



DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UNA
HERRAMIENTA DE SEGMENTACIÓN
AUTOMÁTICA DEL TROMBO PARA EL
SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO DE LOS
ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL
TRATADOS DE FORMA ENDOVASCULAR

TESIS DOCTORAL
AINHOA GARCÍA FAMILIAR

Directores:
Felix Zubia Olascoaga
Vicente Rimbau Alonso

Donostia 2022

Agradecimientos

Quiero dar las gracias a todas las personas que han hecho posible que este trabajo sea hoy una realidad.

Especialmente gracias a Mariano de Blas y a Jose María Egaña por vuestro espíritu crítico, por confiar en mí e impulsarme a la investigación, por abrirme las puertas de esta línea de trabajo.

Gracias a Félix Zubia por la orientación y los consejos, por ser el guía que necesitaba para poder culminar esta tesis.

Gracias a Ivan Macía y el equipo de Vicomtech por el soporte tecnológico, por vuestro apoyo constante, por vuestro tiempo y dedicación. Muy especialmente gracias a Karen Lopez-Linares, sin ti este trabajo no hubiese sido posible.

Gracias a Ignacio Emparanza e Iratxe Urreta por la orientación y el soporte estadístico.

Gracias a mis padres por enseñarme que con esfuerzo uno puede llegar a donde se proponga.

Gracias a Beñat, por tu apoyo incondicional y por estar siempre ahí.

ÍNDICE

Introducción.....	1
CONTEXTO INSTITUCIONAL.....	1
CONTEXTO CLÍNICO	2
Fisiopatología.....	2
Epidemiología	3
Diagnóstico	6
Screening.....	8
Tratamiento	9
Seguimiento.....	26
CONTEXTO METODOLÓGICO.....	28
Hipótesis	37
Objetivos.....	39
Material y métodos	41
Diseño del estudio	41
Criterios de inclusión y exclusión	41
Protocolo de ATC	42
Protocolo de actuación.....	43
Variables a estudio	47
Recogida de datos.....	48
Análisis estadístico	48
Aspectos éticos	49
Resultados.....	50
DESCRIPCIÓN DEMOGRÁFICA DE LA MUESTRA	50
REINTERVENCIONES	50
VOLÚMENES Y DIÁMETROS	51
CAMBIO DE VOLUMEN Y CAMBIO DE DIÁMETRO.....	53
VARIABILIDAD INTRA OBSERVADOR	54
VARIABILIDAD INTEROBSERVADOR.....	58
COMPARACIÓN DE LA HERRAMIENTA AUTOMÁTICA CON EL EDITADO.....	62
CAMBIOS DE DIÁMETRO Y VOLUMEN EN EL GRUPO DE BUENA EVOLUCIÓN VS EN EL GRUPO DE MALA EVOLUCIÓN.....	67
CORRELACIÓN ENTRE VOLUMEN Y DIÁMETRO	68
Discusión.....	77
Validación de la herramienta	77

Cambios de diámetro y volumen según evolución	80
Correlación entre diámetros y volúmenes	81
Conclusiones	85
Bibliografía	87
Anexos	93
ANEXO 1. Base de datos	93
ANEXO 2. Hoja de recogida de datos	98
ANEXO 3. Informe del Comité Ético de Investigación clínica	99

ABREVIATURAS

AAA: Aneurisma de aorta abdominal

EVAR: Reparación endovascular de la aorta abdominal

ATC: angiografía por tomografía computarizada

ADAM: ensayo Aneurysm Detection And Management.

EVAR-1: Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysms.

DREAM: Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management.

OVER: Open Versus Endovascular Repair.

CNNs: Convolutional Neural Networks (redes neuronales convolucionales).

2D: Dos dimensiones.

3D: Tres dimensiones.

HED: Holistically-nested Edge Detection.

FCN: Fully Convolutional Networks.

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Riesgo de ruptura en función del diámetro del AAA.

Tabla 2. Guías para el screening de los AAA.

Tabla 3. Dispositivos para EVAR.

Tabla 4. Tasas de mortalidad temprana en cirugía abierta.

Tabla 5. Tasas de mortalidad temprana en EVAR.

Tabla 6. Softwares con herramientas de segmentación.

Tabla 7. Comparación de los softwares con herramientas de segmentación.

Tabla 8. Características demográficas de la muestra.

Tabla 9. Antecedentes personales relacionados con el riesgo cardiovascular.

Tabla 10. Reintervenciones en el seguimiento.

Tabla 11. Diámetros y volúmenes.

Tabla 12. Diámetros y volúmenes según la evolución.

Tabla 13. Cambio de volumen y de diámetro (%).

Tabla 14. Cambio de volumen y de diámetro (%) según evolución.

Tabla 15. Resumen del análisis de Bland-Altman.

Tabla 16. Resumen rho de Spearman.

Tabla 17. Comparación con el estudio de Kauffman et al.

Tabla 18. Comparación con los estudios de Kauffman et al, Wever et al y Van Prehn et al.

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Aorta normal versus aorta con aneurisma.

Figura 2. Capas de la pared aórtica.

Figura 3. Ecografía abdominal mostrando un AAA.

Figura 4. Reconstrucción 3D de un ATC mostrando un AAA.

Figura 5. Resonancia magnética mostrando un AAA.

Figura 6. Cirugía abierta versus EVAR.

Figura 7. A: Cuello angulado. B: Cuello corto. C: Cuello cónico.

Figura 8. Dispositivos para EVAR.

Figura 9. Dispositivo de cierre percutáneo Perclose Proglide (Abbott).

Figura 10. Procedimiento de EVAR.

Figura 11. Hoja de trabajo para la planificación de EVAR.

Figura 12. Ángulo suprarenal e infrarenal.

Figura 13. Tipos de endofugas.

Figura 14. Endofuga tipo Ia. A y B: cortes axiales y C: corte sagital, mostrando la fuga de contraste marcada en las flechas.

Figura 15. Endofuga tipo II tratada mediante embolización.

Figura 16. Endofuga tipo III.

Figura 17. Endofuga tipo V o endotensión.

Figura 18. Migración de la endoprótesis.

Figura 19. Oclusión de rama endoprotésica.

Figura 20. Cobertura de la arteria renal derecha con la endoprótesis. Recanalización de la misma y stenting.

Figura 21. Protocolo de seguimiento post-EVAR.

Figura 22. Escenarios posibles en los que puede aumentar el volumen sin aumento del diámetro. A: Aneurisma fusiforme. B: Cambio cilíndrico. C: Elongación del aneurisma.

Figura 23. Algunos ejemplos de los retos al segmentar un AAA.

Figura 24. Ejemplo de la detección del trombo en 3 ATCs.

Figura 25. Resultados cualitativos en 2D, resaltando los contornos del trombo obtenidos con las diferentes redes en 2 ATCs diferentes.

Figura 26. Resultados en 3D de las segmentaciones obtenidas a partir de 3 ATCs. El gold standard está representado en verde, mientras que la segmentación automática está representada en amarillo.

Figura 27. Resultados cualitativos obtenidos con el entrenamiento mezclando casos del preoperatorio y del postoperatorio. La edición manual o gold standard se muestra en verde y la segmentación automática en amarillo.

Figura 28. Pasos en el algoritmo de segmentación del AAA usando una CNN 3D (a) y usando una CNN 2D (b).

Figura 29. Ejemplos de las segmentaciones obtenidas en ATCs del preoperatorio (izquierda) y postoperatorio (derecha). La edición manual o gold standard representada en verde y la segmentación automática en amarillo, superpuestas en los cortes axiales y en las reconstrucciones en 3D.

Figura 30. Resultados cuantitativos de la segmentación medidos por el coeficiente de Dice e índice de Jaccard usando la CNN 3D vs la CNN 2D, según la estrategia de entrenamiento (datos del preoperatorio y postoperatorio mezclados, datos del preoperatorio sólo, datos del postoperatorio sólo).

Figura 31. Diagramas de caja obtenidos con los índices de Dice y de Jaccard a partir de la CNN 3D vs la CNN 2D.

Figura 32. Bland-Altman de las diferencias en el diámetro y volumen entre el Editor1/el Editor2 y el automático vs su media.

Figura 33. Diagrama de elegibilidad. Criterios de inclusión y exclusión.

Figura 34. Identificación de las arterias renales en un corte axial con el software Evida Vascular.

Figura 35. Corte de ATC inmediatamente inferior a la desaparición de la arteria renal más baja.

Figura 36. Último corte de ATC en el que se visualiza el saco aneurismático.

Figura 37. Trombo del AAA editado manualmente con el software ITK-snap.

Figura 38. Ejemplos de los distintos trombos editados manualmente con el software ITK-snap.

Figura 39. Variables a estudio.

Figura 40. Acceso a la base de datos web.

Figura 41. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el mismo vs su media (post1).

Figura 42. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el mismo vs su media (post2).

Figura 43. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el mismo vs su media (post1).

Figura 44. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el mismo vs su media (post2).

Figura 45. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el Editor2 vs su media (post1).

Figura 46. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el Editor2 vs su media (post2).

Figura 47. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el Editor2 vs su media (post1).

Figura 48. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el Editor2 vs su media (post2).

Figura 49. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el automático y el Editor1 vs su media (post1).

Figura 50. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el automático y el Editor1 vs su media (post2).

Figura 51. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el automático y el Editor1 vs su media (post1).

Figura 52. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el automático y el Editor1 vs su media (post2).

Figura 53. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación automática (post1).

Figura 54. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación automática (post2).

Figura 55. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor1 (post1).

Figura 56. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor1 (post2).

Figura 57. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor1 en un segundo tiempo (post1).

Figura 58. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor1 en un segundo tiempo (post2).

Figura 59. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor2 (post1).

Figura 60. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor2 (post2).

Introducción

CONTEXTO INSTITUCIONAL

La presente tesis se enmarca en una línea de investigación en aneurisma de aorta abdominal (AAA) de largo recorrido entre el Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital Universitario Donostia en la parte clínica y la fundación Vicomtech en la parte tecnológica (1-3). Vicomtech es un centro de investigación aplicada especializado en tecnologías de Computer Graphics, Visual Computing y Multimedia. El centro está ubicado en el Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa y su departamento de eSalud y Aplicaciones Biomédicas cuenta con una experiencia de más de 15 años en ofrecer productos innovadores con un valor añadido en Tecnologías de la Información aplicadas a la medicina.

Vicomtech aporta conocimientos desde el punto de vista del análisis de imagen y del desarrollo de herramientas de análisis y visualización de cara al diagnóstico, planificación, intervención y seguimiento, traduciendo los requerimientos clínicos en sistemas funcionales de uso clínico. Los conocimientos mostrados en el análisis de imagen, visión por computador e inteligencia artificial permiten ayudar a definir nuevas aproximaciones basadas en desarrollos tecnológicos, como es el caso de los biomarcadores de imagen, que precisan de interpretaciones y desarrollos matemáticos complejos que van más allá de las capacidades clínicas. Vicomtech es además experto en la creación de software para aplicaciones médicas a partir de las especificaciones clínicas.

La actual tesis doctoral es el resultado de varios proyectos de investigación llevados a cabo de forma conjunta entre el Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital Donostia y Vicomtech, entre los que se incluyen:

- El proyecto MEASuRE y MEASuRE II (2017-2018) versaba sobre el análisis basado en imagen de la evolución de aneurismas de aorta abdominal tratados mediante reparación endovascular, tratando de desarrollar herramientas de seguimiento y modelos predictivos sobre su evolución que combinen biomarcadores de imagen y variables clínicas. Recibió financiación económica por el Gobierno Vasco en la convocatoria RIS3, de Ayudas a proyectos de investigación y desarrollo en salud.
- El Proyecto Avicena (2018-2019), desarrollado junto con la empresa eMedica S.L., recibió financiación económica por el Gobierno Vasco en la convocatoria Hazitek, del Programa de apoyo a la I+D empresarial. Por una parte, se enfocó en el desarrollo de nuevas herramientas software para el seguimiento postoperatorio de reparación endovascular de la aorta abdominal (EVAR); y por otra, para el ámbito intraoperatorio, se enfocó en el desarrollo de un nuevo

sistema de generación de fluoroscopias aumentadas proyectando los modelos de vasculatura y prótesis sobre las imágenes intraoperatorias.

- El proyecto “Segmentación automática de trombo en pacientes con aneurisma de aorta abdominal tratados con endoprótesis” (2020-2021), fue financiado en la convocatoria Bottom-up Biodonostia 2019. Trató de llevar a cabo una aproximación inicial al desarrollo y validación de la herramienta de segmentación automática de trombo de los aneurismas de aorta abdominal.

El trabajo de esta tesis se ha llevado a cabo con la supervisión continuada de Karen Lopez-Linares Román, ingeniera de telecomunicaciones formando parte del equipo de Salud Digital y Tecnologías Biomédicas de Vicomtech, cuya tesis doctoral “Image analysis and deep learning to support endovascular repair of abdominal aortic aneurysms” (<https://www.educacion.gob.es/teseo/mostrarRef.do?ref=1779534>) establece la base para el análisis inteligente de imágenes de angiografía por tomografía computarizada (ATC) para apoyar el seguimiento postoperatorio de EVAR.

CONTEXTO CLÍNICO

Un aneurisma es la dilatación o ensanchamiento de una arteria. A nivel de la aorta abdominal infrarrenal, se define como un diámetro mayor de 3 cm o mayor del 50% de un segmento proximal normal medido a nivel anteroposterior o transversal en un plano perpendicular al eje longitudinal de la aorta (4).

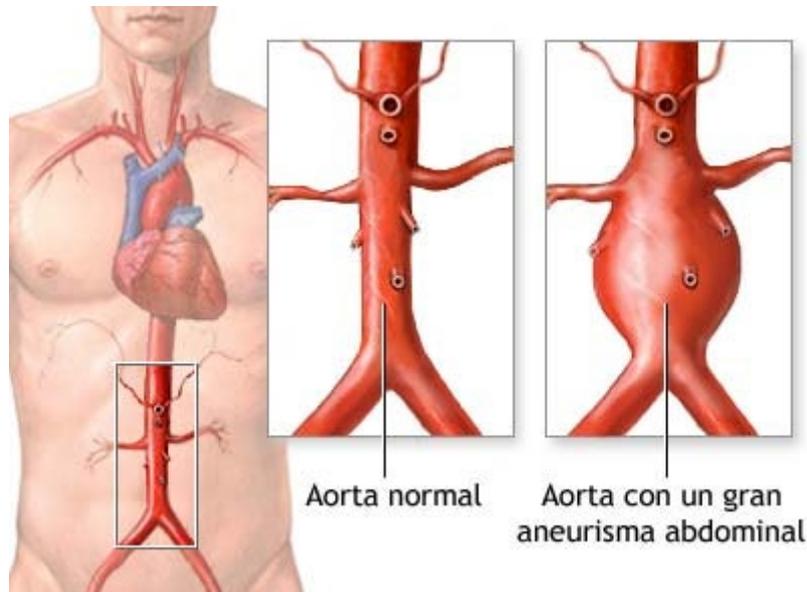


Figura 1. Aorta normal versus aorta con aneurisma.

Fisiopatología

La pared aórtica se compone de 3 capas: la íntima, la media y la adventicia. La íntima compuesta por células endoteliales; la media, responsable de las propiedades estructurales y elásticas de la arteria, compuesta por células musculares lisas y una

matriz proteica de elastina y colágeno; y la adventicia, compuesta principalmente de colágeno (5).

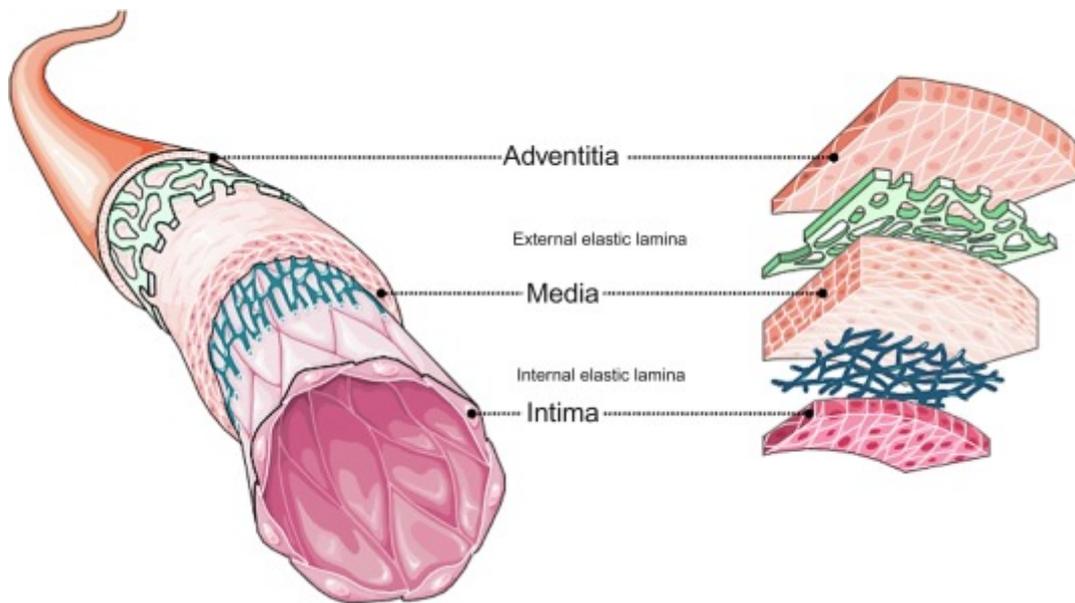


Figura 2. Capas de la pared aórtica.

El proceso embriológico da lugar a la composición heterogénea de las distintas partes de la aorta, siendo células musculares lisas derivadas de la cresta neural a nivel de la aorta torácica y células musculares lisas derivadas del mesodermo a nivel de la aorta abdominal. Así, la aorta normal presenta una reducción gradual pero acusada en el número de capas de elastina que forman la media desde la aorta torácica proximal hasta la infrarrenal. En las paredes aneurismáticas se observa una fragmentación y degeneración de la elastina, lo que explica la predilección que muestra la aorta infrarrenal por la aparición del aneurisma. La elastina es el principal elemento encargado de soportar la carga en la aorta que resiste contra la producción del aneurisma, mientras que el colágeno actúa como una potente red de seguridad para evitar su rotura una vez que ya se ha formado (6).

La formación del aneurisma se ha asociado con la degeneración inflamatoria de la matriz del tejido conectivo y de las células musculares lisas de la media aórtica y, en menor medida, defectos esporádicos o heredados de estos componentes (síndrome de Marfan, síndrome de Loeys-Dietz, Ehlers-Danlos tipo IV, AAA familiar).

Debido al flujo lento y al bajo estrés por cizallamiento en la pared interna de los aneurismas, aparecen capas de coágulo que tienden a mantener el diámetro de la luz cercano al de la arteria normal y forman el trombo intraluminal, considerado un neot tejido biológicamente activo (6).

Epidemiología

Aunque los aneurismas pueden ocurrir a lo largo de toda la longitud de la aorta desde la raíz hasta la bifurcación, la localización más frecuente es la aorta infrarrenal, representando aproximadamente el 30% de todos los aneurismas de la aorta (7).

La edad, el sexo masculino y el tabaco son los factores de riesgo más influyentes sobre la prevalencia del AAA.

La edad es el principal factor de riesgo para el desarrollo de un AAA, con un incremento de riesgo significativo entre los 65 y 69 años (odds ratio 5,4) y los 75 y 79 años (odds ratio 14,5) (8).

El AAA es más frecuente en el sexo masculino (odds ratio 5,7) (8).

Existe una estrecha asociación entre el tabaquismo y la enfermedad aneurismática. Más del 90% de los pacientes con AAA han fumado en algún momento de su vida. Tras el cáncer de pulmón, el AAA es el segundo en asociación con el consumo de tabaco. Los fumadores tienen un riesgo hasta 7 veces mayor que los no fumadores de desarrollar un AAA, además de una mayor rapidez en el crecimiento y un riesgo doble de ruptura, siendo la duración del tabaquismo la variable más importante. Cada año de tabaquismo aumenta el riesgo relativo de desarrollar un aneurisma en un 4% (8).

Aunque se ha observado historia familiar en una pequeña proporción de pacientes con AAA, la historia familiar es un factor de riesgo con fuerte asociación.

Otros factores de riesgo incluyen la enfermedad aterosclerótica, la historia previa de cardiopatía isquémica, la enfermedad arterial periférica y la hipertensión (9).

Las tasas de prevalencia e incidencia han disminuido en los últimos 20 años, principalmente debido al descenso en el consumo de tabaco. La prevalencia es despreciable por debajo de los 55-60 años, y a partir de ahí aumenta de forma consistente con la edad.

Los estudios de cribado en la población ofrecen la mejor evidencia respecto a la prevalencia actual del AAA. En el Programa de Cribado Sueco la prevalencia en hombres de 65 años es de 1,7%; en el Programa de Cribado del Reino Unido es de 1,3%; en el Programa de Cribado Danés en hombres de entre 65 y 74 años es de 3,3%; en el Programa de Cribado de Estados Unidos realizado en fumadores es mayor del 5% (10).

En España existen algunos estudios de prevalencia del AAA con pocos cientos de participantes, varones con diferentes edades, realizados en distintas áreas geográficas. La prevalencia del AAA en varones mayores de 65 años oscila entre el 3,3% y el 4,7% (11).

Aneurismas asociados

Los AAA infrarrenales afectan con frecuencia a segmentos arteriales adyacentes, del 5% al 15% presentan extensión a la aorta yuxta o suprarenal y del 10 al 25% a las arterias ilíacas. También es frecuente la afectación concomitante de la aorta torácica (12%) y de la arteria femoral o poplítea (hasta 14% en pacientes masculinos). Los aneurismas de arteria poplítea son los aneurismas arteriales periféricos más frecuentes; ocurren en el 1% de la población general. Se han detectado AAA en el 62% de los pacientes con aneurismas de la arteria poplítea y en el 85% de aquellos con aneurismas de la arteria femoral. Los aneurismas de arteria iliaca ocurren con mayor frecuencia en la iliaca

común (70%), típicamente de forma concomitante con los AAA. Hasta el 86% de los pacientes con aneurismas de arteria iliaca presentan AAA previamente o de forma concomitante. Los aneurismas aislados de arteria iliaca común son relativamente infrecuentes (6,4%), aunque aproximadamente un cuarto es bilateral. Los aneurismas aislados de la arteria iliaca interna son bastante raros y ocurren en conjunción con los AAA en menos del 2% de los casos. Los aneurismas de arteria iliaca interna son bilaterales en el 10,9% de los casos (4).

Riesgo de ruptura

El diámetro máximo del AAA es la base para predecir el riesgo de ruptura: a mayor diámetro máximo, mayor riesgo de ruptura.

Según el ensayo Aneurysm Detection And Management (ADAM) en pacientes con AAA no candidatos a tratamiento quirúrgico, el riesgo de ruptura anual fue del 9% para los pacientes con diámetros entre 5,5cm y 5,9cm, 10% para aneurismas entre 6cm y 6,9cm, y 33% para aquellos iguales o mayores a 7cm (12). La experiencia más reciente apunta que las estimaciones de ruptura basadas en el diámetro requieren una revisión a la baja. El riesgo de ruptura anual puede ser tan bajo como 5,3% para aneurismas entre 5,5cm y 7cm, y 6,3% para aneurismas mayores de 7cm (13).

Tabla 1. Riesgo de ruptura en función del diámetro del AAA.

Diámetro AAA (cm)	Riesgo ruptura (%)
3.0–3.9	0.3
4.0–4.9	0.5–1.5
5.0–5.9	1–11
6.0–6.9	11–22
>7	>30

El riesgo de ruptura se asocia de forma independiente al sexo femenino, diámetro inicial del AAA grande, tabaquismo, bajo volumen espiratorio forzado en 1 segundo e hipertensión arterial. Las mujeres tienen 3-4 veces más riesgo de ruptura que los hombres. El control óptimo de la tensión arterial y la abstinencia tabáquica disminuyen el riesgo de ruptura (7).

Además del diámetro, existen otras características que se asocian a mayor riesgo de ruptura. Los aneurismas saculares tienen mayor riesgo de ruptura que los fusiformes. Algunas características de la imagen en la angiografía por tomografía computarizada (ATC) pueden indicar mayor riesgo de ruptura, incluyendo la disección, el trombo mural y la disección sobre una calcificación periférica del saco aneurismático (6).

Diagnóstico

Historia clínica

La mayoría de los AAA son asintomáticos. Aquellos sintomáticos suelen presentar dolor abdominal difuso e inespecífico y/o dolor de espalda bajo. El dolor se describe como único y diferente respecto a previos dolores crónicos a nivel abdominal o de espalda. Los pacientes pueden referir sentir pulsaciones en el abdomen. Aquellos con complexión delgada pueden observar una masa pulsátil en el abdomen (14).

Examen físico

El examen físico puede mostrar una masa pulsátil, habitualmente a nivel supraumbilical y en la línea media. La localización puede variar, ya que la tortuosidad aórtica puede dar lugar a una localización infraumbilical y/o lateral. La sensibilidad del examen físico depende del tamaño del aneurisma y del hábito del paciente (14).

Ecografía abdominal

La ecografía abdominal es la primera prueba de imagen a realizar para obtener una primera confirmación cuando se sospeche la presencia de un AAA (15). Ha demostrado elevada sensibilidad y especificidad, por lo que se considera de elección en el screening y en la evaluación del diámetro. Además, evita la radiación y la exposición al contraste yodado asociados a otras pruebas complementarias invasivas. Sin embargo, la visualización de la aorta por ecografía abdominal puede quedar dificultada o impedida ante la presencia de gas intestinal o en pacientes obesos. Otras limitaciones de la ecografía son que no permite averiguar con exactitud la presencia de una rotura y que muchas veces resulta incapaz de determinar con precisión la extensión superior de un AAA (4).

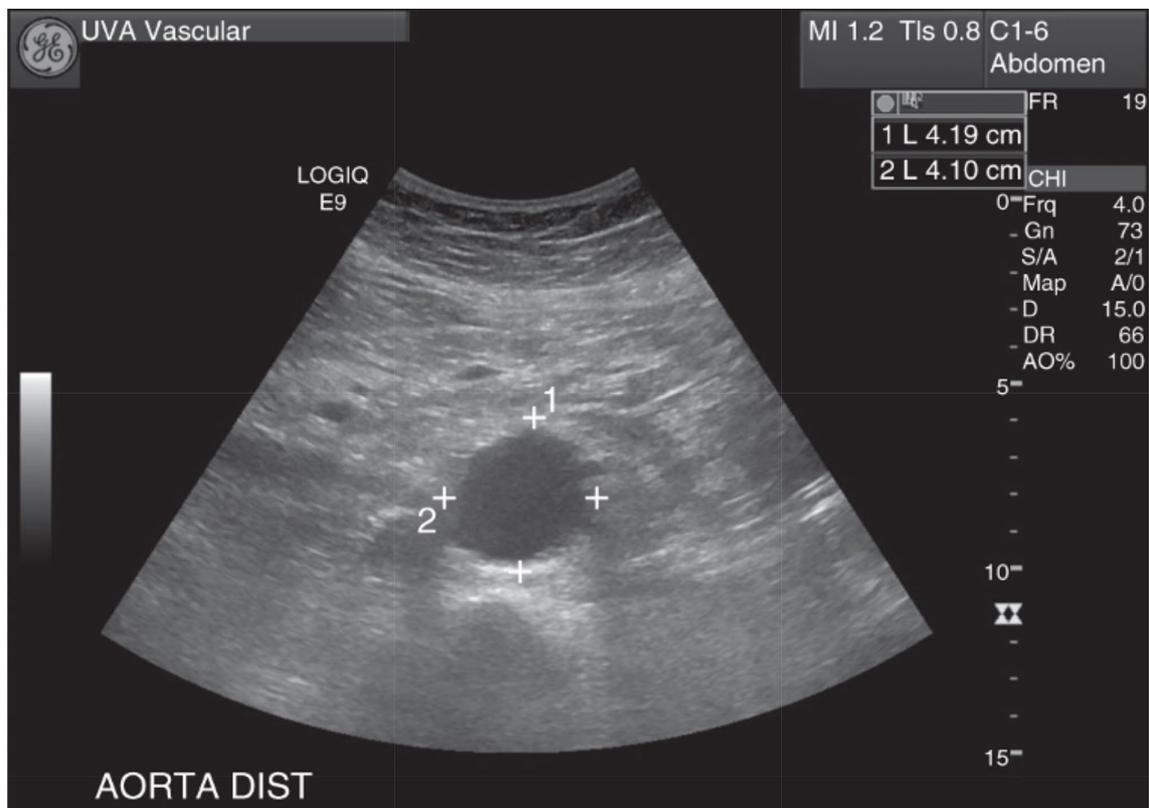


Figura 3. Ecografía abdominal mostrando un AAA.

Angiografía por tomografía computarizada (ATC)

La angiografía por tomografía computarizada (ATC) aporta una imagen excelente del AAA y ofrece mayor reproducibilidad que la ecografía en las mediciones de diámetro. Aporta información anatómica muy valiosa, incluyendo el detalle de la calcificación de los vasos, el trombo y la enfermedad arterial oclusiva concomitante. Permite la realización de reconstrucciones multiplanares y tridimensionales, por lo que juega un papel clave para evaluar la extensión del AAA así como en la toma de decisiones terapéuticas y la planificación quirúrgica. Es la prueba de imagen recomendada para el diagnóstico de ruptura y de especial relevancia en el seguimiento tras el tratamiento. Sus limitaciones incluyen el empleo de contraste yodado nefrotóxico, en una población con alta incidencia de enfermedad renal crónica, y la exposición a radiaciones ionizantes, especialmente de cara al seguimiento tras la intervención (6).



Figura 4. Reconstrucción 3D de un ATC mostrando un AAA.

Resonancia magnética

La resonancia magnética no suele utilizarse para el diagnóstico, planificación quirúrgica y seguimiento de los AAA. Una de sus principales limitaciones es que no muestra el calcio de la pared aórtica, lo que es clave en la planificación quirúrgica. Aunque no requiere el uso de contraste yodado, emplea gadolinio asociado al desarrollo de fibrosis sistémica nefrogénica en pacientes con filtrado glomerular bajo. Además, su disponibilidad se ve limitada por la presencia de implantes metálicos o cuerpos extraños incompatibles (4).



Figura 5. Resonancia magnética mostrando un AAA.

Angiografía

Por su naturaleza invasiva, la angiografía no se emplea para el screening y seguimiento de los AAA (16).

Screening

Existe controversia respecto a los grupos de población que se benefician de un screening inicial, a tener en cuenta la edad, el sexo y otros factores de riesgo adicionales como el

tabaco y la historia familiar (4, 17-19). Diversas organizaciones profesionales han desarrollado guías para el screening de los AAA:

Tabla 2. Guías para el screening de los AAA.

Año	Organización	Screening inicial	Indicación de tratamiento
2010	European Society for Vascular Surgery	-Hombres de 65 años -El screening de las mujeres mayores fumadoras no reduce la incidencia de ruptura	La intervención debe considerarse en los hombres cuando el diámetro máximo alcanza 5,5cm
2009	Society for Vascular Surgery	-Hombres de 65 años o más -Se recomienda el screening para los familiares de primer grado de pacientes con AAA	Se recomienda la reparación electiva en AAAs ≥ 5.5 cm
2007	Canadian Society for Vascular Surgery	-Hombres de 65 a 75 años -Screening selectivo para aquellos de mayor riesgo: mujeres de más de 65 años, fumadoras, enfermedad cerebrovascular, e historia familiar -Hombres menores de 65 años con historia familiar	
2005	American College of Cardiology/American Heart Association	-Hombres ≥ 65 años -Mujeres de 60 a 85 años con historia familiar	La intervención no se recomienda si el diámetro máximo es inferior a 5cm en hombres y 4,5cm en mujeres
2004	Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Medicine and Biology	-Hombres de 60 a 85 años -Mujeres de 60 a 85 años con historia familiar de AAA	

Según las últimas guías del 2018 de la Society for Vascular Surgery (8), se recomienda la realización de una ecografía para el screening del AAA en hombres y mujeres mayores de 65 años con historia de tabaquismo; y se recomienda la realización de una ecografía para el screening del AAA en familiares de primer grado mayores de 65 años de pacientes con AAA conocido.

Según las últimas guías del 2019 de la European Society for Vascular Surgery (10), se recomienda la realización de una ecografía para el screening del AAA en hombres mayores de 65 años; y se recomienda la realización de una ecografía para el screening del AAA en familiares de primer grado mayores de 50 años de pacientes con AAA conocido. No se recomienda el screening del AAA en mujeres.

Se recomienda el seguimiento con ecografía de los AAA pequeños: cada 3 años, para aquellos de 3-3,9cm de diámetro; anualmente, para aquellos de 4-4,9cm de diámetro y cada 3-6 meses, para AAA mayores o iguales a 5cm de diámetro (8, 10).

Tratamiento

Hoy en día, el criterio de tamaño para indicar el tratamiento electivo del AAA se basa en el diámetro aórtico, no en el volumen. La decisión sobre el tamaño a partir del cual un AAA debe ser tratado depende de sopesar entre el riesgo de ruptura y el riesgo quirúrgico de la reparación (mortalidad y morbilidad mayor operatoria). El riesgo de exitus o morbilidad mayor debido a la intervención debe sopesarse frente a la probabilidad de fallecimiento por rotura. Teniendo en cuenta la longevidad creciente de

la población, debe considerarse también el pronóstico a largo plazo, incluyendo la esperanza de vida y el seguimiento tras el tratamiento (4).

Según las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (20), la cirugía aórtica abierta se considera de alto riesgo quirúrgico (definido como muerte cardiovascular o infarto agudo de miocardio en los primeros 30 días de 5% o más) y la reparación endovascular de la aorta abdominal (EVAR) se considera de riesgo quirúrgico intermedio (definido como muerte cardiovascular o infarto agudo de miocardio en los primeros 30 días entre 1% y 5%).

Así, en general, la indicación de tratamiento electivo del AAA en pacientes asintomáticos se establece a partir de un diámetro de 5,5cm en hombres y 5cm en mujeres o una tasa de crecimiento en 12 meses igual o superior a 10mm en ambos sexos.

El tratamiento conservador de los aneurismas menores de 5,5cm es seguro, especialmente en hombres. La reparación electiva de los AAA menores de 5,5cm no ofrece beneficio en supervivencia en comparación con el seguimiento y la reparación electiva una vez alcanzado dicho tamaño.

No existe un criterio de tamaño específico para aquellos pacientes con AAA sintomáticos o que presentan ruptura del AAA. Si pueden tolerar la intervención (ya sea endovascular o abierta), se les debe ofrecer.

Cirugía abierta versus EVAR

Existen dos tipos de intervención del AAA: la cirugía abierta tradicional y la reparación endovascular del aneurisma (EVAR).

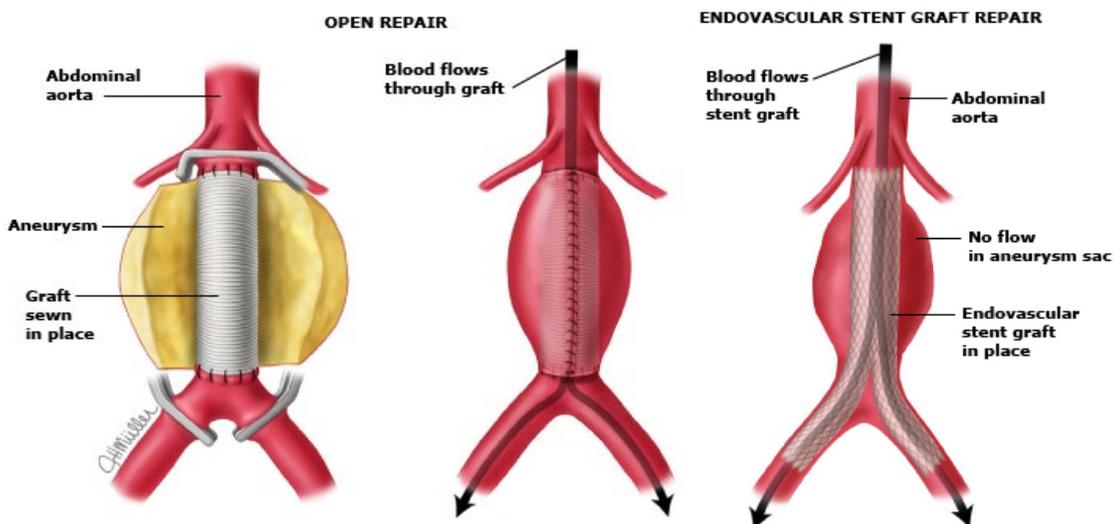


Figura 6. Cirugía abierta versus EVAR.

