



**IECS**

INSTITUTO DE EFECTIVIDAD  
CLINICA Y SANITARIA

---

DOCUMENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

## **Reparación Endovascular para Aneurisma de Aorta Abdominal**

**Endovascular Repair of Aortic Abdominal Aneurysm**

Informe de Respuesta Rápida N°409

---

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar) / [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)

Mayo 2015

*El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es una institución independiente, sin fines de lucro, formada por un grupo de profesionales provenientes de las ciencias médicas y de las ciencias sociales dedicados a la investigación, educación y cooperación técnica para las organizaciones y los sistemas de salud. Su propósito es mejorar la eficiencia, equidad, calidad y sustentabilidad de las políticas y servicios de salud.*

## **Autores**

Dra. María Calderón  
Dr. Andrés Pichon-Riviere  
Dr. Federico Augustovski  
Dr. Sebastián García Martí  
Dra. Andrea Alcaraz  
Dr. Ariel Bardach  
Dr. Agustín Ciapponi  
Dra. Analía López  
Dra. Lucila Rey Ares

**Financiamiento:** esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**Conflicto de interés:** los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

**Informe de Respuesta Rápida:** este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos.

Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado.

Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

### **Informe de Respuesta Rápida N° 409**

#### **Reparación Endovascular para Aneurisma de Aorta Abdominal**

**Fecha de realización:** Mayo 2015

ISSN 1668-2793

Copias de este informe pueden obtenerse del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar) / [info@iecs.org.ar](mailto:info@iecs.org.ar)

**IECS** – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser libremente utilizado solo para fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

**DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS Y ECONOMÍA DE LA SALUD**

**Dirección**

Dr. Andrés Pichon-Riviere  
Dr. Federico Augustovski

**Coordinación**

Dr. Sebastián García-Martí  
Dra. Andrea Alcaraz

**Investigadores**

Dr. Ariel Bardach  
Dra. Viviana Brito  
Dra. María Calderón  
Dr. Agustín Ciapponi  
Lic. Daniel Comandé  
Dr. Demián Glujovsky  
Dr. Lucas Gonzalez  
Dra. Analía López  
Dra. Cecilia Mengarelli  
Dra. Virginia Meza  
Dr. Martín Oubiña  
Dra. Lucila Rey-Ares  
Dra. Anastasia Secco  
Dr. Jorge Lombardo

**Para Citar este informe:**

Calderón M, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A, López A, Rey-Ares L. **Reparación Endovascular para Aneurisma de Aorta**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 409, Buenos Aires, Argentina. Mayo 2015. Disponible en [www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar).

**RESUMEN****Reparación endovascular para aneurisma de aorta abdominal****Introducción**

Los aneurismas de aorta abdominal (AAA) representan el 75% de todos los aneurismas de aorta. Los mismos pueden ser infra-renales (85% de los casos), coincidir con la salida de las arterias renales (yuxta-renales) o supra-renales. Se clasifican como de riesgo bajo (diámetro de 4-5,5cm) o alto (>5,5cm), según el riesgo de rotura. La reparación de AAA por cirugía abierta (OSR por sus siglas en inglés; Open Surgical Repair) es el estándar de tratamiento.

Se postula al uso de la reparación endovascular (EVAR por sus siglas en inglés; Endovascular Aortic Repair) para AAA dado que podría estar asociada a menos mortalidad y complicaciones post-operatorias.

**Tecnología**

La EVAR es un procedimiento percutáneo que consiste en la colocación de un stent endovascular en la zona del aneurisma a través de un acceso por la arteria femoral.

**Objetivo**

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de reparación endovascular para aneurisma de aorta abdominal

**Métodos**

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (incluyendo Medline, Cochrane y CRD), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura (PC) de otros sistemas de salud cuando estaban disponibles.

**Resultados**

Para AAA yuxta-renal se encontraron dos RS y una PC. Para AAA infra-renales se encontraron tres RS. Se actualizó la búsqueda de todas las RS para detectar estudios relevantes publicados con posterioridad hallándose únicamente un ECA adicional. Además se seleccionaron dos GPC, dos ETS y cinco PC.

AAA yuxta-renal

Una RS de 2014 no encontró ECAs que evaluaran el uso de EVAR. Una RS de 2015 seleccionó 35 series de casos (N=2326; edad promedio=72 años) sin encontrar diferencias en la mortalidad a corto plazo de EVAR contra OSR.

AAA infra-renal

*Bajo riesgo*

Una RS de 2015 seleccionó cuatro ECAs (N=3314; rango edad=50-90 años) sin encontrar beneficio en la supervivencia al año con EVAR ni con OSR comparado con conducta expectante.

