



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vhri

Reparación Endovascular para Aneurisma de Aorta: Revisión Panorámica sobre su evidencia en el mundo y su aplicación en Latinoamérica

María Calderón, MD*, Viviana Brito, MD, MSc, Andrea Alcaraz, MD, MSc, Lucila Rey-Ares, MD, MSc, Federico Augustovski, MD, MSc, PhD, Sebastián García-Martí, MD, MSc, Ariel Bardach, MD, MSc, PhD, Agustín Ciapponi, MD, MSc, Analía López, MD, MSc, Andrés Pichón-Riviere, MD, MSc, PhD

Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Evaluaciones Económicas, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Buenos Aires, Argentina

RESUMEN

Background: Aortic aneurysm (AA) is a pathology with high morbidity and mortality. The management can be expectant, surgical, or through endovascular repair (EVAR). In Latin America the incidence of AA has increased and the analysis of therapeutic options, especially if they are expensive, is fundamental. **Objective:** To analyze available evidence on the effectiveness, safety and coverage policies of the EVAR. **Methodology:** Panoramic review in the main bibliographical bases (MEDLINE, LILACS, EMBASE, Cochrane Library, DARE) and generic internet searches, main health technology assessment (HTA) agencies and health insurance companies. Systematic reviews (SR), clinical practice guidelines (CPG), HTA and coverage policies, followed by the identification of primary studies published after the SR search date were included. A search of studies published until November 2015 in English and Spanish was carried out. **Results:** 311 references were recovered, from which seven SRs were selected, one

clinical study and 15 CPGs, consensus or coverage policies and ETS. **Conclusions:** For abdominal AA, high quality evidence showed no differences in long-term survival with the use of EVAR compared to conventional surgery, but lower early mortality was observed (OR = 0.33, 95% CI 0.20–0.55). EVAR was associated with a greater need for re-intervention. In the case of other types of AA, further evidence is still required to establish the benefit of EVAR. The CPGs, consensus, HTAs and coverage policies identified, mostly consider open surgery as the treatment of choice, reserving the EVAR for patients with high surgical risk for conventional surgery in the presence of favorable anatomy.

Keywords: Aortic aneurysm, stent, endovascular.

© 2018 Published by Elsevier Inc. on behalf of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

Introducción

El término aneurisma aórtico se utiliza para referirse a cualquier dilatación segmentaria de la arteria aorta en al menos 1,5 veces con relación al valor de su diámetro normal [1–3]. Según la localización de la dilatación arterial con relación al diafragma los aneurismas pueden ser abdominales (AAA) o torácicos (AAT) ascendentes o descendentes, estos últimos a su vez pueden extenderse distalmente dando origen a un aneurisma toracoabdominal (AATA) [2–4].

Su etiología es multifactorial involucrando componentes heredo-familiares y la presencia de factores de riesgo asociados al desarrollo de aterosclerosis [3]. En Estados Unidos la incidencia de AAA es de 36 por 100.000 personas-año con una localización infrarrenal en el 85% de los casos, mientras que la incidencia del AAT se estima en 6 a 10 casos por 100.000 personas-año afectando frecuentemente a la aorta torácica descendente. El

comportamiento de estos estimadores a nivel global no parece ser uniforme entre los países, con una reducción en la mortalidad probablemente debido a detección temprana y modificación en estilo de vida, mientras que se observa un incremento en otras regiones como América del Sur, Asia y Oceanía [3,5–9].

Los aneurismas de aorta pueden tener un curso indolente, especialmente los de localización torácica, u ocasionar compromiso de otros órganos adyacentes debido a fenómenos trombo o atero-embólicos. La complicación más grave y temida es la ruptura del aneurisma, ya que la misma tiene una mortalidad del 50 al 80% de los casos [10–12].

En pacientes asintomáticos el tratamiento médico consiste en el control de factores de riesgo, como la hipertensión y el tabaquismo, junto con la administración de beta-bloqueantes y vasodilatadores y el monitoreo periódico del tamaño del aneurisma mediante imágenes. Ante la presencia de algunos indicadores se considera la necesidad de realizar una reparación

Conflict of interest: The authors have indicated that they have no conflicts of interest with regard to the content of this article.

Financiamiento: Financiamiento interno del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS). Buenos Aires, Argentina

* Corresponding Author: María Calderón. Dr. Emilio Ravignani 2024 (C1414CPV) Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777 8767.

E-mail: mcalderon@iecs.org.ar

2212-1099\$36.00 – see front matter © 2018 Published by Elsevier Inc. on behalf of International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

<https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.01.011>

electiva y preventiva debido al riesgo incrementado de ruptura del aneurisma, como por ejemplo la presencia de diámetros mayores a 5.0 cm en el hombre y 4.5 cm en la mujer en el caso de AAA y de 5.0 cm y 6 cm en el AAT ascendente y descendente respectivamente; el desarrollo de signos de rápida expansión ($\geq 0,5$ - 1 cm/año); y el desarrollo de síntomas [11,13].

En la reparación del AAT descendente y abdominal existen dos métodos principales, la cirugía a cielo abierto (OSR, su sigla del Inglés *Open Surgical Repair*) y la reparación aórtica endovascular (EVAR, su sigla en inglés *Endovascular Aneurysm Repair*) los cuales tienen como objetivo permitir el flujo vascular. La OSR consiste en la remodelación o reemplazo de la porción vascular dilatada mediante injertos o prótesis a través de una cirugía abierta. En cambio la EVAR (desarrollada en los últimos 20 años) consiste en el implante percutáneo de un stent autoexpandible a nivel del área vascular aneurismática en la sala de hemodinamia.

El objetivo del presente estudio fue evaluar la evidencia disponible a nivel mundial acerca de la eficacia y seguridad de la reparación endovascular del AA comparado con la reparación quirúrgica a cielo abierto o el tratamiento médico, así como relevar las recomendaciones en guías de práctica clínica y las políticas de cobertura especialmente en Latinoamérica.

