

Tratamiento endovascular de las lesiones de aorta torácica

Revisión sistemática de la
literatura y evaluación
económica

Endovascular treatment for
thoracic aorta lesions. *Executive summary*

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2010

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

AETSA 2006/18





Impreso en cartulina FSC y papel fabricado con pasta libre de madera

Tratamiento endovascular de las lesiones de aorta torácica

Revisión Sistemática de
la Literatura y Evaluación
Económica

*Endovascular treatment for
thoracic aorta lesions. Executive summary*

Cerezo Espinosa de los Monteros, Juan Javier

Tratamiento endovascular de las lesiones de aorta torácica. Juan Javier Cerezo Espinosa de los Monteros, Román Villegas Portero, Antonio Olry de Labry Lima, Leticia García Mochón, Clara Bermúdez Tamayo, Ángela Cuerva Carvajal –Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2009.

90 p.; 24 cm.

1. Aorta torácica / cirugía 2. Enfermedades de la aorta / cirugía 3. Procedimientos quirúrgicos vasculares I. Villegas Portero, Román II. Olry de Labry Lima, Antonio. III. García Mochón, Leticia IV. Bermúdez Tamayo, Clara. V. Cuerva Carvajal, Ángela VI Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias V. España. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Autores: Juan Javier Cerezo Espinosa de los Monteros, Román Villegas Portero, Antonio Olry de Labry Lima, Leticia García Mochón, Clara Bermúdez Tamayo, Ángela Cuerva Carvajal.

Dirección Técnica: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Avda. de la Innovación s/n
Edificio RENTA SEVILLA - 2ª PLANTA
41020 Sevilla
España – Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo.

© de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN: 978-84-96990-41-8

NIPO: 354-07-082-5

Depósito Legal: SE-1192-2010

Imprime: Gandulfo impresores, Sevilla.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Tratamiento endovascular de las lesiones de aorta torácica

Revisión Sistemática de
la Literatura y Evaluación
Económica

*Endovascular treatment for
thoracic aorta lesions. Executive summary*

Conflicto de Interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Índice de Tablas y Figuras	11
Resumen ejecutivo	13
Executive summary	17
Introducción	21
Objetivos	25
Material y Métodos	27
Revisión Sistemática	27
Evaluación Económica	30
Resultados	35
Estudios Seleccionados	35
Calidad de los estudios seleccionados	39
Resultados de los estudios	41
Evaluación Económica	62
Discusión	67
Conclusiones	73
Recomendaciones	75
Referencias	77
Anexo I. Estrategia de búsqueda	79
anexo II. Ensayos clínicos en curso	83
Anexo III. Costes	85

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1.	VARIABLES CLASIFICADAS EN LAS CATEGORÍAS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD	28
Tabla 2.	VARIABLES CLASIFICADAS EN LAS CATEGORÍAS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD	29
Tabla 3.	VARIABLES CLASIFICADAS EN LA CATEGORÍA DE EXPERIENCIA DEL CIRUJANO	29
Tabla 4.	VARIABLES CLASIFICADAS EN LA CATEGORÍA DE EXPERIENCIA DEL CIRUJANO	29
Tabla 5.	COSTE POR PACIENTE OPERADO POR TRATAMIENTO ENDOVASCULAR O CIRUGÍA ABIERTA (EUROS, 2005).	32
Tabla 6.	EFFECTOS ADVERSOS MAYORES Y MORTALIDAD DEL ESTUDIO FDA.	33
Tabla 7.	NOMBRE PARA LOS ESTUDIOS QUE CUMPLIERON LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN.	36
Tabla 8.	ESTUDIOS QUE CUMPLIERON LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN	37
Tabla 8.	CONTINUACIÓN	38
Tabla 9.	RESULTADOS DE EFECTIVIDAD: ÉXITO DE LA INTERVENCIÓN, CONVERSIÓN A CIRUGÍA ABIERTA Y PÉRDIDAS DE SANGRE DURANTE LA INTERVENCIÓN.	43
Tabla 9.	CONTINUACIÓN.	44
Tabla 10.	RESULTADOS DE EFECTIVIDAD: ÉXITO DE LA INTERVENCIÓN EN PACIENTES CON ANEURISMA O DISECCIÓN	45
Tabla 11.	RESULTADOS DE EFECTIVIDAD: CONVERSIÓN A CIRUGÍA ABIERTA EN PACIENTES SÓLO CON ANEURISMA O DISECCIÓN	46
Tabla 12.	RESULTADOS DE EFECTIVIDAD: ESTANCIA MEDIA HOSPITALARIA Y ESTANCIA MEDIA EN U.C.I.	48
Tabla 13.	RESULTADOS DE SEGURIDAD: MORTALIDAD PRECOZ, MORTALIDAD TARDÍA.	44
Tabla 14.	RESULTADOS DE SEGURIDAD: MORTALIDAD EN PACIENTES CON ANEURISMA O DISECCIÓN TIPO B	50
Tabla 15.	RESULTADOS DE SEGURIDAD: SUPERVIVENCIA	53

Tabla 16. Resultados de seguridad: rotura aórtica durante el seguimiento.	53
Tabla 17. Resultados de seguridad: complicaciones relacionadas con el stent (fugas, fractura del stent, migración del stent).	54
Tabla 17. Continuación	55
Tabla 18. Resultados de seguridad: complicaciones relacionadas hemorrágicas, neurológicas y cardíacas.	57
Tabla 18. Continuación	58
Tabla 19. Resultados de seguridad: otras complicaciones (daño en la puerta de acceso vascular, fallo renal, fallo respiratorio)	60
Tabla 19. Continuación	61
Tabla 20. Resultados de según la experiencia del cirujano (DUISBURG-ESSEN(13)).	62
Tabla 21. Efectos adversos mayores y mortalidad del estudio FDA1.	63
Tabla 22. Resumen de costes de las intervenciones, seguimiento y coste promedio de las complicaciones*.	63
Tabla 23. Análisis coste-efectividad de las intervenciones quirúrgicas de las lesiones de aorta.	64
Figura 1. Curva de supervivencia de las estrategias de intervención para las lesiones de aorta torácica	64
Tabla 24. Análisis de sensibilidad aumentando la mortalidad en los tres años siguientes en la endovascular, frente a la abierta.	64
Figura 2. AS de coste de la cirugía abierta	65
Figura 3. AS de coste del Endovascular	65

Resumen ejecutivo

Título: Tratamiento endovascular de las lesiones de aorta torácica.

Autores: Juan Javier Cerezo Espinosa de los Monteros, Román Villegas Portero, Antonio Olry de Labry Lima, Leticia García Mochón, Clara Bermúdez Tamayo, Ángela Cuerva Carvajal.

Resumen

La exposición continua de la aorta a una elevada presión y a la fricción favorece la aparición de ciertas lesiones, siendo los diagnósticos más importantes por su frecuencia los aneurismas y las disecciones. Ambas patologías presentan una mortalidad y morbilidad muy importantes. El tratamiento convencional de estas patologías mediante cirugía abierta presenta complicaciones importantes. Por ello, cualquier nuevo procedimiento que mejore estos resultados despierta una gran expectativa, como ha ocurrido con el tratamiento endovascular. Éste consiste en una intervención mínimamente invasiva mediante la que se coloca un stent por vía endovascular dentro de la luz de la aorta, con el objetivo de excluir la zona dilatada de la circulación sanguínea. En el momento actual existe incertidumbre respecto a los resultados de este tipo de intervenciones. Por ello, en este informe se ha propuesto como objetivo evaluar la seguridad y la efectividad del tratamiento endovascular en pacientes con patología de aorta torácica, así como ofrecer elementos que ayuden a la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Para responder a este objetivo se realizó una búsqueda de informes de agencias de evaluación, guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, estudios experimentales y estudios observacionales multicéntricos o con grupo control. No se utilizó ningún límite de idioma ni de fecha de publicación. Se buscó en Medline, Embase, la Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA), la Cochrane Library (2005, Issue 4), National Guideline Clearinghouse y sitios Web de agencias no incluidas en INAHTA y de instituciones internacionales y proveedores que elaboran informes para sus sistemas sanitarios. También se revisaron las páginas Web de diversas sociedades científicas, se consultó el proceso asistencial integrado de síndrome aórtico agudo de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, se realizaron búsquedas manuales de las referencias de los documentos seleccionados y se buscaron en Clinicaltrial.gov ensayos clínicos en curso. Para evaluar la calidad de la evidencia científica se utilizaron las escalas propuestas por el sistema de clasificación de la evidencia científica SIGN, en función del tipo de documento analizado. Para uno de los estudios observacionese utilizó una escala para estudios de casos y controles propuesta por NICE. Las variables de resultado

se clasificaron en las categorías de seguridad, eficacia/efectividad, experiencia del cirujano y costes.

Tras la búsqueda se incluyeron 2 revisiones sistemáticas y 1 revisión estructurada de estudios observacionales, 1 ensayo cuasiexperimental, 1 informe corto de evaluación, 1 estudio observacional multicéntrico y 1 estudio de casos y controles multicéntrico. Estos estudios están basados en investigaciones sometidas en su mayoría a altas probabilidades de sesgos: falta de grupo control, recogida de datos retrospectiva, poblaciones no representativas, etc.

Resultados

El tratamiento endovascular presenta un porcentaje elevado de éxito en la intervención quirúrgica (rango: 73-100%), y un porcentaje de conversión de urgencia a cirugía abierta variable (rango: 0-22%). Las necesidades de transfusión sanguínea son menores en el tratamiento endovascular. La estancia media hospitalaria es menor en el tratamiento endoluminal. Los datos de mortalidad precoz no indican un beneficio claro. El rango de mortalidad tardía abarca desde el 2,8% hasta el 20%. Los grupos de riesgo anestésico con mayor mortalidad fueron ASA III (15,3%) y ASA IV (15,4%). Las complicaciones relacionadas con el stent son importantes (fugas 0-53%, fractura de stent 0-13%, migración de stent 0-16%). El rango de infarto de miocardio fue 1-4%, de paraplejía 0-12%, de ictus 0-13%, de daño en la puerta de entrada vascular 2,3-8,4%, de fallo renal 0-11% y de ventilación mecánica 2,4-11,7%. El coste de una intervención mediante tratamiento endovascular es menor que el de una intervención mediante cirugía abierta (20.663 frente a 33.770 euros), suponiendo este hecho una diferencia a favor del tratamiento endovascular de 13.107 euros. No se encontraron datos sobre calidad de vida ni sobre satisfacción de los pacientes. La experiencia de los cirujanos tiene un efecto claro sobre los resultados del tratamiento endovascular, siendo mejores los porcentajes de éxito del procedimiento (98,8% frente a 98,1%), porcentaje de pacientes con alguna complicación (7,7% frente a 20,9%), complicaciones neurológicas (1% frente a 5,7%), mortalidad precoz (3,2% frente a 8,5%), y supervivencia tras un año de seguimiento (92,2% frente a 88%).

Conclusiones

El tratamiento endoluminal de aorta torácica es una alternativa posible y con resultados prometedores para la patología de aorta torácica frente al tratamiento convencional con cirugía abierta.

La baja calidad de la evidencia científica disponible en este momento hace que debamos ser cautos a la hora de extender la utilización de esta técnica.

Se necesita mejorar el conocimiento de los costes asociados al tratamiento endovascular.

Se trata de una técnica en fase experimental. Es especialmente importante asegurar la experiencia práctica suficiente de los cirujanos.

El paciente debe ser especialmente implicado en la toma de decisiones acerca del tratamiento.

Recomendaciones

Autorizar y regular la utilización del tratamiento endoluminal de la patología de aorta torácica, en centros seleccionados que cuenten con profesionales de cirugía vascular y radiología vascular intervencionista con experiencia previa en este tipo de intervenciones.

Protocolizar las indicaciones de esta técnica.

Condicionar la autorización al cumplimiento de un protocolo de indicaciones consensuado y a la comunicación de los datos de las intervenciones a un registro de ámbito andaluz.

Asegurarse que los centros en que se realice el tratamiento endovascular cuenten con las características materiales y técnicas que permitan una conversión de emergencia a cirugía abierta si esto fuera necesario.

Realizar estudios de coste efectividad, así como estudios de efectividad y seguridad, con recogida de datos prospectiva y grupo control de comparación.

Fomentar una toma de decisiones acerca del tratamiento compartida entre el paciente y los profesionales sanitarios.

Executive summary

Title: Endovascular treatment for thoracic aorta lesions.

Authors: Juan Javier Cerezo Espinosa de los Monteros, Román Villegas Portero, Antonio Olry de Labry Lima, Leticia García Mochón, Clara Bermúdez Tamayo, Ángela Cuerva Carvajal.

Summary

Continuous exposure of aorta to high pressure and friction favours certain lesions to appear, so the most important diagnostic are aneurism and dissection due to their frequency (1). Both pathologies present very important mortality and morbidity rates. Usual treatment of these pathologies via open surgery conveys important complications. Therefore, any kind of procedure improving these outcomes awakens great expectancy, (1) as it happens in the case of the endovascular treatment (5). The treatment consists in a minimally invasive intervention by means of which a stent is placed within the aorta by performing an endovascular procedure with the purpose of excluding the dilated area from blood circulation (1). At the present moment there is uncertainty over the outcomes from this type of interventions (5). For this reason, the present report sets out as aim to assess the safety and efficacy/effectiveness of endovascular treatment in patients with thoracic aorta pathology, as well as to offer elements that may help decision-making at different levels of the Andalusian Public Health System.

In order to meet this objective there were searched: reports of health technology assessment; clinical practice guidelines; systematic reviews; experimental studies; multicentric observational studies or studies with control group. There was not any restriction to language or to publication date. It was searched on Medline, Embase, INAHTA, Cochrane Library (2005, Issue 4), National Guideline Clearinghouse and Web sites of agencies that did not joined INAHTA and of international institutions and providers that conduct reports for their health systems. Moreover there were reviewed Web pages of different scientific societies; it was consulted the integrated care process for acute aortic syndrome of the Regional Ministry of Health of the Andalusian Government (8); it was conducted hand search of references in the selected documents; and ongoing clinical trials were searched on Clinicaltrial.gov. In order to assess the quality of the scientific evidence it was employed the scales proposed by SIGN (6), depending on the type of analysed document. For one of the observational study (1) it was used a scale for case and control studies that was proposed by NICE. The variables of result were grouped together into safety, efficacy/effectiveness, surgeon's experience, and costs.

After the search there were included: 2 systematic reviews and 1 structured review of observational studies; 1 quasi-experimental trial; 1 short assessment report; 1 multicentric observational study; and 1 multicentric case and control study. These studies are based on researches that are subject to high bias probability, mostly: lack of control group; retrospective data collection; not-representative populations, etc.