#### *Alto riesgo*

Una RS de 2015 incluyó cinco ECAs. Cuatro, evaluaban EVAR contra OSR (N=2790; rango edad: 62-86 años) mostrando menor mortalidad a corto plazo en el grupo EVAR (OR=0,33 IC95%0,20–0,55) y, no hallando diferencias en mortalidad a largo plazo. La tasa de reintervención fue mayor en EVAR. El quinto ECA evaluaba el uso de EVAR contra manejo expectante (n=404; edad promedio=76,8 años) y mostró menor mortalidad relacionada a aneurisma en el grupo EVAR (HR=0,53; IC95%0,32–0,89) y no halló diferencias en la mortalidad por todas las causas.

#### *Rotura de AAA*

Una RS de 2015 seleccionó tres ECAs y 60 estudios observacionales (N=81681; rango edad=72-81 años) sin encontrar beneficios con respecto a la mortalidad a corto plazo de EVAR contra OSR. Mientras que un ECA (N=613; edad promedio=76,7 años) no encontró beneficios en la mortalidad al año de seguimiento.

Dos GPC (Europa y México) coinciden en que tanto OSR como EVAR son alternativas para los pacientes con alto riesgo de rotura y recomiendan manejo expectante para AAA de bajo riesgo.

Dos ETS (Reino Unido y Canadá) coinciden en que la evidencia sobre EVAR demostró beneficios sólo a corto plazo, por lo que la contemplan sólo en pacientes de alto riesgo quirúrgico y de rotura.

El Sistema Único de Reintegro de la Superintendencia de Servicios de Salud de Argentina considera a EVAR en AAA como una tecnología sujeta a reintegro en pacientes con alto riesgo quirúrgico y de rotura. Tres agencias financiadoras (una nacional y dos privadas de Estados Unidos) consideran OSR como tratamiento de elección en AAA y consideran EVAR médicamente necesaria sólo en pacientes con alto riesgo quirúrgico y adecuadas condiciones anatómicas para su utilización. Una de estas, considera experimental el uso de EVAR en AAA yuxta-renal. El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay no menciona a la tecnología dentro de su cobertura.

#### **Conclusiones**

La evidencia acerca de la utilización de EVAR en AAA infra-renal es abundante y de buena calidad metodológica. La EVAR no mostró beneficios en aneurismas de bajo riesgo comparado con manejo expectante. Con respecto a aneurisma de alto riesgo algunos estudios mostraron beneficios en la mortalidad a los 30 días pero esta diferencia no se mantuvo en el largo plazo comparado con OSR. En el caso de rotura de AAA no se demostró beneficio del uso de EVAR

comparada con OSR. Las guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias y políticas de cobertura seleccionadas consideran, en la mayor parte de los casos, a la OSR como el tratamiento de elección y a EVAR como una alternativa sólo para pacientes de alto riesgo quirúrgico y de rotura y con características anatómicas favorables para su uso. No hay estudios controlados aleatorizados que evalúen el uso de EVAR en AAA yuxta-renales. No se encontraron guías de práctica clínicas ni evaluaciones de tecnologías sanitarias que mencionen la tecnología para esta indicación. Una política de cobertura la menciona y considera experimental por insuficientes datos de efectividad y seguridad a largo plazo.

**ABSTRACT****Endovascular Repair of Aortic Abdominal Aneurysm****Introduction**

Aortic abdominal aneurysms (AAA) account for 75% of all aortic aneurysms. They may be infrarenal (85% of the cases), coincide with the exit site of the renal arteries (juxtarenal) or suprarenal. They are classified as low risk (4-4.5 cm diameter) or high risk (>5.5 cm), based on their rupture risk. AAA repair by open surgery (Open Surgical Repair, OSR) is the standard treatment.

Endovascular repair (Endovascular Aortic Repair, EVAR) has been proposed for AAA since it could be related with lower mortality and postoperative complications.

**Technology**

EVAR is a percutaneous procedure which consists in placing an endovascular stent in the area where the aneurysm is located through femoral artery access.

**Purpose**

To assess the available evidence on the efficacy, safety and coverage related aspects regarding the use of endovascular repair in abdominal aortic aneurysm.

**Methods**

A bibliographic search was carried out on the main databases (such as MEDLINE, Cochrane and CRD), in general Internet engines, in health technology assessment agencies and health sponsors. Priority was given to the inclusion of systematic reviews (SRs); controlled, randomized clinical trials (RCCTs); health technology assessments (HTAs), clinical practice guidelines (CPGs) and coverage policies (CPs) of other health systems, when available.