Durante más de 60 años, la cirugía abierta ha sido el tratamiento quirúrgico convencional del AAA. Consiste en la resección del AAA y su sustitución por una prótesis. La prótesis es un tubo sintético que reemplaza el AAA restableciendo la continuidad aórtica. Para llevar a cabo la reparación, se realiza una incisión abdominal y el flujo

arterial se interrumpe con clamps por encima y por debajo del AAA. Entonces es posible abrir el aneurisma y coser la prótesis cubriéndola posteriormente con el saco aneurismático (21).

La reparación endovascular del aneurisma (EVAR) es una alternativa menos invasiva a la cirugía abierta. Desde su introducción en los años 90, ha transformado completamente el manejo del AAA y ha llegado a convertirse en la primera línea de tratamiento, reservando la cirugía abierta para aquellos pacientes a los que no se les pueden ofrecer EVAR.

El procedimiento EVAR implica el despliegue y la fijación de una endoprótesis introducida por las arterias femorales a través de un catéter. Una endoprótesis es un tipo de stent autoexpandible recubierto. Las terminaciones proximal y distal de la endoprótesis contienen ganchos para fijarse a la pared interna de los vasos. Así, la reparación EVAR excluye la pared aneurismática enferma de la circulación de forma que la sangre circula a través de la endoprótesis y se forma un trombo en el saco aneurismático. Cambia el paradigma: de remplazar el aneurisma en cirugía abierta, a excluirlo de la circulación en EVAR.

Existen algunas limitaciones anatómicas para EVAR que han de sopesarse y suponen con frecuencia indicación para cirugía abierta.

La principal indicación para cirugía abierta es la falta de una zona adecuada de sellado proximal: la ausencia de cuello aórtico o el cuello aórtico hostil. Los cuellos aórticos angulados, cortos, cónicos, con excesivo trombo o muy calcificados comprometen el sellado proximal en EVAR (22).

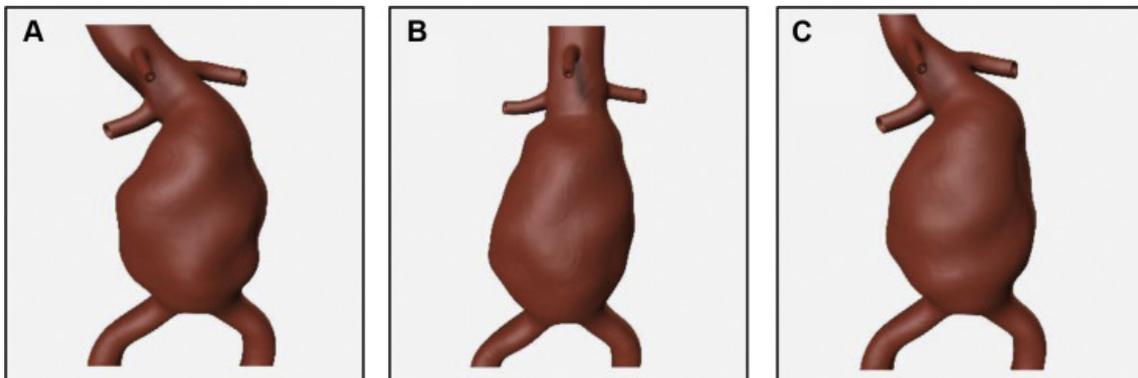


Figura 7. A: Cuello angulado. B: Cuello corto. C: Cuello cónico.

Además del sellado proximal, los vasos de acceso suponen otra limitación anatómica importante en EVAR. Los AAA con arterias ilíacas muy tortuosas o con enfermedad oclusiva significativa y la enfermedad aneurismática concomitante a nivel de las arterias ilíacas comunes o externas son tratados frecuentemente mediante cirugía abierta (23).

Con el desarrollo tecnológico, la introducción de nuevos dispositivos de bajo perfil y de una amplia gama de endoprótesis diseñadas para el tratamiento endovascular de los diferentes retos anatómicos, ninguno de los anteriores supone una indicación absoluta para cirugía y más y más casos son tratados de forma endovascular.

Existen otras circunstancias especiales que hacen optar por la cirugía abierta: el fracaso de una endoprótesis previa, la infección aórtica nativa o intervenida, el riñón en herradura con múltiples arterias renales originándose desde la aorta y las iliacas, así como los casos en que requieren preservar la permeabilidad de la arteria mesentérica inferior.

Tipos de endoprótesis

Existen en el mercado múltiples dispositivos para EVAR (24).



Figura 8. Dispositivos para EVAR.

Todos ellos disponen de un cuerpo endoprotésico bifurcado con un sistema de fijación proximal al cuello aórtico (suprarrenal o infrarrenal). La mayoría de ellos presenta un segundo modulo para la rama iliaca contralateral. A continuación, se describen las características de los dispositivos empleados con mayor frecuencia:

Tabla 3. Dispositivos para EVAR.

Dispositivo	Compañía	Configuración	Diámetro máximo	Diámetro mínimo	Tela	Metal	Fijación activa
Zenith	Cook	Trimodular	36	22	Woven Polyester	Acero inoxidable	Stent suprarrenal con púas
Aorfix	Lombard Medical	Bimodular	31	24	Woven Polyester	Nitinol	Ganchos
Endurant	Medtronic	Bimodular	36	23	Woven Polyester	Nitinol	Stent suprarrenal con púas
Excluder	Gore	Bimodular	35	23	ePTFE	Nitinol	Púas a nivel infrarrenal
AFX	Endologix	Unibody	(cuff) 34	22	ePTFE	Cromocobalto	Despliegue suprarrenal en la bifurcación aórtica
Ovation	Trivascular	Trimodular	34	20	ePTFE	Nitinol	Stent suprarrenal con púas y anillos de sellado infrarrenal

Resultados EVAR vs cirugía abierta

EVAR ha mostrado beneficios respecto a la cirugía abierta en términos de menor morbilidad y mortalidad a corto y medio plazo, con menor estancia hospitalaria y tiempo de recuperación (25). El clampaje aórtico necesario en cirugía abierta supone un estrés hemodinámico que provoca grandes alteraciones fisiológicas, por lo que es necesario

conocer en detalle la función cardiaca, pulmonar y renal de los pacientes para determinar aquellos que son candidatos a cirugía abierta.

Históricamente, la mortalidad temprana de la cirugía abierta se situaba entre el 5% y el 8%, aproximándose al 3% en los datos más recientes basados en estudios de población. Se obtuvieron resultados similares a partir de los principales ensayos clínicos aleatorizados de EVAR, con una mortalidad temprana en cirugía abierta entorno al 3,5%. Con el desarrollo tecnológico y la mejora de los dispositivos endovasculares, la complejidad técnica de los aneurismas tratados mediante cirugía abierta ha ido en aumento. Esto se ha puesto de manifiesto con un aumento del porcentaje de pacientes que requieren un clampaje suprarrenal o supraceliaco. A pesar del incremento de la complejidad técnica, las tasas de mortalidad no se han modificado o incluso se han reducido, y en cualquier caso han sido iguales o mejores a las previamente reportadas (4).

Tabla 4. Tasas de mortalidad temprana en cirugía abierta.

Series	Periodo de estudio	Nº pacientes	Mortalidad	Fuente de los datos
Bradbury et al.	1976-1996	842	7.5%	Royal Edinburgh Infirmary Database
Heller et al.	1979-1999	358,521	5.6%	National (US) Hospital Discharge Survey
Johnston et al.	1986	666	4.8%	Canadian Society of Vascular Surgery
Lawrence et al.	1990-1994	32,389	8.4%	National (US) Hospital Discharge Survey
Galland	1990-1995	2,680	4.8%	British Joint Vascular Research Group
Dardik	1990-1995	2,335	3.5%	Maryland Heath Service Cost Review
Akkersdijk et al.	1990	1,289	6.8%	Dutch National Medical Registration
Kazmers et al.	1991-1993	3,687	4.9%	(US) Veterans Affairs Medical Centers
Bush et al.	1991-2008	14,232	4.4%	US NSQIP-VA
Huber et al.	2001	4,607	3.8%	National (US) Inpatient Sample
Huber et al.	1994-1996	16,450	4.2%	National (US) Inpatient Sample
Rigberg et al.	1995-1999	9,778	3.8%	California Statewide
Dimick et al.	1996-1997	7,980	3.8%	National (US) Inpatient Sample
Anderson et al.	2000-2002	3,064	3.9%	New York (US) Statewide
Schermerhorn et al.	2001-2004	22,830	4.8%	Medicare (US) Beneficiaries
Schwarze et al.	2001-2006	75,222	3.0%	National (US) Inpatient Sample
Teixiera et al.	2003-2014	3,530	2.7%	Society for Vascular Surgery (SVS) Vascular Quality Initiative (VQI)
Davenport and Xenos	2005-2009	3,967	3.4%	US NSQIP
de la Motte et al.	2007-2010	1,176	3.3%	Danish nationwide cohort
Hicks et al.	2007-2011	34,535	3.8%	Medicare (US) Beneficiaries
Grant et al.	2008-2010	48,593	4.7%	UK National Vascular Database

Clamp suprarrenal				
Chong et al.	2009	171	1.8%	67.7% at 5 years
Landry et al.	2009	82	6.1%	NR
Knott et al.	2008	126	0.8%	63.8% at 5 years
Chiesa et al.	2006	85	3.5%	NR
Nathan et al.	2011	97	3.4%	69.1% at 5 years

Tsai et al.	2012	199	2.5%	74% at 5 years
Clamp supraceliaco				
Martin et al.	2000	57	1.8%	NR
Martin et al.	2000	53	11.0%	NR
Coselli et al.	2002, 2007	329	3.60%	65.3% at 5 years
Chiesa et al.	2006	34	2.9%	NR
Kieffer et al.	2008	171	13.4%	NR
Richards et al.	2010	53	6.0%	78% at 3 years
Nathan et al.	2011	108	5.4%	52.9% at 5 years
Nathan et al.	2011	83	5.6%	50% at 5 years
Patel et al. ^b	2011	179	2.8%	62% at 5 years

Los principales ensayos clínicos aleatorizados de EVAR han mostrado una reducción en la mortalidad temprana respecto a cirugía abierta. Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysms (EVAR-1) (26) fue un ensayo clínico aleatorizado en el Reino Unido que incluyó 1082 pacientes desde 1999 a 2003 comparando EVAR con cirugía abierta. La tasa de mortalidad a los 30 días fue menor en el grupo EVAR respecto a cirugía abierta (1,7% vs 4,7%), aunque la tasa de reintervenciones fue mayor en el grupo EVAR (9,8% vs 5,8%). Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) (27) fue un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico que incluyó 345 pacientes desde 2000 a 2003 comparando EVAR con cirugía abierta y mostró una reducción en la mortalidad operatoria en el grupo de EVAR (1,2% vs 4,6%). El ensayo clínico Open Versus Endovascular Repair (OVER) incluyó 881 pacientes comparando EVAR con cirugía abierta y mostró una disminución en la mortalidad perioperatoria (0,5% vs 3%).

Tabla 5. Tasas de mortalidad temprana en EVAR.

Ensayo	Año de publicación	Participantes	Mortalidad
DREAM	2002	345	1.2%
OVER	2009	881	0,5%
EVAR-1	2005	1082	1.7%

Sin embargo, a largo plazo las tasas de supervivencia tras EVAR son similares a las de cirugía abierta (28). Además, a largo plazo EVAR presenta mayor número de complicaciones y reintervenciones, justificando la necesidad de un seguimiento indefinido mediante pruebas de imagen (29).

El análisis de supervivencia de EVAR-1 (30) no mostró diferencias en la mortalidad global a los 6 años, aunque sólo el 24% de los pacientes sobrevivieron hasta el final del estudio. El beneficio en la supervivencia inicial que aporta EVAR se perdía a los 2 años del tratamiento, debido a una más alta tasa de mortalidad por causa cardiovascular en el grupo de EVAR. La tasa de complicaciones relacionadas con la prótesis y la necesidad de reintervención fue significativa a los 4 años. Las tasas de mortalidad relacionadas con el aneurisma se igualaban a los 6 años. El estudio de seguimiento a los 2 años del ensayo clínico DREAM mostró resultados similares con una reducción de la tasa de mortalidad relacionada con el aneurisma en el grupo EVAR (2,1% vs 5,7%), que no se reflejaba en la

tasa de mortalidad global. Nuevamente la tasa de mortalidad por causa cardiovascular en el grupo EVAR contribuyó a igualar la supervivencia de ambos grupos a los 2 años. La necesidad de reintervención fue mayor en el grupo EVAR y fue 3 veces mayor que la del grupo de cirugía abierta en los primeros 9 meses de aleatorización. A los 6 años de seguimiento, la tasa de reintervenciones fue más alta en el grupo EVAR: 30% vs 19,1%. La supervivencia acumulada a los 6 años fue similar, 69,9% en el grupo de cirugía abierta y 68,9% en el grupo EVAR. El estudio a los 2 años de ensayo OVER mostró que, a pesar de que el beneficio inicial en la supervivencia en el grupo EVAR se mantenía a los 3 años, la supervivencia era similar en ambos grupos a partir de los 3 años.

Aunque los resultados de EVAR-1, DREAM y OVER han mostrado una mejora en la mortalidad y morbilidad perioperatoria de EVAR respecto a cirugía abierta, existe preocupación respecto a la durabilidad a largo plazo de EVAR (31). El estudio de seguimiento a los 6 años de EVAR-1 no mostró diferencias en la mortalidad global y en la mortalidad relacionada con el aneurisma en el grupo EVAR respecto al grupo de cirugía abierta. Además, EVAR asociaba una tasa más alta de reintervenciones y era más caro. La información extraída de grandes registros como EUROSTAR (32) han estimado una tasa de reintervención de 5% al año y una tasa de ruptura del 1% al año a pesar de EVAR. El éxito de EVAR es altamente dependiente de la idoneidad de la anatomía para el procedimiento. Los factores más determinantes en la susceptibilidad anatómica para EVAR son el diámetro del cuello, la longitud del cuello y su angulación.

Técnica (EVAR)

La técnica de EVAR percutánea emplea unos dispositivos de cierre percutáneo mediante suturas que se colocan tras obtener el acceso vascular. El dispositivo de cierre percutáneo más empleado es el Perclose Proglide de Abbott (33, 34). Consiste en una sutura de prolene anudada. Para arteriotomías de 5 a 8 French se emplea una sutura y para arteriotomías mayores se emplean dos suturas (35).

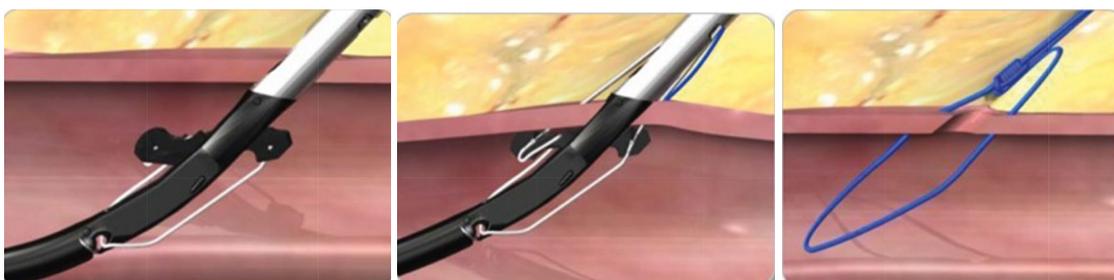


Figura 9. Dispositivo de cierre percutáneo Perclose Proglide (Abbott).

La arteria femoral común se accede típicamente 1-2 centímetros por encima de la bifurcación y debajo del ligamento inguinal. Puede utilizarse un kit de micropunción con una aguja de 21 Gauge y un introductor de 3 French o directamente con una aguja de 18 Gauge. Se recomienda el empleo rutinario de la ecografía en plano transversal para mejorar la precisión del acceso arterial. Debe realizarse de forma rutinaria la comprobación de la correcta entrada de la guía en la arteria mediante control radiológico. Tras obtener el acceso vascular, se avanza una guía de 0,035 pulgadas a la

aorta y se coloca un introductor de 5 French. Se realiza una incisión de 10-15 milímetros en el entorno del introductor. Se retira el introductor y se dilata ampliamente el trayecto de la guía desde la piel hasta la arteria. Este es un paso muy importante para que las suturas del dispositivo de cierre percutáneo no se queden enganchadas en el tejido celular subcutáneo (36). Habitualmente se colocan dos Perclose en cada acceso arterial: el primero con una rotación medial de 30 grados y el segundo con una rotación lateral de 30 grados. Estos dispositivos implantan una sutura monofilamento proximal y distal al punto de acceso. Las suturas se exteriorizan y se marcan para su posterior ajuste tras la liberación de la endoprótesis. Tras ello, se coloca un introductor de 10 French.

En ocasiones (arteria femoral muy calcificada o de fino calibre), no es posible emplear los dispositivos de cierre percutáneo y debe realizarse una exposición quirúrgica de las arterias femorales (37).

Tras conseguir los accesos femorales e implantar los dispositivos de cierre percutáneo, en un eje iliaco se intercambia la guía flexible por una guía rígida para el avance del dispositivo que porta el cuerpo principal de la endoprótesis y por el otro eje iliaco se coloca un catéter multiperforado a nivel de las arterias renales para la realización de los aortogramas. Antes del introducir en el sistema arterial el dispositivo que porta el cuerpo principal endoprotésico, debe orientarse adecuadamente el puerto o pierna contralateral del cuerpo principal mediante evaluación fluoroscópica. Una vez que el dispositivo con el cuerpo principal se ha avanzado hasta el entorno de las arterias renales y el puerto contralateral está adecuadamente orientado, se realiza un aortograma (7-15cc de contraste a 20cc/seg) con la adecuada angulación craneocaudal y oblicua para el despliegue de las arterias renales. Entonces se libera el cuerpo principal de la endoprótesis con control fluoroscópico. Posteriormente se libera el stent libre suprarenal en el caso en el que la endoprótesis que presente esta característica. El siguiente paso consiste en la canalización de la pierna o puerto contralateral (38-40). Una vez canalizada la pierna contralateral, se procede al implante de los módulos endoprotésicos en ambas arterias iliacas. Se realiza una arteriografía retrógrada a través del introductor para determinar la zona de sellado distal en la arteria iliaca. Es importante desplegar correctamente la arteria hipogástrica correspondiente mediante la angulación del intensificador. Si hay dudas sobre la longitud de la extensión iliaca a colocar, se debe medir con un catéter centimetrado (41, 42). El solape mínimo recomendado son 2 centímetros. Finalmente, se balonean las zonas de sellado y de solape y se realiza al aortografía final (30cc a 15 cc/seg) (43).

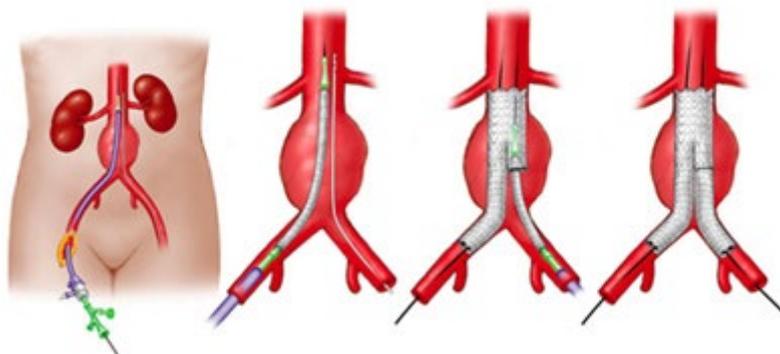


Figura 10. Procedimiento de EVAR.

Una vez finalizado el procedimiento EVAR, se retiran los introductores y se ajustan los nudos preformados de las suturas manteniendo las guías y con compresión manual. Si no se consigue una adecuada hemostasia, es posible colocar una sutura adicional con el dispositivo Perclose en una orientación diferente. Si persiste la hemorragia, en ocasiones se precisa la exposición quirúrgica de la arteria femoral.

Planificación quirúrgica

La planificación preoperatoria y la medición precisa son esenciales para el éxito del tratamiento (44).

La planificación de EVAR tiene una gran trascendencia. En ella se basa la elección del modelo, la configuración y las dimensiones de la endoprótesis, así como la previsión de posibles procedimientos asociados y maniobras o recursos alternativos en caso de dificultades (45).

La medición de diámetros, longitudes y ángulos es una parte decisiva pero no la única a considerar (46). Los puntos que deben considerarse en la planificación son:

- Vías de acceso vascular para el dispositivo: calibre, calcificación, tortuosidad y elongación y estenosis u oclusiones de la luz. Puede ser motivo de tener que cambiar el lado por el que introducir el cuerpo de la endoprótesis, que generalmente es de mayor perfil, o incluso a cambiar de modelo de endoprótesis con sistema de menos perfil, de configuración de una endoprótesis.
- Estimación del espacio que tiene la endoprótesis para acomodarse en zonas estrechas o anguladas. Puede obligar a elegir una configuración aorto-uniilíaca en vez de la habitual bifurcada.
- Estimación de la disposición en que quedará la rama corta del cuerpo que puede modificarse para poder facilitar su cateterización.
- Elección de las zonas de sellado proximal y distal.

El cuello aórtico es una zona de especial interés, dado que el defecto de sellado a este nivel puede condicionar una endofuga proximal y la migración de la endoprótesis. Además del diámetro y de la longitud del cuello, otros factores como la forma cónica, cónica invertida, en reloj de arena, la angulación, la existencia de trombo y de calcio pueden poner en riesgo el sellado proximal. Un detallado conocimiento de las características del cuello aórtico mejorará la elección del dispositivo que mejor se adapte a él (47).

La elección de la zona de sellado distal también cobra relevancia, sobre todo en los casos en que se asocia a ectasia y/o aneurismas de las ilíacas comunes (48). Se ha descrito la posibilidad de que la dilatación de las ilíacas comunes progrese con endofugas tipo 1 distales o incluso con rotura del aneurisma a partir de ellas. Por otro lado, la seguridad del sellado en las ilíacas externas comporta una mayor proporción de casos de trombosis de la misma a largo plazo y la asociación de un síndrome de isquemia pélvica.

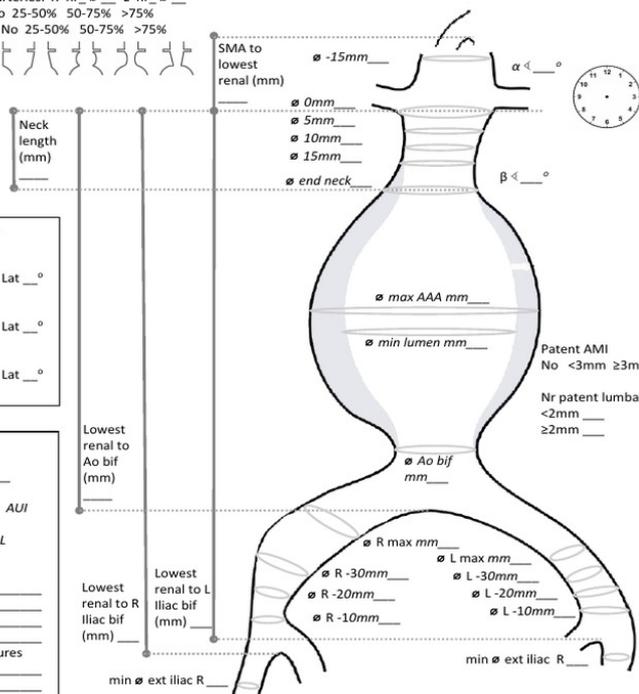
En cuanto a la medición de diámetros, existen diferentes criterios, según la prótesis y las respectivas instrucciones de uso. En muchas se considera el diámetro interno (de íntima a íntima), pero en otras con mayor tolerancia a la sobre-dimensión o con distinta fuerza radial se aconseja emplear el diámetro externo (de adventicia a adventicia). Se recomienda realizar las mediciones sobre estaciones de trabajo que permiten medir el diámetro en la zona de sellado de forma perpendicular a la línea central de la luz arterial, en vez de en los cortes axiales del ATC.

EVAR SIZING AND PLANNING WORKSHEET

Patient ID _____
 Name _____
 DOB _____
 Scan date _____

Lowest renal artery: R L
 Accessory renal arteries: R nr_ \emptyset L nr_ \emptyset _
 Neck calcium: No 25-50% 50-75% >75%
 Neck thrombus: No 25-50% 50-75% >75%
 Neck shape: 





SMA to lowest renal (mm) \emptyset -15mm _____
 \emptyset 0mm _____
 \emptyset 5mm _____
 \emptyset 10mm _____
 \emptyset 15mm _____
 \emptyset end neck _____

α < _____ $^{\circ}$
 β < _____ $^{\circ}$

\emptyset max AAA mm _____
 \emptyset min lumen mm _____

Patent AMI
 No <3mm \geq 3mm

Nr patent lumbar
 <2mm _____
 \geq 2mm _____

\emptyset Ao bif mm _____

\emptyset R max mm _____ \emptyset L max mm _____
 \emptyset R -30mm _____ \emptyset L -30mm _____
 \emptyset R -20mm _____ \emptyset L -20mm _____
 \emptyset R -10mm _____ \emptyset L -10mm _____

min \emptyset ext iliac R _____ min \emptyset ext iliac L _____

C-arm angulations

Neck
 Cran-caudal _____ $^{\circ}$ Lat _____ $^{\circ}$

R iliac bif
 Cran-caudal _____ $^{\circ}$ Lat _____ $^{\circ}$

L iliac bif
 Cran-caudal _____ $^{\circ}$ Lat _____ $^{\circ}$

Stent-graft

Model _____

Configuration ABI AUI

Main Body via R L

Components

Adjunctive procedures

Neck length (mm) _____

Lowest renal to Ao bif (mm) _____

Lowest renal to R iliac bif (mm) _____

Lowest renal to L iliac bif (mm) _____

Notes:

Physician: _____

Figura 11. Hoja de trabajo para la planificación de EVAR.

En el cálculo de las angulaciones del cuello de aneurisma, se considera:

- Ángulo alfa: ángulo entre el eje central del segmento de aorta suprarrenal y del cuello infrarrenal.
- Ángulo beta: ángulo entre el eje del cuello infrarrenal y el de la luz del aneurisma. Se considera una angulación de 0° cuando el cuello es recto. Es aconsejable que sea menor de 60°.

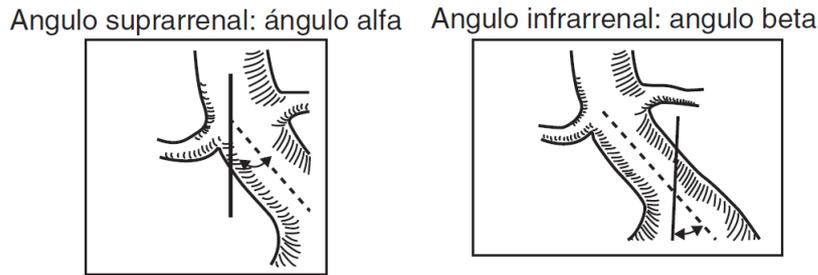


Figura 12. Ángulo suprarrenal e infrarrenal.

Complicaciones (EVAR)

- **Endofugas**

Las fugas internas son la complicación más frecuente tras EVAR y se han descrito hasta en uno de cada 4 pacientes tratados en algún momento del seguimiento (49). Las fugas internas o endofugas se definen como la persistencia de flujo sanguíneo en el interior del saco aneurismático excluido. Dependiendo de la fuente de la fuga, se clasifican en 5 tipos.

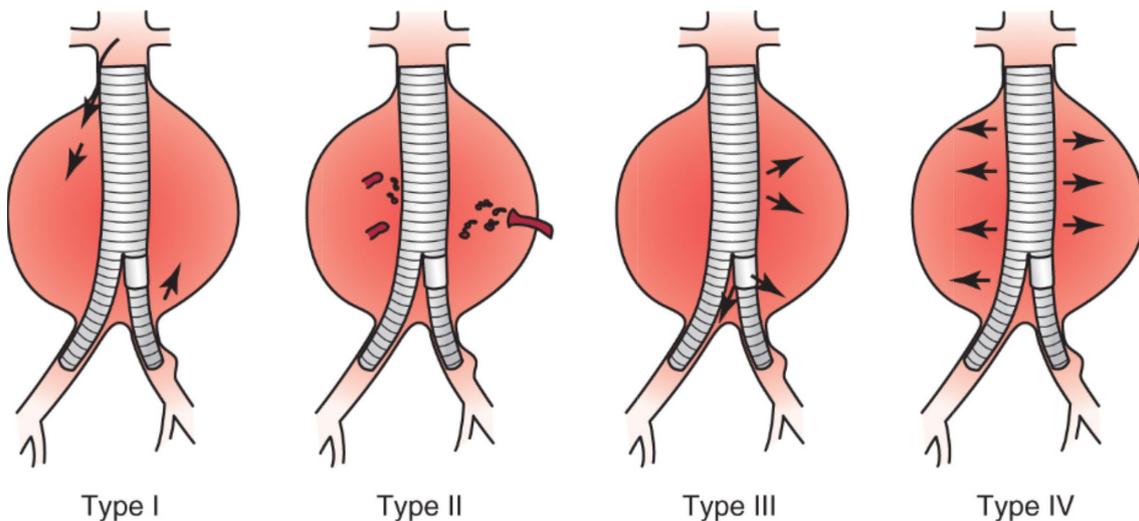


Figura 13. Tipos de endofugas.

Las fugas tipo I se producen por un inadecuado sellado proximal (IA) o distal (IB). Las fugas tipo Ia, cuando se reconocen en el quirófano, suelen tratarse con el despliegue de una extensión proximal o un stent metálico que aporte fuerza radial al cuello. También puede emplearse el sistema de grapas internas de Aptus, que trata de atornillar la endoprótesis a la pared aórtica para mejorar el sellado proximal (50, 51). Si el cuerpo principal es demasiado corto como para emplear una extensión proximal, se puede usar una endoprótesis aorto-uniliaca y asociar un bypass femoro-femoral. Cuando las fugas tipo Ia se detectan en el seguimiento, suelen deberse a la migración de la endoprótesis o a la dilatación del cuello (52, 53). Pueden corregirse también con una extensión proximal o un stent metálico. Si no es suficiente, puede asociarse la embolización con coils o con pegamento. También puede emplearse una endoprótesis fenestrada que

extienda el sellado proximal a la aorta suprarrenal (54). Otra técnica descrita es el bandaje aórtico a modo de cinturón que asegure el sello proximal. Las fugas tipo Ib por dilatación de la arteria iliaca primitiva pueden tratarse con embolización hipogástrica y extensión de la endoprótesis a la arteria iliaca externa o con una endoprótesis con rama para la arteria hipogástrica (55). Si las técnicas anteriores no son eficaces en corregir la fuga, está indicado el explante de la endoprótesis ya que el riesgo de ruptura asociado a una fuga tipo I es elevado (56).

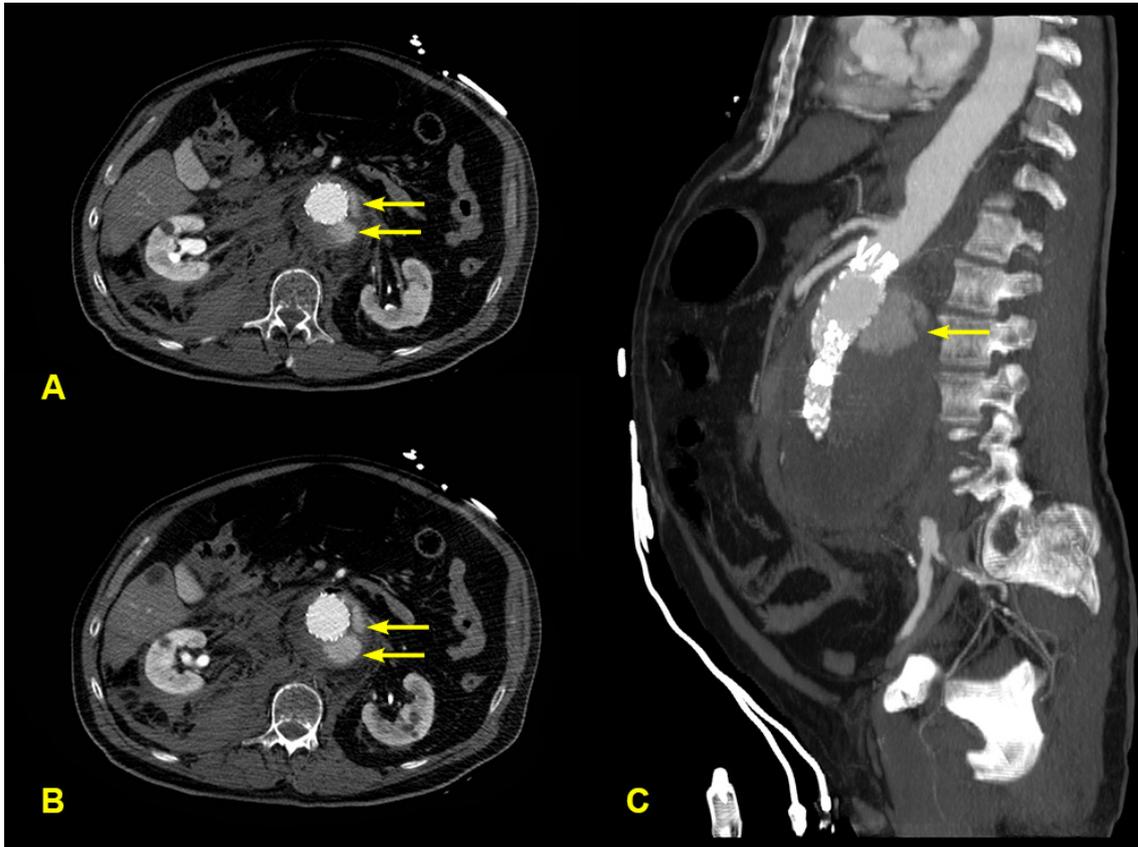


Figura 14. Endofuga tipo Ia. A y B: cortes axiales y C: corte sagital, mostrando la fuga de contraste marcada en las flechas.

Las fugas tipo II son las más frecuentes, se han detectado hasta en el 10-20% de los ATC realizados en el seguimiento tras EVAR. Se definen por la presencia de flujo retrógrado al saco aneurismático a través de ramas colaterales (habitualmente arteria mesentérica inferior y arterias lumbares). Suelen presentar una evolución benigna con resolución espontánea en la mayoría de los casos. El riesgo de ruptura asociado a una fuga tipo II es bajo (57). No requieren tratamiento a no ser que se documente aumento del tamaño del saco aneurismático (58). Las fugas tipo II persistentes suelen asociarse a una fuga grande, con arterias de entrada y salida, y con permeabilidad de la arteria mesentérica inferior y lumbares. El tratamiento se basa en la embolización con coils o pegamento (59, 60). Se suele emplear el abordaje transarterial: embolización de la arteria mesentérica inferior a través de la arteria mesentérica superior vía arteria marginal de Drummond o embolización iliolumbar a través de la arteria hipogástrica. Otros abordajes incluyen el translumbar con punción directa del saco y transcava con punción

del saco a través de la vena cava (61). Independientemente del abordaje, las fugas tipo II se comportan como malformaciones arteriovenosas, cuyo tratamiento óptimo implica la embolización del nido así como las aferencias y eferencias. También se ha descrito la ligadura endoscópica de las arterias lumbares. Si las intervenciones citadas fallan, está indicado el explante de la endoprótesis o la ligadura de las arterias implicadas a través de la apertura directa del saco aneurismático.