Results

The endovascular treatment presents high success percentage in surgery (rank: 73-100%), and variable percentage of conversion from emergency to open surgery (rank: 0-22%). The needs for blood transfusion are less in endovascular treatment. It is less the average stay due to endoluminal treatment at hospital. Early mortality data do not indicate clear benefit. The rank of mortality covers from 2.8% to 20%. The anaesthetic risk groups with higher mortality were ASA III (15.3%) and ASA IV (15.4%). Stent-related complications are important (leaking 0-53%, stent breaking 0-13%, stent migration 0-16%). The rank of myocardial infarction/stroke was 1-4%, paraplegia 0-12%, ictus 0-13%, damage at the vascular entrance 2.3-8.4%, kidney failure 0-11% and mechanical ventilation 2.4-11.7%. The cost of an intervention by endovascular treatment is less than open surgery (20.663 against 33.770 euro), and this fact entails a difference of 13.107 euro on the side of the endovascular treatment. Data on either the quality of life or satisfaction of patients were not reported. The surgeons' experience has a clear effect on the outcomes from the endovascular treatment, since the percentage of success are better (98.8% against 98.1%), percentage of patients with some complication (7.7% against 20.9%), neurological complications (1% against 5.7%), early mortality (3.2% against 8.5%), and survival after one year follow-up (92.2% against 88%).

Conclusions

Endoluminal treatment of thoracic aorta is a possible alternative; and it has promising outcomes for thoracic aorta pathology as opposed to the usual treatment with open surgery.

The low quality of the scientific evidence available at the moment causes us to be cautious when spreading the use of the technique.

Knowledge on the costs that are related to endovascular treatment needs to be improved.

It is a technique in experimental phase. It is especially important to guarantee surgeons' sufficient practical experience.

The patient must get especially involved in decision-making on the treatment.

Recommendations:

To licence and regulate the use of endoluminal treatment for thoracic aorta in the selected centres that have vascular surgery professionals and intervention vascular radiology professionals with former experience on this type of interventions.

To record the indications for this technique.

To make the licence conditioned to fulfilling an agreed protocol of indications and make the indication data report conditioned to an Andalusian registry.

To make sure that the centres where endovascular treatment is performed have the material and technical features that allow conversion from emergency to open surgery, whenever needed.

To conduct cost/effectiveness reports, as well as effectiveness and safety reports, with prospective data collection and comparison control group.

To foster a decision on the treatment taken by patient and health professionals together.

Introducción

Como consecuencia de la continua exposición a una elevada presión y a la fricción, la aorta es especialmente proclive a ciertas lesiones, tales como aneurismas, disecciones, roturas traumáticas, etc., siendo los diagnósticos más importantes, por su frecuencia, los aneurismas y las disecciones(1).

Un aneurisma se define como una dilatación patológica de un segmento de un vaso sanguíneo. El aneurisma verdadero es el que afecta a las tres paredes del vaso, mientras que el pseudoaneurisma afecta a las capas íntima y media(2). Según su aspecto macroscópico, también se pueden clasificar en fusiformes (cuando afectan a toda la circunferencia de la arteria) o saculares (cuando afectan sólo a una porción de dicha circunferencia). Sin embargo la clasificación más importante es según su localización: torácicos o abdominales.

Los aneurismas torácicos representan el 25% de los aneurismas aórticos y la causa más frecuente es la arteriosclerosis(3). Pueden clasificarse en aneurismas del seno de Valsalva, de la aorta ascendente, del cayado aórtico y de la aorta descendente.

La disección aórtica se caracteriza por la creación de una falsa luz en la capa media de la pared aórtica. Los tipos de disección se clasifican en función de la presencia y la localización de los desgarros primitivos y de la extensión retrógrada o anterógrada de la disección. El grupo de Stanford habla de disección tipo A cuando está afectada la aorta ascendente, y tipo B cuando el tramo afectado es la aorta descendente. La disección típica de la aorta comienza con un desgarro en la capa íntima de la aorta, de manera que la capa media queda expuesta al flujo sanguíneo pulsátil. Éste penetra en dicha capa media y la diseca, extendiéndose distalmente en longitud variable, dando lugar a una falsa luz. Ocasionalmente se extiende en dirección proximal(4).

Se estima que la incidencia anual de aneurismas de aorta torácica descendente se encuentra en torno a 6 casos por cada 100.000 habitantes. En estos pacientes el riesgo de rotura oscila entre el 46% y el 74%, según las series. La tasa de supervivencia a los 5 años está entre el 9% y el 13%. En cuanto a la incidencia anual de disección de aorta, ésta se encuentra entre 1 y 2 casos por cada 100.000 habitantes(1). El tratamiento endovascular de la aorta torácica sólo puede realizarse en la aorta descendente, debido a que la colocación en este tramo de un *stent* endoluminal no causa la oclusión de los troncos supraaórticos, como sí ocurre en el caso de la disección tipo A. Los estudios clínicos que han realizado un seguimiento de la disección aórtica tipo B indican que el riesgo de rotura aórtica a los 5 años puede ser del 12-15%. El 25-40% de los pacientes con disección aórtica tipo B requiere tratamiento quirúrgico debido a la dilatación progresiva de la aorta(4).

Tratamiento convencional para la patología de aorta torácica

El tratamiento convencional consiste en una intervención quirúrgica mediante la que se realiza un *by-pass* de la zona de aorta afectada, insertando en ese tramo un injerto. Se trata de una intervención con complicaciones importantes. La tasa de mortalidad a los 30 días se encuentra entre el 5% y el 20%(1). En aquellos casos en que el aneurisma se rompe, la mortalidad es muy elevada y, aunque el paciente sobreviva para que pueda realizarse la cirugía de urgencias, la mortalidad debida a la intervención quirúrgica es del 50%(1). En el caso de pacientes con disección de aorta tipo A, la mortalidad en el postoperatorio inmediato oscila entre el 20% y el 35%. Si se trata de disección tipo B, la mortalidad asociada a la cirugía convencional oscila entre el 35% y el 50%. Por eso, suele preferirse comenzar con tratamiento conservador mediante medicamentos antihipertensivos y β -bloqueantes. Aun así, la tasa de mortalidad en pacientes con disección tipo B tratados médicamente se encuentra en el 20%.

Aparte del riesgo quirúrgico que presentan las intervenciones quirúrgicas de aneurisma y disección aórticas, este tipo de pacientes suele presentar una comorbilidad que incrementa de forma importante el riesgo quirúrgico(1), haciendo en ocasiones imposible que el paciente pueda ser intervenido mediante cirugía convencional.

Por tanto, a la vista de la importante morbilidad y mortalidad de la cirugía convencional para el tratamiento del aneurisma de aorta torácica, cualquier nuevo procedimiento que mejore estos resultados despierta una gran expectativa, (1) como ha ocurrido con el tratamiento endovascular(5).

Tratamiento endoluminal

El tratamiento endoluminal de la patología de aorta torácica consiste en una intervención mínimamente invasiva que puede utilizarse como alternativa a la cirugía abierta. Se coloca un *stent* dentro de la luz de la aorta, con el objetivo de excluir la zona dilatada de la circulación sanguínea. Este procedimiento se lleva a cabo introduciendo un catéter a través de la arteria femoral, la arteria iliaca o la aorta abdominal, y llevando el *stent* por esta vía hasta el lugar de la dilatación(1). Generalmente se utiliza visión fluoroscópica (radioscópica) como método de control(5).

Esta modalidad de tratamiento presenta las siguientes indicaciones potenciales, además de aneurisma y disección de aorta(5):

- Síndrome aórtico agudo: disección tipo B aguda, úlcera penetrante, hematoma intramural.
- Traumatismos.
- Pseudoaneurismas.
- Disecciones de tipo B crónicas.
- Fístulas aortobronquiales.
- Fístulas aortoesofágicas.

No obstante, a pesar de su capacidad potencial para mejorar la efectividad y la seguridad de la cirugía de aorta torácica, existe incertidumbre respecto a los resultados de este tipo de intervenciones(5).

Por otra parte, la introducción de esta técnica en España presenta una variabilidad importante. Hasta fechas muy recientes, sólo determinados centros hospitalarios de referencia utilizaban este tipo de intervención. Sin embargo, son numerosos en la actualidad los centros que están incorporando esta técnica sin contar previamente con experiencia práctica, o bien con experiencia muy escasa(5).

En este contexto y con el objetivo de intentar mejorar los resultados de las intervenciones quirúrgicas para la patología de aorta torácica, en el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba el Servicio de Cirugía Cardiovascular y la Sección de Radiología Vascul ar han venido realizando desde noviembre de 2003 una serie de procedimientos quirúrgicos utilizando endoprótesis para el tratamiento de distintas patologías de la aorta torácica. Dado los resultados preliminares obtenidos, desde este Hospital se solicita que el Servicio Andaluz de Salud (SAS) autorice la realización del procedimiento y sufrague los gastos en que se ha incurrido hasta la fecha, así como los costes futuros que puedan existir. Por ello, el SAS ha solicitado a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias la realización de un informe que valore la evidencia científica existente sobre la efectividad del tratamiento endoluminal de la patología de aorta torácica.

Objetivos

El objetivo de este informe consiste en evaluar la seguridad y la eficacia/efectividad del tratamiento endovascular en pacientes con patología de aorta torácica, así como ofrecer elementos que ayuden a la toma de decisiones en los diferentes niveles del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).

Con el fin de hacer operativo este objetivo, se ha centrado este informe en las preguntas de investigación que enunciamos a continuación.

En pacientes que son sometidos a un tratamiento endovascular por presentar alguna patología de aorta torácica:

¿Cuál es la mortalidad?

¿Qué porcentaje presentan de complicaciones relacionadas con el stent?

¿Cuál es el porcentaje de complicaciones hemorrágicas, cardíacas y neurológicas?

¿Qué porcentaje de complicaciones no relacionadas con la prótesis presentan?

¿Cómo influye la experiencia del cirujano?

¿Cuáles son los costes?

¿En qué porcentaje de pacientes tiene éxito la intervención?

¿En cuántos es necesario realizar la conversión de urgencia a cirugía abierta?

¿Cuáles son las necesidades de transfusiones?

¿Qué estancias hospitalarias se generan debido a este procedimiento quirúrgico?

Por último, se plantea como objetivo analizar el coste-efectividad del tratamiento endovascular comparado con la cirugía abierta para las lesiones de aorta torácica.

Material y Métodos

Revisión Sistemática

Se realizó una búsqueda en la literatura para localizar informes de agencias de evaluación, guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, estudios experimentales y estudios observacionales multicéntricos o con grupo control.

Para poder encontrar estudios secundarios y guías de práctica clínica se utilizaron las siguientes fuentes de información:

Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA).

Cochrane Library (2005, Issue 4).

National Guideline Clearinghouse.

Sitios Web de agencias no incluidas en INAHTA y de instituciones internacionales y proveedores que elaboran informes para sus sistemas sanitarios: AETNA, Blue Cross and Blue Shield Association-Technology Evaluation Center, Institute for Clinical Evaluative Services (ICES), Medical Advisory Secretariat (MAS), National Institute of Clinical Excellence (NICE), Swiss Network for Health Technology Assessment (SNHTA), The British Columbia Office of Health Technology Assessment (Canadá), The Norwegian Centre for Health Technology Assessment (SMM), The Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (TAU), Centre for Technology Assessment (TA-SWISS) y West Midlands Health Technology Assessment Collaboration (WMHTAC).

Además, con el objeto de localizar documentos de consenso que tengan en cuenta la evidencia científica disponible se revisaron las páginas Web de las siguientes sociedades científicas: Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculard, European Society for Vascular Surgery, Society for Vascular Medicine and Biology, Society for Vascular Surgery and North American Chapter (International Society for Cardiovascular Surgery), International Society for Endovascular Specialists.

Con la finalidad de localizar estudios primarios se realizaron búsquedas en Medline y Embase (las estrategias se presentan en el Anexo I).

También se realizó una búsqueda manual de las referencias de los documentos seleccionados.

Una vez llevadas a cabo estas búsquedas, se seleccionaron todos los informes completos, recomendaciones, guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, estudios experimentales y estudios observacionales multicéntricos o con grupo control que evaluarán el tratamiento endoluminal en pacientes con patología de aorta torácica.

Se realizó una lectura y síntesis cualitativa, valorando la metodología empleada, los resultados obtenidos y las conclusiones. Para evaluar la calidad de la evidencia científica se utilizó una escala específica en función del tipo de documento analizado. En concreto, se decidió utilizar las escalas propuestas por el sistema de clasificación de la evidencia científica SIGN(6). En el caso de uno de los estudios(7), se utilizó una escala elaborada por NICE para una revisión sistemática de estudios observacionales sobre el mismo tema(1).

También se consultó el proceso asistencial integrado de síndrome aórtico agudo de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía(8).

Finalmente, se identificaron los ensayos clínicos en curso sobre el tratamiento endovascular de la patología de aorta torácica buscando los que se encontraran registrados en ClinicalTrials.gov .

Criterios de inclusión:

Se han incluido estudios sin límite de idioma. Los criterios de inclusión se han articulado sobre los siguientes ejes:

Diseño: Revisiones sistemáticas de la literatura, informes de agencias de evaluación, estudios multicéntricos, estudios prospectivos con grupo control.

Población: Pacientes con patología de aorta torácica.

Intervención: Tratamiento endoluminal de la aorta torácica.

Comparación: Tratamiento de la patología de aorta torácica mediante cirugía abierta.

Resultados estudiados: Se muestran en las tablas 1 a 4

Tabla 1. Variables clasificadas en las categorías de efectividad y seguridad

Éxito de la intervención	Porcentaje de éxito de la intervención
	Éxito de la intervención en pacientes con aneurisma
	Éxito de la intervención en pacientes con disección tipo B
Cambios en el tamaño del aneurisma	Incremento en el tamaño del aneurisma
	Disminución en el tamaño del aneurisma
	Porcentaje de pacientes sin cambios en el tamaño del aneurisma
Conversión de urgencia a cirugía abierta	Porcentaje de conversión de urgencia a cirugía abierta
	Conversión a cirugía abierta en pacientes con aneurisma
	Conversión a cirugía abierta en pacientes con disección tipo B
Estancia media	Estancia media hospitalaria
	Estancia media en la Unidad de Cuidados Intensivos (U.C.I.)

Tabla 2. Variables clasificadas en las categorías de efectividad y seguridad

Mortalidad	Mortalidad precoz
	Mortalidad tardía
	Mortalidad en cirugía programada y de urgencia
	Mortalidad precoz en pacientes con aneurisma
	Mortalidad precoz en pacientes con disección tipo B
	Mortalidad según riesgo anestésico (ASA)
Complicaciones relacionadas con el stent	Fugas
	Fracturas del <i>stent</i>
	Migración del <i>stent</i>
Complicaciones no relacionadas con la prótesis	Daño en la puerta de acceso vascular
	Fallo renal
	Ventilación mecánica
Otras complicaciones	Rotura aórtica durante el seguimiento
	Complicaciones hemorrágicas: coagulopatía, hemorragia durante la intervención, hemorragia tras la intervención
	Complicaciones cardíacas: infarto agudo de miocardio
	Complicaciones neurológicas: paraplejia, ictus

Tabla 3. Variables clasificadas en la categoría de experiencia del cirujano

Éxito del procedimiento
Porcentaje de pacientes con alguna complicación
Complicaciones neurológicas
Mortalidad precoz
Supervivencia tras un año de seguimiento

Tabla 4. Variables clasificadas en la categoría de experiencia del cirujano

Coste unitario de la intervención mediante tratamiento endovascular
Coste unitario de la intervención mediante cirugía abierta

Criterios de exclusión:

Estudios publicados con fecha anterior al de revisiones sistemáticas o informes de agencias de evaluación que los incluyan, series de casos en un solo centro sanitario, estudios sin grupo control.

