.....             | 18 |
| Figura 3. Marcadores radiopacos para orientación de la t-Branch.....     | 19 |
| Figura 4. Partes del sistema de despliegue de la t-Branch.....           | 20 |
| Figura 5. Hoja de planeamiento quirúrgico para implante de t-Branch..... | 23 |
| Figura 6. Estructura de la t-Branch.....                                 | 24 |

|                                                                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 7. Descripción estudio con el que se definió las posiciones axiales de las<br>ramas de la t-Branch..... | 26 |
| Figura 8. Criterios anatómicos para definir si es factible implantar la t-Branch.....                          | 27 |
| Figura 9. Técnica de despliegue endoprótesis t-Branch.....                                                     | 28 |
| Figura 10. Canalización de ramas reno-viscerales.....                                                          | 29 |
| Figura 11. Distribución anatómica emergencia arterias renoviscerales.....                                      | 54 |
| Figura 12. Paciente No. 1 Imagen de Angiotac aneurisma toracoabdominal.....                                    | 59 |
| Figura 13 Corte axial angiotomografía postoperatorio primera cirugía.....                                      | 59 |
| Figura 14. Endoprótesis t-Branch con giro de 180° en despliegue.....                                           | 60 |
| Figura 15. Resultado final segundo tiempo quirúrgico t-Branch – Paciente No.1...                               | 61 |
| Figura 16. Resultado final por ramas AMS y TC - Paciente No.1.....                                             | 64 |
| Figura 17. Resultado final por ramas ARD y ARI - Paciente No.1.....                                            | 64 |
| Figura 18. Angiotomografía inicial Aneurisma toracoabdominal - Paciente No.9...                                | 63 |
| Figura 19. Implante 1ra etapa TEVAR - Paciente No.9.....                                                       | 64 |
| Figura 20. Endofuga endoprótesis t-Branch en Angiotac de control .....                                         | 65 |
| Figura 21. Angiografía de cada rama de la t-Branch sin endofugas.....                                          | 66 |
| Figura 22. Imágenes angiográficas de endofuga tipo III.....                                                    | 67 |
| Figura 23. Resolución de endofuga tipo III con Cuff intraprotesis t-Branch.....                                | 68 |
| Figura 24. Paciente 9 – Arteria femoral común derecha.....                                                     | 69 |

## Resumen

**Objetivo:** Describir los desenlaces clínicos y fisiopatológicos, en los pacientes llevados a reparo endovascular para corrección de aneurismas para-renales (PRAAs) y toraco-abdominales (TAAA) utilizando endoprótesis ramificadas (B-EVAR / t-Branch) en la Fundación Cardiovascular de Colombia.

**Materiales y métodos:** Estudio descriptivo, retrospectivo, de una serie de casos, de pacientes con diagnóstico de TAAA llevados a reparo endovascular con endoprótesis t-Branch entre los años 2015 y 2018 en la Fundación Cardiovascular de Colombia, mediante revisión de historias clínicas que incluyen imágenes diagnósticas y fotos. Variables recolectadas sociodemográficas, descripción anatómica, antecedentes médicos, transoperatorio, y desenlaces posquirúrgicos.

**Resultado:** Ciento cincuenta y siete pacientes operados patología aórtica, nueve pacientes llevados a corrección endovascular de TAAA con t-Branch (edad promedio  $70,2 \pm 8,9$  años), Crawford II 22%, III 22% y IV 44%; diámetro aórtico promedio  $62,3 \pm 15,9$  mm, no se presentó ningún caso de mortalidad por cualquier causa, lesión renal 22%, complicaciones en sitios de acceso arterial 44%, no se presentó ningún caso de lesión neurológica. TEVAR previo 33%. Endofugas 22%. Volumen de contraste promedio  $468,9 \pm 159$  ml, pérdida sanguínea promedio  $627,8 \pm 414,7$  ml.

**Conclusiones:** El reparo endovascular de TAAA utilizando la endoprótesis ramificada t-Branch es un procedimiento seguro y efectivo en esta serie de casos, sin mortalidad en los primeros 30 días. Mayor tasa de complicaciones en los accesos femorales. No se presentó lesión neurológica temprana o tardía. Se realizan sugerencias para mejorar desenlaces de complicaciones en accesos vasculares y sangrado perioperatorio. Se deben realizar estudios más grandes para determinar la seguridad de este procedimiento a largo plazo.

**Palabras clave:** Aneurisma de la Aorta Torácica, Aneurisma de la Aorta, t-Branch, Registros de Mortalidad, endoprótesis; Stents.

## Abstract

**Objective:** Describe clinical and physiopathological outcomes in patients undergoing endovascular repair for the correction of pararenal (PRAA) and thoraco-abdominal aneurysms (TAAA) using branched endografts (B-EVAR / t-Branch) at the Cardiovascular Foundation of Colombia

**Materials and methods:** Descriptive, retrospective study of a series of cases of patients diagnosed with TAAA undergoing endovascular repair with t-Branch endoprosthesis between 2015 and 2018 at the Cardiovascular Foundation of Colombia, by reviewing medical records including diagnostic images and photos . Sociodemographic collected variables, anatomical description, medical history, transoperative, and postsurgical outcomes

**Results:** One hundred and fifty-seven patients undergoing aortic pathology, nine patients undergoing endovascular correction of TAAA with t-Branch (mean age  $70.2 \pm 8.9$  years), Crawford II 22%, III 22% and IV 44%; average aortic diameter  $62.3 \pm 15.9$  mm, there was no case of mortality from any cause, renal injury 22%, complications in arterial access sites 44%, no case of neurological injury was presented. TEVAR 33% previous. Endoleaks 22%. Average contrast volume  $468.9 \pm 159$  ml, mean blood loss  $627.8 \pm 414.7$  ml.

**Conclusion:** Endovascular repair of TAAA using the t-Branch branched stent is a safe and effective procedure in this series of cases, without mortality in the first 30 days. Higher rate of complications in femoral accesses. There was no early or late neurological injury. Suggestions are made to improve outcomes of complications in vascular accesses and perioperative bleeding. Larger studies should be conducted to determine the safety of this long-term procedure

**Keywords MeSH:** Aortic Aneurysm, Thoracic; Aortic Aneurysm, Abdominal; Endovascular Procedures Vascular Closure Devices; Postoperative Complications/epidemiology\*

## Introducción

El manejo convencional abierto de los aneurismas toracoabdominales (TAAA) y para-renales (o yuxta-renales como también se encuentra en la literatura - PRAA) ha presentado siempre un reto quirúrgico a lo largo de la historia médica, por la alta tasa de morbilidad y su altos requerimientos técnicos y económicos para realizar exitosamente el reparo e implante de una prótesis aórtica, con la necesidad de revascularización del tronco celíaco, la arteria mesentérica superior y las arterias renales, estructuras vitales para nuestra supervivencia (1).

El manejo endovascular ha cambiado dramáticamente el manejo quirúrgico de esta patología. La introducción de prótesis ramificadas (bEVAR) para el reparo endovascular provee una opción terapéutica menos invasiva, con menos exposición quirúrgica, aboliendo la necesidad de oclusión temporal la aorta supra celíaca y la isquemia visceral (2,3).

La prótesis ramificada *t-Branch* (bEVAR por sus siglas en inglés), producida por la casa comercial *Cook Medical* se desarrolló para utilizar en la mayoría de pacientes (4), pudiendo ser implantada de forma urgente o emergente de ser necesario en pacientes con TAAA con ruptura o inminencia de ruptura.(5)

Se describe en esta serie de casos los desenlaces clínicos y quirúrgicos producto del uso de la prótesis ramificada *t-Branch* a corto y mediano plazo en los pacientes operados en la Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) entre los años 2015 y 2018.

## 1. Marco teórico

Las enfermedades de la aorta son en Estados Unidos la 12va causa de muerte. Los aneurismas de aorta abdominal (AAA) y de la aorta ascendente son los más comunes, sin embargo, los aneurismas de la aorta torácica (TAA) y de la aorta toracoabdominal (TAAA) que comprometen las arterias viscerales no son infrecuentes, con incidencias estimadas en Estados Unidos de 5.9 casos por cada 100.000 habitantes/año. La corrección de los aneurismas de aorta torácica y toracoabdominal por técnica abierta están asociados a una muy alta tasa de morbilidad y mortalidad por ser muy invasivos, traumáticos, necesitar de bomba extracorpórea en la mayoría de los casos y tener altos tiempos quirúrgicos por la complejidad del procedimiento (5).

La gran mayoría de los TAA y los TAAA son secundarios a disección o degeneración de la pared aórtica. La degeneración de la Media es caracterizada por disrupción y pérdida de las fibras elásticas y depósitos de proteoglicanos. Hay muchas otras patologías aórticas, incluyendo los síndromes aórticos (disección aórtica, hematoma intramural y úlceras penetrantes de aorta) y varias formas de vasculitis (Arteritis de células gigantes, arteritis de Takayasu y enfermedad de Behcet), pueden inducir la aparición de TAAA. Las complicaciones más severas de las enfermedades de la aorta toracoabdominal incluyen la fístula pulmonar y la fístula entérica. (6)

### *Definiciones*

Los Aneurismas Toracoabdominales (TAAA) son dilataciones en la aorta torácica y abdominal secundaria al debilitamiento y subsecuente expansión de la pared aórtica.

Por definición es una dilatación de al menos 1.5 veces el valor normal. De los aneurismas de la aorta torácica, los de la aorta ascendente son los más comunes (40%), la aorta descendente con un 35%, del arco aórtico un 15% y qué sean realmente toracoabdominales son menos del 10%. Definir los diámetros aórticos es crítico ya qué es el predictor más fuerte de ruptura, con diámetros reportados de ruptura a los 6.1 cms. (5)

La aorta torácica está dividida en 4 partes, raíz aórtica, aorta ascendente, arco aórtico y aorta torácica descendente. La pared normal de la aorta torácica está compuesta por tres capas, similar a todos los vasos sanguíneos, incluye la íntima, la media y la adventicia. Hay reportes de un crecimiento medio del diámetro en los TAAA de 0.4 cms/año. (7)

En consenso se ha determinado qué hay un crecimiento similar entre los TAAA y los AAA, qué aumenta su velocidad conforme aumenta el diámetro. Por ejemplo, los TAAA de más de 5 cms aumentan su tamaño a una tasa de 0.79 cms/año, mientras que los que miden menos de 5 cms aumentan su tamaño a 0.17 cms/año. (5)

Los términos sacular y fusiforme también deben ser bien definidos, ya que según la forma del saco aneurismático se considerará la conducta quirúrgica. La forma fusiforme es donde está comprometida la pared de la aorta en toda su circunferencia de forma difusa “fusiforme” y tiene menos riesgo de ruptura que los saculares, donde es la dilatación de un segmento de la circunferencia.

*Dapunt et al.* documentaron que pacientes con ruptura de TAAA experimentaron crecimiento a tasas de 0.7 cms/año

### *Población Afectada*

Los TAAA son principalmente de la edad avanzada, teniendo como edad media los 65 años, con distribución de 1.7:1 entre hombres y mujeres. En contraste con los AAA cuya edad media es de 75 años, con distribución 6:1 hombres: mujeres. Hay un claro componente genético en el TAAA teniendo afectación en el 20% de los descendientes en primer grado (5).

### *Factores de Riesgo para enfermedad y ruptura*

El 20% de los TAAA son secuelas de disecciones aórticas crónicas. La hipertensión arterial (sobre todo la elevación de la presión arterial diastólica por encima de 100 mmHg) ha sido asociada con crecimiento del diámetro aneurismático y ruptura.

Múltiples síndromes genéticos, en adición con los síndromes de tejido conectivo como el Síndrome de Marfan, ha sido asociado con TAA y con disección.

El diámetro es el factor de riesgo más importante para ruptura. Dapunt y colaboradores documentaron que los TAAA mayores de 8 cms tienen un 80% de riesgo de ruptura en el 1er año de diagnóstico. Sin embargo, el tamaño de ruptura en TAAA continúa siendo impredecible, lo que aparentemente se asocia más es a la tasa de crecimiento, siendo aceptable de 0.10 a 0.42 cms/año. Coady y colaboradores sugieren que una expansión de más de 1 cm/año es un signo independiente de ruptura. (5)

Hay otros factores y enfermedades asociadas que predisponen la ruptura de los TAAA como es la Enfermedad Obstructiva Crónica con un RR 3.6 y una P de 0.004, la edad RR 2.6 y P 0.02, tener dolor RR 2.3 P 0.04, diámetro de aorta torácica descendente RR 1.9 P 0.003, diámetro de aorta abdominal RR 1.5 P 0.05. (5)

### *Clasificación Anatómica*

La evaluación del paciente con TAAA debe ser de acuerdo con la clasificación de Crawford. Esta clasificación tiene importantes implicaciones en la técnica y el plan quirúrgico a utilizar, así como los riesgos específicos perioperatorio de morbilidad y mortalidad. El Tipo I TAAA es aproximadamente el 25% de todos los TAAA, compromete toda la aorta descendente y se extiende solo hasta la parte proximal de la aorta abdominal. Tipo II TAAA (aproximadamente 30%) compromete la aorta torácica descendente y casi toda la aorta abdominal. Tipo III TAAA (menos del 25%) involucra la aorta torácica distal y toda la aorta abdominal. El tipo IV TAAA (menos del 25%) está limitado a toda la aorta abdominal o casi toda, incluyendo los vasos viscerales y renales. Figura 1. (5)

**Figura 1. Clasificación de Crawford**

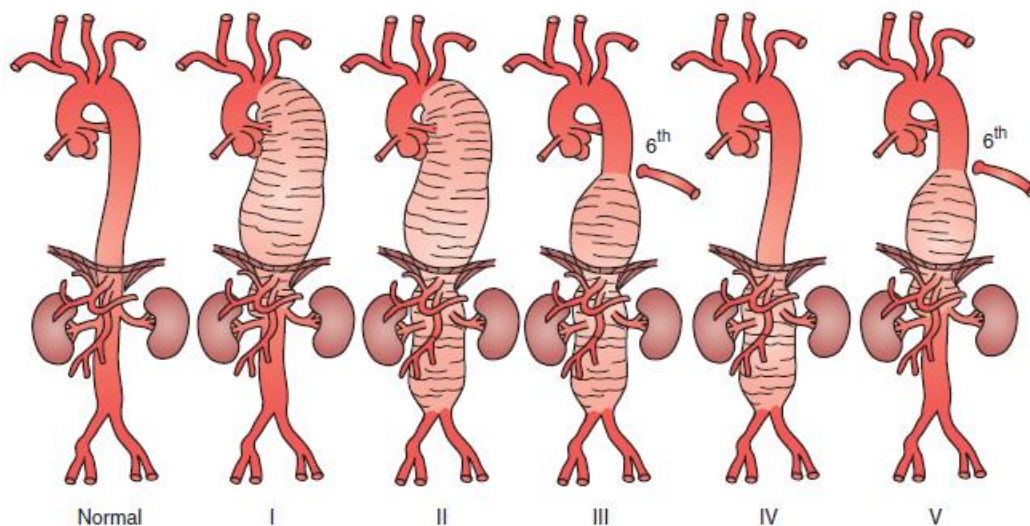


Figura 1. Clasificación de Crawford Tomado de *Thoracic and Thoracoabdominal Aortic Aneurysms: Evaluation and Decision Making, Chapter 134, Rutherford. (7)*

Las técnicas convencionales para la corrección de los aneurismas toracoabdominales que comprometen las arterias viscerales y renales incluyen los procedimientos híbridos en donde se realizan varias cirugías haciendo primero los puentes y revascularización ramificada por técnica abierta convencional, y anastomosando las arterias viscerales y renales en un primer tiempo y posterior a esto exclusión del aneurisma toracoabdominal con endoprótesis no fenestrada ni ramificada (8).

También está el procedimiento de corrección abierta completa de la aorta descendente, en donde se realiza toracotomía más exposición y corrección del aneurisma toracoabdominal. Esta técnica demanda la anastomosis desde el tronco braquiocefálico, el tronco celíaco, la arteria mesentérica superior y las renales al injerto sintético usualmente de dacrón. El estrés fisiológico de la cirugía puede ocasionar infarto agudo al miocardio, infartos cerebrales, falla renal, falla cardiaca, paraplejia, disminución significativa en la calidad de vida, recuperación muy extensa con múltiples posibles complicaciones por desacondicionamiento físico y alta tasa de mortalidad. En 1956 ya Adam remarcaba las dificultades en este abordaje, sobre todo por el alto riesgo de lesión neurológica llegando hasta el 25% de los casos. Diez años más tarde DeBakey reportó 50% de mortalidad en una primera serie de casos de reparo de TAAA por técnica abierta.

### *Evidencia Actual*

En uno de los muy pocos metaanálisis hasta el 2016, los autores Hu, Li y Peng - *Multibranched Stent-Grafts for the Treatment of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms: A Systematic Review and Meta-analysis*, solo logran reunir 4 artículos para evaluar de 370 encontrados que cumplen con estos criterios de evaluación de

desenlaces, y menos de 185 pacientes con prótesis home-made, custom-made y t-Branch (9). En este estudio reportan tasas de éxito técnico del 98.9%, siendo muy heterogéneos, con tasa de mortalidad a 30 días del 9% (95% CI 3% a 19%), mortalidad por cualquier causa del 27% (95% CI 17% a 38%), endofugas 10% (95% CI 1% a 25%), permeabilidad de vasos reno-viscerales 98% (95% CI 95% a 99%), complicaciones con el sistema nervioso 17% (95% CI 1% a 26%), lesión irreversible SCI 6% (95% CI 3% a 10%), falla renal 15% (95% CI 0.8% a 41%), y reintervenciones 21% (95% CI 4% a 47%). Concluyendo que el uso de endoprótesis ramificada para la corrección de los aneurismas toracoabdominales aparentemente es seguro y factible de realizar, con desenlaces satisfactorios a corto plazo en la muy limitada literatura actual, y describiendo que estudios a largo plazo se deben realizar para determinar durabilidad y efectividad de esta técnica. (9)

#### *Dispositivo Multi-Ramificado t-Branch (bEVAR)*

La idea de realizar fenestras en las primeras endoprótesis totalmente recubiertas para alinearlas con las arterias viscerales y así canalizarlas por medio de otros stents recubiertos, evolucionó rápidamente a las ramificaciones orientadas para cada arteria que se necesitan canalizar y revascularizar para un adecuado flujo sanguíneo y tener la menor tasa de endofugas tipo III. Problema que limitaba la adecuada evolución de la técnica de fenestras. Se presentó entonces la opción de ramas, donde con una adecuada superposición del cuerpo principal con los stents viscerales disminuyen dramáticamente las endofugas entre stents (tipo III). Esta opción fue materializada en la endoprótesis de Zenith t-Branch la cual describiremos a continuación.

### *Descripción del Dispositivo t-Branch según su Ficha Técnica (7)\**

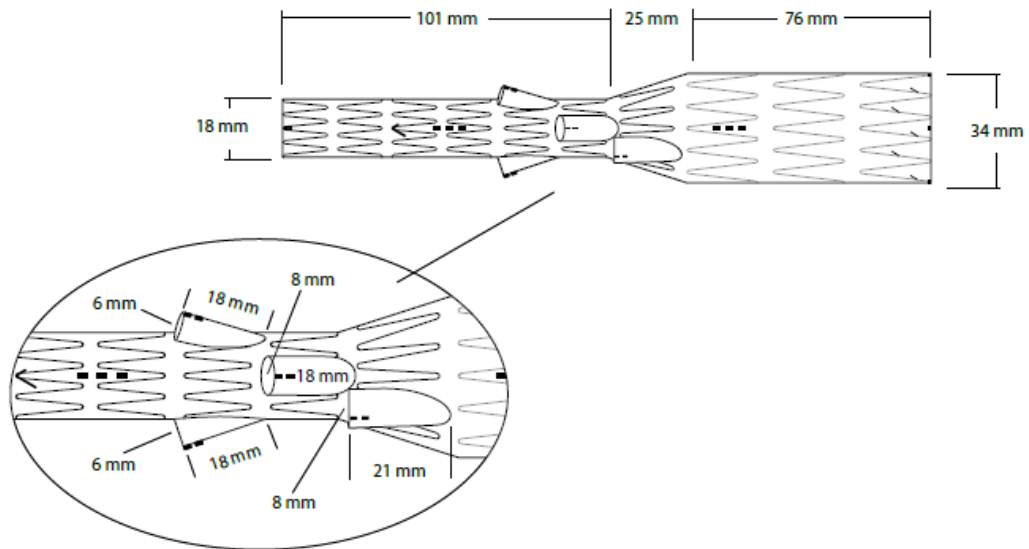
Descripción general del dispositivo tomada textualmente de la ficha técnica dada por la casa comercial Cook Medical en el formato anexo en físico a la prótesis.

“La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal (Zenith t-Branch) está diseñado para utilizarse junto con otras endoprótesis vasculares torácicas Zenith (p. ej., la endoprótesis vascular para TAA Zenith® TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus), endoprótesis vasculares distales Zenith (p. ej., la endoprótesis vascular Zenith® Universal Distal Body) y endoprótesis vasculares de ramas ilíacas (p. ej., la rama ilíaca para endoprótesis vasculares para AAA Zenith® Flex o la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z).

La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Toracoabdominal (Zenith t-Branch) es una endoprótesis vascular tubular con cuatro ramas y con un stent cubierto en el extremo proximal que contiene púas para fijar mejor el dispositivo. El propósito de las ramas es permitir el flujo sanguíneo ininterrumpido a los vasos viscerales de la aorta. La endoprótesis vascular está diseñada para conectarse al tronco celíaco, a la arteria mesentérica superior y a dos arterias renales mediante stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles. La endoprótesis vascular está fabricada de tela de poliéster tejido cosida a stents Cook-Z autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. La endoprótesis vascular tiene stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los stents también ofrecen el acoplamiento necesario de la endoprótesis vascular a la pared vascular y el sellado requerido (Figura 2).