**Results**

Two SRs and one CP on juxtarenal AAA were found. For infrarenal AAA, three SRs were found. The search was updated for all SRs in order to detect relevant studies published after that, but only one additional RCT was found. Furthermore, two CPGs, two HTAs and five CPs were selected.

Juxtarenal AAA

One SR from 2014 did not find RCTs evaluating the use of EVAR. One SR from 2015 selected 35 case series (N=2,326; average age=72 years old), but no differences were found regarding short-term mortality for EVAR compared with OSR.

Infrarenal AAA*Low risk*

One SR from 2015 selected four RCTs (N=3,314; average age=50-90 years old), but no benefits were found in survival at one year with EVAR or OSR, compared with watchful waiting.

*High risk*

One SR from 2015 included five RCTs. Four, evaluated EVAR against OSR (N=2,790; age range: 62-86 years old), showing lower mortality at short term in the EVAR group (OR= 0.33 CI95%0.20–0.55); no differences in mortality were found at long term. The re-intervention rate was higher in

EVAR. The fifth RCA evaluated the use of EVAR against watchful waiting (n=404; average age=76.8 years old) and showed a lower aneurysm-related mortality for the EVAR group (HR=0.53; CI95% 0.32–0.89) and no differences were found in all cause mortality.

#### *AAA rupture*

One SR from 2015 selected three RCTs and 60 observational studies (N=81681; age range=72-81 years old), but no benefits were found regarding short-term mortality for EVAR against OSR. Whereas one RCT (N=613; average age=76.7 years old) did not show benefits in mortality at one year follow up.

Two CPGs (Europe and Mexico) agree that both OSR and EVAR are alternatives for patients at high rupture risk and recommend watchful waiting for low risk patients.

Two HTAs (United Kingdom and Canada) agree that the evidence on EVAR showed only short-term benefits, therefore they consider it only for patients at high surgical and rupture risk.

The Republic of Argentina's Healthcare Service Superintendence Unique Reimbursement System [SUR) considers EVAR for AAA as a technology that would be reimbursed to patients at high surgical and rupture risk. Three health sponsors (one US national and two private) consider OSR as the treatment of choice for AAA and consider EVAR as medically necessary only for patients at high surgical risk and with adequate anatomical conditions for its use. One of them considers the use of EVAR experimental for juxtarenal AAA. The Uruguay National Resource Fund does not mention this technology among the services covered.

#### **Conclusions**

The evidence found on the use of EVAR for infrarenal AAA is plenty and of good methodological quality. EVAR did not show benefits for low risk aneurysms when compared with watchful waiting behavior. Regarding high risk aneurysms, some studies showed benefits in mortality at 30 days, but this difference did not remain at long term compared with OSR: In the case of AAA rupture, no benefit has been demonstrated for EVAR compared with OSR. The Clinical Practice Guidelines, Health Technology Assessments and coverage policies chosen, consider that in most cases, OSR is the treatment of choice and that EVAR is an alternative only for patients at high surgical and rupture risk with favorable anatomic characteristics for use.

There are no randomized, controlled studies evaluating the use of EVAR in juxtarenal AAA. No Clinical Practice Guidelines or Health Technology Assessments were found mentioning this indication. One coverage policy mentions and considers it experimental, because there is not enough information on long-term effectiveness and safety.

## 1. CONTEXTO CLÍNICO

El término aneurisma aórtico se utiliza para referirse a cualquier dilatación de la arteria aorta, usualmente provocada por debilidad subyacente de la pared vascular en una zona determinada. Este cambio físico en el diámetro aórtico puede ocurrir en forma secundaria a un defecto intrínseco en la construcción proteica de la pared aórtica, por trauma, por infección, o debido a la destrucción progresiva de las proteínas aórticas por enzimas. La etiología más frecuente es la aterosclerosis. Se asocia a otras enfermedades como hipertensión arterial, tabaquismo, enfermedad coronaria, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome de Marfan, sífilis, entre otras.<sup>1</sup> Los aneurismas de aorta abdominal (AAA) se encuentran por debajo del diafragma y representan el 75% de los casos de todos los aneurismas de aorta. De los AAA, el 85% se localizan por debajo de las arterias renales (AAA infra-renales), mientras que el resto se localiza ya sea adyacentes a la salida de las arterias renales (AAA yuxta-renales) o por encima de éstas (AAA supra-renales).<sup>2,3</sup>

