

Ingrés d'Acadèmics corresponents

TRACTAMENT ENDOVASCULAR DE L'AORTA: HISTÒRIA PERSONAL EN LA REVOLUCIÓ DE LA CIRURGIA VASCULAR

Vicenç RIAMBAU i ALONSO

Cirurgia Vascular. Institut Cardiovascular.

Hospital Clínic de Barcelona. Universitat de Barcelona

INTRODUCCIÓ

Molt se'n parla de la mortalitat derivada de les malalties relacionades amb el cor en el món acadèmic i també a nivell més popular. No obstant això, una bona part de les morts atribuïbles a cardiopaties, estan en realitat relacionades amb patologia complicada de l'aorta representada fonamentalment pels aneurismes i les disseccions.

Concretament, si ens fixem en els aneurismes d'aorta abdominal (AAA), que són els més freqüents, és la 14a causa de mort als EEUU i representa del 5% de les morts sobtades (1). La seva prevalença es xifra actualment en els EEUU en el 1,5% de la població de més de 50 anys (2). Un recent estudi epidemiològic del nostre grup ha posat de manifest que la prevalença dels AAA a Barcelona és del 2,5% en homes de més de 60 anys (3). La literatura mèdica coincideix en assenyalar que el factor de risc de més pes per desenvolupar un AAA és el tabac (4). Tant mateix, el consum de tabac també és relaciona amb el creixement dels AAA. Altres factors de risc és la malaltia pulmonar, la malaltia coronària i la història familiar aneurismàtica (5). El principal perill d'un AAA és la seva ruptura. Quan esdevé la ruptura de l'AAA la mortalitat s'apropa al 90%. En aquells pacients que poden arribar a ser atesos en centres hospitalaris preparats per reconstruir l'aorta d'urgència, la mortalitat es redueix al 25-50% (1).

Dissortadament, els AAA no acostumen a manifestar-se amb símptomes el que fa més difícil el seu diagnòstic. El risc de ruptura es correlaciona amb el diàmetre de l'AAA. Així, els AAA amb diàmetres compresos entre 5,5 i 5,9cm tenen un risc de ruptura del 9% anual i els de més de 7cm augmenten el risc fins el 33% anual (6). És per això que la seva detecció precoç i la reparació preventiva són altament recomanables.

El primer intent de reparació quirúrgica de l'AAA data de principis del segle XX i se li atribueix a Rudolph Matas, un cirurgià de Louisiana, EEUU, però de pares emigrants catalans. El primer recanvi d'un AAA per una aorta toràcica cadavèrica va ser obra d'un eminent cirurgià parisenc, en el 1951, anomenat Charles Dubost. Posteriorment gràcies a les idees d'un altre cirurgià nord-americà, Arthur Voorhees, en el 1950 es van confeccionar les primeres artèries artificials amb retalls de paracaigudes de l'exèrcit. En poc temps, Michael E. DeBakey començà a operar malalts amb aneurismes d'aorta amb pròtesis que ell mateix, amb ajut de la seva esposa, confeccionava amb teixits de niló. (7). Aquesta forma de reparació, que ha estat l'única opció durant 40 anys, és una gran operació que suposa la pràctica d'una laparotomia, pinçament i des-pinçament **aòrtic**, i **s'associa a una mortalitat** preoperatòria del 4% i una elevada morbiditat i llarga convalescència. Com és lògic, calia una alternativa terapèutica que reduís substancialment l'agressivitat i les complicacions esmentades. Ha estat la reparació endovascular de l'aorta, començada a finals dels 80, el que ha suposat una real revolució en el tractament dels aneurismes en particular i en la Cirurgia Vascular en general.

Per fortuna, hem pogut viure d'a prop, gaudir i participar d'aquest canvi profund des del seu origen. Aquesta es la raó d'aquest manuscrit que relata el desenvolupament del tractament endovascular de l'aorta des de l'experiència personal dels darrers 30 anys i que ha ocupat la major part de la meua trajectòria professional.