*\*Tomado de ENDOPRÓTESIS VASCULAR ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-SHOT™ Formato de instrucciones técnicas I-TBR-1407-434-02 de Cook Medical*

**Figura 2. Detalle de diámetros y medidas de la t-Branch**

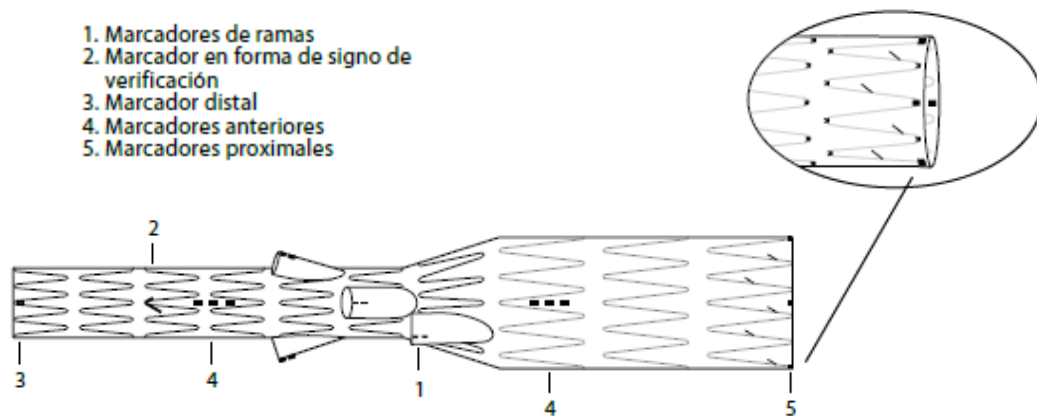


*Tomado de ENDOPRÓTESIS VASCULAR ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-SHOT™ Formato de instrucciones técnicas I-TBR-1407-434-02 de Cook Medical.*

Unos marcadores radiopacos de oro colocados sobre la endoprótesis vascular facilitan la visualización fluoroscópica. Hay cuatro marcadores de oro colocados en circunferencia a menos de 2 mm de la superficie más superior del material de la endoprótesis vascular y un marcador de oro en la superficie lateral del stent más distal. Unos marcadores de oro anteriores situados por encima y por debajo de las ramas facilitan la orientación de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Cuando la endoprótesis vascular está correctamente orientada, los tres marcadores anteriores, situados en el tercer y el séptimo stents, así como el marcador en forma de signo de verificación, estarán alineados en la posición anterior. La separación de estos marcadores permite la manipulación para asegurarse de que están alineados mientras se despliega el dispositivo. Cada rama tiene tres marcadores de oro en el borde interno proximal y dos marcadores de oro en el borde exterior distal. Hay otros marcadores de

oro en forma de signo de verificación colocados anteriormente, con el trazo corto apuntando al lado derecho (del paciente) y el trazo largo apuntando al lado izquierdo (del paciente). El marcador en forma de signo de verificación permite corregir cualquier tortuosidad del dispositivo para asegurarse de que todas las ramas están alineadas (Figura 3).

**Figura 3. Marcadores radiopacos para orientación de la t-Branch**

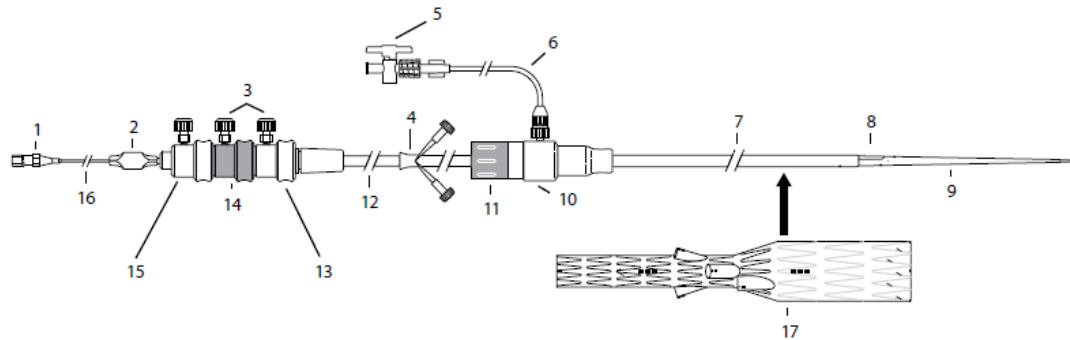


*Tomado de ENDOPRÓTESIS VASCULAR ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-SHOT™ Formato de instrucciones técnicas I-TBR-1407-434-02 de Cook Medical.*

Sistema de introducción La Zenith t-Branch se suministra cargada sobre el sistema de introducción H&L-B One-Shot. Se utiliza un método de despliegue secuencial con características que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue. El extremo proximal de la endoprótesis vascular está acoplado al sistema de introducción por tres alambres disparadores de nitinol. El extremo distal de la endoprótesis vascular también está acoplado al sistema de introducción y mantenido por un alambre disparador de acero inoxidable independiente. El alambre disparador permite la colocación precisa y el reajuste de la posición final de la endoprótesis vascular antes de desplegarla por completo (Figura

4). El diámetro de la endoprótesis vascular se reduce mediante un alambre de nitinol independiente atado a lazos reductores del diámetro.

**Figura 4. Partes del sistema de despliegue de la t-Branch**



1. Conector
2. Manguito
3. Seguros
4. Vaina Peel-Away®
5. Llave de paso
6. Tubo conector
7. Vaina
8. Ranura de lavado
9. Punta del dilatador
10. Válvula hemostática
11. Válvula hemostática Captor®
12. Posicionador gris
13. Mecanismo de liberación mediante alambre disparador blanco
14. Mecanismo de liberación mediante alambre disparador negro
15. Mecanismo de liberación mediante alambre disparador dorado
16. Cánula interior
17. Cuerpo proximal

*Tomado de ENDOPRÓTESIS VASCULAR ZENITH® T-BRANCH™ THORACOABDOMINAL CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-SHOT™ Formato de instrucciones técnicas I-TBR-1407-434-02 de Cook Medical.*

Esto permite manipular la endoprótesis vascular en el interior de la aorta, para facilitar la colocación precisa de la endoprótesis vascular, y alinear las ramas con las arterias deseadas. El sistema de introducción utiliza un sistema de introducción H&L-B OneShot de 22 Fr (7,3 mm de diámetro interior) /8,5 mm de diámetro exterior. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor® puede abrirse o cerrarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. El sistema

de introducción incluye una vaina introductora Flexor® resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal. Dispositivos utilizados junto con la endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal La Zenith t-Branch requiere el uso de stents comunicantes vasculares cubiertos autoexpandibles registrados. La Zenith t-Branch puede utilizarse junto con otros dispositivos Zenith aprobados. Estos incluyen los siguientes: • Endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 Thoracic con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus • Endoprótesis vascular Zenith Universal Distal Body • Rama ilíaca para endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex • Rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z Consulte las instrucciones de uso del dispositivo correspondiente.

*Indicaciones* La endoprótesis vascular Zenith t-Branch Thoracoabdominal está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes de alto riesgo con aneurismas toracoabdominales a los que no se pueda tratar mediante reparación quirúrgica abierta. Los pacientes deben tener una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye: • Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con un sistema de introducción de 22 Fr/8,5 mm de diámetro exterior. • Segmento de fijación a la aorta torácica no aneurismático proximal al aneurisma: • Con un ángulo de menos de 90 grados respecto al eje largo del aneurisma. • Con una longitud de al menos 25 mm (se recomiendan 50 mm de contacto con la pared). • Con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 30 mm y no inferior a 24 mm. • La Zenith t-Branch también puede acoplarse a una endoprótesis vascular preexistente, como la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2. • Configuración anatómica de los vasos viscerales compatible con la Zenith t-Branch, específicamente: • Cuatro arterias

indispensables provenientes de las vísceras abdominales. • Todas las arterias diana tienen que ser accesibles mediante un abordaje anterógrado. • El tronco celiaco y la arteria mesentérica superior tienen que tener un diámetro de entre 6 y 10 mm. • Las arterias renales tienen que tener un diámetro de entre 4 y 8 mm. • La distancia entre cada manguito y el orificio arterial correspondiente tiene que ser inferior a 50 mm. • La línea entre el manguito y el orificio arterial, tal como se proyecta sobre la pared vascular, no puede desviarse más de 45 grados del eje largo de la aorta.

*Contraindicaciones:* Pacientes alérgicos al acero inoxidable, el nitinol, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el uretano o el oro. • Pacientes con infecciones sistémicas, ya que estas pueden aumentar el riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

*Opciones del dispositivo* El dispositivo Zenith t-Branch se suministra en un único tamaño TBRANCH-34-18-202, a saber:

- Diámetro de la endoprótesis vascular proximal: 34 mm
- Diámetro de la endoprótesis vascular distal: 18 mm
- Longitud de la endoprótesis vascular: 202 mm
- 4 ramas:
  - Rama del tronco celiaco, situada en las 1:00 del reloj, 8 mm de diámetro y 21 mm de longitud
  - Rama de la arteria mesentérica superior, situada en las 12:00 del reloj, 8 mm de diámetro y 18 mm de longitud
  - Rama de la arteria renal derecha, situada en las 10:00 del reloj, 6 mm de diámetro y 18 mm de longitud

- Figura 5. Hoja de planeamiento quirúrgico para implante de t-Branch**

Tomado de ENDOPRÓTESIS VASCULAR ZENITH® T-BRANCH™  
THORACOABDOMINAL CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN H&L-B ONE-  
SHOT™ Formato de instrucciones técnicas I-TBR-1407-434-02 de Cook Medical

**Figura 6. Estructura de la t-Branch**

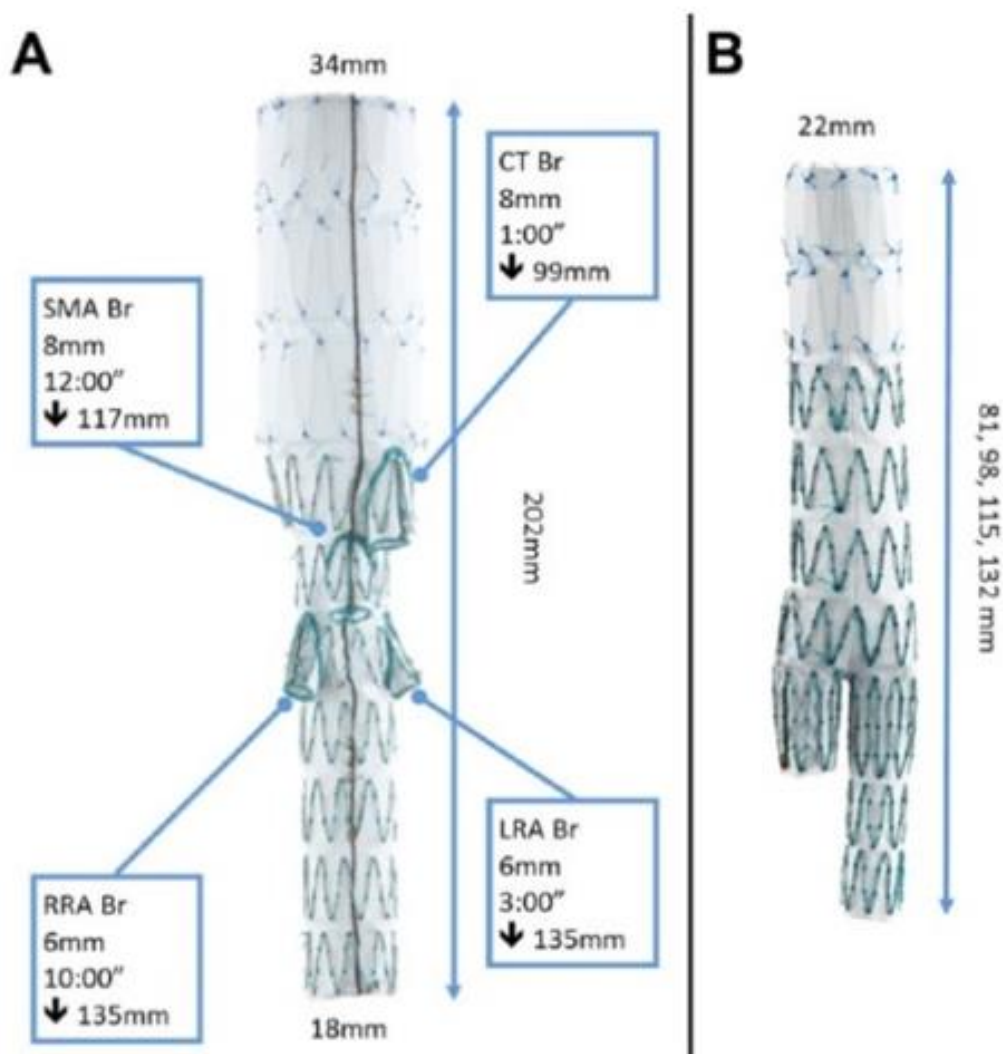


Figura 6. El cuerpo principal de la t-Branch de Cook tiene un diámetro proximal de 34 mm, un diámetro distal de 18 mm, y una longitud de 202 mm. B. El cuerpo bifurcado distal (*Universal Body*) tiene un diámetro proximal de 22 mm, con diferentes longitudes según la necesidad de cada paciente. SMA Arteria Mesentérica Superior, CT Tronco Celíaco, RRA Arteria Renal Derecha, LRA Arteria Renal Izquierda, Br rama.

Tomado de *Technical Aspects of Implanting the t-Branch Off-the-Shelf Multibranched Stent-Graft for Thoracoabdominal Aneurysms* (10).

### *Factibilidad Anatómica para utilización del dispositivo t-Branch*

El dispositivo está diseñado para una anatomía promedio, teniendo en cuenta los ángulos de salida de las diferentes arterias de la aorta. Es así como por medio de varios estudios y mediciones de altura y posición axial de las arterias del tronco celiaco, arteria mesentérica superior y arterias renales se llega a un promedio, con rangos de tolerancia que veremos a continuación.

*Sweet* y colaboradores evaluaron la anatomía aórtica en 66 paciente tratados con endoprótesis multi-ramificados hechos a medida, encontrando que el 88% de los pacientes tenían un criterio anatómico similar, sugiriendo una estandarización para una endoprótesis fuera de plataforma (no hecha a la medida sino con medidas estándares) (11). Un 23% de las ramas de las multi ramificadas enviadas a hacer a medida tenían un desalineamiento mayor de 30°, sugiriendo una alteración en la implantación arterial o variaciones anatómicas propias.

Un estudio siguiente realizado por *Gasper* y colaboradores analizaron la aplicación de estas medidas en una población de 201 potenciales candidatos para reparación de TAAA por vía endovascular (12). De estos 201 pacientes, el 58% eran candidatos para realizar corrección del TEVAR en un solo momento quirúrgico y un 29% podrían ser candidatos para realizar en varias etapas quirúrgicas para proveer un adecuado sitio de despliegue y fijación (12).

**Figura 7. Descripción estudio con el que se definió las posiciones axiales de las ramas de la t-Branch.**

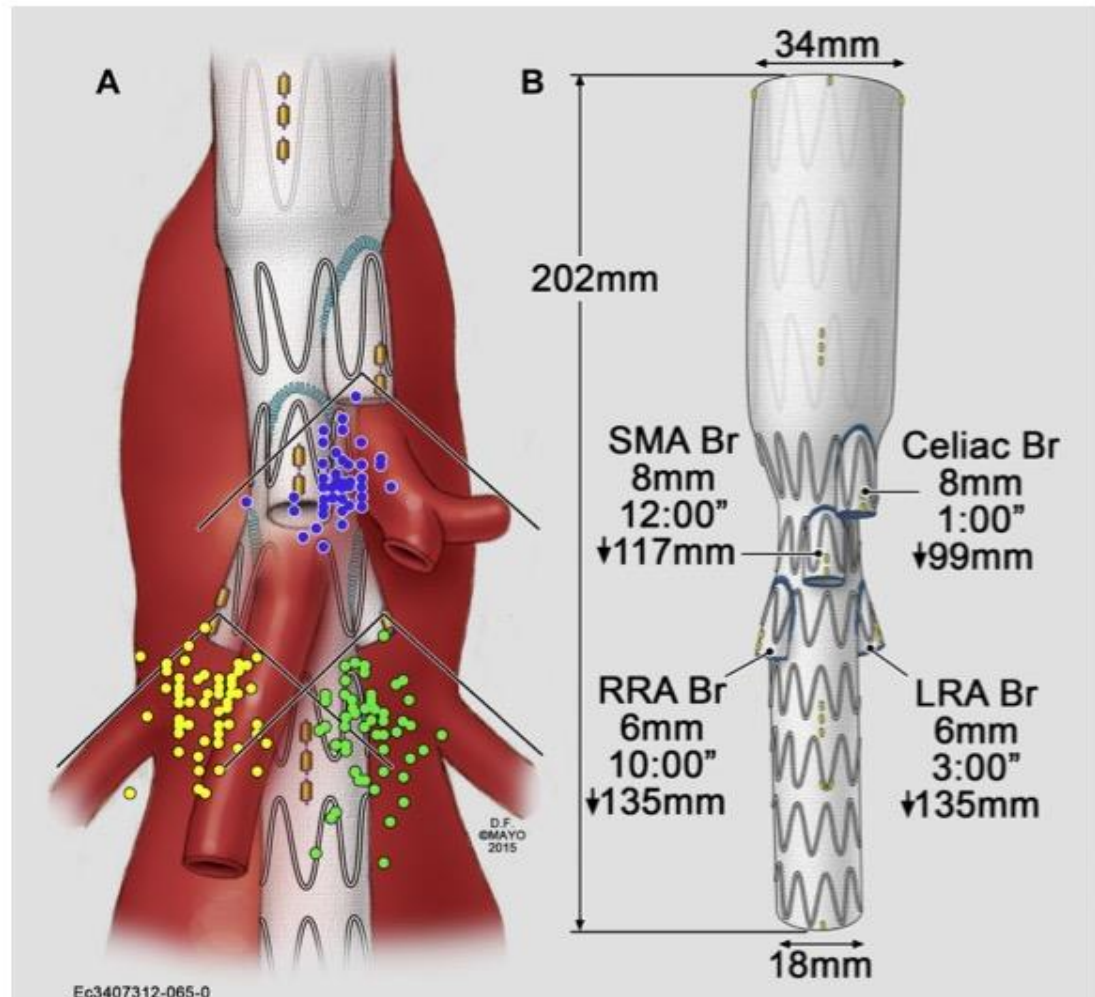


Figura 7. A) La t-Branch de Cook tiene cuatro ramas direccionadas a los cuatro vasos viscerales, la arteria mesentérica superior que siempre se sitúa en el centro del sistema como punto fijo. De ahí se derivan las localizaciones posibles como espectro de anatomía aceptable para cada rama así: Tronco Celíaco en azul, Arteria Renal Derecha (RRA) en amarillo y Arteria Renal Izquierda (LRA) en verde. B) Especificaciones técnicas en diámetros y longitudes estándar.

Tomado de *Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm using the off-the-shelf multibranched t-Branch stent graft* (8). (Previamente publicado en *Endovascular Today*, con permiso de la Mayo Foundation para Educación Médica, Todos los derechos reservados) (8).

**Figura 8. Criterios anatómicos para definir si es factible implantar la t-Branch**

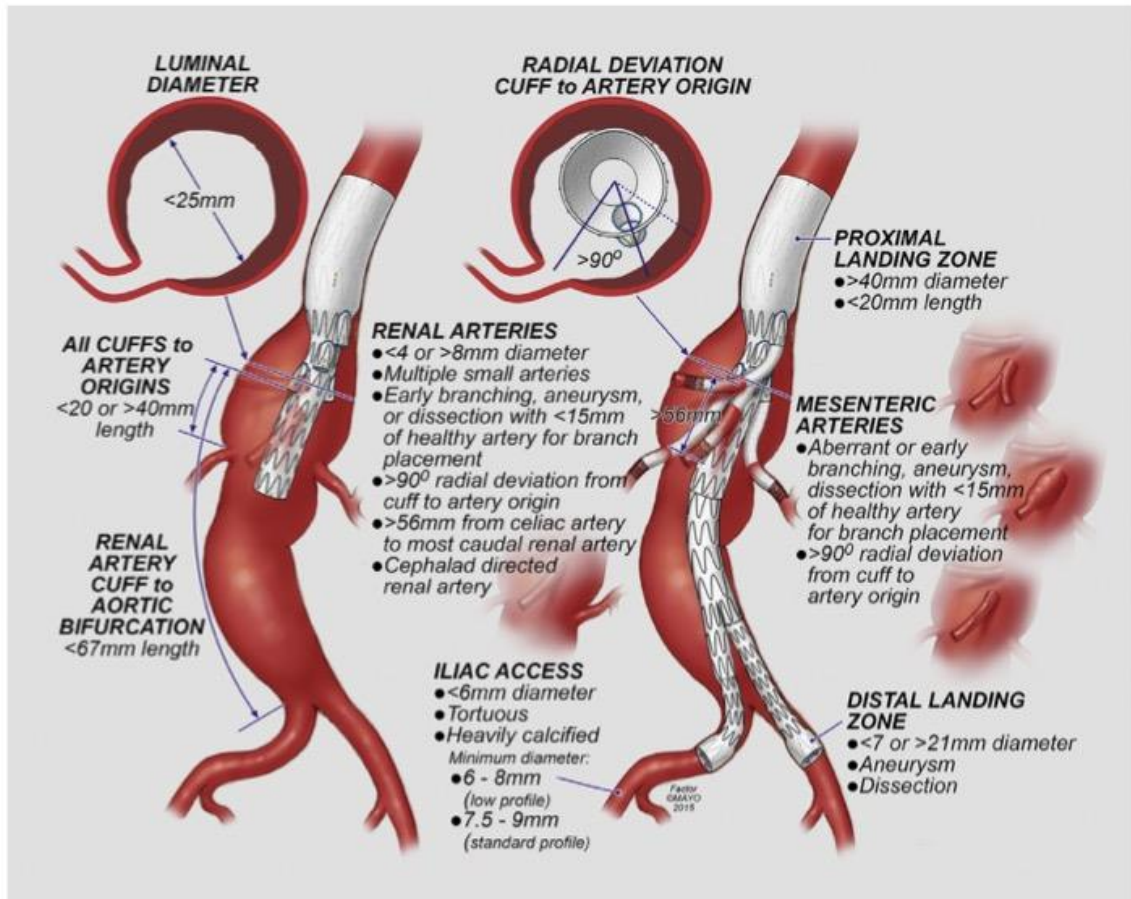


Figura 8. Dentro de los criterios importantes para definir si es factible utilizar este dispositivo se encuentran los siguientes factores: 1. Diámetro mínimo de la luz de la aorta es de 25 mm para poder que se desplieguen adecuadamente las ramas. 2. La habilidad para incorporar todos los vasos en máximo de 90° para cada uno. 3. Que los vasos objetivos renales tengan diámetros entre 4 y 8 mm (8).

Tomado de *Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm using the off-the-shelf multibranched t-Branch stent graft* (8).