Metodología

Se realizó una revisión panorámica (revisión de revisiones u *overview*), investigación secundaria enfocada en identificar las revisiones sistemáticas (RS) publicadas en relación con un tema, para el que se cuenta con abundante información y que puede ser complementada con estudios primarios pertinentes [14]. La misma permite incorporar diferentes intervenciones, condiciones clínicas, poblaciones y puntos finales de interés a medir en un mismo estudio, y le brinda al tomador de decisión un resumen de la evidencia disponible al comparar y contrastar los hallazgos de las distintas revisiones incluidas.

Adicionalmente y, para complementar la revisión panorámica, se analizaron: ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales comparativos, guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y políticas de cobertura (PC) de financiadores de salud [15]. No fueron incluidas evaluaciones económicas.

Método de búsqueda para la identificación de estudios

Se efectuó una búsqueda de todos los estudios publicados hasta noviembre de 2015 en las principales bases de datos bibliográficas (MEDLINE, EMBASE, LILACS, Cochrane Library, DARE), en buscadores genéricos de Internet, principales agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud individualmente. La estrategia de búsqueda empleada fue:

(Aneurysms, Aortic[Mesh] OR Aortic Aneurysm*[tiab] OR Aneurysm Aortic[tiab]) AND (Angioplasty[MeSH] OR Endovascular repair*[tiab] OR Aortic Endoprothes*[tiab] OR Aortic Prothes*[tiab] OR EVAR[tiab] OR tEVAR[tiab]) AND (Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR guide line*[tiab] OR Consensus [tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial [pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview [ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))

Criterios para la inclusión de estudios

Se incluyeron las RS basadas en ensayos clínicos aleatorizados (ECAS) y estudios observacionales que evaluaran la reparación

del AA mediante EVAR comparado a OSR o tratamiento médico y además que cumplieron con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés *Database of Abstracts of Reviews of Effects*) [16].

Se seleccionaron las RS de más reciente publicación y/o que incluyesen un mayor número y mejor calidad de estudios. Se realizó además una búsqueda complementaria de estudios primarios publicados con posterioridad a las RS. No se consideraron comparaciones indirectas y se incluyeron estudios en inglés y español. Para el caso de los estudios observacionales se seleccionó sólo aquellos estudios que tuvieran una población igual o superior a 1,000 participantes, considerando el tamaño poblacional observado entre los estudios observacionales más relevantes de las RS incluidas.

Selección de estudios

La identificación de estudios fue realizada por dos autores de forma independiente empleando el Programa Organizador Temprano de Revisiones EROS (su sigla del inglés *Early Review Organizing Software*) en dos etapas [17]. La primera se limitó a la búsqueda de RS, GPC, ETS y PC de financiadores de salud sobre la efectividad y cobertura del EVAR en el aneurisma de aorta. En la segunda etapa se extendió la búsqueda a estudios observacionales comparativos y ECAs publicados con posterioridad a la fecha de búsqueda de literatura en la RS más recientemente identificada. Las divergencias fueron resueltas entre los integrantes del equipo mediante consenso y participación de un tercer revisor en caso de no alcanzarse un acuerdo inicial.

Evaluación de calidad o riesgo de sesgo y extracción de los datos

Dos revisores extrajeron de manera independiente, datos sobre las características de los participantes de los estudios incluidos y los puntos finales explorados en cada uno de ellos. La calidad de las revisiones sistemáticas incluidas se evaluó según los criterios de la herramienta para la medición de calidad de revisiones sistemáticas (AMSTAR, por sus siglas en inglés *A Measurement Tool to Assess the Methodological Quality of Systematic Reviews*) definiéndose como de alta, moderada y baja calidad y, mediante el empleo del "Handbook" de la Colaboración Cochrane (*Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*) en el caso de estudios aleatorizados [18-20]. De persistir las discrepancias, las diferencias fueron resueltas por consenso o consulta con un tercer revisor.

Los resultados y aplicabilidad de esta revisión fueron evaluados de forma global a través de un panel de 22 expertos en metodología de investigación en salud y toma de decisiones.

Resultados

Revisión panorámica de RS y estudios complementarios

En la primera etapa, se identificaron 311 RS de las cuales 131 fueron consideradas potencialmente relevantes por título y resumen. Finalmente, se seleccionaron siete de las RS, en las cuales la EVAR se comparó con la OSR o tratamiento médico, cumpliendo los criterios inclusión (Figura 1). En la segunda etapa se identificó un único ensayo clínico aleatorizado pragmático publicado con posterioridad a las RS incluidas, el cual evaluaba la eficacia del EVAR en AAA complicado por ruptura. Las características y los resultados principales de los estudios incluidos se encuentran en la Tabla 1.

Paravastu y col. publicaron un RS la cual evaluó en sujetos portadores de AAA con criterios para cirugía electiva, la efectividad de la EVAR comparado a la OSR o el mejor tratamiento

