

**Estudio ENDOBARC-S: resultados
de los dispositivos
endovasculares ramificados para
la patología del arco aórtico en
España**

**ENDOBARC-S study: results of
endovascular branching devices
for aortic arch pathology in Spain**

10.20960/angiologia.00441

11/22/2022

Estudio ENDOBARC-S: resultados de los dispositivos endovasculares ramificados para la patología del arco aórtico en España

ENDOBARC-S study: results of endovascular branching devices for aortic arch pathology in Spain

Sr. director:

La cirugía abierta de las patologías que afectan al arco aórtico, como aneurismas, disecciones o úlceras aórticas, requiere procedimientos invasivos como la esternotomía, la necesidad de un *bypass* cardiopulmonar, la perfusión cerebral selectiva, el pinzamiento aórtico y la parada cardiocirculatoria en hipotermia. Desafortunadamente, un gran número de pacientes se consideran no subsidiarios a dicho tratamiento quirúrgico abierto y únicamente reciben tratamiento médico.

En los últimos años se han comercializado los dispositivos Nexus Stent Graft System®, Relay® Branch y Zenith Arch Branch Graft® para el tratamiento endovascular de dichas patologías. Las implicaciones terapéuticas prácticas incluyen el tratamiento de patologías del arco aórtico, como aneurismas y disecciones crónicas, especialmente en pacientes considerados de alto riesgo para la cirugía. Estos dispositivos permiten un procedimiento mínimamente invasivo sin derivación cardiopulmonar, pinzamiento aórtico y parada circulatoria. Dichos dispositivos representan una técnica mínimamente invasiva prometedora. Sin embargo, se necesita más experiencia y un seguimiento más prolongado para confirmar los resultados prometedores publicados a medio plazo.

Desde la Red de Investigación Vascular (RIV) de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) se pretende unificar en el estudio multicéntrico ENDOBARC-S (*ENDOvascular Branched stent-grafts for aortic ARCh pathologies in Spain, Clinical trials NCT05309707*) la experiencia en España con estos dispositivos, que

han significado un importante avance en la patología de pacientes de elevado riesgo quirúrgico. Para ello, se ha diseñado un estudio clínico observacional no intervencionista, ambispectivo, no aleatorio, multicéntrico y de seguimiento poscomercialización. El periodo de reclutamiento se considera desde el 1 de enero de 2022. El presente estudio se encuentra auspiciado por la SEACV a través de la RIV y hace partícipes a todos los servicios de angiología, cirugía vascular y endovascular de España, que pueden incluir pacientes en dicha base de datos tras recibir un código de centro solicitado al administrador del sistema y al coordinador del estudio. Podrán incluirse pacientes de manera retrospectiva dentro del periodo de inclusión siempre y cuando firmen el consentimiento informado para su participación. El seguimiento final de los pacientes será de 60 meses (5 años). Podrán participar todos los centros nacionales que lo deseen a través de un servidor seguro en la página web de la SEACV.

Se incluirán pacientes con patología del arco aórtico no subsidiarios a tratamiento quirúrgico abierto tratados con los dispositivos de endoprótesis cubierta ramificada Nexus Stent Graft System®, Relay® Branch y Zenith Arch Branch Graft®. En caso de que se realicen tratamientos endovasculares del arco aórtico con zona de anclaje en zona 0 con otro dispositivo diferente a los dos comentados previamente, también podrán incluirse en el presente estudio. La elección del dispositivo implantado corresponderá al cirujano vascular que intervenga al paciente.

Este estudio ha sido aprobado por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, código PI-22-2664). Cada uno de los investigadores principales de cada hospital participante es responsable de obtener la correspondiente aprobación local.

Animamos a todos los centros de la SEACV a participar en el presente estudio.

