ISSN (electrónico): 1695-2987 - ISSN (papel): 0003-3170

Angiología

Original

Justificación y diseño del estudio multicéntrico prospectivo de cohortes para evaluar los resultados del cierre percutáneo en procedimientos de reparación aórtica endovascular. Registro SPAIN

Justification and design of the prospective multicentre cohort study to evaluate the results of percutaneous closure in endovascular aortic repair procedures. SPAIN Registry

Teresa Hernández Carbonell[1], Francisco Medina Maldonado[2], Amer Zanabili AL-Sibbai[3], Rafael Ros Vidal[4] e Ignacio de Loyola Agúndez Gómez[2]; en nombre de los investigadores del SPAIN Registry de la Red de Investigación Vascular de la SEACV

[1]Hospital Quirónsalud Marbella. Málaga. [2]Hospital Universitario de Burgos. Burgos. [3]Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. [4]Hospital Universitario Clínico San Cecilio. Granada

Resumen

Introducción: el cierre percutáneo es una herramienta esencial en el tratamiento endovascular actual. Los procedimientos de patología aórtica precisan abordajes arteriales de gran calibre a nivel inguinal, lo que conlleva mayor posibilidad de complicaciones en el cierre. Es por esto que actualmente continúan conviviendo la técnica quirúrgica abierta y el abordaje percutáneo, siendo también así en el territorio nacional, con resultados a día de hoy no cuantificados.

La literatura actual aporta buenos resultados para la técnica de presutura en patología aórtica, sin embargo aún existen dudas respecto a determinados factores de riesgo como la obesidad, calcificación severa o arterias de pequeño calibre. Tampoco existen suficientes datos que estudien cómo afecta este procedimiento a la calidad de vida, lo cual es un punto esencial, especialmente en pacientes mayores.

Dado que un alto porcentaje de los pacientes que se someten a estas intervenciones son ancianos con patologías concomitantes (los llamados pacientes frágiles), minimizar la agresión quirúrgica y mejorar su calidad de vida inmediata post-procedimiento puede ser determinante.

Objetivos: *primarios:* estimar la tasa de éxito técnico del procedimiento de cierre percutáneo en intervenciones aórticas, estimación del impacto en la calidad de vida así como encontrar posibles diferencias en la morbimortalidad a 30 días en relación a la puntuación de cada paciente en la escala de fragilidad modificada; *secundarios:* evaluar el tiempo de presutura, tiempo de hemostasia, complicaciones derivadas del cierre, estancia hospitalaria y el dolor posoperatorio.

Material y métodos: el Registro SPAIN es un estudio multicéntrico prospectivo de pacientes sometidos a procedimientos percutáneos sobre la aorta y sus ramas con dispositivos ≥ 10 French (F), en el que serán recogidas variables relacionadas con el cierre de sus accesos inguinales. El periodo de seguimiento será de 30 días. La duración del periodo de reclutamiento será de un año inicialmente. Los participantes deben acreditar haber realizado el cierre de al menos 10 abordajes percutáneos de gran calibre (≥ 10 F) en unidades de ámbito nacional de las especialidades de Angiología y Cirugía Vascular y Cardiología.

Conclusión: el Registro SPAIN pretende poner en valor toda la evidencia actual y determinar uniformemente mediante el análisis de los datos de una cohorte prospectiva, estandarizada y validada, las variables que influyen en el éxito de la técnica. Pretende obtener datos estandarizados del mayor número posible de centros en España para mostrar cuál es la tasa de éxito y el impacto en la calidad de vida del paciente, especialmente el frágil.

Palabras clave:
pEVAR. TAV. Técnica "preclose". ProGlide. Fragilidad. Enfermedad aórtica. Complicaciones percutáneas. .

Recibido: 16/07/2020 • Aceptado: 29/03/2021

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

Hernández Carbonell T, Medina Maldonado F, Zanabili AL-Sibbai A, Ros Vidal R, de Loyola Agúndez Gómez I; en nombre de los investigadores del SPAIN Registry de la Red de Investigación Vascular de la SEACV. Justificación y diseño del estudio multicéntrico prospectivo de cohortes para evaluar los resultados del cierre percutáneo en procedimientos de reparación aórtica endovascular. Registro SPAIN. Angiología 2021;73(3):119-124

DOI: http://dx.doi.org/10.20960/angiologia.00193

Correspondencia:
Teresa Hernández Carbonell.
Hospital Quirónsalud Marbella. Avda. Severo Ochoa, 22. 29603 Marbella, Málaga
e-mail: acvteresacarbonell@gmail.com

©Copyright 2021 SEACV y ©Arán Ediciones S.L. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-SA (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-na/4.0/).