**Figura 9. Técnica de despliegue endoprótesis t-Branch**

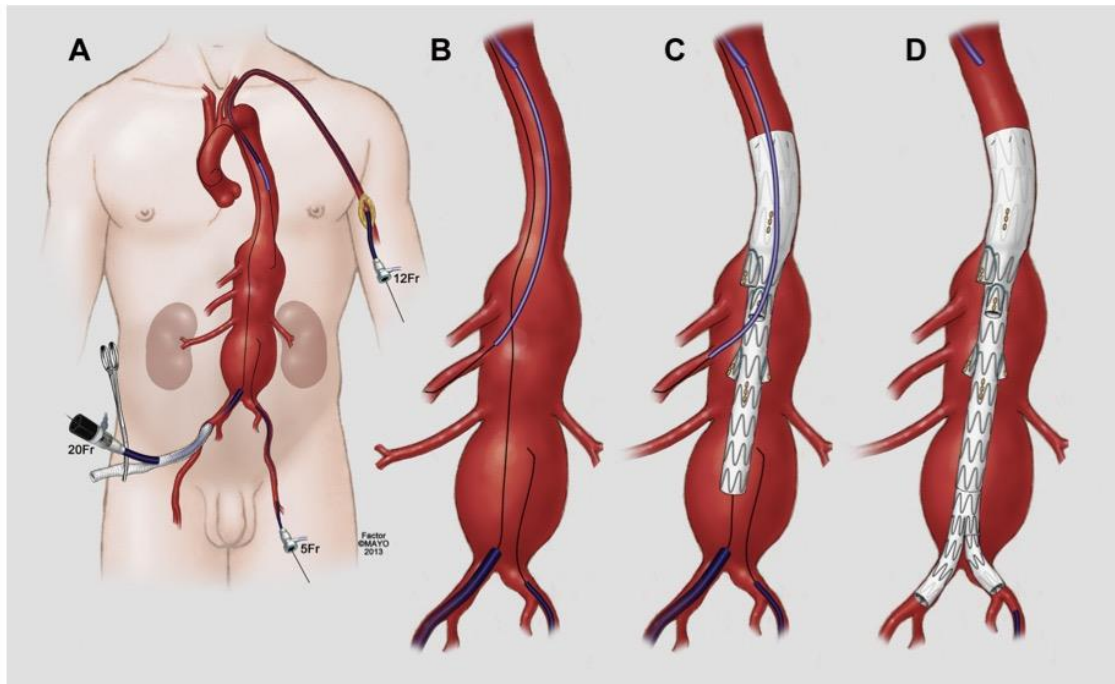


Figura 9. A) Doble acceso femoral para cuerpo principal de t-Branch -20 French y Unibody (Universal Body) más un acceso humeral (izquierda) por arterio-dissección para introducir guías y stents viscerales -12 French. B, C y D) El dispositivo t-Branch como recomendación de la casa comercial Cook Medical, debe ser desplegado completamente, incluyendo la fijación distal con el Universal-Body bifurcado a las arterias ilíacas, previo a la cateterización y canalización de las arterias viscerales como lo describen las imágenes. (8) Tomado de *Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm using the off-the-shelf multibranched t-Branch stent graft*(8).

Para el presente estudio, se tomó como definición de éxito de procedimiento si se lograba excluir por completo el aneurisma toracoabdominal en los primeros 30 días, en un solo procedimiento o en procedimientos programados y estipulados en el plan quirúrgico. Siendo así, no se clasificó como endofugas si se decidía dejar alguna rama renovisceral con stent descubierto o sin canalizar su vaso objetivo y se dejaba para un segundo tiempo quirúrgico, y dejando como definición de endofuga la aparición de esta en caso de haber completado el procedimiento y encontrar estos hallazgos sin haber sido planeados.

**Figura 10. Canalización de ramas reno-viscerales.**

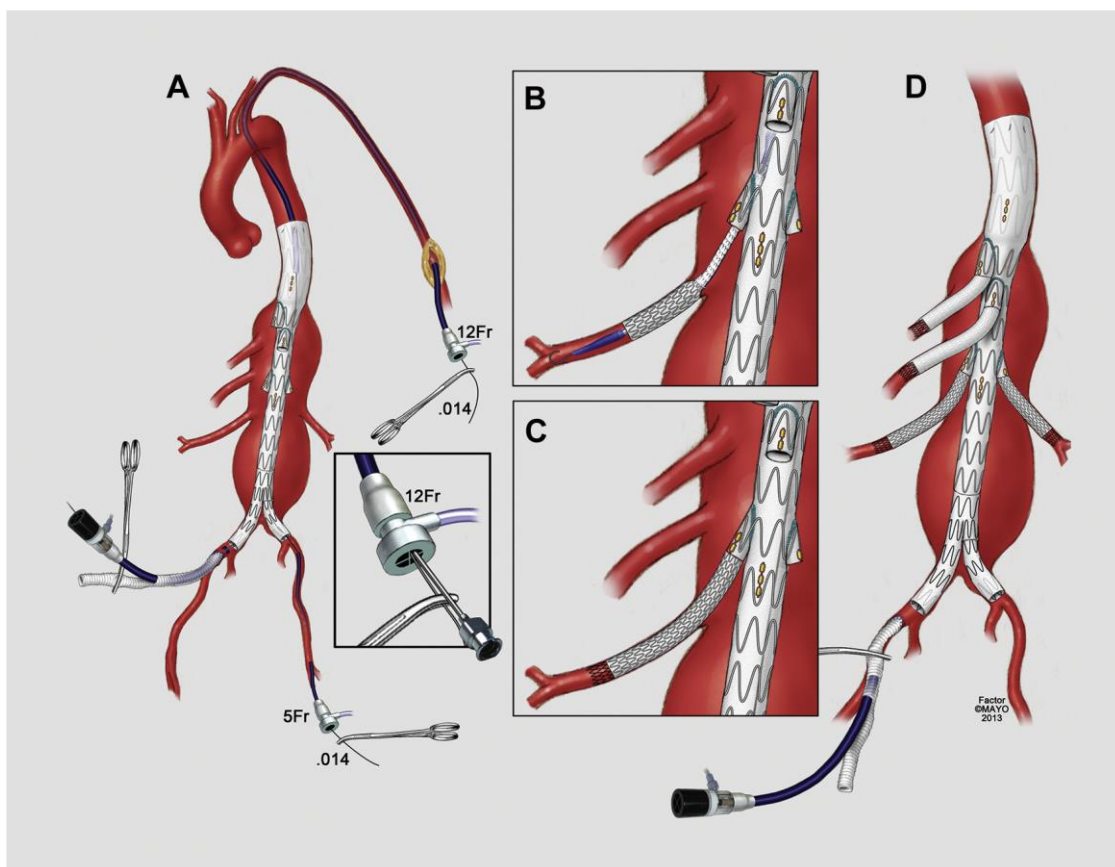


Figura 10. A) Por medio de fijación activa en brazo y en femoral de guía se desplaza introductor de 12fr para facilitar soporte y movilización, además de disminuir riesgos de lesión. B - C) según recomendación de Cook Medical, se debe realizar canalización de las arterias renales inicialmente con implante de stent recubiertos y si es necesario reforzar zona de anclaje distal con stent descubierto montado sobre balón para disminuir riesgo de endofuga tipo 3. D) finalización de implante de ramas renales, tronco celiaco y mesentérica superior, con ramas distales iliacas a universal body. Tomado de *Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm using the off-the-shelf multibranched t-Branch stent graft* (8)

## 2. Problema

El manejo endovascular de los aneurismas de la aorta no tiene más de 25 años de desarrollo, poco tiempo después que Parodi y colaboradores describieron el primer caso de reparo endovascular de un aneurisma de aorta abdominal (EVAR), *Dake* y colaboradores introdujeron en diciembre de 1994 el mismo concepto de exclusión endovascular con prótesis (stent) (12). Estos stents o endoprótesis eran hechos para cada paciente y contruidos en un material auto expandible recubiertos de dacrón. Casi 20 años después el reparo endovascular de la aorta torácica (TEVAR) para los aneurismas de aorta descendente (DTAA) es el estándar de manejo médico y quirúrgico. La tecnología ha avanzado rápidamente y las primeras endoprótesis comerciales salieron al mercado a mediados del 2005 con el dispositivo TAG (W.L. Gore and Associates, Flagstaff, AZ) (4).

Las endoprótesis ramificadas se siguieron haciendo solo a la medida del paciente, teniendo en cuenta la anatomía particular y necesidades de cada paciente, sabiendo que las endoprótesis se hacen enteramente a mano, estas tienen un costo muy elevado y un tiempo de manufactura bastante largo, que para nuestro medio puede ser de entre dos y cuatro meses mientras llega a nuestro servicio (13).

La decisión de cómo operar un paciente con TAAA envuelve la dificultad de poner en la balanza el riesgo de ruptura aórtica contra el riesgo operatorio de cada paciente. Es incierto en el presente, el impacto del reparto de la aorta torácica por vía endovascular por el poco tiempo de la aparición de estas endoprótesis en el mercado (no más de 10 años) (6). Grandes factores son tenidos en cuenta a la hora de tomar esta decisión, la reserva fisiológica y cardiovascular del paciente, su función pulmonar y cardiaca,

jugando un significativo rol para saber si el paciente soportaría un procedimiento abierto o es más seguro un abordaje endovascular (14).

En resumen, el problema de realizar el reparo abierto de TAAA o PRAA implica un alto riesgo quirúrgico antes, durante y después de la cirugía, alta tasa de morbilidad y mortalidad, y alta demanda de experiencia técnica, además de un gran soporte logístico institucional, personal médico y de cuidado intensivo además de unidad de banco de sangre, entre otros (3).

La opción endovascular ha demostrado ser más factible, tener menos requerimiento logístico y de experiencia médica comparándola con la técnica abierta, además de menos morbilidad y mortalidad, aunque requiere más estudios a largo plazo para definir estas variables y compararlas.

En Colombia hasta el momento no hay reportes de resultados y/o desenlaces clínicos y quirúrgicos en nuestra población y con nuestros recursos disponibles para manejo endovascular de los aneurismas toraco-abdominales / yuxta-renales, que apoyen un adecuado estudio a largo plazo de estos pacientes y comparación con otras poblaciones alrededor del mundo; y mucho menos hay algún reporte, al menos hasta el día de hoy, de resultados, desenlaces y complicaciones con prótesis ramificadas para aneurismas toracoabdominales como los que describimos en este estudio (9).

### 3. Justificación

El reparo endovascular con endoprótesis fenestradas y ramificadas ha demostrado ser factible en otras poblaciones fuera de nuestro país (3), con estudios descriptivos y pocos metaanálisis encontrados en la literatura (4), utilizándolo como tratamiento estandarizado para pacientes con aneurismas de aorta abdominal complejos (PRAA) yuxta-renales o con anatomía (14) desfavorable, y para manejo de aneurismas toracoabdominales (TAAA) con clasificación Crawford III - V (8).

La necesidad de mostrar los desenlaces clínicos y quirúrgicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, es la poca información que hay disponible en este momento en nuestro país para poder compararla con la información a nivel mundial sobre la tasa de mortalidad a 30 días, la tasa de mortalidad por cualquier causa, tasa de presentación de isquemia de la médula espinal y de insuficiencia renal, complicaciones como endofugas, tasa de permeabilidad de vasos objetivos viscerales a corto y mediano plazo, y la tasa de reintervención quirúrgica abierta y/o endovascular, como lo describen en el meta-análisis los autores Hu, Li y Peng - *Multibranched Stent-Grafts for the Treatment of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms: A Systematic Review and Meta-analysis* (9).

Estudio donde solo lograron reunir 4 artículos para evaluar, de 370 encontrados que cumplen con criterios de evaluación de desenlaces, y menos de 185 pacientes con prótesis *home-made*, *custom-made* y *t-branch* (9). Este metaanálisis del JEVT de 2016 no logra dar conclusiones de manejo y menciona la necesidad de más de estos estudios para tener un adecuado análisis de la evidencia (5,8-10).

#### **4. Pregunta de investigación**

¿Cuáles son los desenlaces clínicos y quirúrgicos en los pacientes llevados a reparo endovascular para corrección de los aneurismas para-renales (PRAAs) y toraco-abdominales (TAAA) utilizando endoprótesis ramificadas (B-EVAR / t-Branch) en la Fundación Cardiovascular de Colombia entre los años 2015 y 2018?

## **5. Objetivos**

### **5.1. Objetivo principal:**

Describir los desenlaces clínicos y fisiopatológicos, en los pacientes llevados a reparo endovascular para corrección de aneurismas para-renales (PRAAs) y toraco-abdominales (TAAA) utilizando endoprótesis ramificadas (B-EVAR / t-Branch) en la Fundación Cardiovascular de Colombia.

### **5.2. Objetivos específicos:**

- Describir las características sociodemográficas de la población llevada a corrección de TAAA – PRAAs en la Fundación Cardiovascular de Colombia.
- Determinar variables anatómicas por medio de los estudios angiotomográficos previos a la cirugía y las mediciones angiográficas intra quirúrgicas en hemodinamia.
- Identificar la tasa de mortalidad temprana postoperatoria a 30 días y la tasa de mortalidad por cualquier causa a 12 meses.
- Identificar la tasa de presentación de isquemia de la médula espinal y de insuficiencia renal en el periodo perioperatorio, así como la necesidad de hemodiálisis sin antecedente posterior a la cirugía.
- Describir las complicaciones presentadas en los periodos trans y post operatorio, como las endofugas postoperatorias, la tasa de permeabilidad de vasos objetivos viscerales a corto y mediano plazo, sangrado, necesidad de transfusión de componentes sanguíneos y la tasa de reintervención quirúrgica y/o conversión a cirugía abierta.

## **6. Aspectos metodológicos**

### **6. Tipo de estudio**

Estudio descriptivo de una serie de casos

### **7. Población**

La población son todos los pacientes hombres y mujeres sin rango de edad que ingresaron a la Fundación Cardiovascular de Colombia por urgencias, remitidos de otra institución o derivados desde consulta externa.

No se calcula tamaño de muestra. Se incluirán en el estudio todos los pacientes a los cuales se les realizó la cirugía de corrección de aneurisma toracoabdominal y/o yuxtarenal por vía endovascular entre los años 2015 y 2018.

#### **7.1. Criterios de Inclusión**

1. Hombres y mujeres mayores de edad.
2. Pacientes con diagnóstico de aneurisma de aorta toracoabdominal con clasificación Crawford I a V que comprometa por su enfermedad aneurismática al menos una arteria visceral: arteria del tronco celiaco, arteria mesentérica superior y/o arterias renales.
3. Pacientes con que fueron llevados a la cirugía endovascular con implante de endoprótesis t-Branch.

#### **7.2. Criterios de Exclusión**

1. Historias clínicas incompletas sin estudios de angiotomografía previa.

2. Pacientes con aneurisma de aorta torácica que comprometa la raíz de la aorta, la aorta ascendente y/o el arco aórtico.
3. Que no cumpla con los criterios anatómicos de factibilidad quirúrgica por vía endovascular descritos por el fabricante.
4. Manejo endovascular del TAAA por otras técnicas como endoprótesis no ramificada fenestrada y/o con chimeneas.

## 8. Variables

| Tabla de variables                       |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                           |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Variable                                 | Definición conceptual                                                                                                                                                       | Definición operativa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Tipo de variable                                          |
| 1. Datos de identificación               | Son los datos correspondientes a la identificación de la historia clínica, así como forma de contacto por fuera de la institución                                           | Paciente #, No. De historia clínica institucional, nombre completo, genero, edad, documento de identidad, peso (kg), talla (cms), país de nacimiento, país de residencia, ciudad de residencia, teléfono de contacto, familiar y teléfono de contacto, e-mail, fecha de cirugía, cirujanos que intervinieron en procedimiento quirúrgico.                                                                                                                                                                                                                       | Cualitativas, Cuantitativa continua, cuantitativa nominal |
| 2. Factores demográficos                 | existencia de un individuo, género, peso (kg)                                                                                                                               | Edad (años), mayor de 80 años (0: NO, 1: SI), género masculino (0: NO, 1: SI), género femenino (0: NO, 1: SI), peso en kilogramos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Continua y categóricas, nominal                           |
| 3. Factores de riesgo cardiovascular     | Son los antecedentes médicos de enfermedades previas y tóxicos que aumentan la aparición de aneurismas y/o aumento en la tasa de complicaciones                             | Fumador de cigarrillos, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, enfermedad coronaria previa, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infarto agudo al miocardio, enfermedad arterial oclusiva crónica, enfermedad renal crónica, diabetes mellitus, falla cardiaca congestiva, arritmia cardiaca, accidente cerebrovascular o transitorio previo. Cada una con tabulación de (0: NO, 1: SI)                                                                                                                                                                | Categórica, ordinales                                     |
| 4. Otros antecedentes médicos            | Antecedentes de cirugías previas abdominales y/o aórticos que aumenten los riesgos quirúrgicos o antecedente de cáncer maligno previo                                       | Laparotomía exploratoria previa, reparo aórtico previo por cualquier técnica, historia de cáncer maligno previo, historia de aneurisma aórtico en la familia. Cada una con tabulación de (0: NO, 1: SI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Categórica, cuantitativa nominal                          |
| 5. Clasificación de riesgo preanestésico | Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente | Clase I: Paciente saludable no sometido a cirugía electiva, Clase II: Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante. Puede o no relacionarse con la causa de la intervención. Clase III: Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante. Clase IV: Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Clase V: Se trata del enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera | Ordinal                                                   |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                            | sea mayor de 24 horas, con o sin tratamiento quirúrgico. (0: NO, 1: SI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |
| 6. Mediciones anatómicas                                                        | Medición de los diámetros de los vasos arteriales toracoabdominales involucrados en el aneurisma, tanto proximales como distales, así como también la clasificación de aneurismas toracoabdominales y/o presencia de disección de la aorta toracoabdominal | <p><u>Diámetro máximo</u> de la aorta, de la arteria iliaca derecha, iliaca izquierda, tronco celiaco, mesentérica superior, renales derecha e izquierda, si hay aneurismas yuxtarenal el diámetro a este nivel. (descrita en mililitros)</p> <p><u>Clasificación de Crawford</u> así: •Tipo I: mayor parte de aorta descendente y parte proximal de la abdominal. • Tipo II: afecta a gran parte de descendente y la mayor parte o toda la aorta abdominal. • Tipo III: aorta torácica distal y la totalidad de la abdominal • Tipo IV: la mayor parte de aorta abdominal incluyendo el segmento de vasosviscerales. (0: NO, 1: SI)</p> <p><u>Clasificación de Stanford</u>: • Tipo A: afectación de aorta ascendente (70%), independientemente de su extensión distal. • Tipo B: limitada a la descendente (0: NO, 1: SI)</p> | Cuantitativa continua y Categórica |
| 7. Canulación arterial por tipo de stent                                        | Se define por tipo de stent y características individuales del mismo para cada una de las arterias reno-viscerales                                                                                                                                         | Tipo de stent: <u>Stent viabahn</u> (recubierto con ePTFE autoexpandible Gore, metal: nitinol), <u>stent BeGraft de Bentley</u> (recubierto con ePTFE montado sobre balón, metal Cromocobalto), <u>Stent Atrium ADVANTA V12</u> (Recubierto con ePTEF, montado sobre balón, metal acero). <u>Otro tipo de stent.</u> (0: NO, 1: SI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Categórica                         |
| 8. Mortalidad temprana y Eventos Adversos mayores antes de los 30 primeros días | Mortalidad por cualquier causa y/o evento adverso mayor en los primeros 30 días.                                                                                                                                                                           | Mortalidad en los primeros 30 días (0: NO, 1: SI), evento adverso mayor: Pérdida sanguínea estimada mayor a 1000 c.c., Falla renal Aguda (>50% de disminución en TFG), Necesidad de diálisis renal sin antecedente dialítico previo, Infarto Agudo al Miocardio, Falla respiratoria aguda, Paraplejía (SCI Spinal Cord Injury grado 3a a 3 c), Accidente Cerebro Vascular previo/ Accidente Isquémico Transitorio, Isquemia mesentérica que requiere manejo médico/UCI, Transfusión Post operatoria (0: NO, 1: SI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nominal                            |

|                                                         |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 9. Descripción de procedimiento quirúrgico              | Descripción por tipo de anestesia, monitoreo neurológico, definición de acceso abierto por arteriodisección y arteriorrafia o mediante sistemas de cierre percutáneos tipo Proglide. | Tipo de anestesia general con intubación orotraqueal, drenaje de líquido cefalorraquídeo perioperatorio, monitorización somatosensorial, tipo de acceso quirúrgico a las arterias femorales y braquial, tiempo de fluoroscopia en minutos, cantidad de medio de contraste suministrado en mililitros, pérdida de sangre en transoperatorio en mililitros, necesidad de transfusión sanguínea (por tipo así: glóbulos rojos empaquetados, plasma fresco congelado, plaquetas, crioprecipitados). Número de vasos reno viscerales con exclusión y canalización exitosa, seguimiento de los pacientes en meses y éxito de procedimiento descrito como finalización de la cirugía con exclusión completa del aneurisma toracoabdominal. | Cualitativa discreta |
| 10. Morbilidad en los primeros 30 días                  | Complicaciones médicas no quirúrgicas y complicaciones que requieren intervención quirúrgica por técnica abierta y/o endovascular                                                    | Presentación de complicaciones <u>cardiovasculares</u> así: Arritmia que requiere intervención médica, IAMSEST (Infarto Agudo al Miocardio Sin Elevación del ST), IAMCEST (Infarto Agudo al Miocardio Con Elevación del ST), Falla Cardíaca Congestiva Descompensada, Shock Cardiogénico. <u>Pulmonares</u> así: Neumonía que requiere antibióticos, Falla ventilatoria que requiere Re-intubación o ventilación mecánica >48 horas Posoperatorio, Distrés respiratorio moderado                                                                                                                                                                                                                                                    | Nominal              |
| 11. Descripción de reintervenciones tempranas y tardías | Tipo de etiología que obliga a reintervención quirúrgica                                                                                                                             | Causa aórtica: Cuerpo principal inflado, Estenosis/Kinking de las ramas, Estenosis/Trombosis Arteria Iliaca, endofuga. Causa NO aórtica: Complicaciones en el sitio de acceso arterial, laparotomía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nominal              |

|               |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |
|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 12. Endofugas | Tipo de endofugas | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoleaks tipo I, se definen como la presencia de flujo sanguíneo fuera del lumen protésico, adyacente al sitio de anclaje proximal (IA) o distal (IB) en la arteria,</li> <li>• Endoleak tipo II, es el tipo más común, se produce por flujo retrógrado desde una rama arterial excluida por la endoprótesis (más frecuentemente de las arterias mesentérica inferior y lumbares, también se produce desde las arterias intercostales y renal accesoria)</li> <li>• Endoleak tipo III, se produce una fuga a través de la endoprótesis secundaria a rotura, defecto de la endoprótesis o por falla del sello entre los módulos protésicos</li> <li>• Endoleak tipo IV, se genera por una porosidad de la endoprótesis, asociado a anticoagulación intensa del paciente.</li> <li>• Endoleak tipo V, se define como una expansión aneurismática, sin una fuga identificable de contraste endovenoso hacia el aneurisma en la TC, luego de una reparación endovascular exitosa</li> </ul> | Ordinal |
|---------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|

## **Técnica de recolección de la información**

Prevía autorización de la Fundación Cardiovascular de Colombia, teniendo aceptación del protocolo de investigación por el comité Técnico Científico para investigaciones médicas (Anexo 3), el comité de Ética Médica para investigaciones médicas (anexo 2) y el comité de Historias Clínicas, se realizó una búsqueda en la base de datos de la División de Cirugía Vascular y Angiología, de los pacientes a los que se le realizó corrección de aneurismas toracoabdominales por técnica endovascular en los registros de procedimientos quirúrgicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, entre los meses de enero de 2015 y agosto de 2018.

Posteriormente se analizaron las historias clínicas de los pacientes y se llenó el instrumento de recolección de datos teniendo en cuenta las variables a analizar y los criterios de inclusión y exclusión. Ver instrumento de recolección de datos (Anexo 1) Se realizó una base de datos única para revisión estadística, donde se excluyeron datos básicos de identificación de los pacientes por recomendación del comité técnico científico de la institución y por ley de protección de datos descrita por el comité de Ética.