Evaluación Económica

Para la valoración del tipo de análisis más apropiado se han tenido en cuenta los siguientes aspectos: por un lado el resultado que se pretende obtener es común a cada una de las alternativas; mortalidad y la efectividad es distinta, ya que dependiendo de la técnica a utilizar el porcentaje de mortalidad varía dependiendo de la alternativa por la que se opte. Por otro lado, los valores que miden el resultado se muestran en unidades naturales.

La estrategia del análisis consistiría por tanto en realizar una comparación de coste por unidad de efecto de las alternativas estudiadas. Para este fin, la modalidad de evaluación económica más apropiada es el análisis coste-efectividad. Este tipo de evaluación ofrece información para la toma de decisiones entre intervenciones alternativas con el fin de identificar la utilización de la alternativa más eficiente y la que soporta un menor coste.

Los tratamientos para las lesiones de aorta a comparar son:

- Tratamiento endovascular (cirugía abierta).
- Tratamiento mediante cirugía abierta, actualmente considerada como *gold estándar*.

Se elaboró un modelo de Markov para modelizar la enfermedad de un paciente según la intervención quirúrgica utilizada para las lesiones de aorta torácica, desde el punto de vista del sistema sanitario. El modelo se estructuró según el orden cronológico del proceso en las que las acciones sobre el paciente se van sucediendo según probabilidades establecidas. De esta forma un paciente con lesión de aorta torácica puede someterse al tratamiento endoluminal, mediante intervención mínimamente invasiva, donde se coloca una endo-prótesis o stent dentro de la luz de la aorta para excluir la zona dilatada. Durante los treinta primeros días a partir de la intervención, el paciente puede presentar o no complicaciones y morir. Además de presentar complicaciones al año y a los dos años, esta intervención presenta las complicaciones propias de la prótesis por fuga, migración o rotura del *Stent*, siendo necesario en este último caso la reoperación. La estrategia de comparación es la que se realiza de manera generalizada en los hospitales, tratamiento convencional (cirugía abierta). Esta intervención quirúrgica se realiza mediante un by-pass en la zona de la aorta afectada, insertando en ese tramo un injerto. Para esta intervención y durante los primeros treinta días, el paciente puede presentar tres alternativas diferentes: sufrir complicaciones, no sufrir complicaciones, y morir, repitiéndose las mismas al año y a los 2 años. A partir del segundo año se consideró igual número de complicaciones y muertes a lo largo de la vida del paciente.

Así, los estados de salud contemplados para la modelización de la enfermedad se simplificaron en vivo y muerto, considerando los ciclos como años (Anexo III). Por tanto, con el objetivo de calcular los años de vida, los resultados finales de cada rama combinan la probabilidad de que aparezcan complicaciones y la efectividad, junto con sus respectivos costes.

El horizonte temporal utilizado fue la esperanza de vida del paciente, aplicándose una tasa de descuento del 3% para todos costes. La población objeto de estudio fueron los pacientes con diagnóstico de disección de aorta torácica de edad de inicio de tratamiento de 69 años.

Los porcentajes de complicaciones y mortalidad de ambas intervenciones se recogieron del estudio de la FDA.

Finalmente, se realizó un análisis de sensibilidad para establecer la robustez de los resultados y explorar las diferencias entre las opciones de los costes. Para la elaboración del modelo de Markov se utilizó el *software* Tree-age Pro 2006.

Estimación de costes y fuentes de información

Para el cálculo de las alternativas se utilizaron dos fuentes de información. Por un lado los costes directos tangibles de las intervenciones se obtuvieron de la literatura. Estos datos corresponden al coste del tratamiento endovascular y cirugía abierta en pacientes con lesiones de aorta torácica del trabajo de Glade et al. 2005, que fue realizado en Ámsterdam (Países Bajos). Incluyen los costes de anestesia, prótesis, costes del personal sanitario, UCI y costes de una posible complicación de paraplejía, calculados según porcentajes de ocurrencia a partir de datos del propio estudio. No se incluyen los costes de re-hospitalización a lo largo de la vida del paciente (Tabla 5). Por otro lado, para la estimación del coste de las complicaciones, se utilizaron los grupos relacionados con el diagnóstico (GRD). Para ello se identificaron las principales complicaciones de las intervenciones y posteriormente se les asignó su peso según Real Decreto 1247/2002, B.O.E. número 210. El coste de estas complicaciones se obtuvo teniendo en cuenta el peso de GRD asignado a cada complicación según los precios públicos de los servicios sanitarios prestados por centros dependientes del SSPA.

Tabla 5. Coste por paciente operado por tratamiento endovascular o cirugía abierta (euros, 2005).

	Endovascular (euros)	Abierta (euros)	Observaciones
Costes de la operación (Incluye anestesia)	1.333	4.000	Endoprótesis:500 euros/hora; Abierta:800 euros/hora (incluye "distal perfu- sion" y personal sanitario.
Costes perioperatorios			
Prótesis	10.000	500	Dos stents.
Especialista	600	1.000	Endovascular: cirujano y técnico de rayos; Abierta: cirujano y cirujano cardiorráctico.
Radiología	2.000	400	
Laboratorio	200	200	
Costes de asistencia			
UCI	2.310	18.150	Para una estancia media de 4 días (endovascular) y 13 días (cirugía abierta).
hospitalización	1.620	3.420	Estancia media de 6 días en el tratamiento endovascular y 10 días en la cirugía abierta.
Costes post-operatorios			
rehabilitación parapleja	2.600	6.100	No se incluyen costes de re-hospitalización a lo largo de la vida del pacien- te. Costes para una tasa del 2% en el grupo endovascular y un 8% en el grupo de cirugía abierta.
Coste total	20.633	33.770	

Fuente: Glade et al 2005; Costes en euros de 2005

Efectividad

La medida de efectividad utilizada ha sido los años de vida para cada una de las alternativas quirúrgicas para la patología de aorta torácica. Las probabilidades de muerte en cada intervención se obtuvieron del estudio de la FDA (Tabla 6). A partir del segundo año se consideró similar porcentaje en casos de mortalidad.

Tabla 6. Efectos adversos mayores y mortalidad del estudio FDA.

	0-30 días		31-365 días		366-730 días	
	Endovascular	Abierta	Endovascular	Abierta	Endovascular	Abierta
Muerte	1%	6%	16%	16%	9%	6%

*Las complicaciones cardiacas el estudio FDA engloba tanto el infarto de miocardio como otras complicaciones cardiacas.

Análisis coste-efectividad

El análisis de coste-efectividad se realizó basándose en los datos de efectividad relativa de las diferentes intervenciones. Para cada alternativa se calculó el coste, el coste incremental, la efectividad, la efectividad incremental y la *ratio* coste-efectividad incremental que relaciona el coste y el resultado. Se calcula de la siguiente manera: (coste alternativa B- coste alternativa A)/(efectividad alternativa B - efectividad alternativa A). Esta cantidad describe lo que cuesta una unidad de efecto, gracias a elegir la estrategia B con respecto a la A.

Por último se realizaron diversos análisis de sensibilidad de una vía modificando en un 40% el coste de ambas intervenciones quirúrgicas, y suponiendo un aumento de la mortalidad del 3% en el tratamiento endovascular durante el tercer, cuarto y quinto año.

Resultados

Estudios Seleccionados

En relación con la búsqueda de estudios secundarios, se encontró un estudio de interés visitando la Web de ASERNIP-S, una de las agencias integrantes de INA-HTA(1). También se localizó a través de la página Web de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III una revisión sistemática de estudios observacionales(2). Además, se encontró un estudio realizado por AETNA(3), una empresa proveedora de servicios sanitarios en Estados Unidos que cuenta con una unidad de evaluación de tecnologías sanitarias. Este estudio se realizó con el objeto de valorar desde el punto de vista científico-técnico la necesidad de incluir en las prestaciones cubiertas por el seguro médico cada tecnología evaluada. Sin embargo, aunque este trabajo resultó útil para redactar la introducción de este informe, no se pudo utilizar para el apartado de resultados, debido a que sus resultados se basaban en estudios secundarios que ya se habían incluido en este informe. También se ha encontrado una revisión sistemática de la literatura realizada por Medical Research Unit (Universidad de Sheffield) por encargo del National Institute for Clinical Excellence(4). Asimismo, se ha encontrado una guía de práctica clínica desarrollada por la Finnish Medical Society(5). Debido a que el texto se presenta en finlandés, únicamente hemos podido disponer del resumen estructurado en inglés que proporciona National Guideline Clearinghouse. No obstante, tampoco se han utilizado para el apartado de resultados, debido a que no ofrecen resultados basados en estudios de investigación. Mediante revisión manual de las referencias bibliográficas de otros estudios se encontró una revisión estructurada sobre los resultados del tratamiento mediante colocación de *stents* endovasculares para pacientes con disección de aorta torácica(6).

En cuanto a estudios primarios, en la página Web de la Food and Drug Administration se encontraron los datos de seguridad y efectividad utilizados por este organismo estadounidense para autorizar la comercialización del primer dispositivo para tratamiento endoluminal de aorta específicamente en el tramo torácico(7). A partir de la búsqueda realizada en Medline se seleccionaron en un principio tres abstracts, de los que sólo uno(8) cumplió finalmente los criterios de selección. Realizando una revisión manual de las referencias bibliográficas de otros estudios se encontró un estudio retrospectivo multicéntrico de ámbito nacional en Francia, entre los años 1999 y 2000, en que se revisan los resultados de las intervenciones quirúrgicas para patología de aorta torácica mediante colocación de *stent*(9).

No se encontró ningún estudio de interés mediante el buscador de la página Web de INAHTA ni en la Cochrane Library. A partir de la búsqueda realizada en Embase, se seleccionó un abstract, cuyo artículo finalmente no cumplió los criterios de inclusión. En las páginas Webs de las sociedades científicas que se han revisado no se encontró ningún documento de interés.

Por último, la búsqueda de ensayos clínicos en Clinicaltrial.gov sirvió para localizar dos ensayos que están llevándose a cabo en este momento (ver Anexo II).

A efectos didácticos, de aquí en adelante para identificar cada estudio utilizaremos los nombres que se muestran en la Tabla 7, obtenidos a partir de la institución que patrocina la investigación o en la que los autores del estudio desarrollan su trabajo.

Tabla 7. Nombre para los estudios que cumplieron los criterios de inclusión	
Título	Nombre propuesto
A systematic review of the recent evidence for the efficacy and safety relating to the use of endovascular stentgraft (ESG) placement in the treatment of thoracic aortic disease.	NICE (1)
GORE TAG Thoracic Endoprosthesis - P040043. Summary of Safety and Effectiveness.	FDA(14)
Efectividad, eficacia y eficiencia del tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta torácica mediante prótesis endovasculares versus la cirugía convencional	AETS-ISCI(10)
Endoluminal Stenting of the Thoracic Aorta.	ASERNIP(9)
Endovascular stent-graft placement in aortic dissection: a meta-analysis.	DUISBURG-ESSEN(13)
Stent-graft repair for thoracic aortic disease: Results of an independent nationwide study in France from 1999 to 2001.	FNFASTA(7)
Mid-term survival and costs of treatment of patients with descending thoracic aortic aneurysm; endovascular vs. open repair: a case-control study.	OLVG-VUMC-VSAMC(15)

En la Tabla 8 se describen las características de los estudios que cumplieron los criterios de inclusión.

Tabla 8. Estudios que cumplieron los criterios de inclusión

Título	Diseño	Nº pacientes	Tipo pacientes	Intervención	Tiempo seguimiento
NICE (1)	Revisión sistemática de estudios observacionales.	875 en total (rango de 4 a 94 en cada estudio).	Pacientes con indicación de cirugía programada o de urgencias con aneurisma primario de aorta torácica de cualquier etiología.	Colocación de un stent endoluminal.	Rango de 5,5 a 25 meses.
FDA(14)	Estudio cuasiexperimental, multicéntrico, con una cohorte prospectiva para la intervención y un grupo control que incluye pacientes con recogida de datos prospectiva junto con pacientes para los que la recogida de datos ha sido retrospectiva.	140 para el grupo de intervención y 94 para el grupo control (50 históricos y 44 concurrentes).	Pacientes con aneurisma de aorta torácica descendente.	Colocación de un stent endoluminal marca GORE TAG. La comparación con el grupo control es la cirugía abierta.	Según la variable medida, el seguimiento se realiza al mes, entre el primer mes y el primer año, y durante el segundo año.
AETS-IS-CIII(10)	Revisión sistemática de estudios observacionales.	388 en total (rango de 10 a 108 en cada estudio). Incluye un estudio con grupo de intervención (10 pacientes) grupo control de cirugía abierta (58 pacientes).	Pacientes diagnosticados de aneurisma de aorta torácica.	Tratamiento endoluminal con prótesis endovasculares.	Rango de 5,5 a 21,8 meses.
ASERNIP(9)	Revisión estructurada de estudios observacionales.	Dato no disponible.	Dato no disponible.	Colocación de un stent endoluminal.	Dato no disponible.

Tabla 8. Estudios que cumplieron los criterios de inclusión (continuación)

DUIBURG-ESSEN(13)	Revisión estructurada de estudios observacionales.	609 en total (rango de 3 a 127 en cada estudio).	Pacientes con disección de aorta torácica descendente.	Colocación de un stent endoluminal por vía retrógrada.	Mediana de 19,5 meses.
FNFASTA(7)	Serie de casos con recogida retrospectiva de los datos. Recoge todos los pacientes intervenidos en Francia entre 1999-2001 mediante tratamiento endovascular.	166 en total.	Pacientes con enfermedad de la aorta torácica descendente que hayan sido intervenidos mediante la colocación de un stent endoluminal.	Colocación de un stent endoluminal.	Periodo postoperatorio de 6 meses.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Estudio de casos y controles multicéntrico.	95 pacientes en total, 42 en el grupo de intervención (tratamiento endovascular) y 53 en el grupo control (cirugía abierta).	Pacientes con aneurisma crónico sacular o fusiforme.	Grupo de intervención: colocación de stent.	
Grupo control: cirugía abierta.	Periodo medio de seguimiento de 15 meses para el grupo de casos y de 26 meses para el grupo control.				

Calidad de los estudios seleccionados

Los resultados de los estudios que cumplieron los criterios de inclusión deben ser matizadas teniendo en cuenta la calidad de dichos estudios. Por ello, debemos considerar las características que exponemos a continuación.