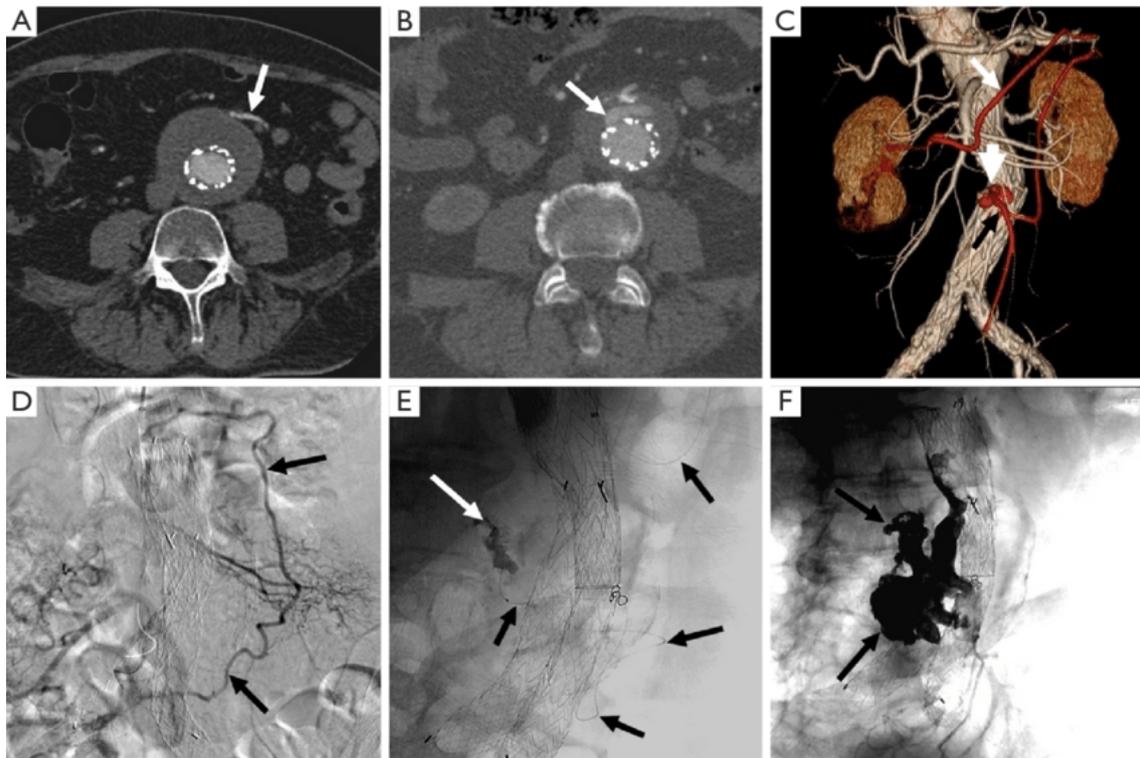


Figura 15. Endofuga tipo II tratada mediante embolización.

Las fugas tipo III puede ser debidas a la erosión o desgaste del material de la endoprótesis, o a la separación de los componentes de la endoprótesis (62). Se tratan forrando de nuevo la zona afectada. En los casos en los que los componentes están muy separados, la recanalización con guía puede ser complicada por lo que puede ser de ayuda el acceso humeral y la técnica del lazo. Las radiografías simples son más sensibles en la detección de la separación de los componentes.



Figura 16. Endofuga tipo III.

Las fugas tipo IV se deben a la porosidad del material protésico; habitualmente se resuelven espontáneamente cuando los intersticios de la endoprótesis se trombosan, y no requieren tratamiento. Son menos frecuentes con las endoprótesis de nueva generación.

Las fugas tipo V o también llamadas “endotensión” hacen referencia al crecimiento del saco aneurismático sin la identificación visual de fuga. En estos casos, se considera que el saco aneurismático se encuentra presurizado y existe por tanto riesgo de ruptura. Se cree que son debidas a fugas no detectadas, aunque se desconoce la causa (63). Se tratan con la extensión proximal y/o distal del sellado. Si esto no es eficaz, debe llevarse a cabo el explante de la endoprótesis.

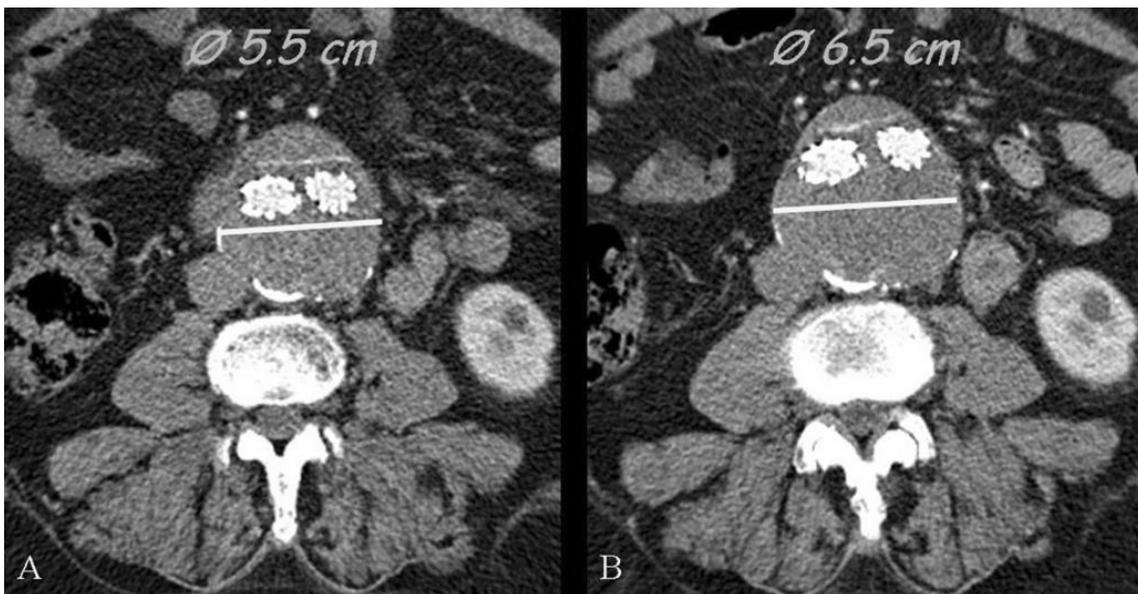


Figura 17. Endofuga tipo V o endotensión.

El ATC es la prueba de elección para la detección de endofugas. Las fugas tipo I y tipo III se detectan en una fase arterial y las fugas tipo II se diagnostican en una fase retardada. La localización de la endofuga puede indicar el origen de la misma. Por ejemplo, una fuga en localización ventral es probable que se origine en la arteria mesentérica inferior, mientras que una fuga dorsal es más probable que se origine en las arterias iliolumbares.

- **Migración**

La migración hace referencia al desplazamiento caudal de la endoprótesis, que puede dar lugar a falta de fijación proximal y resultar en una endofuga tipo Ia (64). El desplazamiento cefálico de las extensiones iliacas es menos frecuente. Las características del cuello aórtico que aumentan la probabilidad de su migración incluyen cuello corto, ancho, angulado y con trombo (65). Por ello, es importante en la planificación quirúrgica adherirse a las instrucciones de uso. Se recomienda un cuello de al menos 15mm de longitud y una angulación entre el cuello infrarrenal y el eje longitudinal del aneurisma inferior a 60 grados. La dilatación del cuello aórtico en el seguimiento tras EVAR es otra de las causas que puede favorecer la migración caudal de la endoprótesis (66).

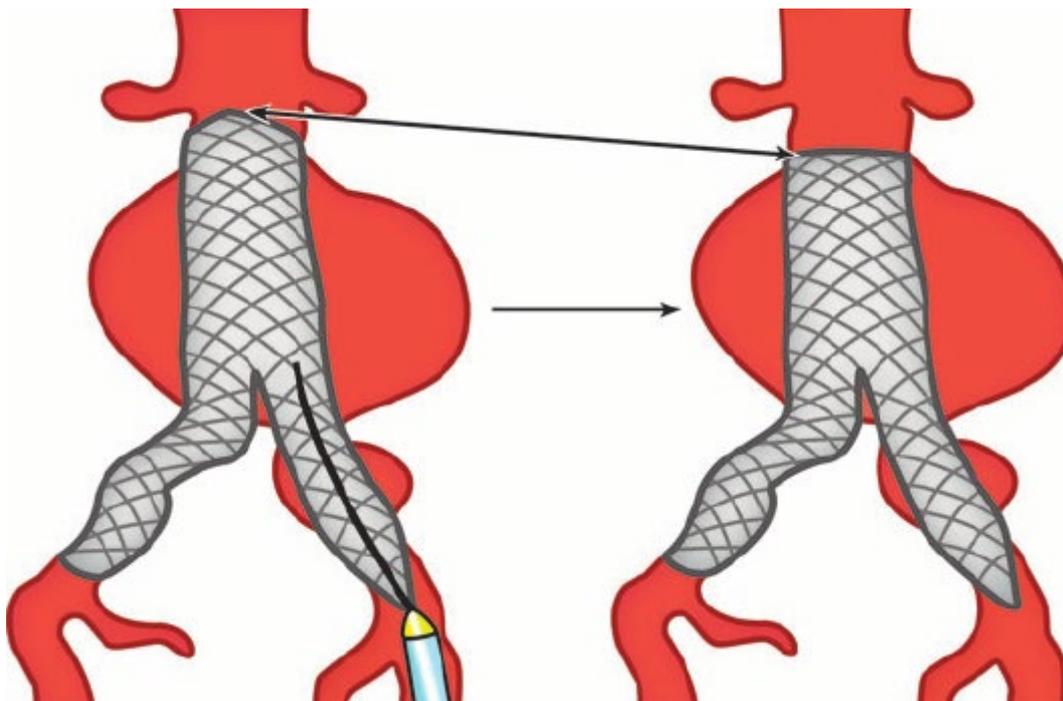


Figura 18. Migración de la endoprótesis.

- **Oclusión rama endoprotésica**

La trombosis de una rama endoprotésica ocurre con más frecuencia en pacientes con enfermedad oclusiva aortoiliaca, aorta distal pequeña (menos de 14mm), arterias iliacas tortuosas o anclaje en las arterias iliacas externas (67, 68). La mayoría de los pacientes con oclusión de rama endoprotésica se presenta con claudicación glútea, en muslo y/o soleo gemelar; es rara la presentación con dolor en reposo. Habitualmente el eje iliaco puede recanalizarse mediante trombólisis o trombectomía quirúrgica, asociando

stenting iliaco cuando es preciso. Cuando se detecta el pliegue causante de la oclusión y es tratado con stent, las tasas de permeabilidad son altas. En los pacientes en los que no se consigue recanalizar el eje iliaco, se puede realizar un bypass femoro-femoral o axilo-femoral para revascularizar la extremidad afectada.

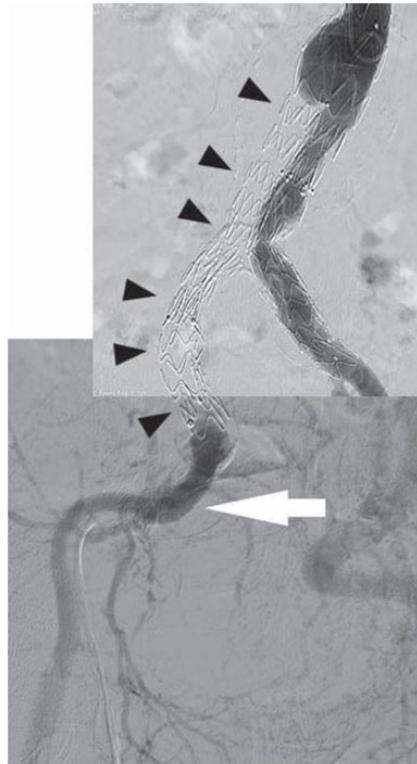


Figura 19. Oclusión de rama endoprotésica.

- **Oclusión arteria renal**

Durante el procedimiento puede ocluirse la arteria renal por la cobertura de su origen con la endoprótesis de forma inadvertida o por embolización. Debe tenerse en cuenta en el despliegue de la endoprótesis que habitualmente la tela de la endoprótesis se extiende 2mm por encima de las marcas radiopacas. Las arterias renales pueden rescatarse mediante recanalización y stenting. Si no es factible la recanalización endovascular puede realizarse un bypass esplenorenal o hepatorenal.

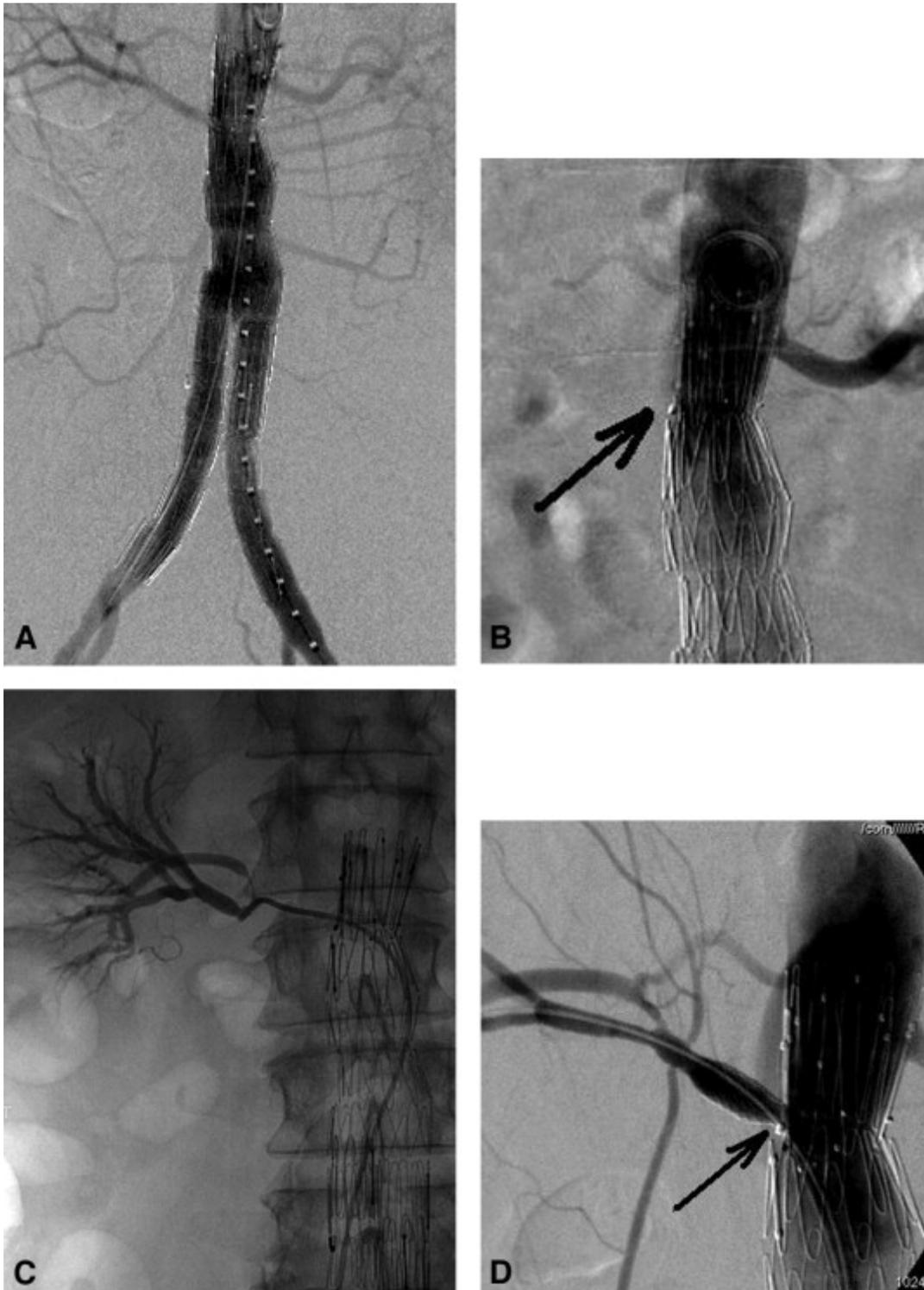


Figura 20. Cobertura de la arteria renal derecha con la endoprótesis. Recanalización de la misma y stenting.

- **Dilatación del cuello aórtico**

La dilatación del cuello aórtico suele ser un signo de progresión de la enfermedad, más que el efecto de la fuerza radial de la endoprótesis. Los factores de riesgo que incluyen en la dilatación del cuello aórtico son el diámetro grande de cuello aórtico, saco aneurismático grande y trombo en el cuello aórtico.

- **Infección de la endoprótesis**

La infección de la endoprótesis es una complicación infrecuente pero que asocia elevada morbi-mortalidad (69). Requiere el explante de la endoprótesis y revascularización extra-anatómica.

- **Isquemia pélvica**

La isquemia pélvica puede manifestarse como claudicación glútea, necrosis glútea, colitis isquémica, isquemia médula espinal y disfunción eréctil. La presentación inicial más frecuente es la claudicación glútea y suele mejorar con el tiempo en la mayoría de los pacientes. Ocurre como consecuencia de la oclusión de una o ambas arterias ilíacas internas durante el tratamiento endovascular de los aneurismas de arteria iliaca común concomitantes mediante embolización (70). Debe procurarse realizar una embolización de la arteria iliaca interna proximal a la bifurcación para preservar la circulación colateral pélvica. Si precisa la embolización de ambas arterias ilíacas internas debe realizarse de forma escalonada.

Seguimiento

Se ha observado una incidencia significativa de fugas hasta 5 años tras EVAR. Además, la incidencia de ruptura tardía tras EVAR es mayor del 5%. La anatomía desfavorable para EVAR predispone a la mayoría de estas rupturas, que desarrollan fugas tipo I o III con aumento del saco aneurismático.

El objetivo del seguimiento postoperatorio es prevenir las rupturas tardías y las muertes relacionadas con el aneurisma. Este seguimiento es importante para asegurar que el éxito del EVAR se mantiene en el tiempo.

Los protocolos iniciales recomendaban la realización de un ATC al mes, a los 6 meses, a los 12 meses y posteriormente de forma anual. El empleo frecuente de ATC suscitó preocupación en relación a los costes asociados, así como en relación a los efectos de la exposición acumulativa a la radiación y al contraste nefrotóxico. La ecografía se propuso como una alternativa al ATC y su empleo como prueba de imagen única en el seguimiento tras EVAR se considera apropiado siempre que no se documente fuga o crecimiento del saco aneurismático en el ATC a los 12 meses. En la misma línea, se considera adecuado omitir el ATC a los 6 meses si no se detecta fuga en el ATC al mes.

Así, las recomendaciones actuales para el seguimiento tras EVAR incluyen un ATC al mes y un ATC a los 12 meses. La detección al mes de una fuga o de aumento del saco aneurismático, obliga a la realización de un ATC a los 6 meses para evaluar la necesidad de reintervención. Si durante el primer año no se detecta fuga o aumento del saco aneurismático, el seguimiento posterior puede realizarse con ecografía. En pacientes con insuficiencia renal, la ecografía en combinación con el TC sin contraste es una alternativa válida (8).

SEGUIMIENTO POST- EVAR

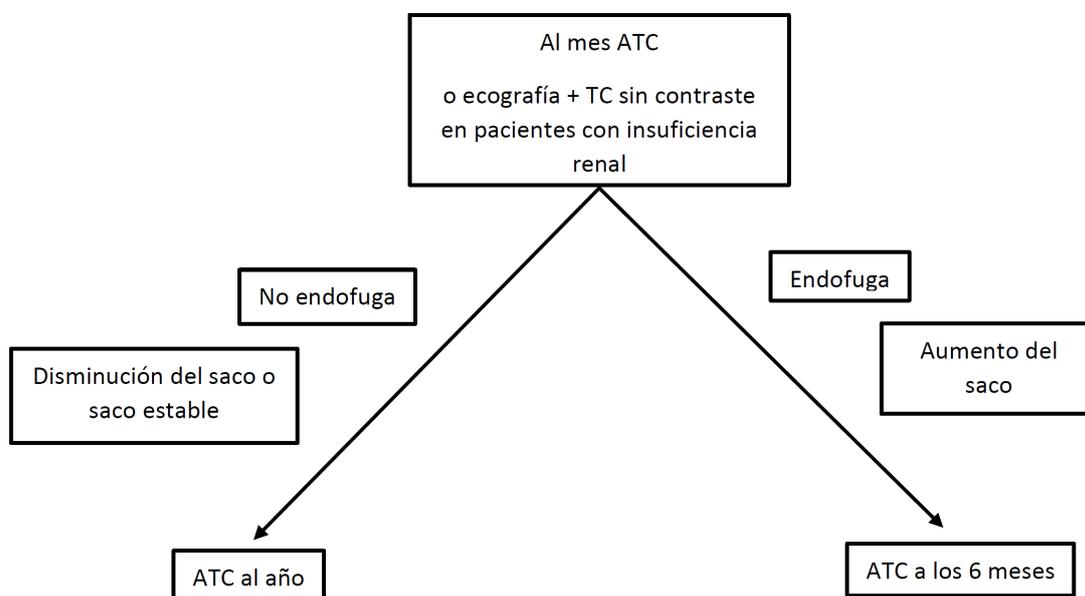


Figura 21. Protocolo de seguimiento post-EVAR.

La evaluación de los ATC realizados en el seguimiento se lleva a cabo por un radiólogo y un cirujano vascular, y consiste en la identificación visual de posibles fugas y en la medición manual del diámetro máximo del saco aneurismático.

La medición precisa de las dimensiones del AAA es necesaria para predecir el comportamiento del saco aneurismático tras EVAR. El diámetro máximo del saco aneurismático continúa siendo el parámetro más ampliamente empleado, siendo el único criterio validado y avalado por las guías clínicas (8) (10).

Sin embargo, el diámetro máximo del saco aneurismático presenta los siguientes problemas en su medición (71):

- Variabilidad intra e interobservador, dado que las mediciones se realizan manualmente en un corte seleccionado por el médico.
- Heterogeneidad en el método de medición empleado en los estudios publicados (de borde externo a borde externo, de borde interno a borde interno, ...).
- Incapacidad de detectar cambios en la morfología de la aorta que incluyan toda la extensión de la aorta aneurismática. El diámetro máximo refleja la dimensión del aneurisma en un único corte. Los cambios en la forma del aneurisma no siempre resultan en cambios en el diámetro máximo. Los aneurismas saculares pueden no ser correctamente evaluados por el diámetro máximo.
- Incapacidad de interpretar la tortuosidad de la aorta.

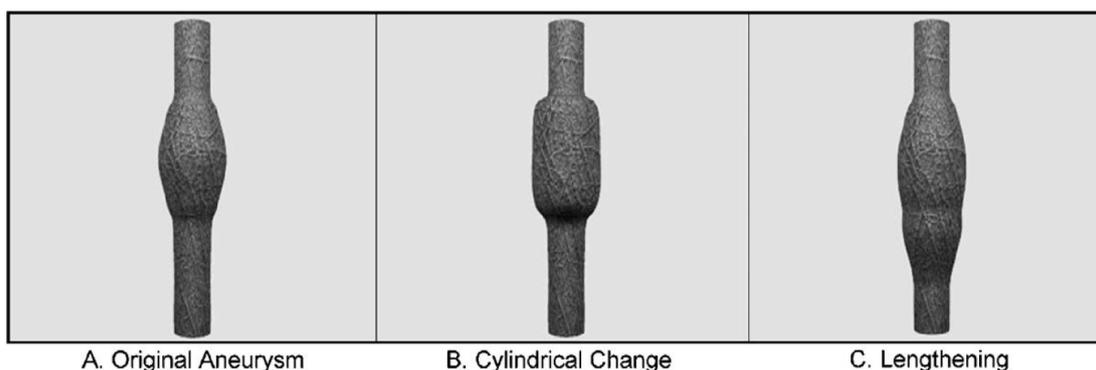


Figura 22. Escenarios posibles en los que puede aumentar el volumen sin aumento del diámetro. A: Aneurisma fusiforme. B: Cambio cilíndrico. C: Elongación del aneurisma.

El volumen es un indicador mucho más sensible que el diámetro en detectar cambios en la morfología del aneurisma, así como la posible tortuosidad de la aorta (71). Varios estudios han mostrado que el volumen es un indicador más sensible que el diámetro de la expansión del saco aneurismático tras EVAR (72) (73) (74). Además, Van Keulen et al han mostrado que la volumetría es capaz de detectar crecimientos del saco aneurismático tras EVAR no detectadas por las mediciones de diámetro máximo (75) .

A pesar de la teórica superioridad del volumen sobre el diámetro máximo, no se emplea en la práctica clínica ni es recomendado en las guías clínicas de manejo de los aneurismas de aorta abdominal (8) (10). La razón es principalmente tecnológica: No se conoce una técnica rápida, precisa y reproducible que aisle el trombo de los AAA del resto de estructuras anatómicas y permita evaluar el volumen aórtico.

CONTEXTO METODOLÓGICO

El término segmentación se emplea para hacer referencia a esa tarea de aislar las partes de una imagen que pertenecen a un mismo objeto. En imagen médica, la segmentación se refiere a aislar partes del cuerpo, en nuestro caso el trombo de los AAA, y permitir un análisis más complejo de la región de interés (76).

La segmentación de los AAA en las imágenes de ATC es un reto debido a las siguientes características:

- El trombo es un tejido no contrastado.
- Valores de intensidad similares entre el trombo aneurismático y los tejidos adyacentes al trombo, dificultando la delimitación de los bordes del trombo.
- Artefactos metálicos debido a la presencia de la endoprótesis en el postoperatorio.
- La estructura geométrica del aneurisma es irregular, lo que impide hacer una aproximación al trombo con un modelo geométrico simple.

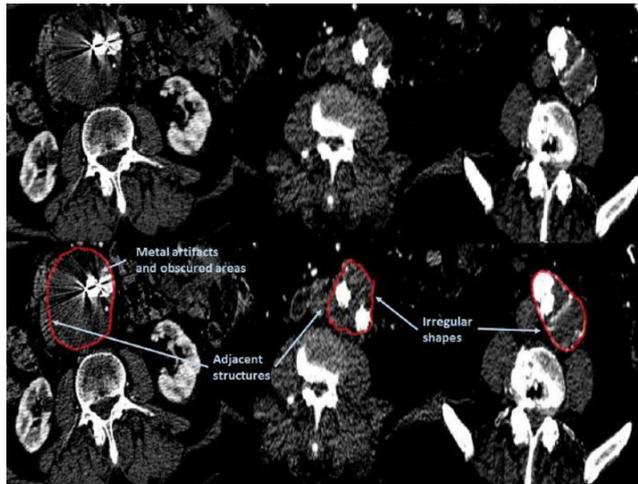


Figura 23. Algunos ejemplos de los retos al segmentar un AAA.

En imagen médica, el abordaje tradicional a la segmentación incluye técnicas diseñadas por los expertos que se basan en el conocimiento que tienen sobre el objetivo. En este sentido, se han empleado ampliamente métodos basados en la intensidad, métodos de detección de bordes y modelos de forma y apariencia.

Así, tradicionalmente, la segmentación del trombo se ha basado en algoritmos basados en la intensidad (77-81). Estas técnicas basadas en la intensidad no detectan correctamente los límites del trombo dado que las estructuras adyacentes presentan intensidades similares. Con la implementación de restricciones de forma se consigue obtener cierta mejoría.

Otra técnica de segmentación de trombo empleada es la basada en modelos deformables, donde el contorno inicial extraído a partir de la segmentación del lumen es deformado hasta que coincide con los límites del trombo (82, 83).

Otro abordaje muy popular en la segmentación de la imagen médica, anterior al Deep learning y conocido como "machine learning", se basa en la extracción de manera manual de una serie de características de la imagen y el empleo posterior de clasificadores (84, 85).

Aunque estos métodos proporcionan resultados aceptablemente buenos, su rendimiento depende de la afinación de múltiples parámetros, limitando su aplicabilidad en la práctica clínica. Además, la mayoría requieren la intervención del usuario y/o la segmentación previa del lumen mediante la extracción de la línea central del vaso.

Así, existen softwares que presentan una herramienta de segmentación y son los que se emplean en la práctica clínica para la segmentación del saco aneurismático tras EVAR (86). Todos ellos son mayoritariamente manuales, requiriendo la intervención del usuario. Incluyen algún paso automático y se hacen denominar semi-automáticos, pero

en la práctica requieren la intervención del médico en gran parte y son sumamente tediosos.

Tabla 6. Softwares con herramientas de segmentación.

Software	Release	Cost	URL
3D Slicer	4.5.0-1	Free	http://www.slicer.org/
Anatomist	4.0.0	Free	http://brainvisa.info/web/anatomist.html
AW-Server	3.2	\$	http://www.3dgehealthcare.com/en/products/categories/advanced_visualization/platforms/aw_server
Freesurfer	5.3.0	Free	http://surfer.nmr.mgh.harvard.edu/
FSL	4.0.1	Free	http://www.fmrib.ox.ac.uk/fsl
ImageJ	1.50b	Free	http://imagej.net/
ITK-SNAP	3.4.0-beta	Free	http://www.itksnap.org
Mango	4.0.1	Free	http://ric.uthscsa.edu/mango/
MedInria	2.2.3	Free	http://med.inria.fr/
MIPAV	7.2.0	Free	http://mipav.cit.nih.gov/
Myrian Studio	2.2.1	Free	http://studio.myrian.fr/
Olea Sphere	3-0	\$	http://www.olea-medical.com/en/olea-sphere-3-0/
OsiriX	5.8	Free	http://www.osirix-viewer.com/
Seg3D	2.2.1	Free	http://www.sci.utah.edu/software/seg3d.html

Entre los softwares existentes, los mejor valorados teniendo en cuenta parámetros como su automatización, usabilidad, visualización 3D y tiempo de segmentación entre otros, fueron ITK-SNAP y Myrian Studio (86). Entre estos dos, ITK-SNAP es de manejo más sencillo, permite exportar en formatos habituales (e.g., .vtk, .stl) y acepta múltiples plataformas (Windows, Linux, Macintosh), por lo que es el software que hemos empleado nosotros en la tesis.

Tabla 7. Comparación de los softwares con herramientas de segmentación.

Table 2 Software comparison

Software	Automatization	Usability	3D visualization	Segmentation time	Registration	Tractography	OS		
							Windows	Linux	Macintosh
3D Slicer	3	3	4	15th	x	x	x	x	x
Anatomist	1	1	1	>25 h			x	x	x
AW Server	3	3	3	>20 h	x	x	x		x
Freesurfer	2	2	1	>20 h	x	x		x	x
FSL	1	1	2	>25 h	x	x		x	x
ImageJ	2	2	1	>25 h	x		x	x	x
ITK-SNAP	3	4	4	10 h			x	x	x
Mango	1	3	2	>20 h	x		x	x	x
MedInria	3	3	3	>20 h	x	x	x	x	x
MIPAV	3	2	2	>20 h	x	x	x	x	x
Myrian Studio	3	3	4	9 h	x		x		
Olea Sphere	3	33	4	>20 h	x	x	x	x	x
OsiriX	3	3	4	>20 h	x				x
Seg3D	2	4	3	20 h			x	x	x

Recientemente, los algoritmos basados en Deep Learning han impulsado el análisis de la imagen médica con resultados sin precedentes en tareas complejas como la segmentación (87, 88). Permiten aprender las características directamente de la información que aporta la imagen. En vez de depender de las características que los expertos diseñen, las técnicas de Deep-learning requieren solamente de un conjunto de datos para llevar a cabo un autoaprendizaje. Así, los métodos de Deep-learning han mejorado el rendimiento del análisis de la imagen médica con respecto a los métodos tradicionales y la segmentación es específicamente una de sus principales aplicaciones.

La mayor parte del progreso en la segmentación de la imagen médica se ha llevado a cabo bajo un esquema supervisado, basado en las redes neuronales convolucionales (Convolutional Neural Networks, CNNs). Los métodos supervisados aprenden directamente de muestras de entrenamiento, extrayendo las características y la información de contexto.

Las CNNs son una variante de las redes neuronales tradicionales específicamente diseñadas para tratar con imágenes. En lugar de una línea de neuronas formando una capa como en una red neural tradicional, las CNNs tienen una serie de capas que toman directamente el volumen en dos dimensiones (2D) o en tres dimensiones (3D), aplican una serie de operaciones sobre él y lo transforman en un mapa de calor. Las CNNs han mostrado ser muy consistentes en la segmentación de imágenes médicas con apariencias cambiantes, lo que las hace muy adecuadas para su aplicación en la detección y segmentación del trombo aórtico.

Investigaciones previas de nuestro grupo

Basados en CNNs, desarrollamos algoritmos de segmentación del trombo de AAA a partir de ATCs del preoperatorio y del postoperatorio.

- **2D postoperatorio**

Dado que inicialmente la cantidad de datos de imagen médica editada que disponíamos era limitada, el entrenamiento y testeo de la red directamente en 3D resultaba muy complicado. En cambio, en una aproximación en 2D cada corte de ATC se trata como si fuera una imagen diferente tanto en el entrenamiento como en el testeo. La reconstrucción del 3D se hace posteriormente. Además, el entrenamiento en 2D ofrece ventajas en referencia a mayor rapidez, menor consumo de memoria y la capacidad de emplear redes pre-entrenadas y afinarlas. Por todo ello, se decidió entrenar inicialmente la red en 2D.

Basado en CNNs, se propuso un algoritmo completamente automático y novedoso que lleva a cabo la detección de trombo dentro de todo el ATC y la segmentación fina del trombo a partir de una región de interés (89). Consideramos que el paso previo de detección del trombo dentro del ATC era necesario para una posterior segmentación precisa dado que contextualiza la localización relativa del trombo respecto a otras estructuras adyacentes.

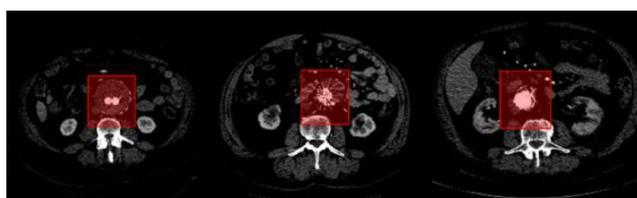


Figura 24. Ejemplo de la detección del trombo en 3 ATCs.

Se adaptó la red neuronal de detección DetectNet (90) para la extracción de la región de interés a partir de todo el ATC y se propuso una red neuronal novedosa combinando las características de dos redes previas: la detección fina de los bordes de HED

(Holistically-nested Edge Detection) (91) con la información más global de forma y apariencia del trombo de FCN (Fully Convolutional Networks) (92).

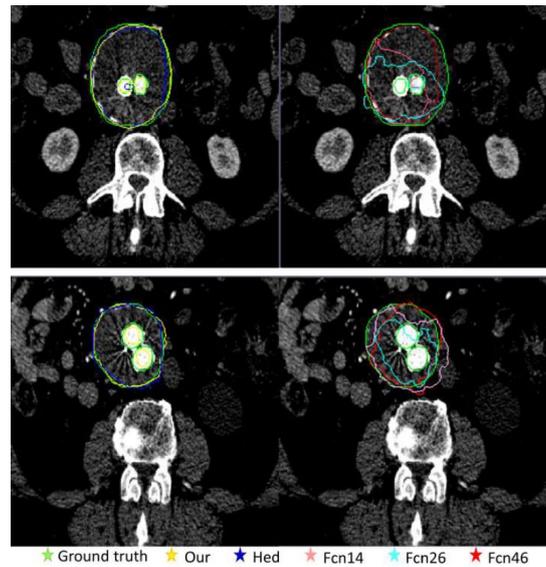


Figura 25. Resultados cualitativos en 2D, resaltando los contornos del trombo obtenidos con las diferentes redes en 2 ATCs diferentes.