Abstract

Introduction: percutaneous closure is an essential tool in current endovascular treatment. Aortic pathology procedures require large-caliber arterial approaches, leading to a greater possibility of closure complications. For this reason, nowadays, both open surgical and the preclose technique coexist in almost every center worldwide, as it does in Spain with no contrasted results. The current literature provides good results for the pre-closing technique in aortic pathology, however there are still doubts regarding certain risk factors such as obesity, severe calcification or small-caliber arteries. There is not enough data to study how this procedure affects quality of life, an essential point, especially in older patients. Minimizing surgical aggression and improving their immediate post-procedure quality of life can be decisive because most of the patients are elderly with concomitant pathologies (fragile patients).

Objetives: *primary objectives:* to estimate the technical success rate of the percutaneous closure procedure in aortic interventions, estimate the impact on quality of life and find possible differences in morbidity and mortality at 30 days in relation to the score of each patient on the frailty scale; *secondary objectives:* To evaluate the pre-suture time, hemostasis time, complications derived from closure, hospital stay and post-operative pain.

Material and methods: the SPAIN Registry is a prospective multicenter study of patients undergoing percutaneous procedures on the aorta and its branches with ≥ 10 French (F) devices. Variables related to the closure of their inguinal access will be collected. The follow-up period will be 30 days. The duration of the recruitment period will be one year initially. Participants must certify that they have performed the closure of at least 10 large caliber percutaneous approaches (≥ 10 F) in national units of the specialties of Angiology and Vascular Surgery and Cardiology.

Conclusion: the SPAIN Registry aims to value all current evidence and uniformly state, through the analysis of data from a prospective, standardized and validated cohort, the variables that influences the success of the technique. It aims to standardize the expected results of the technique in the majority of possible centers in Spain to finally show what are the success rates and the effect on the quality of life of the patient, especially the fragile one.

Keywords:
pEVAR. TAVI. Preclose technique. ProGlide. Fragility. Aortic disease. Percutaneous complications.

INTRODUCCIÓN

La tendencia en la medicina universal es realizar procedimientos cada vez menos invasivos y más seguros. Consecuentemente, la resolución quirúrgica de las afecciones de la aorta se ha desarrollado también en esa dirección (1). La incidencia de la patología aórtica está claramente ligada a la edad, incrementándose por 6 a partir de los 85 años. Este subgrupo de pacientes tiene además una mayor prevalencia de factores de riesgo cardiovascular y otras comorbilidades, lo que implica directamente tratar pacientes frágiles (2). La fragilidad influye en los resultados de cualquier procedimiento cardiovascular (3), por lo que minimizar la agresión quirúrgica puede mejorar el desenlace en este tipo de pacientes y el impacto en su calidad de vida. Inicialmente, el abordaje de los tratamientos aórticos endovasculares fue la exposición quirúrgica de la arteria femoral (OEVAR). Aunque se trata de un gesto quirúrgico sencillo, entre un 14 y un 22 % de los pacientes sufren alguna complicación (4,5).

A finales de los 90, emergieron los primeros dispositivos de cierre percutáneo destinados a procedimientos que precisaban introductores de bajo perfil. Posteriormente aparece el Prostar®XL (Abbott Vascular, Redwood City, CA), para cierres de hasta 10 French (F), aprobado en Europa en 1994 y en 1998 por la Food and Drug Administration (FDA). Poco después comenzaría el desarrollo de la denominada técnica de cierre previo en Europa (6), para la hemostasia de orificios hasta 24 F mediante el uso de dos unidades aplicadas previamente a la introducción del dispositivo de gran calibre. En 2005 Dosluoglu (7) comenzó a utilizar un nuevo sistema de sutura pre-anudada, ProGlide® (Abbott Vascular, Redwood City, CA), una alternativa más sencilla, que precisa menor disección del tejido celular subcutáneo y con perfil más bajo. Posteriormente, en 2007, Lee y cols. (8) publicaron una serie de casos con una tasa de éxito del 90 % utilizando dos dispositivos en técnica de presutura. En 2013 ProGlide® obtiene la indicación de la FDA y Jaffan y cols. (9) publicaron un metaanálisis que incluye literatura publicada hasta la fecha, comparando el abordaje percutáneo con el tradicional. La tasa de éxito promedio fue del 93,9 %, encontrando diferencias significativas en la tasa de complicaciones favorables para PEVAR *vs.* OEVAR (3,6 % *vs.* 14,1 % respectivamente). Mousa y cols. (10), por su parte, demostraron que la calcificación arterial severa es el principal factor de riesgo para la reconversión

