



IECS
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD
CLINICA Y SANITARIA

DOCUMENTOS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Reparación endovascular para aneurisma de aorta torácica y toraco-abdominal

**Endovascular Thoracic and Thoracoabdominal Aortic
Aneurysm Repair**

Informe de Respuesta Rápida N°415

Ciudad de Buenos Aires / Argentina / info@iecs.org.ar / www.iecs.org.ar

Junio 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° 415

Reparación endovascular para aneurisma de aorta torácica y toraco-abdominal

Fecha de realización: Junio 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 / 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
Dr. Agustín Ciapponi
Dra. María Calderón
Lic. Daniel Comandé
Dr. Lucas Gonzalez
Dr. Akram Hernández Vásquez
Dr. Jorge Lombardo
Dra. Analía López
Dra. Dolores Macchiavello
Dra. Cecilia Mengarelli
Dr. Martín Oubiña
Dra. Lucila Rey Ares
Dra. Ruth Ruano Gandara
Dra. Anastasia Secco
Dra. Natalie Soto

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 torácica y toraco-abdominal.*** Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 415, Buenos Aires, Argentina. Junio 2015. Disponible en www.iecs.org.ar.

RESUMEN

Reparación endovascular para aneurisma de aorta torácica y toraco-abdominal

Introducción

Los aneurismas de aorta torácica (AAT) representan el 25% de todos los aneurismas de aorta. La zona más afectada es la aorta torácica descendente. De estos, un 15% se extiende hasta la zona abdominal por lo que se denominan aneurismas toraco-abdominales (AATA). Según el riesgo de rotura, se clasifican como alto riesgo cuando el diámetro del aneurisma es mayor a seis centímetros. La reparación de AAT y AATA 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 AAT y AATA 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 torácica y aneurismas de aorta toraco-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 AAT se encontraron dos RS y para AATA se encontraron otras dos. Se actualizó la búsqueda de todas las RS para detectar estudios relevantes publicados con posterioridad hallándose únicamente un estudio observacional adicional. Además se seleccionaron tres GPC, dos ETS, un consenso de expertos y cinco PC.

AAT

Una RS de ECAs del 2013 no encontró estudios que evaluaran la eficacia y seguridad de EVAR contra OSR en AAT. Otra RS del 2011 seleccionó 42 estudios observacionales (N=5888 promedio de edad= 54 años) encontrando una menor mortalidad a los 30 días post procedimiento (OR=0,44 IC95% 0,33 – 0,59) y ocurrencia de paraplejia comparado con OSR (OR=0,42 IC95% 0,28 – 0,63). El grupo de EVAR presentó menos complicaciones cardíacas, transfusiones y tiempo de

hospitalización. Un estudio observacional del año 2015 comparó dos cohortes de pacientes sometidos a EVAR (N=62; edad promedio=67,6 años) y OSR (N=56; edad promedio=56,4) respectivamente. Las medias de seguimiento fueron de 23,7 meses en el grupo EVAR y 36,4 meses en el grupo de OSR. No se encontró diferencias estadísticamente significativas entre mortalidad a los 30 días post-operatorio de EVAR vs OSR (1.6% vs 8.9%, P=0,10), la mortalidad al año (12,2% vs 14%, P=0,80) ni a los cinco años (53,9% vs 44%, P=0,48).

AATA

Una RS de ECAs del 2014 no encontró estudios que evaluaran la eficacia y seguridad del uso EVAR en AATA de alto riesgo de rotura. Otra RS del 2009 seleccionó siete series de casos (N=155, edad promedio 74,4 años) que evidenció una mortalidad a los 30 días de 7,1% (N=11) y una tasa de supervivencia al año de 82,6% (n=128). Tres pacientes (1,8%) desarrollaron hemiplejía y nueve (5,8%) paresis como principales complicaciones asociadas al procedimiento.

Tres GPC (Europa, Estados Unidos y Brasil) y un consenso europeo coinciden en recomendar EVAR en AAT sólo cuando el paciente tiene alto riesgo de rotura de aneurisma. La GPC de Brasil extiende esta recomendación para AATA.

Dos ETS (Canadá y Reino Unido) consideran EVAR como una alternativa de tratamiento en AAT sólo en pacientes con alto riesgo de complicaciones durante la OSR. La evidencia es de baja calidad, basada sólo en estudios de series de casos sin evidencia en ECAs de largo plazo.