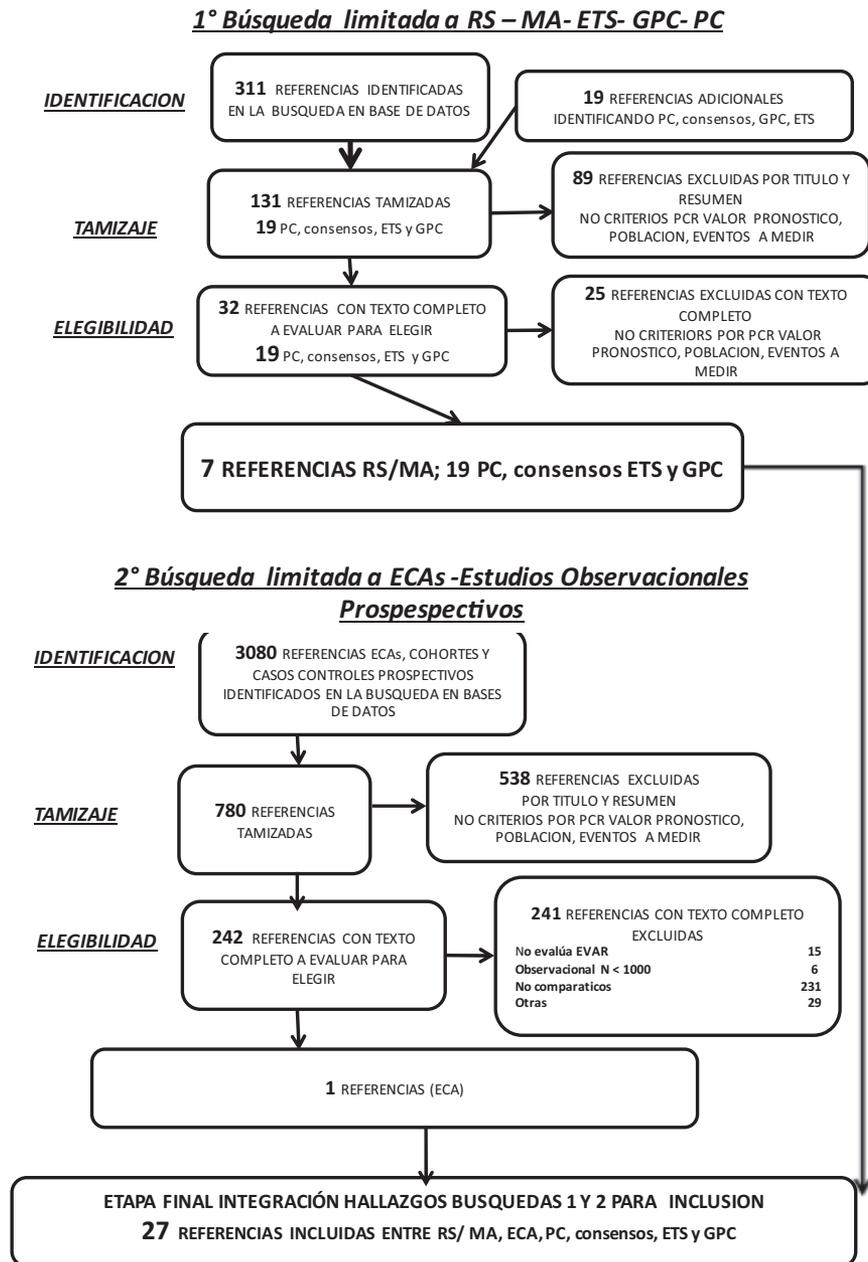


FIGURA 1 – Diagrama de flujo de identificación y selección de Revisiones Sistemáticas.
 ECA: Ensayo clínico aleatorizado, RS: Revisión Sistemática, MA: Meta-análisis, PC: Política de cobertura, ETS: Evaluación de Tecnología Sanitaria, GPC: Guía de Práctica Clínica, EVAR: Reparación Endovascular de Aneurisma de Aorta.

médico en caso de alto riesgo para OSR. Al analizar la mortalidad global a corto plazo (intra-hospitalaria o dentro de los 30 días) entre los sujetos que fueron efectivamente intervenidos, se observó una ventaja de la EVAR comparada a la OSR (OR=0,33; IC95% 0,20-0,55). Sin embargo, el análisis por intención de tratar no mostró diferencias en la mortalidad global entre ambas estrategias a largo plazo (OR=0,98; IC95% 0,83 – 1,15), aunque si una tasa más alta de re-intervención en el grupo EVAR. Entre los sujetos con alto riesgo para OSR que recibieron tratamiento médico y aquellos tratados mediante EVAR no se observaron diferencias en la mortalidad global a mediano ni largo plazo [21].

En 2015 Luebke y col. evaluaron mediante una RS el impacto de la condición hemodinámica en la mortalidad temprana del

AAA roto asociada a la EVAR. La misma observó la ausencia de beneficio de la EVAR comparada a la OSR tras ajustar según el estado hemodinámico al ingreso (OR=0,872; IC95% 0,598- 1,27). [22]. El ECA de Grieve y col. publicado posteriormente en 2015 tampoco identificó diferencias en la mortalidad a un año ni en la necesidad de re-intervención al comparar ambas estrategias, EVAR y OSR, en el tratamiento de AAA roto [23].

En 2014 la RS publicada por Filardo y col. no mostró ventajas en la supervivencia de la estrategia reparadora temprana a cielo abierto o endovascular en sujetos portadores de AAA infrarenales asintomáticos pequeños (diámetro anteroposterior 4 a 5.5 cm) al compararse con el tratamiento clínico con seguimiento periódico mediante imágenes. Sin embargo, consideró necesario continuar

Tabla 1 – Revisiones Sistemáticas incluidas.