Para el entrenamiento y testeo de la red en 2D, editamos manualmente el trombo corte a corte en 13 ATCs del postoperatorio de diferentes pacientes, considerándose estas ediciones manuales el gold standard, y siendo empleadas tanto en la fase de detección de trombo como en su segmentación.

Con el conjunto de datos editados a partir de los 13 ATCs del postoperatorio de diferentes pacientes, se llevó a cabo un abordaje de validación cruzada por 4. Cada red se entrena 4 veces usando cada vez un conjunto de datos diferente no solapados, dando lugar a 4 modelos de red diferentes. Posteriormente, cada modelo de red es testeado con respecto al conjunto de datos restante que fue excluido en el entrenamiento cada vez. De esta forma, se emplean imágenes editadas diferentes en el entrenamiento y en el testeo.

A partir de la detección y segmentación obtenida corte por corte se obtiene un mapa de predicción, con el que se lleva a cabo la reconstrucción de la segmentación en 3D y puede ser comparada con la segmentación editada o gold standard.

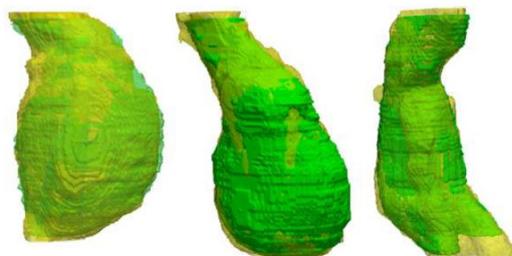


Figura 26. Resultados en 3D de las segmentaciones obtenidas a partir de 3 ATCs. El gold standard está representado en verde, mientras que la segmentación automática está representada en amarillo.

Esta fue la primera aproximación que hicimos aplicando CNNs en la detección y segmentación de trombo. Aunque los resultados eran comparables a lo publicado en la literatura, las diferencias entre la segmentación automática y la editada eran grandes en algunos casos, había sobresegmentación y subsegmentación por igual, y todo ello hacía que su aplicabilidad en el seguimiento postoperatorio de los AAA fuese muy dudosa. Además, llegamos a la conclusión de que el paso previo de detección podía obviarse ya que la extracción de la región de interés puede realizarse de manera manual con una herramienta rápida y simple y su detección automática introducía errores que posteriormente se propagaban en la segmentación.

- **2D preoperatorio**

Se extendió el algoritmo de segmentación 2D propuesto en casos del postoperatorio para los casos del preoperatorio.

Para evaluar la influencia de la estrategia de entrenamiento de la red en la segmentación se realizaron 3 experimentos: entrenamiento y testeo sólo con casos del postoperatorio, sólo con casos del preoperatorio y con casos del preoperatorio y postoperatorio mezclados (93). Se comparó la segmentación obtenida en cada estrategia de entrenamiento con la segmentación editada manualmente como gold standard.

Para ello se emplearon 20 ATCs del postoperatorio (11 para el entrenamiento y 9 para el testeo) y 18 ATCs del preoperatorio (9 para el entrenamiento y 9 para el testeo).

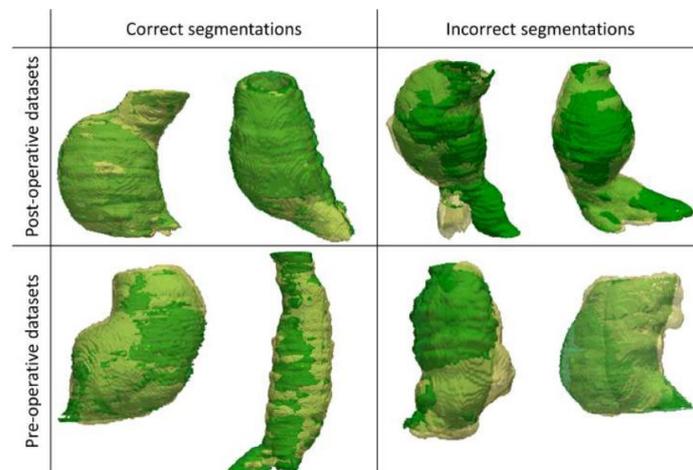


Figura 27. Resultados cualitativos obtenidos con el entrenamiento mezclando casos del preoperatorio y del postoperatorio. La edición manual o gold standard se muestra en verde y la segmentación automática en amarillo.

Se obtuvieron resultados similares con el entrenamiento por separado de casos del preoperatorio y de postoperatorio que con el entrenamiento mezclando casos del preoperatorio y del postoperatorio. Sin embargo, el número de casos empleado en el entrenamiento por separado es más pequeño, lo que hace que el impacto negativo de las segmentaciones incorrectas sea mayor que en el entrenamiento de casos del preoperatorio y postoperatorio mezclados. Por lo que concluimos que se pueden

obtener resultados más precisos con el entrenamiento por separado con un número mayor de casos.

Nuevamente, las diferencias entre la segmentación automática y la editada eran grandes para su aplicabilidad clínica.

- **3D**

A partir del algoritmo de segmentación 2D, se diseñó un algoritmo de segmentación para 3D, llevando a cabo así el diseño de la primera CNN 3D para segmentación de trombo de los AAA (94).

Inicialmente se lleva a cabo un preprocesado de la imagen. Se extrae el volumen de interés, se recorta la imagen manualmente de forma que se mantiene solo una región alrededor del aneurisma y así se consigue limitar la cantidad de memoria necesaria para el entrenamiento. Se ajusta la intensidad del contraste y se redimensiona.

La arquitectura de red empleada para la segmentación es una modificación de la red HED, ya presentada en la segmentación 2D, y que se adaptó para funcionar en 3D. En el entrenamiento de la red se aplicó técnica de aumento de datos.

El paso final o postprocesado consiste en obtener la segmentación final a partir del mapa de probabilidad que proporciona la red.

Para comparar los resultados obtenidos con el abordaje en 3D respecto al método en 2D, se llevan a cabo los mismos pasos en 2D con dos pasos adicionales: en el preprocesado, la extracción de los cortes en 2D a partir del volumen en 3D y en el postprocesado, la reconstrucción 3D a partir de los cortes en 2D.

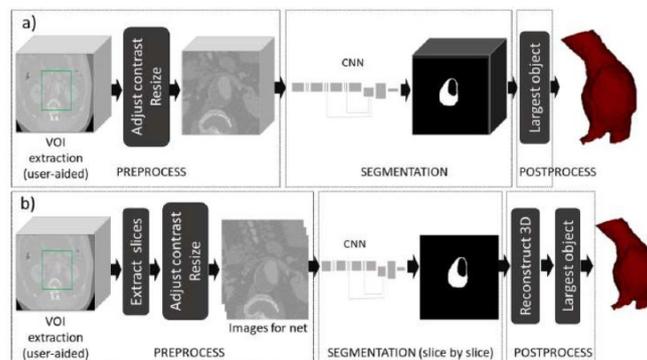


Figura 28. Pasos en el algoritmo de segmentación del AAA usando una CNN 3D (a) y usando una CNN 2D (b).

Para el entrenamiento de la red en 3D se emplearon 50 ATCs de 34 pacientes: 22 del preoperatorio y 28 del postoperatorio. La red entrenada se testeó con 25 ATCs de 15 pacientes: 11 del preoperatorio y 14 del postoperatorio.

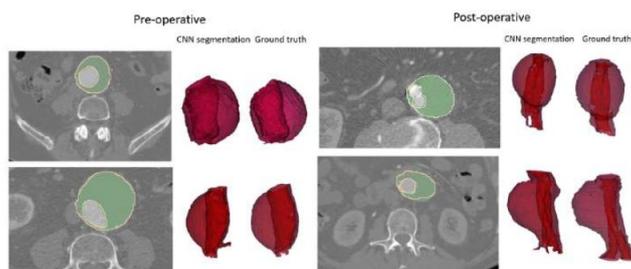


Figura 29. Ejemplos de las segmentaciones obtenidas en ATCs del preoperatorio (izquierda) y postoperatorio (derecha). La edición manual o gold standard representada en verde y la segmentación automática en amarillo, superpuestas en los cortes axiales y en las reconstrucciones en 3D.

Dos observadores expertos editaron manualmente el área correspondiente al trombo de los AAA.

Se compararon las segmentaciones obtenidas de forma automática con las segmentaciones manuales mediante los índices de similitud: el coeficiente de Sorensen-Dice y el índice de Jaccard. Se evaluaron los resultados con las diferentes estrategias de entrenamiento (sólo casos del preoperatorio, sólo casos del postoperatorio, casos del preoperatorio y postoperatorio mezclados); y se compararon los resultados obtenidos con la segmentación 3D con los obtenidos con la segmentación 2D.

En cuanto a la estrategia de entrenamiento, medido por el coeficiente de Dice y el índice de Jaccard, los mejores resultados se obtuvieron con el entrenamiento de datos del preoperatorio y postoperatorio juntos.

Training data	Evaluation data	3D		2D	
		Dice	Jaccard	Dice	Jaccard
	Pre	0.87±0.06	0.77±0.09	0.80±0.11	0.68±0.14
	Post				
Pre	Pre	0.84±0.07	0.73±0.10	0.75±0.14	0.62±0.18
Post	Post	0.89±0.04	0.81±0.07	0.84±0.08	0.73±0.11
Pre	Pre	0.81±0.07	0.69±0.1	0.74±0.12	0.60±0.14
Post	Post	0.88±0.05	0.78±0.08	0.80±0.11	0.68±0.14

Figura 30. Resultados cuantitativos de la segmentación medidos por el coeficiente de Dice e índice de Jaccard usando la CNN 3D vs la CNN 2D, según la estrategia de entrenamiento (datos del preoperatorio y postoperatorio mezclados, datos del preoperatorio sólo, datos del postoperatorio sólo).

En cuanto al tipo de CNN, medido por el coeficiente de Dice y el índice de Jaccard, se obtuvo una mejoría significativa con el entrenamiento en 3D respecto al 2D.

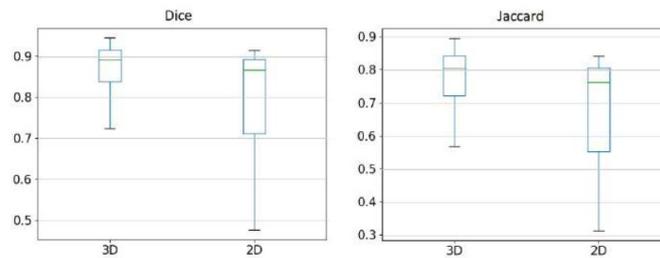


Figura 31. Diagramas de caja obtenidos con los índices de Dice y de Jaccard a partir de la CNN 3D vs la CNN 2D.

Además, se extrajo el diámetro máximo (mm) y el volumen (mm³) tanto de las segmentaciones automáticas como de las editadas por cada uno de los dos observadores.

Se evaluó la concordancia entre las medidas de diámetro y volumen obtenidas mediante la segmentación automática y la segmentación editada por cada uno de los observadores mediante el coeficiente de correlación de concordancia de Lin y mediante el procedimiento de Bland-Altman.

Globalmente, mediante el coeficiente de correlación de concordancia de Lin, se observó un acuerdo sustancial o casi perfecto. Las diferencias observadas mediante el procedimiento de Bland-Altman se consideraron suficientemente pequeñas como para plantear la optimización y validación de la herramienta de segmentación automática de trombo para su aplicación clínica.

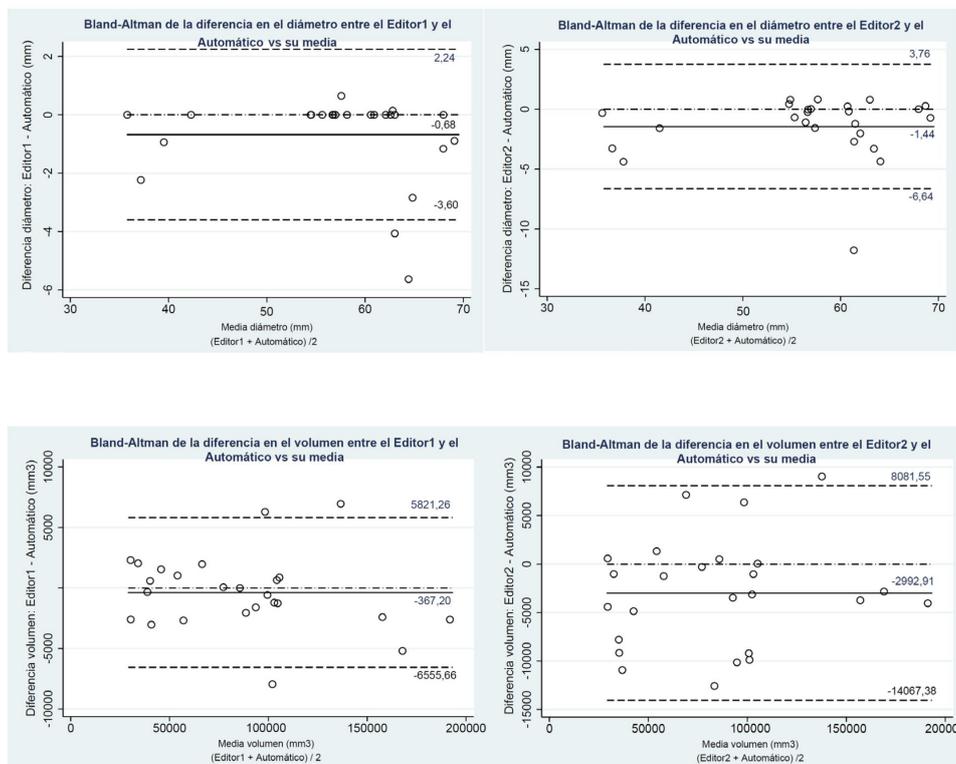


Figura 32. Bland-Altman de las diferencias en el diámetro y volumen entre el Editor1/el Editor2 y el automático vs su media.

Hipótesis

La aproximación obtenida con la herramienta de segmentación automática de trombo basada en redes neuronales convolucionales es equivalente a la obtenida con la segmentación editada.

Objetivos

1. Calcular la variabilidad intra-observador en las medidas de diámetro y volumen obtenidas en la segmentación editada.
2. Calcular la variabilidad inter-observador en las medidas de diámetro y volumen obtenidas en la segmentación editada.
3. Comparar las diferencias entre las medidas de diámetro y volumen obtenidas con la segmentación automática y las medidas de diámetro y volumen obtenidas con la segmentación editada.
4. Comparar los cambios de diámetro y volumen detectados en los pacientes con buena evolución con los cambios de diámetro y volumen detectados en los pacientes con mala evolución en la segmentación automática.
5. Comparar los cambios de diámetro y volumen detectados en los pacientes con buena evolución con los cambios de diámetro y volumen detectados en los pacientes con mala evolución en la segmentación editada.
6. Comparar las diferencias entre los cambios de diámetro y volumen obtenidos con la segmentación automática y los cambios de diámetro y volumen obtenidos con la segmentación editada, tanto en los pacientes con buena evolución como en los pacientes con mala evolución.
7. Correlacionar los diámetros con los volúmenes, tanto en la segmentación automática como en las segmentaciones editadas.

Material y métodos

Diseño del estudio

Se realizó un estudio de cohortes retrospectivo donde se incluyeron los pacientes con AAA tratados mediante EVAR en el Hospital Universitario Donostia desde enero 2014 hasta agosto 2019 con al menos dos años de seguimiento y al menos dos ATC a lo largo del seguimiento: el primero realizado dentro del primer mes postoperatorio y el segundo al cabo del primer año de seguimiento.

De todos ellos se identificaron aquellos con mala evolución, tanto los que habían sido reintervenidos como los que no habiendo sido reintervenidos (por riesgo quirúrgico) tenían indicación de reintervención.

Criterios de inclusión y exclusión

Inicialmente, se identificaron todos los pacientes con AAA infrarrenal tratados mediante EVAR. Después, se seleccionaron los casos en los que se había empleado una prótesis Endurant Medtronic, Anaconda Vascutek o Aorfix Palex. Se excluyeron los pacientes con AAA yuxta o suprarrenal, AAA roto y los AAA con aneurismas iliacos concomitante. Se excluyeron también los pacientes tratados con prótesis diferentes a las citadas y aquellos en los que se emplearon Aptus en la fijación proximal.

➤ Criterios de inclusión

- AAA infrarrenal
- EVAR con prótesis Endurant Medtronic, Anaconda Vascutek o Aorfix Palex

➤ Criterios de exclusión

- AAA yuxtarrenal o suprarrenal
- Aneurismas iliacos concomitantes
- AAA roto
- EVAR con prótesis diferentes a las citadas
- EVAR + Aptus

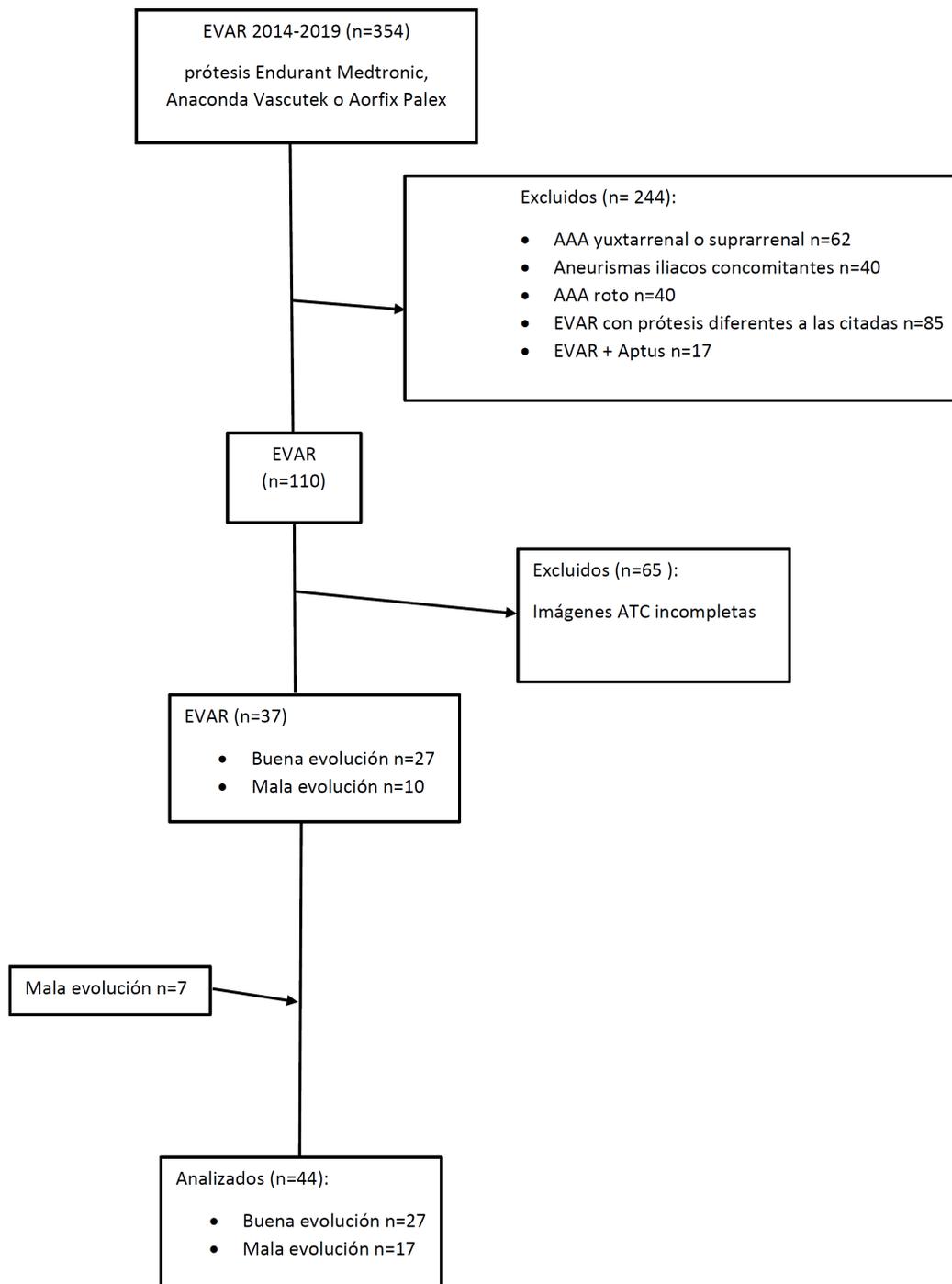


Figura 33. Diagrama de elegibilidad. Criterios de inclusión y exclusión.

Protocolo de ATC

Los ACTs se realizaron con equipo de General Electric según su protocolo para el estudio de la aorta con un espesor de corte de 0,625mm. Los ATCs se realizaron tras la inyección de un bolo de 80ml de contraste iodado no iónico (Omnipaque 300) en una vena antecubital con un flujo de inyección de 3-3,5cm/seg.

Protocolo de actuación

- Entrenamiento de la red.

Inicialmente, se entrenó la red con las ediciones de trombo de los 75 ATCs de los 49 pacientes (33 del preoperatorio y 42 del postoperatorio) empleadas en el entrenamiento y testeo de la red en la investigación anterior.

- Testeo de la red.

Se emplearon los ATCs del postoperatorio de 44 pacientes: 27 considerados de buena evolución y 17 considerados de mala evolución. De cada uno de los pacientes se utilizaron dos ATCs: el primero realizado dentro del primer mes postoperatorio y el segundo al cabo del primer año de seguimiento.

De cada ATC se eligió la serie arterial y se recortó el área de interés incluyendo la aorta desde la arteria renal más baja hasta la bifurcación aórtica.

Para definir de forma reproducible el área de interés, inicialmente se localizan las arterias renales en un corte axial:

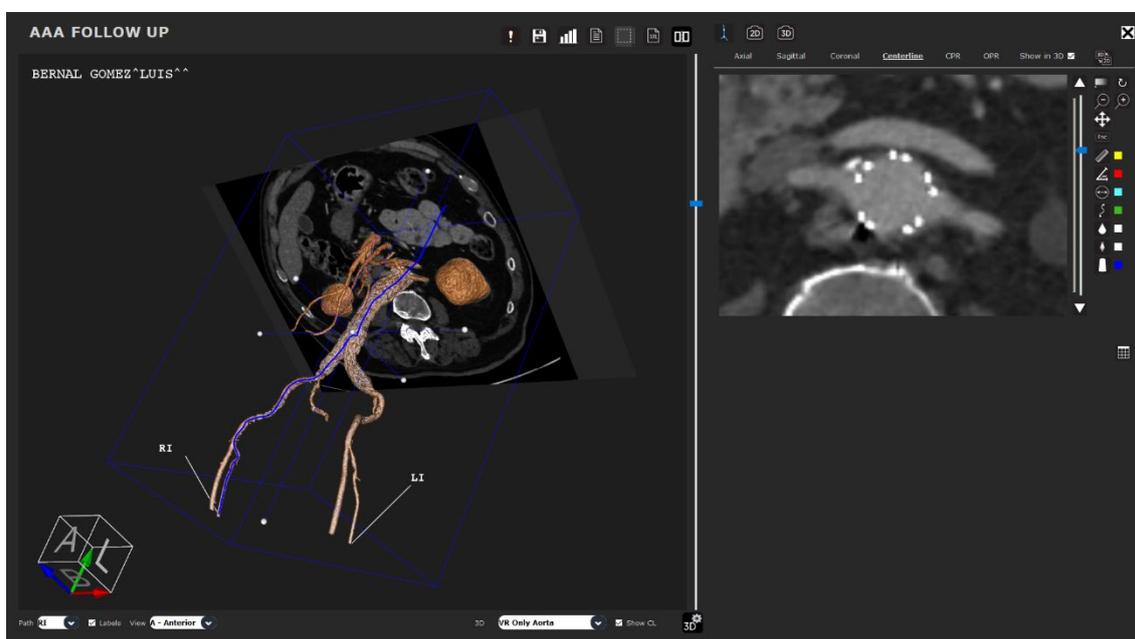


Figura 34. Identificación de las arterias renales en un corte axial con el software Evida Vascular.

Como inicio de la región de interés, se elige el corte de ATC inmediatamente inferior a la desaparición de la arteria renal más baja (en este caso la izquierda):

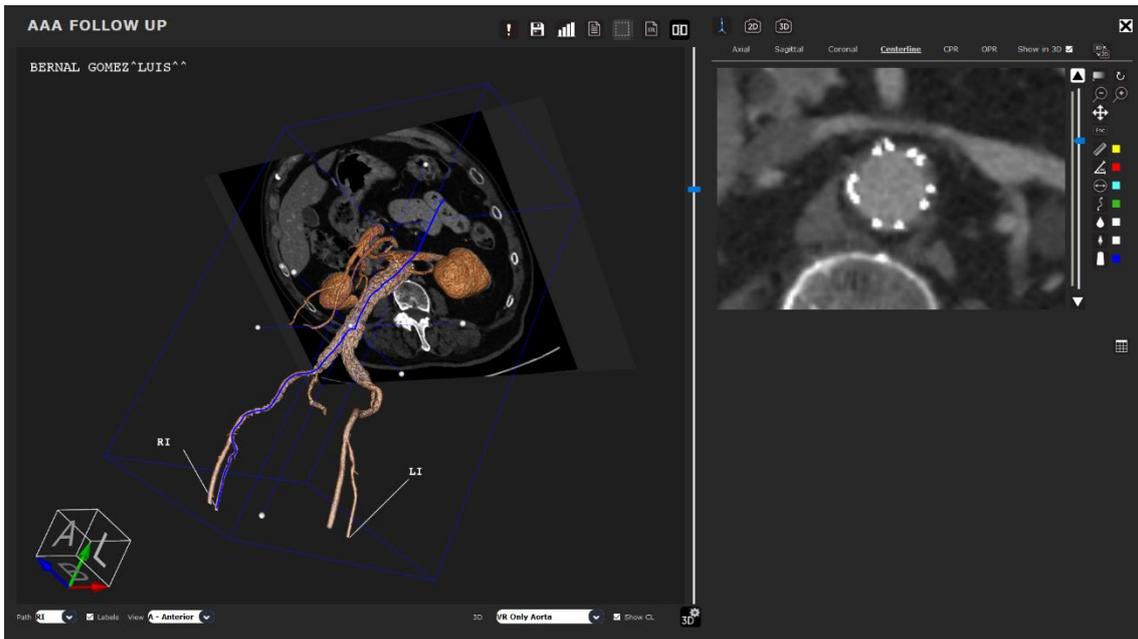


Figura 35. Corte de ATC inmediatamente inferior a la desaparición de la arteria renal más baja.

Como final de la región de interés, se elige el último corte de ATC en el que se visualiza el saco aneurismático.

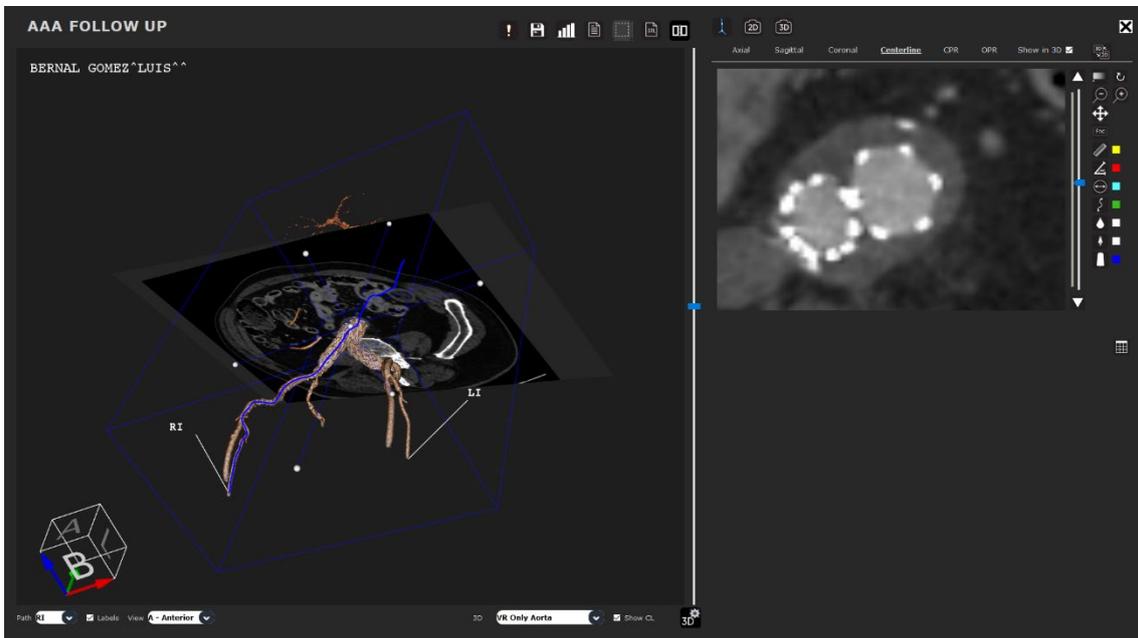


Figura 36. Último corte de ATC en el que se visualiza el saco aneurismático.

Por un lado, con la red entrenada se obtuvieron las segmentaciones automáticas del trombo de los AAA a partir de los ATCs.

Por otro lado, se empleó el software ITK-snap para editar manualmente el área correspondiente al trombo de los AAA en los 3 planos (coronal, sagital y axial).

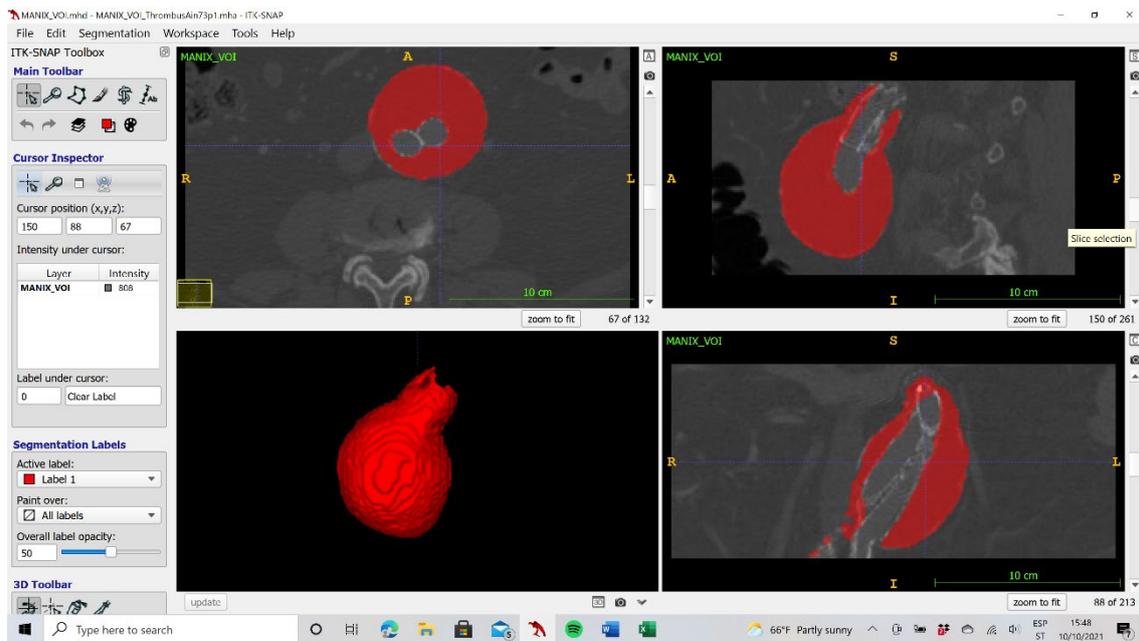


Figura 37. Trombo del AAA editado manualmente con el software ITK-snap.

Dos observadores expertos, independientes y ciegos al resultado del otro editaron manualmente el área correspondiente al trombo de los AAA con el software ITK-snap. Uno de los observadores realizó las ediciones manuales del área correspondiente al trombo de los AAA en dos ocasiones diferentes.

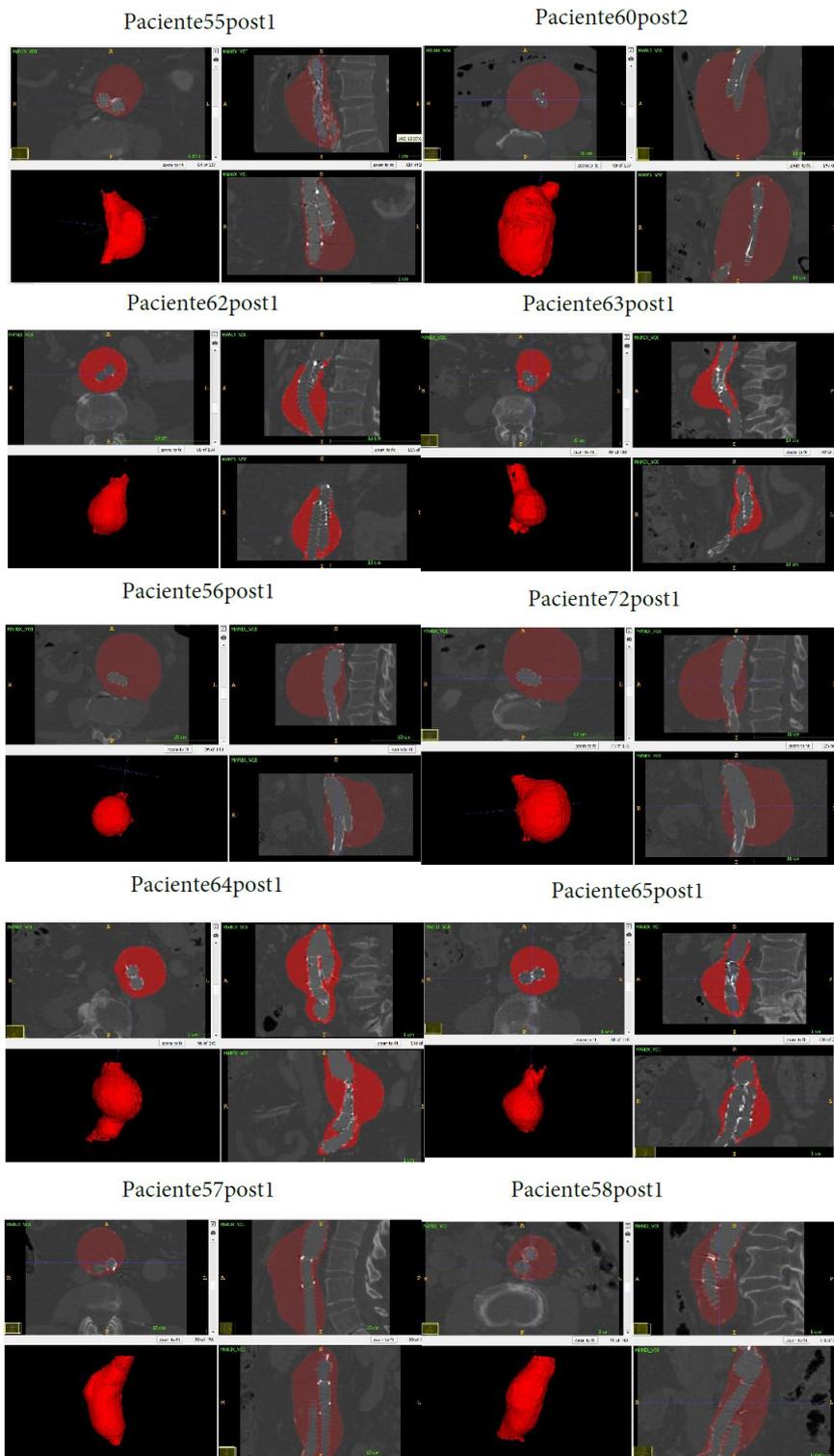


Figura 38. Ejemplos de los distintos trombos editados manualmente con el software ITK-snap.

Variables a estudio

Se extrajo el diámetro máximo (mm) y el volumen (mm³) tanto de las segmentaciones automáticas como de las editadas por cada uno de los dos observadores.

Diámetros máximos (mm): se calcularon automáticamente los diámetros máximos en cada una de las secciones perpendiculares al centerline en la región segmentada del trombo, y se seleccionó el mayor diámetro de los obtenidos.