El Sistema Único de Reintegro (SUR) de la Superintendencia de Servicios de Salud de Argentina considera a EVAR en AAT como una tecnología sujeta a reintegro en pacientes no aptos para realizar OSR y con criterios predictores de riesgo. Tres agencias financiadoras privadas de Estados Unidos consideran OSR como tratamiento de elección en AAT y consideran EVAR médicamente necesaria sólo en pacientes con adecuadas condiciones anatómicas para su utilización. El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay no menciona a la tecnología dentro de su cobertura.

Conclusiones

La evidencia acerca de la utilización de reparación endovascular en aneurisma de aorta torácica y toraco-abdominal es escasa y de baja calidad metodológica. No existen estudios clínicos aleatorizados que evalúen reparación endovascular vs cirugía abierta. Basado en estudios observacionales, la reparación endovascular podría tener un beneficio en la mortalidad a corto plazo y disminución del tiempo de hospitalización.

Las guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias y políticas de cobertura, en la mayor parte de los casos consideran a la cirugía abierta como el tratamiento de elección y a la reparación endovascular como una alternativa sólo para pacientes seleccionados con alto riesgo quirúrgico (por comorbilidades severas), alto riesgo de rotura y características anatómicas favorables para el uso de endoprótesis.

ABSTRACT**Endovascular Thoracic and Thoracoabdominal Aortic Aneurysm Repair****Introduction**

Thoracic aortic aneurysms (TAA) account for 25% of all aortic aneurysms. The most affected area is the descending thoracic aorta. Fifteen percent of them extend up to the abdominal region; therefore they are called thoracoabdominal aortic aneurysms (TAAA). Depending on their rupture, they are classified as high risk when the aneurysm diameter is greater than six centimeters. TAA and TAAA Open Surgical Repair (OSR) is the standard treatment.

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

Technology

EVAR is a percutaneous procedure consisting in an endovascular stent placement at the aneurysm site using a femoral artery access.

Purpose

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

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 (RCTs); health technology assessment (HTA) reports, clinical practice guidelines (CPGs) and coverage policies (CPs) of other health systems, when available.

Results

For TAA, two SRs, and for TAAA, also two SRs were found. The search was updated for all SRs in order to detect relevant studies published later, but only one additional observational study was found. Furthermore, three CPGs, two HTA reports, one expert consensus and five CPs were chosen.

TAA

One 2013 RCT SR did not find studies assessing the efficacy and safety of EVAR versus OSR in TAA. Another SR from 2011, selected 42 observational studies (N=5,888 average age= 54 years old), finding a lower mortality at 30 days postprocedure (OR=0.44 95%CI 0.33 – 0.59) and paraplegia occurrence compared with OSR (OR=0.42 95%CI 0.28 – 0.63). The EVAR group presented less cardiac complications, transfusions and hospitalization time. One observational study from 2015 compared two cohorts of patients undergoing EVAR (N=62; average age=67.6 years) and OSR (N=56; average age=56.4) respectively. The mean follow-up period was 23.7 months in the EVAR group and 36.4 months in the OSR group. No statistically significant differences were found among postoperative mortality 30 days after EVAR vs. OSR (1.6% vs.

8.9%, $P=0.10$), mortality at one year (12.2% vs. 14%, $P=0.80$) or at five years (53.9% vs. 44%, $P=0.48$).

TAAA

One 2014 RCT SR did not find studies assessing the efficacy and safety of the use of EVAR in TAAA at high risk of rupture. Another SR from 2009, selected seven case series ($N=155$, average age 74.4 years), showing a mortality rate at 30 days of 7.1% ($N=11$) and a survival rate at one year of 82.6% ($n=128$). Three patients (1.8%) developed hemiplegia and nine (5.8%) paresis as main procedure-related complications.

Three CPGs (Europe, United States and Brazil) and one European consensus agree on recommending EVAR for TTA only when the patient is at high risk of aneurysm rupture. The CPG from Brazil also includes TAAA among its recommendations.

Two HTA reports (Canada and United Kingdom) consider EVAR as a treatment alternative for TAA only for patients at high risk of complications during OSR. The evidence is of low quality, based only on case series studies with no evidence in long-term RCTs.