La mayor parte de los estudios son series de casos, en general con muestras de pacientes pequeñas. Es excepcional la existencia de resultados recogidos tras un seguimiento superior a dos años. También es raro que exista un grupo control de pacientes intervenidos mediante cirugía abierta. En los casos en que esto sí ocurre, no existe aleatorización en la asignación de la intervención, el grupo de intervención y el de control no son comparables o bien la recogida de parte de los datos del grupo control ha sido retrospectiva.

También es frecuente que en los trabajos incluidos en este informe encontremos pacientes intervenidos con prótesis de diferentes características técnicas. En las investigaciones más antiguas, a los pacientes se les implantó prótesis de primera y segunda generación. Posteriormente se ha ido mejorando el diseño de las prótesis, consiguiendo tasas menores de complicaciones relacionadas con el implante. Lo más habitual es que no se especifique el tipo de prótesis que se ha empleado en cada estudio.

Igualmente, no suele quedar claro en qué fase de la enfermedad entró en el estudio de investigación cada paciente. Así mismo, desconocemos en la mayoría de los casos la experiencia previa con tratamiento endovascular con la que contaban los cirujanos.

Es también habitual que la población de pacientes intervenidos mediante tratamiento endovascular incluya pacientes con patologías aórticas diferentes. Sin embargo, es raro que se ofrezcan resultados desagregados por cada tipo de patología. Por otra parte, la mayoría de los pacientes seleccionados presentaban una comorbilidad que les impedía ser intervenidos mediante cirugía abierta. Por ello, los resultados pueden estar sesgados a favor de este tipo de cirugía.

En algunos estudios la comunicación de resultados era deficiente, de manera que no se ofrecen resultados sobre variables importantes, e incluso en algunos estudios se comunicaron muy poco resultados. También es excepcional que se ofrezca una definición de la variable estudiada. Por ello, es posible que la definición de una variable en un estudio sea diferente de la definición utilizada en otra investigación, por lo que puede que en ambos estudios no se haya estado midiendo lo mismo.

Sólo se incluyen estudios publicados en inglés, francés y español.

No se han encontrado datos de calidad de vida o satisfacción de los pacientes.

En la revisión NICE(1), sólo se incluyeron estudios publicados en inglés a partir del año 2000. Por otro lado, la combinación de resultados se ha realizado sumando pacientes. Desconocemos si son comparables las poblaciones de pacientes, la fase de la enfermedad en que éstos se encontraban o el tipo de *stent* utilizados. Además, existe una heterogeneidad importante entre los periodos de seguimiento.

El estudio FDA(14) es un solo ensayo, cuasiexperimental, con un grupo de intervención en que se ha realizado la colocación de *stents*, habiéndose recogido los datos de forma prospectiva, y un grupo control al que se le realiza cirugía abierta para el que se han recogido los datos de forma prospectiva en un grupo de pacientes y retrospectiva, en otro. No conocemos las tasas de participación en el proceso de selección. Además, el criterio anatómico para la indicación de tratamiento endovascular no es igual en ambos grupos. Tampoco existió aleatorización en la asignación del tratamiento. Durante el seguimiento tuvieron lugar pérdidas de sujetos importantes para las que no se realizó un análisis que mostrara si las pérdidas introducían sesgos. Se desconoce si el investigador que ha analizado los datos conocía a qué grupo pertenecían los pacientes.

En el estudio AETS-ISCI(3), sólo se incluyen estudios publicados hasta el año 2001.

El informe ASERNIP-S(9) es una revisión estructurada de estudios observacionales para un informe corto de evaluación de una tecnología emergente. En ésta no se conocen las estrategias de búsqueda, ni se describe la metodología utilizada para realizar la revisión. Tampoco se describen los resultados de la mayor parte de los estudios individuales.

En el título del trabajo DUISBURG-ESSEN(13) figura la palabra metanálisis. Sin embargo, una vez que se revisan las características del estudio entendemos que se trata de un metanálisis cualitativo, es decir, de una revisión estructurada de estudios observacionales. Los resultados de este trabajo se refieren únicamente a pacientes con disección de aorta descendente tipo B según la clasificación de Stanford. Además, no se especifica cuántos estudios son series de casos y cuántos responden a otro diseño de investigación.

En el trabajo FNFSTA(7), los pacientes cuyos resultados se presentan fueron intervenidos entre los años 1999 y 2001. El periodo de seguimiento está limitado a seis meses después de la intervención quirúrgica. El 76% de los pacientes estaba clasificado como riesgo operatorio ASAS III o IV, es decir, presentaban una comorbilidad que hacía que en muchos de estos pacientes no estuviera indicada la cirugía abierta. Por otra parte, los datos se recogieron de forma retrospectiva. Con respecto al tipo de implante, se utilizaron *stents* de primera y segunda generación.

En el trabajo OLVG-VUMC-VSAMC(15), se afirma que no existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de pacientes con tratamiento

endovascular y el grupo de pacientes con cirugía abierta. Sin embargo, cuando se observan los porcentajes de pacientes con determinados posibles factores de confusión en cada grupo, las diferencias entre dichos porcentajes son importantes. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes con hipertensión arterial es 86% en el grupo de casos, frente a un 75% en el grupo control, el porcentaje de pacientes con diabetes en el grupo de casos es 12% frente a un 6% en el grupo de controles, etc. Esto puede deberse a que la muestra de pacientes es pequeña en ambos grupos (42 en el grupo de casos, 53 en el grupo de controles). Esto puede ocasionar una falta de potencia estadística. Si incrementáramos el tamaño de la muestra del estudio, sería posible encontrar diferencias entre estos factores que ahora no son significativas. Esto puede implicar que los pacientes del grupo intervenido mediante tratamiento endoluminal presenten peor estado de salud que los pacientes operados mediante cirugía abierta, lo cual estaría sesgando los resultados a favor de la cirugía abierta. Por otra parte, sí se tuvieron en cuenta en el análisis multivariante posibles factores de confusión que podían afectar a la supervivencia en ambos grupos. Se incluyeron en el análisis aquellos factores que estaban asociados a un cambio superior a un 10% en el coeficiente de regresión. Sin embargo, desconocemos la supervivencia en cada grupo, ya que este factor no se ha incluido en el análisis multivariante, al menos en los resultados que se presentan en el estudio.

Resultados de los estudios

A continuación presentamos los resultados de los trabajos que cumplían los criterios de inclusión, diferenciando entre resultados de efectividad y resultados de seguridad.

El rango en la variable éxito del tratamiento endoluminal abarca desde el 73% hasta el 100%. La conversión de emergencia a cirugía abierta durante el procedimiento fue necesaria en el 0-22% de los pacientes intervenidos. La cantidad de sangre perdida durante la intervención presenta una media desde 135 ml hasta 471,9 ml. Disponemos de datos del grupo control de pacientes intervenidos mediante cirugía abierta en el estudio FDA(14): 2402 ml. El rango de pacientes en que ocurrieron cambios en el tamaño del aneurisma fue 0-7% para pacientes que experimentaron un incremento del tamaño, 0-100% para pacientes que en los que ocurrió una disminución del tamaño, y 0-89% para pacientes que no tuvieron ningún cambio en el tamaño del aneurisma. En la Tabla 9 pueden observarse los datos de cada estudio.

Para el éxito de la intervención en pacientes con aneurisma de aorta, sin tener en cuenta otras patologías de aorta, disponemos de los resultados proporcionado por la revisión NICE (1), siendo este resultado del 75%; y del estudio FDA(14), con un 97,86% (Tabla 10). En cuanto al dato de éxito en pacientes con

disección de aorta tipo B, sin tener en cuenta otras patologías de aorta torácica, el rango es 75-98,5%. Los datos del estudio NICE (1) proceden de los resultados obtenidos del Registro de Tratamiento Endovascular de Aneurisma y Disección de Aorta Torácica del Reino Unido.

La conversión de emergencia fue necesaria en el 0,4% de pacientes con aneurisma de aorta torácica y en el 1,2% de pacientes con disección de aorta (Tabla 11).

Tabla 9. Resultados de efectividad: éxito de la intervención, conversión a cirugía abierta y pérdidas de sangre durante la intervención	
	18 estudios que reúnen 573 pacientes. Tasa global de los 18 trabajos: 93%. Rango: 76-100%.
NICE (1)	No se pudo colocar el stent en tres pacientes de 140, debido a fallo en el acceso vascular. Esto supone una tasa del 97,86% de éxito.
FDA(14)	
AETS-ISCI(3)	13 estudios que reúnen un total de 378 pacientes intervenidos mediante tratamiento endoluminal. El rango abarca desde 73% (serie de 15 pacientes) hasta 100% (serie de 11 pacientes).
ASERNIP-S(9)	Se ofrecen datos de tres series de casos, siendo los porcentajes de exclusión del aneurisma: 86% (serie con 103 pacientes), 96% (serie con 28 pacientes) y 78% (serie con 14 pacientes).
DUISBURG-ESSEN(13)	Dato presente en 39 estudios que reúnen 609 pacientes. En el 98,2% de los pacientes la intervención quirúrgica tuvo éxito.
FNFASTA(7)	Dato no disponible.
OLVG-VUIMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.
NICE (1)	Dato presente en 10 estudios que reúnen 345 pacientes. Tasa global de los 10 trabajos: 3%. Rango: 0-7%.
FDA(14)	No se necesitó la conversión a cirugía abierta para ningún paciente.
AETS-ISCI(3)	Este dato sólo se especifica en una serie de 14 casos en que el 22% de los pacientes requirieron conversión a cirugía convencional.
ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
DUISBURG-ESSEN(13)	Dato presente en 39 estudios que reúnen 609 pacientes. En el 1,2% de los pacientes fue necesario realizar una conversión de emergencia.
FNFASTA(7)	Un caso de conversión a cirugía abierta entre 166 pacientes, que supone un 0,6%.
OLVG-VUIMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.
Éxito de la intervención	
Conversión a cirugía abierta	

Tabla 9. Resultados de efectividad: éxito de la intervención, conversión a cirugía abierta y pérdidas de sangre durante la intervención (Continuación)

Pérdidas de sangre durante la intervención	NICE (1)	Dato presente en 7 estudios que reúnen 248 pacientes. Media de pérdida de sangre de los 7 trabajos: 339 ml. Rango: 135-670ml.
	FDA(14)	Media de 471,9 ml. Dato medido en 132 pacientes. En el grupo control 2402 ml en 52 pacientes.
	AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
	ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
	FNFASTA(7)	Dato no disponible.
Cambios en el tamaño del aneurisma	OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Se afirma que las pérdidas de sangre fueron menores en el rupo de pacientes operados con tratamiento endovascular, pero que los numerosos valores perdidos no permitieron encontrar significación estadística. No se ofrece ninguna cifra concreta de pérdidas de sangre.
	NICE (1)	Dato presente en 7 estudios que reúnen 247 pacientes. El rango de pacientes con incremento de tamaño del aneurisma es 0-7%. El rango de pacientes con disminución del tamaño del aneurisma es 0-100% (el estudio con mayor número de pacientes que proporciona este dato tiene un porcentaje del 73%). El rango de pacientes que no experimentaron cambio en el tamaño del aneurisma es 0-89% el estudio con mayor número de pacientes que proporciona este dato tiene un porcentaje del 14%).
Cambios en el tamaño del aneurisma	FDA(14)	Tras un año de seguimiento, el 6% de los pacientes experimentaron un aumento en el tamaño del aneurisma, el 26% experimentaron una disminución y el 68% no experimentaron ningún cambio.
	AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
	ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
	FNFASTA(7)	Dato no disponible.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.	

Tabla 10. Resultados de efectividad: éxito de la intervención en pacientes con aneurisma o disección	
Éxito de la intervención en pacientes con aneurisma	NICE (1) Se obtuvo éxito en el 75% (exclusión del aneurisma) de los pacientes del Registro de Tratamiento Endovascular de Aneurisma y Disección de Aorta Torácica.
	FDA(14) Dato no disponible.
	AETS-ISCI(3) Dato no disponible.
	ASERNIP-S(9) Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13) Dato no disponible.
	FNFASTA(7) Dato no disponible.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15) Dato no disponible.
Éxito de la intervención en pacientes con disección tipo B	NICE (1) Se obtuvo éxito (colocación de la prótesis en la zona del desgarro de la aorta) en el 75% de los pacientes del Registro de Tratamiento Endovascular de Aneurisma y Disección de Aorta Torácica.
	FDA(14) Dato no disponible.
	AETS-ISCI(3) Dato no disponible.
	ASERNIP-S(9) Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13) En el 98,5% de los pacientes se consiguió excluir el aneurisma durante la intervención.
	FNFASTA(7) Dato no disponible.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15) Dato no disponible.

Tabla 11. Resultados de efectividad: conversión a cirugía abierta en pacientes sólo con aneurisma o disección		
Conversión a cirugía abierta sólo en pacientes con aneurisma	NICE (1)	Fue necesario una conversión de emergencia en el 0,4% de los pacientes del Registro de Tratamiento Endovascular de Aneurisma y Disección de Aorta Torácica.
	FDA(14)	No se necesitó la conversión a cirugía abierta para ningún paciente.
	ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
	FNFASTA(7)	Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
	AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.
Conversión a cirugía abierta sólo en pacientes con disección	NICE (1)	Dato no disponible.
	FDA(14)	Dato no disponible.
	ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
	FNFASTA(7)	Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13)	En el 1,2% de los pacientes fue necesario una conversión de emergencia.
	AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.

La estancia media hospitalaria presenta un rango de 3-10 días. En el grupo control del estudio FDA(14) la estancia media fue de 14,4 días. En el grupo control del ensayo no aleatorizado incluido en el estudio AETS-ISCI(3), la estancia media fue de 10 días. Y en el grupo de controles del estudio OLVG-VUMC-VSAMC(15) la estancia media fue de 30 días.

La estancia media en la U.C.I. tiene un rango de 2,7-11 días. En el grupo control del estudio FDA(14) la estancia media fue de 5,2 días. En el grupo control del ensayo no aleatorizado incluido en el estudio AETS-ISCI(3), la estancia media fue de 13 días. Y en el grupo de controles del estudio OLVG-VUMC-VSAMC(15) la estancia media fue de 14 días.

En la Tabla 12 pueden observarse los datos de estancia media hospitalaria y en U.C.I. según cada estudio.

Tabla 12. Resultados de efectividad: estancia media hospitalaria y estancia media en U.C.I.	
	Estancia media de 6,3 días. Rango: 3-10 días.
NICE (1)	
FDA(14)	Estancia media de 7,4 días en el grupo de intervención, frente a 14,4 días en el grupo control.
AETS-ISCIII(3)	En el ensayo no aleatorizado incluido en esta revisión, encontramos una estancia media de 6 días en el grupo de intervención, frente a 10 días en el grupo control. En la serie de 21 casos se presenta una estancia media de 9,8 días.
ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
DUIBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
FNFASTA(7)	Estancia media de 10 días.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Estancia media de 10 días para los pacientes operados mediante tratamiento endovascular, frente a 30 días para los intervenidos mediante cirugía abierta.
NICE (1)	Dato no disponible.
FDA(14)	Estancia media en U.C.I. de 2,7 días en el grupo de intervención, frente a 5,2 días en el grupo control.
AETS-ISCIII(3)	En el ensayo no aleatorizado incluido en esta revisión, encontramos una estancia media de 4 días en el grupo de intervención, frente a 13 días en el grupo control. En una serie de 21 casos se presenta una estancia media de 5,7 días.
ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
DUIBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
FNFASTA(7)	Dato no disponible.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Estancia media en U.C.I. de 11 días para los pacientes operados mediante tratamiento endovascular, frente a 14 días para los intervenidos mediante cirugía abierta.
Estancia media en U.C.I.	

