

TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PARA ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES

Información para el paciente



Índice

Introducción	1
Aneurisma aórtico abdominal	2
Causas	3
Síntomas	4
Opciones de tratamiento	5
GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis.....	7
Seguimiento.....	15
Otras consideraciones sobre los pacientes	16
Glosario de términos médicos	18
¿Dónde puedo obtener más información?	21
Preguntas para mi médico	22



Introducción

Este folleto tiene como objetivo proporcionar información básica sobre el aneurisma aórtico abdominal (AAA) y ayudarle a tomar una decisión informada sobre sus opciones de tratamiento. Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el diagnóstico o el tratamiento de su afección, hable con su médico. También se ha incluido un glosario de términos médicos a partir de la página 18. Todas las palabras que aparecen en negrita a lo largo del texto se pueden encontrar en el glosario.

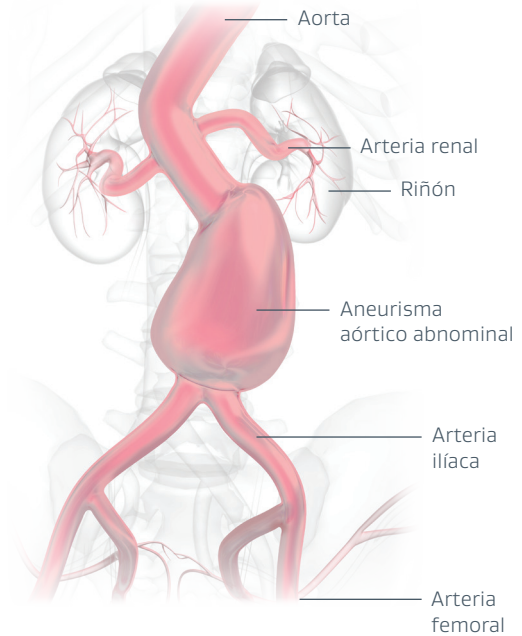
Al igual que con cualquier cirugía o procedimiento médico, la mejor fuente de información y asesoramiento es su médico. Esperamos que esta información sea útil para usted y su familia.

Aneurisma aórtico abdominal

La **aorta** es el vaso sanguíneo más grande del cuerpo. Transporta la sangre desde el corazón al resto del cuerpo. La aorta abdominal es la sección del vaso sanguíneo ubicada dentro del abdomen.

Un **aneurisma** es un abombamiento (adelgazamiento y agrandamiento) de la aorta causada por la presión continua de la sangre contra una zona debilitada. Con el tiempo, un aneurisma puede crecer, debilitando aún más la pared de la aorta, o puede reventarse por completo y provocar una rotura, que sangra dentro del cuerpo.

Un **aneurisma aórtico abdominal (AAA)** es la hinchazón o abombamiento de la aorta abdominal.



Causas

Con el tiempo, el debilitamiento de la aorta debido a una enfermedad vascular, una lesión (traumatismo) o un defecto genético (hereditario) del tejido dentro de la pared arterial puede causar un AAA.

Algunos de los principales factores de riesgo responsables del desarrollo de un AAA incluyen:

- Tabaquismo
- Antecedentes familiares de AAA
- Enfermedad cardíaca
- Hipertensión arterial

Se sabe que el AAA es más frecuente en hombres que en mujeres, y el riesgo aumenta a partir de los 50 años. Se recomienda especialmente realizar pruebas de detección en hombres que hayan fumado y que tengan más de 65 años.

Síntomas

En la mayoría de los casos, es frecuente no presentar ningún síntoma.

Sin embargo, los síntomas relacionados con un AAA pueden variar. El dolor es el síntoma más común, se siente en el abdomen, la espalda o el pecho, y varía de leve a intenso. Las personas también describen sentir dolor a la palpación en la parte media o superior del abdomen o en la parte baja de la espalda. Otras personas han expresado la sensación del aneurisma como una masa pulsante o palpitante en el abdomen.

La mayoría de los AAA se descubren durante un examen físico de rutina o una prueba médica, como una **tomografía computarizada** o una **ecografía**.