Autor	Tipo de estudio	Fecha de búsqueda	E. Obs	ECAS	Población Total	EVAR n	OSR n	Resultados principales de EVAR vs OSR	Calidad del estudio
Aneurisma de aorta abdominal no sintomática									
Paravastu 2014	RS/MA	Hasta enero del 2013	0*	4	2723	1362	1361	MORTALIDAD A LOS 30 DÍAS OR=0,33 (IC95% 0,20-0,55) MORTALIDAD A LARGO PLAZO (después de los 4 años) 1243 EVAR vs 1241 OSR OR=0,98 (IC95% 0,83 – 1,15)	Alta [#]
Aneurisma de aorta abdominal roto									
Luebke 2015	RS/MA	1994- agosto del 2014	60	3	81681	13706	67975	MORTALIDAD A 30 DÍAS OR= 0,512 (95% IC 0,457 – 0,574) <u>Sólo ECAS (3):</u> OR=0,930 (IC95% 0,691 – 1,253) <u>Después de ajuste por estado hemodinámico:</u> OR=0,872 (IC95% 0,598- 1,27)	Alta [#]
Grieve 2014	Estudio aleatorizado pragmatico	NA	NA	NA	613	316	297	MORTALIDAD A UN AÑO OR=0,85 (IC95% 0,62 – 1,17)	Alta ^{\$}
Aneurismas de aorta abdominal pequeños (4cm a 5,5cm)									
Filardo 2014	RS/MA	Hasta febrero del 2012	0*	2	831	410	421 ^a	MORTALIDAD A UN AÑO OR=1,15 (IC95% 0,59 – 2,25)	Alta [#]
Aneurisma de aorta abdominal en pacientes mayores de 80 años									
Biancari 2011	RS/MA	Hasta marzo del 2011	6	0	13419	6739	6680	SOBREVIDA A 30 DÍAS RR=3,87 (IC95% 3,19 – 4,68) ^b	Alta [#]
Aneurisma de aorta abdominal yuxta renal (endoprótesis fenestrada)									
Rao 2015	RS/MA	1947 a 2013	15	0	2326	751	1575	MORTALIDAD PERI-OPERATORIA OR=1,05 (IC95% 0,64 – 1,75) INSUFICIENCIA RENAL PERI-OPERATORIA OR=1,36 (IC95% 0,75 – 1,71)	Alta [#]
Aneurisma aórtico torácica									
Jonker 2010	RS/MA	Hasta junio del 2009	28	0	224	143	81	SOBREVIDA A LOS 30 DÍAS OR=2,15 (IC95% 1,15 – 4,01) ^b	Moderada [#]
Abraha 2013	RS	1966 a 2013	0*	0	-	-	-	No se encontraron estudios que cumplieran los criterios de inclusión del estudio	Alta [#]
ECA: Ensayo clínico aleatorizado, RS: Revisión Sistemática, MA: Meta-análisis, PC: Política de cobertura, ETS: Evaluación de Tecnología Sanitaria, GPC: Guía de Práctica Clínica, EVAR: Reparación Endovascular de Aneurisma de Aorta.									
^a La comparación fue con vigilancia.									
^b Valor expresado en OSR vs EVAR.									
* el tipo de estudio no fue incluido dentro de los criterios de elegibilidad de la RS.									
[#] Calidad medida por herramienta AMSTAR.									
^{\$} Calidad medida por herramienta Cochrane.									

la investigación, especialmente en aquellas poblaciones que se encuentran pobremente representadas en los estudios incluidos, como las mujeres y los varones no caucásicos, debido a las limitaciones para extrapolar resultados [24].

Biancari y col publicaron en 2011 una RS basada en estudios observacionales, la cual evaluaba el beneficio de la EVAR comparada a OSR en sujetos de mayores de 80 años de edad portadores de AAA asintomático. Mientras que la OSR mostró una mayor mortalidad global y del riesgo de complicaciones cardio-respiratorias y renales en el postoperatorio inmediato (intra-hospitalario y/o 30 días), la sobrevida a tres años resultó similar con ambas estrategias [25].

En el año 2015 Rao y col. publicaron una RS basada en el meta-análisis de los resultados provenientes de series de casos, que evaluó comparativamente la reparación electiva del AAA yuxtarenal mediante la EVAR empleando prótesis fenestradas (f-EVAR, su sigla en inglés *fenestrated Endovascular Aneurysm Repair*) y la OSR. No se observaron diferencias en la mortalidad a corto plazo (intra-hospitalaria y/o 30 días) entre ambas estrategias, mientras que se observó una mayor mortalidad a largo plazo insuficiencia renal y necesidad de nueva intervención asociado al empleo de la f-EVAR. Esto último podría, según los autores, corresponder a la presencia de sesgo de selección con un mayor número de individuos con alto riesgo de complicaciones asignados a la estrategia endovascular [26].

Una RS publicada por Abraha y col. en el año 2015 no identificó ECAs que evaluaran la eficacia y seguridad de la EVAR en relación a la OSR en el tratamiento del AAT no complicado [13]. La evidencia de baja a moderada calidad, basada en estudios clínicos no aleatorizados, mostró que la técnica endovascular se asoció a una reducción en la estadía hospitalaria, la mortalidad temprana y desarrollo de paraplejía comparada a la cirugía convencional a cielo abierto [27,28]. En relación al AAT complicado por ruptura Jonker y col. publicaron en 2010 una RS, la cual basada en el meta-análisis de los resultados individuales de series de casos mostró reducción de la mortalidad temprana asociada a la reparación endovascular comparada a la OSR [29].

Guías de Prácticas Clínicas/ Consensos

Se identificaron dos GPC y dos consenso latinoamericanos resumidos en la [Tabla 2](#). Además tres GPC de Europa y EE.UU.

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México considera la reparación mediante OSR en sujetos con riesgo quirúrgico razonable portadores de AAA ≥ 5 cm, o con

crecimiento ≥ 1 cm/año, o sintomáticos. La misma debe realizarse en centros quirúrgicos con una mortalidad $\leq 5\%$ y en estos casos, reconoce la EVAR como una opción dado su incertidumbre a largo plazo siempre que sea anatómicamente factible y el costo no constituya una condición limitante. Mientras que sugiere la indicación de la EVAR, para el tratamiento del AAA infra-renal y la dilatación aneurismática ≥ 5.0 cm de la aorta torácica descendente, en los sujetos con enfermedades concomitantes a nivel cardiopulmonar o renal que queden excluidos por su alto riesgo de la OSR [30].

Las guías de la Sociedad de Cardiología y Cirugía Cardiovascular de Brasil consideran preferible la reparación del AAA infrarenal mediante EVAR comparado a la OSR en sujetos con alto riesgo quirúrgico y anatomía adecuada debido a su menor mortalidad perioperatoria [31]. Mientras que en sujetos con AAT descendente con o sin extensión abdominal consideran como opciones tanto la OSR como el EVAR, quedando esta última sujeta a la presencia de una anatomía favorable [32].