La mortalidad precoz se entiende como las muertes ocurridas durante la intervención quirúrgica y en el plazo de un mes tras haberse realizado ésta. El rango de mortalidad precoz es 0-31% de los pacientes intervenidos. En el grupo control del estudio FDA(14) la mortalidad precoz fue del 6%.

La mortalidad tardía son las muertes ocurridas en el periodo posterior al primer mes de seguimiento tras la intervención quirúrgica. El rango de mortalidad tardía abarca desde el 2,8% hasta el 20%. En el grupo control del estudio FDA(14) la mortalidad tardía fue del 16% tras un año de seguimiento. No obstante, en este estudio, la mortalidad tardía en el grupo de intervención tras un año de seguimiento también fue del 16%.

En la Tabla 13 pueden observarse con mayor amplitud los datos de mortalidad.

Para el estudio OLVG-VUMC-VSAMC(15) sólo se ofrecen datos de mortalidad global, siendo ésta un 5% en los pacientes intervenidos mediante tratamiento endovascular tras una media de seguimiento de 15 meses y un 11% en los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta tras una media de seguimiento de 26 meses. Sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

Respecto a la mortalidad según el procedimiento quirúrgico haya sido realizado con carácter programado o de urgencia, únicamente hemos encontrado datos en la revisión NICE (1). Tras un seguimiento medio de 18 meses, la tasa global de mortalidad precoz era un 11% para la cirugía programada (rango de 4-20%), y un 15% para la cirugía de urgencia (rango de 11-17%).

La mortalidad precoz para pacientes con aneurisma de aorta, sin tener en cuenta otra patología, presenta un rango de 1-7,4%. En el grupo control del estudio FDA(14) la mortalidad fue del 6%.

En pacientes con disección de aorta, la mortalidad precoz fue de 5,3 en el estudio DUISBURG-ESSEN(13) y de 5,4% en la revisión NICE(1) . La tabla 14 resume los resultados de mortalidad precoz según el tipo de patología para cada estudio.

Tabla 13. Resultados de seguridad: mortalidad precoz y mortalidad tardía	
	Dato presente en 17 estudios que reúnen 494 pacientes. Tasa global de los 17 trabajos: 5%. Rango: 0-14%.
NICE (1)	1% en el grupo de intervención frente a 6% en el grupo control.
FDA(14)	Dato presente en 8 estudios que reúnen 302 pacientes intervenidos mediante tratamiento endoluminal. Rango: 4-31%. Seguimiento en ambos: 9 meses en el primer estudio y se desconoce en el segundo.
AETS-ISCI(3)	Se proporciona información sobre esta variable en tres estudios. Una serie de casos con 103 pacientes presenta una mortalidad temprana del 9% (calculada con un intervalo de confianza del 70%). Otra de serie de 28 casos encontró una mortalidad temprana del 3,5%. Una tercera serie de 14 casos encontró una mortalidad temprana del 14%.
ASERNIP-S(9)	Dato presente en 36 estudios que reúnen 520 pacientes. La mortalidad durante el primer mes por todas las causas fue del 5,3%.
DUISBURG-ESSEN(13)	El 4,91% de los pacientes murieron durante el primer mes.
FNFASTA(7)	Dato no disponible.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Se presenta la mortalidad global incluyendo la del primer mes, con una media de seguimiento de 14 meses. Dato presente en 17 estudios que reúnen 573 pacientes. Tasa global de los 17 trabajos: 12%. Rango: 3-23%.
NICE (1)	Mortalidad por todas las causas: 16% en el grupo de intervención frente a un 16% en el grupo control el primer año. 9% en el grupo de intervención frente a un 6% en el grupo control el segundo año.
FDA(14)	Dato presente en 7 estudios que reúnen 211 pacientes intervenidos mediante tratamiento endoluminal. Rango: 4,6-20%. Seguimiento en ambos: de 21,8 meses a 9 meses.
AETS-ISCI(3)	En la serie de 103 casos, se proporciona la tasa de supervivencia tras dos años de seguimiento, que es del 73%. En la serie de 28 casos, una mortalidad del 86% tras 18 meses de seguimiento. En la serie de 14 casos, después del primer mes y al llegar al quinto mes de seguimiento no se había producido ningún otro caso de muerte.
ASERNIP-S(9)	10,2% a los 6 meses de seguimiento.
FNFASTA(7)	Dato presente en 33 estudios que reúnen 504 pacientes. La mortalidad tardía por todas las causas fue del 2,8%, tras una media de seguimiento de 19,5 meses.
DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	
Mortalidad precoz (en el primer mes)	
Mortalidad tardía (después del primer mes)	

Tabla 14. Resultados de seguridad: mortalidad en pacientes con aneurisma o disección tipo B		
	NICE (1)	Mortalidad de 7,4% al mes de la intervención quirúrgica.
	FDA(14)	1% en el grupo de intervención frente a 6% en el grupo control.
Mortalidad precoz sólo en pacientes con aneurisma	AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
	ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
	DUIBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
	FNFASTA(7)	Dato no disponible.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.
	NICE (1)	Mortalidad de 5,4% al mes de la intervención quirúrgica.
Mortalidad precoz sólo en pacientes con disección tipo B	FDA(14)	Dato no disponible.
	ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
	AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
	DUIBURG-ESSEN(13)	Mortalidad de 5,3% al mes de la intervención quirúrgica.
	FNFASTA(7)	Dato no disponible.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.

Sólo contamos con resultados de mortalidad desagregados según el riesgo anestésico medido por la escala ASA en el estudio FNFASTA(7). Los grupos que presentan mayor mortalidad son ASA III (15,3%) y ASA IV (15,4%). En los grupos de pacientes ASA I y II no se dio ningún caso de mortalidad.

El rango de supervivencia a los 6 meses fue 86-90,6%, al año 87-95% y a los dos años 73-88,8%. En el grupo control del estudio FDA(1) la supervivencia fue siempre menor en el grupo con cirugía abierta, como se muestra en la Tabla 15.

El rango de pacientes que presentaron rotura de la aorta torácica durante el seguimiento es 0-2,3%. La Tabla 16 presenta los resultados de pacientes con rotura de aorta torácica para cada estudio en que este valor estaba disponible.

Una fuga es una exclusión incompleta del aneurisma debido a pequeñas pérdidas a través de la zona de sellado del *stent*. El rango de pacientes con fuga abarca desde ningún caso hasta el 53% de los pacientes. Las fracturas del *stent* ocurrieron en el 0-13% de los pacientes intervenidos mediante tratamiento endoluminal. En cuanto a la migración del *stent*, ésta tuvo lugar en el 0-16% de los pacientes.

En la Tabla 17 se muestran los datos de complicaciones relacionadas con el *stent*.

El resultado complicaciones hemorrágicas incluye las hemorragias ocurridas durante o después de la intervención y los episodios de coagulopatías. Este dato sólo lo proporciona el estudio FDA(14). Después de un seguimiento de un año, el 1% de los pacientes del grupo de intervención habían presentado un episodio de coagulopatía frente al 10% en el grupo control. Hemorragia durante el procedimiento la presentaron el 5% de los pacientes en el grupo de intervención frente a un 41% en el grupo control. Hemorragia después de la intervención se encontró en el 3% de pacientes del grupo de intervención frente al 14% en el grupo control. Para hemorragias ocurridas después de la intervención quirúrgica contamos también con los resultados del estudio OLVG-VUMC-VSAMC(15): 5% en el grupo de casos frente a 17% en el grupo de controles.

La complicación cardíaca más frecuente fue el infarto de miocardio, con un rango de 1-3,68%. En el estudio FDA(14) se proporciona el dato de complicaciones cardíacas globales, incluyendo otras patologías diferentes del infarto de miocardio. Y en el grupo de controles del estudio OLVG-VUMC-VSAMC(15) presentaron infarto de miocardio el 4% de los pacientes.

Tabla 15. Resultados de seguridad: supervivencia	
NICE (1)	Dato no disponible.
FDA(14)	La probabilidad de permanecer vivo tras 6 meses de seguimiento fue del 89% con tratamiento endovascular y 80% con cirugía abierta. Tras un año de seguimiento, 82% con tratamiento endovascular y 78% con cirugía abierta. Después de dos años de seguimiento, 74% con tratamiento endovascular y 72% con cirugía abierta.
AETS-ISCI(3)	Se comunican resultados de supervivencia en cuatro series de casos incluidas en esta revisión. En una serie de 108 casos, la supervivencia al año era del 87%, y a los 4 años del 81%. En una serie de 32 casos, la supervivencia al año era del 91%. En otra serie de 26 casos, la supervivencia a los 9 meses era del 69%. Por último, en una serie de 20 casos, la supervivencia al año era del 95%.
ASERNIP-S(9)	En una serie de 103 casos, la supervivencia a los dos años de seguimiento era del 73%. En otra serie de 28 casos, la supervivencia tras 18 meses de seguimiento fue del 86%.
DUISEURG-ESSEN(13)	La supervivencia fue del 90,6% a los 6 meses, del 89,9% al año, y del 88,8% a los dos años.
FNFASTA(7)	La supervivencia a los 6 meses fue del 86%.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.

Tabla 16. Resultados de seguridad: rotura aórtica durante el seguimiento	
NICE (1)	Dato no disponible.
FDA(14)	Tras un año de seguimiento, no se había producido ningún caso de rotura de aorta ni en el grupo de intervención ni en el grupo control.
AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
DUISEURG-ESSEN(13)	El 2,3% de los pacientes sufrieron una rotura de aorta durante el seguimiento, tras un seguimiento medio de 19,5 meses.
FNFASTA(7)	Dato no disponible.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.

Tabla 17. Resultados de seguridad: complicaciones relacionadas con el stent (fugas, fractura o migración del stent)

	NICE (1)	Dato presente en 29 estudios que reúnen 752 pacientes. Tasa global de los 29 trabajos: 13%. Rango: 0-25%. Periodo de seguimiento medio de 12,3 meses (rango de 3 a 25 meses).
	FDA(14)	El 10% de los pacientes presentaron una fuga a través del stent tras un año de seguimiento.
Fugas	AETS-ISCI(3)	En un ensayo no aleatorizado con 10 pacientes en el grupo de intervención y 58 en el grupo control existió un 20% de reintervenciones debido a pequeñas fugas. En una serie de 25 casos había un 8% de pacientes que presentaban fuga del stent tras 15 meses de seguimiento. En una serie de 17 casos había un 53% de pacientes que presentaban fuga del stent, desconociéndose el dato del seguimiento para esta serie de casos.
	ASERNIP-S(9)	Se presenta en este estudio el rango de porcentajes de pacientes con fuga comunicados en todos los estudios: 14-24%.
	DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
	FNFASTA(7)	Tras 6 meses de seguimiento el 16,3% de los pacientes había presentado una fuga del implante.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.
	NICE (1)	Dato presente en 4 estudios que reúnen 185 pacientes. En tres de los estudios el porcentaje de pacientes con fractura del stent fue 0%. En el cuarto estudio que proporciona este resultado, fue del 13% (64 pacientes, 15 meses de seguimiento).
Fractura del stent	FDA(14)	El 7% de los pacientes presentaron fuga a través del stent tras un año de seguimiento.
	AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
	ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
	FNFASTA(7)	Tras 6 meses de seguimiento, el 1,84% de los pacientes había presentado una rotura del implante.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.

Tabla 17. Resultados de seguridad: complicaciones relacionadas con el stent (fugas, fractura o migración del stent) (Continuación)

Migración del stent	NICE (1)	Dato presente en 15 estudios que reúnen 328 pacientes. Tasa global de los 15 trabajos: 2%. Rango: 0-7% (seguimiento medio de 12 meses, rango de 6 a 24 meses).
	FDA(14)	El 2% de los pacientes presentaron fuga a través del stent tras un año de seguimiento.
	AETS-ISCI(3)	En la serie de 25 casos el 16% de pacientes habían presentado migración de la prótesis tras un seguimiento de 15 meses.
	ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
	FNFASTA(7)	Tras 6 meses de seguimiento, el 1,23% de los pacientes había presentado una rotura del implante.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Dato no disponible.

Las complicaciones neurológicas más frecuentes son paraplejia e ictus. El rango de pacientes que presentaron paraplejia fue 0-12%. En el grupo control del estudio FDA(14), tras un año de seguimiento, un 14% de pacientes habían presentado paraplejia. En el grupo de controles del estudio OLVG-VUMC-VSAMC(15) el 8% de los pacientes presentaron paraplejia después de la intervención quirúrgica.

El rango de pacientes que presentaron ictus fue 0-13%. En el grupo control del estudio FDA(14), tras un año de seguimiento un 7% de pacientes habían presentado ictus.