Usualmente los AAA son asintomáticos o pueden causar síntomas por compromiso de órganos adyacentes. Sin embargo, aneurismas de mayor extensión, pueden producir fugas o roturas causando una hemorragia intensa con una mortalidad superior al 80%.<sup>4</sup> La historia natural de los AAA depende de su tamaño y de la debilidad de la pared arterial. La incidencia de rotura en los AAA con diámetro menor a 5 cm es del 1 al 2% anual, con una velocidad de progresión de 0,2 cm/año; mientras que cuando el aneurisma es mayor de 5 cm la incidencia de rotura es de alrededor del 20%, con una velocidad de progresión de la enfermedad de 0,3 a 0,8 cm/año. La mortalidad a los 5 años en AAA es del 50 al 65% en aquellos casos con diámetro superior a 5,5 cm. Debido a lo anteriormente descrito, se pueden clasificar a los AAA según su riesgo de rotura en: AAA de alto riesgo (diámetro del AAA mayor de 5,5cm) y AAA de bajo riesgo (diámetro del AAA de 4cm a 5,5cm).<sup>5</sup>

Los tratamientos propuestos para el manejo de AAA, son el tratamiento médico expectante y seguimiento, o el tratamiento quirúrgico. En los pacientes asintomáticos, se recomienda cirugía reparadora electiva cuando el riesgo de rotura es mayor que el riesgo de la intervención y esto generalmente se da cuando el diámetro del aneurisma es mayor de 5,5 cm en AAA.<sup>6</sup> Otros factores que se consideran en la indicación cirugía electiva o de emergencia son la edad, la tasa de crecimiento del aneurisma en el tiempo y enfermedad vascular periférica.<sup>7</sup>

La reparación quirúrgica abierta (OSR, su sigla del Inglés *Open Surgical Repair*) es una cirugía altamente compleja que implica grandes incisiones torácicas y abdominales, con instalación de un sistema de perfusión de los tejidos (by pass cardíaco-aorto distal, balones de oclusión, perfusión renal con cristaloides, drenaje de líquido cefalorraquídeo, perfusión de las arterias celíacas y mesentéricas) y la colocación de una prótesis para reemplazar la sección dañada de la

aorta. Las principales desventajas de la OSR son la mortalidad asociada a la cirugía, y las complicaciones asociadas a isquemia (paraplejía por injuria de la medula espinal, accidente cerebrovascular, falla renal).<sup>6</sup> Otra opción de manejo es la reparación endovascular (EVAR, su sigla del Inglés *Endovascular Aortic Repair*) de AAA que es una técnica que consiste en la inserción de un stent hasta la zona afectada, a través de la incisión en una arteria periférica.

Se postula al uso de EVAR para AAA dado que podría estar asociada a menos mortalidad y complicaciones post-operatorias.

## 2. LA TECNOLOGÍA

La EVAR es un procedimiento quirúrgico percutáneo invasivo que consiste en la colocación de un stent endovascular en la zona del aneurisma. Por lo general, implica la realización de una incisión en la ingle para exponer la arteria femoral, con la subsiguiente colocación de una guía sobre la cual se utilizan una variedad de catéteres especializados para pasar un injerto plegado a la zona del aneurisma. Una vez que se accede a la arteria femoral, se inyecta un medio de contraste para guiar la colocación de un dispositivo del stent-injerto en la zona afectada. Una vez que el dispositivo está en la posición correcta, la endoprótesis se despliega contra la pared aórtica. Este tipo de stent no se cose en su lugar.<sup>8</sup>

Las marcas aprobadas por la Administración de Drogas y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*) son Excluder® (W.L. Gore and Associates, Inc. Flagstaff, AZ), ZenithFlex® (Cook Incorporated, Bloomington, IN), Powerlink® (Endologix, Inc.) y Talent® (Medtronic Vascular, Santa Rosa, CA). No se han demostrado diferencias entre los diferentes dispositivos.<sup>9</sup> Además se han desarrollado modificaciones de estos dispositivos ya sea con fenestraciones o con extensiones ramificadas (en inglés: *branched stent*) con el objetivo de preservar el flujo de las ramas de la arteria aorta, en especial las arterias infra-renales.<sup>10</sup> La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (ANMAT) de Argentina sólo ha aprobado el uso de dispositivos para EVAR convencional.

Las posibles desventajas del uso de EVAR incluyen el desarrollo de las fugas endovascular (en inglés: *endoleaks*), conversión a OSR y re-intervención. Todos los pacientes que se someten a EVAR requieren un seguimiento especial, con tomografía computarizada o ecografía para comprobar la presencia de aparición tardía de fugas endovasculares.