Volúmenes (mm³): se calcularon automáticamente con una librería de análisis de imagen (itk), sumando todos los vóxeles (píxeles 3D) que están dentro de la segmentación, teniendo en cuenta el espaciado de la imagen de ATC.

Además, se crearon las variables:

Cambio en diámetro entre el postoperatorio 1 y postoperatorio 2 en % = $(\text{Diámetro postoperatorio 2} - \text{Diámetro postoperatorio 1}) / \text{Diámetro postoperatorio 1} \times 100$

Cambio en volumen entre el postoperatorio 1 y postoperatorio 2 en % = $(\text{Volumen postoperatorio 2} - \text{Volumen postoperatorio 1}) / \text{Volumen postoperatorio 1} \times 100$

De forma que de cada uno de los pacientes tendremos las siguientes variables:

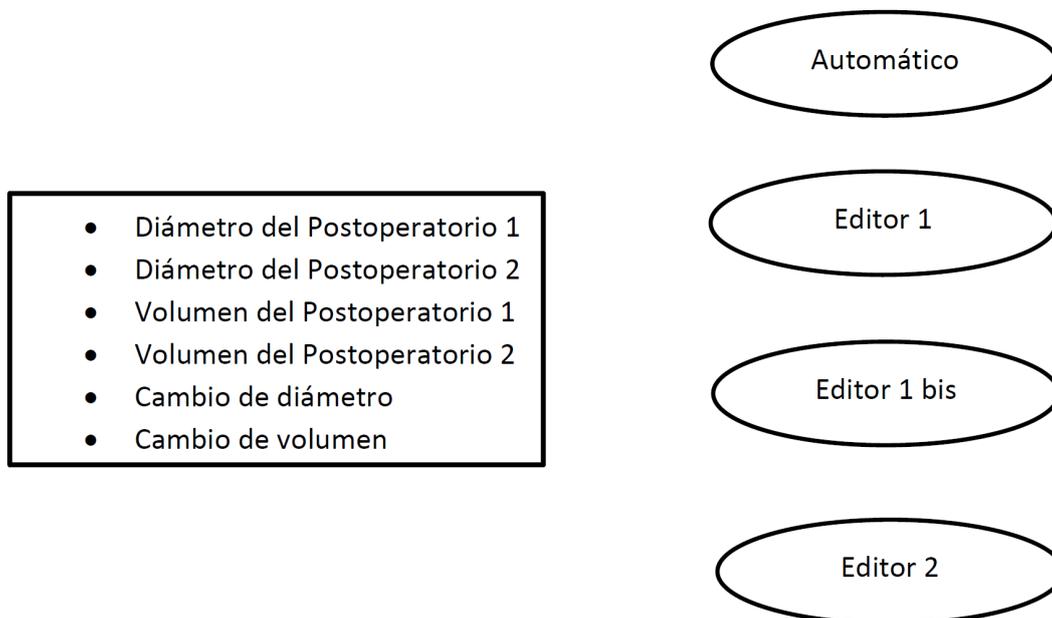


Figura 39. Variables a estudio.

Recogida de datos

Inicialmente, se construyó una base de datos web en un servidor de Vicomtech **ANEXO 1**. La base de datos es accesible mediante usuario y contraseña en la siguiente dirección: tesisaneurisma.vicomtech.org

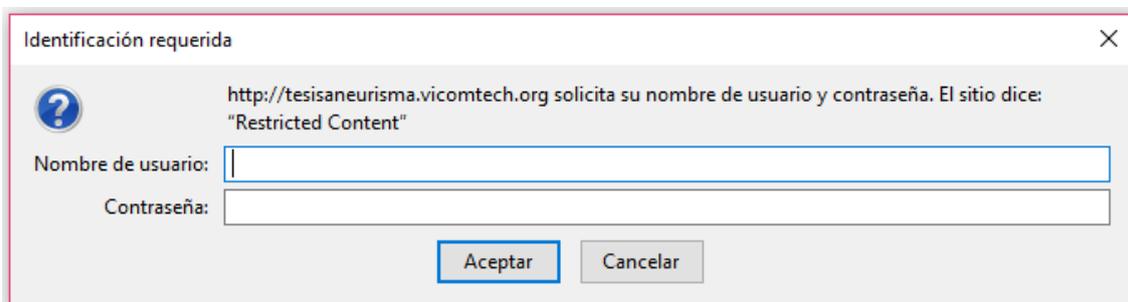


Figura 40. Acceso a la base de datos web.

Por otra parte, se creó una hoja de recogida de datos (diámetros y volúmenes del postoperatorio 1 y 2) para cada uno de los editores (automático, editor1, editor1bis, editor2) **ANEXO 2**.

Finalmente, a partir de la información de la base de datos web y de las hojas de recogidas de datos, se generó una base de datos en Microsoft Excel que agrupaba la información relevante para el análisis estadístico.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó con el software STATA 16.1.

1. Análisis descriptivo

Las variables continuas se presentaron como media \pm desviación standard o como media y rangos, según la distribución de los datos. Se empleó el test Shapiro-Wilk para evaluar si los datos presentaban una distribución normal o no. Para una distribución normal, se consideró significativa una p mayor de 0,05. La comparación entre grupos se realizó con el test de t student para los datos que presentaban una distribución normal y con el test U Mann-Whitney para los datos que no presentaban una distribución normal.

2. Se han empleado dos procedimientos para evaluar la concordancia entre las medidas de diámetro y volumen obtenidas mediante la segmentación editada por cada uno de los observadores (reproducibilidad interobservador) y la segmentación editada por uno de ellos en dos ocasiones diferentes (reproducibilidad intraobservador):

- Con el coeficiente de correlación de concordancia de Lin se ha evaluado globalmente la concordancia mediante un único valor, considerándose un acuerdo casi perfecto cuando es > 0.99 , un acuerdo sustancial cuando está entre 0.95 y 0.99, un acuerdo moderado cuando está entre 0.95 – 0.90 y un acuerdo pobre cuando es < 0.90 .

- Con el procedimiento de Bland-Altman se pretende determinar si dos métodos de medida Y e X concuerdan lo suficiente para que puedan declararse intercambiables. Para esto se calcula, para cada individuo, la diferencia entre las medidas obtenidas con los 2 métodos ($D = Y - X$). La media de estas diferencias representa el error sistemático, mientras que la varianza de estas diferencias mide la dispersión del error aleatorio, es decir, la imprecisión. Se ha propuesto utilizar estas dos medidas para calcular los límites de concordancia del 95% como media de las diferencias ± 2 varianzas.

Así mismo, se han empleado esos dos mismos procedimientos (coeficiente de correlación de concordancia de Lin y procedimiento de Bland-Altman) para evaluar la concordancia entre las medidas de diámetro y volumen obtenidas mediante la segmentación automática y la segmentación editada.

3. Se empleó el test de U Mann-Whitney para ver las diferencias en el cambio de volumen y diámetro en función de la evolución, tanto en el automático como en los editados, dado que los datos no presentaban una distribución normal. Se empleó el test de Wilcoxon para comparar los diámetros y volúmenes del postoperatorio 1 con los del postoperatorio 2 en el grupo de mala evolución y para comparar los diámetros y volúmenes del postoperatorio 1 con los del postoperatorio 2 en el grupo de buena evolución, tanto en el automático como en los editados.
4. Se empleó el coeficiente de correlación de Spearman para determinar la asociación / correlación entre los diámetros y los volúmenes, dado que los datos no presentan una distribución normal. De acuerdo con las interpretaciones estadísticas habituales, una $Rho=1$ indica una correlación perfecta. Entre 0,8 y 1, la correlación es excelente. Entre 0,6 y 0,8 la correlación es buena; entre 0,4 y 0,6 la correlación es moderada; entre 0,2 y 0,4 la correlación es débil; y menor de 0,2 la correlación es pobre.

Aspectos éticos

El presente estudio recibió la aprobación del Comité Ético de Investigaciones Clínicas (CEIC) del área de Guipúzcoa **ANEXO 3**.

Este trabajo cumple los requisitos en materia de protección de datos que se aplican a proyectos de investigación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.11 del Reglamento (UE) 2016/679 y la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Para la extracción de las imágenes de ATC se ha empleado la estación de trabajo de General Electric Healthcare. Se han recuperado los ATCs del servidor de almacenamiento digital del que dispone Osakidetza y se han anonimizado los estudios previamente a su exportación al disco duro.

Resultados

DESCRIPCIÓN DEMOGRÁFICA DE LA MUESTRA

La mayoría de los pacientes de la muestra eran hombres (n=39, 89%), con una edad media de 74 años. Más de la mitad presentaban antecedentes de tabaquismo (n=30, 68%), hipertensión arterial (n=29, 66%) y dislipemia (n=26, 59%).

En las tablas que se exponen a continuación, se detallan las características demográficas de la muestra (tabla 8) y los antecedentes personales relacionados con el riesgo cardiovascular (tabla 9).

Tabla 8. Características demográficas de la muestra.

Sexo	Mujeres 5 (11%)
	Hombres 39 (89%)
Edad	74,44 +- 6,13

Tabla 9. Antecedentes personales relacionados con el riesgo cardiovascular.

	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Hipertensión arterial	29	66
Diabetes Mellitus	9	20
Dislipemia	26	59
Cardiopatía isquémica	14	32
Bronquitis crónica	12	27
Ictus	6	14
Insuficiencia renal crónica	6	14
Fibrilación auricular	12	27
Tabaquismo	30	68

REINTERVENCIONES

En cuanto al curso evolutivo tras el implante de la endoprótesis, 17 pacientes presentaron mala evolución; de los cuales, 14 se reintervinieron y 3 no fueron reintervenidos por riesgo quirúrgico elevado. El tipo de fuga más frecuente fue el la (n=9), seguido del tipo II con crecimiento (n=6). Todas las reintervenciones se dieron más allá de los primeros dos años de seguimiento, siendo el tiempo medio hasta la reintervención de cinco años. Los tratamientos más frecuentemente realizados fueron la embolización (n=7) y la extensión proximal con endoprótesis fenestrada (n=6). De los 14 intervenidos, se consiguió resolver la fuga en 8 pacientes, en 4 pacientes la fuga persistió y 2 pacientes requirieron el explante de la endoprótesis.

Tabla 10. Reintervenciones en el seguimiento.

Paciente	Fuga	Meses	Reintervención	Resultado
Pa46	Tipo Ib + tipo II	48	Extensión iliaca + embolización	NO resuelto (fuga Ia), vivo
Pa56	Tipo II (crecimiento)	96	Embolización	No Resuelto (no quieren tto), vivo
Pa57	Tipo Ia	106	Endoprótesis fenestrada	Extensión iliaca bilateral fuga Ib octubre 2021, vivo
Pa58	Tipo Ia	72	Endoprótesis fenestrada	Resuelto, vivo
Pa60	Tipo Ia	75	Endoprótesis fenestrada	Resuelto, vivo
Pa78	Tipo Ia	41	Endoprótesis fenestrada	Resuelto, vivo
Pa79	Tipo Ia	62	Endoprótesis fenestrada	Resuelto, fallecido por otra causa
Pa80	Tipo Ia		No reintervención por riesgo quirúrgico	Vivo
Pa81	Tipo II (crecimiento)		No reintervención por riesgo quirúrgico	Vivo
Pa82	Tipo II (crecimiento)	33	Embolización + embolización transcava	Explante noviembre 2021, vivo
Pa83	Tipo II (crecimiento) Endotension	144	Embolización	Explante septiembre 2021, vivo
Pa91	Tipo II (crecimiento)	60	Embolización	NO resuelto (persiste fuga II), fallecido por otra causa
Pa94	Tipo Ia	30	Nellix + chimeneas	NO resuelto, fallece
Pa95	Tipo Ib + II	27	Extensión iliaca + embolización	Resuelto, vivo
Pa96	Tipo Ia		No reintervención por riesgo quirúrgico	Fallece por otra causa
Pa97	Tipo II (crecimiento)	29	Embolización	Resuelto, vivo
Pa98	Tipo Ia	72	Endoprótesis fenestrada	Resuelto, vivo

VOLÚMENES Y DIÁMETROS

Según el test de Shapiro-Wilk, ninguna de las variables presenta una distribución normal por lo que los datos se presentan con la mediana y los rangos intercuartiles.

Considerando tanto la herramienta automática como las diferentes ediciones, la mediana del volumen fue de 144 mL (106; 203) en el postoperatorio 1 y de 121 mL (71; 290) en el postoperatorio 2; la mediana del diámetro máximo fue de 65 mm (59; 78) en el postoperatorio 1 y de 64 mm (54; 82) en el postoperatorio 2.

Según la evolución:

En el grupo de buena evolución, considerando tanto la herramienta automática como las diferentes ediciones, la mediana del volumen fue de 133 mL (84; 175) en el postoperatorio 1 y de 78 mL (57; 121) en el postoperatorio 2; la mediana del diámetro máximo fue de 65 mm (55; 72) en el postoperatorio 1 y de 55 mm (50; 66) en el postoperatorio 2.

En el grupo de mala evolución, considerando tanto la herramienta automática como las diferentes ediciones, la mediana del volumen fue de 189 mL (135; 275) en el postoperatorio 1 y de 303 mL (162; 565) en el postoperatorio 2; la mediana del diámetro máximo fue de 76 mm (61; 81) en el postoperatorio 1 y de 83 mm (71; 102) en el postoperatorio 2.

Tabla 11. Diámetros y volúmenes.

VOLÚMENES	Postoperatorio 1 (mL) Mediana (p25; p75)	Postoperatorio 2 (mL) Mediana (p25; p75)
Automático	143,81 (105,58; 202,61)	120,92 (71,16; 290,33)
Editor1	143,80 (105,58; 202,60)	120,96 (71,13; 290,29)
Editor1bis	143,82 (105,58; 202,62)	120,91 (71,16; 290,30)
Editor2	143,81 (105,59; 202,59)	120,94 (71,16; 290,28)

DIÁMETROS	Postoperatorio 1 (mm) Mediana (p25; p75)	Postoperatorio 2 (mm) Mediana (p25; p75)
Automático	65,20 (58,59; 78,73)	64,56 (53,41; 82,84)
Editor1	65,92 (58,57; 77,12)	64,19 (54,18; 81,43)
Editor1bis	65,17 (58,69; 79,11)	63,46 (53,88; 82,79)
Editor2	65,65 (58,03; 78,20)	64,35 (53,41; 82,79)

Tabla 12. Diámetros y volúmenes según la evolución.

BUENA EVOLUCIÓN

VOLÚMENES	Postoperatorio 1 (mL) Mediana (p25; p75)	Postoperatorio 2 (mL) Mediana (p25; p75)
Automático	133,22 (84,16; 175,29)	77,67 (56,60; 121,03)
Editor1	133,18 (84,15; 175,30)	77,61 (56,54; 121,06)
Editor1bis	133,17 (84,18; 175,25)	77,64 (56,55; 121,00)
Editor2	133,21 (84,18; 175,26)	77,62 (56,58; 121,02)

DIÁMETROS	Postoperatorio 1 (mm) Mediana (p25; p75)	Postoperatorio 2 (mm) Mediana (p25; p75)
Automático	64,89 (55,30; 71,84)	55,39 (50,32; 67,03)
Editor1	65,51 (55,90; 72,74)	54,96 (50,04; 66,43)
Editor1bis	65,00 (55,31; 72,20)	56,30 (51,51; 66,03)
Editor2	64,99 (56,40; 71,13)	55,06 (50,41; 65,61)

MALA EVOLUCIÓN

VOLÚMENES	Postoperatorio 1 (mL) Mediana (p25; p75)	Postoperatorio 2 (mL) Mediana (p25; p75)
Automático	188,68 (135,42; 275,52)	303,17 (162,17; 564,79)
Editor1	188,66 (135,47; 275,53)	303,14 (162,18; 564,75)
Editor1bis	188,63 (135,49; 275,51)	303,15 (162,18; 564,77)
Editor2	188,65 (135,50; 275,54)	303,12 (162,19; 564,79)

DIÁMETROS	Postoperatorio 1 (mm) Mediana (p25; p75)	Postoperatorio 2 (mm) Mediana (p25; p75)
Automático	76,19 (61,09; 80,78)	83,28 (70,60; 100,78)
Editor1	75,50 (62,09; 81,02)	82,23 (72,04; 101,88)
Editor1bis	74,10 (61,03; 81,23)	83,28 (71,85; 102,38)
Editor2	76,90 (61,03; 81,68)	83,28 (71,11; 102,94)

CAMBIO DE VOLUMEN Y CAMBIO DE DIÁMETRO

Globalmente, considerando tanto la herramienta automática como las diferentes ediciones, la mediana del cambio de volumen fue de -13% (-41; 38); y la mediana del cambio de diámetro máximo fue de 6% (-15; 14).

En el grupo de buena evolución, considerando tanto la herramienta automática como las diferentes ediciones, la mediana del cambio de volumen fue de -37% (-52; -16); y la mediana del cambio de diámetro máximo fue de -12% (-19; -7). En el grupo de buena evolución, hay una reducción del volumen del 37% y una reducción del diámetro máximo del 12%.

En el grupo de mala evolución, considerando tanto la herramienta automática como las diferentes ediciones, la mediana del cambio de volumen fue de 40% (36; 91); y la mediana del cambio de diámetro máximo fue de 16% (10; 26). En el grupo de mala evolución, hay un incremento del volumen del 40% y un incremento del diámetro máximo del 16%.

Tabla 13. Cambio de volumen y de diámetro (%).

	Cambio de volumen % Mediana (p25; p75)	Cambio de diámetro % Mediana (p25; p75)
Automático	-13,43 (-40,79; 38,24)	-6,59 (-16,04; 13,99)
Editor1	-13,43 (-40,79; 38,24)	-5,76 (-14,72; 11,86)
Editor1 bis	-13,45 (-40,80; 38,20)	-6,00 (-15,01; 13,21)
Editor2	-13,43 (-40,78; 38,18)	-5,74 (-13,91; 16,06)

Tabla 14. Cambio de volumen y de diámetro (%) según evolución.

BUENA EVOLUCIÓN

	Cambio de volumen % Mediana (p25; p75)	Cambio de diámetro % Mediana (p25; p75)
Automático	-37,01 (-52,42; -15,62)	-12,77 (-19,30; -7,74)
Editor1	-36,98 (-52,44; -15,63)	-11,41 (-18,78; -6,81)
Editor1bis	-36,94 (-52,40; -15,65)	-12,90 (-18,81; -6,54)
Editor2	-37,01 (-52,44; -15,54)	-12,24 (-19,58; -8,29)

MALA EVOLUCIÓN

	Cambio de volumen % Mediana (p25; p75)	Cambio de diámetro % Mediana (p25; p75)
Automático	40,21 (36,22; 91,34)	16,02 (9,64; 24,76)
Editor1	40,20 (36,34; 91,34)	16,02 (11,23; 23,78)
Editor1bis	40,20 (36,40; 91,35)	16,52 (10,45; 28,48)
Editor2	40,20 (36,31; 91,36)	19,37 (9,78; 27,67)

VARIABILIDAD INTRA OBSERVADOR

- Diámetro editor1 vs el mismo (post1)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 0,9976, lo que indica que hay un acuerdo casi perfecto en las medidas de diámetro entre el Editor1 y el mismo.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el mismo es de -0,03mm, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -2,19 a 2,12.

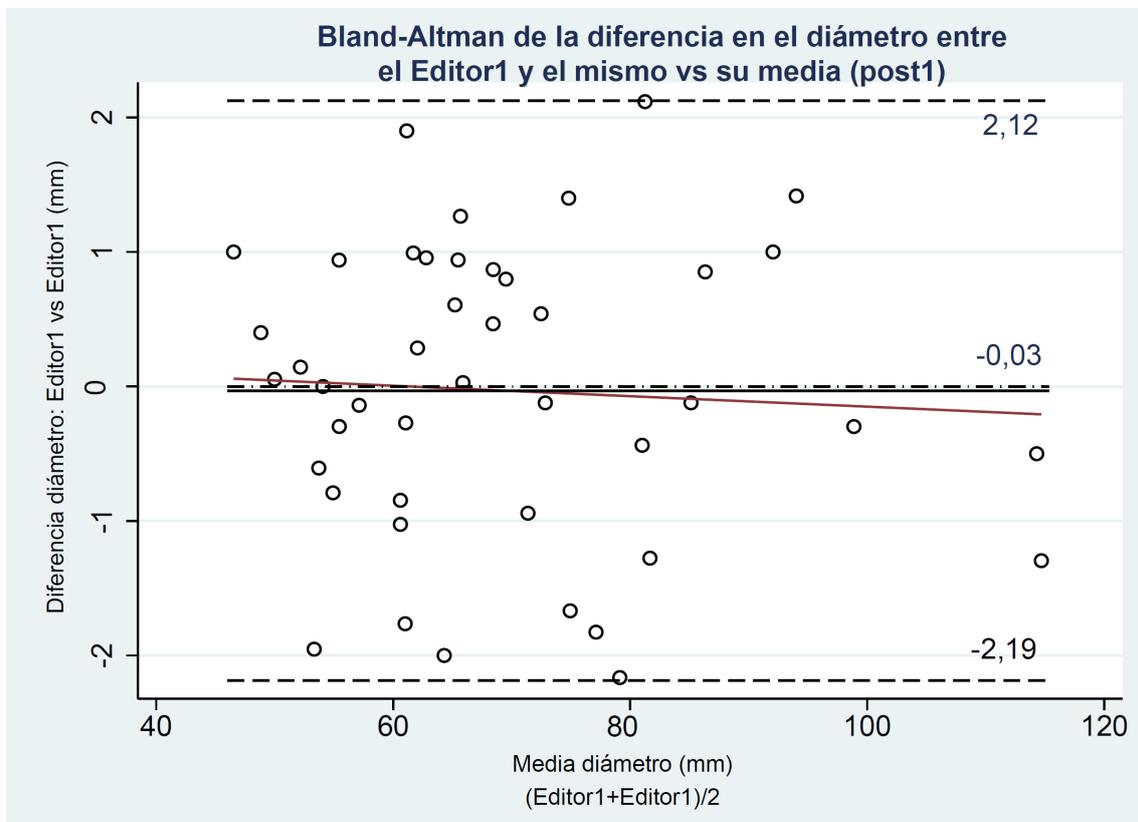


Figura 41. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el mismo vs su media (post1).

- Diámetro editor1 vs el mismo (post2)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 0,9981, lo que indica que hay un acuerdo casi perfecto en las medidas de diámetro entre el Editor1 y el mismo.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el mismo es de -0,27mm, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -3,04 a 2,50. Ningún individuo se encuentra fuera de los límites de acuerdo.

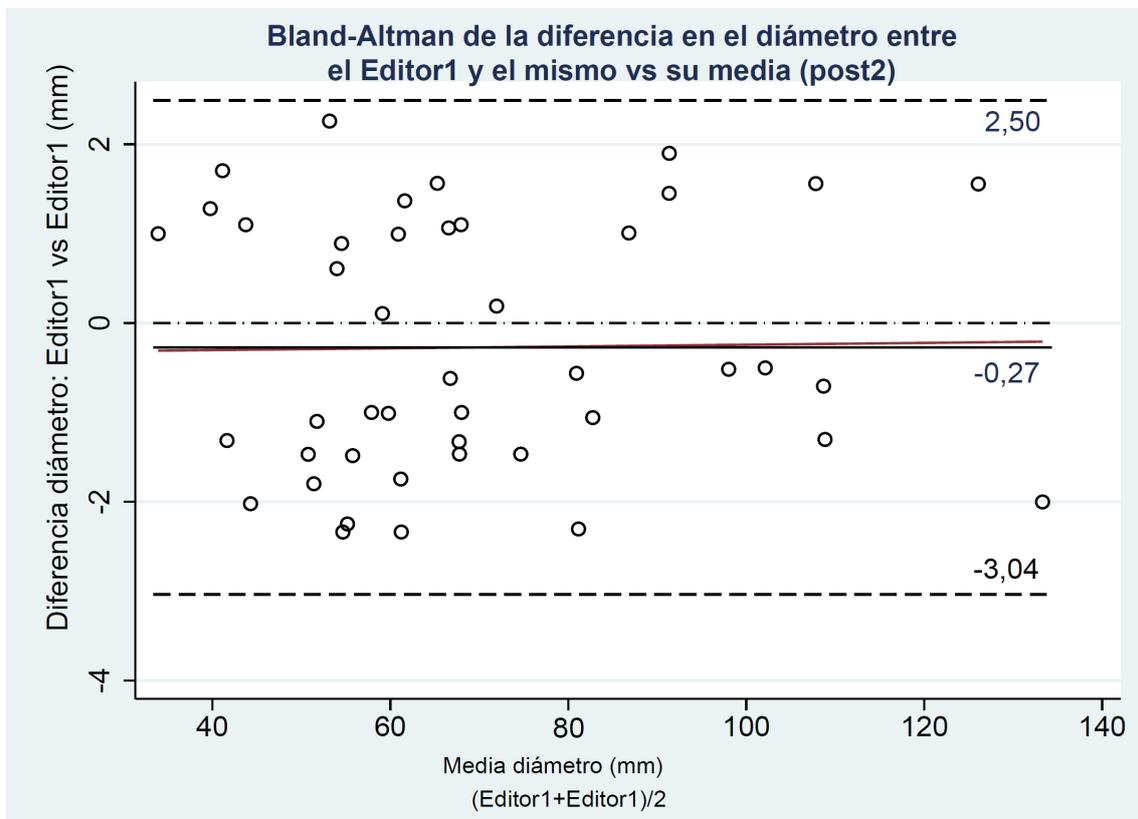


Figura 42. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el mismo vs su media (post2).

- Volumen editor1 vs el mismo (post1)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 1, lo que indica que hay un acuerdo perfecto en las medidas de diámetro entre el Editor1 y el mismo.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el mismo es de -4,81 mm³, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -62,67 a 53,05. Sólo individuo se encuentra por debajo de los límites de acuerdo.

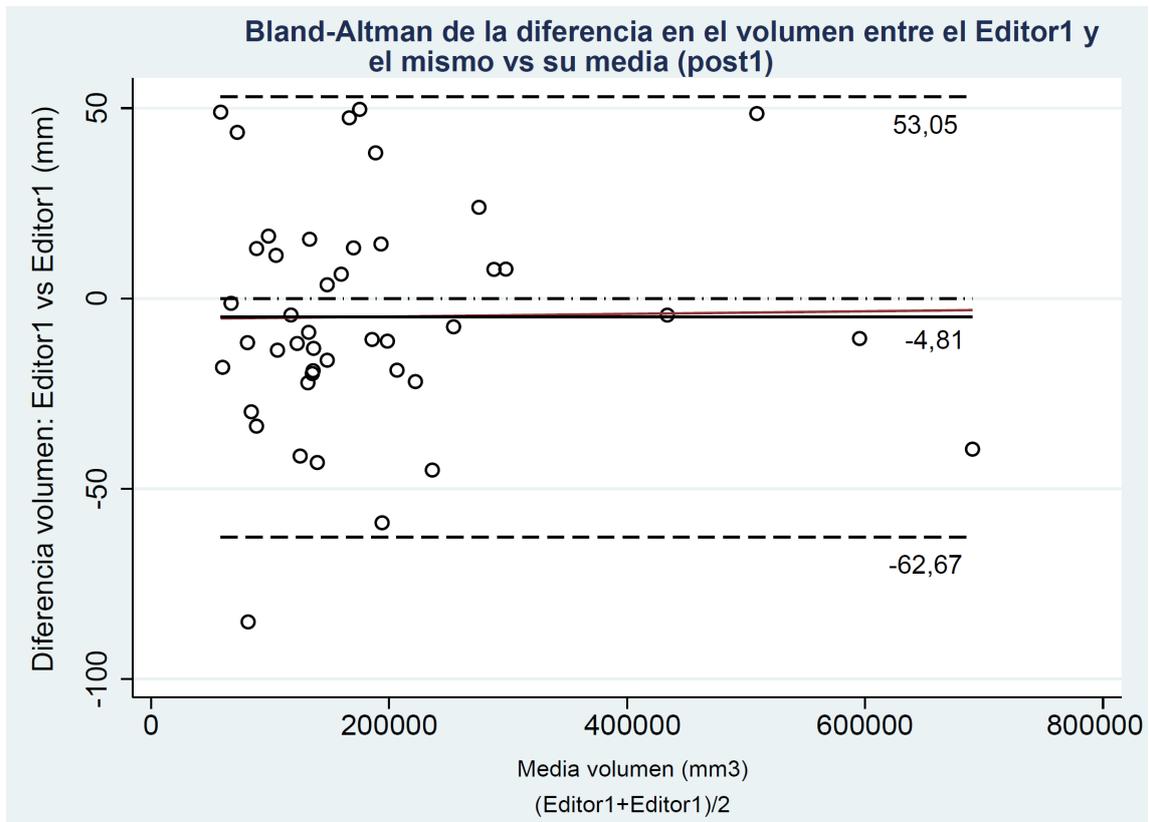


Figura 43. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el mismo vs su media (post1).

- Volumen editor1 vs el mismo (post2)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 1, lo que indica que hay un acuerdo perfecto en las medidas de volumen entre el Editor1 y el mismo.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el mismo es de $-6,52 \text{ mm}^3$, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde $-76,55$ a $63,50$. Sólo individuo se encuentra por encima de los límites de acuerdo.

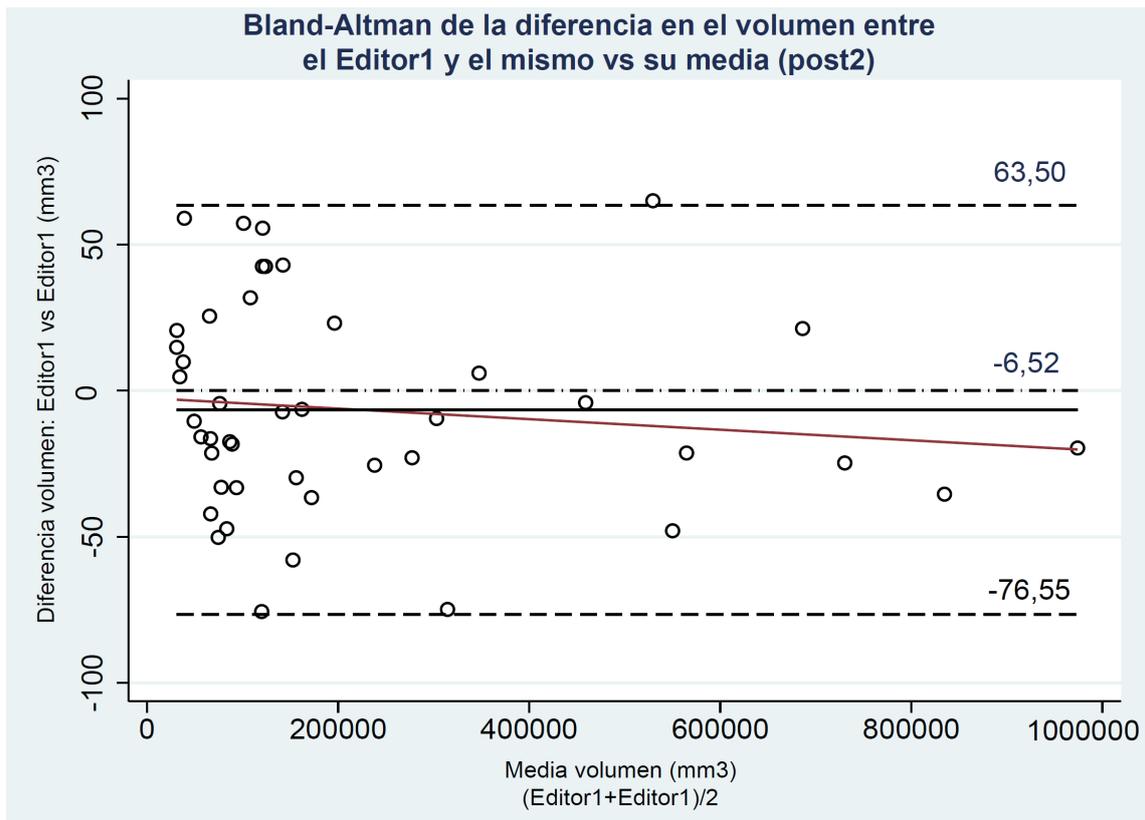


Figura 44. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el mismo vs su media (post2).

VARIABILIDAD INTEROBSERVADOR

- Diámetro editor1 vs editor2 (post1)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 0,9971, lo que indica que hay un acuerdo casi perfecto en las medidas de diámetro entre el editor1 y el editor2.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el diámetro entre el editor1 y el editor2 es de -0,04mm, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -2,42 a 2,34. Un individuo se encuentra por debajo de los límites de acuerdo.

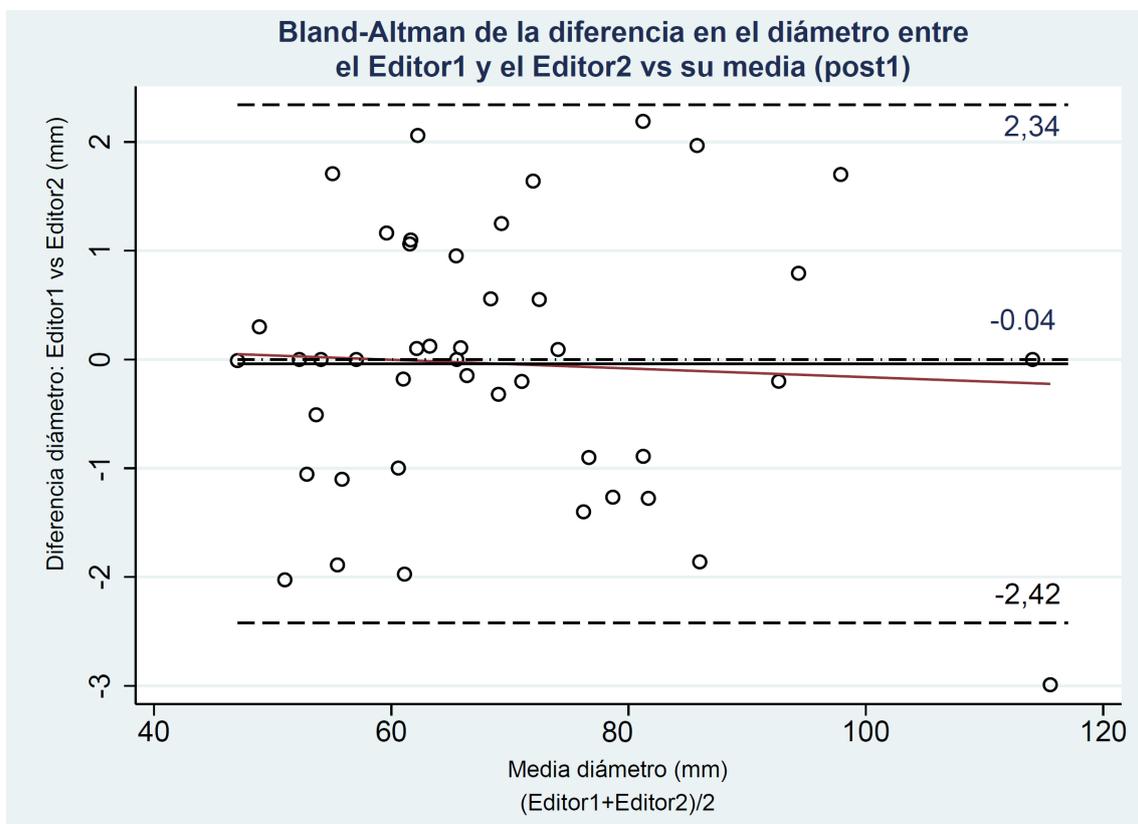


Figura 45. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el Editor2 vs su media (post1).

- Diámetro editor1 vs editor2 (post2)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 0,9984, lo que indica que hay un acuerdo casi perfecto en las medidas de diámetro entre el editor1 y el editor2.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el diámetro entre el editor1 y el editor2 es de -0,03mm, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -2,60 a 2,53. Un individuo se encuentra por debajo de los límites de acuerdo.