(OR: 36,4; p < 0,001), lo que corrobora el IPER *trial* (11). Adicionalmente, Rijkée y cols. (12) señalaron que el diámetro arterial también es factor condicionante. En 2014 aparece el PEVAR *trial* (13), el único ensayo clínico aleatorizado controlado multicéntrico publicado hasta el momento, que evalúa la eficacia y seguridad de esta técnica. Los pacientes del grupo PEVAR presentaron tiempos de procedimiento y de hemostasia más cortos de forma significativa respecto OEVAR, así como una tendencia favorable en lo que respecta a la pérdida hemática, necesidad de analgésicos, calidad de vida global y estancia hospitalaria. El grupo ProGlide® demostró su no inferioridad frente a OEVAR en relación al éxito técnico y complicaciones mayores del acceso.

Se han investigado ampliamente los factores potencialmente implicados (obesidad, diámetro de la arteria de acceso, calcificación, presencia de cicatriz y/o injertos de derivación a nivel inguinal, tortuosidad de los ejes iliacos, perfil de las endoprótesis utilizada, dispositivo de cierre utilizado, experiencia del cirujano, uso de ultrasonidos como guía para realizar la punción) en las tasas de éxito y la aparición de complicaciones aunque ninguno ha demostrado consistentemente su influencia sobre los resultados de la técnica.

Probablemente, la calidad de vida sea uno de los factores más importantes y menos estudiado en la literatura disponible hasta el momento.

La fragilidad se define como un síndrome biológico que refleja una disminución de la reserva biológica. Actualmente, diferentes grupos han enfocado su trabajo en tratar de identificar y clasificar a los pacientes frágiles como método de estratificación del riesgo, con diversos estudios orientados a validar escalas aplicables a diversos campos de la medicina. No disponemos en la literatura, hasta el momento, de ningún estudio comparando el PEVAR Y OEVAR según escalas de fragilidad.

El propósito del Registro SPAIN es recopilar la actividad de centros seleccionados con experiencia en España, de manera multicéntrica, prospectiva y estandarizada con objeto de aportar información sobre la realización de la técnica, sus resultados reales, sus condicionantes y las ventajas sobre el acceso abierto. Se analizará de forma preferente el impacto de la fragilidad sobre los resultados de esta técnica y la influencia en la calidad de vida, así como la influencia de la tendencia a la "invasión cero" en los mismos. Este artículo presenta el protocolo del estudio Registro SPAIN *(SPAIN Registry)*.

OBJETIVOS

Objetivos primarios

Estimar la tasa de éxito técnico del procedimiento de cierre percutáneo en intervenciones aórticas definido como hemostasia adecuada sin aparición de complicación relacionada con el cierre que precise de procedimientos adyuvantes (abiertos o percutáneos).

Objetivos secundarios

El Registro SPAIN también pretende hacer una estimación del impacto en la calidad de vida medida mediante el cuestionario EQ-5d, así como encontrar posibles diferencias en la morbimortalidad a 30 días en relación a la puntuación de cada paciente en la escala de fragilidad modificada, evaluar el tiempo de cierre previo, tiempo de hemostasia, complicaciones derivadas del cierre, estancia hospitalaria y el dolor posoperatorio.