Enrique M. San Norberto¹, Joaquín de Haro²

¹ Servicio de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Valladolid. ²Servicio de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular. Hospital Universitario de Getafe. Getafe, Madrid

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Cibir G, D'Onofrio A, Antonello M, Guglielmi C, Grego F, Gerosa G. Bailout implantation of a new single-branch stent graft for the aortic arch. *Ann Thorac Surg* 2020;110:e371-3.
2. D'Onofrio A, Cibir G, Antonello M, Battocchio P, Piazza M, Caraffa R, et al. Endovascular exclusion of the entire aortic arch with branched stent-grafts after surgery for acute type A aortic dissection. *JTCVS Tech* 2020;28:1-8.
3. Kudo T, Kuratani T, Shimamura K, Sawa Y. Early and midterm results of thoracic endovascular aortic repair using a branched endograft for aortic arch pathologies: A retrospective single-center study. *JTCVS Tech* 2020;26:17-25.
4. Planer D, Elbaz-Greener G, Mangialardi N, Lindsay T, D'Onofrio A, Schelzig H, et al. NEXUS Arch: a multicenter study evaluating the initial experience with a novel aortic arch stent graft system. *Ann Surg* 2021;Mar 4. DOI: 10.1097/SLA.0000000000004843. Online ahead of print.

Tabla I. Criterios de inclusión y de exclusión del estudio ENDOBARC-S

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Paciente mayor de 18 años	Paciente menor de 18 años, embarazada o en lactancia materna
Patología del arco aórtico (aneurisma, pseudoaneurisma, disección, úlcera penetrante o	Paciente alérgico a los materiales necesarios para la reparación endovascular (por ejemplo,

<p>hematoma intramural) que cumpla los requisitos anatómicos necesarios para el implante de los dispositivos Nexus Stent Graft System®, Relay® Branch o Zenith Arch Branch Graft®, con zona 0 de anclaje proximal (aorta ascendente)</p> <p>El paciente debe estar disponible para los seguimientos correspondientes durante todo el estudio</p> <p>Firmar el consentimiento informado para la inclusión en el estudio</p>	<p>medios de contraste, anticoagulantes, heparina, nitinol, poliéster, oro, platino-iridio, etc.)</p> <p>Paciente con infección sistémica, hipertiroidismo no tratado, neoplasia maligna progresiva o sin tratamiento o con esperanza de vida inferior a 1 año</p> <p>No firmar el consentimiento informado para la inclusión en el estudio</p>
--	---

Tabla II. Variables analizadas en el estudio ENDOBARC-S

<p>Demográficas y de comorbilidad</p> <p>Edad y sexo</p> <p>ASA</p> <p>Comorbilidades: fumador, asma, cáncer, insuficiencia renal crónica, EPOC, insuficiencia cardíaca, etc.</p> <p>Enfermedades de tejido conectivo</p> <p>Tratamientos farmacológicos: IECA, ARA-II, diuréticos, betabloqueantes, antagónicos de cáncer, anticoagulantes, etc.</p> <p>Diagnóstico: aneurisma, disección aórtica, úlcera penetrante aórtica o hematoma intamural</p>
<p>Características anatómicas</p> <p>Diámetro máximo y longitud de la aorta ascendente, de la descendente, del arco aórtico, del ángulo alfa y de los troncos supraaórticos (TSA)</p>

Procedimiento

Dispositivo empleado: Nexus Stent Graft System®, Relay® y Branch/Zenith Arch Branch Graft®
Fecha de la cirugía y duración
Revascularización previa TSA
Número de paradas cardíacas (tiempo total)
Endoprótesis implantadas
Necesidad de *stent* en TSA
Endofuga
Tiempo de fluoroscopia y volumen de contraste
Acceso percutáneo femoral, humeral y TSA

Resultados

Mortalidad a 30 días
Tipo de mortalidad
Reoperación
Días de ingreso en UCI o REA y hospitalario

Complicaciones posoperatorias

Hemorragias y hematomas
Ictus/AIT: escala de Rankin modificada
Otros: trombosis vaso tratado, disección, insuficiencia renal aguda, transfusión, insuficiencia cardíaca, arritmia cardíaca, infarto de miocardio, trombosis venosa, etc.

Seguimiento a largo plazo: 3/6, 12, 24, 36, 48 y 60 meses

Mortalidad
Endofugas, reintervención y trombosis vaso tratado
Ruptura aórtica y crecimiento arco aórtico
Separación de componentes y *kinking*
Permeabilidad de ramas
Infección de la prótesis
Tamaño aórtico: estable, con incremento o con decrecimiento