Las Sociedades de Cardiología, Radiología Intervencionista y Cirugía Vascular de Europa y de E.E.U.U consideran en los AAA, con diámetros entre 5 a 5.5 cm o con crecimiento superior a 1 mm/año, la reparación mediante OSR o EVAR de ser anatómicamente factible, limitándose la EVAR especialmente a sujetos con alto riesgo quirúrgico secundario a comorbilidades cardio-respiratorias o renales. En los casos de AAA complicados por ruptura se señala la necesidad de reparación de emergencia, mencionando la probabilidad de menor mortalidad asociado a la EVAR comparado a la OSR entre las mujeres. En los AAT descendentes se sugiere la reparación con EVAR en presencia de un diámetro máximo 5.5 cm si la anatomía es favorable, en caso contrario debería optarse por la OSR ante un diámetro vascular de 6 cm especialmente si hay compromiso isquémico de otros órganos [33-35].

El Consenso sobre Enfermedad Vascular Periférica de la Sociedad Argentina de Cardiología considera necesaria la resolución de AAA de diámetro ≥ 5.5 cm en hombres, de 5.0 cm en mujeres e individuos con antecedentes familiares, y de los aneurismas saculares con diámetro > 4.5 a 5 cm, o de aquellos que ocasionen síntomas o tengan un crecimiento mayor a 1cm/año. Se sugiere que la atención de estos pacientes debería realizarse en centros con un volumen mayor a 50 intervenciones/año, considerando la OSR como la primera elección, incluso en los AAA yuxtarenales, especialmente en sujetos jóvenes y con riesgo quirúrgico habitual. La reparación mediante EVAR se recomienda en sujetos añosos o con comorbilidades asociadas, tales como insuficiencia cardio-respiratoria o renal, las cuales

TABLA 2 – Guías de Práctica Clínica y Consensos en Latinoamérica.

Institución	País	Año	Recomendaciones principales para la utilización de EVAR
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	México	2010	Para el tratamiento del AAA infra-renal y la dilatación aneurismática ≥ 5.0 cm de la aorta torácica descendente, en los sujetos con enfermedades concomitantes a nivel cardiopulmonar o renal que queden excluidos por su alto riesgo de la OSR.
la Sociedad de Cardiología y Cirugía Cardiovascular	Brasil	2013	Para el tratamiento de AAT descendente con o sin extensión abdominal consideran (indistintamente de la OSR) sujeta a la presencia de una anatomía favorable.
Consenso sobre Enfermedad Vascular Periférica de la Sociedad Argentina de Cardiología	Argentina	2015	La reparación mediante EVAR se recomienda en sujetos añosos o con comorbilidades asociadas, tales como insuficiencia cardio-respiratoria o renal, las cuales aumentarían la complejidad o el riesgo asociado a la cirugía convencional.
Consenso Hispano-Latino-Americano de Cartagena	Hispanoamérica	2009	Para AAA en sujetos mayores de 70 años de edad o en presencia de cardiopatía isquémica o valvular, insuficiencia respiratoria, hepática o renal, o antecedentes de cirugías o defectos de la pared abdominal

umentarían la complejidad o el riesgo asociado a la cirugía convencional. En presencia de aneurismas complicados o rotos se acentúa la necesidad imperiosa de un control eficaz, rápido y seguro por lo que se sugiere utilizar el abordaje y las alternativas quirúrgicas preferidas por el profesional interviniente [36].

El Consenso Hispano-Latino-Americano de Cartagena para el tratamiento endovascular del AAA señala como necesario la reparación de aneurismas > 5 cm en el hombre y 4,5 cm en la mujer y de aneurismas de menor diámetro que presenten síntomas como dolor, embolización o crecimiento de 0,5 cm o más en un período de seis meses. El mismo considera a la OSR electiva el tratamiento de elección, y sólo la considera de riesgo incrementado entre los sujetos mayores de 70 años de edad o en presencia de cardiopatía isquémica o valvular, insuficiencia respiratoria, hepática o renal, o antecedentes de cirugías o defectos de la pared abdominal, afirmando que sería en estos subgrupos donde se evidencian beneficios de EVAR en relación a la OSR [37].

Evaluación de Tecnologías Sanitarias

No se identificaron ETS de Latinoamérica. Se identificaron cuatro ETS de Canadá y Reino Unido

En el año 2009 se publica una ETS de la Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías en Salud (CADTH, por sus siglas en inglés *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*) sobre EVAR en AAT que la considera como una alternativa de tratamiento en especial para pacientes con alto riesgo de complicaciones durante la cirugía. Las complicaciones más comunes son la neumonía, accidente cerebrovascular e isquemia intestinal. La evidencia es de baja calidad, basada sólo en estudios de series de casos sin evidencia en ECAs de largo plazo [38]. Esta misma institución en el año 2013 publica una ETS evaluando EVAR para AAA infra-renal. Se concluye que EVAR electiva reduce la mortalidad por todas las causas a los 30 días post-operatorio comparado con OSR, además de representar menos estadía hospitalaria para el paciente en AAA electiva y de emergencia. Además, refiere que EVAR no presenta beneficios a largo plazo comparado con OS [39].

En el año 2005 se publica una ETS del Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) que evalúa el uso de EVAR en AAT considerándola una alternativa a la cirugía sólo en pacientes seleccionados basado en un consenso de un equipo multidisciplinario. No existe datos a largo plazo que evalúen eficacia y seguridad de la tecnología [40]. La misma institución en el año 2006 publica una ETS acerca del uso de EVAR en AAA infra-renal, considerándola una alternativa de tratamiento. Refiere que el médico tratante debe asegurar que

el paciente comprenda la incertidumbre acerca de los resultados a largo plazo de la tecnología [41].

Políticas de Cobertura

Se identificaron ocho políticas de cobertura en Latinoamérica. Estas se resumen en la Tabla 3.