MÉTODOS

Diseño del estudio

El Registro SPAIN es un estudio multicéntrico prospectivo de pacientes sometidos a procedimientos percutáneos sobre la aorta y sus ramas con dispositivos ≥ 10 F, en el que serán recogidas variables relacionadas con el cierre de sus accesos inguinales. El periodo de seguimiento será de 30 días. La duración del periodo de reclutamiento será de un año inicialmente. Los participantes deben acreditar haber realizado el cierre de al menos 10 abordajes percutáneos de gran calibre (≥ 10 F) en unidades de ámbito nacional de las especialidades de Angiología y Cirugía Vascular y Cardiología.

Los datos serán recogidos de forma telemática e incorporados a una base de datos a través de un sencillo formulario web para su posterior explotación estadística y monitorizados por una empresa de soporte a la investigación clínica, supervisada por el comité científico. Se realizarán dos puntos de análisis intermedio para revisión de datos y resultados a los 6 y 12 meses de inicio del estudio. El estudio ha sido diseñado de acuerdo con las recomendaciones del comité *ad hoc* de investigación clínica de la Society for Vascular Sugery. El protocolo del estudio ha sido aprobado por el comité local de ética de la investigación de todos los centros participantes y se llevará a cabo conforme las últimas modificaciones de la declaración de Helsinki observando estrictamente las directrices de buenas prácticas clínicas. Los pacientes deberán dar su consentimiento informado por escrito antes de su inclusión en el estudio. El registro queda enmarcado dentro de la Red de Investigación Vascular de la SEACV que actúa como promotora.

El comité científico declara su compromiso de publicación y comunicación de los resultados principales del registro en nombre del grupo de investigadores del Registro SPAIN. Los datos obtenidos serán dominio de todos los participantes en el mismo y podrán ser utilizados para la producción científica propia de estos centros, bajo la coordinación del comité científico y la Red de Investigación Vascular. El registro arrancará con 10 unidades hospitalarias, con la pretensión de incorporar a la totalidad de los centros nacionales de forma progresiva tras un análisis intermedio inicial a los 6 meses.

Población a estudio

Criterios de inclusión

Para poder ser incluidos los pacientes deberán ser mayores de 18 años, con capacidad de dar su consentimiento y que vayan a ser sometidos a un procedimiento endovascular sobre la aorta en cualquiera de sus niveles mediante acceso percutáneo y que requieran el uso de dispositivos ≥ 10 F con acceso femoral apto para el tratamiento percutáneo a juicio del cirujano. Serán excluidos aquellos pacientes con necesidad de reparación quirúrgica de la arteria femoral por cualquier causa, indicación de cierre percutáneo inicial con otro dispositivo diferente al ProGlide®, infección activa de la zona de punción o condición que impida completar los 30 días de seguimiento.

Criterios de exclusión

Serán excluidos aquellos pacientes con necesidad de reparación quirúrgica de la arteria femoral (aneurisma- estenosis), indicación de cierre percutáneo inicial con otro dispositivo diferente al ProGlide®, infección activa de la zona de punción y condición que impida completar los 30 días de seguimiento.

Determinación de las variables, descripción de la intervención a estudio y seguimiento

Previo al procedimiento

Dentro de la práctica habitual para este tipo de intervenciones el paciente debe contar con una angiotomografía que incluya el sector iliofemoral hasta al menos 1 cm distal a la bifurcación de ambas arterias femorales comunes para permitir la valoración de las características principales de las vías de acceso. Esta información podrá complementarse con ultrasonografía-doppler. La decisión del tratamiento percutáneo será individual y propio de cada especialista, y se incluirá cualquier tipo de endoprótesis con perfil mayor o igual a 10 F. Se recogerán los datos correspondientes a la anamnesis, exploración física, pruebas de laboratorio, índice tobillo-brazo (ITB) según práctica habitual (mandatorio en pacientes con enfermedad arterial periférica) y valoración anestésica. Se recogerán las puntuaciones de los cuestionarios de dolor y calidad de vida en las 24 horas previas al procedimiento, así como las variables necesarias para cumplimentar la escala de fragilidad.