La Tabla 18 resume la información sobre complicaciones hemorrágicas, cardíacas y neurológicas:

Tabla 18. Resultados de seguridad: complicaciones relacionadas hemorrágicas, neurológicas y cardíacas.	
	Dato no disponible.
NICE (1)	
FDA(14)	Coagulopatía: 1% en el grupo de intervención frente a 10% en el grupo control. Hemorragia durante el procedimiento: 5% en el grupo de intervención frente a 41% en el grupo control. Hemorragia después de la intervención: 3% en el grupo de intervención frente a 14% en el grupo control. Periodo de seguimiento: 1 año.
AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
ASERNIP-S(9)	Dato no disponible.
DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
FNFASTA(7)	Dato no disponible.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Se proporciona el dato de hemorragia después de la intervención: 5% en el grupo de casos frente a 17% en el grupo de controles, aunque los resultados no fueron estadísticamente significativos. Periodo de seguimiento: 15 meses para el grupo de casos y 26 meses para el grupo de controles.
NICE (1)	El resultado sobre infarto agudo de miocardio está presente en 2 estudios, que reúnen 115 pacientes, con un 1% de infarto en uno de los estudios (22 meses de seguimiento), y un 2% en el otro (1 mes de seguimiento).
FDA(14)	Durante el primer mes: 3% en el grupo de intervención frente a 20% en el grupo control. Después del primer mes y hasta el primer año: 2% en el grupo de intervención frente a 13% en el grupo control. Durante el segundo año: 7% en el grupo de intervención frente a 13% en el grupo control.
ASERNIP-S(9)	En la serie de 103 casos se comunica una tasa del 1% de pacientes con infarto de miocardio.
AETS-ISCI(3)	Dato no disponible.
DUISBURG-ESSEN(13)	Dato no disponible.
FNFASTA(7)	Un 3,68% de pacientes sufrieron un infarto de miocardio tras 6 meses de seguimiento.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Se ofrecen resultados de infarto de miocardio: 2% en el grupo de casos frente a 4% en el grupo de controles, aunque los resultados no fueron estadísticamente significativos.
Complicaciones hemorrágicas	
Complicaciones cardíacas	

Tabla 18. Resultados de seguridad: complicaciones relacionadas hemorrágicas, neurológicas y cardíacas. (Continuación)	
	Paraplejía: dato presente en 15 estudios que reúnen a 408 pacientes. Tasa global de los 15 estudios: 2%. Rango: 0-7%. Seguimiento medio de 12 meses. Rango de seguimiento de 1 a 24 meses.
NICE (1)	Ictus: dato presente en 9 estudios que reúnen a 289 pacientes. Dos de los estudios no comunican ningún caso de ictus. Los otros 7 presentan una tasa global del 6%. El seguimiento medio de los 9 estudios fue de 15 meses (rango de 1-24 meses).
FDA(14)	Paraplejía/paraparesis/déficit neurológico espinal: 3% en el grupo de intervención frente a 14% en el grupo control, tras un año de seguimiento. Ictus: 5% en el grupo de intervención frente a 7% en el grupo control, tras un año de seguimiento.
AETS-ISCI(3)	En el ensayo no aleatorizado un 12% de los pacientes presentó lesión espinal en el grupo de tratamiento endolumi- nal. En el grupo control no ocurrió ningún caso. En una serie de 108 casos, tras un seguimiento de 21,8 meses, un 3,7% de pacientes presentó un accidente cerebrovascular, y un 3,7% presentó paraplejía. En una serie de 25 casos, tras 15 meses de seguimiento, el 4% de los pacientes presentó un episodio de paraplejía. En otra serie de 15 casos, tras 12,6 meses de seguimiento, un 13% de los pacientes había presentado infarto cerebral/tromboembolismo periférico.
ASERNIP-S(9)	Paraplejía: en una serie de 103 casos el 2,9% de los pacientes había presentado un episodio de paraplejía. En otra serie de 28 pacientes no ocurrió ningún caso. En una tercera serie de 14 casos tampoco ocurrió ningún episodio. Ictus: en una serie de 103 casos el 6,8% de los pacientes presentaron un episodio de ictus. En la serie de 28 casos no ocurrió ningún caso.
DUISBURG-ESSEN(13)	Paraplejía: 0,8%. Ictus: 1,9%. La tasa global de complicaciones neurológicas fue del 2,9%. Estos resultados se midieron durante el ingreso hospitalario.
FNFASTA(7)	Paraplejía: 3,68%. Ictus: 1,23%.
OLVG-VUMC-VSAMC(15)	Paraplejía: 2% en el grupo de casos frente a 8% en el grupo de controles en el período posterior a la intervención quirúrgica, aunque los resultados no fueron estadísticamente significativos.

Complicaciones
neurológicas

El procedimiento de colocación de la prótesis endovascular implica acceder por vía iliaca o femoral al sistema circulatorio y transportar el implante hasta la zona de la lesión. Este procedimiento no está exento de riesgos. Por el contrario, en la cirugía abierta no se utiliza la vía vascular para acceder a la lesión, por lo que los pacientes no están sometidos a este tipo de riesgos. Por ello, diversos estudios han recogido la frecuencia de daño en la puerta de entrada vascular. El rango de pacientes que presentaron esta complicación abarca desde el 2,3% hasta el 8,43%.

Por fallo renal se entiende la necesidad de diálisis renal temporal. El rango abarca desde ningún caso hasta el 11%. En el grupo control del estudio FDA(14), el 7% de los pacientes sufrieron fallo renal. En el grupo de controles del estudio OLVG-VUMC-VSAMC(15) presentaron fallo renal el 11% de los pacientes.

El rango de pacientes que necesitaron ventilación mecánica abarca desde el 2,45% hasta el 11,7%. En el grupo control del estudio FDA(14) el 23% de los pacientes requirió ventilación mecánica.

La Tabla 19 ofrece información más amplia sobre complicaciones del tratamiento endoluminal no relacionadas con el *stent*.

Para valorar el efecto de la experiencia de los cirujanos en los resultados de la operación sólo contamos con datos del estudio DUISBURG-ESSEN(13). Se muestran los resultados en la Tabla 20, estableciendo dos categorías, centros con experiencia de menos de 20 pacientes intervenidos con la técnica endovascular y centros con experiencia en más de 20 pacientes.

Tabla 19. Resultados de seguridad: otras complicaciones (daño en la puerta de acceso vascular, fallo renal, fallo respiratorio)	
	NICE (1) Dato presente en 9 estudios que reúnen a 339 pacientes. Tasa global de los 9 estudios: 6%. Rango: 4 - 14%.
	FDA(14) Trauma vascular en el 11% de los pacientes del grupo de intervención, tras un año de seguimiento.
	AETS-ISCIII(3) Dato no disponible.
Daño en la puerta de acceso vascular	ASERNIP-S(9) En la serie de 28 casos se comunica una tasa del 28% de pacientes con complicaciones locales. En este estudio se afirma que la mayoría de estas complicaciones (sin especificar el porcentaje) consistieron en daño a los vasos iliofemorales utilizados para el acceso.
	DUISBURG-ESSEN(13) 10 pacientes presentaron esta complicación, de 429 pacientes para los que se recogió esta información. Esto supone un 2,3%.
	FNFASTA(7) El 8,43% de los pacientes sufrieron daño en la puerta de entrada: un 3% perforación de la arteria ilíaca y un 5,42% embolismo periférico.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15) Dato no disponible.
	NICE (1) Dato presente en 8 estudios que reúnen a 198 pacientes. Tasa global de los 8 estudios: 3%. Rango: 0-11%. Seguimiento medio de 12,6 meses. Rango de seguimiento de 8 a 19 meses. En la necesidad de fallo renal se incluye que el paciente requirió diálisis temporal.
Fallo renal	FDA(14) Tras un año de seguimiento, 2% en el grupo de intervención frente a 7% en el grupo control.
	AETS-ISCIII(3) Dato no disponible.

Tabla 19. Resultados de seguridad: otras complicaciones (daño en la puerta de acceso vascular, fallo renal, fallo respiratorio) (Continuación)	
	ASERNIP-S(9) En una serie de 28 casos se comunica una tasa del 0,35% de pacientes con necesidad temporal de diálisis.
	DUISBURG-ESSEN(13) Dato no disponible.
	FNFASTA(7) El 3,06% de los pacientes sufrieron embolismo renal o visceral.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15) 2% de pacientes en el grupo de casos frente al 11% en el grupo de controles, en el periodo posterior a la intervención quirúrgica.
	NICE (1) Dato presente en 3 estudios que reúnen a 143 pacientes. Un estudio encontró un 5% de pacientes con necesidad de ventilación mecánica de más de 24 horas. Dos estudios encontraron un 8% y un 14% de pacientes que requirieron ventilación mecánica más de 48 horas.
	FDA(14) Fallo respiratorio en el 8% de los pacientes del grupo de intervención frente al 23% del grupo control.
Ventilación mecánica	ASERNIP-S(9) En una serie de 103 casos se comunica una tasa del 11,7% de pacientes con fallo respiratorio. En una serie de 28 casos presentaron fallo respiratorio el 11,7% de pacientes.
	AETS-ISCIII(3) Dato no disponible.
	DUISBURG-ESSEN(13) Dato no disponible.
	FNFASTA(7) Un 2,45% de los pacientes sufrieron un fallo respiratorio agudo tras 6 meses de seguimiento.
	OLVG-VUMC-VSAMC(15) Dato no disponible.

Tabla 20. Resultados de según la experiencia del cirujano (DUISBURG-ESSEN(13))

Resultado	Experiencia en menos de 20 pacientes intervenidos	Experiencia en más de 20 pacientes intervenidos
Éxito del procedimiento	98,1%	98,8%
Porcentaje de pacientes con alguna complicación	20,9%	7,7%
Complicaciones neurológicas	5,7%	1%
Mortalidad precoz	8,5%	3,2%
Supervivencia tras un año de seguimiento	88%	92,2%

Evaluación Económica

A partir de los datos del estudio de la FDA(14) se calculó el coste promedio de las complicaciones. Este estudio muestra de manera desglosada las complicaciones acontecidas en un período de seguimiento de dos años y la frecuencia por tipo de complicación, considerando que un mismo paciente puede presentar más de una complicación a la vez. Dado que las frecuencias de presentación de las complicaciones y costes fueron diferentes a lo largo de los dos primeros años (30 días, 1 año y 2 años), se realizó una ponderación de costes según su frecuencia de complicación para obtener el coste ajustado para los dos primeros ciclos del modelo. Estos cálculos se muestran en la Tabla 21 y se presentan con más detalle en el Anexo III.

Tabla 21. Efectos adversos mayores y mortalidad del estudio FDA1.

	0-30 días		31-365 días		366-730 días	
	Endo.	Abierta	Endo.	Abierta	Endo.	Abierta
Complicaciones mayores	29%	70%	28%	26%	14%	9%
Complicaciones de sangrado	5,02%	21,45%	1,44%	0,79%	1,33%	0%
Complicaciones pulmonares	3,35%	13,35%	7,18%	7,09%	4%	0%
Complicaciones cardiacas*	1,67%	8,09%	9,33%	6,30%	4,67%	3,86%
Complicaciones renales	0,56%	5,26%	2,15%	3,15%	0,67%	0%
Complicaciones de herida	3,35%	4,86%	0,72%	3,15%	0,67%	2,57%
Complicaciones intestinales	1,12%	2,43%	1,44%	0%	0,67%	0%
Complicaciones vasculares	7,81%	1,62%	2,87%	1,58%	0%	0%
Complicaciones neurológicas	4,46%	12,95%	2,15%	3,94%	2%	2,57%
Reoperación	1,67%	0%	0,72%	0%	0%	0%

*Las complicaciones cardiacas el estudio FDA1 engloba tanto el infarto de miocardio como otras complicaciones cardiacas.

Por otro lado, se consideró un coste de seguimiento a lo largo de la vida del paciente para el tratamiento endovascular, de la realización de una Tomografía Computerizada a los seis meses y anual para la observación de filtraciones en relación a la endoprótesis. Los resultados de las complicaciones y seguimiento se contrastaron con un experto y se muestran en la Tabla 22. Todos los costes se expresaron en euros de 2005.

Tabla 22. Resumen de costes de las intervenciones, seguimiento y coste promedio de las complicaciones*.

	Endovascular	Abierta
Intervención	20.663 euros ¹	33.770 euros 1
Seguimiento: TC con o sin contraste*	138,45 euros	n.a
Complicación 30 días	9.376,21 euros 2	5.662,01 euros 2
Complicación 1 año	7.832,64 euros 2	6.645,81 euros 2
Complicación 2 años	6.499,51 euros 2	7.194,88 euros 2

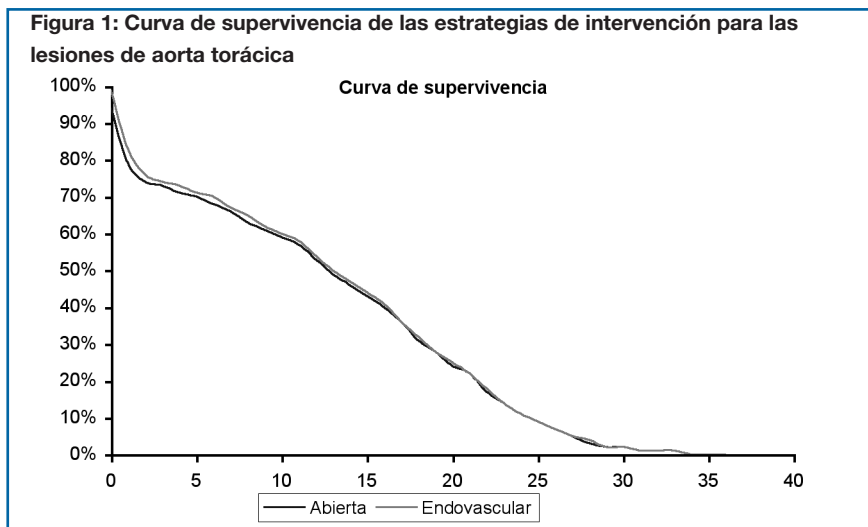
FUENTE: Glade et al 2005(15) ; na: no aplicable; *Coste de seguimiento de un TC fuente: BOJA nº 210:43-8634. (Euros 2005)

Coste efectividad

En la Tabla 23 viene reflejado el análisis coste efectividad mediante el modelo de Markov. Así se puede observar cómo la Cirugía Abierta esta dominada por la Endovascular, ya que presenta una menor efectividad y mayor coste. El coste promedio de la cirugía endovascular es de 26.615€ y 38.653€ para la Cirugía abierta. En la figura 1 se muestra la curva de supervivencia obtenida para los pacientes con lesiones de aorta torácica para las dos alternativas

Tabla 23. Análisis coste-efectividad de las intervenciones quirúrgicas de las lesiones de aorta.

	Coste (euros)	Coste incremental (euros)	Efectividad	Efectividad incremental	Ratio Coste/efectividad incremental
Endovascular	26.615		13,1202		
Abierta	38.653	12.038	12,8113	-0,3090	Dominado



Dado que la cirugía abierta obtiene un resultado de efectividad menor que la cirugía endovascular y un coste superior a ésta, la estrategia de cirugía endovascular domina a la cirugía abierta.

Análisis de sensibilidad

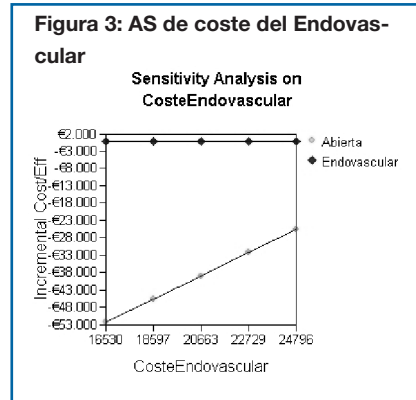
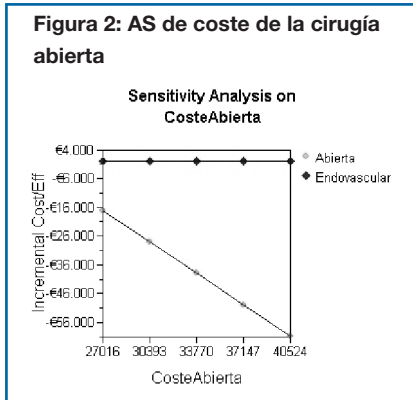
Aumentando un 3% la mortalidad de la cirugía endovascular durante el tercer, cuarto y quinto año .