Esta tesis se adjuntó al grupo de investigación de Colciencias Quirón, grupo de Cirugía Cardiovascular de la Fundación Cardiovascular de Colombia (Institución avalada por Colciencias), en la línea de investigación declarada: aorta. El líder del grupo es el Dr. Antonio Figueredo con e-mail de contacto [antoniofigueredo@fcv.org](mailto:antoniofigueredo@fcv.org), según recomendaciones de los comités de Ética y Técnico Científico de la institución.

## **9. Materiales y métodos**

Se revisaron las bases de datos de los pacientes que tiene la División de Cirugía Vascular y Endovascular de la Fundación Cardiovascular de Colombia previa autorización de la misma entidad según lo antes descrito. Se obtuvieron los datos de identificación de los pacientes que fueron llevados a corrección de aneurisma toracoabdominal por técnica endovascular. Se excluyeron los pacientes en los que no se utilizó la endoprótesis t-Branch de Cook Medical.

Se recolectaron los datos según el instrumento de recolección de datos (Anexo 1) de nueve pacientes y se integró esta información en una única base de datos ausente de datos de identificación según ley de protección de datos y recomendaciones de comités técnico-científico y de ética de la clínica. Dentro de la revisión de la historia clínica se incluyeron las imágenes diagnosticas diagnósticas como angiotomografía e imágenes obtenidas de los procedimientos quirúrgicos en hemodinamia.

Se realizó los análisis estadísticos con los que se presentaron los resultados en este trabajo y se comparó con la literatura actual para hacer la discusión. Posterior a esto se presentaron las conclusiones.

## **10. Plan de análisis de los resultados**

Se realizó un análisis descriptivo en donde las variables categóricas son expresadas como proporciones, y las variables continuas como medias aritméticas y su correspondiente desviación estándar (DE), una vez se haya comprobado que siguen una distribución normal. En caso contrario, éstas variables fueron descritas como medianas y su rango intercuartílico (RI).

Se uso la prueba de Ji2 para determinar si existen diferencias estadísticamente significativas entre las variables categóricas y la prueba T de Student o la prueba U de Mann Whitney para las variables continuas, según la distribución que presenten.

Los análisis fueron realizados en el programa Stata versión 14.

## **11. Aspectos éticos**

Este protocolo de investigación fue sometido a estudio y posterior aprobación por los comités Técnico Científico, Comité de Ética en Investigación y Comité de Historias Clínicas de la Fundación Cardiovascular de Colombia, antes del inicio de la fase de recolección de información (Anexo 2 y 3).

Este estudio se realizó de acuerdo con la Resolución No. 08430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (República de Colombia, 1993). Según esta resolución este estudio se consideró sin riesgo para los participantes, por ser una revisión de casos en la historia clínica y no tener intervención sobre los pacientes.

Se trataron las historias clínicas y los datos de identificación de los pacientes conforme a las leyes actuales de protección de datos y confidencialidad de la historia clínica. Los principios éticos de respeto, autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia fueron garantizados en todo momento a los participantes del estudio. Se mantuvo la confidencialidad y privacidad de los datos. Los participantes fueron identificados mediante códigos no ligantes. En todo caso se cumplió con lo reglamentado en la Ley estatutaria 1581 de 2012 y el decreto 1377 de 2013, sobre el tratamiento de datos personales.

## 12. Cronograma

| ACTIVIDAD                                                                | INICIO DEL PLAN | DURACIÓN DEL PLAN | PERIODOS - MESES |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
|                                                                          |                 |                   | 1                | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| Aprobación protocolo de investigación Universidad El Bosque              | 1               | 1                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Revisión de la literatura y recolección de datos estadísticos necesarios | 1               | 6                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Elaboración del protocolo y materiales de recolección de datos           | 2               | 3                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Aprobación protocolo Fundación cardiovascular Comité Técnico Científico  | 5               | 2                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Aprobación protocolo Comité de Ética Fundación Cardiovascular            | 5               | 2                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Recolección de datos en historias clínicas                               | 6               | 2                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Análisis de resultados                                                   | 7               | 1                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Conclusiones del estudio                                                 | 7               | 2                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Sustentación Final                                                       | 9               | 1                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| Publicación reporte final                                                | 10              | 3                 |                  |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

### 13. Presupuesto

| Rubro                | Contrapartida fcv | Recursos propios | Total       |
|----------------------|-------------------|------------------|-------------|
| Personal (1)         | \$2.000.000       | \$500.000        |             |
| Equipos (2)          | \$500.000         | \$1.500.000      |             |
| Materiales (3)       | \$500.000         | \$800.000        |             |
| Publicaciones (4)    | 0                 | \$2.500.000      |             |
| Gastos de viajes (5) | 0                 | \$1.500.000      |             |
| <b>TOTAL</b>         | \$3.000.000       | \$6.800.000      | \$9.800.000 |

## 14. Resultados

**Resultados generales:** Este estudio se planeó y realizó con el objetivo de describir los desenlaces clínicos y quirúrgico de los pacientes llevados a corrección de aneurismas toracoabdominales por técnica endovascular en la Fundación Cardiovascular de Colombia, razón por la que describimos por grupo de variables los resultados obtenidos para posteriormente hacer un análisis centrado en los objetivos y así obtener las conclusiones necesarias.

**Tabla 1. Pacientes operados desde 2015 al 2018**

| Variables                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | TOTAL<br>PACIENTES<br>EN 44<br>MESES* | (%)    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|---------------------------------------|--------|
| Disección Aorta tipo B, manejo con TEVAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 7    | 1    | 1    | 0    | 9                                     | (6%)   |
| TAA/úlceras aórticas/trauma, manejo con TEVAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1    | 8    | 5    | 3    | 17                                    | (11%)  |
| AAA infrarrenal, manejo con EVAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 29   | 21   | 12   | 5    | 67                                    | (44%)  |
| AAA manejo técnica abierta cirugía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0    | 22   | 2    | 6    | 30                                    | (19%)  |
| Aneurismas Toracoabdominales, manejo con bEVAR / t-Branch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2    | 5    | 1    | 1    | 9                                     | (6%)   |
| Aneurismas Toracoabdominales, manejo con fEVAR / <i>Home Made</i> - fenestrada                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0    | 1    | 1    | 0    | 2                                     | (1%)   |
| Otros / endofugas / tratamiento Sd. Leriche                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1    | 1    | 11   | 10   | 23                                    | (15%)  |
| Total de pacientes por año operados de patología aórtica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 40   | 59   | 33   | 25   | 157                                   | (100%) |
| *Fuente: Estadística anual reportada por División Cirugía Vascular, Endovascular y Angiología, Fundación Cardiovascular de Colombia entre los periodos enero 2015 y agosto 2018. TEVAR (Thoracic Endovascular Aortic Repair) Reparó endovascular de aorta torácica, TAA - Aneurisma aorta Torácica, AAA – Aneurisma Aorta Abdominal, bEVAR (Branch Endovascular Aortic Repair) – Reparó Endovascular de aorta con dispositivo ramificado, fEVAR (Fenestred Endovascular Aortic Repair) - Reparó Endovascular de aorta con dispositivo fenestrado. DAB – Discción Aorta Tipo B (Clasificación Stanford) |      |      |      |      |                                       |        |

**Población del estudio:** Entre los periodos enero de 2015 y agosto de 2018 a 157 pacientes se les realizó procedimientos que comprometían y trataban patología aórtica en general. De estos 157 pacientes, 67 (44%) pacientes se les realizó corrección de

aneurisma de aorta abdominal infrarrenal con endoprótesis bifurcada, 11 (7%) pacientes se le realizó corrección de aneurisma de aorta toracoabdominal. De estos 11 pacientes, dos (1%) pacientes se operaron con endoprótesis fenestradas y/o hechas sobre medidas. Nueve (6%) pacientes se le realizó corrección de aneurisma toracoabdominal por técnica endovascular con endoprótesis ramificada t-Branch; población utilizada para el presente estudio.

**Tabla 2. Datos demográficos y factores de riesgo cardiovascular N=9**

| <i>Variables</i>                                                     | <i>Total</i>                       | <i>Tipo II</i>        | <i>Tipo III</i>       | <i>Tipo IV</i>         | <i>Dissección Tipo B</i> |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|
| Edad promedio en años (DE)                                           | 70,2<br>( $\pm 8,9$ )              | 61,0<br>( $\pm 9,9$ ) | 69,0<br>( $\pm 2,8$ ) | 76,8<br>( $\pm 7,4$ )  | 65,0                     |
| Peso promedio en Kg (DE)                                             | 66,2<br>( $\pm 11,5$ )             | 68,8<br>( $\pm 1,8$ ) | 59,8<br>( $\pm 6,0$ ) | 68,5<br>( $\pm 17,3$ ) | 65,0                     |
| <i>Variables</i>                                                     | <i>Número de pacientes (%) N=9</i> |                       |                       |                        |                          |
| Pacientes mayores de 80 años                                         | 2 (22%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Género masculino                                                     | 7 (78%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Género femenino                                                      | 2 (22%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Fumador de cigarrillos                                               | 5 (56%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Hipertensión arterial                                                | 8 (89%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Hipercolesterolemia                                                  | 8 (89%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Enfermedad coronaria previa                                          | 1 (11%) paciente                   |                       |                       |                        |                          |
| EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)                       | 2 (22%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Infarto al miocardio                                                 | 1 (11%) paciente                   |                       |                       |                        |                          |
| Enfermedad arterial oclusiva crónica                                 | 1 (11%) paciente                   |                       |                       |                        |                          |
| Enfermedad renal crónica                                             | 1 (22%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Arritmia cardiaca                                                    | 2 (22%) pacientes                  |                       |                       |                        |                          |
| Accidente cerebrovascular previo/<br>Accidente isquémico transitorio | 1 (11%) paciente                   |                       |                       |                        |                          |

*Datos demográficos y factores de riesgo cardiovascular:*

El promedio de edad fue de 70,2 años, con un máximo de 82 años. Dos (22%) pacientes por encima de los 80 años. Peso promedio de 66.2 $\pm$ 11,5 Kg e Índice de Masa

Corporal promedio de 25 IMC y albúmina prequirúrgica en promedio de 4 gr/dL. En ningún caso se solicitaron proteínas totales como estudio prequirúrgico.

Cinco (56%) pacientes tenía antecedente de haber sido fumador y ocho (89%) pacientes tenían como comorbilidad de importancia tener hipertensión arterial de base y tener criterios previos para diagnóstico de hipercolesterolemia.

Solo un (11%) paciente tenía antecedente de enfermedad coronaria con infarto agudo al miocardio y un (11%) paciente tenía enfermedad arterial oclusiva crónica previa. Dos (22%) pacientes tenía de base enfermedad renal crónica (Tabla 2).

Ninguno de los pacientes tenía antecedente de diabetes ni de falla cardiaca congestiva, y un (11%) paciente tuvo un evento cerebral isquémico previo sin secuelas neurológicas importantes (Tabla 2).

**Tabla 3. Otros antecedentes médico-quirúrgicos**

| Variables                                   | Total de pacientes | (%)   |
|---------------------------------------------|--------------------|-------|
| Laparotomía Exploratoria previa             | 4                  | (44%) |
| Reparo aórtico previo por cualquier técnica | 4                  | (44%) |

*Otros antecedentes médicos y quirúrgicos:* Cuatro (44%) pacientes en total tenían algún antecedente de laparotomía abdominal previa. Dos (22%) pacientes por patología infecciosa abdominal, un (11%) paciente se le realizó reparo de aneurisma de aorta abdominal infrarrenal por laparotomía y un (11%) paciente que en cirugía de reparo endovascular previo de aneurisma de aorta torácica presentó como complicación desgarró y ruptura completa de arteria iliaca externa sin control vascular que requirió laparotomía exploratoria y reparo de lesión por técnica abierta. Ninguno tenía antecedente de cáncer previo ni de historia en la familia de aneurisma de aorta en la familia (Tabla 3).

**Tabla 4. Características Clínicas**

|                                                                        |                | Total             | II              | III             | IV               | DAB  |
|------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|-----------------|-----------------|------------------|------|
| Pacientes con ecocardiograma estrés con dobutamina positivo            |                | 1 (11%)           |                 |                 |                  |      |
| Fracción de eyección ventrículo izquierdo FEVI% promedio (DE)          | %              | 52,6 %<br>(±13,4) | 55,0%<br>(±0,0) | 58,0%<br>(±2,8) | 46,3%<br>(±19,3) | 62%  |
| Creatinina sérica promedio (DE)                                        | mg/dL          | 1,0<br>(±0,0)     | 1,0<br>(±0,2)   | 0,8<br>(±0,3)   | 1,3<br>(±0,5)    | 0,8  |
| Tasa de filtración glomerular (Cockcroft-Gault Original) promedio (DE) | mL/min/1.73 m2 | 54,4<br>(±29,1)   | 82,5<br>(±26,2) | 23,5<br>(±33,2) | 52,0<br>(±20,3)  | 70,0 |
| IMC Índice masa corporal promedio (DE)                                 | kg/m2          | 25,0<br>(±3,2)    | 26,1<br>(±1,8)  | 24,7<br>(±0,5)  | 24,5<br>(±5,0)   | 25,4 |
| Hemoglobina prequirúrgica promedio (DE)                                | gr/dL          | 12,3<br>(±1,3)    | 15,3<br>(±0,8)  | 11,1<br>(±2,2)  | 12,3<br>(±0,8)   | 12,0 |
| Nitrógeno Ureico Prequirúrgico promedio (DE)                           | mg/dL          | 18,7<br>(±10,5)   | 15,3<br>(±0,8)  | 16,5<br>(±0,3)  | 23,4<br>(±15,4)  | 11,6 |
| Albúmina promedio (DE)                                                 | gr/dL          | 4,1<br>(±0,3)     | 4,4<br>(±0,1)   | 4,1<br>(±0,3)   | 4,0<br>(±0,5)    | 4,0  |
| TSH Hormona Tiroidea promedio (DE)                                     | Ul/ml          | 3,4<br>(±1,6)     | -               | 5,6<br>(±1,2)   | 2,3<br>(±0,3)    | 3,5  |
| Pacientes con valoración por Odontología prequirúrgica                 |                | 9 (100%)          |                 |                 |                  |      |

*Valoración prequirúrgica:* Un (11%) paciente presento positividad para isquemia en ecocardiograma estrés con dobutamina prequirúrgico, mismo paciente que de ingreso tenía antecedente de tener fracción de eyección cardiaca del 20%. El resto de los pacientes no presentaba alteraciones miocárdicas antes de la cirugía. Este mismo paciente antes descrito tenía otros factores de riesgo prequirúrgicos asociados como fueron la función renal alterada con creatinina de 1,8 mg/dL, tasa de filtración glomerular en 39 mL/min/1.73 m2 y nitrógeno ureico más alto en 43 mg/dL (Tabla 4).

*Valoración por odontología:* Los nueve (100%) pacientes fueron valorados por odontología previamente de forma intrahospitalaria según el protocolo institucional

para pacientes con cirugía de aorta para disminuir posibles focos embólicos infecciosos, y fueron tratados de su patología dentales sin complicaciones (Tabla 4).

*Función tiroidea:* En los pacientes que se solicitó función tiroidea no había alteraciones de importancia que contraindicara el procedimiento quirúrgico.

**Tabla 5. Clasificación de riesgo por comorbilidades  
Clasificación de ASA (American Society of Anesthesiology)**

| Variable      | N=9 (%) |
|---------------|---------|
| ASA Clase II  | 1 (11%) |
| ASA Clase III | 6 (67%) |
| ASA Clase IV  | 2 (22%) |

Seis (67%) pacientes tenían clasificación ASA III con patología sistémica grave con indicación quirúrgica. Ningún paciente requirió ser llevado a cirugía como urgencia vital. Los nueve (100%) pacientes tuvieron una preparación por protocolo establecido en la institución y valoraciones prequirúrgicas necesarias como fueron anestesiología, cardiología, odontología, nefrología, y todos los pacientes fueron presentados en junta médico quirúrgica.

**Tabla 6. Características anatómicas de los aneurismas toracoabdominales**

| Variable                                          | Total<br>(DE±)  | II N=2<br>(DE ±) | III N=2<br>(DE ±) | IV N=4<br>(DE ±) | DAB<br>N=1 |
|---------------------------------------------------|-----------------|------------------|-------------------|------------------|------------|
| Máximo diámetro aórtico promedio                  | 62,3<br>(±15,9) | 70,5<br>(±4,9)   | 60,0<br>(±7,1)    | 69,0<br>(±7,2)   | 24,0       |
| Máximo diámetro arteria iliaca derecha promedio   | 15,8<br>(±4,4)  | 21,5<br>(±2,1)   | 18,0<br>(±2,8)    | 12,5<br>(±2,5)   | 13,0       |
| Máximo diámetro arteria iliaca izquierda promedio | 13,4<br>(±3,1)  | 15,0<br>(±4,2)   | 15,0<br>(±0,0)    | 12,3<br>(±3,8)   | 12,0       |
| Diámetro tronco celiaco promedio                  | 6,6<br>(±1,1)   | 5,9<br>(±2,0)    | 6,7<br>(±0,4)     | 6,7<br>(±1,2)    | 7,2        |
| Diámetro arteria mesentérica superior promedio    | 7,5<br>(±1,1)   | 8,3<br>(±0,2)    | 8,4<br>(±1,7)     | 6,6<br>(±0,3)    | 8,2        |
| Diámetro arteria renal derecha promedio           | 5,5<br>(±0,8)   | 6,0<br>(±0,0)    | 6,1<br>(±1,3)     | 4,9<br>(±0,5)    | 5,4        |
| Diámetro arteria renal izquierda promedio         | 5,8<br>(±1,2)   | 7,4<br>(±0,1)    | 5,8<br>(±0,6)     | 5,0<br>(±1,0)    | 6,0        |

**Tabla 7. Grupos por clasificación de Aneurismas toracoabdominales Crawford – Disección Aorta clasificación de Stanford**

| Variable                                                         | N (%)     |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| Tipo II TAAA (Aneurisma Toracoabdominal clasificación CRAWFORD)  | 2 (22,0%) |
| Tipo III TAAA (Aneurisma Toracoabdominal clasificación CRAWFORD) | 2 (22,0%) |
| Tipo IV TAAA (Aneurisma Toracoabdominal clasificación CRAWFORD)  | 4 (44,0%) |
| DISECCIÓN AÓRTICA TIPO B (Clasificación de Stanford)             | 1 (11,0%) |

*Características anatómicas y clasificación de Crawford:* El diámetro promedio en los aneurismas descritos en el presente estudio fue de  $62.3 \pm 15.9$  mm, con mayor diámetro promedio en los aneurismas toracoabdominales de clasificación Crawford II, y con menor diámetro promedio en la disección tipo B. El diámetro en promedio del tronco celiaco fue de  $6.6 \pm 1.1$  mm y el diámetro promedio de la arteria mesentérica superior fue de  $7.5 \pm 1.1$  mm. Diámetros promedio sin diferencia entre los diferentes tipos de aneurismas toracoabdominales ni con el único paciente con disección tipo B. Las arterias renales tuvieron como diámetro promedio  $5.5 \pm 0.8$  mm para la arteria renal derecha y  $5.8 \pm 1.2$  mm para la arteria renal izquierda.

*Agrupación por clasificación de Crawford y Stanford:* Cuatro (44%) pacientes tenían aneurisma toracoabdominal grado IV, dos (22%) pacientes tenían grado II y dos (22%) pacientes tenían grado III. Un (11%) paciente tenía disección de aorta descendente tipo B.

**Tabla 8. Canulación arterial por tipo de stent en los primeros 30 días**

| Variable                                          | Total | (%)     |
|---------------------------------------------------|-------|---------|
| <b>Tronco Celiaco</b>                             | 7     | (78,0%) |
| Stent autoexpandible Viabahn Gore                 | 1     | (11,0%) |
| Stent Atrium ADVANTA V12 Balloon Expandable Stent | 3     | (33,0%) |
| Otro tipo de stent                                | 3     | (33,0%) |
| <b>Arteria Mesentérica Superior</b>               | 9     | (100%)  |

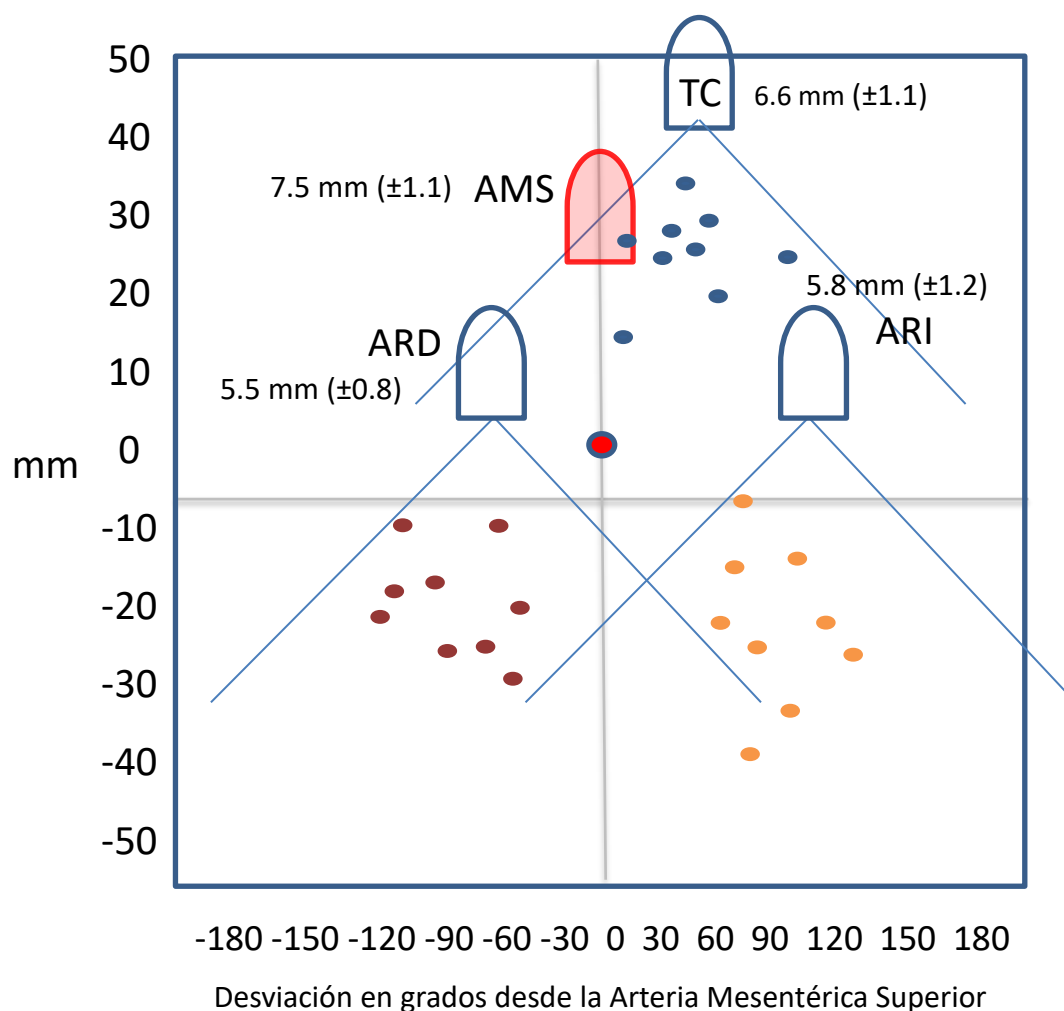
|                                                           |    |         |
|-----------------------------------------------------------|----|---------|
| Stent autoexpandible Viabahn Gore                         | 2  | (22,0%) |
| Stent Atrium ADVANTA V12 Balloon Expandable Stent         | 6  | (67,0%) |
| Otro tipo de stent                                        | 1  | (11,0%) |
| <b>Arteria Renal Derecha</b>                              | 9  | (100%)  |
| Stent autoexpandible Viabahn Gore                         | 1  | (11,0%) |
| Stent Atrium ADVANTA V12 Balloon Expandable Stent         | 6  | (67,0%) |
| Otro tipo de stent                                        | 1  | (11,0%) |
| <b>Arteria Renal Izquierda</b>                            | 9  | (100%)  |
| Stent autoexpandible Viabahn Gore                         | 2  | (22,0%) |
| Stent Bentley                                             | 2  | (22,0%) |
| Stent Atrium ADVANTA V12 Balloon Expandable Stent         | 4  | (44,0%) |
| Otro tipo de stent                                        | 2  | (22,0%) |
| Total de vasos objetivo canulados (No. posibles=36 vasos) | 34 | (94,0%) |

*Canulación arterias renoviscerales por tipo de stent:* La arteria mesentérica superior y las arterias renales se canularon en un 100% de las veces en la primera intervención quirúrgica o en cirugía programada secuencial por etapas. El tronco celiaco no se canuló en dos (22%) pacientes. Se canularon 34 (94%) de 36 ramas renoviscerales.