Opciones de tratamiento

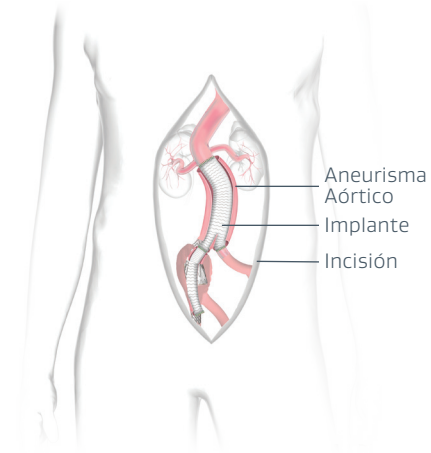
El tamaño y la ubicación de un AAA influyen en el tratamiento que recomienda su médico. Con el tiempo, un aneurisma puede hacer que la aorta crezca hasta alcanzar varias veces su tamaño normal, lo que podría provocar una **rotura**. Los aneurismas rotos suelen ser mortales y son una de las principales causas de muerte en Estados Unidos.

Si su médico considera que es necesario un tratamiento, existen dos opciones principales: reparación quirúrgica abierta o **reparación endovascular**.

Reparación quirúrgica abierta

La reparación quirúrgica abierta es un procedimiento médico probado en el que el médico realiza una incisión en el abdomen para reparar la aorta extirpando el aneurisma y sustituyéndolo por un implante de tela que se sutura a la aorta. Esto requiere detener el flujo sanguíneo a través de la aorta mientras se coloca el implante.

Este procedimiento se realiza normalmente bajo anestesia general y dura entre 2 y 4 horas. Los pacientes por lo general pasan la noche en la unidad de cuidados intensivos y aproximadamente una semana en el hospital. El tiempo de recuperación después de una reparación quirúrgica abierta puede durar hasta tres meses.

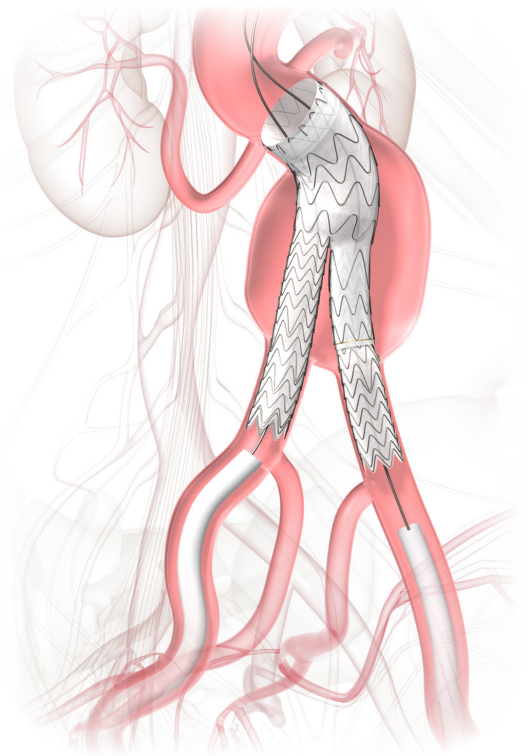


Reparación endovascular

La reparación endovascular consiste en sellar el aneurisma colocando una endoprótesis cubierta dentro del aneurisma, creando una nueva vía para que fluya la sangre. Es un procedimiento menos invasivo que la cirugía abierta y no requiere una incisión en el abdomen, ya que se coloca una endoprótesis cubierta dentro de la aorta a través de una pequeña incisión realizada en cada pierna.

La reparación endovascular puede realizarse bajo anestesia general, regional o local y suele durar entre 1 y 3 horas. Los pacientes normalmente permanecen en el hospital solo uno o dos días y por lo general pueden retomar sus actividades normales en un plazo de 6 semanas.