Tabla 24. Análisis de sensibilidad aumentando la mortalidad en los tres años siguientes en la endovascular frente a la abierta

	Coste (euros)	Coste incremental (euros)	Efectividad	Efectividad incremental	Ratio Coste/efectividad incremental
Endovascular	27.206		12,2449		
Abierta	39.976	12.770	15,4366	3,1917	4.001,03

Al realizar el análisis de sensibilidad aumentando en un 3% la mortalidad de la cirugía endovascular (en el tercer, cuarto y quinto año), se observa que la estrategia endovascular deja de ser una estrategia dominante. Así el *ratio* coste efectividad incremental fue de 4.001,03€, que es el coste adicional por cada caso vivo encontrado de la estrategia mediante la cirugía abierta en lugar de por el tratamiento endovascular.

Análisis de sensibilidad variando en un 40% los costes de las intervenciones.



En las Figuras 2 y 3 se muestra en el eje de ordenadas el ratio coste efectividad incremental y en la abscisa el rango de valores del coste de las intervenciones. Los puntos en color verde representan a la intervención abierta y en azul a la endovascular. Así los análisis de sensibilidad tomando como medida de efectividad los años de vida se observa que la endovascular se mantiene como la estrategia dominante en el rango de valores analizados.

Discusión

Los resultados de los estudios disponibles en el momento actual indican que el tratamiento endoluminal de la patología de aorta torácica es una alternativa prometedora frente la intervención mediante cirugía abierta, con un alto porcentaje de éxito en la intervención quirúrgica (rango: 73-100%), y un porcentaje de conversión de urgencia a cirugía abierta variable (rango: 0-22%). Las necesidades de transfusión sanguínea son menores en el tratamiento endovascular (rango de pérdidas de sangre: 135-471,9 ml en tratamiento endovascular frente a 2.402 ml con la cirugía abierta).

La estancia media hospitalaria es menor en el tratamiento endoluminal (rango de 3-10 días frente a 10-30 días en pacientes con cirugía abierta). Ocurre lo mismo con la estancia media en la U.C.I., ya que ésta presenta un rango de 2,7-11 días en pacientes intervenidos mediante tratamiento endoluminal frente a un rango de 5,2-14 días en pacientes intervenidos mediante cirugía abierta, siendo menor la estancia media en U.C.I. para los pacientes con tratamiento endovascular que para los pacientes con cirugía abierta en los tres estudios que proporcionan esta comparación.

El rango de supervivencia a los 6 meses fue 86-90,6%; al año, 87-95% y a los dos años 73-88,8%. En el grupo control del estudio FDA(1) la supervivencia fue siempre menor en el grupo con cirugía abierta. Sin embargo, tras dos años de seguimiento la diferencia entre ambos grupos no indica un beneficio claro del tratamiento endovascular (74% frente a 72% con cirugía abierta).

Los datos de mortalidad precoz no indican un beneficio claro ya que el rango en pacientes con tratamiento endoluminal abarca desde 0% hasta 31%, mientras que el único estudio en que tenemos mortalidad precoz en un grupo control ésta es del 6%. En la revisión NICE (1), se proporciona en la introducción un rango de mortalidad precoz en pacientes con aneurisma intervenidos con cirugía abierta del 5-20%, y en pacientes con disección del 20-35%. En el estudio FNFESTA(7), por su parte, se ofrece el mismo rango para la mortalidad precoz por aneurisma y un rango de 6-67% para la mortalidad precoz en pacientes con disección tipo B intervenidos mediante cirugía abierta.

El rango de mortalidad tardía abarca desde el 2,8% hasta el 20%. En el grupo control del estudio FDA(14) la mortalidad tardía fue del 16% tras un año de seguimiento, la igual que en el grupo de intervención. En el estudio OLVG-VUMC-VSAMC se cita una mortalidad postoperatoria para pacientes intervenidos mediante cirugía abierta del 10,9%.

No existió ningún caso de mortalidad en el grupo de pacientes con ASA I ni el grupo de pacientes con ASA II. En los pacientes con ASA III la mortalidad fue del 15,3%, y en el grupo con ASA IV del 15,4%.

Las complicaciones relacionadas con el *stent* son importantes. El rango de pacientes con fuga abarca desde ningún caso hasta el 53% de los pacientes. El rango de pacientes con fractura del *stent*, desde cero hasta 13%. Y el rango de pacientes con migración del *stent*, desde cero hasta 16%.

La complicación cardiaca más frecuente fue el infarto de miocardio (rango: 1-4%). Las complicaciones neurológicas más frecuentes son paraplejia (rango: 0-12%) e ictus (rango: 0-13%). La frecuencia de daño en la puerta de entrada vascular presenta un rango desde el 2,3% hasta el 8,43% de los pacientes intervenidos mediante tratamiento endoluminal. El rango de pacientes con fallo renal es 0-11%, y con ventilación mecánica 2,45-11,7%. En el estudio ASERNIP-S(9), se proporciona un dato de pacientes intervenidos con cirugía abierta que necesitaron fallo renal del 13%, y que presentaron ventilación mecánica del 7,2%.

En cuanto a datos sobre coste, según los resultados del estudio OLVG-VUMC-VSAMC(15) el coste de una intervención mediante tratamiento endovascular es menor que el de una intervención mediante cirugía abierta (20.663 frente a 33.770 euros), suponiendo este hecho una diferencia a favor del tratamiento endovascular de 13.107 euros. Además, en la mayoría de estudios que aportan este resultado, la estancia media hospitalaria y en U.C.I. son menores en el tratamiento endovascular que en el tratamiento con cirugía abierta. Esto, unido al hecho de que en el tratamiento endovascular no es necesario realizar *bypass* cardiopulmonar y que los datos de algunos estudios comunicando un tiempo de intervención sensiblemente inferior al de la cirugía abierta, indican que es probable que los costes sean menores en el tratamiento endoluminal. No obstante, son necesarios estudios de coste efectividad para poder realizar esta afirmación sin dudas.

No se han encontrado datos sobre calidad de vida ni sobre satisfacción de los pacientes. Sin embargo, durante el año 2006 está previsto que se publiquen los resultados de un ensayo clínico multicéntrico europeo en que se miden resultados de calidad de vida, aunque sólo en pacientes con disección de aorta tipo B.

La experiencia de los cirujanos tiene un efecto claro sobre los resultados del tratamiento endovascular, siendo estos mejores cuando el centro sanitario cuenta con una experiencia de más de 20 pacientes intervenidos mediante tratamiento endovascular que cuando se han intervenido menos de 20 pacientes: éxito del procedimiento (98,8% frente a 98,1%), porcentaje de pacientes con alguna complicación (7,7% frente a 20,9%), complicaciones neurológicas (1% frente a 5,7%), mortalidad precoz (3,2% frente a 8,5%), y supervivencia tras un año de seguimiento (92,2% frente a 88%).

Hasta aquí hemos descrito someramente los resultados encontrados en los estudios que cumplieron los criterios de inclusión. Sin embargo, estos resultados

deben matizarse teniendo en cuenta la calidad de los citados estudios. Una vez realizada la valoración de la calidad de la evidencia científica disponible, encontramos que ésta es pobre.

La mayor parte de los datos procede de series de casos. Desconocemos cómo se ha realizado la selección de los pacientes en la mayor parte de los estudios. Es frecuente que estén juntos los datos de pacientes con diferentes patologías de la aorta torácica, pero es raro que se proporcionen datos por subgrupos de pacientes. Igualmente, desconocemos si el grado de evolución de cada enfermedad es similar en todos los pacientes. Las revisiones utilizadas incluyen en su mayoría estudios observacionales con muestras de pacientes relativamente pequeñas, que pueden representar grupos seleccionados de pacientes más que a la población de pacientes con patología de la aorta torácica. De esta forma, puede que exista un sesgo a favor de la cirugía abierta, debido a que muchos pacientes que reciben tratamiento endoluminal presentan una comorbilidad que les impide ser operados mediante cirugía abierta. Además, apenas contamos con comparaciones fiables de resultados en pacientes intervenidos mediante cirugía abierta. No se conocen bien la morbilidad y mortalidad de la cirugía abierta.

Además, existen diversas generaciones de *stent*, de manera que los primeros eran menos flexibles y de mayor tamaño y estaban diseñados especialmente para los aneurismas de aorta torácica. La flexibilidad es necesaria para introducir el *stent* a través de la vía vascular y para que se pueda colocar adecuadamente en el arco aórtico. Esto daba lugar a una mayor tasa de complicaciones relacionadas con el *stent*. La evolución del producto y su colocación ocasiona la fatiga del material y su deterioro en muchos tipos de *stents*. En el momento actual, ya existen en el mercado *stents* diseñados *ex profeso* para el tramo torácico de la aorta, lo cual es probable que dé lugar a mejoras en los resultados clínicos.

En algunos de los estudios la comunicación de resultados es incompleta y no hay información disponible sobre variables importantes. Raramente se ofrecen definiciones de los resultados estudiados. Esto hace que no tengamos certeza de que los resultados de todos los estudios incluidos en esta revisión sean comparables. En otras ocasiones, la descripción de las pérdidas de pacientes en el seguimiento es pobre, de manera que no podemos conocer si las pérdidas han introducido algún sesgo.

Es excepcional la existencia de datos obtenidos tras un seguimiento superior a dos años. Por tanto, contamos con datos a corto y medio plazo, pero nos falta información sobre la evolución de los resultados a largo plazo. Igualmente, nos falta información sobre la evolución del funcionamiento de la prótesis implantada con el paso del tiempo. Es decir, existe incertidumbre sobre la duración de los implantes y la supervivencia de los pacientes a largo plazo.

En alguno de los estudios incluidos en esta revisión no se describe la estrategia de búsqueda, ni se conocen los diseños de los estudios que finalmente se han

incluido en la revisión. En el estudio con grupo control realizado para evaluar el funcionamiento de la prótesis GORE TAG existen diferencias en el criterio anatómico para ser candidato a cirugía endoluminal o abierta.

Puede existir también una limitación por el idioma, debido a que la mayoría de los estudios incluidos están escritos en idioma inglés.

No obstante, a pesar de la baja calidad de la evidencia científica, debemos tener en cuenta que las alternativas, ausencia de tratamiento o cirugía abierta, tienen unos índices de morbilidad y mortalidad tan elevados que es probable que el tratamiento endoluminal suponga una alternativa mejor independientemente de que tenga altas tasas de mortalidad y complicaciones. También, dada la baja calidad de la evidencia científica disponible, la decisión de autorizar su uso debe tener en cuenta con especial énfasis otros factores (organizativos, éticos, sociales, etc.) además de los resultados de efectividad y seguridad.

En cualquier caso queda clara la necesidad de contar con información procedente de estudios con grupo control y recogida de datos prospectiva, que se diseñen de manera que su tamaño muestral y selección de pacientes permita la comparabilidad de grupos internos homogéneos.

Por otro lado, los centros que realicen el tratamiento endoluminal deberían contar con profesionales de cirugía vascular y radiología vascular intervencionista con experiencia en este tipo de intervenciones. Las instalaciones donde se lleve a cabo la cirugía deben contar con las características materiales y técnicas que les permitan una rápida conversión a cirugía abierta. También debe ser posible realizar en estas instalaciones eco-doppler, TAC helicoidal y arteriografía, de manera que pueda prepararse adecuadamente la intervención y el seguimiento postoperatorio. Desde el punto de vista organizativo, es necesario considerar que si las investigaciones futuras prueban la efectividad y seguridad del tratamiento endovascular, se incrementará en gran medida el número de pacientes candidatos a ser intervenidos mediante esta técnica. Bajo este supuesto, esto implicaría mejorar la calidad de vida de estos pacientes. En este nuevo escenario, se pueden establecer tres categorías de pacientes según su indicación terapéutica:

- Pacientes con aneurisma de aorta torácica sin indicación de cirugía. La mejor opción seguiría siendo el tratamiento médico y la vigilancia periódica.
- Pacientes con indicación de cirugía programada. Estos pacientes se beneficiarían del tratamiento endoluminal, en cualquier caso, especialmente cuando la comorbilidad de los mismos fuera importante.
- Pacientes que debido a su comorbilidad o al elevado riesgo anestésico no pueden ser intervenidos mediante cirugía abierta. Se trata de casos en que claramente resultaría de elevada utilidad la nueva técnica. La experiencia del cirujano evidentemente seguiría siendo importante, pero tendría menos influencia en la decisión de intervenir, dado que la alternativa es la ausencia de tratamiento.

En cualquier caso, debe considerarse que el tratamiento endovascular de la patología de aorta torácica es una técnica que se encuentra aún en una fase experimental. Debe evitarse que los profesionales sanitarios consideren esta tecnología de manera automática como una nueva técnica mínimamente invasiva que ofrece en todas las indicaciones y perfiles de pacientes resultados mucho mejores que la técnica alternativa mediante cirugía abierta, dado que esto puede dar lugar a que se exponga al paciente a un riesgo de mortalidad o complicaciones muy elevado e innecesario.

Por último, y considerando ahora los puntos de vista ético y legal, debería hacerse hincapié en que antes de la intervención se informe a los pacientes de las características del tratamiento endovascular y de su alternativa, incluyendo en esta explicación la descripción del procedimiento y los riesgos y beneficios más importantes de ambas intervenciones. A la vista de la incertidumbre sobre los resultados del tratamiento endovascular, toma un interés especial el que la decisión sobre el tratamiento se lleve a cabo conjuntamente entre los profesionales sanitarios y el paciente, con una participación activa de éste y teniendo en cuenta sus valores personales.

Conclusiones

Los datos disponibles de efectividad y seguridad del tratamiento endoluminal de aorta torácica indican que este tratamiento es una alternativa posible y con resultados prometedores para la patología de aorta torácica frente al tratamiento convencional con cirugía abierta.

La baja calidad de la evidencia científica disponible en este momento hace que debamos ser cautos a la hora de extender la utilización de esta técnica en tanto no dispongamos de mejor información.

El tratamiento con cirugía abierta para tratar lesiones de aorta torácica se mostró como una alternativa dominada por el tratamiento endovascular según los datos obtenidos del estudio de la FDA y considerando igual efectividad a partir del tercer año de vida del paciente. Al realizar el análisis de sensibilidad variando los costes de ambas intervenciones quirúrgicas en un 40%, la cirugía endovascular se mostró en el rango de valores contemplados como la alternativa más costo efectiva. Se necesita, por tanto, mejorar el conocimiento de los costes asociados al tratamiento endovascular de la patología de aorta torácica.

Al tratarse de una técnica en fase experimental especialmente influenciada en sus resultados por la experiencia práctica previa de los cirujanos, es importante asegurar que las intervenciones quirúrgicas que se lleven a cabo se realicen por personal con un nivel suficiente de preparación.

La incertidumbre que existe en el momento actual sobre los resultados de esta técnica da lugar a que el paciente deba ser especialmente implicado de forma activa en la toma de decisiones acerca del tratamiento que debe recibir para su patología aórtica. Para ello, debe proporcionársele una información amplia, rigurosa y adaptada al nivel de comprensión del paciente. Así mismo, deben incluirse los valores del paciente en la decisión sobre el tratamiento.

Recomendaciones

Autorizar y regular la utilización del tratamiento endoluminal de la patología de aorta torácica, en centros seleccionados que cuenten con profesionales de cirugía vascular y radiología vascular intervencionista con experiencia previa en este tipo de intervenciones.