La emergencia de las arterias renoviscerales estaban en los rangos aceptables de 45° como lo demuestra la imagen de distribución anatómica (Figura 11).

*Tipo de stent recubierto:* El stent que más se utilizó para la canulación renovisceral fue el Advanta V12 montado sobre balón, con una utilización del 67% para la arteria mesentérica superior y la arteria renal derecha, un 44% de uso para la arteria renal izquierda y un 33% de uso para el tronco celiaco.

**Figura 11. Distribución anatómica emergencia arterias renoviscerales**



*Figura 11. Grados de distribución anatómica de las ramas renoviscerales con respecto a la arteria mesentérica superior con referencia, en los pacientes del presente estudio. TC Tronco Celiaco, AMS Arteria Mesentérica Superior, ARD Arteria Renal Derecha, ARI Arteria Renal Izquierda, mm milímetros.*

**Tabla 9. Morbilidad mayor**

|                                                                                              | Total | (%)     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|
| Falla ventilatoria que requiere Re-intubación o ventilación mecánica >48 horas Posoperatorio | 1     | (11,0%) |
| Falla renal Aguda (>50% de disminución en Tasa Filtración Glomerular)                        | 2     | (22,0%) |
| Necesidad de Diálisis sin antecedente                                                        | 1     | (11,0%) |
| Complicación de heridas quirúrgicas con manejo médico                                        | 1     | (11,0%) |
| Complicación de heridas quirúrgicas con manejo quirúrgico                                    | 3     | (33,0%) |
| Estenosis, disección o trombosis iliofemoral                                                 | 1     | (11,0%) |
| Otras complicaciones                                                                         | 2     | (22,0%) |
| Suma de Cualquier complicación en eventos                                                    | 11    |         |

**Morbilidad mayor:** Cuatro (44%) pacientes presentaron complicación secundaria a los accesos quirúrgicos utilizados para el implante de la endoprótesis.

En el presente estudio no se presentaron complicaciones cardiovasculares como infarto agudo al miocardio, shock cardiogénico y falla cardiaca descompensada. Un (11%) paciente presentó falla respiratoria en la extubación, con necesidad de reintubación en menos de 12 horas. El mismo paciente tuvo sangrado de 1500 cc en el procedimiento quirúrgico y necesidad de diálisis sin antecedente previo. No hubo complicaciones gastrointestinales; no se presentó ningún paciente con isquemia mesentérica, sangrado o infección gastrointestinal.

**Complicaciones neurológicas:** No se presentaron complicaciones neurovasculares secundarias al implante de la t-Branch y no se realizó monitorización neurológica en el transoperatorio como drenaje de líquido cefalorraquídeo o potenciales evocados.

**Tabla 10. Mortalidad y complicación mayor en los primeros 30 días**

|                                                              | N = 9 | %       |
|--------------------------------------------------------------|-------|---------|
| <i>Cualquier causa de mortalidad primeros 30 días</i>        | 0     | (0,0%)  |
| <i>Cualquier complicación mayor primeros 30 días</i>         | 6     | (67,0%) |
| Pérdida sanguínea estimada mayor a 1000 ml.                  | 5     | (56,0%) |
| Falla renal Aguda (>50% de disminución en TFG)               | 2     | (22,0%) |
| Necesidad de diálisis renal sin antecedente dialítico previo | 1     | (11,0%) |
| Falla respiratoria aguda                                     | 1     | (11,0%) |
| Transfusión Post operatoria                                  | 5     | (56,0%) |

**Mortalidad y complicación mayor en los primeros 30 días:** En el presente estudio no hubo muertes por cualquier causa en los primeros 30 días. Se realizó transfusión postoperatoria en cinco (56%) pacientes por sangrado mayor a 1000 cc en seis (67%) pacientes. Dos (22%) pacientes tuvieron falla renal postoperatoria. Uno con enfermedad renal crónica previa por creatinina de ingreso en 1,8 mg/dL. Un (11%) paciente requirió soporte dialítico transitorio por 21 días y al momento del alta hospitalaria no requería del mismo.

**Tabla 11. Descripción procedimiento quirúrgico**

| Variables                                                                                                                   | Medida   | Total pacientes | Promedio | (%)     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------|----------|---------|
| Cirugía con Anestesia General                                                                                               |          | 9               |          | (100%)  |
| Drenaje de Líquido Cefalorraquídeo perioperatorio                                                                           |          | 1               |          | (11,0%) |
| Cierre con dispositivo automático percutáneo                                                                                |          | 1               |          | (11,0%) |
| Realización de acceso por arterotomía y cierre por arteriorrafia                                                            |          | 8               |          | (89,0%) |
| Numero de vasos con stent recubierto canulados (total posibles: 36)                                                         |          | 34              |          | (94,0%) |
| Procedimiento completo con cuatro vasos canulados en primera cirugía o por fases                                            |          | 8               |          | (89,0%) |
| <i>Transfusión de productos sanguíneos</i>                                                                                  |          | 3               |          | (33,0%) |
| --Glóbulos Rojos Empaquetados                                                                                               | unidades | 14              | 1,6      |         |
| --Plasma Fresco Congelado                                                                                                   | unidades | 4               | 0,4      |         |
| Pacientes con implante en mismo procedimiento quirúrgico de Endoprótesis en aorta torácica para zona de anclaje de T-Branch |          | 3               |          | (33,0%) |
| Número de días previos del implante de prótesis torácica al implante de t-Branch en promedio                                | días     |                 | 7,0      |         |

*Tipo de anestesia, drenaje de líquido cefalorraquídeo y monitorización somatosensorial:* Todos los pacientes fueron llevados a cirugía bajo anestesia general, previa valoración preanestésica y completo protocolo prequirúrgico. Solo en un (11%) paciente se realizó drenaje de líquido cefalorraquídeo posquirúrgico por sospecha de isquemia medular, la cual se resuelve en menos de 12 horas sin ninguna secuela neurológica (Tabla 11).

*Accesos vasculares:* En un (11%) paciente se realizó acceso percutáneo. En ocho (89%) pacientes se realizó acceso por arteriodisección de la arteria femoral común de forma bilateral (Tabla 11).

*Seguimiento de los pacientes posterior a egreso hospitalario:* Se realizó seguimiento de los pacientes en citas de consulta ambulatoria, con promedio de tiempo en seguimiento de 18 meses y mortalidad no asociada a patología quirúrgica de dos (22%) pacientes y morbilidad por endofuga tipo II en un (11%) paciente (Tabla 11).

*Endoprótesis torácicas:* En tres (33%) pacientes se realizó implante de endoprótesis torácica en la misma hospitalización. Un (11%) paciente se le había implantado dos endoprótesis torácicas tipo Braile previamente (Tabla 11).

**Tabla 12. Variables más destacadas en resultados de procedimiento quirúrgico**

| Variable                                                  | Total<br>(DE ±)   | II<br>(DE ±)      | III<br>(DE ±)     | IV<br>(DE ±)      | DAB   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------|
| Volumen promedio de medio de contraste ml                 | 468,9<br>(±159,0) | 520,0<br>(±141,4) | 465,0<br>(±304,1) | 397,5<br>(±97,4)  | 660,0 |
| Tiempo promedio de fluoroscopia minutos                   | 154,5<br>(±55,9)  | 150,2<br>(±112,9) | 191,0<br>(±15,6)  | 138,0<br>(±52,5)  | 154,0 |
| Pérdida estimada promedio de sangre en transoperatorio ml | 627,8<br>(±414,7) | 350,0<br>(±212,1) | 550,0<br>(±70,7)  | 837,0<br>(±567,7) | 500,0 |

*Volumen de medio de contraste:* Se utilizó en promedio un volumen de 468±159 ml de medio de contraste. Con más volumen de medio de contraste en los aneurismas toracoabdominales Crawford tipo II, llegando a un promedio en este subgrupo de 520±141,4 ml (Tabla 12).

*Tiempo total de fluoroscopia:* Promedio de 154±55,9 minutos en los nueve pacientes del presente estudio.

*Pérdida de sangre en transoperatorio:* El promedio de pérdida sanguínea fue de 627±414 ml, con mayor volumen perdido en el subgrupo de clasificación IV de Crawford (Tabla 12).

**Tabla 13. Descripción de reintervenciones tempranas y tardías**

| Variables                                     | Total | %       |
|-----------------------------------------------|-------|---------|
| <b>Aórtica</b>                                |       |         |
| Estenosis/Kinking de las ramas                | 1     | (11,0%) |
| Estenosis/Trombosis Arteria Iliaca            | 1     | (11,0%) |
| Endofugas                                     | 2     | (22,0%) |
| Tipo II                                       | 1     | (11,0%) |
| Tipo III                                      | 1     | (11,0%) |
| Total reintervenciones por causa Aórtica      | 2     | (22,0%) |
| <b>No Aórtica</b>                             |       |         |
| Complicaciones en el sitio de acceso arterial | 1     | (11,0%) |

|                                                              |   |         |
|--------------------------------------------------------------|---|---------|
| <i>Total reintervenciones por causa No Aórtica</i>           | 3 | (33,0%) |
| <i>Total reintervenciones por causa aórtica y no aórtica</i> | 3 | (33,0%) |

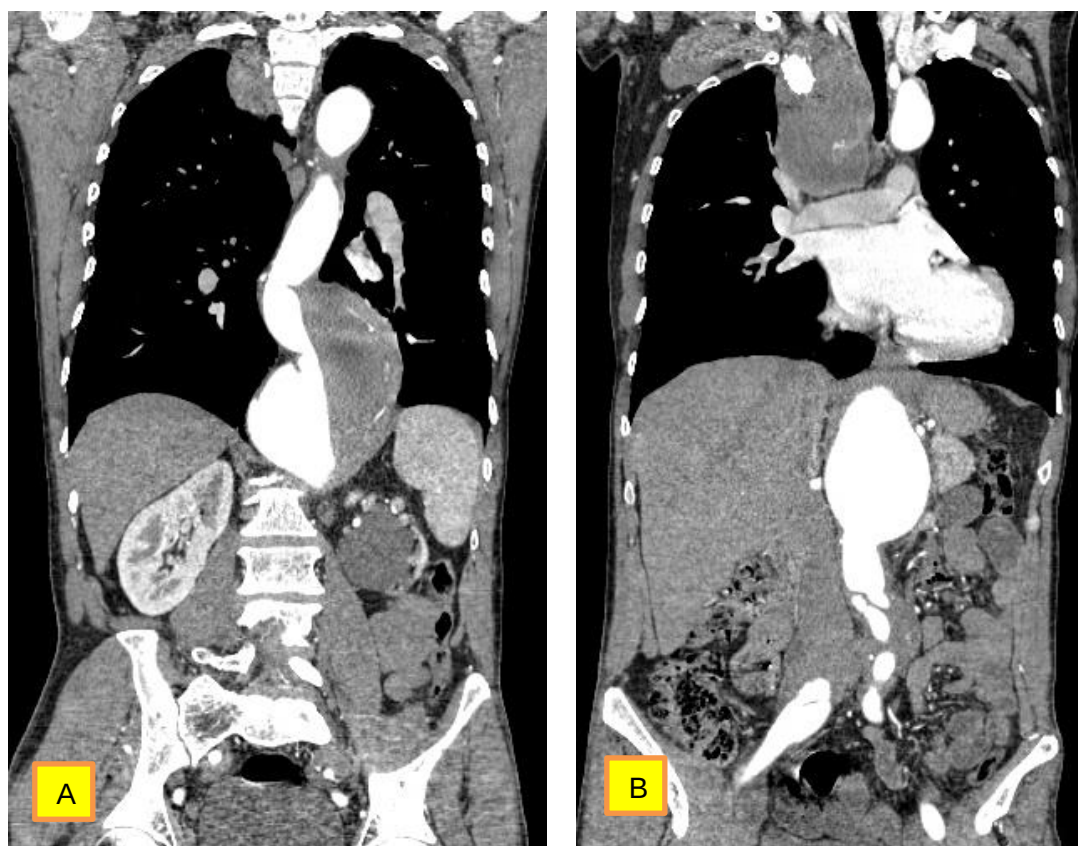
*Reintervenciones tempranas y tardías:* Dos (22%) pacientes fueron reintervenidos por endofuga y tres (33%) pacientes por causa no aórtica asociado a complicaciones en los accesos vasculares femorales (Tabla 13).

### **Casos importantes de reintervenciones**

#### *Caso de reintervención No. 1:*

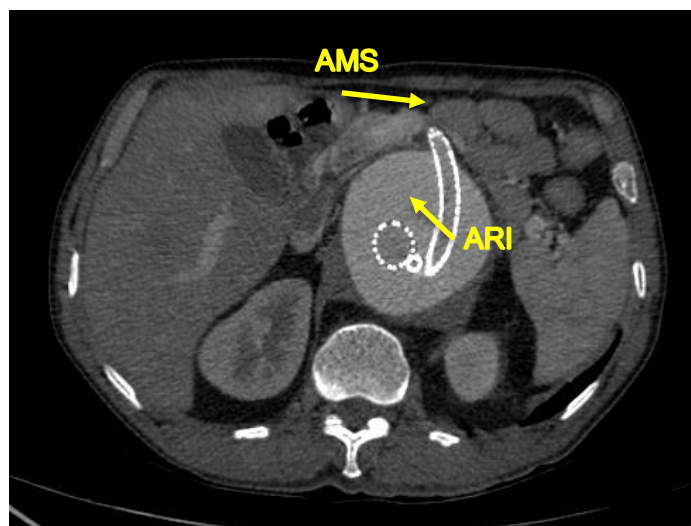
Paciente hombre de 54 años, peso 67.5 Kg, fumador, hipertenso de base y con hipercolesterolemia. Sin antecedente cardiaco o de lesión renal crónica de base con aneurisma toracoabdominal Crawford II (imagen 12 – A, B). Se realizaron todas las valoraciones y cuidados prequirúrgicos necesarios y se disminuyeron los riesgos de morbimortalidad que exigía la casa comercial. Se inicio la cirugía con el implante de una endoprótesis de aorta torácica Alfa de Cook por falta de zona de sello proximal adecuado y extensión del aneurisma hacia el tórax. Posterior a esto, se procedió al implante de la endoprótesis ramificada t-Branch, sin embargo, se tuvo una complicación poco usual, y fue el despliegue erróneo de la endoprótesis, dejando las ramas viscerales con un giro de 180°, con todas las ramas renoviscerales fuera de alineación esperada. Datos quirúrgicos: volumen medio de contraste primera cirugía 620 ml, tiempo de fluoroscopia 230 min, perdida estimada de sangre 500 ml. No falla renal posquirúrgica.

**Figura 12. Paciente No. 1 Imagen de Angiotac aneurisma toracoabdominal**



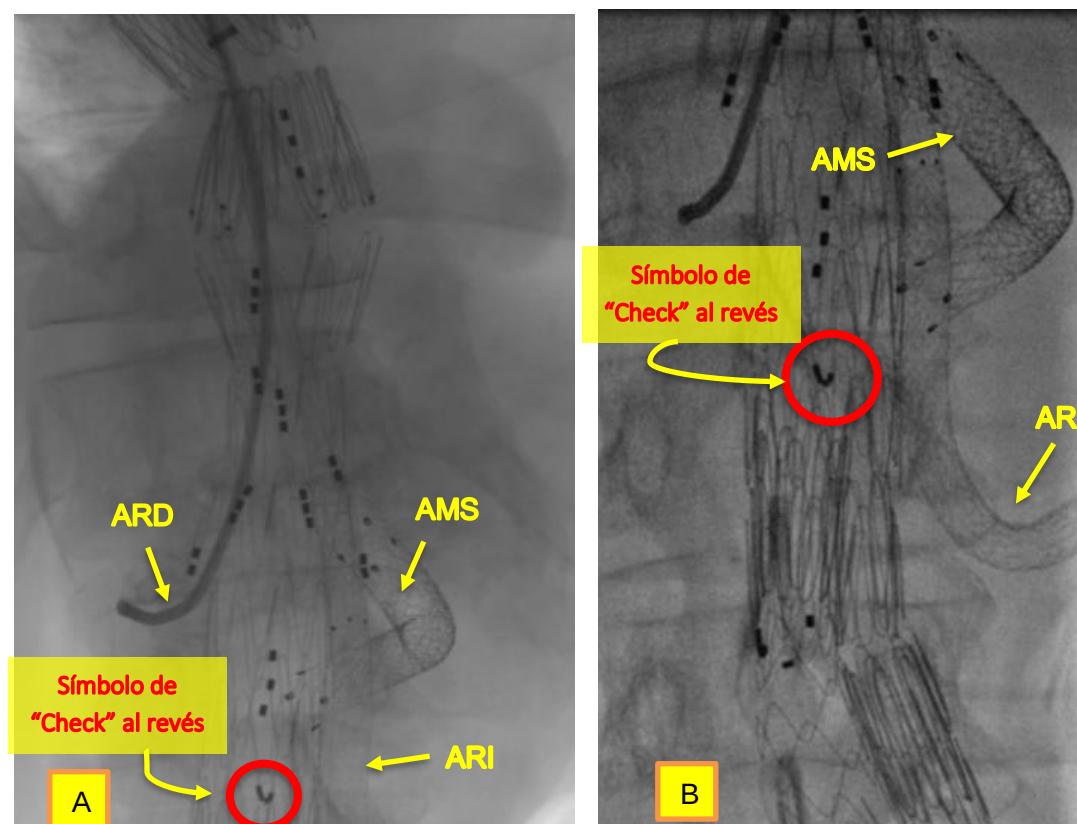
*Figura 12. Paciente No. 1 – Imagen A y B: Angiotomografía inicial prequirúrgica, con aneurisma toracoabdominal Crawford II, sin zona de anclaje y sello proximal. Requirió implante de endoprótesis torácica para exclusión aneurismática y posterior fijación de la t-Branch. Imágenes Fundación Cardiovascular de Colombia.*

**Figura 13. Corte axial angiotomografía postoperatorio primera cirugía**



**Figura 13.** Paciente No. 1 - Angiotomografía de control posterior a la primera cirugía, donde se observa los stents de la arteria mesentérica superior (AMS) y de la renal izquierda (ARI) permeables, así como llenado de medio de contraste del aneurisma toracoabdominal. Imagen Fundación Cardiovascular de Colombia

**Figura 14. Endoprótesis t-Branch con giro de 180° en despliegue**

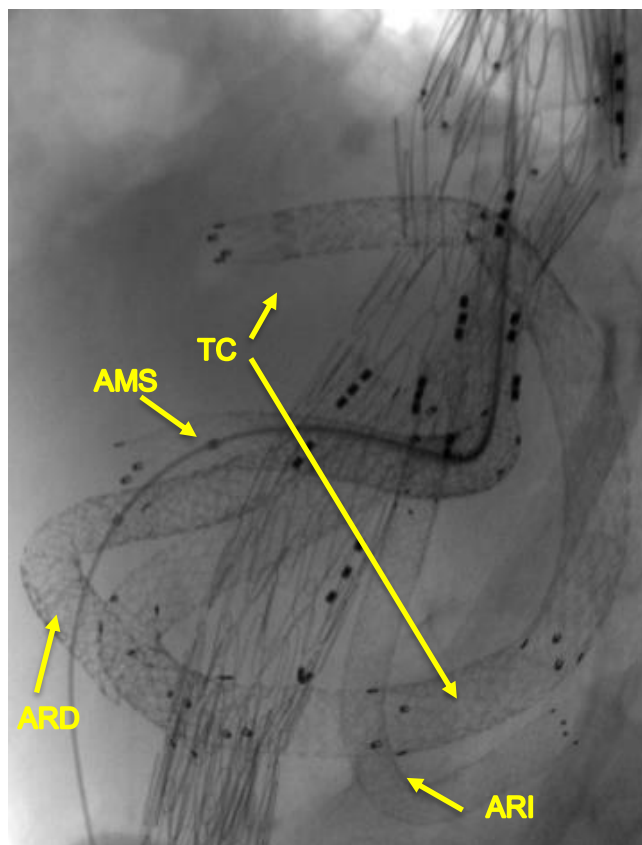


**Figura 14.** Paciente No. 1 - A) Arterias canalizadas en primera cirugía posterior a error en despliegue de t-Branch, donde solamente se logró canalizar la AMS y la ARI. B) Se hace énfasis en el símbolo de seguridad del “Check al revés” (*debe estar hacia la derecha del cirujano*), el cual fue obviado al momento del despliegue por error humano. AMS Arteria Mesentérica Superior, ARD Arteria Renal Derecha, ARI Arteria Renal Izquierda. Imágenes Fundación Cardiovascular de Colombia.