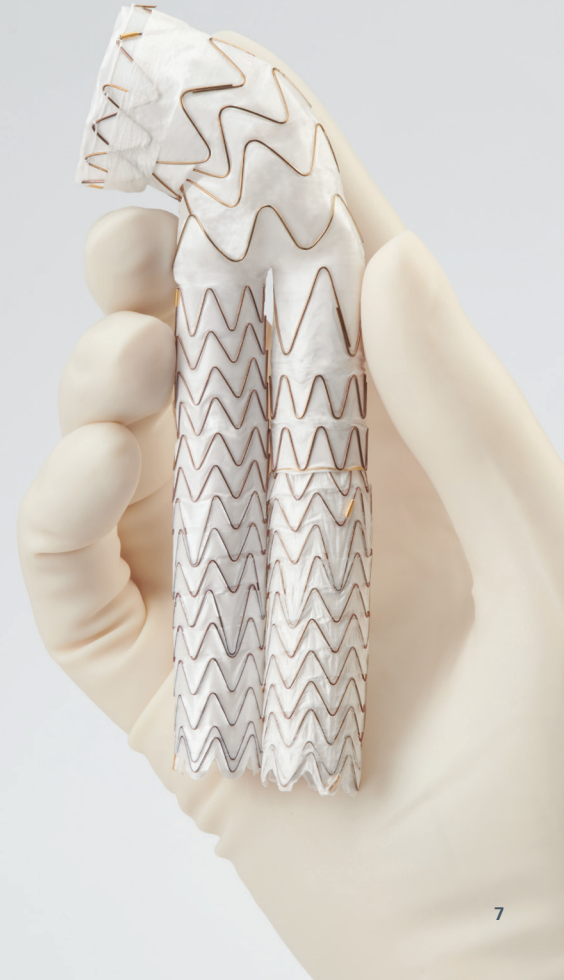
Al igual que con cualquier cirugía o procedimiento médico, existen posibles complicaciones con el tratamiento de un AAA. Analice los riesgos y beneficios con su médico para determinar cuál es la mejor opción para usted o su familiar.



GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis

The GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis es una **endoprótesis** implantable diseñada para la reparación de un AAA.

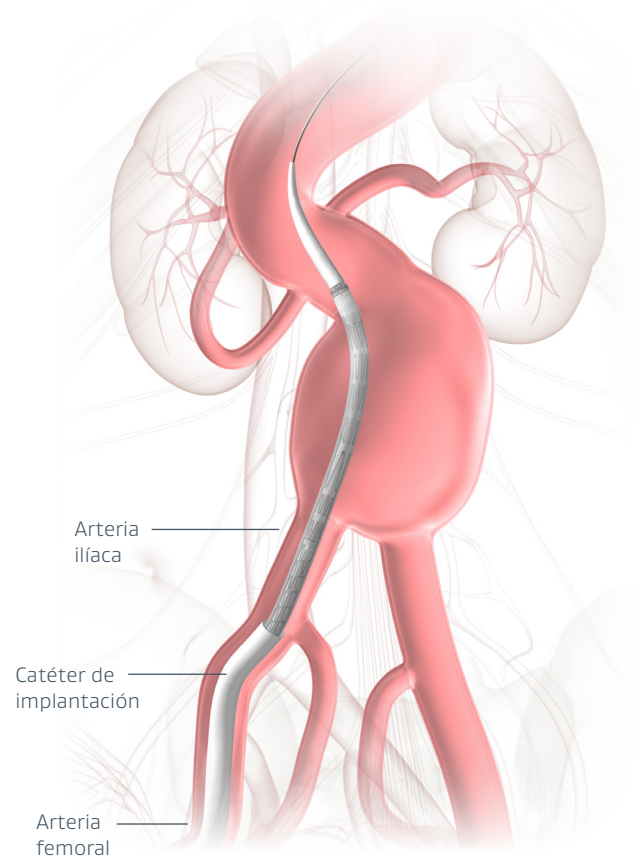
La endoprótesis consiste en dos piezas que recubren la aorta y se extienden desde debajo de las **arterias renales** (riñones) hasta ambas **arterias ilíacas**. Está compuesta por politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) con una estructura metálica externa de soporte conocida como endoprótesis.



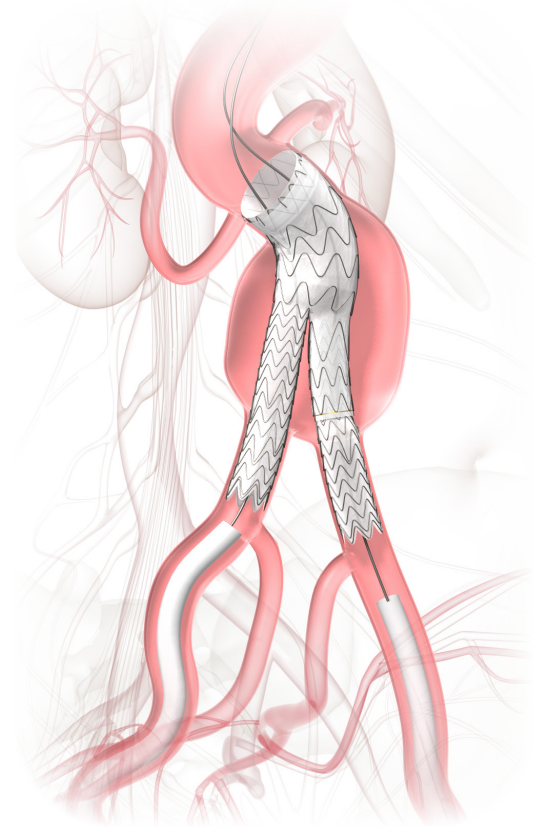
Procedimiento con GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis

El procedimiento para implantar la GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis consiste en la colocación de la endoprótesis en la aorta y en ambas arterias ilíacas.