### 3. OBJETIVO

Evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de reparación endovascular para aneurisma de aorta abdominal.

### 4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas (MEDLINE, Cochrane, CRD, DARE, NHS EED), en buscadores genéricos de Internet, agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y financiadores de salud utilizando la siguiente estrategia: (Aortic Aneurysm, Abdominal[Mesh] OR Abdominal Aortic[tiab] OR Abdominal Aneurysm\*[tiab] OR juxtarenal aneurysm\*[tiab] OR juxtarenal aortic aneurysm[tiab]) OR suprarenal aneurysm[tiab]) AND (Endovascular repair\*[tiab] OR Aortic Endoprothes\*[tiab] OR Aortic Prothes\*[tiab] OR EVAR[tiab] OR aEVAR[tiab])

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), estudios clínicos aleatorizados y controlados (ECAs), guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y políticas de cobertura de otros sistemas de salud, cuando estaban disponibles.

### 5. RESULTADOS

Para AAA yuxta-renal se encontraron dos RS y una PC. En el caso de AAA infra-renales, se encontraron tres RS. Se actualizó la búsqueda de todas las RS para detectar estudios relevantes publicados con posterioridad hallándose únicamente un ECA adicional. Además se seleccionaron dos GPC, dos ETS y cinco PC.

#### ***AAA yuxta-renal***

Armstrong y col.<sup>11</sup> publicaron una RS en el año 2014 para evaluar la eficacia y seguridad de EVAR con stent fenestrado o EVAR con stent ramificado contra OSR para pacientes con AAA yuxta-renal y con contraindicación de usar EVAR convencional. La búsqueda terminó en octubre del 2013. No se encontraron ECAs ni estudios comparativos que evaluaran esta comparación.

Rao y col.<sup>12</sup> publicaron una RS de estudios observacionales en el año 2015 para evaluar la eficacia de EVAR con stent fenestrado contra OSR para AAA yuxta-renal. Se identificaron 35 series de casos (N=2326; edad promedio=72 años). La mortalidad peri-operatoria fue 4,1% sin presentar diferencias estadísticas entre EVAR fenestrados y OSR (OR 1,05; IC95% 0,64–1,75). Tampoco se encontró diferencia entre complicaciones post-operatorias tempranas como insuficiencia renal (OR=1,14; IC95% 0,75–1,71). En el caso de resultados a largo plazo, se

evidenció EVAR fenestrado mostró mayores tasas de re-intervención, insuficiencia renal durante el seguimiento y menos supervivencia comparado con OSR.

### **AAA infrarenal**

#### *EVAR electivo en AAA de bajo riesgo de rotura (diámetro de 4cm a 5,5cm)*

Filardo y col.<sup>13</sup> en el año 2015 publicaron una RS para comparar la eficacia de EVAR o OSR contra manejo médico expectante (por lo menos seis meses) en pacientes asintomáticos con AAA de diámetro de 4,0 a 5,5 cm (AAA de bajo riesgo de rotura). La búsqueda finalizó en febrero del 2014. Se seleccionaron cuatro ECAS (N=3314; rango edad= 50-90 años), dos ECAs que evaluaban OSR contra manejo expectante y dos que evaluaban EVAR contra manejo expectante. En el meta-análisis no se encontró beneficio en la supervivencia al año de intervenir un AAA leve, ni utilizando EVAR (HR=1,15; IC95% 0,60–2,17) ni en OSR (HR=0,99; IC95% 0,83–1,18) comparado con el manejo médico expectante.

#### *EVAR electivo en AAA de alto riesgo de rotura (diámetro mayor a 5,5cm)*

Parvastu y col.<sup>14</sup> en 2015 publicaron una RS para comparar la eficacia de EVAR o OSR electiva contra manejo médico expectante (por lo menos seis meses) en pacientes asintomáticos con AAA de diámetro > 5,5 cm (AAA de alto riesgo de rotura). La búsqueda finalizó en febrero del 2013. Se incluyeron cuatro ECAs que evaluaban EVAR contra OSR (N=2790; rango de edad: 62 a 86 años) y un ECA que evaluaba el uso de EVAR contra manejo médico expectante (n=404; edad promedio=76,8 años). Se encontró que EVAR presentaba menos mortalidad a los 30 días post-procedimiento comparado con OSR (OR=0,33; IC95% 0,20–0,55). No se encontró diferencias en la mortalidad a largo plazo (más de cuatro años) (OR=0,98; IC95% 0,83–1,15), muerte por causa cardíaca (OR=1,14 IC95% 0,86–1,52) ni accidentes cerebro vasculares (OR=0,81; IC95% 0,42–1,55) en el grupo sometido a EVAR comparado con OSR. La tasa de re-intervención fue mayor en EVAR (OR=1,98; IC95%1,12–3,51) sin embargo mostró menos complicaciones pulmonares (OR=0,36; IC95% 0,17–0,75) comparada con OSR. El ECA que evaluaba EVAR contra manejo médico expectante no encontró diferencias en la mortalidad a corto plazo por todas las causas entre los dos grupos (HR=0,99; IC95% 0,78–1,27), sin embargo se encontró menos muerte relacionada a aneurisma en el grupo de EVAR (HR=0,53; IC95% 0,32–0,89) comparado con manejo expectante.