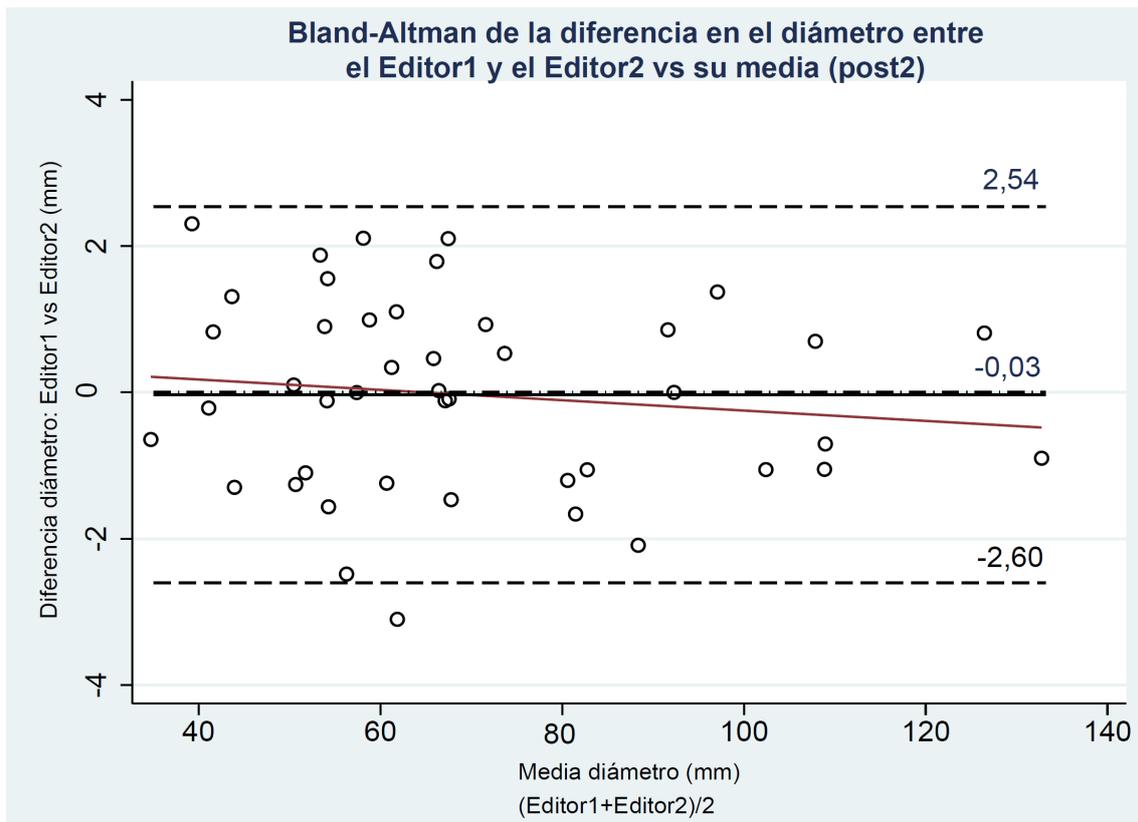


Figura 46. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el Editor1 y el Editor2 vs su media (post2).

- Volumen editor1 vs editor2 (post1)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 1, lo que indica que hay un acuerdo perfecto en las medidas de volumen entre el editor1 y el editor2.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el editor2 es de -8,75mm³, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -59,14 a 41,64. Un individuo se encuentra por encima de los límites de acuerdo y un individuo se encuentra por debajo de los límites del acuerdo.

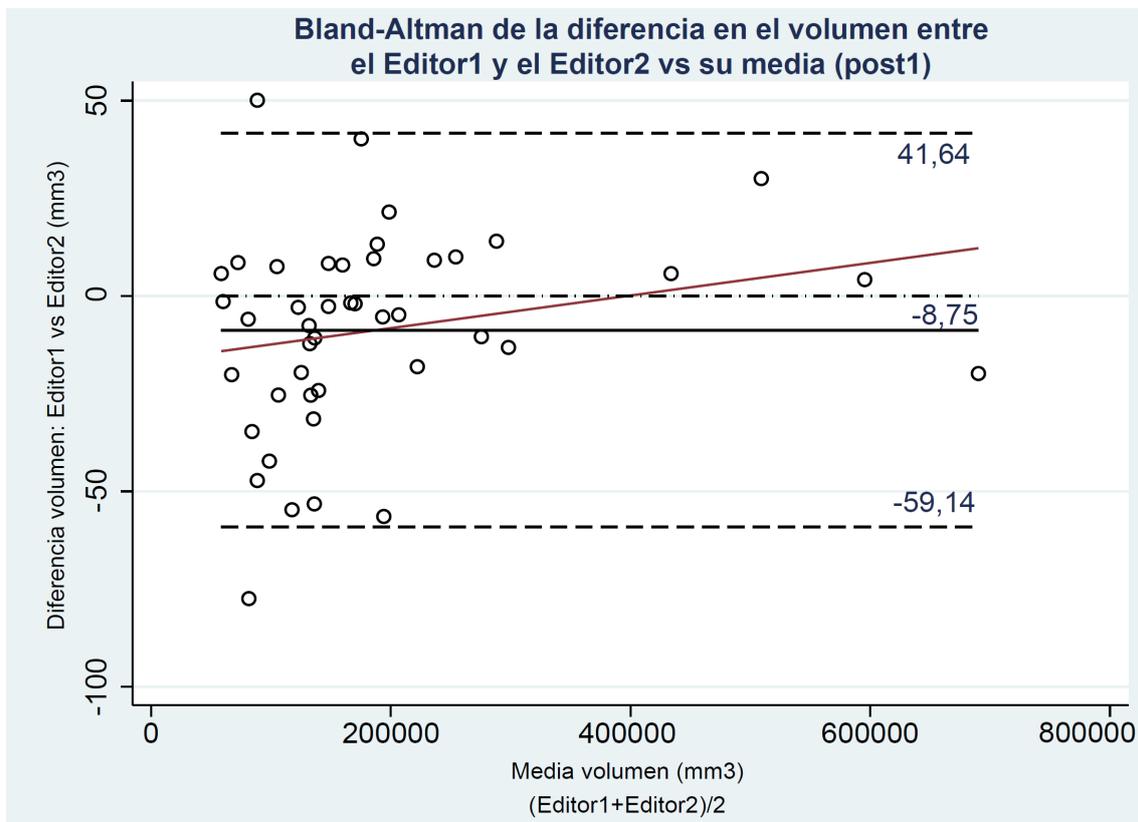


Figura 47. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el Editor2 vs su media (post1).

- Volumen editor1 vs editor2 (post2)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 1, lo que indica que hay un acuerdo perfecto en las medidas de volumen entre el editor1 y el editor2.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el volumen entre el editor1 y el editor2 es de -9,36mm³, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -73,86 a 55,14. Sólo individuo se encuentra por debajo de los límites de acuerdo.

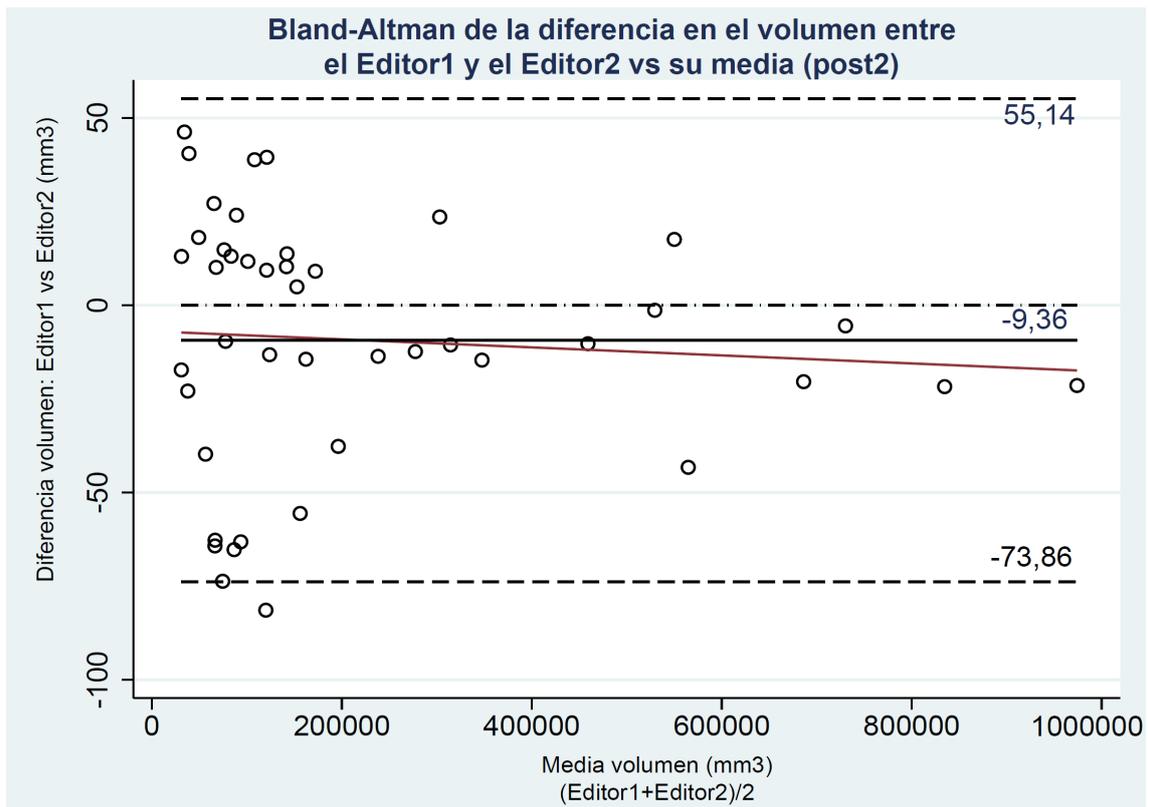


Figura 48. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el Editor1 y el Editor2 vs su media (post2).

COMPARACIÓN DE LA HERRAMIENTA AUTOMÁTICA CON EL EDITADO

- Diámetro automático vs editor1 (post1)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 0,9971, lo que indica que hay un acuerdo casi perfecto en las medidas de diámetro entre el automático y el editor1.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el diámetro entre el automático y el editor1 es de -0,07mm, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -2,45 a 2,30. Un individuo se encuentra por debajo de los límites de acuerdo.

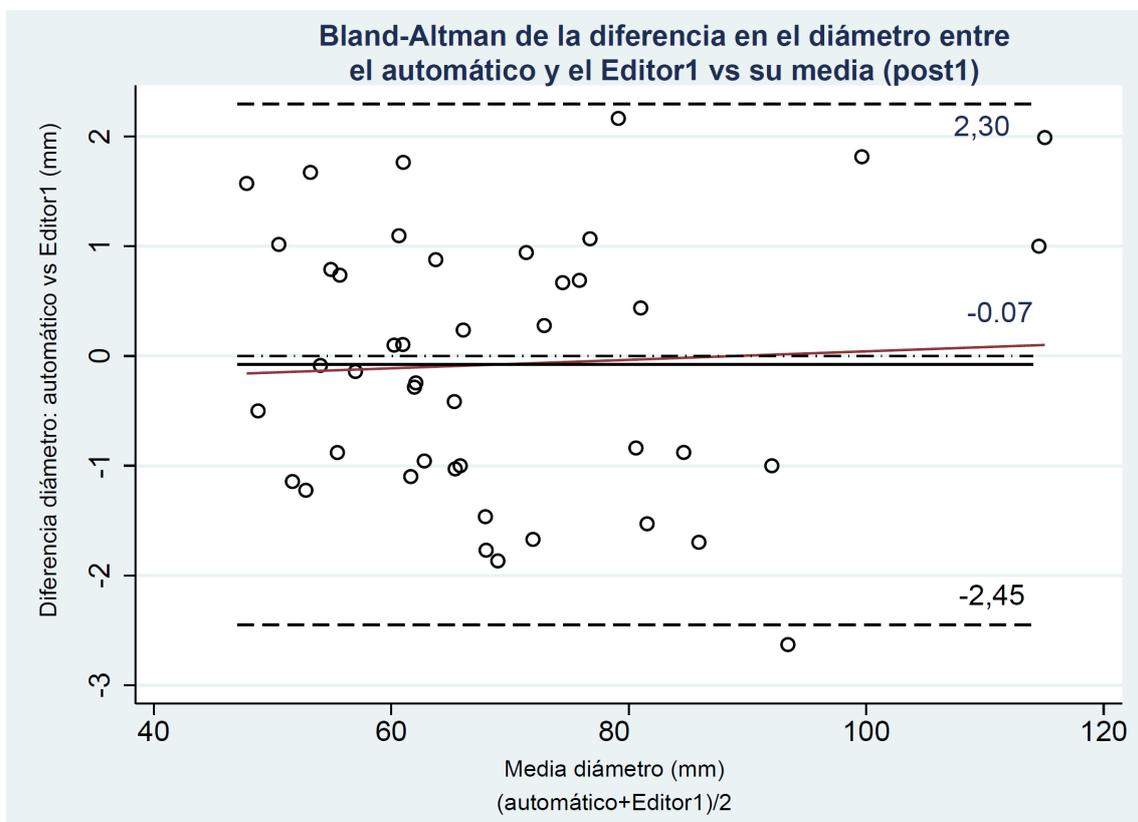


Figura 49. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el automático y el Editor1 vs su media (post1).

- Diámetro automático vs editor1 (post2)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 0,9984, lo que indica que hay un acuerdo casi perfecto en las medidas de diámetro entre el automático y el editor1.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el diámetro entre el automático y el editor1 es de 0,11mm, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -2,47 a 2,69. Un individuo se encuentra por encima de los límites de acuerdo y un individuo se encuentra por debajo de los límites de acuerdo.

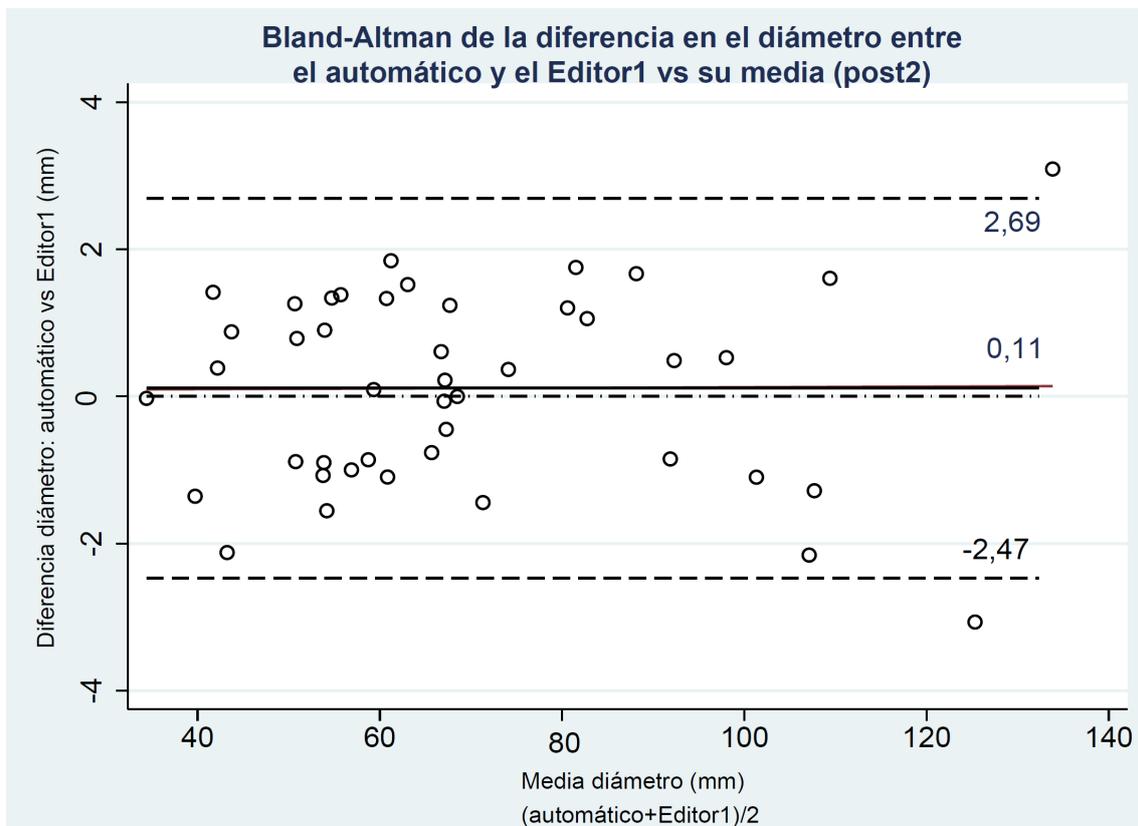


Figura 50. Bland-Altman de la diferencia en el diámetro entre el automático y el Editor1 vs su media (post2).

- Volumen automático vs editor1 (post1)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 1, lo que indica que hay un acuerdo perfecto en las medidas de volumen entre el automático y el editor1.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el volumen entre el automático y el editor1 es de 5,19mm³, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -56,90 a 67,30. Un individuo se encuentra por encima de los límites de acuerdo y dos individuos se encuentran por debajo de los límites de acuerdo.

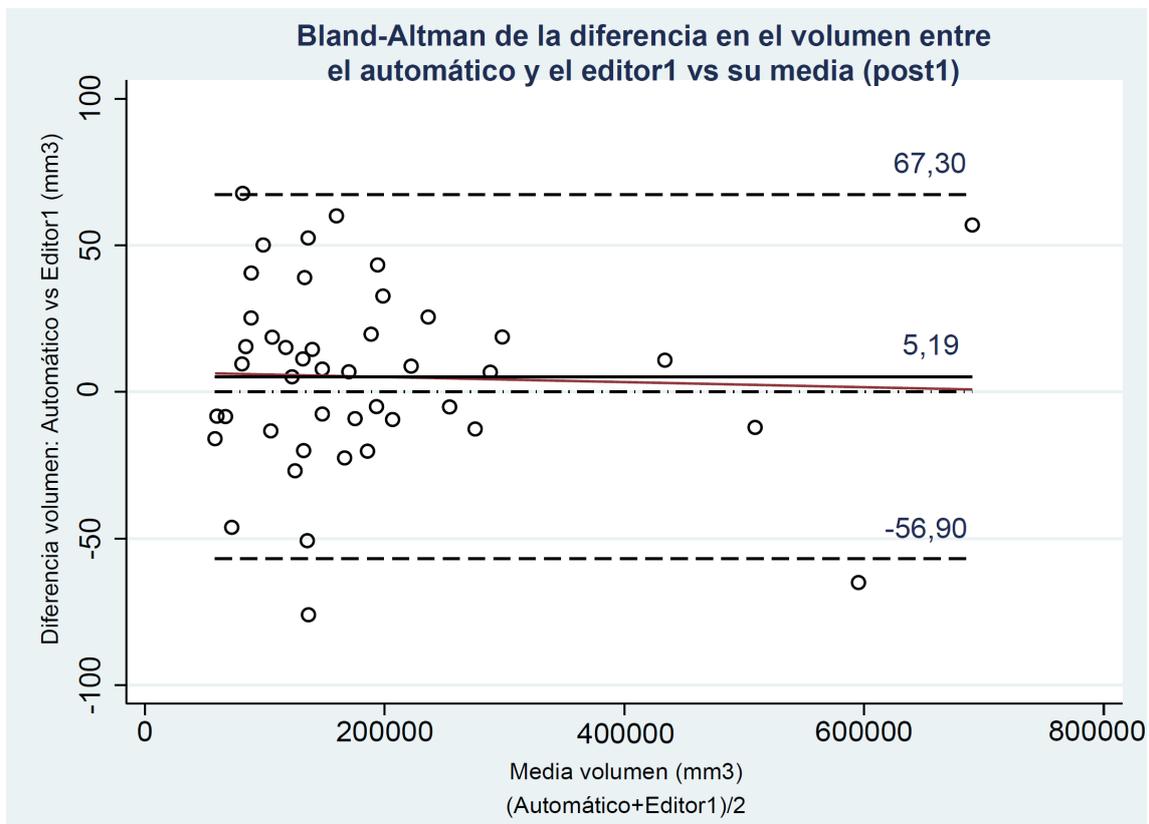


Figura 51. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el automático y el Editor1 vs su media (post1).

- Volumen automático vs editor1 (post2)

El coeficiente de correlación de concordancia de Lin es de 1, lo que indica que hay un acuerdo perfecto en las medidas de volumen entre el automático y el editor1.

El gráfico de Bland-Altman muestra que la diferencia en el volumen entre el automático y el editor1 es de 8,25mm³, con un intervalo de acuerdo del gráfico que va desde -50,05 a 66,56. Ningún individuo se encuentra fuera de los límites de acuerdo.

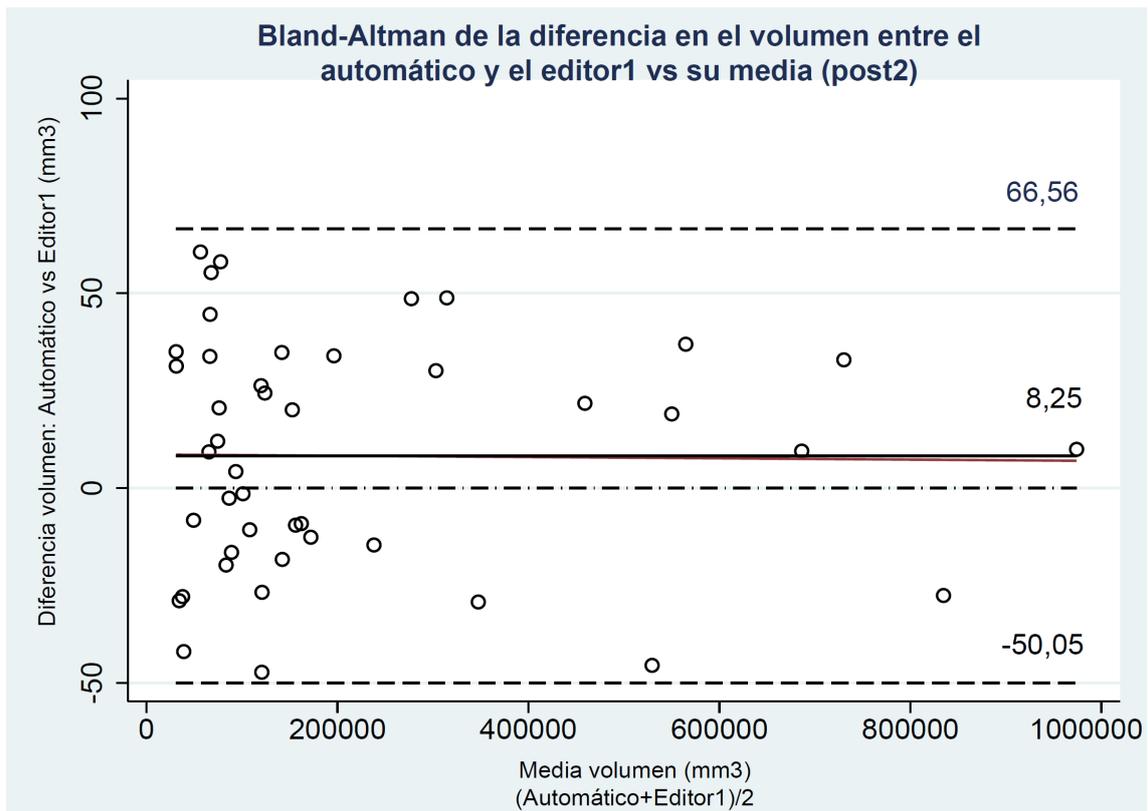


Figura 52. Bland-Altman de la diferencia en el volumen entre el automático y el Editor1 vs su media (post2).

Tabla 15. Resumen del análisis de Bland-Altman.

Los resultados se expresan como sesgo +/- coeficiente de repetibilidad (1,96 x desviación standard) y los límites del acuerdo 95%.

DIÁMETROS	Post1 (mm)	Post2 (mm)	Crecimiento absoluto (mm)	Crecimiento relativo (%)
Intraobservador	-0,03 +/- 2,16 (1,96x1,10) (2,19; 2,12)	-0,27 +/- 2,76 (1,96x1,41) (-3,04; 2,50)	-0,24 +/- 3,33 (1,96x1,70) (-3,58; 3,10)	-0,51 +/- 5,04 (1,96x2,57) (-5,55; 4,54)
Interobservador	-0,04 +/- 2,37 (1,96x1,21) (-2,42; 2,34)	-0,03 +/- 2,58 (1,96x1,31) (-2,60; 2,53)	0,01 +/- 3,43 (1,96x1,75) (-3,42; 3,44)	-0,03 +/- 5,37 (1,96x2,74) (-5,41; 5,35)
Automático	-0,07 +/- 2,37 (1,96x1,21) (-2,45; 2,30)	0,11 +/- 2,59 (1,96x1,31) (-2,47; 2,70)	0,19 +/- 3,86 (1,96x1,97) (-3,68; 4,06)	0,34 +/- 5,54 (1,96x2,83) (-5,20; 5,87)

VOLÚMENES	Post1 (mm ³)	Post2 (mm ³)	Crecimiento absoluto (mm ³)	Crecimiento relativo (%)
Intraobservador	-4,81 +/- 57,86 (1,96x29,52) (-62,67; 53,05)	-6,52 +/- 70,03 (1,96x35,73) (-76,55; 63,50)	-1,71 +/- 96,29 (1,96x49,13) (-98,01; 94,58)	0,002 +/- 0,074 (1,96x0,038) (-0,072; 0,076)
Interobservador	-8,75 +/- 50,39 (1,96x25,71) (-59,14; 41,64)	-9,36 +/- 64,50 (1,96x32,91) (-73,86; 55,14)	-0,60 +/- 83,12 (1,96x42,41) (-83,73; 82,52)	0,000 +/- 0,069 (1,96x0,035) (-0,069; 0,070)
Automático	5,19 +/- 62,09 (1,96x31,68) (-56,90; 67,30)	8,25 +/- 58,29 (1,96x29,75) (-50,05; 66,56)	3,06 +/- 97,55 (1,96x49,77) (-94,49; 100,60)	0,001 +/- 0,074 (1,96x0,038) (-0,073; 0,075)

CAMBIOS DE DIÁMETRO Y VOLUMEN EN EL GRUPO DE BUENA EVOLUCIÓN VS EN EL GRUPO DE MALA EVOLUCIÓN

- Postoperatorio1 vs postoperatorio2 en el grupo de buena evolución y en el grupo de mala evolución por separado (test Wilcoxon)

Existen diferencias estadísticamente significativas entre el postoperatorio 1 y el postoperatorio 2, tanto en el grupo de buena evolución como en el grupo de mala evolución ($p < 0,001$). En los de buena evolución esa diferencia es positiva, los volúmenes y diámetros del postoperatorio 1 son mayores que los del postoperatorio 2. En los de mala evolución esa diferencia es negativa, los volúmenes y diámetros del postoperatorio 2 son mayores que los del postoperatorio 1.

- Cambio de diámetro y volumen en el grupo de buena evolución y en el grupo de mala evolución (test U Mann Whitney)

Existen diferencias estadísticamente significativas en el cambio de diámetro y volumen tanto en el grupo de buena evolución como en el grupo de mala evolución ($p < 0,001$).

En el grupo de buena evolución, la herramienta automática detecta una reducción del volumen del 37% y una reducción del diámetro del 12%, muy similar a los cambios de volumen y diámetro que detectan ambos editores.

En el grupo de mala evolución, la herramienta automática detecta un incremento del volumen del 40% y un incremento del diámetro del 16%, muy similar a los cambios de volumen y diámetro que detectan ambos editores.

Ver **Tabla 14** Cambio de volumen y de diámetro (%) según evolución.

CORRELACIÓN ENTRE VOLUMEN Y DIÁMETRO

- Automático (post1)

La rho de Spearman es de 0,8822, por lo que existe una correlación directa positiva, fuerte y significativa ($p=0,000$).

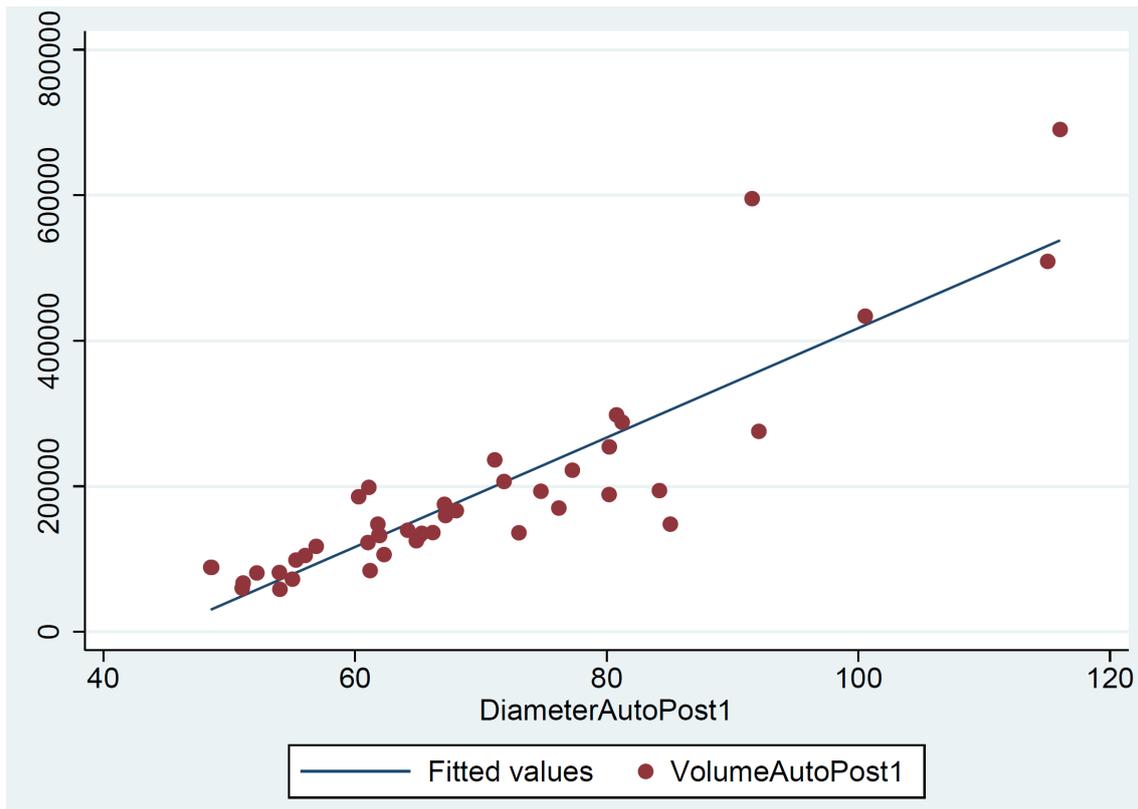


Figura 53. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación automática (post1).

- Automático (post2)

La rho de Spearman es de 0,9370, por lo que existe una correlación directa positiva, fuerte y significativa ($p=0,000$).

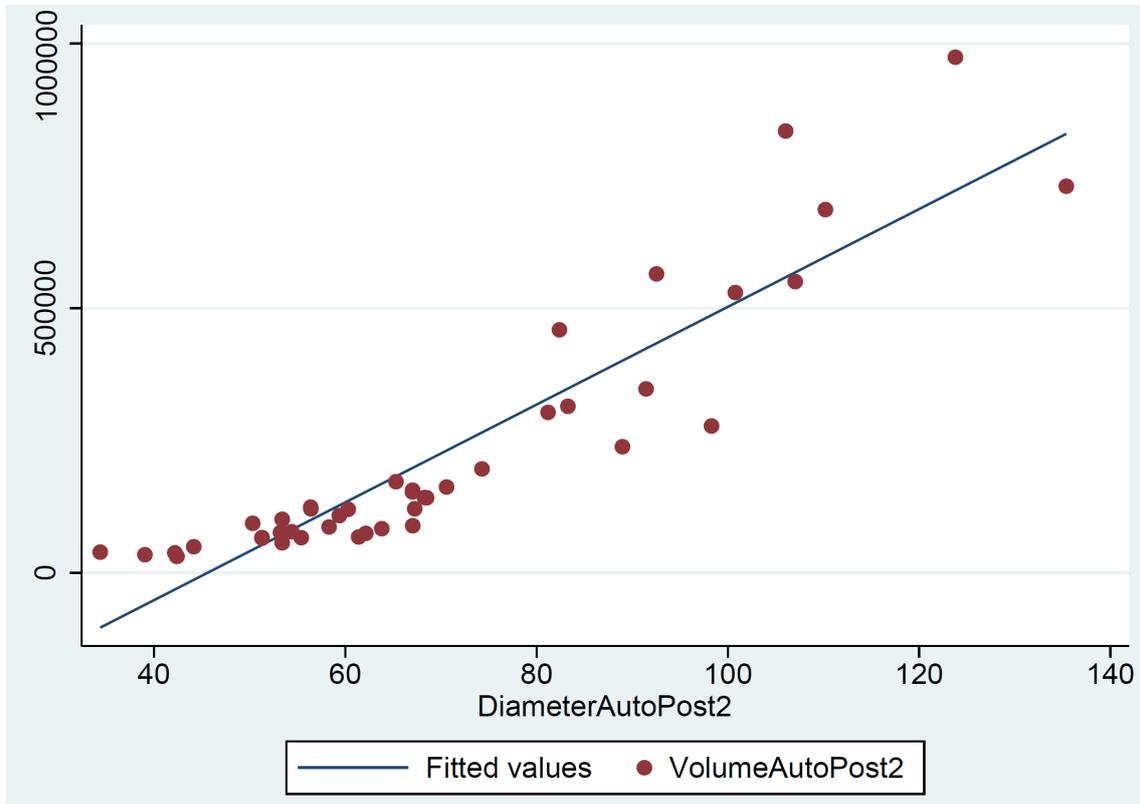


Figura 54. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación automática (post2).

- Editor1 (post1)

La rho de Spearman es de 0,9004, por lo que existe una correlación directa positiva, fuerte y significativa ($p=0,000$).

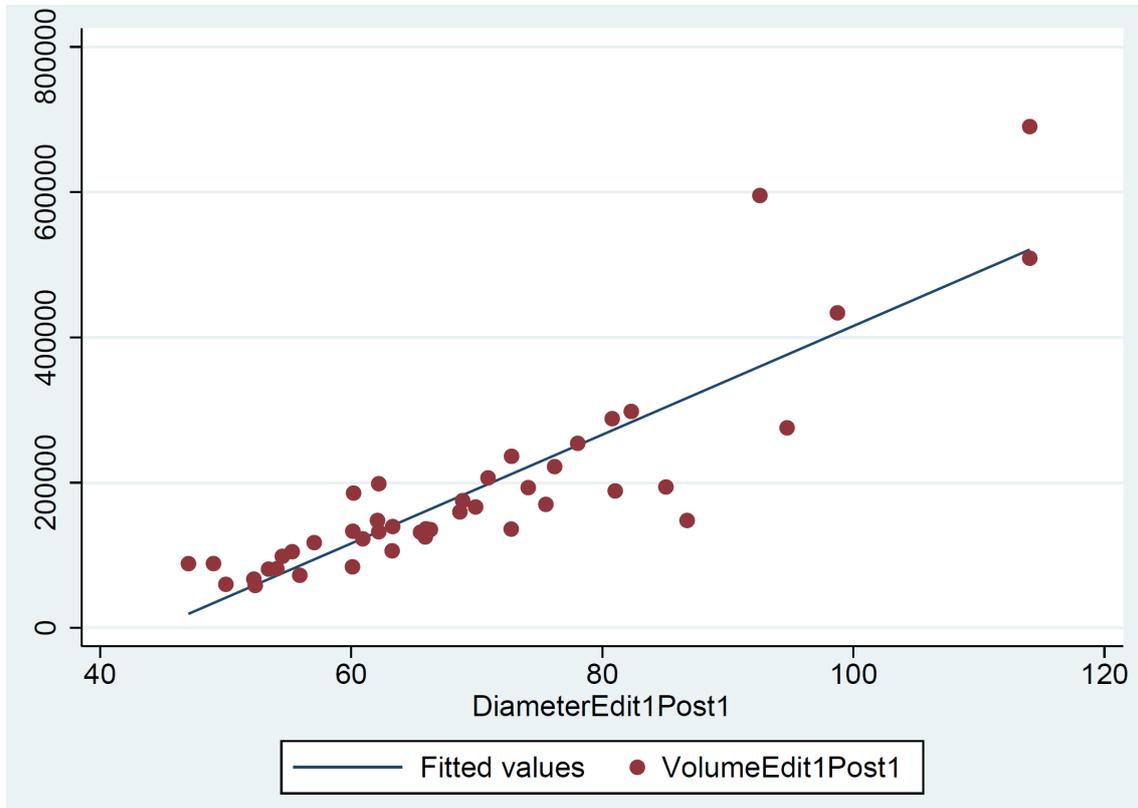


Figura 55. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor1 (post1).