La endoprótesis se implanta mediante **fluoroscopia**, imágenes de rayos X en tiempo real, y se visualiza en un monitor siguiendo estos pasos.



1. El **catéter de implantación**, que contiene la endoprótesis, se inserta en la **arteria femoral** y se guía cuidadosamente a través de la arteria ilíaca hasta el lugar del AAA.
2. Una vez que la endoprótesis está correctamente colocada en la aorta, se libera o se despliega desde el catéter de implantación.
3. El dispositivo se expande hasta alcanzar el diámetro de la aorta y las arterias ilíacas. La colocación de la endoprótesis está diseñada para excluir (sellar) el aneurisma y revestir la pared arterial.
4. Una vez que el dispositivo está en su lugar y ha recubierto la pared arterial, la sangre fluirá a través de la endoprótesis.
5. El catéter de implantación se retira del cuerpo.



Resumen de datos clínicos de GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis

Se realizó un estudio* con 175 pacientes en Estados Unidos para evaluar la seguridad y la eficacia de la GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis para aneurismas aórticos abdominales. Los pacientes inscritos en este estudio deben permanecer en seguimiento durante 5 años después del procedimiento. Los pacientes fueron incluidos en función de su anatomía en uno de dos subestudios: el subestudio de 80 pacientes con angulación estándar del cuello aórtico infrarrenal ($\leq 60^\circ$) y longitud del cuello aórtico ≥ 10 mm, o el subestudio de 95 pacientes con angulación compleja del cuello aórtico infrarrenal ($> 60^\circ, \leq 90^\circ$). El estudio incluyó evaluaciones de la seguridad del tratamiento a los 30 días después del procedimiento y del éxito del tratamiento hasta un año después del procedimiento. El éxito del tratamiento se define como la capacidad de colocar el dispositivo según lo previsto y la confirmación de que el dispositivo siguió siendo eficaz. Los resultados combinados de ambos subestudios muestran que, de los 171 pacientes evaluados en cuanto a eventos de seguridad a los 30 días después de la intervención, 168 no presentaron ningún evento de seguridad (98.2%). De los 144 pacientes evaluados para determinar el éxito del tratamiento a lo largo de un año, 135 tuvieron un tratamiento exitoso del aneurisma (93.8%). En el caso de los 31 pacientes restantes, no fue posible recopilar información suficiente para evaluar el éxito del tratamiento.

Los siguientes son resultados notables de seguridad y eficacia después de un año de seguimiento:

- 4 de 142 pacientes (2.8 %) presentaron endofugas de tipo 1a después del procedimiento (por ejemplo, fuga de sangre alrededor de la parte superior de la endoprótesis hacia el aneurisma).
- 3 de 150 pacientes (2.0 %) presentaron un aumento en el tamaño de su aneurisma.

* Los datos del estudio reflejan los resultados combinados de 80 sujetos con un ángulo del cuello aórtico infrarrenal $\leq 60^\circ$ y una longitud del cuello aórtico ≥ 10 mm (subestudio de cuello corto) y 95 sujetos con un ángulo del cuello aórtico infrarrenal $> 60^\circ$ pero $\leq 90^\circ$ y una longitud aórtica ≥ 10 mm (estudio de angulación de cuello alto).

- 9 de 171 pacientes (5.3%) tuvieron reintervenciones quirúrgicas. La mayoría de las reintervenciones (5 pacientes, 2.9%) incluyeron procedimientos mínimamente invasivos para bloquear el flujo sanguíneo de las pequeñas arterias que llenaban el aneurisma, mientras que a 1 paciente (0.6%) se le retiró la endoprótesis y se le colocó quirúrgicamente una prótesis vascular.
- 11 de 173 sujetos (6.4%) tuvieron eventos de seguridad graves, entre ellos muerte (8), pérdida de sangre significativa durante el procedimiento (3), insuficiencia respiratoria (3) y/o infarto de miocardio (1).
- No hubo reportes de rotura o estallido del aneurisma, muerte relacionada con el aneurisma, movimiento involuntario del dispositivo y rotura del dispositivo, y solo hubo un reporte de bloqueo u oclusión del flujo sanguíneo a través del dispositivo.

GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis cumplió los objetivos de seguridad y eficacia en ambos subestudios. En el subestudio de angulación compleja del cuello aórtico infrarrenal más pacientes reportaron endofugas de tipo 1a después de la intervención (4 de 75, 5.3%), reintervenciones quirúrgicas (7 de 92, 7.6%) y eventos de seguridad graves (8 de 94, 8.5%) durante el seguimiento de un año que los pacientes del subestudio de angulación estándar del cuello aórtico infrarrenal. Sin embargo, cualquier comparación entre los resultados de los subestudios puede tener limitaciones, ya que el subestudio de angulación compleja del cuello aórtico infrarrenal incluyó a más pacientes. Otras limitaciones de los datos clínicos disponibles incluyen la falta de información de seguimiento a más largo plazo y el uso limitado de los dispositivos de gran diámetro (debido a la aplicabilidad anatómica limitada en los pacientes que participaron en el estudio).

Sus experiencias pueden variar, y puede tener riesgos más altos o más bajos en relación con estos tipos de eventos. Debe hablar con su médico sobre su anatomía particular, el riesgo probable de que se produzcan estos eventos a lo largo de su vida y los riesgos y beneficios de GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis.

Riesgos

Al igual que la cirugía, la reparación endovascular con una endoprótesis conlleva riesgos. Es importante que hable con su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento.

Algunos de los riesgos potenciales asociados con las endoprótesis cubiertas incluyen:

Endofugas — cuando la sangre de la aorta continúa filtrándose en el aneurisma abdominal. La mayoría de las endofugas no requieren tratamiento.

Movimiento de la endoprótesis — movimiento de la endoprótesis desde su posición original con el paso del tiempo.

Problemas relacionados con fracaso de la endoprótesis — estos problemas pueden detectarse mediante técnicas de imagen, como las radiografías.

Crecimiento del aneurisma.

Rotura de aneurisma — los síntomas incluyen mareos, desmayos, taquicardia o debilidad repentina.

Oclusión de las extremidades — los síntomas incluyen dolor en la cadera o las piernas al caminar, o cambio de color.

El procedimiento de implante y las visitas de seguimiento recomendadas requieren fluoroscopia y el uso de tintes para obtener imágenes. Los pacientes

pueden sufrir complicaciones relacionadas con la radiación y aquellos con problemas renales pueden correr el riesgo de sufrir insuficiencia renal debido al uso de tintes.

Hinchazón de la zona inguinal.

Náusea y vómito.

Un agujero o un desgarramiento de los vasos sanguíneos son riesgos asociados a cualquier procedimiento con catéter.

Formación de un conducto anormal entre las arterias y las venas.

Complicaciones intestinales, incluida la muerte de una parte del tejido intestinal que requiere extirpación quirúrgica.

Dolor de tipo cólico y debilidad en las piernas, especialmente en las pantorrillas.

Formación de coágulos sanguíneos que bloquean el flujo sanguíneo hacia los órganos.

Riesgos (continuación)

Fiebre e inflamación.

Infección del aneurisma y del sitio de acceso del dispositivo, dolor o sangrado.

Complicaciones del sistema nervioso, incluyendo parálisis total o parcial de la mitad inferior del cuerpo con afectación de ambas piernas, confusión, accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio.

Obstrucción del dispositivo o del vaso sanguíneo.

Conversión quirúrgica a reparación quirúrgica abierta.

Reoperación o intervención.

Problemas que afectan a los órganos urinarios y reproductivos, incluyendo infecciones y muerte tisular.

Impotencia.

Problemas renales.

Problemas hepáticos.

Muerte.

Beneficios

Existen varios beneficios potenciales al realizar una reparación endovascular con una endoprótesis.

Algunos de ellos son:

El procedimiento es mínimamente invasivo en comparación con la cirugía abierta.

El procedimiento se puede realizar con anestesia local.

Hay una menor tasa de complicaciones quirúrgicas.

Menor pérdida de sangre durante la intervención que en la reparación quirúrgica abierta, lo que reduce el riesgo de necesitar una transfusión de sangre.