The Republic of Argentina's Healthcare Service Superintendence Unique Reimbursement System [SUR) considers EVAR for TAA as a technology that would be reimbursed to patients eligible for OSR and with risk prediction criteria. Three private health sponsors from the United States consider OSR as treatment of choice for TAA and consider EVAR as medically necessary only in patients who are anatomically eligible to undergo the procedure. The Uruguay National Resource Fund does not mention this technology among the services covered.

Conclusions

The evidence found about the use of endovascular thoracic and thoracoabdominal aortic aneurysm repair is scarce and of poor methodological quality. There are no randomized clinical trials assessing endovascular repair vs. open surgery. Based on observational studies, endovascular repair might have a benefit in short-term mortality and shorter hospitalization periods.

In most cases, the Clinical Practice Guidelines, Health Technology Assessment reports and coverage policies consider open surgery is the treatment of choice and that endovascular repair is an alternative only for specific patients at high surgical risk (due to severe comorbidities) and with favorable anatomic characteristics for the use of endoprosthesis.

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.¹ Según su localización en la aorta, los aneurismas pueden ser abdominales (debajo del diafragma) o torácicos (por encima del diafragma). Los aneurismas de aorta abdominal representan el 75% de todos los casos de aneurismas de aorta, mientras que los aneurismas de aorta torácica (AAT) el 25%.^{2,3} En el caso de los AAT la zona más afectada es la aorta torácica descendente. De la totalidad de AAT, el 15% se extiende hasta la aorta abdominal por lo que son denominados aneurismas de aorta toraco-abdominal (AATA).⁴

Usualmente los aneurismas de aorta son asintomáticos o pueden causar síntomas por compromiso de órganos adyacentes.⁵ En general los AAT crecen 3mm por año a diferencia del crecimiento de los aneurismas de la aorta ascendente (1mm/año).⁶ La rotura de AAT es uno de los riesgos más importantes ya que compromete la vida del paciente por sangrado en la zona mediastinal. El determinante más importante de rotura es el diámetro del aneurisma.^{7,8} No existe un consenso con respecto al diámetro máximo que constituye un riesgo de ruptura alto, pero usualmente se considera de 6cm en AAT. De acuerdo al riesgo de rotura se considera AAT de alto riesgo de rotura cuando el diámetro mayor de 6cm.⁹

Los tratamientos propuestos para el manejo de AAT y AATA 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.¹⁰ Otro factor que se consideran en la indicación de tratamiento es el riesgo de complicaciones durante la cirugía entre los que se encuentra la edad, presentación de comorbilidades, la tasa de crecimiento del aneurisma en el tiempo y enfermedad vascular periférica.¹¹

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 remplazar 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).¹⁰ Otra opción de manejo es la reparación endovascular (EVAR, su sigla del Inglés *Endovascular Aortic Repair*) de AAT y AATA 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 AAT y AATA 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.¹²

Las marcas aprobadas por la Administración de Drogas y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, su sigla del inglés Food and Drug Administration) son GORE TAG® Thoracic Endoprosthesis, Zenith TX2® TAA Endovascular Graft, Talent™ Thoracic Stent Graft System, Relay® Thoracic Stent-Graft with Plus Delivery System y Valiant™ Thoracic Stent Graft . No se han demostrado diferencias entre los distintos dispositivos.¹³ 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.¹⁴ 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

El objetivo del presente informe es 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 torácica y toraco-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, Thoracic[Mesh] OR Thoracic Aneurysm*[tiab] OR Thoracoabdominal Aortic[tiab] OR Thoracoabdominal Aneurysm*[tiab]) AND (Endovascular repair*[tiab] OR Aortic Endoprothes*[tiab] OR Aortic Prothes*[tiab] OR EVAR[tiab] OR tEVAR[tiab]).

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas, meta-análisis, estudios clínicos aleatorizados y controlados, guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias, evaluaciones económicas y políticas de cobertura de otros sistemas de salud, cuando estaban disponibles.

5. RESULTADOS

Para AAT se encontraron dos RS mientras que para AATA se encontraron dos RS. Se actualizó la búsqueda de todas las RS para detectar estudios relevantes publicados con posterioridad hallándose únicamente un estudio observacional adicional. Además se seleccionaron tres GPC, dos ETS, un consenso de expertos y cinco PC.

Aneurisma de aorta torácica

Abraha y col.¹⁵ publicaron una RS en el año 2013 para evaluar la eficacia y seguridad de EVAR contra OSR para pacientes con AAT. La búsqueda finalizó en marzo del 2013. No se encontraron ECAs que evaluaran esta comparación.

