



Carta al Director

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

ENDOBARC-S study: results of branching endovascular 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 Vasculare (RIV) de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculare (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 aleatorizado y multicéntrico 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, haciendo partícipes a todos los servicios de angiología, cirugía vascular y endovascular de España. Puede 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 realizar tratamientos endovasculares del arco aórtico con zona de anclaje en zona 0 con otro dispositivo diferente a los dos comentados previamente, podrá también 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 (Tabla II).

Tabla I. Criterios de inclusión y 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 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)	Paciente alérgico a los materiales necesarios para la reparación endovascular (por ejemplo, medios de contraste, anticoagulantes, heparina, nitinol, poliéster, oro, platino-iridio, etc.)
El paciente debe estar disponible para los seguimientos correspondientes durante todo el estudio	Paciente con infección sistémica, hipertiroidismo no tratado, neoplasia maligna progresiva o sin tratamiento o con esperanza de vida inferior a un año
Firmar el consentimiento informado para la inclusión en el estudio	No firmar el consentimiento informado para la inclusión en el estudio

Tabla II. Variables analizadas en el estudio ENDOBARC-S

Demográficas y de comorbilidad
Edad / sexo ASA Comorbilidades: fumador, asma, cáncer, insuficiencia renal crónica, EPOC, insuficiencia, cardiaca, etc. Enfermedades de tejido conectivo Tratamientos farmacológicos: IECA, ARA-II, diuréticos, betabloqueantes, antagónicos del cáncer, anticoagulantes, etc. Diagnóstico: aneurisma, disección aórtica, úlcera penetrante aórtica o hematoma intamural
Características anatómicas
Diámetro máximo y longitud de aorta ascendente, descendente, arco aórtico, ángulo alfa y troncos supraaórticos (TSA)
Procedimiento
Dispositivo empleado: Nexus Stent Graft System®, Relay® Branch o Zenith Arch Branch Graft® Fecha de la cirugía y duración Revascularización previa TSA Número de paradas cardíacas (tiempo total) Endoprótesis implantadas Necesidad de <i>stent</i> en TSA Endofuga Tiempo de fluoroscopia y volumen de contraste Acceso percutáneo femoral, humeral, TSA
Resultados
Mortalidad a 30 días Tipo de mortalidad Reoperación Días de ingreso UCI/REA y hospitalario

(Continúa en la página siguiente)

Tabla II (cont). Variables analizadas en el estudio ENDOBARC-S

Complicaciones posoperatorias
Hemorragias / hematomas Ictus/AIT: escala de Rankin modificada Otros: trombosis vaso tratado, disección, insuficiencia renal aguda, transfusión, insuficiencia cardiaca, arritmia cardiaca, infarto de miocardio, trombosis venosa, etc.
Seguimiento a largo plazo: 3-6, 12, 24, 36, 48 y 60 meses
Mortalidad Endofugas, reintervención, trombosis vaso tratado Ruptura aórtica, crecimiento arco aórtico Separación de componentes, <i>kinking</i> Permeabilidad de ramas Infección de la prótesis Tamaño aórtico: estable, incremento o decremento

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Cibir G, D'Onofrio A, Antonello M, et al. 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, 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. Planer D, Elbaz-Greener G, Mangialardi N, et al. NEXUS Arch: a multicenter study evaluating the initial experience with a novel aortic arch stent graft system. *Ann Surg* 2021;277(2):e460-6. DOI: 10.1097/SLA.0000000000004843
4. Kudo T, Kuratani T, Shimamura K, et al. Early and midterm results of thoracic endovascular aortic repair using a bran-

ched endograft for aortic arch pathologies: A retrospective single-center study. *JTCVS Tech* 2020;26:17-25.

Enrique M. San Norberto¹, Joaquín de Haro²

¹Servicio de Angiología, Cirugía Vascul y Endovascular. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Valladolid.

²Servicio de Angiología, Cirugía Vascul y Endovascular. Hospital Universitario de Getafe. Getafe, Madrid

Conflicto de intereses: los autores declaran no tener conflicto de interés.

DOI: 10.20960/angiologia.00465