Procedimiento

La punción arterial se realizará preferentemente guiada por ultrasonidos. Tras la punción, el orificio será dilatado con un introductor entre 5-7 F. Se realizará una pequeña incisión cutánea adecuada al ta-

maño del dispositivo a emplear y se creará un túnel subcutáneo para el correcto deslizamiento de las suturas. A continuación, se procederá a la introducción de dos dispositivos ProGlide® con rotación opuesta de 30 grados en relación al eje longitudinal de la arteria femoral común. Tras el emplazamiento de ambas suturas, el introductor utilizado a continuación será libre decisión del cirujano. Tras la finalización del implante de la endoprótesis aórtica, se procederá al cierre, deslizando las suturas con ayuda del empujador y mientras se realiza un clampaje manual de la femoral. Cuando ambas suturas estén ajustadas y bloqueadas se procederá a la retirada de la guía cuando se consiga una hemostasia adecuada, y se volverá a ajustar ambas suturas. Puede ser necesario el uso de dispositivos de sutura añadidos o cualquier otro tipo de dispositivos como los basados en *plugs* o la combinación de ancla y *plug* reabsorbibles. Como medida adyuvante, podrá aplicarse compresión manual hasta la completa hemostasia. El uso de dispositivos de compresión externa deberá ser recogido. Deberán registrarse todas las variables establecidas en el cuaderno de recogida de datos digital.

Se admitirá en el registro el uso de un solo dispositivo ProGlide® a discreción del cirujano en relación al uso de dispositivos de bajo perfil.

Posterior al procedimiento

Antes del alta se recogerán los datos correspondientes a la exploración física, pruebas de laboratorio, exploración por ultrasonidos de los accesos femorales e ITB si procede. Cada paciente cumplimentará una escala visual centimetrada para cuantificar el dolor de cada ingle 24 horas después del procedimiento. Al mes de seguimiento se incluirá un examen físico, ITB en caso de enfermedad arterial periférica, angiotomografía y ultrasonidos si procede y cuestionario de calidad de vida y EVA así como complicaciones del acceso y mayores.

Posibles complicaciones relacionadas con el cierre

- Necesidad de transfusión.
- Fístula arteriovenosa.
- Neuropatía femoral.
- Hematoma: mayor de 6 cm medido en cualquier técnica de imagen o que requiera drenaje percutáneo o quirúrgico.
- Infección del punto de punción que requiera tratamiento.
- Linfocele.
- Oclusión a nivel del acceso que requiere tratamiento quirúrgico o endovascular y que esté directamente relacionado con la sutura (no incluye disecciones iliacas por exceso de calibre del dispositivo utilizado).
- Pseudoaneurisma que requiere reparación quirúrgica (abierta o endovascular) o no invasiva (ecocompresión o inyección de trombina).
- Estenosis o embolización distal que provoque reducción del ITB > 0,15 en relación al estudio preoperatorio. O ratio > 3 en AFC que esté directamente relacionado con la sutura (no incluye disecciones iliacas por exceso de calibre del dispositivo utilizado).

Análisis estadístico

Se aplicarán estadísticos de tendencia central y de dispersión a las diferentes variables y escalas, y se realizará una comparación de las tendencias centrales mediante las pruebas estadísticas apropiadas (paramétricas o no paramétricas), para comprobar si se han producido diferencias significativas entre las determinaciones. Se llevará a cabo un análisis descriptivo de las tasas de éxito y seguridad, escalas de calidad de vida y escalas de fragilidad. Se determinará la prevalencia de efectos adversos, tanto por tipo como por intensidad como por su relación con el procedimiento. Se calcularán las tasas de abandono y *crossover* de la técnica durante el tratamiento desglosados por causa.

Tamaño muestral

Establecida la hipótesis de trabajo de una proporción esperada de éxito técnico del 94 % tras el análisis de la literatura al respecto, con una variabilidad entre el 85 y el 100 %, se pretende estimar la proporción de éxito con un nivel de precisión apropiado.

Se cuantifica a partir de la fórmula del cálculo del tamaño muestral para estimación de una proporción por intervalos de confianza (IC), considerando un nivel de confianza del 95 % y un nivel de precisión de 2 % del IC, resultando de un tamaño estimado de 603 accesos, asumiendo una posible pérdida en el seguimiento del 10 %.

DISCUSIÓN

A pesar de la existencia de multitud de estudios e importantes metaanálisis sobre la técnica de presutura de procedimientos endovasculares aórticos a lo largo de estos últimos 20 años y que, sin duda, demuestran los buenos resultados de esta técnica, éstos siguen siendo demasiado heterogéneos y no han conseguido concretar definitivamente los factores limitantes de su éxito técnico y clínico. El Registro SPAIN pretende poner en valor toda esta evidencia y determinar uniformemente mediante el análisis de los datos de una cohorte prospectiva, estandarizada y validada, las variables que influyen en el éxito de la técnica.