Con la prótesis totalmente desplegada (la t-Branch no es reposicionable), se decidió continuar con la canalización de las ramas renoviscerales, solo logrando en esta primera cirugía realizar la canalización exitosa de la arteria mesentérica superior y de la arteria renal izquierda. Quedaron abiertas las ramas del tronco celiaco y la arteria

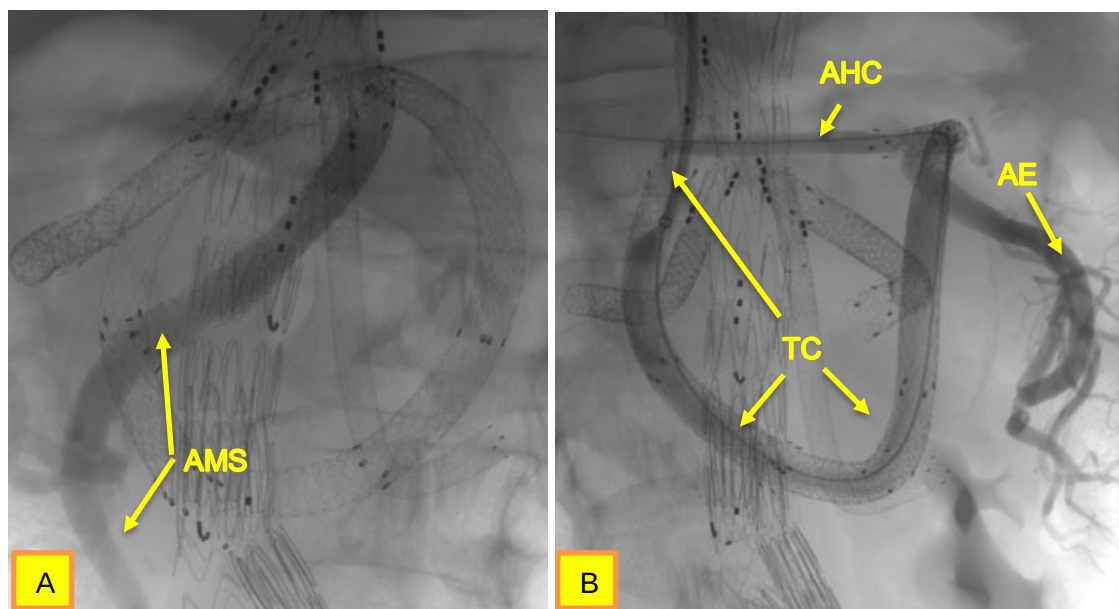
renal derecha con flujo hacia el saco aneurismático. Dado la dosis de radiación y de medio de contraste se decidió suspender en ese momento el procedimiento. 6 meses después se llevó a segundo tiempo quirúrgico con exclusión del 100% de las ramas.

**Figura 15. Resultado final segundo tiempo quirúrgico t-Branch – Paciente No.1**



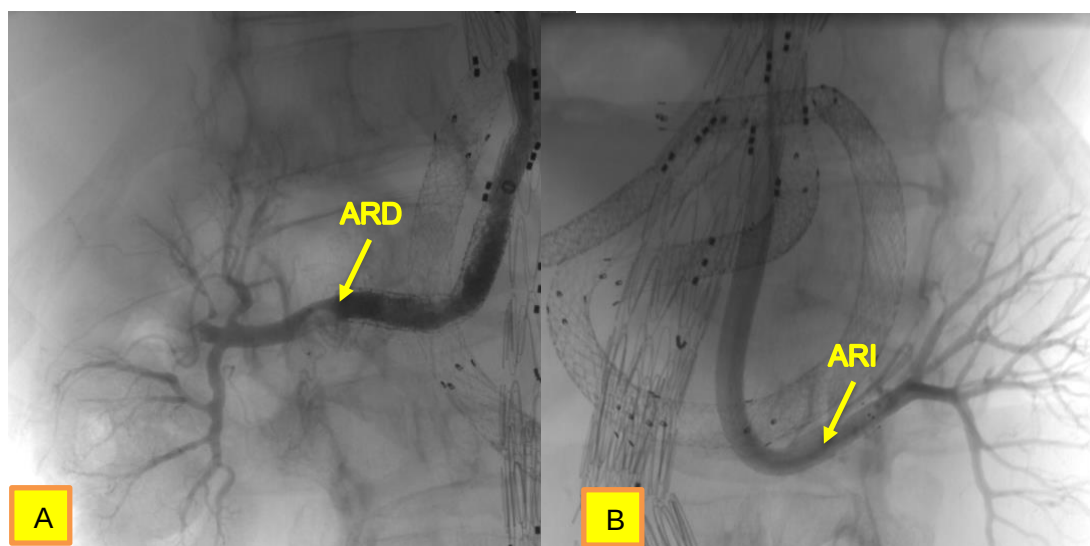
*Figura 15.* Paciente No. 1 – Resultado final segundo procedimiento quirúrgico. Nótese el gran recorrido a través del saco aneurismático de los stent para acceder al tronco celiaco. Se logró exclusión del 100% del aneurisma toracoabdominal. TC Tronco Celiaco, AMS Arteria Mesentérica Superior, ARD Arteria Renal Derecha, ARI Arteria Renal Izquierda. Imágenes Fundación Cardiovascular de Colombia.

**Figura 16. Resultado final por ramas AMS y TC - Paciente No.1**



**Figura 16.** A) Canalización exitosa de la arteria mesentérica superior (AMS) sin endofugas. B) Canalización exitosa del tronco celiaco (TC) con imagen angiográfica de sus dos ramas principales, la Arteria Hepática Común (AHC) y la Arteria Esplénica (AE) permeables y sin endofugas.

**Figura 17. Resultado final por ramas ARD y ARI - Paciente No.1**



**Figura 17.** A) Canalización exitosa de la arteria Renal Derecha (ARD) sin endofugas. B) Canalización exitosa de la Arteria Renal Izquierda (ARI) sin endofugas. Este paciente se ha seguido en consulta externa por 44 meses, se encuentra aún vivo, con buena calidad de vida, funcional para su vida diaria, sin falla renal, en buenas condiciones generales.

*Caso No. 2 – Paciente No. 9:*

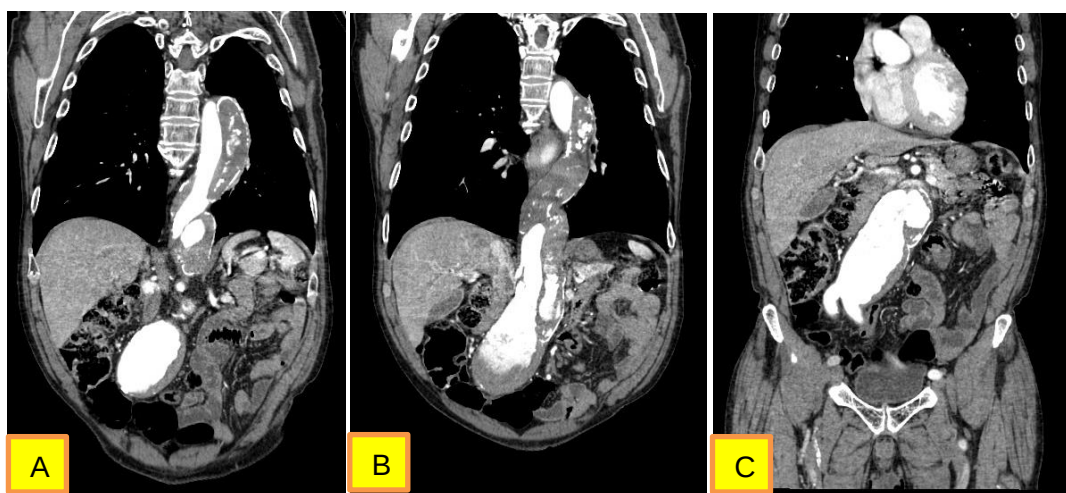
Paciente hombre de 67 años, de ocupación campesino, que consultó por dolor abdominal y masa pulsátil a centro de salud de su pueblo (zona rural), lugar de donde remiten para valoración por cirugía vascular.

Se le realizó el protocolo prequirúrgico completo encontrando un aneurisma de aorta toracoabdominal Crawford III (Figura 18), se presentó en junta médico-quirúrgica donde se decidió realizar un reparo endovascular por etapas, iniciando con endoprótesis torácica Alfa de Cook Medical de 34 mm diámetro y 209 mm longitud, la cual se implantó sin inconvenientes ni sangrado por acceso femoral derecho por técnica abierto e izquierdo por punción (Figura 19).

Se decidió en conjunto con la evidencia hasta el momento, realizar el procedimiento del implante de la endoprótesis t-Branch en la misma hospitalización.

El paciente estando hospitalizado, 10 días después de la primera cirugía se llevó a cirugía de nuevo en hemodinamia y se realizó el implante de la endoprótesis t-Branch por doble acceso femoral común por técnica abierta.

**Figura 18. Angiotomografía inicial Aneurisma toracoabdominal - Paciente No.9**



*Figura 18. A, B y C – Secuencia de cortes coroneles de Angiotac del paciente No. 9 donde se identifica una disección de aorta que se ha degenerado aun aneurisma*

toracoabdominal Crawford III, con dolor abdominal y masa pulsátil, razón de consultar a urgencias.

**Figura 19. *Implante 1ra etapa TEVAR - Paciente No.9***

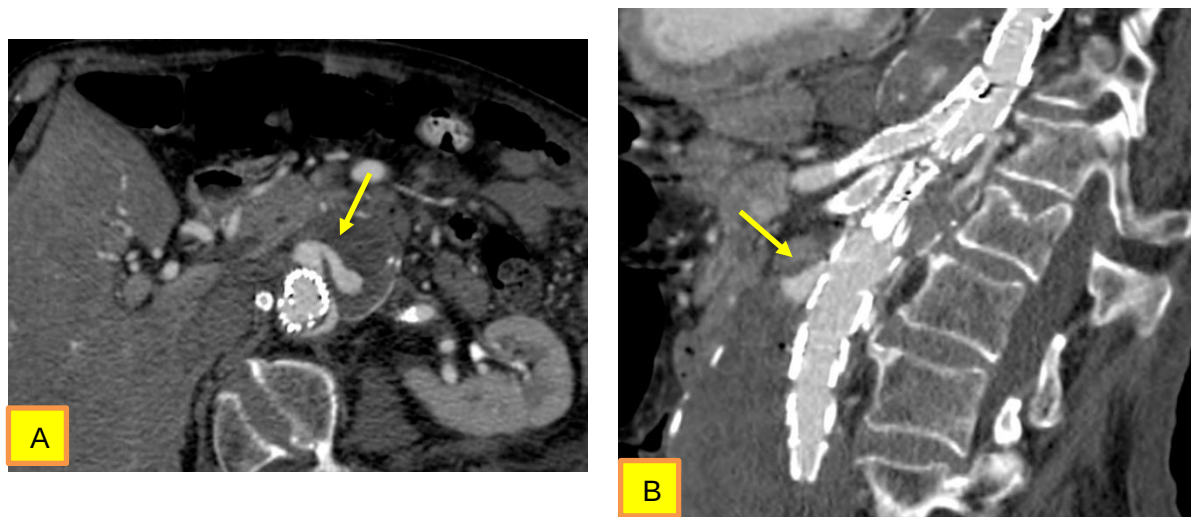


*Figura 19. Imagen sagital posterior al primer procedimiento de implante de endoprótesis torácica ALFA de Cook sin complicaciones.*

Se realizó la segunda cirugía programada por etapas 14 días después, realizando exploración de la arteria femoral común de forma bilateral (para el lado derecho era el segundo acceso abierto y la segunda arterotomía transversa). Se implantó la endoprótesis t-Branch sin complicaciones, con cuerpo bifurcado distal “universal body”, sus extensiones ilíacas y las cuatro ramas renoviscerales sin endofugas, con muy buen tiempo quirúrgico, bajo volumen de medio de contraste 250 ml, bajo tiempo de fluoroscopia 180 min y pérdida sanguínea dentro de los rangos de 600 ml. El paciente salió de sala de hemodinamia sin soporte vasopresor ni ventilatorio, con evolución clínica postquirúrgica satisfactoria en los primeros días, sin sangrado, tolerando la vía oral, sin complicaciones aparentes.

En el examen físico de revaloración se encontró que el paciente presenta de nuevo masa abdominal pulsátil. Se realizó dúplex de aorta donde se evidenció endofuga y llenado del saco aneurismático, con velocidades picosistólicas altas y con ondas que hicieron pensar que el flujo es directo de la aorta (endofuga tipo III) y no de llenado por ramas (endofuga tipo II). Se le realizó Angiotac de control donde se confirmó la presencia de endofuga y llenado del saco aneurismático, pero sin determinar origen (Figura 20)

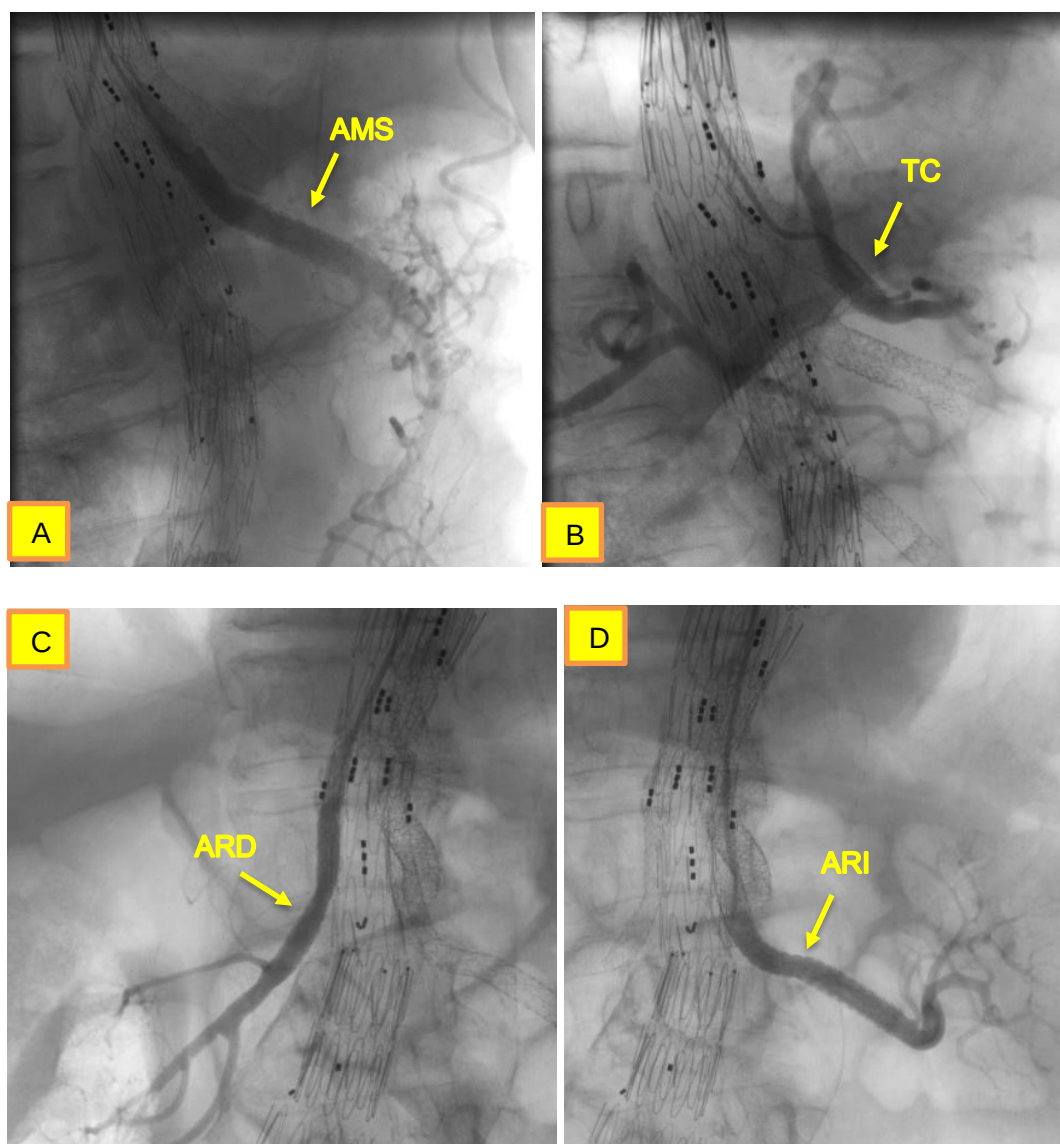
**Figura 20. Endofuga endoprótesis t-Branch en Angiotac de control paciente No. 9**



*Figura 20. Endofuga en cortes axial (A) y sagital (B) de angiotomografía de control postoperatorio señalada con una flecha. No se identificó claramente el sitio de la endofuga, se consideró posible desconexión de la prótesis t-Branch y el Universal Body Vs. Ruptura de la tela de la t-Branch.*

Con estos hallazgos se consideró llevar de nuevo a cirugía en hemodinamia, con plan de identificar el sitio de la endofuga y corregirlo por esta vía. Se realizó acceso por brazo derecho y se realizó angiografía de cada rama de la t-Branch sin encontrar endofugas a este nivel (Figura 21)

**Figura 21. Angiografía de cada rama de la t-Branch sin endofugas**



*Figura 21. Secuencia de angiografías selectivas de las diferentes ramas de la t-Branch sin endofugas. A) AMS Arteria Mesentérica Superior, B) TC Tronco Celiaco, C) ARD Arteria Renal Derecha, D) ARI Arteria Renal Izquierda. Imágenes Fundación Cardiovascular de Colombia.*

Posterior a esto se realizó búsqueda en el cuerpo del t-Branch y la unión con el Universal Body bifurcado encontrando endofuga en el Universal Body inmediatamente después de terminar el “*overlap*” con la t-Branch. (Figura 22)

**Figura 22. Imágenes angiográficas de endofuga tipo III**

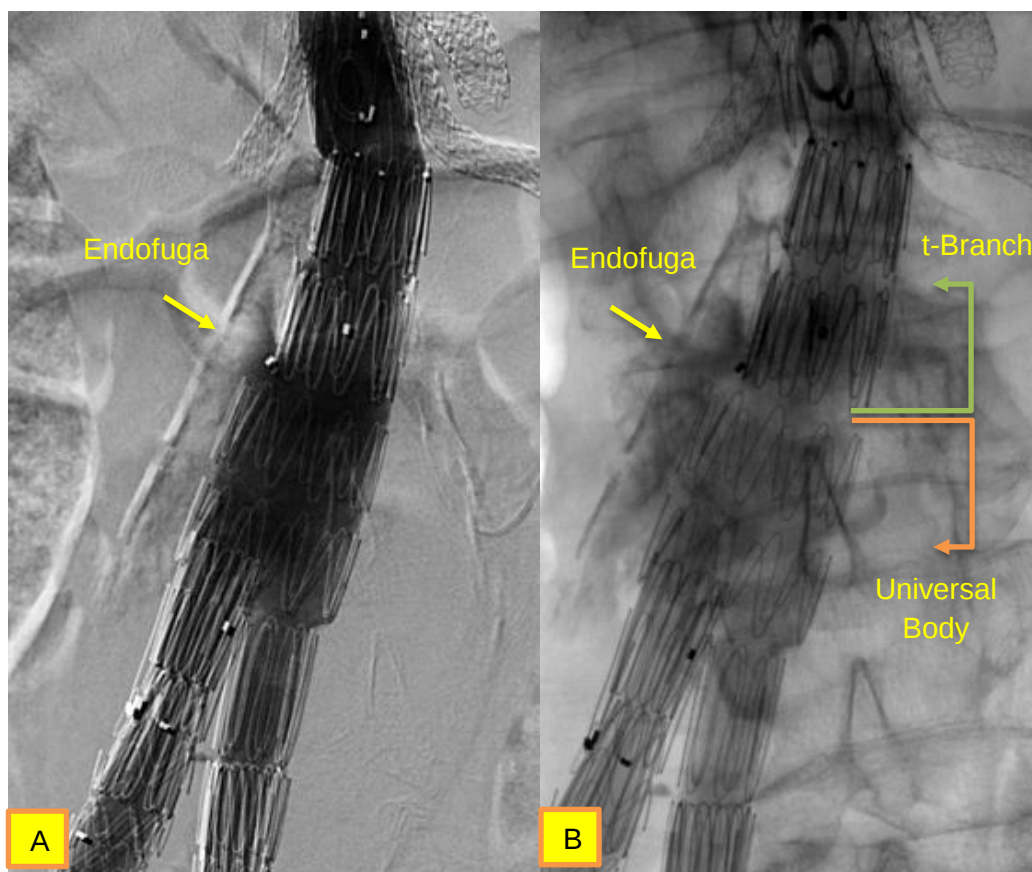


Figura 22. Imágenes A y B donde se evidencia endofuga donde termina el *overlap* de la t-Branch y empieza el cuerpo del Universal Body. Véase hasta donde llegan los *struts* de cada parte de la endoprótesis (flechas color verde y naranja)

Se decidió realizar implante de cuff corto por dentro del universal body y de la t-Branch para sellar esta endofuga, concluyendo que fue ruptura de la tela del Universal Body posterior a la apertura del *strut* distal debajo del *overlap*.