LES FITES PIONERES

El primer cas descrit de tractament endovascular de patologia de l'aorta se li atribueix a un cirurgià vascular ucraïnès anomenat Nicolai Volodos[†]. Va ser el 24 de Març de l'any 1987 quan un pacient de 53 anys que havia sofert un traumatisme toràcic als 25 anys com a conseqüència d'un accident de tràfic, va consultar per unes molèsties a l'hemitòrax esquerra. En la radiografia simple de tòrax s'endevinava la presència d'una gran massa en el mediastí posterior. Va ser intervingut quirúrgicament als pocs dies. Però els cirurgians toràcics del cas van avortar la intervenció quan van descobrir que es tractava d'un fals aneurisma i van tancar les ferides i el van remetre a un departament de cirurgia vascular. Els cirurgians vasculars li van practicar una aortografia i van prendre mides de la longitud de la lesió com també dels diàmetres del fals aneurisma i de l'aorta sana tan proximal com distal a la lesió. Amb aquestes dades van confeccionar una endopròtesi utilitzant stents en zig-zag de Gianturco, empleats per estenosis esofàgiques i els van recobrir d'una làmina de polièster procedent d'una pròtesis vascular. Van comprimir i embotir l'endopròtesi en un catèter de 27F que serviria de portador. Una vegada esterilitzat tot el sistema, amb control radioscòpic, i sobre una guia metàl·lica van introduir-lo per l'arteria femoral per poder desplegar la endopròtesi en l'aorta del pacient. El resultat va ser tot un èxit, aconseguint excloure el fals aneurisma sense complicacions relacionades. Però a Volodos li va fallar el "marketing". Va publicar el seu cas en una revista local i amb ciríl·lic el que no va tenir ressò fins passats un bon grapat d'anys (8).

Quasi simultàniament, a l'altre banda del món, a Buenos Aires, un altre cirurgià vascular, Juan Carlos Parodi, estava a punt de posar en pràctica clínica els seus experiments amb animals que havia ideat i dut a terme durant la seva estada a Cleveland Clinic. Va ser un divendres 7 de Setembre de 1990 quan en el Instituto Cardiovascular de Buenos Aires, ell amb ajut de Julio Palmaz i l'assistència de l'enginyer Hector Barone, tractaven el primer cas d'aneurisma d'aorta abdominal en un malalt medicament molt fràgil, sols amb una petita incisió i dissecció de l'artèria femoral. Així, protagonitzaven i escrivien la primera pàgina de la cirurgia vascular moderna que va ser publicada en anglès en una revista internacional (9).

A partir d'aquesta fita es va encetar una autèntica revolució terapèutica doncs la nova tècnica permetia reduir molt substancialment la mortalitat i morbiditat

associada a la reparació quirúrgica dels AAA. Aquesta novetat terapèutica podria ser equiparable a l'aplicació dels balons d'angioplastia pel tractament de la malaltia obstructiva coronària introduïda per Andreas Gruentzig en el 1976 (10). Ara fa 25 anys, en el juliol de 1992, a la Universitat de Stanford es va començar el primer programa de tractament de l'aorta toràcica als EEUU. En aquesta ocasió, contràriament al cas del Dr. Volodos, aquesta experiència pionera en aorta toràcica es va publicar en el *New England Journal of Medicine* (11).

En un altre ordre de coses, la inclusió de la nova tècnica podria suposar una amenaça per la pròpia especialitat de la Cirurgia Vascular doncs l'AAA representava el repte terapèutic més rellevant pels cirurgians vasculars que només podien ells reparar. Amb la tècnica basada en la utilització de guies i catèters, altres disciplines, com la Radiologia o la Cardiologia Intervencionistes, tenien accés a tractar malalts amb AAA, el que va comportar unes lluites interdisciplinàries més o menys intenses i duradores fins a finals dels anys 90. Encara ara romanen algunes reminiscències. L'aliança entre cirurgians vasculars i radiòlegs intervencionistes va ser la solució més adoptada arreu, afavorint el desenvolupament de la tècnica i una aplicació més segura i eficaç pels malalts. Així va ser el nostre cas al Hospital Clínic de Barcelona. Actualment, són els cirurgians vasculars els que lideren el tractament dels AAA des del seu diagnòstic, indicació quirúrgica, selecció de la millor tècnica reparadora i del seu seguiment. Però, en els centres de gran volum es continua comptant amb la col·laboració dels col·legues radiòlegs.

Com era lògic, l'aparició de la nova manera de reparar els AAA mitjançant la implantació d'endopròtesis, va generar també una eclosió sense precedents en la indústria de la manufactura de dispositius vasculars. Així, des de finals dels 90 fins avui, ha estat una constant assistir al naixement, i també la desaparició, de diverses companyies dedicades a la fabricació de diversos dissenys d'endopròtesis. Afortunadament, aquest interès industrial s'ha acompanyat de inversions en recerca i desenvolupament en cirurgia vascular i endovascular que ha anat més enllà del tractament dels AAA el que ha afavorit al tractament dels malalts vasculars en general. En Europa, segons dades d'EVEM 2015 (www.bibamedtech.com), es calcula que més del 60% dels AAA es tracten mitjançant tècnica endovascular. Però, l'aplicació de la nova tecnologia ha posat i posa pressió als sistemes nacionals de salut en termes de finançament

i sostenibilitat. Però això no és exclusiu de les endopròtesis d'aorta i no es l'objectiu d'aquest escrit entrar en la seva anàlisi.