Un punto crucial que pretende acometer de este registro es cómo perciben los pacientes la técnica, cómo es su experiencia en el posoperatorio inmediato y a corto plazo y cómo afecta a su calidad de vida, especialmente en nuestros pacientes frágiles para los que es primordial la reincorporación temprana y ágil a su rutina ya que puede ser un factor determinante en su supervivencia.

Por otra parte, esta técnica no está implantada de forma extensiva en todo el territorio español porque algunos grupos consideran los resultados con el abordaje abierto suficientemente buenos, no están familiarizados con los dispositivos de cierre o no han adquirido la técnica ecográfica de acceso percutáneo que facilite su aplicación. Este registro pretende aportar un núcleo de evidencia para promover los resultados esperables de la técnica en la mayoría de centros posibles en España recogiendo escrupulosamente y de manera prospectiva todas las variables anatómicas pronósticas, tiempos y complicaciones, para finalmente mostrar cuál es la tasa de éxito y la afectación en la calidad de vida del paciente, especialmente el frágil.

BIBLIOGRAFÍA

1. Nowygrod R, Egorova N, et al. Trends, complications, and mortality in peripheral vascular surgery. J Vasc Surgery 2006;43(2):205-21. DOI: 10.1016/j.jvs.2005.11.002
2. Chung, J. Epidemiology, risk factors, pathogenesis, and natural history of abdominal aorticaneurysm.In: UpToDate;2018. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/epidemiology-risk-factors-pathogenesis-and-natural-history-of-abdominal-aortic-aneurysm
3. Fang ZB, Hu FY, Arya S, Gillespie TW, Rajani RR. Preoperative frailty is predictive of complications after major lower extremity amputation. Journal of Vascular Surgery 2017;65(3):804-11. DOI: 10.1016/j.jvs.2016.10.102
4. Lönn L, Larzon T, Van Der Berg JC. From puncture to closure of the common femoral artery in endovascular aortic repair. J Cardiovascular Surgery (Torino) 2010;(51):791-8.
5. May J, White GH, Yu W, et al. Surgical management of complications following endo- luminal grafting of abdominal aortic aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg 1995;10:51-9. DOI: 10.1016/S1078-5884(05)80198-4
6. Krajcer Z. The preclose technique for AAA repair. Endovascular Today 2011. Disponible en: https://evtoday.com/2011/05/the-preclose-technique-for-aaa-repair/
7. Dosluoglu HH, Cherr GS, Harris LM, Dryjski ML. Total Percutaneous Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms Using Perclose ProGlide Closure Devices. J Endovasc Ther 2007;14(2):184-8. DOI: 10.1177/152660280701400210
8. Lee WA, Brown MP, Nelson PR, Huber TS. Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair ("Preclose" technique). J Vasc Surg 2007;45(6):1095-101.
9. Jaffan AA, Prince EA, Hampson CO, et al. The preclose technique in percutaneous endovascular aortic repair: a sistematic review and meta-analysis. Cardiovasc Intervent Radiol 2013;(36):567-77.
10. Mousa AY, Campbell JE, Broce M, et al. Predictors of percutaneous Access failure requiring open femoral surgical conversion during endovascular aortic aneurysm repair. J Vasc Surg 2013;(58):1213e9.
11. Pratesi G, Barbante M, Pulli R, et al. Italian Percutaneous EVAR Registry (IPER): outcomes of 2381 percutaneous femoral Access sites closure for aortic stent-graft. J Cardiovascular Surgery 2015;(56):1-10.
12. Rijkée MP, Statius van Eps RG, Wever JJ, van Overhagen H, van Dijk LC, Knippenberg B. Predictors of Failure of Closure in percutaneous EVAR Using the Prostar XL Percutaneous Vascular Surgery Device. Eur J Vasc Endovasc Surg 2015;49(1):45-9.
13. Nelson PR, Kracjer Z, Kansal N, Rao V, Bianchi C, Hashemi H, et al. A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). J Vasc Surg 2014;59(5):1181-93.