Cheng y col.¹⁶ publicaron una RS de estudios observacionales en el año 2011 para evaluar la eficacia y seguridad de EVAR contra OSR para pacientes con AAT sin discriminar en el diámetro. Los resultados que midieron fueron mortalidad a los 30 días y complicaciones asociadas al procedimiento. La búsqueda finalizó en el año 2009. Se incluyeron 42 estudios (N= 5888, edad promedio= 54 años). En el meta-análisis se evidenció que la mortalidad a los 30 días (OR=0,44 IC95% 0,33 – 0,59) y paraplejia post-operación (OR=0,42 IC95% 0,28 – 0,63) eran menores en el grupo intervenido con EVAR en comparación al grupo con OSR.

Además EVAR presentó menos complicaciones cardíacas, transfusiones, re-operaciones por sangrado, insuficiencia renal, neumonía y tiempo de hospitalización.

Arnaoutakis y col.¹⁷ publicaron un estudio de observacional en el año 2015 que comparó dos cohortes prospectivas. Una de pacientes con AAT sometidos a EVAR (N=62; edad promedio= 67,6 años) y otra de pacientes con AAT sometidos a OSR (N=56; edad promedio=56,4). Las medias de seguimiento fueron de 23,7 meses en el grupo EVAR y 36,4 meses en el grupo de OSR. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en las complicaciones neurológicas ni en la mortalidad dentro de los primeros 30 días post-operatorios (EVAR 1.6% vs OSR 8.9%, P=0,10). Los pacientes del grupo EVAR tuvieron menos complicaciones tempranas incluyendo neumonía (P=0,02), sangrados (P=0,02), e insuficiencia renal (P=0,001). No hubo diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad a un año (12,2% vs 14%, P=0,80), ni en la mortalidad a los cinco años (53,9% vs 44%, P=0,48) entre EVAR y OSR, respectivamente.

Aneurisma de aorta toraco-abdominal

Armstrong y col.¹⁸ publicaron una RS en el año 2014 para evaluar la eficacia y seguridad de EVAR fenestrado o EVAR ramificado contra OSR para pacientes con AATA y con contraindicación de usar EVAR convencional. La búsqueda terminó en octubre del 2013. No se encontraron ECAs que evaluaran esta comparación.

Bokayiannis y col.¹⁹ publicaron una RS de estudios observacionales en el año 2010 para evaluar la eficacia y seguridad de EVAR fenestrado o EVAR ramificado contra OSR para pacientes con AATA. La búsqueda se realizó desde el 2000 al 2009. Se seleccionaron siete estudios observacionales (N=155; edad promedio=74,4 años). El promedio de seguimiento fue de 11,8 meses. Se reportaron endoleaks en 23 pacientes (18,4%). La mortalidad a los 30 días fue de 7,1% mientras que la sobrevida al año fue de 82,6%. Tres pacientes desarrollaron hemiplejía y 2 paraparesis. Nueve desarrollaron insuficiencia renal.

5.1 Guías de práctica clínica

En el año 2014 la Sociedad Europea de Cardiología publicó una GPC de diagnóstico y tratamiento de enfermedades aórticas en la cual recomienda el uso de EVAR en AAT dependiendo del riesgo quirúrgico del paciente, riesgo de rotura de aneurisma y características anatómicas del aneurisma, usando una aproximación multidisciplinaria. Además refiere que EVAR debe ser considerado en pacientes con aneurisma de diámetro mayor de 5,5cm. Cuando EVAR no es factible, la OSR debe ser considerada en pacientes con aneurisma de diámetro mayor de 6,0 cm. Esta recomendación está basada en evidencia o consenso general basado en opinión de expertos, estudios pequeños, estudios retrospectivos o registros.²⁰

En el 2012 la Sociedad Europea de Cirugía Cardiorádica, Cardiología e Intervenciones

Percutáneas Cardiovasculares publica un consenso de posición sobre el uso de EVAR en AAT. En este documento se recomienda EVAR para AAT cuando el tamaño del aneurisma excede 5,5 cm de diámetro o la expansión del aneurisma es mayor a 5 mm en 6 meses. Se refiere además que EVAR se podría utilizar en aneurismas menores a 5,5 cm siempre que asocie a situaciones de alto riesgo de rotura, edad avanzada y comorbilidades.²¹