No obstant això, sí que és l'objectiu d'aquest relat el compartir la meva experiència professional i personal relacionada molt íntimament amb el tractament endovascular dels AAA.

FA QUASI 30 ANYS...

Quant a finals dels 80 principis dels 90, en algunes conferències i reunions científiques internacionals es començava a sentir parlar amb força dels mètodes de tractament endovascular, en el nostre país, Espanya, regnava una barreja d'escepticisme i desconeixement. Hi havia un convenciment quasi oficial de que la nova tècnica estava destinada al fracàs absolut. No obstant, a Las Palmas de Gran Canaria, el Prof. Manuel Maynar, radiòleg intervencionista, a Madrid, el Prof. José Antonio Jiménez Cosío, cirurgià vascular i un servidor, resident de cirurgia vascular a l'Hospital de Sant Pau, estàvem atents als progressos i potencials aplicacions de les tècniques per catèter en malalts amb patologia vascular. Personalment, durant els estius de la meva residència, gràcies a l'entusiasme i insistència del meu cap clínic el Dr. Antonio Rosendo i a la permissivitat del meu cap de servei, Prof. Emili Viver i el consentiment de la meva esposa Anna, vaig fer diferents estades formatives en centres d'EEUU, Houston i Los Angeles, i d'Europa, Tolosa i Graz. Això em va permetre descobrir que una forma menys agressiva era possible per tractar patologia vascular i fins i tot aneurismes d'aorta. Però aquest darrer punt el vaig copsar quan en febrer de 1991, ja finalitzada la residència, durant el congrés de la ISES (International Society for Endovascular Specialists) a Phoenix, EEUU, en Juan Carlos Parodi comunicava els seus primers 5 casos tractats a Buenos Aires. Va ser aleshores quant vaig comprendre que jo havia de col·laborar a desenvolupar i aplicar la tècnica amb seguretat als meus malalts a Barcelona. A través de la ISES, on vaig estar com a membre del consell internacional durant el període 1992-2012, vaig conèixer d'a prop al mateix Parodi i altres dels gegants de la història del tractament endovascular dels AAA, com E. Dietrich[†], Geoff White[†], Krasi Ivancev, Frank Criado, Julio Palmaz, Frank Veith, Wolf Stelter, Tom Fogarty, Mike Dake, entre d'altres.

En el 1995 vam començar a posar les bases del projecte endovascular pel tractament de l'aorta en l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), amb l'estímul del meu

cap de servei Jaume Mulet, la col·laboració del Servei d'Anestesiologia i Reanimació, en especial de la Dra. Purificación Matute, i amb la incorporació del meu company, amic i també mentor Dr. Xavier Muntañá, radiòleg intervencionista. El 7 de Març de 1997, vam fer els primers implants a Catalunya amb la col·laboració de Boston Scientific i el recolzament institucional del director de l'Institut Cardiovascular, Prof. Ginés Sanz, i del director mèdic, Dr. J. Terés i del Director Tècnic Miguel Angel Asenjo. Així, l'HCB va ser un centre pioner a Espanya i també a Europa. Així doncs, la feina en equip ha estat de cabdal importància. D'aquí en deriva l'experiència positiva desenvolupada durant els darrers 20 anys.

ELS DARRERS 20 ANYS

El projecte endovascular pel tractament endovascular de l'aorta, tenia tres àrees d'actuació: l'assistencial, la científica i la docent. En els darrers 20 anys la feina desenvolupada ha estat important en quantitat i qualitat.

A manera de resum, hem tractat amb endopròtesis estàndard més de 1300 AAA sense cap conversió a cirurgia oberta fins avui, el que reflecteix un altíssim nivell d'exigència en la selecció i planificació dels malalts, una bona tria de les endopròtesis, una bona execució dels procediments i del seu seguiment. Hem tractat més de 150 aneurismes aorto-ilíacs amb endopròtesis especials amb branques per les hipogàstiques. També amb endopròtesis especials hem reparat més de 100 aneurismes justa o para-renals. Pel que fa a la patologia de l'aorta toràcica, més de 70 disseccions d'aorta descendent i uns 400 aneurismes de l'arc i aorta toràcica descendent han estat tractats satisfactòriament amb endopròtesis convencionals. Finalment, més de 70 aneurismes tòraco-abdominals han estat reparats de manera totalment endovascular.