Argentina: Si bien el paquete de beneficios para la seguridad social y prepaga (Programa Médico Obligatorio) no menciona en forma explícita el EVAR en el tratamiento del AAA o AAT, la Superintendencia de Servicios de Salud, un organismo que regula la cobertura para la seguridad social y prepaga, reconoce la cobertura de EVAR, a través el Sistema Único de Reintegro, en pacientes con cumplen los siguientes criterios: AAA \geq 5.5 cm o AAT descendente \geq 6 cm, enfermedad significativa cardiopulmonar y/o renal coexistentes, y/o abdomen hostil [42].

Brasil: El Sistema Único de Salud (SUS) contempla la reparación endovascular del aneurisma de aorta mediante el implante de endoprótesis desde el año 2014, por considerar que el mencionado procedimiento se halla comprendido dentro de la norma que establece como cobertura obligatoria aquellos tratamientos que impliquen la colocación, inserción o fijación de prótesis [43]. En función de ello se ha solicitado a la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS la elaboración de las normas de autorización para el implante de las endoprótesis aórticas tanto torácica como abdominal [44].

Chile: Si bien el tratamiento endovascular de los aneurismas de aorta se encuentra incluido dentro del listado de las patologías y prestaciones catastróficas cuya cobertura se ha propuesto que el Seguro Nacional de Salud abarque gradualmente, a la fecha solo se contemplan para el tratamiento de esta patología las técnicas quirúrgicas convencionales [45–47].

Colombia: El Plan Obligatorio de Salud expresa que la reparación aneurismática de la aorta con colocación de prótesis "stent" no se encuentra cubierta [47,48].

Costa Rica: Con relación a la Caja Costarricense de Seguro Social [49], no se encontraron menciones explícitas sobre la cobertura mediante endoprótesis del tratamiento del AAA y los traumatismos de la aorta abdominal, pero si se hallaron especificaciones sobre las técnicas a cielo abierto en ambas entidades.

Ecuador: El Consejo Nacional de Salud (CONASA) no hace referencia a la cobertura de las patologías aneurismáticas de la aorta mediante EVAR [50].

México: El Instituto Mexicano del Seguro Social [20] y el Consejo de Salubridad General [21] brindan cobertura para la EVAR en pacientes con alto riesgo quirúrgico para la realización de OSR y, que presenten una anatomía abdominal favorable para la colocación de una endoprótesis [47].

TABLA 3 – Políticas de Cobertura Latinoamericanas.

País	Financiadore Institución	Año	EVAR en AAA	EVAR en AAT
Argentina	Superintendencia de Servicios de Salud (SUR)	2002/2014	Sí	Sí
Brasil	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS	2014	Sí	Sí
Chile	Garantías Explícitas en Salud	-	NM	NM
Colombia	Plan Obligatorio de Salud	2014	No	No
Costa Rica	Caja costarricense de Seguro Social	2014	NM	NM
Ecuador	Consejo Nacional de Salud	2014	NM	NM
México	Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos CSG	2010	Sí	NM
México	Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos IMSS	2010	Sí	NM
Uruguay	Fondo Nacional de Recursos	2010	No	No

SUR: Sistema Único de Reintegro, SUS: Sistema Único de Salud, CSG: Consejo de Salubridad General, ISS: Instituto Mexicano de Seguridad Social, NM: No Menciona, EVAR: Reparación Endovascular de Aneurisma de Aorta

Uruguay: El Fondo Nacional de Recursos[22] brinda una cobertura parcial, dado que cubre los gastos de la cirugía y la internación pero no brinda la cobertura de la endoprótesis [47].

Discusión

Existe evidencia de alta calidad que evalúa la eficacia y seguridad de EVAR para el tratamiento electivo del AAA asintomático comparado con OSR y/o tratamiento médico, mientras que resulta de moderada a baja calidad la evidencia evaluando la técnica endovascular en adultos mayores y, en aneurismas anatómicamente pequeños, yuxtarenales, rotos o de localización torácico descendente

El uso de la EVAR en la reparación electiva de AAA asintomáticos comparada a la OSR pareciera asociarse a una menor mortalidad temprana, inclusive en sujetos añosos. Sin embargo, existe evidencia de una mayor necesidad de re-intervenciones con la técnica endovascular, junto con incertidumbre sobre el mantenimiento en el tiempo de la diferencia en la mortalidad temprana observada.

En los AAA rotos, la menor mortalidad observada mediante la reparación endovascular comparada a la OSR, pareció asociarse tras la introducción de factores de corrección en el análisis al estado hemodinámico de los sujetos al ingreso y, no a la técnica de reparación empleada. Esto último sugiere la necesidad de más investigaciones sobre el empleo de esta estrategia en esta población.

En forma similar es necesario mayor número de estudios investigando la EVAR en el tratamiento electivo de los aneurismas pequeños asintomáticos, yuxtarenales y torácicos descendentes, dada la evidencia insuficiente a la fecha basada en revisiones sistemáticas provenientes de estudios observacionales y/o series de casos.

La mayoría de las GPC, ETS y consensos sugieren el empleo de la EVAR en presencia de anatomía favorable para aquellos casos con alto riesgo clínico para la OSR debido a comorbilidades existentes. En presencia de aneurismas aórticos abdominales o torácicos descendentes complicados por ruptura las mismas resaltan la urgencia en la reparación, dejando a criterio del médico tratante la elección de la estrategia de abordaje.

Las políticas de cobertura identificadas en la región de Latinoamérica si bien no son homogéneas, en su mayoría contemplan la cobertura de la reparación endovascular del aneurisma aórtico abdominal y torácico descendente en sujetos con alto riesgo clínico para la técnica convencional a cielo abierto por patologías co-existentes.