Se realizó implante de este segmento de endoprótesis llamado *cuff* corto de 4 cms (Figura 23, imagen A) por acceso arteria femoral derecho (tercera arterotomía en arteria femoral común derecha) por técnica abierta, con excelente resultado en cuanto al sello y resolución de la endofuga, demostrado en ausencia de extravasación de medio de contraste en angiografía de control (Figura 23, imagen B)

**Figura 23. Resolución de endofuga tipo III con Cuff intraprotesis t-Branch**

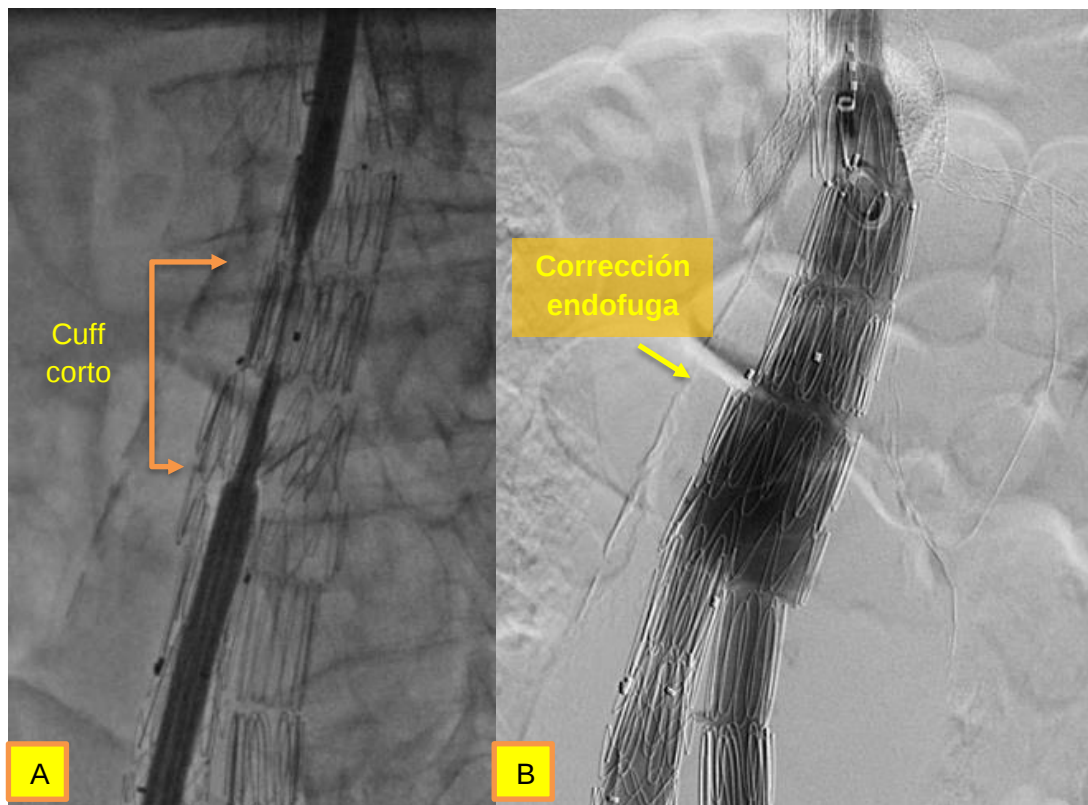
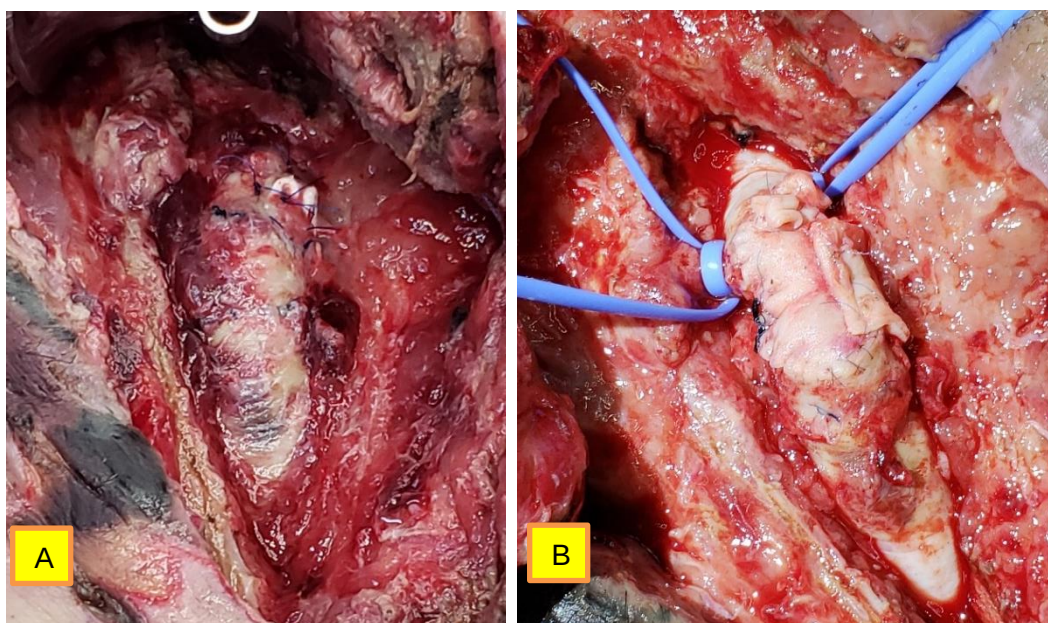


Figura 23. A) implante de endoprótesis corta tipo Cuff recubierta por tela igual que la t-Branch, sellando por dentro de la unión entre la t-Branch y el Universal Body un strut por encima y por debajo. B) Adecuado control angiográfico sin endofuga.

Paciente con adecuado sello de la endofuga posterior a esta tercera cirugía no programada, sin embargo, presentó sangrado por herida quirúrgica femoral derecha de origen arterial, con isquemia y ruptura de la pared anterior de la arteria femoral común derecha, que obliga a hacer reemplazo de esta con parche de safena contralateral (Figura 24). El paciente evoluciona satisfactoriamente, se da alta hospitalaria con controles sin alteraciones, aneurisma toracoabdominal excluido por completo, no evidencia clínica de endofugas, no dolor abdominal.

**Figura 24. Paciente 9 – Arteria femoral común derecha**



*Figura 24. Paciente No. 9 – A) Arteria femoral común derecha con 3 arteriotomias para accesos vasculares, 1er acceso implante endoprótesis torácica, 2do acceso para implante de endoprótesis t-Branch, 3er acceso para implante de Cuff en endofuga tipo III por ruptura de la tela del universal body que se conecta con la t-Branch. Esta arteria presentó isquemia por desvascularización de la pared anterior y ruptura por debilitamiento de esta. B) Postoperatorio inmediato reemplazo de la cara anterior de la arteria femoral común derecha con parche de vena safena contralateral. Foto propia Fundación Cardiovascular de Colombia.*

## 15. Discusión

Las enfermedades aórticas, incluyendo los aneurismas aórticos, son la 12va causa de muerte en los Estados Unidos de América (15). Siendo los aneurismas de aorta abdominal y los aneurismas de aorta ascendente son los más comunes, los aneurismas de aorta descendente o torácico y los aneurismas de aorta toracoabdominal no son raros, con un estimado de incidencia de 5.9 casos por cada 100.000 personas/año. Las disecciones de aorta tienen una incidencia aproximada de 4.6 pacientes por cada 100.000 pacientes con un porcentaje aproximado de disección tipo A del 38% y tipo B del 62% (16). Para las disecciones tipo B el manejo médico no quirúrgico es la decisión de manejo más común dado su cronicidad y ausencia en mayor medida de complicaciones que amenacen la vida, siendo hasta de un 83% de los casos el manejo médico, llevando a cirugía abierta un 10% y a manejo de reparo endovascular aórtico torácico en un siete por ciento (16).

La enfermedad aórtica torácica es compleja e inducida por una constelación de procesos histopatológicos. La mayoría de los TAA y TAAA son secundarios a degeneración de la capa media de la pared o por disecciones previas. La degeneración de la capa media es caracterizada por la disrupción y pérdida de la fuerza de las fibras elásticas y el incremento de proteoglicanos. Muchas otras patologías aórticas, incluyendo los síndromes aórticos (disección de aorta, hematoma intramural y ulcera penetrante de aorta) y varias formas de vasculitis (arteritis de células gigantes, arteritis de Takayasu, y enfermedad de Behçet) pueden inducir Aneurismas Toracoabdominales (15).

La Fundación Cardiovascular de Colombia, con sede en Floridablanca como área metropolitana de Bucaramanga, en el departamento de Santander, tiene un gran área de influencia en el país, recibiendo pacientes con patología aneurismática como centro de referencia; con 157 cirugías realizadas por patología aórtica en 44 meses, con un manejo endovascular para AAA del 44% de los pacientes, y para TAAA un siete por ciento en manejo combinado con endoprótesis ramificada estándar t-Branch, endoprótesis hecha a la medida y endoprótesis fenestrada.

Para Colombia no hay datos estadísticos de incidencia ni datos sociodemográficos sobre esta patología en particular, y comparándola con la literatura (11,17-19), la edad de incidencia promedio de nuestro estudio de  $70.2 \pm 8.9$  años es similar, al igual que es similar el porcentaje entre mujeres y hombres siendo un 22% y 78% respectivamente. El Índice de Masa Corporal (IMC) del estudio (18) descrito tiene un promedio de  $24.7 \pm 3.4$  IMC y se encuentra en rangos muy parecidos a los resultados del presente estudio con promedio de  $25 \pm 3.2$  IMC.

Los factores de riesgo que se encontraron más relevantes fueron el antecedente de ser fumador en un 56%, tener hipertensión arterial en un 89% y tener hipercolesterolemia en un 89%, siendo muy similares a los reportados por *Oderich et al.* en su estudio (17), siendo 88%, 87% y 81% respectivamente y en otros estudios similares como lo describe *Fernandez et al.* (6).

No se encuentra relación aparente con haber tenido enfermedad coronaria previa, infarto agudo al miocardio, enfermedad arterial oclusiva crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad renal crónica, diabetes mellitus, falla cardíaca congestiva, arritmias cardíacas ni accidentes cerebrovasculares. Todos estos datos congruentes con la literatura disponible que midió los mismos desenlaces, factores de riesgo y elementos sociodemográficos en otras poblaciones (17,18), sin

embargo faltan estudios de meta-análisis con gran poder y cantidad de pacientes para poder establecer la relación de estas variables con respecto a la incidencia de los TAAA.

El 44% de los pacientes presentaban reparo aórtico previo por cualquier técnica, siendo el más común el reparo de aneurisma de aorta torácica y en un caso un reparo abierto de aneurisma de aorta abdominal, sin que esto influyera negativamente en el procedimiento quirúrgico. Según el estudio de *Kaushik et al.* en 2018 (19) encontró que el porcentaje de pacientes llevados a reparo de aneurisma de aorta toracoabdominal con bEVAR y que fueron tratados previamente fue del 44% (de 153 pacientes), sin que esto incrementara las complicaciones o afectara los desenlaces a mediano plazo. Se encuentra que, en vez de ser un factor de complicación técnica quirúrgica, se convierte en un factor protector para isquemia medular al realizar el reparo toracoabdominal por etapas, dando tiempo a que el cuerpo se tenga una adecuada adaptación vascular con circulación colateral a la pérdida de perfusión lumbar (19).

Las características anatómicas descritas son similares a los reportados en la literatura (11), siendo aptos para manejo endovascular con endoprótesis t-Branch.

La tasa de canulación de vasos renoviscerales fue del 94%, siendo un porcentaje aceptable comparado con la literatura (18) donde reportan tasa de canulación del 97%, utilizando stents recubiertos similares a los utilizados en nuestra institución.

En el transoperatorio no se realizó monitorización neurovascular ni se realizó drenaje de líquido cefalorraquídeo como protocolo, y se decidió como estrategia del servicio de cirugía vascular de la institución tener como estrategia de protección medular la realización de cirugías por fases, para disminuir los riesgos de paraplejia y de lesión en general del sistema nervioso central, contrario a lo reportado por *Spanos et al.* (18),

donde describen que nueve (21%) pacientes presentaron esta morbilidad, cinco (12%) pacientes con paraplejía permanente (tres inmediatamente y dos pacientes después de 24 horas), cuatro (9%) presentaron parestesias, con un promedio de aorta cubierta en longitud en la misma cirugía de  $416 \pm 22$  mm contra  $385 \pm 13$  mm en el resto de pacientes ( $p=0.2$ ), con una correlación identificada entre la Isquemia de Sistema Nervioso (ISN) y la edad con un OR 1.26, 95% CI 1.01 a 1.56 y una  $p=0.04$  estadísticamente significativa, a pesar de que el 50% de los pacientes tenía drenaje de líquido cefalorraquídeo.

La mayor tasa de morbilidad estuvo determinada por complicaciones relacionadas con los accesos arteriales femorales, los cuales se realizaron en ocho (89%) pacientes por técnica abierta, y solo un (11%) paciente por técnica percutánea, siendo la tasa promedio de sangrado de  $627 \pm 414$  ml, estando por encima de los reportes más recientes(17). En los estudios de *Oderich Et. al.* y *Fernandez et al.*, el 71% de los accesos femorales se realizó por vía percutánea, con una tasa promedio de sangrado menor de  $477 \pm 517$  ml y con  $500 \pm 536$  ml, respectivamente (6,17). Se deben hacer más esfuerzos para disminuir la tasa de sangrado perioperatorio aumentando el uso de dispositivos de cierre percutáneo.

En el paciente No. 9 se presentó una complicación no reportada previamente en la literatura revisada, secundario a haber sido llevado a tres procedimientos de implante de endoprótesis aórtica en menos de 21 días. La cara anterior de la arteria femoral común derecha presentó isquemia y ruptura de esta en varias ocasiones, produciendo sangrado por fallas en el sitio de cierre con la sutura y en la pared entre estas (Imagen 25 – paciente No. 9). El problema fue resuelto realizando un reemplazo de casi el 50% de la pared anterior de la arteria con un parche de vena safena mayor contralateral más

cobertura con colgajo de musculo en su cara anterior, con posterior recuperación y cierre de la herida femoral.

Haciendo una evaluación de los hechos y un plan de mejora para que esto no sucediera de nuevo, se llegó a la conclusión que esta arteria había sido intervenida en esta área con tres arteriotomias, cada una con necesidad de control proximal y distal, así como de retiro de la adventicia, capa que irriga la pared y que da fuerza a esta. Se revisó en la literatura si había una distancia mínima para realizar las arteriotomias transversales o qué tanto es lo máximo se debe disecar la arteria en su circunferencia, sin haber logrado encontrar datos reportados. Teniendo en cuenta la irrigación de la pared arterial, se considera que para que esto no suceda de nuevo, las arteriotomias deben ser lo más alejado posible entre ellas, no retirar en lo posible la adventicia que recubre la arteria para hacer los controles vasculares, tener bajo nivel de tolerancia para hacer el reemplazo de la pared anterior ante la menor señal de isquemia y prevenir futuras reintervenciones que expongan al paciente a más morbilidad, y hacer cobertura anterior con musculo y no con apósitos hemostáticos tipo Surgicel que pueden disminuir la cicatrización a este nivel, disminuyendo también el espacio muerto y los posibles reservorios para infección o seromas.

El volumen de medio de contraste utilizado para los pacientes del presente estudio fue en promedio de  $468 \pm 159$  ml, siendo superior a lo descrito en diversas publicaciones, con volúmenes promedio que varían de  $159 \pm 55$  ml *Spanos et al.* a *Fernández et al.* con  $132 \pm 88$  ml, aumentando así la tasa de complicaciones y nefropatía por medio de contraste (6,18). Se debe aumentar esfuerzos para disminuir el volumen de medio de contraste utilizado en el procedimiento quirúrgico, por medio de diferentes métodos como dilución del medio de contraste a un medio o a un tercio de su concentración y el uso de utilidades de software de la máquina de fluoroscopia como es el

*roadmapping tool (en algunas maquinas no está disponible esta función por su generación de ensamblaje).*

No se presentaron casos de mortalidad en los primeros 30 días, desenlace esperado para este tipo de procedimiento. Otros estudios reportan mortalidad del 14% en los primeros 30 días, *Oderich et al.* mortalidad de 0% por cualquier causa en los primeros 30 días, *Fernandez et al.* con mortalidad del 4% (6,17,18).

Las reintervenciones tempranas y tardías fueron secundarias en mayor medida a las complicaciones en los accesos femorales y en menor medida a endofugas no esperadas en el posoperatorio, con resolución sin complicaciones por vía endovascular en algunos casos y por técnica abierta en otros, sin necesitar realizar conversión a técnica abierta para realizar sustitución de la aorta toracoabdominal.

## 16. Conclusiones

Se concluye que el reparo por vía endovascular de aneurismas toracoabdominales con la endoprótesis t-Branch es una muy buena alternativa en pacientes de alto riesgo quirúrgico y comorbilidades, con alta tasa de exclusión del aneurisma del 94% en el presente estudio, ninguna mortalidad reportada por cualquier causa en los primeros 30 días, supervivencia hasta de 44 meses, con dos pacientes que han fallecido en el seguimiento por causas distintas a patología aórtica.

Hay que realizar estudios más extensos para determinar los factores sociodemográficos y de antecedentes médicos que pueden influir en la aparición de los TAAA.

Las características anatómicas y diámetros en promedio del presente estudio son similares a los hallazgos de los múltiples reportes ya relacionados, lo que hace que se pueda usar de forma estandarizada la t-Branch en la mayoría de los pacientes con aneurismas toracoabdominales.

La monitorización y drenaje del líquido cefalorraquídeo no hace parte del protocolo institucional quirúrgico sin que esto influya en aumento de lesiones isquémicas del sistema nervioso central, optando como protocolo la cirugía por fases.

Se sugiere utilizar más los sistemas de autosutura arterial para prevenir complicaciones con los accesos arteriales y el disminuir el sangrado intraoperatorio.

Se sugiere hacer un plan de mejora en la técnica quirúrgica endovascular para disminuir el volumen de medio de contraste utilizado durante los procedimientos.

Los pasos de seguridad y secuencia quirúrgica se deben realizar siempre y se deben seguir los lineamientos de utilización para disminuir posibles complicaciones (evitar errores por exceso de confianza).

## 17. Referencias bibliográficas

- (1) Bosiers M, Bisdas T, Donas K, Torsello G, Austermann M. Early Experience With the First Commercially Available Off-the-Shelf Multibranched Endograft (t-Branch) in the Treatment of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. *Journal of Endovascular Therapy* 2013 Dec;20(6):719-725.
- (2) a, B C A T, H H, H E NHS Foundation Trust, UK b V S, S OM H, U B, et al. Endovascular Repair for Acute Thoraco-abdominal Aneurysms M. Houlihan a, C. Mascoli b, A. Koutsoumpelis a, M. Vezzosi a, M. Claridge a, D. Adam a.
- (3) Ting CL, Chun CS. Review of Treatment for Thoracoabdominal Aortic Aneurysm, and the Modern Experience of Multi-Branched Endograft in Taiwan. *Acta Cardiol Sin* 2017;33:1E9 2017 Apr;23(4):626-633.
- (4) Theodosios Bisdas, Martin Austermann. What Have We Learned So Far? Reprints and permissions: ;23.
- (5) Escobar GA, Upchurch GR. Management of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. *Current Problems in Surgery* 2011;48(2):70-133.
- (6) Fernandez CC, Sobel JD, Gasper WJ, Vartanian SM, Reilly LM, Chuter TAM, et al. Standard off-the-shelf versus custom-made multibranched thoracoabdominal aortic stent grafts. *Journal of Vascular Surgery* 2016 May;63(5):1208-1215.
- (7) Based on a chapter in the seventh edition Michael J. Jacobs, Geert Willem Schurink. CHARLES W. ACHER / MIMI WYNN.
- (8) Mendes BC, Oderich GS. Endovascular repair of thoracoabdominal aortic aneurysm using the off-the-shelf multibranched t-Branch stent graft. *Journal of Vascular Surgery* 2016 May;63(5):1399.e2.
- (9) Hu Z, Li Y, Peng R, Liu J, Jia X, Liu X, et al. Multibranched Stent-Grafts for the Treatment of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms. *Journal of Endovascular Therapy* 2016 Aug;23(4):626-633.
- (10) Tsilimparis N, Fiorucci B, Debus ES, Rohlfes F, Kölbel T. Technical Aspects of Implanting the t-Branch Off-the-Shelf Multibranched Stent-

Graft for Thoracoabdominal Aneurysms. Journal of Endovascular Therapy 2017 Jun;24(3):397-404.

(11) Sweet M, Hiramoto J, Park K, Reilly L, Chuter T. A Standardized Multi-Branched Thoracoabdominal Stent-Graft for Endovascular Aneurysm Repair. Journal of Endovascular Therapy 2009 Jun;16(3):359-364.

(12) Bisdas T, Donas K, Bosiers M, Torsello G, Austermann M. Anatomical Suitability of the T-Branch Stent-Graft in Patients With Thoracoabdominal Aortic Aneurysms Treated Using Custom-Made Multibranched Endografts. Journal of Endovascular Therapy 2013 Oct;20(5):672-677.

(13) Quinones-Baldrich W, Jimenez JC, DeRubertis B, Moore WS. Combined endovascular and surgical approach (CESA) to thoracoabdominal aortic pathology: A 10-year experience. Journal of Vascular Surgery 2009;49(5):1125-1134.

(14) Chuter TAM, Reilly LM. Endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. The Journal of cardiovascular surgery 2006 Dec;47(6):619.

(15) Soler R, Vallee A, Fabre D, Haulon S. Thoracoabdominal aneurysms. Presse medicale (Paris, France : 1983) 2018 Feb;47(2):135.

(16) McClure RS, Brogly SB, Lajkosz K, Payne D, Hall SF, Johnson AP. Epidemiology and management of thoracic aortic dissections and thoracic aortic aneurysms in Ontario, Canada: A population-based study. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2018 Jun;155(6):2264.e4.

(17) Oderich, Gustavo S., MD|Ribeiro, Mauricio, MD, PhD|Hofer, Jan, RN|Wigham, Jean, RN|Cha, Stephen, MS|Chini, Julia|Macedo, Thanila A., MD|Gloviczki, Peter, MD. Prospective, nonrandomized study to evaluate endovascular repair of pararenal and thoracoabdominal aortic aneurysms using fenestrated-branched endografts based on supraceliac sealing zones. Journal of Vascular Surgery 2016;65(5):1259.e10.

(18) Spanos K, Kölbel T, Theodorakopoulou M, Heidemann F, Rohlffs F, Debus ES, et al. Early Outcomes of the t-Branch Off-the-Shelf Multibranched Stent-Graft in Urgent Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Repair. Journal of Endovascular Therapy 2018 Feb;25(1):31-39.

(19) Kaushik S, Gasper WJ, Ramanan B, Vartanian SM, Reilly LM, Chuter TAM, et al. The impact of prior aortic surgery on outcomes after multibranched endovascular aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery* 2018 Aug;68(2):325-330.