Pel que fa a la nostra contribució científica en els darrers 20 anys, cal destacar dos circumstàncies singulars. Primerament, derivat de la nostra participació, com a centre i personalment com Secretari Executiu, en el registre multicèntric i multinacional més gran completat fins als nostres dies, EUROSTAR, amb més de 16000 casos d'AAA electius reparats amb tècnica endovascular durant el període 1996-2006. EUROSTAR ha contribuït en més de 60 publicacions indexades. I el que és més important, l'anàlisi i monitorització d'aquesta gran base de dades ha permès identificar defectes i problemes de forma precoç. En alguns casos, la informació derivada

d'EUROSTAR ha suposat la desaparició d'alguns dispositius del mercat.

En segon lloc, al ser l'Hospital Clínic un centre capdavanter i pioner en aquestes i altres disciplines, compromès amb la nova tecnologia, crític amb les mancances, hem pogut participar directament en 14 assajos clínics per l'acceptació per ser comercialitzats de nous dispositius tant per l'aorta abdominal com per la toràcica. També hem estat invitats a participar com a ponents en més de 300 reunions i congressos internacionals i nacionals. Tant mateix, hem signat més de 100 publicacions i més de 40 capítols de llibre en relació al tractament endovascular de l'aorta. La darrera contribució més rellevant ha estat la coordinació de les Guies per la Pràctica Clínica en el tractament de la patologia de l'aorta toràcica descendent de l'*European Society for Vascular Surgery (ESVS)*, publicades a principis d'aquest any (12). Precisament, fruit en bona part de la nostra dedicació en el desenvolupament de les tècniques endovasculares en l'aorta, vaig tenir l'honor de presidir l'ESVS des de 2009 a 2012. També i com a conseqüència del mateix, han estat múltiples les participacions en assessoraments tècnics per diverses companyies de dispositius endovasculares i com a tutor per innumerables companyies nacionals i internacionals que s'iniciaven en aquestes tècniques.

Finalment, hem enriquit els darrers 20 anys amb la formació avançada d'uns 200 metges especialistes d'arreu del món, fonamentalment de països llatinoamericans. Encara ara, ens visiten nous especialistes, fent que la llista d'espera arribi fins entrat el 2021. També coordinem un Master University de la UB, en Competències Mèdiques Avançades. Addicionalment, en aquest mateix sentit docent, hem organitzat 14 Simposis internacionals (www.sitesymposium.com) amb la col·laboració d'altres professionals nacionals i internacionals; dirigim dos pàgines web (www.endovascular.es i www.endovascular.tv), una publicació trimestral (Técnicas Endovasculares) i hem fundat la *Endovascular Foundation* per la difusió i desenvolupament de les tècniques endovasculares.

A PREVISIÓ DE FUTUR

Ara, com a comunitat mèdica, és moment d'acabar de consolidar i millorar el que hem assolit en el terreny endovascular i per això hem de encaixar-lo amb la realitat dels sistemes sanitaris públics, que és el nostre àmbit. A ningú se li escapen quins són els actuals reptes que es plantegen en sanitat pública. D'una banda el en-

velliment de la població i les seves creixents necessitats sanitàries; d'altra banda, la nova tecnologia que comporta implícita i quasi invariablement un augment del cost, el que obligarà a un millor raonament del cost/eficàcia lligat al, més modernament introduït, "Valor de Salut". No podem oblidar l'equitat d'accés al serveis sanitaris. A més a més, si volem incloure el concepte, també recent, de la Medicina Personalitzada amb totes les òmiques modernes, tornarem a entrar en el conflicte dels costos. Per tant, en els països en que el finançament de la sanitat corre a càrrec dels pressupostos generals, molt ho tindran que analitzar abans d'implementar noves tecnologies diagnòstiques i terapèutiques que sent bones, moltes vegades són inassolibles en termes econòmics.

Però el cost sanitari no depèn sols del cost de la nova tecnologia. Altres paràmetres com el estalvi derivat d'evitar la progressió de les malalties, evitar les hospitalitzacions innecessàries, prevenir les pròpies malalties, evitar les complicacions dels procediments terapèutics o evitar el malbaratament, són part de les solucions a aplicar en un futur immediat.