Un elemento a remarcar es el alto costo asociado a la EVAR comparada a la OSR, siendo el costo de la prótesis el factor diferencial. Es importante poder evaluar cuales son los subgrupos de alto riesgo en los cuales ésta sería una buena inversión sanitaria y resultaría costo-efectiva, como sugieren evaluaciones económicas publicadas recientemente para otros países del mundo [51]. El impacto de la costo-efectividad de la EVAR requiere así una consideración especial al momento de la decisión de cobertura especialmente en países de nuestra región, a fin de identificar en cuales grupos de población por sus características clínicas y anatómicas resultaría una estrategia de elección. En este aspecto tiene que ser considerado el impacto presupuestario de la entidad que desea adoptar la tecnología, así como la transferibilidad de los resultados de efectividad y seguridad.

Las principales fortalezas de nuestro estudio se centraron principalmente en el empleo de fuentes de evidencia científica basadas en estudios de síntesis como las RS y, en su actualización a partir de la inclusión de estudios primarios de publicación posterior a las RS identificadas. Esta metodología tuvo la

intención de alcanzar una puesta al día de un tema complejo y de alto impacto en el sistema de salud abordando en nuestro análisis tanto las variantes de presentación anatómica y clínicas del aneurisma aórtico como los diversos grupos de población que pueden verse involucrados en esta afección. En forma similar la inclusión en nuestra investigación de las recomendaciones de las guías de buenas prácticas clínicas y los alcances de las políticas de cobertura en los países de nuestra región incorporan elementos relevantes y complementarios a la evidencia científica existente al momento de definir lo apropiado de una estrategia de tratamiento. De esta forma este documento constituye una versión condensada de la información relevante acerca de EVAR en aneurisma de aorta con foco especial en la región de Latinoamérica.

Finalmente, existen diversas limitaciones en nuestra revisión. No contamos con resultados sumarios debido a que los estudios eran muy variados con respecto a sus diseños, población y seguimiento entre otros. Además, el hecho de no haber incluido evaluaciones económicas, limita la discusión con respecto a la costo-efectividad local de EVAR y su adecuada recomendación en países latinoamericanos. Otra limitación es que la búsqueda fue realizada hasta noviembre del 2015, sin embargo al buscar información relacionada con EVAR vs OSR se observa que no han aparecido nuevos ECAs que podrían modificar la dirección de nuestros resultados.

Conclusiones

Para la reparación del AA abdominal, la evidencia de alta calidad no mostró diferencias en la sobrevida a largo plazo con el uso de EVAR en comparación con la cirugía convencional, pero si se observó menor mortalidad temprana. La EVAR se asoció con una mayor necesidad de re-intervención. En el caso de AA torácicos descendentes así como en AA abdominales pequeños, yuxtarenales o rotos, se requiere aún de mayor evidencia para establecer el beneficio de la EVAR.

Las GPC, consensos, ETS y políticas de cobertura identificadas, en su mayoría, consideran a la cirugía a cielo abierto como el tratamiento de elección, reservando la EVAR para pacientes con riesgo quirúrgico elevado para la cirugía convencional en presencia de anatomía favorable.

B I B L I O G R A F Í A

- [1] Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, et al. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *Journal of vascular surgery* 1991;13:452-8.
- [2] Kuivaniemi H, Elmore JR. Opportunities in abdominal aortic aneurysm research: epidemiology, genetics, and pathophysiology. *Annals of vascular surgery* 2012;26:862-70.
- [3] Sidloff D, Stather P, Dattani N, et al. Aneurysm global epidemiology study: public health measures can further reduce abdominal aortic aneurysm mortality. *Circulation*. 2014;129:747-53.
- [4] Choke E, Vijaynagar B, Thompson J, et al. Changing epidemiology of abdominal aortic aneurysms in England and Wales: older and more benign? *Circulation*. 2012;125:1617-25.
- [5] Wanhainen A. How to define an abdominal aortic aneurysm-influence on epidemiology and clinical practice. *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society* 2008;97:105-9; discussion 9.
- [6] Jongkind V, Yeung KK, Akkersdijk GJ, et al. Juxtarenal aortic aneurysm repair. *Journal of vascular surgery* 2010;52:760-7.
- [7] Nicolau G, Ismail M, Cheng D. Thoracic endovascular aortic repair: update on indications and guidelines. *Anesthesiology clinics* 2013;31:451-78.