En el año 2010 se la Asociación de Cardiología de Estados Unidos publicó una GPC de manejo de pacientes con aneurisma de aorta. En este documento se recomienda el uso de EVAR en pacientes con AAT degenerativa y por lesión traumática con un diámetro mayor a 5,5 cm cuando el paciente tenga las adecuadas condiciones anatómicas para la colocación del stent. En el caso de AATA sólo se recomienda EVAR en pacientes con alto riesgo de complicaciones quirúrgicas si el diámetro del aneurisma es mayor a 6 cm o es menor asociado a enfermedad de Marfan o síndrome de Loeys-Dietz.²²

En el año 2009 la Sociedad Cardiovascular de Brasil publica una GPC para el manejo de aneurisma de aorta. En este documento se recomienda EVAR para AAT y AATA si el diámetro del aneurisma es mayor a 6 cm y el paciente tiene condiciones anatómicas favorables para la colocación del implante.²³

5.2 Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

En el año 2009 se publica una ETS canadiense 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.²⁴

En el año 2005 se publica una ETS del Reino Unido 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 existen datos a largo plazo que evalúen eficacia y seguridad de la tecnología.²⁵

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 alguno de los siguientes criterios predictores de riesgo: infarto agudo de miocardio o reciente con evidencia de riesgo isquémico determinado por síntomas y/o estudios no invasivos, angina inestable (CF III o IV), arritmia significativa: bloqueo auriculo-ventricular de alto grado/arritmias ventriculares sintomáticas/arritmias supraventriculares con ritmo ventricular no controlado, enfermedad valvular severa, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia renal crónica en plan

de diálisis, insuficiencia hepática, trasplante de órganos, abdomen o tórax hostil. Además se indica EVAR en Pacientes con alto riesgo quirúrgico con un AAT clínicamente sintomático (dolor torácico más hipertensión arterial - signos de compresión de estructuras vecinas) o con diámetro en la aorta ascendente superior a 5,5 cm y en aorta descendente mayor de 6 cm o aumento de más de 0.5 cm por año o aneurisma post-coartación, con anatomía favorable para el implante y la fijación de la endoprótesis.□

El plan Médico Obligatorio (PMO) de Argentina (resolución 201/2002 ANEXO II) sólo contempla el tratamiento quirúrgico para AAT y AATA.^{26,27}

El Fondo Nacional de Recursos de Uruguay no menciona la cobertura de EVAR en AAA.²⁸

Una agencia privada de Estados Unidos considera EVAR para AAT o AATA medicamente necesaria siempre que se cumplan los siguientes requisitos a) adecuado acceso de la arteria femoral e iliaca sin tortuosidades o placas de ateroma b) los diámetros de cuellos internos en las zonas de anclaje próxima y distal deben ser entre 13-37 mm c) la zona de anclaje de prótesis debe estar a más de 2 cm del origen de la subclavia interna d) la zona de anclaje de prótesis debe estar por lo menos a 2cm distal de la arteria celiaca. Estas recomendaciones son solo cubiertas cuando se usa la marca Gore TAG thoracic endoprosthesis ® y cuando en la evaluación médica los riesgos de EVAR son claramente menores que los riesgos de OSR o manejo médico. Las indicaciones para usarla son: a) paciente con AAT o AATA mayor de 6cm o el doble de diámetro del segmento no comprometido, b) Sintomático y c) aumento de tamaño 3mm/año.²⁹

Dos agencias financiadoras privadas de Estados Unidos considera el uso de EVAR en AAT medicamente necesario.^{30,31}

5.4 Costos

Los costos del procedimiento EVAR oscilan entre AR\$45000 y AR\$50000 (pesos argentinos Mayo/2015), equivalentes a aproximadamente U\$S4700 y U\$S5300 (dólares estadounidenses Junio/2015). Dependiendo del tipo de prótesis, este costo se encarece.

6. CONCLUSIONES

La evidencia acerca de la utilización de reparación endovascular en aneurisma de aorta torácica y toraco-abdominal es escasa y de baja calidad metodológica. No existen estudios clínicos aleatorizados que evalúen reparación endovascular vs cirugía abierta. Basado en estudios observacionales, la reparación endovascular podría tener un beneficio en la mortalidad a corto plazo y disminución del tiempo de hospitalización.

