

ENDOPRÓTESIS ANACONDA EN ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL INFRARENAL: PROTOCOLO DE REGISTRO

Introducción

La endoprótesis Anaconda está diseñada para el tratamiento endovascular de los aneurismas de la aorta abdominal infrarenal. Sus características básicas la definen como una prótesis repositionable modular, y autoexpandible. Está construida en poliéster estándar con stents de nitinol en forma de anillo y garfios de nitinol para fijación proximal activa. La endoprótesis Anaconda recibió la aprobación de la Unión Europea en Abril de 2005.

Objetivos del registro

Evaluar la seguridad y efectividad de la endoprótesis Anaconda en el tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal infrarenal (AAA).

Objetivo primario

Determinar la seguridad y el éxito técnico del sistema Anaconda en el tratamiento de los aneurismas de la aórticos infrarenales, lo que incluye evaluar el :

1. Acceso correcto de la aorta abdominal desde zonas remotas (ejes femorales o ilíacos).
2. Correcta implantación del dispositivo, con una fijación segura a nivel proximal y distal, y sin filtrado persistente a través del tejido de la prótesis.
3. Exclusión segura y efectiva del aneurisma sin evidencia de fugas tipos I y III.
4. Permeabilidad de la prótesis endoluminal sin evidencia de torsiones o kinks significativos.

Objetivo secundario

Evaluar el éxito clínico del sistema Anaconda a medio plazo.

- Éxito clínico: se define como el correcto acceso, liberación, implantación, y permeabilidad del dispositivo, y la exclusión del aneurisma con ausencia de fugas tipo I y III.
- Éxito en seguimiento: se define como el mantenimiento del éxito técnico y clínico sin evidencia de
 1. Migración del dispositivo
 2. Fallos o fracturas en el sistema de fijación o de materiales
 3. Dilatación excesiva a nivel de los cuellos de fijación que puedan producir migración
 4. Expansión del aneurisma superior a 5mm
 5. Trombosis de la endoprótesis
 6. Necesidad de procedimientos endovasculares secundarios
 7. Necesidad de conversión a cirugía abierta

Métodos

Criterio de inclusión

- Pacientes entre 70 y 85 años
- Pacientes que acepten ser tratados con el dispositivo y firmar un consentimiento informado
- Pacientes que acepten el cumplimiento de los requerimientos del protocolo de seguimiento y asimismo acepten que sus datos clínicos sean utilizados para el registro de forma anónima
- Pacientes con expectativa de vida superior a los 2 años
- Pacientes con Aneurismas fusiformes de aorta abdominal infrarenal con diámetro máximo igual o superior a 50mm
- Diámetro del cuello proximal entre 18 y 31.5 mm
- Longitud del cuello proximal igual o superior a 15mm
- Angulación de cuello proximal inferior a 45 grados
- Presencia de calcificación continua en menos de un 50% de la circunferencia del cuello proximal
- Presencia de trombo continuo en menos de un 50% de la circunferencia del cuello proximal
- Diámetro de la zona de fijación distal en arterias ilíacas igual o inferior a 17mm
- Longitud de la zona de fijación distal en arterias ilíacas igual o superior a 20mm
- Acceso vascular: anatomía apropiada de los ejes iliofemorales, a juicio del cirujano responsable, para una correcta progresión del dispositivo.

Criterios de exclusión

- Pacientes en categoría V de el asa
- Pacientes con patología médica aguda grave concomitante , o evidencia de infección, o expectativa de vida inferior a 2 años
- Alergia conocida a contrastes yodados, nitinol o poliéster
- AAA sintomáticos
- AAA con extensión yuxta o suprarrenal
- Necesidad de ocluir ambas arterias hipogástricas para la correcta exclusión del aneurisma
- Angulación de cuello proximal igual o superior a 45 grados
- Presencia de calcificación continua en un 50% o más de la circunferencia del cuello proximal
- Presencia de un cuello proximal cónico
- Acceso vascular inadecuado para la progresión del dispositivo

Seguimiento

A cada paciente se le realizará Angio-TAC de tres series: basal (sin contraste) y con contraste en fase arterial y tardía a : antes del alta, a los tres meses, a los 6 meses y a los 12 meses. Asimismo, se realizará Rx simple de abdomen en dos proyecciones con la misma periodicidad para valorar la situación de los elementos metálicos del dispositivo.

Con posterioridad al seguimiento a los 6 meses del implante, el comité de seguimiento realizará la valoración de todos los casos emitiéndose informe sobre los resultados clínicos al momento del implante y alta y a los 3 y 6 meses de seguimiento. Este informe incluirá los resultados clínicos y morfológicos pertinentes y evolutivos sobre:

- Resultado clínico
- Presencia de fugas
- Diámetro del aneurisma
- Diámetros de cuellos proximal y distales
- Migración angulación
- Permeabilidad
- Supervivencia/ exitus
- Complicaciones precoces (implante) y posteriores
- Conversiones a cirugía y procedimientos complementarios.

Posteriormente, a los 12 meses el comité de seguimiento volverá a realizar una nueva valoración de todos los casos que incluya los mismos datos que el primer informe realizado a los 6 meses. Con posterioridad a este seguimiento a 12 meses, los pacientes tendrán un seguimiento anual que permita una evaluación a largo plazo e informes posteriores.

FORMULARIOS DE INCLUSIÓN Y SEGUIMIENTO:

Estos formularios incluirán todos los datos pertinentes para poder determinar la inclusión correcta de un determinado paciente en el estudio, siguiendo los parámetros indicados en los criterios de inclusión y exclusión, tanto CLINICOS como MORFOLOGICOS.

Mediciones basales y en los controles del aneurisma en base a un esquema básico (dibujo esquemático)

Detalles técnicos del implante así como sus posibles complicaciones (disecciones, roturas, trombosis..)

Detalles evolutivos con respecto a los criterios de seguimiento (fugas, permeabilidad)

Y todos aquellos datos que permitan la valoración de los objetivos primarios y secundarios del estudio.

OTROS DATOS DEL REGISTRO

La fecha prevista de inicio del registro es el mes de octubre de 2006. El periodo de inclusión de casos será de 4 meses desde el inicio del registro.

Cada centro participante deberá incluir en el registro un número mínimo de 4 casos. No hay límite de casos por centro participante, sino que cada centro podrá incluir todos los casos que considere oportuno en el registro teniendo en cuenta la duración del periodo de inclusión.

Se creará una página web para que cada centro pueda acceder a los diferentes formularios y facilitar las informaciones requeridas en el registro.