Los beneficios a corto plazo del dispositivo deben sopesarse detenidamente con la necesidad de acudir anualmente a estudios de imagen y revisiones rutinarias, así como con la posible necesidad de intervenciones mínimamente invasivas adicionales a largo plazo. Además, se debe considerar con detenimiento la incertidumbre con respecto a los resultados a largo plazo (por ejemplo, la exclusión sostenida del aneurisma del flujo sanguíneo y/o el cambio en el tamaño del aneurisma).



Seguimiento

Después de la reparación endovascular con GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis, las revisiones de seguimiento suelen consistir en una exploración física y pruebas de imagen, como una tomografía computarizada, para comprobar el estado del aneurisma y evaluar el desempeño de la endoprótesis.

Se programarán citas de seguimiento con su médico de forma periódica. Se requerirán seguimientos periódicos incluso en ausencia de síntomas evidentes (por ejemplo, dolor, entumecimiento, debilidad). Las endofugas pueden volver a presurizar el aneurisma y provocar su expansión o rotura. Las revisiones de seguimiento posteriores a la implantación del dispositivo son muy importantes. Estas visitas suelen realizarse al mes, a los seis meses y en lo sucesivo una vez al año. Es especialmente importante realizar un seguimiento continuo en los pacientes con una anatomía compleja (por ejemplo, angulación del cuello aórtico infrarrenal grave) que pueden presentar un mayor riesgo de sufrir complicaciones después del procedimiento. Si no está dispuesto o no puede comprometerse a someterse a pruebas de imagen anuales, es posible que la reparación endovascular no sea una buena opción para usted.

¿Cuándo debo llamar a mi médico?

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas después de la reparación de su AAA:

- Dolor, entumecimiento o debilidad en las piernas o los glúteos
- Mareos, desmayos, taquicardia o debilidad repentina
- Cualquier dolor de espalda, tórax, abdomen o ingle
- Cualquier otro síntoma inusual

Otras consideraciones del paciente

Ciertos pacientes no deben recibir GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis. Esto incluye a pacientes con sensibilidad o alergia confirmada a los materiales del dispositivo (ePTFE, FEP, aleación de níquel-titanio y oro), pacientes que padecen una enfermedad que puede provocar la infección del implante.

Después de someterse a un procedimiento de reparación endovascular, hay algunos cambios en el estilo de vida que debe tener en cuenta:

- Consulte a su médico sobre su capacidad para realizar actividades físicas extenuantes de forma segura.
- Por lo general, una endoprótesis implantada no activa los controles de seguridad o detectores de metales, como los que se encuentran en los aeropuertos o en las entradas de edificios seguros, pero consulte a su médico sobre su dispositivo específico.
- Debe llevar en su cartera la tarjeta de identificación (ID) permanente de su dispositivo implantado.

Tarjeta de identificación del dispositivo implantado

Después del procedimiento, su médico le entregará una tarjeta de identificación temporal del dispositivo implantado. La tarjeta de identificación temporal del dispositivo implantado le indicará el tamaño y el número de sus implantes de endoprótesis aórtica abdominal.

Más adelante se proporcionará una tarjeta de identificación permanente que incluirá la siguiente información:

- Tipo de dispositivo implantado
- Fecha del implante
- Información de su médico
- Información sobre la resonancia magnética (RM)

Asegúrese de informar a todos sus proveedores de atención médica que tiene una endoprótesis y muéstreles su tarjeta de identificación del dispositivo implantado. Debe tener su tarjeta de identificación de paciente disponible en todo momento.

Imágenes por resonancia magnética

Sigue siendo seguro someterse a procedimientos de **resonancia magnética**, bajo ciertas condiciones. La información sobre la resonancia magnética se proporciona en la tarjeta de identificación de su dispositivo implantado. Antes de someterse a una resonancia magnética, muestre siempre su tarjeta de identificación del dispositivo implantado a sus proveedores de atención médica.

Glosario de términos médicos

Alambre guía

Alambre largo y flexible que se coloca en una arteria para ayudar a guiar el catéter de implantación y otros accesorios para implantar la endoprótesis.

Aneurisma

Abombamiento (adelgazamiento y agrandamiento) de una zona debilitada de un vaso sanguíneo.

Aneurisma aórtico abdominal (AAA)

Abombamiento (adelgazamiento y agrandamiento) de una zona debilitada de la pared aórtica en el abdomen.