Las guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias y políticas de cobertura, en la mayor parte de los casos consideran a la cirugía abierta como el tratamiento de elección y a la reparación endovascular como una alternativa sólo para pacientes seleccionados con alto riesgo quirúrgico (por comorbilidades severas) alto riesgo de rotura y características anatómicas favorables para el uso de endoprótesis.

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. Nicolaou G, Ismail M, Cheng D. Thoracic endovascular aortic repair: update on indications and guidelines. *Anesthesiology clinics*. Jun 2013;31(2):451-478.
5. Sakalihasan N, Limet R, Defawe OD. Abdominal aortic aneurysm. *Lancet*. Apr 30-May 6 2005;365(9470):1577-1589.
6. Elefteriades JA. Indications for aortic replacement. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. Dec 2010;140(6 Suppl):S5-9; discussion S45-51.
7. Clouse WD, Hallett JW, Jr., Schaff HV, Gayari MM, Ilstrup DM, Melton LJ, 3rd. Improved prognosis of thoracic aortic aneurysms: a population-based study. *Jama*. Dec 9 1998;280(22):1926-1929.
8. Juvonen T, Ergin MA, Galla JD, et al. Prospective study of the natural history of thoracic aortic aneurysms. *The Annals of thoracic surgery*. Jun 1997;63(6):1533-1545.
9. Coady MA, Rizzo JA, Hammond GL, et al. What is the appropriate size criterion for resection of thoracic aortic aneurysms? *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. Mar 1997;113(3):476-491; discussion 489-491.
10. 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.
11. 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.
12. 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); 2007. Accessed Mayo 2015.
13. 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.
14. Early results of fenestrated endovascular repair of juxtarenal aortic aneurysms in the United Kingdom. *Circulation*. Jun 5 2012;125(22):2707-2715.
15. Abraha I, Romagnoli C, Montedori A, Cirocchi R. Thoracic stent graft versus surgery for thoracic aneurysm. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;9:Cd006796.
16. Cheng D, Martin J, Shennib H, et al. Endovascular aortic repair versus open surgical repair for descending thoracic aortic disease a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Journal of the American College of Cardiology*. Mar 9 2010;55(10):986-1001.
17. Arnaoutakis DJ, Arnaoutakis GJ, Abularrage CJ, et al. Cohort Comparison of Thoracic Endovascular Aortic Repair with Open Thoracic Aortic Repair Using Modern End-Organ Preservation Strategies. *Annals of vascular surgery*. Mar 7 2015.
18. 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.
19. Bakoyiannis CN, Economopoulos KP, Georgopoulos S, et al. Fenestrated and branched endografts for the treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms: a systematic review. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*. Apr 2010;17(2):201-209.
20. 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.

21. Grabenwoger M, Alfonso F, Bachet J, et al. Thoracic Endovascular Aortic Repair (TEVAR) for the treatment of aortic diseases: a position statement from the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *European heart journal*. Jul 2012;33(13):1558-1563.
22. 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*. Apr 6 2010;121(13):e266-369.
23. Albuquerque LC, Braile DM, Palma JH, et al. Diretrizes para o tratamento cirúrgico das doenças da aorta da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular: atualização 2009. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*. 2009;24:7-33.
24. 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.
25. Endovascular Stent Graft Placement in Thoracic Aortic Aneurysms and Dissections. United Kingdom: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2005: www.nice.org.uk/ipg127. Accessed Mayo 2015.
26. 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. Accessed Mayo 2015.
27. 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.
28. Pagina web: Fondo Nacional de Recursos. Uruguay: Fondo Nacional de Recursos: <http://www.fnr.gub.uy/>. Accessed Mayo 2015.
29. Endovascular Repair of Thoracic Aortic Aneurysm. United States of America: Health Net; 2014: <https://www.healthnet.com/static/general/unprotected/pdfs/national/policies/EndovascularRepairofThoracicAorticAneurysm.pdf>. Accessed mayo 2015.
30. Clinical Policy Bulletin: Endovascular Repair of Aortic Aneurysms. USA: AETNA; 2015: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/600_699/0651.html.
31. Endovascular Stent Grafts for Thoracic Aortic Aneurysms or Dissections. United States of America, Montana: BlueCross BlueShield of Montana; 2013: <https://www.bcbsmt.com/MedReview/Policies/EndovascularStentGraftsThoracicAorticAneurysms/V102.aspx>. Accessed Mayo 2015.