- Editor1 (post2)

La rho de Spearman es de 0,9446, por lo que existe una correlación directa positiva, fuerte y significativa ($p=0,000$).

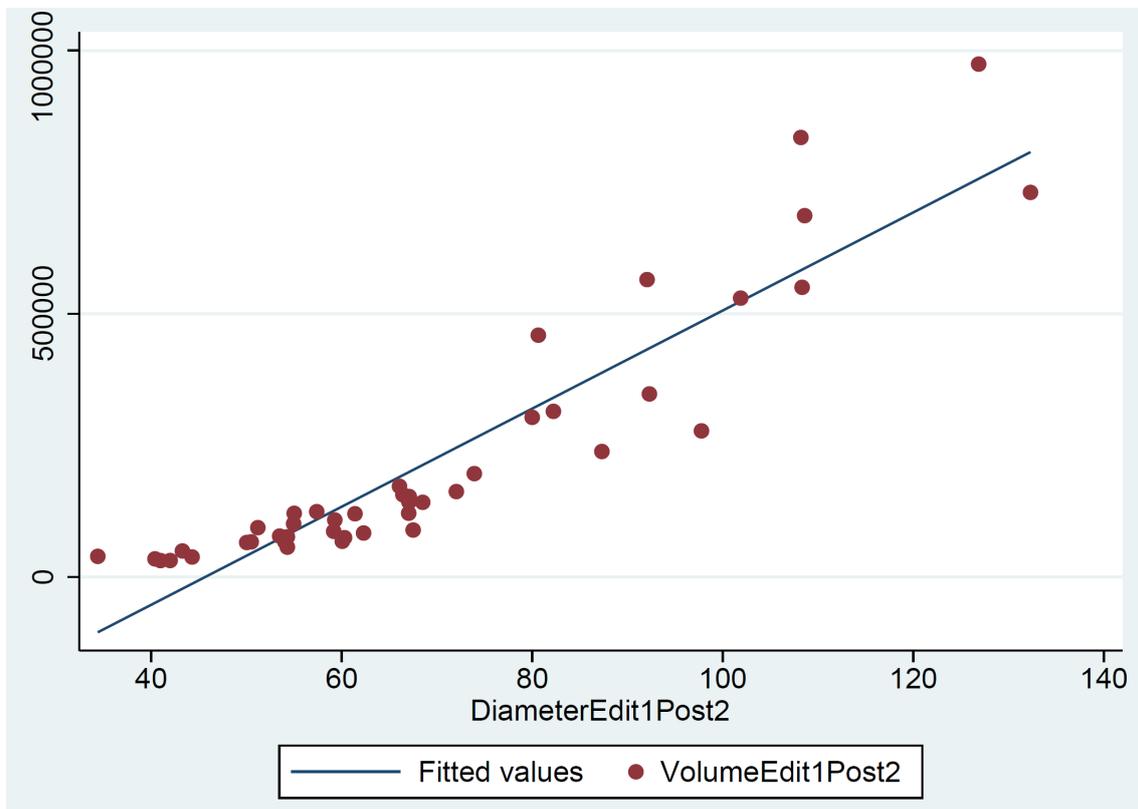


Figura 56. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor1 (post2).

- Editor1bis (post1)

La rho de Spearman es de 0,8875, por lo que existe una correlación directa positiva, fuerte y significativa ($p=0,000$).

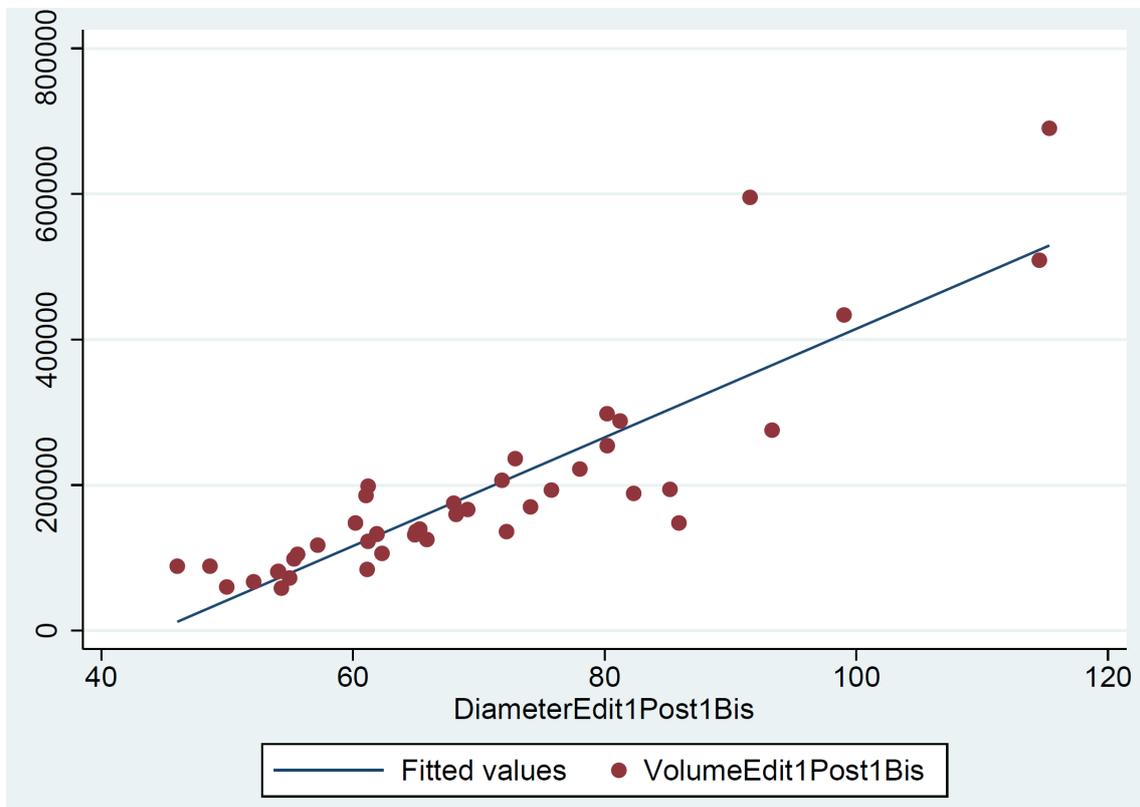


Figura 57. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor1 en un segundo tiempo (post1).

- Editor1bis (post2)

La rho de Spearman es de 0,9408, por lo que existe una correlación directa positiva, fuerte y significativa ($p=0,000$).

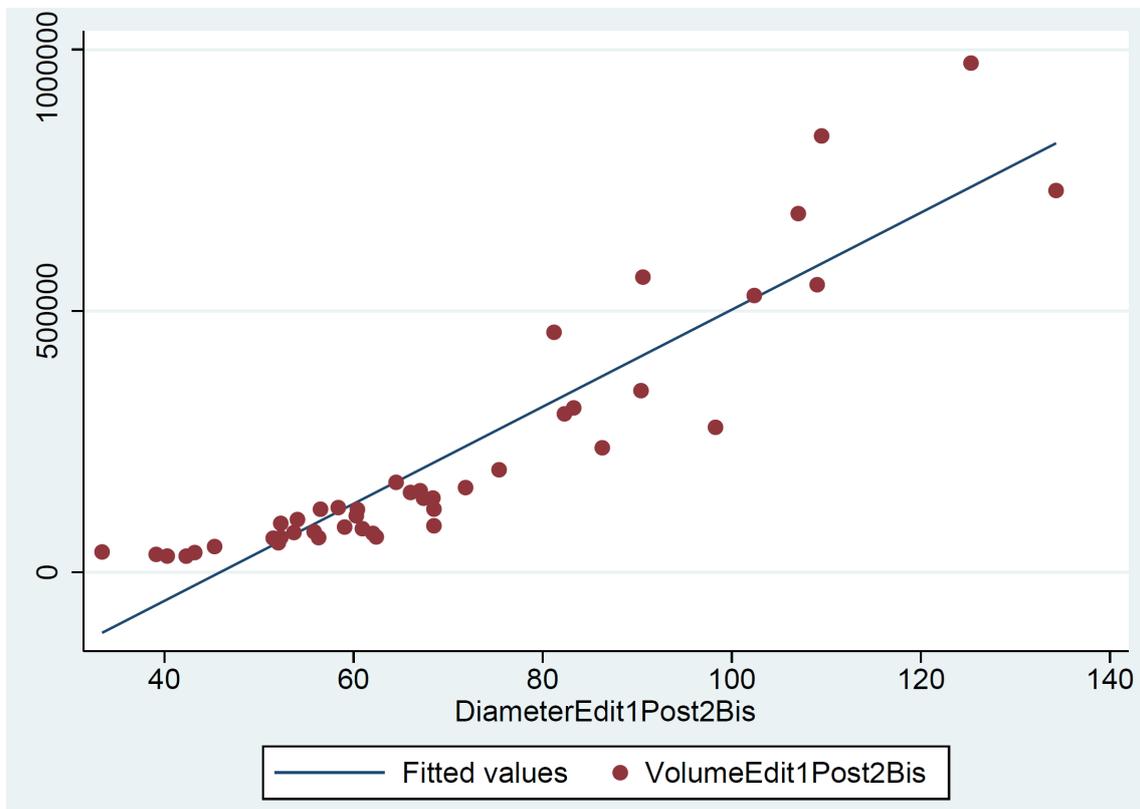


Figura 58. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor1 en un segundo tiempo (post2).

- Editor2 (post1)

La rho de Spearman es de 0,8775, por lo que existe una correlación directa positiva, fuerte y significativa ($p=0,000$).

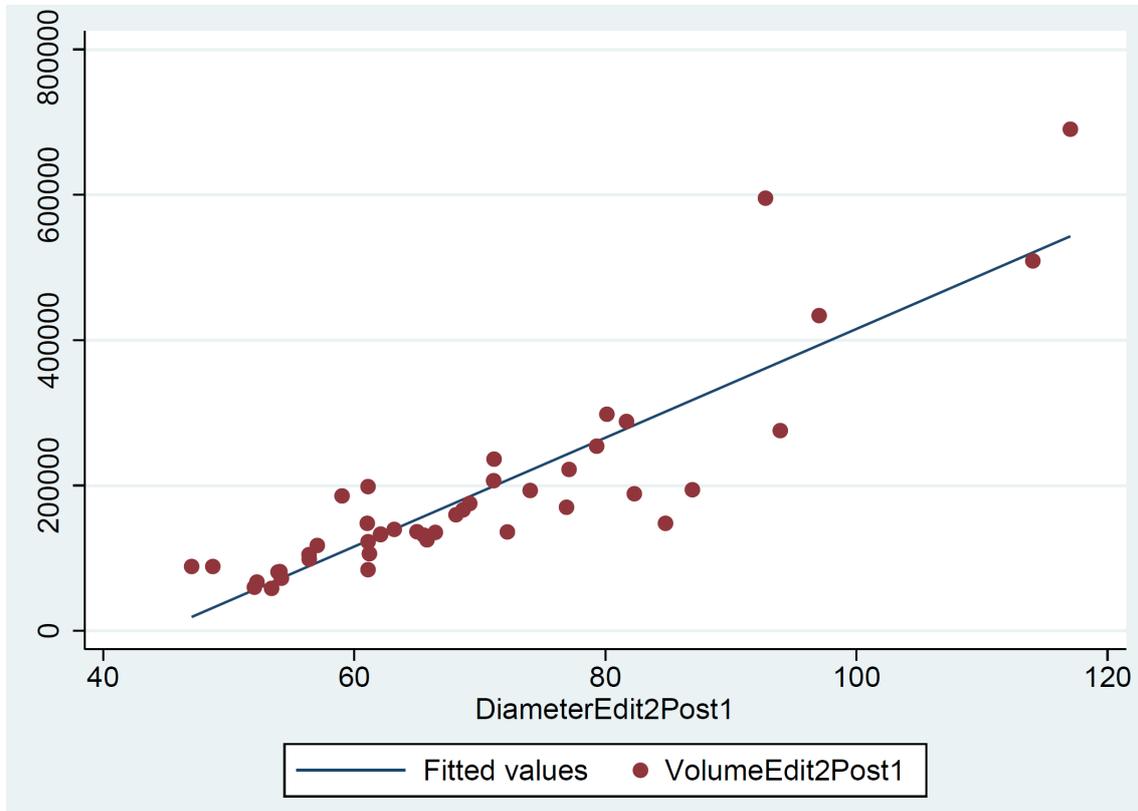


Figura 59. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor2 (post1).

- Editor2 (post2)

La rho de Spearman es de 0,9388, por lo que existe una correlación directa positiva, fuerte y significativa ($p=0,000$).

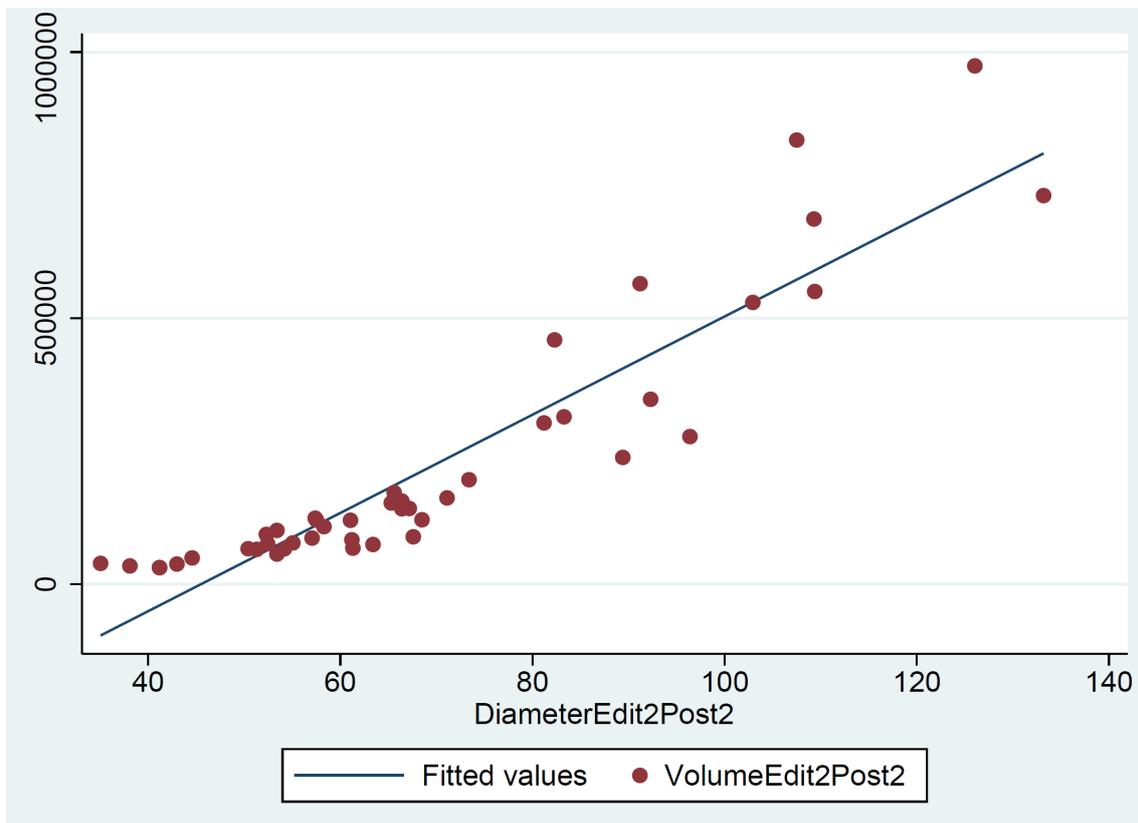


Figura 60. Correlación de Spearman entre los diámetros y los volúmenes en la segmentación editada por el Editor2 (post2).

Tabla 16. Resumen rho de Spearman.

	Automático	Editor1	Editor1 bis	Editor2
Post1	0,88	0,90	0,89	0,88
Post2	0,94	0,94	0,94	0,94

Discusión

Este trabajo presenta una serie de 44 pacientes con AAA tratados mediante EVAR con al menos dos años de seguimiento y al menos dos ATCs en el seguimiento, de los cuales 27 presentaron buena evolución y 17 requirieron reintervención.

- Se ha desarrollado una herramienta que es capaz de aislar de forma automática el trombo de los AAA tras el implante de la endoprótesis y así, poder extraer el volumen no luminal durante el seguimiento postoperatorio de EVAR.
- Se ha validado la herramienta de segmentación automática comparándola con las ediciones manuales del trombo realizadas por dos expertos.

Se trata de la primera herramienta de segmentación de AAA puramente automática. Todos los estudios publicados hasta la fecha emplean herramientas de segmentación denominadas semi-automáticas, que en la práctica son básicamente manuales (72, 74, 75, 86, 95-99).

Aunque se han desarrollado múltiples softwares dedicados a la planificación prequirúrgica de EVAR (100-105), no existen softwares dedicados al seguimiento postoperatorio. Es evidente la necesidad de desarrollar el análisis de imagen computarizado en ese campo. Esta tesis constituye un primer paso en esa línea de trabajo contribuyendo a apoyar el seguimiento postoperatorio de EVAR.

En esta tesis hemos validado la herramienta de segmentación automática con ATCs del postoperatorio, esto es, tras la implantación de la endoprótesis. Se ha segmentado el saco aneurismático, aisladamente de la endoprótesis, y se ha extraído el volumen no luminal.

Algunos de los estudios que evalúan herramientas de segmentación del AAA emplean ATCs del preoperatorio (sin endoprótesis) y extraen el volumen total del AAA (95, 97, 106). La mayor parte de los estudios que analizan ATCs del postoperatorio extraen el volumen total del AAA (72, 75, 96, 98, 107, 108). No se han publicado estudios que, analizando ATCs del postoperatorio, extraigan el volumen no luminal como recomiendan Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair de The Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery (109).

Validación de la herramienta

En cuanto a los diámetros, el análisis de Bland-Altman mostró un acuerdo excelente entre los dos editores, el editor evaluado consigo mismo, así como la herramienta automática. Se obtuvo una precisión <1mm para el diámetro máximo, una precisión <1mm para el crecimiento absoluto del diámetro máximo y una precisión <1% para el crecimiento relativo del diámetro máximo. El coeficiente de repetibilidad se mantuvo <3mm para el diámetro máximo, <4mm para el crecimiento absoluto del diámetro máximo y <6% para el crecimiento relativo del diámetro máximo.

En cuanto a los volúmenes, el análisis de Bland-Altman mostró también un acuerdo excelente entre los dos editores, el editor evaluado consigo mismo, así como la herramienta automática. Se obtuvo una precisión <10mm³ para el volumen, una precisión <4mm³ para el crecimiento absoluto del volumen y una precisión <1% para el crecimiento relativo del volumen. El coeficiente de repetibilidad se mantuvo <70mm³ para el volumen, <100mm³ para el crecimiento absoluto del volumen y <1% para el crecimiento relativo del volumen.

Kauffman et al llevó a cabo la validación de un software de segmentación manual del trombo con los ACTs de seguimiento de 28 pacientes con AAA antes de ser tratados (97). Los resultados obtenidos con respecto a los diámetros son muy similares a los publicados por este grupo. Con respecto a los volúmenes, la precisión y el coeficiente de repetibilidad de nuestro estudio son claramente superiores.

Tabla 17. Comparación con el estudio de Kauffman et al.

DIÁMETROS	Kauffman et al	Nuestro estudio
Precisión <ul style="list-style-type: none"> ➤ Diámetro máximo ➤ Crecimiento absoluto del diámetro máximo ➤ Crecimiento relativo del diámetro máximo 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 1mm ➤ < 1mm ➤ < 1% 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 1mm ➤ < 1mm ➤ < 1%
Coeficiente de repetibilidad <ul style="list-style-type: none"> ➤ Diámetro máximo ➤ Crecimiento absoluto del diámetro máximo ➤ Crecimiento relativo del diámetro máximo 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 3mm ➤ < 4mm ➤ < 7% 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 3mm ➤ < 4mm ➤ < 6%

VOLÚMENES	Kauffman et al	Nuestro estudio
Precisión <ul style="list-style-type: none"> ➤ Volumen ➤ Crecimiento absoluto del volumen ➤ Crecimiento relativo del volumen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 2mL (2000mm³) ➤ < 1mL (1000mm³) ➤ < 1% 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 10mm³ ➤ < 4mm³ ➤ < 1%
Coeficiente de repetibilidad	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 6mL (6000mm³) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 70mm³

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Volumen ➤ Crecimiento absoluto del volumen ➤ Crecimiento relativo del volumen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 7mL (7000 mm³) ➤ < 6% 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 100mm³ ➤ < 1%
---	---	---

Cabe destacar que el software de segmentación validado por Kauffman et al (97) es básicamente manual, con lo que es esperable que su precisión y reproducibilidad sean altas. Además, los ACT evaluados son de AAA antes del tratamiento endovascular, lo que facilita la segmentación sin endoprótesis.

Wever et al (99) evaluaron la variabilidad intraobservador e interobservador en las mediciones de diámetros y volúmenes en 30 ATCs del postoperatorio de EVAR realizando la segmentación manual del trombo. En cuanto a la variabilidad intraobservador, el coeficiente de repetibilidad fue de entre 3mm y 3,8mm para el diámetro máximo y de entre 5,6 mL y 8,1 mL para el volumen. En cuanto a la variabilidad interobservador, el coeficiente de repetibilidad fue de 3,9mm para el diámetro máximo y 10,3mL para el volumen. Los resultados obtenidos por este grupo con respecto a los diámetros son ligeramente inferiores a los de nuestro estudio. Con respecto a los volúmenes, los coeficientes de repetibilidad de nuestro estudio son claramente superiores.

Van Prehn et al (98) evaluaron la variabilidad intraobservador e interobservador en las mediciones de los volúmenes en 10 ATCs del preoperatorio y 10 ATCs del postoperatorio de EVAR comparando un método de segmentación manual y el software semiautomático de 3mensio. En cuanto a la variabilidad intraobservador, el coeficiente de repetibilidad fue de 8,4 mL con el método manual y de 7,8 mL con 3mensio. En cuanto a la variabilidad interobservador, el coeficiente de repetibilidad fue de 11,8 mL con el método manual y 10,8 mL con 3mensio. Nuevamente, con respecto a este estudio, los coeficientes de repetibilidad de nuestro estudio son claramente superiores.

Tabla 18. Comparación con los estudios de Kauffman et al, Wever et al y Van Prehn et al.

	Nuestro estudio	Kauffman	Wever	Van Prehn
Variabilidad intraobservador				
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Volumen ➤ Diámetro 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 70mm³ ➤ < 3mm 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 3mL ➤ < 3mm 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 5,6-8,1 mL ➤ 3-3,8 mm 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 7,8mL (3mensio); 8,4mL (manual)
Variabilidad interobservador				
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Volumen ➤ Diámetro 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 70mm³ ➤ < 3mm 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ < 6mL ➤ < 3mm 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 10,3 mL ➤ 3,9mm 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 10,8mL (3mensio); 11,8mL (manual)

En nuestro estudio, el coeficiente de repetibilidad en las mediciones de diámetro fue similar a lo publicado en los estudios mencionados (97, 99). Cabe destacar que, en nuestro estudio, el coeficiente de repetibilidad en las mediciones de volumen fue muy superior con respecto a los estudios mencionados (97-99).

De acuerdo a los Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair de The Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery (109), la variabilidad intraobservador e interobservador en las mediciones del diámetro máximo oscilan entre 2mm y 5mm o entre 5% y 15%. Por tanto, se considera significativo un cambio en el diámetro de 5mm o más. En nuestro estudio, la variabilidad intraobservador e interobservador en las mediciones de diámetro máximo oscilan entre 1mm y 3mm o por debajo del 5%.

De acuerdo a los Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair de The Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery (109), la variabilidad intraobservador e interobservador en las mediciones del volumen oscilan entre el 3% y 5%. Por tanto, se considera significativo un cambio en el volumen del 5% o más. En nuestro estudio, la variabilidad intraobservador e interobservador en las mediciones del volumen se encuentran por debajo del 1%.

Cambios de diámetro y volumen según evolución

Es claro que el volumen es un indicador mucho más sensible que el diámetro acerca de los cambios que se producen en la morfología del AAA. Los diámetros son la expresión de los cambios lineales del saco aneurismático, y los volúmenes representan la variación dimensional en todos los planos. El problema radica en que actualmente no hay evidencia científica respecto a los límites del volumen. Diversas experiencias estiman diferentes límites (110, 111).

Además, la mayor parte de los estudios de morfo-volumetría del AAA comparan ATCs del postoperatorio con ATCs del preoperatorio (108, 110).

De acuerdo a los Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair de The Society for Vascular Surgery/American Association for Vascular Surgery (109), se considera resolución completa del aneurisma si el volumen no luminal es menor del 10% del volumen no luminal tras el implante de la endoprótesis. Por lo que el ATC basal a tener en cuenta es el primero realizado tras EVAR, y no el ATC preoperatorio.

En el estudio de Oliveira-Pinto et al (112) consideran contracción temprana del saco aneurismático a una reducción del volumen del saco aneurismático > 10% entre el ATC realizado al mes del EVAR y el ATC realizado al año.

En nuestro estudio hemos observado una reducción del volumen del saco aneurismático del 37% entre el ATC realizado al mes del EVAR y el ATC realizado al año en el grupo de buena evolución. La herramienta automática ha sido capaz de detectar esa reducción del volumen del saco aneurismático con la misma precisión.

No existe evidencia respecto al porcentaje de incremento de volumen que puede indicar mala evolución.

En nuestro estudio hemos observado un incremento del volumen del saco aneurismático del 40% entre el ATC realizado al mes del EVAR y el ATC realizado al año en el grupo de mala evolución. La herramienta automática ha sido capaz de detectar ese aumento del volumen del saco aneurismático con la misma precisión.

Correlación entre diámetros y volúmenes

Pocos estudios han comparado la precisión de las mediciones de diámetro con las mediciones de volumen (72, 74, 75).

Kontopodis et al (106), evaluaron dos ATC del seguimiento de 34 pacientes con AAA pequeños, y obtuvieron una rho de Spearman de 0,60 entre los diámetros máximos y los volúmenes totales del AAA, así como una rho de Spearman de 0,60 entre los diámetros máximos y los volúmenes del trombo intraluminal. Se trata de un estudio en AAAs antes de precisar intervención.

Schnitzbauer et al (96), analizaron 2 ATCs del seguimiento tras EVAR de cada uno de los 100 pacientes incluidos, obteniendo una rho de Spearman de 0,90 entre los diámetros máximos medidos en transversal y los volúmenes.

Renapurkar et al (95), examinaron también 2 ATCs de seguimiento tras EVAR de cada uno de los 100 pacientes incluidos, obteniendo una rho de Spearman de 0,55 entre los diámetros máximos medidos en transversal y los volúmenes.

Franchin et al (110) realizando un análisis morfovolumétrico de la evolución del saco aneurismático tras EVAR en 149 pacientes y obtuvieron una rho de Spearman de 0,84 entre las mediciones de diámetro máximo y del volumen del AAA.

Estos 4 estudios emplean un software de segmentación manual y evalúan el volumen total del aneurisma, en vez del volumen del saco aneurismático excluyendo el volumen luminal.

En nuestro estudio se ha observado una correlación excelente entre las mediciones de diámetro máximo y volumen con una rho de Spearman cercana a 0,90, muy similar para todos los editores y para la herramienta automática.

- Aportaciones

En esta tesis se ha conseguido una contribución importante a la segmentación automática del AAA. Se ha validado la herramienta de segmentación automática de trombo de los AAA para poder integrarla en un software de seguimiento postoperatorio de los AAA. El software Evida Vascular, comercializado por eMedica S.L., fue inicialmente diseñado para la planificación preoperatoria de EVAR (3). Se ha suplementado con un módulo para el seguimiento postoperatorio de EVAR, que incluye herramientas para la comparación de los distintos ATCs de seguimiento, señalización de fugas, ... Una vez validada la herramienta de segmentación automática de trombo de los AAA, se pretende integrar en el módulo de seguimiento postoperatorio de Evida Vascular.

La integración de la herramienta desarrollada y validada en el software de Evida permitirá a los cirujanos vasculares conocer los cambios volumétricos del saco

aneurismático tras EVAR. El volumen es un indicador mucho más sensible que el diámetro en detectar la expansión del saco aneurismático y es capaz de detectar crecimientos del saco aneurismático no detectadas por las mediciones de diámetro máximo (71-75). Conocer los cambios volumétricos del saco aneurismático tras EVAR implica un mejor conocimiento de la evolución postoperatoria, pudiendo detectar tempranamente los casos con mala evolución y prevenir la rotura aórtica.

A pesar de la teórica superioridad del volumen sobre el diámetro máximo, no se emplea en la práctica clínica ni es recomendado en las guías clínicas de manejo de los aneurismas de aorta abdominal (8) (10), dado que no existía una técnica rápida, precisa y reproducible que aislase el trombo de los AAA del resto de estructuras anatómicas y permitiese evaluar el volumen aórtico. El conocimiento de los cambios volumétricos tras EVAR podrá implementar los protocolos de seguimiento tras EVAR, suponiendo una mejora sustancial en la práctica clínica. La información de la volumetría del AAA permitirá establecer los límites del volumen, hoy en día desconocidos, pudiendo suponer una modificación profunda de los criterios actuales para intervención o reintervención en EVAR basados únicamente en el diámetro. Además, el volumen aórtico podrá incluirse en las guías clínicas de manejo de los AAA como un criterio adicional al diámetro máximo.

El desarrollo de la herramienta de segmentación automática de trombo del AAA ha dado lugar a la publicación de los siguientes artículos y conferencias:

- López-Linares K., Kabongo L, Lete N, Ceresa M, García-Familiar A, Macía I, González Ballester MA. DCNN-based automatic segmentation and quantification of aortic thrombus volume: influence of the training approach. *Intravascular Imaging and Computer Assisted Stenting, and Large-Scale Annotation of Biomedical Data and Expert Label Synthesis. 6th Joint International Workshops, CVII-STENT 2017 and Second International Workshop, LABELS 2017, Held in Conjunction with MICCAI 2017, Québec City, QC, Canada, September 10–14, 2017, Proceedings.* DOI 10.1007/978-3-319-67534-3
- Karen López-Linares, Nerea Aranjuelo, Luis Kabongo, Gregory Maclair, Nerea Lete, Mario Ceresa, Ainhoa García-Familiar, Iván Macía, Miguel Ángel González Ballester. Fully automatic detection and segmentation of abdominal aortic thrombus in post-operative CTA images using Deep Convolutional Neural Networks. *Medical Image Analysis* 46: 202-214 (2018) (89)
- Karen López-Linares, Inmaculada García, Ainhoa García-Familiar, Iván Macía, Miguel Ángel González Ballester. 3D convolutional neural network for abdominal aortic aneurysm segmentation. *arXiv preprint arXiv:1903.00879*, 2019. Under review in *Medical Image Analysis*.
- López-Linares K, García I, García A, Cortes C, Piella G, Macía I, Noailly J and González Ballester MA (2019) Image-Based 3D Characterization of Abdominal Aortic Aneurysm Deformation After Endovascular Aneurysm Repair. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 7:267. doi: 10.3389/fbioe.2019.00267 (113)

- Limitaciones

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones que se han de reconocer.

La validación de la herramienta de segmentación se ha llevado a cabo en AAA de localización infrarrenal. El método no se ha probado en AAA yuxtarrrenal o suprarrenal, ni tampoco se ha probado en AAA con aneurismas iliacos concomitantes.

La aplicación de la herramienta de segmentación propuesta a otras localizaciones requiere la edición manual de múltiples imágenes de ATC por expertos para el entrenamiento de la red. Esta es la principal desventaja del método propuesto, ya que la edición manual consume mucho tiempo y requiere del conocimiento del experto.

El tamaño muestral es pequeño dado que de todos los pacientes con AAA tratados mediante EVAR entre 2014 y 2019 en el Hospital Universitario Donostia se excluyeron casi el 70%. Un 30% presentaba un AAA que se extendía a la aorta visceral o a las iliacas donde la herramienta no ha sido entrenada. Los AAA rotos presentan una solución de continuidad en el saco aneurismático y la herramienta tampoco ha sido entrenada con ellos, por lo que fueron excluidos (10%). Por otra parte, cabe destacar que en el Hospital Universitario Donostia se emplean una amplia variedad de tipos de endoprótesis en EVAR por lo que en el presente trabajo se decidió incluir únicamente los 3 tipos más frecuentemente utilizados, de forma que se excluyeron hasta un 30% de pacientes que habían sido tratados con prótesis diferentes. Además, el protocolo de seguimiento con un ATC al mes y un ATC a los 12 meses se instauró ampliamente en el Hospital Universitario Donostia en el 2018-2019 por lo que también se excluyeron un 20% de pacientes que no presentaban ATC al mes y a los 12 meses.

- Futuras líneas de trabajo

Recientemente, la estructura de CNNs semi-supervisadas ha ganado atención en la comunidad de imagen médica. Estas CNNs son capaces de superar, al menos parcialmente, la principal limitación de la herramienta propuesta que requiere la edición manual por el experto para el entrenamiento de la red. Concretamente, Generative Adversarial Networks (GANs), han mostrado mucho potencial en solventar problemas de análisis de imagen médica, incluida la segmentación. Por tanto, se quiere investigar el empleo de estas redes GANs para mejorar la herramienta de segmentación de trombo de los AAA sin necesitar ediciones manuales en nuevos ATCs. Este tipo de algoritmos permite hacer uso de datos editados y no editados para el entrenamiento de las CNNs. Con la base de datos editados que tenemos, podríamos aumentar el dataset con ATCs sin anotar (o solo siendo necesarios pocos más en algunos tipos de aneurismas no representados en el conjunto anotado que tenemos) y mejoraríamos la capacidad de segmentación.

Conclusiones

1. El algoritmo de segmentación automático de trombo basado en redes neuronales convolucionales ofrece muy buenos resultados.
2. La aproximación obtenida con la herramienta de segmentación automática de trombo es equivalente a la obtenida con la segmentación editada.
3. La reproducibilidad intra-observador es excelente, tanto en las mediciones de diámetros como en las mediciones de volúmenes.
4. La reproducibilidad inter-observador es excelente, tanto en las mediciones de diámetros como en las mediciones de volúmenes.
5. Las medidas de diámetro y volumen obtenidas con la segmentación automática son equivalentes a las medidas obtenidas con la segmentación editada.
6. Los cambios de diámetro y volumen detectados por la herramienta de segmentación automática son similares a los obtenidos con la segmentación editada, tanto en los pacientes con buena evolución como en los pacientes con mala evolución.
7. La herramienta de segmentación automática detecta los cambios de diámetro y volumen que se producen en los pacientes con buena evolución y en los pacientes con mala evolución.
8. Existe una buena correlación entre los diámetros y los volúmenes, tanto en la segmentación automática como en la editada.