#### *EVAR de emergencia en rotura de AAA*

Luebke y col.<sup>15</sup> publicaron en el año 2015 un RS para investigar la mortalidad a los 30 días post-operatorio de EVAR contra OSR en pacientes con rotura ajustando el análisis por inestabilidad hemodinámica y otros potenciales factores de riesgo. La búsqueda finalizó en agosto del 2014. Se incluyeron 63 estudios (N=81681), rango de edad promedio= 72 a 81 años) de los cuales tres fueron ECAs y los demás estudios fueron observacionales. Los análisis se realizaron ajustando

resultados por condición hemodinámica del paciente. No se encontraron diferencias significativas entre los estudios observacionales (OR=0,87; IC95% 0,59–1,27) ni ECAs (OR=0,93; IC95% 0,69–1,25) con respecto a la mortalidad a los 30 días post-operación.

Grieve y col.<sup>16</sup> publicaron un ECA multicéntrico con el objetivo de reportar los desenlaces a largo plazo del uso de EVAR contra OSR para rotura de AAA. Se incluyeron 613 pacientes (edad promedio=76,7 años) con diagnóstico de rotura de AAA; 316 pacientes fueron aleatorizados para EVAR como primer manejo (si morfológicamente no tenían indicación de EVAR pasaban al grupo de OSR) y 297 para OSR. El tiempo de seguimiento fue de un año. No se encontraron diferencias en la mortalidad por todas las causas en el año de seguimiento (OR=0,85; IC95% 0,62–1,17). Las tasas de re-intervención fueron similares en ambos grupos. El promedio de hospitalización del grupo con EVAR y OSR fue de 16 y 27 días respectivamente ( $p < 0,01$ ). El puntaje de calidad de vida, medido con el cuestionario EQ-5D, fue mayor en el grupo de pacientes que recibieron EVAR contra los pacientes que fueron sometidos a OSR a los 3 meses (diferencia promedio=0,087 IC95% 0,017–0,158) y 12 meses post-cirugía (diferencia promedio=0,068 IC95% -0,004–0,140).

#### *EVAR en AAA inflamatorio*

Capoccia y col<sup>17</sup> en 2015 publicaron una RS para evaluar los efectos de EVAR contra la OSR para AAA inflamatorio. No se encontraron ECAs que evaluaran esta comparación.

### **5.1 Guías de práctica clínica**

En el año 2014 la Sociedad Europea de Cardiología publicó una GPC de manejo de enfermedades de la aorta. Refieren que en pacientes con AAA <5,5cm y de crecimiento lento (<10mm/año) es recomendable el manejo expectante. En pacientes con AAA de diámetro mayor de 5,5 cm y un crecimiento mayor de 10 mm/año se recomienda reparación de aneurisma. En pacientes con un riesgo quirúrgico adecuado y con características anatómicas compatibles con EVAR, se recomienda EVAR o OSR indistintamente. En el caso de pacientes con AAA sintomático y características anatómicas compatibles con el uso de EVAR, también se recomienda EVAR o OSR indistintamente. Cuando los pacientes presentan características anatómicas que imposibilitan el uso EVAR, se utilizará OSR en cualquier indicación.<sup>18</sup>

En el año 2010 el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México publica una GPC de diagnóstico y tratamiento AAA infra-renal. No recomienda el uso de EVAR en AAA <5,5 cm. Refiere que a la espera de resultados a largo plazo, EVAR es más segura a corto plazo y al menos tan efectiva como la OSR en prevenir la rotura del AAA. Refiere además que si los costos no son un problema, y el paciente es candidato a ambas técnicas, deben ofrecérsele las dos opciones de tratamiento. En pacientes con alto riesgo quirúrgico se sugiere EVAR.<sup>19</sup>

## 5.2 Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

En el año 2013 la Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías en Salud 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-operatorios comparados 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 OSR.<sup>20</sup>