## 18. Anexos

### a. Anexo 1. Formulario de recolección de datos

| ANEXO No. 1 - INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS                                                                                                                                                              |                                              |              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|------------|
| <b>Desenlaces en el reparo endovascular de aneurismas para-renales (PRAAs) y toraco-abdominales (TAAA) utilizando endoprótesis ramificadas (B-EVAR / t-Branch) en la Fundación Cardiovascular de Colombia.</b> |                                              |              |            |
| <b>Datos de Identificación</b>                                                                                                                                                                                 |                                              |              |            |
| Paciente No.                                                                                                                                                                                                   | Historia Clínica                             |              |            |
| Nombre completo:                                                                                                                                                                                               |                                              |              |            |
| Edad a la cirugía:                                                                                                                                                                                             | Documento de identidad:                      |              |            |
| Genero:                                                                                                                                                                                                        | IMC:                                         |              |            |
| Peso (kg):                                                                                                                                                                                                     | Talla (cms):                                 |              |            |
| País de nacimiento:                                                                                                                                                                                            |                                              |              |            |
| País de residencia:                                                                                                                                                                                            |                                              |              |            |
| Ciudad de residencia:                                                                                                                                                                                          |                                              |              |            |
| Teléfono de contacto:                                                                                                                                                                                          |                                              |              |            |
| Familiar y teléfono de contacto:                                                                                                                                                                               |                                              |              |            |
| e-mail:                                                                                                                                                                                                        |                                              |              |            |
| Fecha del procedimiento quirúrgico:                                                                                                                                                                            |                                              |              |            |
| Cirujanos del Procedimiento quirúrgico inicial:                                                                                                                                                                |                                              |              |            |
| <b>Características clínicas</b>                                                                                                                                                                                |                                              |              |            |
| <b>1. FACTORES DEMOGRAFICOS</b>                                                                                                                                                                                |                                              |              |            |
| 1.                                                                                                                                                                                                             | Variables                                    | Medida       | Tabulación |
| 1.1.                                                                                                                                                                                                           | Edad                                         | Años         |            |
| 1.2.                                                                                                                                                                                                           | Mayor de 80 años                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 1.3.                                                                                                                                                                                                           | Género masculino                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 1.4.                                                                                                                                                                                                           | Género femenino                              | 0: NO, 1: SI |            |
| 1.5.                                                                                                                                                                                                           | Peso                                         | Kg           |            |
| <b>2. FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR</b>                                                                                                                                                                    |                                              |              |            |
| 2                                                                                                                                                                                                              | Variables                                    | Medida       | Tabulación |
| 2.1.                                                                                                                                                                                                           | Fumador de cigarrillos                       | 0: NO, 1: SI |            |
| 2.2.                                                                                                                                                                                                           | Hipertensión arterial                        | 0: NO, 1: SI |            |
| 2.3.                                                                                                                                                                                                           | Hipercolesterolemia                          | 0: NO, 1: SI |            |
| 2.4.                                                                                                                                                                                                           | Enfermedad coronaria previa                  | 0: NO, 1: SI |            |
| 2.5.                                                                                                                                                                                                           | EPOC Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica | 0: NO, 1: SI |            |
| 2.6.                                                                                                                                                                                                           | Infarto al miocardio                         | 0: NO, 1: SI |            |
| 2.7.                                                                                                                                                                                                           | Enfermedad arterial oclusiva crónica         | 0: NO, 1: SI |            |

|       |                                                                    |              |  |
|-------|--------------------------------------------------------------------|--------------|--|
| 2.8.  | Enfermedad Renal Crónica III-IV                                    | 0: NO, 1: SI |  |
| 2.9.  | --Estadio III                                                      | 0: NO, 1: SI |  |
| 2.10. | --Estadio IV                                                       | 0: NO, 1: SI |  |
| 2.11. | --Estadio V                                                        | 0: NO, 1: SI |  |
| 2.12. | Diabetes Mellitus                                                  | 0: NO, 1: SI |  |
| 2.13. | Falla cardiaca congestiva                                          | 0: NO, 1: SI |  |
| 2.14. | Arritmia cardiaca                                                  | 0: NO, 1: SI |  |
| 2.15. | Accidente Cerebro Vascular previo/ Accidente Isquémico Transitorio | 0: NO, 1: SI |  |

| 3.   | OTROS ANTECEDENTES MEDICOS                  |              |            |
|------|---------------------------------------------|--------------|------------|
|      | Variables                                   | Medida       | Tabulación |
| 3.1. | Laparotomía Exploratoria previa             | 0: NO, 1: SI |            |
| 3.2. | Reparo aórtico previo por cualquier técnica | 0: NO, 1: SI |            |
| 3.3. | Historia de cáncer maligno previo           | 0: NO, 1: SI |            |
| 3.4. | Historia de aneurisma aórtico en la familia | 0: NO, 1: SI |            |

| 4.    | EVALUACION PREOPERATORIA                                 |                            |            |
|-------|----------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
|       | Variables                                                | Medida                     | Tabulación |
| 4.1.  | Ecocardiograma estrés con dobutamina positivo            | 0: NO, 1: SI               |            |
| 4.2.  | Fracción de eyección ventrículo izquierdo FEVI%          | %                          |            |
| 4.3.  | Creatinina sérica                                        | mg/dL                      |            |
| 4.4.  | Tasa de filtración glomerular (Cockcroft-Gault Original) | mL/min/1.73 m <sup>2</sup> |            |
| 4.5.  | IMC Índice masa corporal                                 | kg/m <sup>2</sup>          |            |
| 4.6.  | Hemoglobina prequirúrgica                                | gr/dL                      |            |
| 4.7.  | Nitrógeno Ureico Prequirúrgico                           | mg/dL                      |            |
| 4.8.  | Valoración por Odontología                               | 0: NO, 1: SI               |            |
| 4.9.  | Albúmina                                                 | gr/dL                      |            |
| 4.10. | Proteínas Totales                                        | gr/dL                      |            |
| 4.11. | TSH Hormona Tiroidea                                     |                            |            |

| 5.     | CLASIFICACION DE RIESGO POR COOMORBILIDADES - Clasificación de ASA (American Society of Anesthesiology) |              |            |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|        | Variables                                                                                               | Medida       | Tabulación |
| 5.1.1. | ASA Clase I                                                                                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 5.1.2. | ASA Clase II                                                                                            | 0: NO, 1: SI |            |
| 5.1.3. | ASA Clase III                                                                                           | 0: NO, 1: SI |            |
| 5.1.4. | ASA Clase IV                                                                                            | 0: NO, 1: SI |            |
| 5.1.5. | ASA Clase V                                                                                             | 0: NO, 1: SI |            |

| 6. | MEDICIONES ANATOMICAS |  |  |
|----|-----------------------|--|--|
|----|-----------------------|--|--|

|       | Variables                                                        | Medida       | Tabulación |
|-------|------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| 6.1.  | Máximo diámetro aórtico                                          | mm           |            |
| 6.2.  | Máximo diámetro arteria iliaca derecha                           | mm           |            |
| 6.3.  | Máximo diámetro arteria iliaca izquierda                         | mm           |            |
| 6.4.  | Diámetro tronco celiaco                                          | mm           |            |
| 6.5.  | Diámetro arteria mesentérica superior                            | mm           |            |
| 6.6.  | Diámetro arteria renal derecha                                   | mm           |            |
| 6.7.  | Diámetro arteria renal izquierda                                 | mm           |            |
| 6.8.  | Aneurisma pararenal/yuxtarenal                                   | mm           |            |
| 6.9.  | Tipo I TAAA (Aneurisma Toracoabdominal clasificación CRAWFORD)   | 0: NO, 1: SI |            |
| 6.10. | Tipo II TAAA (Aneurisma Toracoabdominal clasificación CRAWFORD)  | 0: NO, 1: SI |            |
| 6.11. | Tipo III TAAA (Aneurisma Toracoabdominal clasificación CRAWFORD) | 0: NO, 1: SI |            |
| 6.12. | Tipo IV TAAA (Aneurisma Toracoabdominal clasificación CRAWFORD)  | 0: NO, 1: SI |            |
| 6.13. | DISECCION AORTICA TIPO B (Clasificación de Stanford)             | 0: NO, 1: SI |            |

| 7.          | CANULACION ARTERIAL POR TIPO DE STENT             |              |            |
|-------------|---------------------------------------------------|--------------|------------|
|             | Variables                                         | Medida       | Tabulación |
| <b>7.1</b>  | <b>Tronco Celiaco</b>                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.1.1.      | Stent Viabahn                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.1.2.      | Stent Fluency                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.1.3.      | Stent Atrium ADVANTA V12 Balloon Expandable Stent | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.1.4.      | Otro tipo de stent                                | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>7.2.</b> | <b>Arteria Mesentérica Superior</b>               | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.2.1.      | Stent Viabahn                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.2.2.      | Stent Bentley                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.2.3.      | Stent Atrium ADVANTA V12 Balloon Expandable Stent | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.2.4.      | Otro tipo de stent                                | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>7.3.</b> | <b>Arteria Renal Derecha</b>                      | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.3.1.      | Stent Viabahn                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.3.2.      | Stent Bentley                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.3.3.      | Stent Atrium ADVANTA V12 Balloon Expandable Stent | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.3.4.      | Otro tipo de stent                                | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>7.4.</b> | <b>Arteria Renal Izquierda</b>                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.4.1.      | Stent Viabahn                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.4.2.      | Stent Bentley                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.4.3.      | Stent Atrium ADVANTA V12 Balloon Expandable Stent | 0: NO, 1: SI |            |
| 7.4.4.      | Otro tipo de stent                                | 0: NO, 1: SI |            |

| 8.     | Mortalidad temprana y Eventos Adversos mayores antes de los 30 primeros días posquirúrgico |              |            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|        | Variables                                                                                  | Medida       | Tabulación |
| 8.1.   | Cualquier causa de mortalidad primeros 30 días                                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.   | Cualquier evento adverso mayor primeros 30 días                                            | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.1. | Pérdida sanguínea estimada mayor a 1000 c.c.                                               | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.2. | Falla renal Aguda (>50% de disminución en TFG)                                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.3. | Necesidad de diálisis renal sin antecedente dialítico previo                               | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.4. | Infarto Agudo al Miocardio                                                                 | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.5. | Falla respiratoria aguda                                                                   | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.6. | Paraplejía (SCI <i>Spinal Cord Injury</i> grado 3a a 3 c)                                  | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.7. | Accidente Cerebro Vascular previo/ Accidente Isquémico Transitorio                         | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.8. | Isquemia mesentérica que requiere manejo médico/UCI                                        | 0: NO, 1: SI |            |
| 8.2.9. | Transfusión Post operatoria                                                                | 0: NO, 1: SI |            |

| 9.      | DESCRIPCION PROCEDIMIENTO QUIRURGICO                                                                          |              |            |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|         | Variables                                                                                                     | Medida       | Tabulación |
| 9.1.    | Anestesia General                                                                                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.2.    | Drenaje de Líquido Cefalorraquídeo                                                                            | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.3.    | Monitorización somatosensorial o potenciales evocados                                                         | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.4.    | Acceso percutáneo                                                                                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.5.    | Cierre con dispositivo automático percutáneo                                                                  | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.6.    | Acceso por arterotomía y cierre por arteriorrafia                                                             | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.7.    | Volumen de medio de contraste                                                                                 | ml           |            |
| 9.8.    | Total de tiempo fluoroscopia                                                                                  | minutos      |            |
| 9.9.    | Pérdida estimada de sangre en transoperatorio                                                                 | ml           |            |
| 9.10.   | <b>Transfusión de productos sanguíneos</b>                                                                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.11.   | Glóbulos Rojos Empaquetados                                                                                   | unidades     |            |
| 9.12.   | Plasma Fresco Congelado                                                                                       | unidades     |            |
| 9.13.   | Plaquetas                                                                                                     | unidades     |            |
| 9.14.   | Crioprecipitados                                                                                              | unidades     |            |
| 9.15.   | Extensiones a arterias Hipogástricas                                                                          | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.16.   | Numero de vasos con stent recubierto                                                                          | #            |            |
| 9.17.   | Éxito del procedimiento                                                                                       | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.18.   | Seguimiento en meses                                                                                          | # meses      |            |
| 9.19.   | Implante previo de Endoprotesis en aorta torácica para zona de anclaje de T-br                                | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.19.1. | Cantidad de días de implante de protesis toracica a implante de t-Branch                                      | No. días     |            |
| 9.20.   | Implante en mismo procedimiento quirurgico de Endoprotesis en aorta torácica para zona de anclaje de T-branch | 0: NO, 1: SI |            |
| 9.21.   | Si hay implante torácico: Diámetro de endoprotesis torácica                                                   | mm           |            |
| 9.22.   | Si hay implante torácico: Longitud de endoprotesis torácica                                                   | mm           |            |

| 10.          | Morbilidad en los primeros 30 días                                                           |              |            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|              | Variables                                                                                    | Medida       | Tabulación |
| <b>10.1.</b> | <b>Cardiovascular (# pacientes)</b>                                                          |              |            |
| 10.1.2.      | Arritmia que requiere intervención médica                                                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.1.3.      | IAMSEST (Infarto Agudo al Miocardio Sin Elevación del ST)                                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.1.4.      | IAMCEST (Infarto Agudo al Miocardio Con Elevación del ST)                                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.1.5.      | Falla Cardíaca Congestiva Descompensada                                                      | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.1.6.      | Shock Cardiogénico                                                                           | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>10.2.</b> | <b>Complicaciones pulmonares (# pacientes)</b>                                               |              |            |
| 10.2.1.      | Neumonía que requiere antibióticos                                                           | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.2.2.      | Falla ventilatoria que requiere Re intubación o ventilación mecánica >48 horas Posoperatorio | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.2.3.      | Distrés respiratorio moderado                                                                | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>10.3.</b> | <b>Falla renal Aguda (# pacientes)</b>                                                       |              |            |
| 10.3.1.      | Falla renal Aguda (>50% de disminución en Tasa Filtración Glomerular)                        | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.3.2.      | Retención urinaria                                                                           | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.3.3.      | Hematoma peri-renal                                                                          | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.3.4.      | Necesidad de Diálisis sin antecedente previo                                                 | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>10.4.</b> | <b>Complicaciones gastrointestinales (# pacientes)</b>                                       |              |            |
| 10.4.1.      | Isquemia mesentérica                                                                         | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.4.2.      | Colitis pseudomembranosa                                                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.4.3.      | Sangrado gastrointestinal                                                                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.4.4.      | Gastroenteritis                                                                              | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.4.5.      | Íleo Adinámico                                                                               | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>10.5.</b> | <b>Complicaciones con las heridas quirúrgicas (# pacientes)</b>                              |              |            |
| 10.5.1.      | Complicación con manejo médico                                                               | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.5.2.      | Complicación con manejo quirúrgico                                                           | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.5.5.      | Pseudoaneurisma arterial                                                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>10.6.</b> | <b>Complicaciones Neurológicas (# pacientes)</b>                                             |              |            |
| 10.6.1.      | Isquemia de médula espinal (1 y 2)                                                           | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.6.2.      | Isquemia de médula espinal (3a y 3c)                                                         | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.6.3.      | Accidente Cerebro Vascular previo/ Accidente Isquémico Transitorio (menor)                   | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.6.4.      | Accidente Cerebro Vascular previo (mayor)                                                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.6.5.      | Hematoma en cauda equina                                                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| <b>10.7.</b> | <b>Complicaciones Vasculares/Hematológica (# pacientes)</b>                                  |              |            |
| 10.7.1.      | Estenosis, disección o trombosis iliofemoral                                                 | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.7.2.      | Trombosis vena yugular interna                                                               | 0: NO, 1: SI |            |
| 10.7.3.      | Trombocitopenia inducida por heparina sódica no fraccionada                                  | 0: NO, 1: SI |            |

|        |                                |              |  |
|--------|--------------------------------|--------------|--|
| 10.8.  | Oclusión arteria renal         | 0: NO, 1: SI |  |
| 10.9.  | Sepsis                         | 0: NO, 1: SI |  |
| 10.10. | Otras complicaciones           | 0: NO, 1: SI |  |
|        | Suma de Cualquier complicación | 0: NO, 1: SI |  |

| 11.       | Descripción de reintervenciones tempranas y tardías   |              |            |
|-----------|-------------------------------------------------------|--------------|------------|
|           | Variables                                             | Medida       | Tabulación |
| 11.1.     | <b>Aórtica</b>                                        |              |            |
| 11.1.2.   | Cuerpo principal inflado                              | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.1.3.   | Estenosis/Kinking de las ramas                        | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.1.4.   | Estenosis/Trombosis Arteria Iliaca                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.1.5.   | Endofuga                                              | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.1.5.1  | Tipo IA                                               | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.1.5.2. | Tipo IB                                               | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.1.5.3. | Tipo II                                               | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.1.5.4. | Tipo III                                              | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.1.5.5. | Tipo IV                                               | 0: NO, 1: SI |            |
|           | Total reintervenciones por causa Aórtica              | # total      |            |
| 11.2      | <b>No Aórtica</b>                                     |              |            |
| 11.2.1    | Complicaciones en el sitio de acceso arterial         | 0: NO, 1: SI |            |
| 11.2.2.   | Laparotomía                                           | 0: NO, 1: SI |            |
|           | Total reintervenciones por causa No Aórtica           | # total      |            |
|           | Total reintervenciones por causa aórtica y no aórtica | # total      |            |

| 12.   | 12. Endofugas (Endofugas diagnosticadas por Duplex de Aorta y/o Angiotac de control) |              |            |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
|       | Variables                                                                            | Medida       | Tabulación |
| 12.1. | Endofuga Tipo IA                                                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 12.2. | Endofuga Tipo IB                                                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 12.3. | Endofuga Tipo II                                                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 12.4. | Endofuga Tipo III                                                                    | 0: NO, 1: SI |            |
| 12.5. | Endofuga Tipo IV                                                                     | 0: NO, 1: SI |            |
| 12.6. | Endofuga Desconocida                                                                 | 0: NO, 1: SI |            |
| 12.7. | Total de casos de endofuga                                                           | #            |            |

## b. Anexo 2.



Floridablanca, 18 de septiembre de 2018

Doctor  
**OSCAR DAVID RUBIO BERMEO**  
Investigador Principal

**“Desenlaces y experiencia clínica en el reparo Endovascular de los aneurismas para-renales (PRAAs) y toraco-abdominales (TAAA) utilizando endoprótesis ramificadas (B-EVAR / t-Branch) en la Fundación Cardiovascular de Bucaramanga”**

Apreciado Dr.

Para su información y fines pertinentes, le estamos transcribiendo la parte correspondiente al acta No. 458, reunión de fecha, 11 septiembre de 2018.

El Comité de Ética en Investigación – CEI de la Fundación Cardiovascular de Colombia revisa y se aprueba el proyecto *“Desenlaces y experiencia clínica en el reparo Endovascular de los aneurismas para-renales (PRAAs) y toraco-abdominales (TAAA) utilizando endoprótesis ramificadas (B-EVAR / t-Branch) en la FCV”*, como autor e Investigador Principal al Dr. Oscar David Rubio Bermeo

Debidamente aprobado por el Comité Técnico Científico Institucional de la Fundación Cardiovascular de Colombia -FCV (CTC-FCV). Mediante acta No. 138 de 2018.

Por lo anterior, el CEI considera la pertinencia del estudio y procede a dar su aprobación para la realización del mismo.

Solicitado y sometido a consideración por la Dr. Oscar David Rubio Bermeo, Investigador Principal. Fecha 06 septiembre 2018. Presentado por el Dr. Mario Javier Forero Manzano.

*Nota: Se declara que no hubo conflicto de intereses con la revisión de este sometimiento.*

A la reunión asistieron:

- Dra. Elsa María Serpa Isaza: Miembro versado, Médica Cirujana Especialista en Adm. Servicios de Salud, Magister en Gerencia de Negocios MBA. Presidente.
- Dr. Mauricio Ariel Orozco-Levi: Miembro versado, Médico Cirujano, Doctorado en Medicina, Especialista en Neumología, Liderazgo Educativo y Clínico en Instituciones Médicas. Vice-Presidente.
- Dr. Anderson Bermon Angarita: Miembro versado, Médico Cirujano, Máster en Epidemiología.
- Dra. Sandra Milena Sanabria Barrera: Miembro versado, Bacterióloga y Laboratorio Clínico. Especialista en Docencia Universitaria. Doctora en Ciencias Biomédicas.
- Dr. Mario Javier Forero Manzano: Miembro versado, Médico Cirujano, Pediatra, Neumólogo Pediatra, Especialista en Epidemiología.
- Dr. Omar Fernando Gomezese Ribero: Miembro versado, Médico Cirujano, Especialista en Anestesiología y Reanimación. Especialista en Dolor y Cuidado Paliativo. Magister en Terapia de Conducta.

Calle 155A No. 23 - 58  
Urb. El Bosque, Floridablanca, Santander  
Teléfonos: +57 7 6399292 / +57 7 6396767  
Email: info@fcv.org

[www.fcv.org](http://www.fcv.org)



- Sr. Hernán Villa-Roel Ramírez: Miembro no versado, Ponente – Facilitador Operativo del CEI Externo, Arquitecto.
- Sr. Jaime Rueda Prada: Miembro no versado, Representante de la Comunidad, Técnico en Procesos de Supervisión.

Datos Generales de Identificación del Comité de Ética en Investigación – CEI de la Fundación Cardiovascular de Colombia:

- Centro Avalado: **Fundación Cardiovascular de Colombia- Instituto del Corazón Floridablanca.**
- Nombre completo del Comité: **Comité de Ética en Investigación – CEI de la Fundación Cardiovascular de Colombia.**
- Dirección: Carrera 5ª # 6-33, Centro Tecnológico Empresarial.
- Ciudad: Floridablanca-Santander, Colombia.
- Teléfono: PBX: 6796470 Ext. 4320
- Fax: 6796480
- Número de miembros del CEI: Nueve (9).
- Número de miembros para que haya quórum: Cinco (5).

Cordialmente,



**ELSA MARÍA SERPA ISAZA, M.D.**

Presidente Comité de Ética en Investigación – CEI  
de la Fundación Cardiovascular de Colombia  
Elaboró: Oscar G.

### c. Anexo 3



Floridablanca, Santander, 05 de Septiembre de 2018

Doctor  
OSCAR DAVID RUBIO BERMEO  
Universidad del Bosque

**Asunto: protocolo “Desenlaces y experiencia clínica en el reparo Endovascular de los aneurismas para-renales (PRAAs) y toraco-abdominales (TAAA) utilizando endoprótesis ramificadas (B-EVAR / t-Branch) en la Fundación Cardiovascular de Bucaramanga”**

Respetado Dr. Oscar David,

Con la presente nos permitimos dar respuesta al sometimiento de su solicitud enunciada en el asunto, registrada en acta No.138 de 2018.

El Comité Técnico Científico de la Fundación Cardiovascular de Colombia – FCV (CTC-FCV), al evaluar el protocolo conceptúa lo siguiente.

#### **DECISIÓN TOMADA:**

En consenso de los asistentes con voz y voto **SE APRUEBA** el protocolo sometido a ésta sesión y se realizan las siguientes observaciones para que sean implementadas:

- Solicitar por escrito autorización en la FCV para poder tomar información de la historia clínica de los pacientes con fines de investigación.
- Hacernos llegar copia de la carta de aceptación del Dr. Camilo Espinel como asesor temático y co-autor de este trabajo de grado
- Se aclara que de la base de datos que se llegue a recolectar con este estudio no debe haber copia en la U. del Bosque la base de datos sólo debe estar en la FCV
- Se les recomienda no hacer análisis posteriores a ésta información sin la previa autorización y por escrito de éste comité.
- Se recomienda que la información que consigne en la base de datos esté completamente despersonalizada, anonimizada según la Ley de protección de datos personales
- Si van a realizar publicación de éstos análisis deben primero contar con aval previo de la FCV de éste comité y del comité de ética
- Una vez terminada la recolección de la información y elaborada la base de datos debe hacer la entrega formal y por escrito de ésta base de datos al Epidemiólogo Dr. Anderson Berman
- Se recomienda colocar las fuentes de donde han sido tomadas las imágenes y figuras que aparecen el documento que nos hizo llegar

---

NIT: 890212568-0

Instituto del Corazón Floridablanca: Calle 155A No 23-58 Urbanización El Bosque - PBX: (7)639 9292 - (7)639 6767 Floridablanca - Santander

Instituto del Corazón Santa Marta: Carrera 4a No 26A-71 PBX: (5)431 6485 - Santa Marta

Sede FCV Bogotá: Carrera 14 No 98-73 Of. 503 - PBX: (1)636 4676 - (1)522 0128 - Bogotá D.C.

Centro Tecnológico Empresarial: Carrera 5a No 6-33 PBX: (7)679 6470 - Floridablanca - Santander

www.fcv.org



- *Este trabajo de grado será incluido dentro de uno de los grupos de investigación de la FCV*
- *Hacerle llegar a éste comité evidencia de la conclusión de este proyecto*
- *Debe incorporar al documento del proyecto de grado éstas sugerencias y hacernos llegar un archivo que las haga evidentes, así mismo debe elaborar un presupuesto que tenga una mejor presentación, que los costos sean más reales y ajustados a los requerimientos del proyecto*
- *Este trabajo de grado será incluido dentro de uno de los grupos de investigación de la FCV*
- *Hacerle llegar a éste comité evidencia de la conclusión de este proyecto*

*Cordialmente,*

**DORIS CRISTINA QUINTERO LESMES**  
*Miembro CTC-FCV*