Bibliografía

1. Maiora J, Papakostas GA, Kaburlasos VG, Grana M. A proposal of Texture Features for interactive CTA Segmentation by Active Learning. *Stud Health Technol Inform.* 2014;207:311-20.
2. Garcia G, Maiora J, Tapia A, De Blas M. Evaluation of texture for classification of abdominal aortic aneurysm after endovascular repair. *J Digit Imaging.* 2012;25(3):369-76.
3. Macia I, de Blas M, Legarreta JH, Kabongo L, Hernandez O, Egana JM, et al. Standard and fenestrated endograft sizing in EVAR planning: Description and validation of a semi-automated 3D software. *Comput Med Imaging Graph.* 2016;50:9-23.
4. Sidawy AN, Perler BA. *Rutherford's Vascular Surgery and Endovascular Therapy.* 9th edition ed. Philadelphia: Elsevier; 2019.
5. Hallett JW, Mills JL, Earnshaw JJ, Reekers JA, Rooke TW. *Comprehensive Vascular and Endovascular Surgery.* 2th edition ed: Mosby Elsevier; 2009.
6. Cronenwett JL, Gloviczki P, Johnston KW, Krupski WC, Ouriel K, Sidawy AN. *Rutherford's Vascular Surgery.* Madrid: Elsevier; 2006.
7. Stanley JC, Veith FJ, Wakefield TW. *Current Therapy in Vascular and Endovascular Surgery.* 5th edition ed. Missouri: Elsevier Saunders; 2014.
8. Chaikof EL, Dalman RL, Eskandari MK, Jackson BM, Lee WA, Mansour MA, et al. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2018;67(1):2-77 e2.
9. Kuivaniemi H, Ryer EJ, Elmore JR, Tromp G. Understanding the pathogenesis of abdominal aortic aneurysms. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2015;13(9):975-87.
10. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzele I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57(1):8-93.
11. Lahoz C, Gracia CE, Garcia LR, Montoya SB, Hernando AB, Heredero AF, et al. [In Process Citation]. *Clin Investig Arterioscler.* 2016;28 Suppl 1:1-49.
12. 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(22):2968-72.
13. Parkinson F, Ferguson S, Lewis P, Williams IM, Twine CP, South East Wales Vascular N. Rupture rates of untreated large abdominal aortic aneurysms in patients unfit for elective repair. *J Vasc Surg.* 2015;61(6):1606-12.
14. G.R. U, Henke PK. *Clinical Scenarios in Vascular Surgery.* 2th edition ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2015.
15. Legg JS, Legg LM. Abdominal Aortic Aneurysms. *Radiol Technol.* 2016;88(2):145-63.
16. R U. *Atlas de anatomía vascular.* 2th edition ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2009.
17. Force USPST, Owens DK, Davidson KW, Krist AH, Barry MJ, Cabana M, et al. Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2019;322(22):2211-8.
18. Benson RA, Meecham L, Fisher O, Loftus IM. Ultrasound screening for abdominal aortic aneurysm: current practice, challenges and controversies. *Br J Radiol.* 2018;91(1090):20170306.
19. Guirguis-Blake JM, Beil TL, Senger CA, Whitlock EP. Ultrasonography screening for abdominal aortic aneurysms: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* 2014;160(5):321-9.

20. Task Force for Preoperative Cardiac Risk A, Perioperative Cardiac Management in Non-cardiac S, European Society of C, Poldermans D, Bax JJ, Boersma E, et al. Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery. *Eur Heart J*. 2009;30(22):2769-812.
21. Wind GW, Valentine RJ. *Anatomic Exposures in Vascular Surgery*. 3th edition ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2013.
22. Oliveira NFG, Oliveira-Pinto J, van Rijn MJ, Baart S, Raa ST, Hoeks SE, et al. Risk Factors, Dynamics, and Clinical Consequences of Aortic Neck Dilatation after Standard Endovascular Aneurysm Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2021;62(1):26-35.
23. Buckley CJ, Buckley SD. Limitations of current EVAR endografts and potential solutions for their deficiencies. *Semin Vasc Surg*. 2012;25(3):136-7.
24. Cayne NS, Adelman MA, Veith FJ. Current status of investigational devices for EVAR: similarities and differences. *Semin Vasc Surg*. 2009;22(3):127-31.
25. Powell JT, Sweeting MJ, Ulug P, Blankensteijn JD, Lederle FA, Becquemin JP, et al. Meta-analysis of individual-patient data from EVAR-1, DREAM, OVER and ACE trials comparing outcomes of endovascular or open repair for abdominal aortic aneurysm over 5 years. *Br J Surg*. 2017;104(3):166-78.
26. participants Et. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;365(9478):2179-86.
27. Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2002;43(3):379-84.
28. Honig S, Kolbel T, Panuccio G, Wipper S, Debus ES. [Elective Endovascular Versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm - Current Long-Term Data]. *Dtsch Med Wochenschr*. 2020;145(7):418-22.
29. Li B, Khan S, Salata K, Hussain MA, de Mestral C, Greco E, et al. A systematic review and meta-analysis of the long-term outcomes of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*. 2019;70(3):954-69 e30.
30. Patel R, Sweeting MJ, Powell JT, Greenhalgh RM, investigators Et. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10058):2366-74.
31. De Rango P, Cao P. Long-term results of OVER: the dream of EVAR is not over. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2013;45(4):313-4.
32. Buth J. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. Results from the EUROSTAR registry. EUROpean collaborators on Stent-graft Techniques for abdominal aortic Aneurysm Repair. *Semin Interv Cardiol*. 2000;5(1):29-33.
33. Mathisen SR, Nilsson KF, Larzon T. A Single Center Study of ProGlide Used for Closure of Large-Bore Puncture Holes After EVAR for AAA. *Vasc Endovascular Surg*. 2021;55(8):798-803.
34. Bradley NA, Orawiec P, Bhat R, Pal S, Suttie SA, Flett MM, et al. Mid-term follow-up of percutaneous access for standard and complex EVAR using the ProGlide device. *Surgeon*. 2021.
35. Dunn K, Jessula S, Herman CR, Smith M, Lee MS, Casey P. Safety and effectiveness of single ProGlide vascular access in patients undergoing endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2020;72(6):1946-51.
36. Minion DJ, Davenport DL. Access techniques for EVAR: percutaneous techniques and working with small arteries. *Semin Vasc Surg*. 2012;25(4):208-16.
37. Gimzewska M, Jackson AI, Yeoh SE, Clarke M. Totally percutaneous versus surgical cut-down femoral artery access for elective bifurcated abdominal endovascular aneurysm repair. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2:CD010185.

38. Lee PY, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Cross-wire technique for difficult contralateral limb cannulation during endovascular abdominal aneurysm repair for tortuous proximal aortic neck. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;28(2):270-2.
39. Pakeliani D, Lachat M, Blohme L, Kobayashi M, Chaykovska L, Pfammatter T, et al. Improved technique for sheath supported contralateral limb gate cannulation in endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Vasa.* 2020;49(1):39-42.
40. Dang W, Kilian M, Peterson MD, Cina C. Relationship between access side used to deliver the main body of bifurcated prostheses for endovascular aneurysm repair and speed of cannulation of the contralateral limb. *J Vasc Surg.* 2010;51(1):33-7 e1.
41. Coulston J, Baigent A, Selvachandran H, Jones S, Torella F, Fisher R. Lack of Iliac Engagement Correlates With Iliac Limb Complications Following Standard EVAR. *Vasc Endovascular Surg.* 2015;49(7):201-5.
42. Goudekettering SR, Schuurmann RCL, Slump CH, de Vries JPM. Changes in Apposition of Endograft Limbs in the Iliac Arteries After Endovascular Aneurysm Repair: Determination With New Computed Tomography-Applied Software. *J Endovasc Ther.* 2019;26(6):843-52.
43. Herzelee IV, Vermassen F. Selection, technique, and follow-up: keys to success in EVAR. *Lancet.* 2016;388(10058):2326-8.
44. Sobocinski J, Chenorhokian H, Maurel B, Midulla M, Hertault A, Le Roux M, et al. The benefits of EVAR planning using a 3D workstation. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;46(4):418-23.
45. Vatakencherry G, Molloy C, Sheth N, Liao M, Lam CK. Percutaneous access planning, techniques and considerations for endovascular aortic repair (EVAR). *Cardiovasc Diagn Ther.* 2018;8(Suppl 1):S184-S90.
46. de Almeida Sandri G, Ribeiro MS, Macedo TA, Vrtiska T, Oderich GS. Planning endovascular aortic repair with standard and fenestrated-branched endografts. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2017;58(2):204-17.
47. Marone EM, Freyrie A, Ruotolo C, Michelagnoli S, Antonello M, Speziale F, et al. Expert Opinion on Hostile Neck Definition in Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms (a Delphi Consensus). *Ann Vasc Surg.* 2020;62:173-82.
48. Shintani T, Mitsuoka H, Hasegawa Y, Hayashi M, Natsume K, Ookura K, et al. Importance of Distal Sealing during Endovascular Aneurysm Repair Using Aneurysmal Common Iliac Artery as Landing Zone. *Ann Vasc Surg.* 2020;66:120-31.
49. van Marrewijk C, Buth J, Harris PL, Norgren L, Nevelsteen A, Wyatt MG. Significance of endoleaks after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms: The EUROSTAR experience. *J Vasc Surg.* 2002;35(3):461-73.
50. Mehta M, Henretta J, Glickman M, Deaton D, Naslund TC, Gray B, et al. Outcome of the pivotal study of the Aptus endovascular abdominal aortic aneurysms repair system. *J Vasc Surg.* 2014;60(2):275-85.
51. Deaton DH, Mehta M, Kasirajan K, Chaikof E, Farber M, Glickman MH, et al. The phase I multicenter trial (STAPLE-1) of the Aptus endovascular repair system: results at 6 months and 1 year. *J Vasc Surg.* 2009;49(4):851-7; discussion 7-8.
52. Tonnessen BH, Sternbergh WC, 3rd, Money SR. Late problems at the proximal aortic neck: migration and dilation. *Semin Vasc Surg.* 2004;17(4):288-93.
53. Tassiopoulos AK, Monastiriotis S, Jordan WD, Muhs BE, Ouriel K, De Vries JP. Predictors of early aortic neck dilatation after endovascular aneurysm repair with EndoAnchors. *J Vasc Surg.* 2017;66(1):45-52.
54. Schanzer A, Beck AW, Eagleton M, Farber MA, Oderich G, Schneider D, et al. Results of fenestrated and branched endovascular aortic aneurysm repair after failed infrarenal endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2020;72(3):849-58.
55. Mascoli C, Faggioli G, Gallitto E, Longhi M, Abualhin M, Pini R, et al. Planning and Endograft Related Variables Predisposing to Late Distal Type I Endoleaks. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;58(3):334-42.

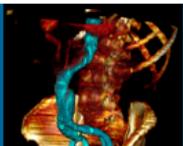
56. Turney EJ, Steenberge SP, Lyden SP, Eagleton MJ, Srivastava SD, Sarac TP, et al. Late graft explants in endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2014;59(4):886-93.
57. Dijkstra ML, Zeebregts CJ, Verhagen HJM, Teijink JAW, Power AH, Bockler D, et al. Incidence, natural course, and outcome of type II endoleaks in infrarenal endovascular aneurysm repair based on the ENGAGE registry data. *J Vasc Surg.* 2020;71(3):780-9.
58. Mulay S, Geraedts ACM, Koelemay MJW, Balm R, group Os. Type 2 Endoleak With or Without Intervention and Survival After Endovascular Aneurysm Repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2021;61(5):779-86.
59. Charitable JF, Patalano PI, Garg K, Maldonado TS, Jacobowitz GR, Rockman CB, et al. Outcomes of translumbar embolization of type II endoleaks following endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2021.
60. Scallan O, Kribs S, Power AH, DeRose G, Duncan A, Dubois L. Onyx versus coil embolization for the treatment of type II endoleaks. *J Vasc Surg.* 2021;73(6):1966-72.
61. Heidemann F, Rohlfes F, Tsilimparis N, Spanos K, Behrendt CA, Eleshra A, et al. Transcaval embolization for type II endoleak after endovascular aortic repair of infrarenal, juxtarenal, and type IV thoracoabdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg.* 2021;74(1):38-44.
62. Maleux G, Poorteman L, Laenen A, Saint-Lebes B, Houthoofd S, Fourneau I, et al. Incidence, etiology, and management of type III endoleak after endovascular aortic repair. *J Vasc Surg.* 2017;66(4):1056-64.
63. Parsa P, Das Gupta J, McNally M, Chandra V. Endotension: What do we know and not know about this enigmatic complication of endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2021;74(2):639-45.
64. Hatzl J, Peters AS, Pfeiffer S, Meisenbacher K, Bischoff MS, Bockler D. Midterm single-center results after endovascular aneurysm sealing reveal a high rate of stent graft migration, secondary aneurysm ruptures, and device-related reinterventions. *J Vasc Surg.* 2021;74(3):738-45 e3.
65. AbuRahma AF, Campbell J, Stone PA, Nanjundappa A, Jain A, Dean LS, et al. The correlation of aortic neck length to early and late outcomes in endovascular aneurysm repair patients. *J Vasc Surg.* 2009;50(4):738-48.
66. Diehm N, Dick F, Katzen BT, Schmidli J, Kalka C, Baumgartner I. Aortic neck dilatation after endovascular abdominal aortic aneurysm repair: a word of caution. *J Vasc Surg.* 2008;47(4):886-92.
67. Bogdanovic M, Stackelberg O, Lindstrom D, Ersryd S, Andersson M, Roos H, et al. Limb Graft Occlusion Following Endovascular Aneurysm Repair for Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysm with the Zenith Alpha, Excluder, and Endurant Devices: a Multicentre Cohort Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2021;62(4):532-9.
68. Hammond A, Hansrani V, Lowe C, Asghar I, Antoniou SA, Antoniou GA. Meta-analysis and meta-regression analysis of iliac limb occlusion after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2018;68(6):1916-24 e7.
69. Smeds MR, Duncan AA, Harlander-Locke MP, Lawrence PF, Lyden S, Fatima J, et al. Treatment and outcomes of aortic endograft infection. *J Vasc Surg.* 2016;63(2):332-40.
70. Jean-Baptiste E, Brizzi S, Bartoli MA, Sadaghianloo N, Baque J, Magnan PE, et al. Pelvic ischemia and quality of life scores after interventional occlusion of the hypogastric artery in patients undergoing endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2014;60(1):40-9, 9 e1.
71. Kitagawa A, Mastracci TM, von Allmen R, Powell JT. The role of diameter versus volume as the best prognostic measurement of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 2013;58(1):258-65.
72. Wever JJ, Blankensteijn JD, Th MMWP, Eikelboom BC. Maximal aneurysm diameter follow-up is inadequate after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2000;20(2):177-82.
73. Kritpracha B, Beebe HG, Comerota AJ. Aortic diameter is an insensitive measurement of early aneurysm expansion after endografting. *J Endovasc Ther.* 2004;11(2):184-90.

74. Prinssen M, Verhoeven EL, Verhagen HJ, Blankensteijn JD. Decision-making in follow-up after endovascular aneurysm repair based on diameter and volume measurements: a blinded comparison. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2003;26(2):184-7.
75. van Keulen JW, van Prehn J, Prokop M, Moll FL, van Herwaarden JA. Potential value of aneurysm sac volume measurements in addition to diameter measurements after endovascular aneurysm repair. *J Endovasc Ther.* 2009;16(4):506-13.
76. Liu X, Deng Z, Yang Y. Recent progress in semantic image segmentation. *Artificial Intelligence Review.* 2018:1-18.
77. Freiman M, Esses S, Joscowicz L, Sosna J. An iterative model-constrained graph-cut algorithm for abdominal aortic aneurysm thrombus segmentation. *IEEE international symposium on biomedical imaging: from nano to macro 2010.* p. 672-5.
78. Lee K, Johnson R, Yin Y, Wahle A, Olszewski M, Scholz T, et al. Three-dimensional thrombus segmentation in abdominal aortic aneurysms using graph search based on a triangular mesh. *Comput Biol Med.* 2010;40(3):271-8.
79. Duquette A, Jodoin P, Bouchot O, Lalande A. 3D segmentation of abdominal aorta from CT-scan and MR images. *Comput Med Imaging Graph.* 2012;36(4):294-303.
80. Egger J, Freisleben B, Setser R, Renapuraar R, Biermann C, O'Donnell T. Aorta segmentation for stent simulation. *arXiv preprint arXiv:11031773.* 2011 [
81. Siriapisith T, Kusakunniran W, Haddawy P. Outer Wall Segmentation of Abdominal Aortic Aneurysm by Variable Neighborhood Search Through Intensity and Gradient Spaces. *J Digit Imaging.* 2018;31(4):490-504.
82. Demirci S, Lejeune G, Navab N. Hybrid Deformable Model for Aneurysm Segmentation. *IEEE Int Symposium on Biomed Imaging: From Nano to Macro 2009:*33-6.
83. Lallys F, Yan V, Kaladji A, Lucas A, Esneault S. Generic thrombus segmentation from pre and post-operative CTA. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2017;12(9):1501-10.
84. Maiora J, Graña M. Abdominal CTA image analysis through active learning and decision random forests: Application to AAA segmentation. *The 2012 international joint conference on neural networks (IJCNN) 2012:*1-7.
85. Maiora J, Ayerdi B, Graña M. Random forest active learning for AAA thrombus segmentation in computed tomography angiography images. *Neurocomputing.* 2014;126:71-7.
86. Virzi A, Muller CO, Marret JB, Mille E, Berteloot L, Grevent D, et al. Comprehensive Review of 3D Segmentation Software Tools for MRI Usable for Pelvic Surgery Planning. *J Digit Imaging.* 2020;33(1):99-110.
87. Shen D, Wu G, Suk H. Deep Learning in Medical Image Analysis. *Annual review of biomedical engineering.* 2017;19:221-48.
88. Litjens G, Kooi T, Bejnordi B, Setio A, Ciompi F, Ghafoorian M, et al. A Survey on Deep Learning in Medical Image Analysis. *Med Image Anal.* 2017;42:60-88.
89. Lopez-Linares K, Aranjuelo N, Kabongo L, Maclair G, Lete N, Ceresa M, et al. Fully automatic detection and segmentation of abdominal aortic thrombus in post-operative CTA images using Deep Convolutional Neural Networks. *Med Image Anal.* 2018;46:202-14.
90. Tao A, Barker J, Sarathy S. Parallel Forall [Internet]. <https://devblogs.nvidia.com/detectnet-deep-neural-network-object-detection-digits/2016>. [cited 2016].
91. Xie S, Tu Z. Holistically-nested edge detection. *Proceedings of the IEEE international conference on computer vision.* 2015:1395-403.
92. Long J, Shelhamer E, Darrell T. Fully convolutional networks for semantic segmentation. *Proceedings of the IEEE conference on computer vision and pattern recognition.* 2015:3431-40.
93. Lopez-Linares K, Kabongo L, Lete N, Maclair G, Ceresa M, Garcia-Familiar A, et al. DCNN-Based Automatic Segmentation and Quantification of Aortic Thrombus Volume: Influence of the Training Approach. *Intravascular Imaging and Computer Assisted Stenting, and Large-Scale Annotation of Biomedical Data and Expert Label Synthesis: Springer;* 2017.

94. Lopez-Linares K, Garcia-Ocana I, García-Familiar A, Macía I, Gonzalez-Ballester M. 3D convolutional neural network for abdominal aortic aneurysm segmentation arXiv:1903.008792019 [
95. Renapurkar RD, Setser RM, O'Donnell TP, Egger J, Lieber ML, Desai MY, et al. Aortic volume as an indicator of disease progression in patients with untreated infrarenal abdominal aneurysm. *Eur J Radiol.* 2012;81(2):e87-93.
96. Schnitzbauer M, Guntner O, Wohlgemuth WA, Zeman F, Haimerl M, Stroszczyński C, et al. CT after Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms: Diagnostic Accuracy of Diameter Measurements for the Detection of Aneurysm Sac Enlargement. *J Vasc Interv Radiol.* 2018;29(2):178-87 e3.
97. Kauffmann C, Tang A, Therasse E, Giroux MF, Elkouri S, Melanson P, et al. Measurements and detection of abdominal aortic aneurysm growth: Accuracy and reproducibility of a segmentation software. *Eur J Radiol.* 2012;81(8):1688-94.
98. van Prehn J, van der Wal MB, Vincken K, Bartels LW, Moll FL, van Herwaarden JA. Intra- and interobserver variability of aortic aneurysm volume measurement with fast CTA postprocessing software. *J Endovasc Ther.* 2008;15(5):504-10.
99. Wever JJ, Blankensteijn JD, van Rijn JC, Broeders IA, Eikelboom BC, Mali WP. Inter- and intraobserver variability of CT measurements obtained after endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *AJR Am J Roentgenol.* 2000;175(5):1279-82.
100. VessellQ Xpress <https://www.gehealthcare.com/en/products/advanced-visualization/all-applications/autobone-vesseliq-xpress>.2019 [
101. Syngo.CT Vascular Analysis <https://www.siemens-healthineers.com/es/computed-tomography/options-upgrades/clinical-applications/syngo-ct-vascular-analysis>.2019 [
102. Vitrea CT Endovascular Stent Planning <http://www.vitalimages.com/product-information/ct-endovascular-stent-planning/>.2019 [
103. Terarecon EVAR planning <https://www.terarecon.com/ev-ar-planning-tour12019> [
104. EndoSize Vascular <https://www.therenva.com/endsize/vascular>.2019 [
105. eVida Vascular <http://www.emedicahealth.com/es/evida-vascular>.2019 [
106. Kontopodis N, Metaxa E, Papaharilaou Y, Georgakarakos E, Tsetis D, Ioannou CV. Value of volume measurements in evaluating abdominal aortic aneurysms growth rate and need for surgical treatment. *Eur J Radiol.* 2014;83(7):1051-6.
107. Arsicot M, Lathelize H, Martinez R, Marchand E, Picquet J, Enon B. Follow-up of aortic stent grafts: comparison of the volumetric analysis of the aneurysm sac by ultrasound and CT. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(7):1618-28.
108. Montelione N, Sirignano P, d'Adamo A, Stilo F, Mansour W, Capoccia L, et al. Comparison of Outcomes Following EVAR Based on Aneurysm Diameter and Volume and Their Postoperative Variations. *Ann Vasc Surg.* 2021;74:183-93.
109. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg.* 2002;35(5):1048-60.
110. Franchin M, Serafini M, Tadiello M, Fontana F, Rivolta N, Venturini M, et al. A morphovolumetric analysis of aneurysm sac evolution after elective endovascular abdominal aortic repair. *J Vasc Surg.* 2021;74(4):1222-31 e2.
111. Quan C, Oh YK, Park SC, Won YS, Yun SS, Suh YJ, et al. Efficacy of volumetric analysis of aorta as surveillance tool after EVAR. *Asian J Surg.* 2019;42(7):746-54.
112. Oliveira-Pinto J, Soares-Ferreira R, Oliveira NFG, Bouwens E, Bastos Goncalves FM, Hoeks S, et al. Aneurysm Volumes After Endovascular Repair of Ruptured vs Intact Aortic Aneurysms: A Retrospective Observational Study. *J Endovasc Ther.* 2021;28(1):146-56.
113. Lopez-Linares K, Garcia I, Garcia A, Cortes C, Piella G, Macia I, et al. Image-Based 3D Characterization of Abdominal Aortic Aneurysm Deformation After Endovascular Aneurysm Repair. *Front Bioeng Biotechnol.* 2019;7:267.

Anexos

ANEXO 1. Base de datos


TRIALS Database Web Interface

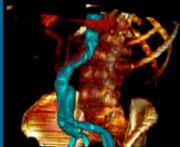
Paciente
[Estudios_CT](#)
[Preoperatorio](#)
[Intervencion](#)
[Seguimiento](#)
[Watch_Patient](#)
[SQL_Commander](#)
[Walk](#)

Paciente

FILIACIÓN	Identificador Paciente	<input type="text" value="42"/>
	Fecha de nacimiento (día/mes/año)	<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>
	Sexo	<input type="text" value=""/>
		<input type="button" value="Añadir paciente"/> <input type="button" value="Buscar"/>
INFORMACIÓN PACIENTE	Identificador Paciente	<input type="text" value=""/>
	Hipertensión arterial	<input type="checkbox"/>
	Displcemia	<input type="checkbox"/>
	Fumador	<input type="checkbox"/>
	Diabético	<input type="checkbox"/>
	Cardiopatía isquémica	<input type="checkbox"/>
	Status pulmonar	<input type="checkbox"/>
	Función renal	<input type="checkbox"/>
	Antecedentes familiares	<input type="checkbox"/>
	Estatinas	<input type="checkbox"/>
	Antiagregantes	<input type="checkbox"/>
	Anticoagulantes	<input type="checkbox"/>
	Patología cerebrovascular	<input type="checkbox"/>
Clase ASA	<input type="text" value=""/>	
Creatinina	<input type="text" value=""/>	
		<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Buscar"/>
EVOLUCIÓN	Identificador Paciente	<input type="text" value=""/>
	Tipo de evolución	<input type="text" value=""/>

Datos :

Acción		Filiación					
Para Borrar	Para Modificar	identificador	fecha_nacimiento	sexo	hipertension_arterial	displcemia	fumad
Borrar	Seleccionar	1	1938-04-25	hombre	no	no	sí
Borrar	Seleccionar	2	1947-08-31	mujer	sí	sí	no
Borrar	Seleccionar	3	1936-02-26	hombre	sí	sí	sí
Borrar	Seleccionar	4	1953-05-19	hombre	sí	sí	sí
Borrar	Seleccionar	5	1935-06-29	hombre	sí	sí	sí
Borrar	Seleccionar	6	1943-01-04	hombre	sí	sí	sí
Borrar	Seleccionar	7	1934-06-20	hombre	no	no	no
Borrar	Seleccionar	8	1933-10-19	hombre	sí	no	no



TRIALS Database Web Interface

[Paciente](#) [Estudios_CT](#) [Preoperatorio](#) [Intervencion](#) [Seguimiento](#) [Watch_Patient](#) [SQL_Commander](#) [Walk](#)

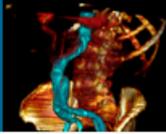
Estudios_CT

Identificador Paciente

Fecha de adquisición (día/mes/año hora:minuto:segundo)

Datos :

Para Borrar	Para Modificar	identificador	fecha_adquisicion
Borrar	Seleccionar	1	2010-08-04 00:00:00
Borrar	Seleccionar	1	2012-07-12 00:00:00
Borrar	Seleccionar	1	2013-11-12 00:00:00
Borrar	Seleccionar	2	2012-02-10 00:00:00
Borrar	Seleccionar	2	2013-02-10 00:00:00
Borrar	Seleccionar	3	2013-03-07 00:00:00



Identificador Paciente

Fecha de adquisición del estudio CT

LONGITUDES	Cuello aorta-Bifurcación aorta	<input type="text"/>	
	Bifurcación aorta-Bifurcación iliaca izquierda	<input type="text"/>	
	Cuello aorta-Bifurcación iliaca izquierda	<input type="text"/>	
	Bifurcación aorta-Bifurcación iliaca derecha	<input type="text"/>	
	Cuello aorta-Bifurcación iliaca derecha	<input type="text"/>	
	Medida libre	<input type="text"/>	
	<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Buscar"/>		
	DIÁMETROS	Cuello de la aorta	<input type="text"/>
		Cuello de la aorta + 5	<input type="text"/>
		Cuello de la aorta + 10	<input type="text"/>
		Cuello de la aorta + 15	<input type="text"/>
		Bifurcación de la aorta	<input type="text"/>
		Bifurcación iliaca izquierda	<input type="text"/>
		Bifurcación iliaca izquierda - 5	<input type="text"/>
		Bifurcación iliaca izquierda - 10	<input type="text"/>
Bifurcación iliaca izquierda - 15		<input type="text"/>	
Bifurcación iliaca derecha		<input type="text"/>	
Bifurcación iliaca derecha - 5		<input type="text"/>	
Bifurcación iliaca derecha - 10		<input type="text"/>	
Bifurcación iliaca derecha - 15		<input type="text"/>	
<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Buscar"/>			

MORFOLOGÍA	CUELLO	Angulación manual	Cuello-Saco	<input type="text"/>	
			Cuello-Suprarrenal	<input type="text"/>	
			Angulación automática	Cuello-Saco	<input type="text"/>
				Cuello-Suprarrenal	<input type="text"/>
		Calcificaciones		Área calcificada total	<input type="text"/>
				Cuadrante I	<input type="text"/>
			Cuadrante II	<input type="text"/>	
			Cuadrante III	<input type="text"/>	
			Cuadrante IV	<input type="text"/>	

Trombo	Área trombosada total	<input type="text"/>
	Cuadrante I	<input type="text"/>
	Cuadrante II	<input type="text"/>
	Cuadrante III	<input type="text"/>
	Cuadrante IV	<input type="text"/>
	Longitud	<input type="text"/>
		<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Buscar"/>
	Diametro máximo	<input type="text"/>
	Volumen	<input type="text"/>
		<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Buscar"/>
		<input type="button" value="Añadir preoperatorio"/>

Datos :

<input type="button" value="Ver longitudes"/>	<input type="button" value="Ver diámetros"/>	<input type="button" value="Ver morfología del cuello"/>	<input type="button" value="Ver morfología del trombo"/>
---	--	--	--

Morfología del trombo

Para Borrar	Para Modificar	identificador	fecha_adquisicion	diametro_maximo	volumen_trombo
<input type="button" value="Borrar"/>	<input type="button" value="Seleccionar"/>	1	2010-08-04 00:00:00		
<input type="button" value="Borrar"/>	<input type="button" value="Seleccionar"/>	3	2013-03-07 00:00:00		
<input type="button" value="Borrar"/>	<input type="button" value="Seleccionar"/>	5	2010-08-04 00:00:05		
<input type="button" value="Borrar"/>	<input type="button" value="Seleccionar"/>	6	2010-02-06 00:00:00		



[Paciente](#) [Estudios_CT](#) [Preoperatorio](#) [Intervencion](#) [Seguimiento](#) [Watch_Patient](#) [SQL_Commander](#) [Walk](#)

Intervencion

Identificador Paciente

Fecha de la intervención (día/mes/año)

Éxito técnico

Marca de la prótesis

Modulo principal

Numero de modulos adicionales

Modulo adicional 1

Modulo adicional 2

Modulo adicional 3

Modulo adicional 4

Modulo adicional 5

Datos :

Para Borrar	Para Modificar	identificador	fecha_intervencion	exito_tecnico	contraste	marca_protosis	modulo_principal	numero_modulos	modulo1
Borrar	Seleccionar	1	2010-03-20	si		ENDURANT	3616C145	2	1620C82
Borrar	Seleccionar	2	2010-07-27	si		ENDURANT	2813C166	1	1613C124
Borrar	Seleccionar	3	2010-10-26	si		ENDURANT	3216C166	3	1616C124
Borrar	Seleccionar	4	2010-11-11	si		ENDURANT	2313C145	3	1610C93
Borrar	Seleccionar	5	2010-07-06	si		ENDURANT	2316C166	1	1620C124
Borrar	Seleccionar	6	2010-11-09	si		ENDURANT	3220C166	2	1616C124



TRIALS Database Web Interface

Paciente Estudios_CT Preoperatorio Intervencion Seguimiento Watch_Patient SQL_Commander Walk

Seguimiento

Identificador Paciente

Fecha de adquisición del estudio CT

GENERAL	Fugas	Tipo I_a <input type="checkbox"/>	Tipo I_b <input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	Tipo I_c <input type="checkbox"/>
		Tipo II <input type="checkbox"/>	
		Tipo III <input type="checkbox"/>	
		Tipo IV <input type="checkbox"/>	
	Distancia de la renal más baja a la prótesis	<input type="text"/>	
	Distancia de la hipogástrica derecha a la prótesis	<input type="text"/>	
	Distancia de la hipogástrica izquierda a la prótesis	<input type="text"/>	
		<input type="button" value="Modificar"/>	<input type="button" value="Buscar"/>

LONGITUDES	Cuello aorta-Bifurcación aorta	<input type="text"/>	
	Bifurcación aorta-Bifurcación iliaca izquierda	<input type="text"/>	
	Cuello aorta-Bifurcación iliaca izquierda	<input type="text"/>	
	Bifurcación aorta-Bifurcación iliaca derecha	<input type="text"/>	
	Cuello aorta-Bifurcación iliaca derecha	<input type="text"/>	
	Medida libre	<input type="text"/>	
			<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Buscar"/>
	DIÁMETROS	Cuello de la aorta	<input type="text"/>
		Cuello de la aorta + 5	<input type="text"/>
		Cuello de la aorta + 10	<input type="text"/>
		Cuello de la aorta + 15	<input type="text"/>
		Bifurcación de la aorta	<input type="text"/>
		Bifurcación iliaca izquierda	<input type="text"/>
		Bifurcación iliaca izquierda - 5	<input type="text"/>
Bifurcación iliaca izquierda - 10		<input type="text"/>	
Bifurcación iliaca izquierda - 15		<input type="text"/>	
Bifurcación iliaca derecha		<input type="text"/>	
Bifurcación iliaca derecha - 5	<input type="text"/>		
Bifurcación iliaca derecha - 10	<input type="text"/>		
Bifurcación iliaca derecha - 15	<input type="text"/>		
		<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Buscar"/>	

TROMBO	Diametro máximo	<input type="text"/>
	Volumen	<input type="text"/>
	<input type="button" value="Modificar"/> <input type="button" value="Buscar"/>	
<input type="button" value="Añadir seguimiento"/>		



[Paciente](#)
[Estudios_CT](#)
[Preoperatorio](#)
[Intervencion](#)
[Seguimiento](#)
[Watch_Patient](#)
[SQL_Commander](#)
[Walk](#)

Watch_Patient

Identificador Paciente	<input type="text" value="v"/>	
Watch Tables	PACIENTE	<input type="checkbox"/> Filiación
		<input type="checkbox"/> Información paciente
		<input type="checkbox"/> Evolución
	ESTUDIOS CT	<input type="checkbox"/> Estudios CT
	PREOPERATORIO	<input type="checkbox"/> Preoperatorio longitudes morfología
		<input type="checkbox"/> Preoperatorio diámetros morfología
		<input type="checkbox"/> Preoperatorio cuello morfología
		<input type="checkbox"/> Preoperatorio trombo morfología
	INTERVENCIÓN	<input type="checkbox"/> Intervención
	SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> Seguimiento
		<input type="checkbox"/> Seguimiento longitudes morfología
		<input type="checkbox"/> Seguimiento diámetros morfología
		<input type="checkbox"/> Seguimiento cuello morfología
		<input type="checkbox"/> Seguimiento trombo morfología
		<input type="button" value="Mostrar informaciones"/> <input type="button" value="Generar archivo"/>

ANEXO 2. Hoja de recogida de datos

HOJA RECOGIDA DATOS

EDITOR: AUTOMATICO / EDITOR 1 / EDITOR 1BIS / EDITOR 2

Paciente	Volumen Postoperatorio 1	Volumen Postoperatorio 2	Diámetro Postoperatorio 1	Diámetro Postoperatorio 2

ANEXO 3. Informe del Comité Ético de Investigación clínica.



Donostia Ospitalea
Hospital Donostia

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. José Ignacio Emparanza Knörr, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa,

CERTIFICA:

Que este Comité, de acuerdo a la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado el Estudio Observacional titulado: ***“Desarrollo de herramientas para el seguimiento y evaluación de riesgo en aneurismas de aorta abdominal tratados de forma endovascular”***. Código de Protocolo: AGF-AAA-2017-01.

Versión del Protocolo: 2 de fecha 26 de Mayo de 2017

Versión Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: 2 de fecha 23 de Junio de 2017

Y que este Comité reunido el día 18/07/2017 (recogido en acta 07/2017) ha decidido Aprobar dicho Estudio y que sea realizado por la siguiente Investigadora:

Ainhoa García Familiar – Cirugía Vasculat – Hospital Universitario Donostia

Lo que firmo en San Sebastián, a 18 de Julio de 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Emparanza', written over a horizontal line.

Fdo.: José Ignacio Emparanza