En el año 2006 el Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) 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.<sup>21</sup>

## 5.3 Políticas de cobertura

El Sistema Único de Reintegro (SUR) de la Superintendencia de Servicios de Salud de la República Argentina considera a EVAR para tratamiento de AAA como una tecnología sujeta a reintegro cuando no se pueda realizar OSR y el paciente tenga criterios de riesgo quirúrgico y riesgo de rotura. Además, el paciente debe tener las condiciones anatómicas para la utilización de EVAR. El plan Médico Obligatorio (PMO) de Argentina (resolución 201/2002 ANEXO II) sólo contempla el tratamiento quirúrgico para AAA.<sup>22,23</sup>

El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay no menciona la cobertura de EVAR en AAA.<sup>24</sup>

El Centro para servicios de Medicare y Medicaid (CMS, su sigla del Inglés *Centers for Medicare and Medicaid Services*), un agente financiador nacional de Estados Unidos, considera EVAR dentro de su cobertura para pacientes con acceso vascular adecuado, cuyo riesgo quirúrgico y de rotura sea alto. Además los pacientes deben presentar un crecimiento mayor a 0,5 cm en los últimos 6 meses, o el diámetro sea superior al doble del diámetro normal para la aorta infra-renal.

25

Un agente financiador privado de Estados Unidos considera medicamente necesario el uso de EVAR para AAA infra-renal sólo con dispositivos aprobados por la Administración de Drogas y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés *Food and Drug Administration*). A su vez considera experimental e investigacional la utilización de EVAR con stent fenestrado o con prótesis bifurcada para AAA yuxta-renal por insuficientes datos de seguridad a largo plazo y efectividad del dispositivo.<sup>26</sup>

El financiador privado de Estados Unidos AETNA considera EVAR para AAA infra-renal medicamente necesario cuando se cumplan los siguientes requisitos: a) adecuado acceso iliaco-femoral; b) mayores de 65 años o que tengan un riesgo quirúrgico alto debido a comorbilidades;

c) aneurisma de 4 a 4,9 cm con un aumento de 0,5 cm en seis meses o más de 1 cm en 12 meses; d) aneurisma con tamaño que duplica el diámetro del segmento normal; e) Sintomático por riesgo de rotura.<sup>27</sup>

#### **5.4 Costos**

Los costos de EVAR para AAA oscilan entre AR\$45000 y AR\$50000 (pesos argentinos Mayo/2015), equivalentes a aproximadamente U\$S4700 y U\$S5300 (dólares estadounidenses Mayo/2015).

## **6. CONCLUSIONES**

La evidencia acerca de la utilización de EVAR en AAA infra-renal es abundante y de buena calidad metodológica. La EVAR no mostró beneficios en aneurismas de bajo riesgo comparado con manejo expectante. Con respecto a aneurisma de alto riesgo algunos estudios mostraron beneficios en la mortalidad a los 30 días pero esta diferencia no se mantuvo en el largo plazo comparado con OSR. En el caso de rotura de AAA no se demostró beneficio del uso de EVAR comparada con OSR. Las guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias y políticas de cobertura seleccionadas consideran, en la mayor parte de los casos, a la OSR como el tratamiento de elección y a EVAR como una alternativa sólo para pacientes de alto riesgo quirúrgico y de rotura y con características anatómicas favorables para su uso.