Aorta

La arteria principal (vaso sanguíneo) que transporta la sangre desde el corazón al resto del cuerpo.

Arterias femorales

Dos arterias ubicadas en cada pierna, que transportan sangre al fémur o a la región del muslo de cada pierna.

Arterias ilíacas

Las arterias ilíacas comienzan en la bifurcación (separación) de la aorta en el abdomen. Estas arterias conectan la aorta con las arterias femorales, suministrando sangre a las piernas.

Arterias renales

Dos arterias unidas a la aorta que transportan sangre a los riñones izquierdo y derecho.

Catéter de implantación

Herramienta larga, delgada con forma de tubo que ayuda a colocar y posicionar una endoprótesis.

Endofuga

Flujo sanguíneo hacia el aneurisma aórtico abdominal después de la colocación de una endoprótesis.

Endoprótesis

Prótesis sintética implantada dentro de un vaso sanguíneo debilitado para excluirlo (sellarlo) desde el interior. Las endoprótesis comprimidas se introducen mediante un catéter en la zona debilitada y, una vez colocados, se expanden para adaptarlas al tamaño de los vasos en los que se han implantado.

Fluoroscopia

Imagen de rayos X en tiempo real que se visualiza en un monitor utilizado durante la reparación endovascular.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

Técnica que utiliza campos magnéticos para formar imágenes de estructuras internas del cuerpo.

Implante sintético

Material artificial en forma de tubo destinado a sustituir vasos sanguíneos dañados.

Oclusión

Bloqueo de una arteria, que detiene el flujo sanguíneo normal.

Reparación endovascular

Procedimiento en el que se coloca una endoprótesis dentro de un vaso sanguíneo enfermo sin abrir quirúrgicamente el tejido que rodea al vaso debilitado para excluir (sellar) un aneurisma dentro de la aorta, creando una nueva vía para que fluya la sangre.

Rotura

Una rotura en la pared del vaso sanguíneo cerca o en la zona debilitada del aneurisma que permite que la sangre fluya hacia el abdomen.

Tomografía computarizada (TC)

Técnica de imágenes que utiliza múltiples exploraciones para crear una imagen muy precisa del abdomen y la aorta. También conocido como TAC.

Tratamiento endovascular

El uso de una endoprótesis, alambres guía y rayos X en tiempo real para tratar arterias enfermas a través de pequeñas incisiones en las arterias femorales para acceder a las arterias ilíacas y la aorta.

Ultrasonido

Técnica de imagen que crea una imagen de una zona del interior del cuerpo utilizando ondas sonoras de alta frecuencia.

¿Dónde puedo obtener más información?

Información general sobre AAA

American Heart Association

heart.org

Society for Vascular Surgery

vascular.org/patients

Tratamiento intervencionista

Society of Interventional Radiology

sirweb.org

U.S. National Library of Medicine

medlineplus.gov

Información del producto para AAA

W. L. Gore & Associates, Inc.

goremedical.com/conditions

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration

fda.gov

Preguntas para mi médico

Usted y su médico deben analizar los riesgos y beneficios cuando hablen sobre esta endoprótesis y el procedimiento, incluyendo:

- Riesgos y diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta de un AAA. Potential advantages of traditional open surgical repair.
- Ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional.
- Ventajas posibles de la reparación endovascular.
- La posibilidad de que sea necesario un tratamiento endovascular adicional o una intervención quirúrgica después de la reparación endovascular inicial.

Además de los posibles riesgos y beneficios de una reparación endovascular, su médico debe tener en cuenta su compromiso y cumplimiento con el seguimiento postoperatorio según sea necesario para garantizar resultados seguros y eficaces continuos.



Together, improving life

 Consulte las
Instrucciones de Uso
eifu.goremedical.com

Consulte las *Instrucciones de Uso* en goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las indicaciones aplicables, advertencias, precauciones y contraindicaciones en los mercados donde el producto está disponible. Rx Only

Los productos enumerados pueden no estar disponibles en todos los mercados.

GORE, *Together, improving life*, EXCLUDER ay los diseños son marcas comerciales de W. L. Gore & Associates.
© 2021-2024 W. L. Gore & Associates, Inc. 25AR1133-ES01 MAY 2024

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com

Asia Pacific +65 67332882 **Australia/New Zealand** 1800 680 424 **Europe** 00800 6334 4673
United States Flagstaff, AZ 86003 800 437 8181 928 779 2771