Dins d'aquest context, ens pot ser útil implementar programes de detecció precoç (*screening*) doncs en el cas dels AAA, es molt més econòmic i eficaç tractar-los de manera programada que una vegada romputs. Altres tècniques diagnòstiques com les imatges funcionals (4D), la genòmica, o els bio-marcadors ens poden estratificar millor el risc de ruptura o de complicacions de la patologia de l'aorta.

No hi ha dubte que la qualitat del procediment marca el resultat immediat i a llarg termini dels procediments endovasculares de l'aorta. Per això la inversió en tècniques d'imatge d'alta resolució durant el procediment reduirà l'índex de complicacions i de re-intervencions. A la vegada, milloraran la seguretat pels malalts i pels propis operadors. En un futur ideal, fora desitjable poder prescindir dels RX per la navegació i control dels dispositius endovasculares. Nous dispositius i adjuvants, com la robòtica, faran que en un futur proper puguem tractar tota l'aorta de manera endovascular. Però sempre hi hauran malalts més apropiats per cirurgia convencional pel que no podem prescindir de bons cirurgians "clàssics" per poder oferir la solució més adient en cada cas i formant part de centres d'excel·lència pel tractament de la patologia de l'aorta.

En tot cas, com ha estat sempre i continuarà estant, la dedicació per part dels professionals serà crucial per

tractar els malalts d'aorta i fer front als reptes del futur. Aquesta dedicació ha presidit la meua trajectòria personal en aquest episodi rellevant de la història de la cirurgia vascular moderna. Pot ser per això, fa dos mesos vaig ser un dels distingits invitats a participar en l'acte científic del 25è aniversari de la primera endopròtesi als EEUU.

No vull acabar sense tornar a agrair l'orientació, estímulo i col·laboració a tots els citats en aquest text i a molts altres que per motius d'espai no apareixen citats. Però qui es mereix una especial gratitud són els malalts que hem tractat pel seu coratge i confiança demostrats.

BIBLIOGRAFIA:

1. Aggarwal S, Qamar A, Sharma V, Sharma A. Abdominal aortic aneurysm: A comprehensive review. *Exp Clin Cardiol.* 2011;16:11-5
2. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Littooy FN, Bandyk D, et al. Prevalence and associations of abdominal aortic aneurysm detected through screening. Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. *Ann Intern Med.* 1997;126:441-9.
3. Sisó-Almirall A, Kostov B, Navarro González M, Cararach Salami D, Pérez Jiménez A, Gilibert Solé R, Bru Saumell C, Donoso Bach L, Villalta Martí M, González-de Paz L, Ruiz Riera R, Riambau Alonso V, Acar-Denizli N, Farré Almacellas M, Ramos-Casals M, Benavent Àreu J. Abdominal aortic aneurysm screening program using hand-held ultrasound in primary healthcare. *PLoS One.* 2017 Apr 28;12:e0176877
4. Baxter BT, Terrin MC, Dalman RL. Medical management of small abdominal aortic aneurysms. *Circulation.* 2008;117:1883-9.
5. van de Luijtgarden KM, Bastos Goncalves F, Hoeks SE, Valentijn TM, Stolker 2881 RJ, Majoor-Krakauer D, et al. Lower atherosclerotic burden in familial abdominal 2882 aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2014;59:589-93.
6. Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Ballard DJ, Jordan WD, Jr., Blebea J, et al. Rupture rate of large abdominal aortic aneurysms in patients refusing or unfit for elective repair. *Jama.* 2002;287:2968-72.
7. Steven G. Friedman, *A History of Vascular Surgery.* Blackwell Futura, Malden, Massachusetts, 2008
8. Volodos' NL, Karpovich IP, Shekhanin VE, Troian VI, Iakovenko LF, [A case of distant transfemoral endoprosthesis of the thoracic artery using a self-fixing synthetic prosthesis in traumatic aneurysm]. *Grudn Khir.* 1988 Nov-Dec;(6):84-6.
9. Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991;5:491-9
10. Gruentzig AR. Percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Semin Roentgenol.* 1981 Apr;16:152-3.
11. Dake MD, Miller DC, Semba CP, Mitchell RS, Walker PJ, Liddell RP. Transluminal placement of endovascular stent-grafts for the treatment of descending thoracic aortic aneurysms. *N Engl J Med.* 1994;331:1729-34
12. Riambau V, Böckler D, Brunkwall J, Cao P, Chiesa R, Coppi G, et al. Editor's Choice - Management of Descending Thoracic Aorta Diseases: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eu J Vasc Endovasc Surg.* 2017;53:4-52