No hay estudios controlados aleatorizados que evalúen el uso de EVAR en AAA yuxta-renales. No se encontraron guías de práctica clínicas ni evaluaciones de tecnologías sanitarias que mencionen la tecnología para esta indicación. Una política de cobertura la menciona y considera experimental por insuficientes datos de efectividad y seguridad a largo plazo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC. 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*. Mar 1991;13(3):452-458.
2. 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(2):105-109; discussion 109.
3. Jongkind V, Yeung KK, Akkersdijk GJ, et al. Juxtarenal aortic aneurysm repair. *Journal of vascular surgery*. Sep 2010;52(3):760-767.
4. Sakalihasan N, Limet R, Defawe OD. Abdominal aortic aneurysm. *Lancet*. Apr 30-May 6 2005;365(9470):1577-1589.
5. Comité para Consenso de Patología de la Aorta. Consenso de Patología de la Aorta. *Revista Argentina de Cardiología*. 2004;72 (5):187-401.
6. Chaikof EL, Brewster DC, Dalman RL, et al. SVS practice guidelines for the care of patients with an abdominal aortic aneurysm: executive summary. *Journal of vascular surgery*. Oct 2009;50(4):880-896.
7. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al. Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. Apr 9 2013;61(14):1555-1570.
8. Endoprótesis aórtica para la reparación electiva del aneurisma de aorta abdominal. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 101. Buenos Aires, Argentina: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria ([www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)); 2007. Accessed Mayo 2015.
9. Rolph R, Duffy JM, Modarai B, Clough RE, Taylor P, Waltham M. Stent graft types for endovascular repair of thoracic aortic aneurysms. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;3:CD008448.
10. Early results of fenestrated endovascular repair of juxtarenal aortic aneurysms in the United Kingdom. *Circulation*. Jun 5 2012;125(22):2707-2715.
11. 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)*. Dec 2014;18(70):1-66.
12. Rao R, Lane TR, Franklin IJ, Davies AH. Open repair versus fenestrated endovascular aneurysm repair of juxtarenal aneurysms. *Journal of vascular surgery*. Jan 2015;61(1):242-255.
13. Filardo G, Powell JT, Martinez MA, Ballard DJ. Surgery for small asymptomatic abdominal aortic aneurysms. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2015;2:CD001835.
14. Paravastu SC, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;1:CD004178.
15. 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*. Feb 26 2015.
16. Grieve R, Gomes M, Sweeting MJ, et al. Endovascular strategy or open repair for ruptured abdominal aortic aneurysm: one-year outcomes from the IMPROVE randomized trial. *European heart journal*. Apr 7 2015.
17. Capoccia L, Riambau V. Endovascular repair versus open repair for inflammatory abdominal aortic aneurysms. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2015;4:CD010313.

18. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. Nov 1 2014;35(41):2873-2926.
19. Guía de Referencia Rápida: Diagnóstico y Tratamiento de Aneurisma Aórtico Abdominal Infrarrenal. Mexico: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud 2010: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/412\\_IMSS\\_10\\_Aneurisma\\_aortico\\_Abd/GRR\\_IMSS\\_412\\_10.PDF](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/412_IMSS_10_Aneurisma_aortico_Abd/GRR_IMSS_412_10.PDF). Accessed Mayo 2015.
20. Endovascular Abdominal Aortic Aneurysm Repair Versus Open Surgery: A Review. Canada:  Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2013: [https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/oct-2013/RC0485\\_RR\\_RiB\\_EVARrev\\_e.pdf](https://www.cadth.ca/media/pdf/htis/oct-2013/RC0485_RR_RiB_EVARrev_e.pdf). Accessed Mayo 2015.
21. Stent-graft placement in abdominal aortic aneurysm. United Kingdom: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2005: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg163/resources/guidance-stentgraft-placement-in-abdominal-aortic-aneurysm-pdf>. Accessed Mayo 2015.
22. Resolución 1048/14. *Sistema Único de Reintegro*. Buenos Aires: Superintendencia de servicios de salud; 2014: [http://iisss.com.ar/wp-content/uploads/2014/07/RES-1048\\_2014-SSSalud-IISSS-Final.pdf](http://iisss.com.ar/wp-content/uploads/2014/07/RES-1048_2014-SSSalud-IISSS-Final.pdf). Accessed Mayo 2015.
23. Programa Médico Obligatorio. *Res 201/2002*. Buenos Aires: Superintendencia de Servicios de Salud; 2002: <http://www.sssalud.gov.ar/index/index.php?cat=pmo&opc=pmoprincipal>. Accessed Mayo 2015.
24. Harkin DW, Dillon M, Blair PH, Ellis PK, Kee F. Endovascular ruptured abdominal aortic aneurysm repair (EVRAR): a systematic review. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. Dec 2007;34(6):673-681.
25. Lin PH, El Sayed HF, Kougiyas P, Zhou W, LeMaire SA, Coselli JS. Endovascular repair of thoracic aortic disease: overview of current devices and clinical results. *Vascular*. Jul-Aug 2007;15(4):179-190.
26. Clinical Policy Bulletin: Endovascular Repair of Aortic Aneurysms. USA: AETNA; 2015: [http://www.aetna.com/cpb/medical/data/600\\_699/0651.html](http://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0651.html). Accessed Mayo 2015.
27. Endovascular Stent-graft Repair of Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysm (AAA). United States of America: Health Net; 2011: [https://www.healthnet.com/static/general/unprotected/pdfs/national/policies/Endovascular\\_AA\\_AA\\_Repair\\_Nov\\_11.pdf](https://www.healthnet.com/static/general/unprotected/pdfs/national/policies/Endovascular_AA_AA_Repair_Nov_11.pdf). Accessed Mayo 2015.