- [8] Filipovic M, Goldacre MJ, Roberts SE, et al. Trends in mortality and hospital admission rates for abdominal aortic aneurysm in England and Wales, 1979-1999. *The British journal of surgery* 2005;92:968-75.
- [9] Valdés EF, Bergoing RM, Krämer Sch A, et al. Aneurisma aórtico abdominal en pacientes mayores de 80 años: tratamiento quirúrgico convencional en 80 casos consecutivos. *Revista médica de Chile* 2003;131:981-6.
- [10] Clouse WD, Hallett JW Jr., Schaff HV, et al. Improved prognosis of thoracic aortic aneurysms: a population-based study. *Jama*. 1998;280:1926-9.
- [11] Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with Thoracic Aortic Disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine. *Circulation* 2010;121:e266-369.
- [12] Comité para Consenso de Patología de la Aorta. Consenso de Patología de la Aorta. *Revista Argentina de Cardiología* 2004;72:187-401.
- [13] Abraha I, Romagnoli C, Montedori A, et al. Thoracic stent graft versus surgery for thoracic aneurysm. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013;9:CD006796.
- [14] Smith V, Devane D, Begley C, et al. Methodology in conducting a systematic review of systematic reviews of healthcare interventions. *BMC Medical Research Methodology* 2011;11:15.
- [15] Cheung A, Weir M, Mayhew A, et al. Overview of systematic reviews of the effectiveness of reminders in improving healthcare professional behavior. *Systematic reviews* 2012;1:36.
- [16] Effectiveness Matters. *The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)*. United Kingdom: The University of York, 2002.
- [17] Glujovsky D, Bardach A, García Martí S, et al. PRM2 EROS: A New Software For Early Stage Of Systematic REVIEWS. *Value in Health*. 14: A564.
- [18] Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.
- [19] Shea BJ, Hamel C, Wells GA, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *Journal of clinical epidemiology* 2009;62:1013-20.
- [20] Higgins J, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration; 2011.
- [21] Paravastu SC, Jayarajasingam R, Cottam R, et al. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014;1:CD004178.
- [22] Luebke T, Brunkwall J. Risk-Adjusted Meta-analysis of 30-Day Mortality of Endovascular Versus Open Repair for Ruptured Abdominal Aortic Aneurysms. *Annals of vascular surgery* 2015;29:845-63.
- [23] Investigators IT. Endovascular strategy or open repair for ruptured abdominal aortic aneurysm: one-year outcomes from the IMPROVE randomized trial. *European heart journal* 2015;36:2061-9.
- [24] Filardo G, Lederle FA, Ballard DJ, et al. Effect of age on survival between open repair and surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *The American journal of cardiology* 2014;114:1281-6.
- [25] Biancari F, Catania A, D'Andrea V. Elective endovascular vs. open repair for abdominal aortic aneurysm in patients aged 80 years and older: systematic review and meta-analysis. *European journal of vascular and endovascular surgery* : the official journal of the European Society for Vascular Surgery. 2011;42:571-6.
- [26] Rao R, Lane TR, Franklin IJ, et al. Open repair versus fenestrated endovascular aneurysm repair of juxtarenal aneurysms. *Journal of vascular surgery* 2015;61:242-55.
- [27] Makaroun MS, Dillavou ED, Kee ST, et al. Endovascular treatment of thoracic aortic aneurysms: results of the phase II multicenter trial of the GORE TAG thoracic endoprosthesis. *Journal of vascular surgery* 2005;41:1-9.
- [28] Bavaria JE, Appoo JJ, Makaroun MS, et al. Endovascular stent grafting versus open surgical repair of descending thoracic aortic aneurysms in low-risk patients: a multicenter comparative trial. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 2007;133:369-77.
- [29] Jonker FH, Trimarchi S, Verhagen HJ, et al. Meta-analysis of open versus endovascular repair for ruptured descending thoracic aortic aneurysm. *Journal of vascular surgery* 2010;51:1026-32, 32.e1-32.e2.
- [30] *Guía de Referencia Rápida: Diagnóstico y Tratamiento de Aneurisma Aórtico Abdominal Infrarrenal*. Mexico: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2010.
- [31] Marques AC, Bellen BV, Caramelli B, et al. [Update and focus on arterial vascular surgeries from the II Guidelines for Perioperative Evaluation of the Brazilian Society of Cardiology]. *Arquivos brasileiros de cardiologia* 2013;101:2-32.
- [32] Albuquerque LC, Braile DM, Palma JH, et al. [Guidelines for surgery of aortic diseases from the Brazilian Society of Cardiovascular Surgery: updated in 2009]. *Rev Bras Cir Cardiovasc* 2009;24:7s-33s.
- [33] Eggebrecht H, European Society of C. [Diagnosis and treatment of aortic diseases : new guidelines of the European Society of Cardiology 2014]. *Herz* 2014;39:931-40.
- [34] Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease: executive summary. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine. *Catheterization and cardiovascular interventions* : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions 2010;76:E43-86.
- [35] Goldfinger JZ, Halperin JL, Marin ML, et al. Thoracic aortic aneurysm and dissection. *Journal of the American College of Cardiology* 2014;64:1725-39.
- [36] Consenso Enfermedad Vascular Periférica. Area de Consensos y Normas de la Sociedad Argentina de Cardiología 2015.
- [37] Bechara Zamudio LPA, Lamelza V, et al., CONSENSO HISPANOLATINOAMERICANO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL. CONSENSO DE CARTAGENA. *REVISTA ARGENTINA DE CIRUGIA CARDIOVASCULAR* 2009;VII:79.
- [38] Thoracic Endovascular Stents for Patients with Thoracic Aortic Aneurysm: Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2009.
- [39] Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair Versus Open Surgery: A Review. Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2013.
- [40] Endovascular Stent Graft Placement in Thoracic Aortic Aneurysms and Dissections. United Kingdom: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2005.
- [41] Stent-graft placement in abdominal aortic aneurysm. United Kingdom: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2005.
- [42] Programa Médico Obligatorio (P.M.O.). Resolución 201/2002: Argentina. Ministerio de Salud de la Nación. Superintendencia de Servicios de Salud, 2002.
- [43] Cobertura Asistencial: Implante de Endoprótese em Aneurisma ou Dissecção da Aorta Abdominal ou Torácica com Stent Revestido (STENT-GRAFT). Pareceres Técnicos da ANS, 2014.
- [44] Dispositivos Implantáveis. Portaria disciplina autorização para próteses ortopédicas. Portal da saúde, 2016.
- [45] Armstrong N, Burgers L, Deshpande S, et al. The use of fenestrated and branched endovascular aneurysm repair for juxtarenal and thoracoabdominal aneurysms: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health technology assessment (Winchester, England)* 2014;18:1-66.
- [46] Propuestas para presentar en el marco de la Resolución 1310 de la Superintendencia de Servicios de Salud como aportes para reformular la Resolución 1200. 2013.
- [47] Drago MHG, Tobar F, et al., *Respuesta a las enfermedades catastróficas (1a ed. ed.)*. Buenos Aires: CIPPEC, 2014.
- [48] Resolución número 005521. República de Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social, 2013.
- [49] Mani K. Aortic remodeling after TEVAR for type B dissection: time for consensus definition. *Journal of endovascular therapy* : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists 2014;21:526-8.
- [50] Wojciechowski J, Znaniecki L, Bury K, et al. Thoracic endovascular aortic repair with left subclavian artery coverage without prophylactic revascularisation-early and midterm results. *Langenbeck's archives of surgery / Deutsche Gesellschaft für Chirurgie* 2014;399:619-27.
- [51] van Bochove CA, Burgers LT, Vahl AC, et al. Cost-effectiveness of open versus endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Journal of vascular surgery* 2016;63:827-38.e2.