Protocolizar las indicaciones de uso apropiado del tratamiento endovascular en el momento actual.

Condicionar la autorización al cumplimiento de un protocolo de indicaciones consensuado y a la comunicación de los datos de las intervenciones a un registro de ámbito andaluz creado con este fin.

Asegurarse que los centros en que se realice el tratamiento endovascular cuenten con las características materiales y técnicas que permitan una conversión de emergencia a cirugía abierta si esto fuera necesario. También debe ser posible realizar eco-doppler, arteriografía y TAC helicoidal.

Realizar estudios de coste efectividad, así como estudios de efectividad y seguridad, con recogida de datos prospectiva y grupo control de comparación, asegurando la comparabilidad de los controles, y la simultaneidad de recogida de datos para ambos grupos, y contando con el suficiente número de participantes como para poder extraer conclusiones de subpoblaciones de pacientes.

Poner un énfasis especial en informar a los pacientes del carácter experimental de la técnica. Para ello, debería ofrecerse información amplia, rigurosa y adaptada al nivel de comprensión del paciente sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento endovascular y la cirugía abierta. También deberían incorporarse a la decisión sobre el tratamiento los valores de los pacientes.

Referencias

- 1 Lisa Jones LARW. A systematic review of the recent evidence for the efficacy and safety evaluating to the use of endovascular stentgraft (ESG) placement in the treatment of thoracic aortic disease. 2005. Medical Care Research Unit Department of Health Services Research School of Health and Related Research University of Sheffield. Review Body for Interventional Procedures).
- 2 Dzau VJ, Creager MA. Enfermedades de la aorta. In: Isselbacher KJ, Braunwald E, Wilson JD, Martin JB, Fauci AS, Kasper DL, editors. Harrison. Principios de Medicina Interna. Madrid: McGraw-Hill - Interamericana de España, 1994: 1303-1307.
- 3 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Efectividad, eficacia y eficiencia del tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta torácica mediante prótesis endovasculares versus la cirugía convencional. Ministerio de Sanidad y Consumo, editor. 2001. Madrid.
- 4 Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en enfermedades de la aorta. Revista Española de Cardiología 2000;(53):531-541.
- 5 Rimbau V. Tratamiento endocascular de las lesiones de la aorta torácica: estado actual. Rev Esp Cardiol 2005; 58(1):1-5.
- 6 Harbour MR et al. Grading System for Recommendations in Evidence-Based Clinical Guidelines. Report of a review of the system for grading recommendations in SIGN guidelines. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, editor. 2000.
- 7 Jean-Baptiste Ricco. Stent-graft repair for thoracic aortic disease: Results of an independent nationwide study in France from 1999 to 2001. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 2006; 131(1):131-137.
- 8 Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Síndrome aórtico agudo : proceso asistencial integrado. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, editor. 2002. Sevilla.
- 9 Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S). Endoluminal Stenting of the Thoracic Aorta. 2002. North Adelaide, Australia.
- 10 Martín Moreno JM, Sánchez Gómez LM, Luengo Matos S. Efectividad, eficacia y eficiencia del tratamiento endoluminal de los aneurismas de aorta torácica mediante prótesis endovasculares versus la cirugía convencional. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones., editor. 2001.

- 11 AETNA. Endovascular Repair of Aortic Aneurysms. 23-12-2005. Clinical Policy Bulletins.
- 12 Finnish Medical Society Duodecim. Aortic aneurysm and dissection. Duodecim Medical Publications Ltd, editor. 26-2-2004. Helsinki, Finland. EBM Guidelines. Evidence-Based Medicine .
- 13 Holger Eggebrecht. Endovascular stent-graft placement in aortic dissection: a meta-analysis. European Heart Journal 2006.
- 14 Food and Drug Administration. GORE TAG Thoracic Endoprosthesis - P040043. Summary of Safety and Effectiveness. 23-3-2005.
- 15 Glade GJ, Vahl AC, Wisselink V, Linsen MAM, Balm R. Mid-term survival and costs of treatment of patients with descending thoracic aortic aneurysm; endovascular vs. open repair: a case-control study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2005; 29.
- 16 Jon Matsumura MPINU. Study of Thoracic Aortic Aneurysm Repair With the Zenith TX2 Endovascular Graft. <http://www.clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00111176?order=2> . 2006.
- 17 Christoph A.Nienaber. INvestigation of STEnt grafts in patients with type B Aortic Dissection: Design of the INSTEAD trial—a prospective, multicenter, European randomized trial. Am Heart J 2005;(149):592-599.

Anexo 1. Estrategias de búsqueda

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN MEDLINE

Búsqueda 1

```
explode "Aortic-Aneurysm" / surgery in MIME,MJME,PT
explode "Aortic-Aneurysm" / surgery in MJME
#2 and stent*
#3 and (py>=2004)
#3 and (py>=2004) and ((PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL)
or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-I) or (PT:MEDS
= CLINICAL-TRIAL-PHASE-II) or (PT:MEDS = CLINICAL-
TRIAL-PHASE-III) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-
IV) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE)
or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE-NIH)
or (PT:MEDS = CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS
= EVALUATION-STUDIES) or (PT:MEDS = META-ANALYSIS)
or (PT:MEDS = MULTICENTER-STUDY) or (PT:MEDS = RAN-
DOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) or (PT:MEDS = REVIEW-) or
(PT:MEDS = TECHNICAL-REPORT))
```

Búsqueda 2

```
"Aorta-Thoracic" / all SUBHEADINGS in MIME,MJME,PT

("Aorta-Thoracic" / all SUBHEADINGS in MIME,MJME,PT)
and ((PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = CLI-
NICAL-TRIAL-PHASE-I) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-
PHASE-II) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-III)
or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-IV) or (PT:MEDS
= CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE) or (PT:MEDS =
CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE-NIH) or (PT:MEDS =
CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = EVALUATION-
STUDIES) or (PT:MEDS = GUIDELINE-) or (PT:MEDS =
META-ANALYSIS) or (PT:MEDS = MULTICENTER-STUDY) or
(PT:MEDS = PRACTICE-GUIDELINE) or (PT:MEDS = RANDO-
```

MIZED-CONTROLLED-TRIAL) or (PT:MEDS = REVIEW-) or (PT:MEDS = TECHNICAL-REPORT))

("Aorta-Thoracic" / all SUBHEADINGS in MIME,MJME,PT) and ((PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-I) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-II) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-III) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-IV) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE-NIH) or (PT:MEDS = CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = EVALUATION-STUDIES) or (PT:MEDS = GUIDELINE-) or (PT:MEDS = META-ANALYSIS) or (PT:MEDS = MULTICENTER-STUDY) or (PT:MEDS = PRACTICE-GUIDELINE) or (PT:MEDS = RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) or (PT:MEDS = REVIEW-) or (PT:MEDS = TECHNICAL-REPORT)) and (PY:MEDS >= 2004)

("Aorta-Thoracic" / all SUBHEADINGS in MIME,MJME,PT) and ((PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-I) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-II) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-III) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-IV) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE-NIH) or (PT:MEDS = CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = EVALUATION-STUDIES) or (PT:MEDS = GUIDELINE-) or (PT:MEDS = META-ANALYSIS) or (PT:MEDS = MULTICENTER-STUDY) or (PT:MEDS = PRACTICE-GUIDELINE) or (PT:MEDS = RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) or (PT:MEDS = REVIEW-) or (PT:MEDS = TECHNICAL-REPORT)) and (PY:MEDS >= 2004) and (SH:MEDS = SURGERY)

#4 and (stent* or endovascular or endoluminal) and ((PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-I) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-II) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-III) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-IV) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE-NIH) or (PT:MEDS = CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = EVALUATION-STUDIES) or (PT:MEDS = GUIDELINE-) or (PT:MEDS =

META-ANALYSIS) or (PT:MEDS = MULTICENTER-STUDY) or (PT:MEDS = PRACTICE-GUIDELINE) or (PT:MEDS = RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) or (PT:MEDS = REVIEW-) or (PT:MEDS = TECHNICAL-REPORT)) and (PY:MEDS >= 2004) and (SH:MEDS = SURGERY)

#4 and (stent* or endovascular or endoluminal) and ((LA:MEDS = ENGLISH) or (LA:MEDS = SPANISH)) and ((PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-I) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-II) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-III) or (PT:MEDS = CLINICAL-TRIAL-PHASE-IV) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE) or (PT:MEDS = CONSENSUS-DEVELOPMENT-CONFERENCE-NIH) or (PT:MEDS = CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL) or (PT:MEDS = EVALUATION-STUDIES) or (PT:MEDS = GUIDELINE-) or (PT:MEDS = META-ANALYSIS) or (PT:MEDS = MULTICENTER-STUDY) or (PT:MEDS = PRACTICE-GUIDELINE) or (PT:MEDS = RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL) or (PT:MEDS = REVIEW-) or (PT:MEDS = TECHNICAL-REPORT)) and (PY:MEDS >= 2004) and (SH:MEDS = SURGERY)

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EN EMBASE

("aorta-disease" / all SUBHEADINGS) and ((LA:QT = ENGLISH) or (LA:QT = SPANISH)) and (PY:QT >= 2004)
("stent-" / all SUBHEADINGS) and ((LA:QT = ENGLISH) or (LA:QT = SPANISH)) and (PY:QT >= 2004)

("endovascular-surgery" / all SUBHEADINGS) and ((LA:QT = ENGLISH) or (LA:QT = SPANISH)) and (PY:QT >= 2004)

#1 and (#2 or #3) and ((LA:QT = ENGLISH) or (LA:QT = SPANISH)) and (PY:QT >= 2004)

Anexo II. Ensayos clínicos en curso

En el momento actual se está llevando a cabo en Estados Unidos un estudio prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico, con grupo control, denominado “Study of Thoracic Aortic Aneurysm Repair With the Zenith TX2 Endovascular Graft”. En el protocolo del ensayo se ha previsto que llegue a contar con 275 pacientes. Este ensayo comenzó en marzo de 2004, y está previsto que finalice en diciembre de 2010. Pretende comparar los resultados de efectividad y las tasas de complicaciones en pacientes intervenidos de aneurisma de aorta torácica mediante tratamiento endoluminal con el stent Zenith TX2™, frente a un grupo control de pacientes operados mediante cirugía abierta, tras un mes de seguimiento(16).

También se ha encontrado un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico que se está llevando a cabo actualmente en Europa. Su objetivo consiste en comparar los resultados en 136 pacientes con disección de aorta tipo B no complicada intervenidos mediante tratamiento endovascular tras un seguimiento de dos años, frente a los resultados en un grupo control tratados únicamente con tratamiento no quirúrgico. El estudio comenzó en 2004, y los primeros resultados se espera que estén disponibles en 2006. Este estudio incluye la medición de resultados de calidad de vida(17).

Anexo III. Costes

Principales complicaciones y sus costes medios*					
Tipo de complicación	Principales cuadros presentados	Grd	Coste (euros)	Nombre completo del proceso hospitalario	Media
Pulmonares	Fallo respiratorio y neumonía	87	5.929,90	Edema pulmonar e insuficiencia respiratoria	4.556,36
		90	3.182,82	Neumonía simple y pleuritis edad> 17 sin cc	
		122	6.891,76	Trastornos circulatorios con IAM sin compl mayores, alta con vida	
Cardíacas	Arritmia, iam e i cardíaca angina	127	5.599,23	Insuficiencia cardíaca y shock	9.363,29
		139	2.929,31	Arritmias cardíacas y trastornos de conducción sin cc	
		140	3.306,27	Angina de pecho	
		316	5.432,43	Insuficiencia renal	
Renales	Fallo renal o necesidad de diálisis	317	1.439,12	Admisión para diálisis renal	3.435,78
Herida	Infección o dehiscencia	791	5.041,88	Desbridamiento de herida por lesiones con herida abierta	4.143,21
		418	3.244,54	Infecciones postoperatorias y postraumáticas	
		183	2.144,04	Esofagitis, gastroenteritis y trast.digest.miscelaneos edad> 17 sin cc	
Abdominales	Ileo e isquemia mesentérica	189	2.404,29	Otros diagnósticos de aparato digestivo edad>17 sin cc	2.274,17

Principales complicaciones y sus costes medios* (Continuación)					
Tipo de complicación	Principales cuadros presentados	Grd	Coste (euros)	Nombre completo del proceso hospitalario	Media
Vascular	Embolias periféricas y lesiones arteriales o venosas amputación	131	3.315,45	Trastornos vasculares periféricos sin cc	17.211,22
		113	21.540,52	Amputación por trast.circulatorios excepto m.superior y dedos del pie	
		114	9.566,46	Amputación de m.superior y dedos del pie por trastornos circulatorios	
Neurológica	Lesiones espinales, disfunción erectil o accidentes cerebrovasculares	9	6.065,84	Trastornos y lesiones espinales	6.786,14
		14	7.506,43	Trastornos cerebrovasculares específicos excepto ait y hemorragia intracranal	
Sangrado	Coagulopatía, hematoma	397	4.674,48	Trastornos de coagulación	4.674,48

* coste en euros de 2005. REAL DECRETO 1247/2002, del 3 de diciembre del 2002, B.O.E. número 290, páginas 42299-42327.

Costes ponderados y ajustados de las complicaciones a los 30 días, 1 año y 2 años.*												
ENDOVASCULAR												
Complicaciones	Frecuencia ponderada	Coste medio complicación	Frecuencia ajustada	30 días (euros)	Frecuencia Ponderada	Frecuencia ajustada	1 año (euros)	Frecuencia Ponderada	Frecuencia ajustada	Coste medio Complicación ajustado	2 años (euros)	
Sangrado	5,02%	25337,48	17,31%	809,17	1,44%	5,14%	240,40	1,33%	9,50%	26097,60	457,40	
Pulmonar	3,35%	25219,36	11,55%	526,34	7,18%	25,64%	1.168,38	4%	28,57%	25975,94	1.340,87	
Cardíacas	1,67%	30026,28	5,76%	539,20	9,33%	33,32%	3.119,98	4,67%	33,36%	30927,07	3.217,02	
Renales	0,56%	24098,77	1,93%	66,35	2,15%	7,68%	263,82	0,67%	4,79%	24821,73	169,36	
Herida	3,35%	24806,21	11,55%	478,61	0,72%	2,57%	106,54	0,67%	4,79%	25550,39	204,23	
Intestinales	1,12%	22937,16	3,86%	87,83	1,44%	5,14%	116,96	0,67%	4,79%	23625,28	112,10	
Vasculares	7,81%	37874,21	26,93%	4.635,16	2,87%	10,25%	1.764,15	0%	0,00%	39010,44	0,00	
Neurológicas	4,46%	27449,13	15,38%	1.043,66	2,15%	7,68%	521,08	2%	14,29%	28272,60	998,53	
Reoperación	1,67%	33770	5,76%	1.189,90	0,72%	2,57%	531,33	0%	0,00%	34783,1	0,00	
				9.376,21			7.832,64				6.499,51	

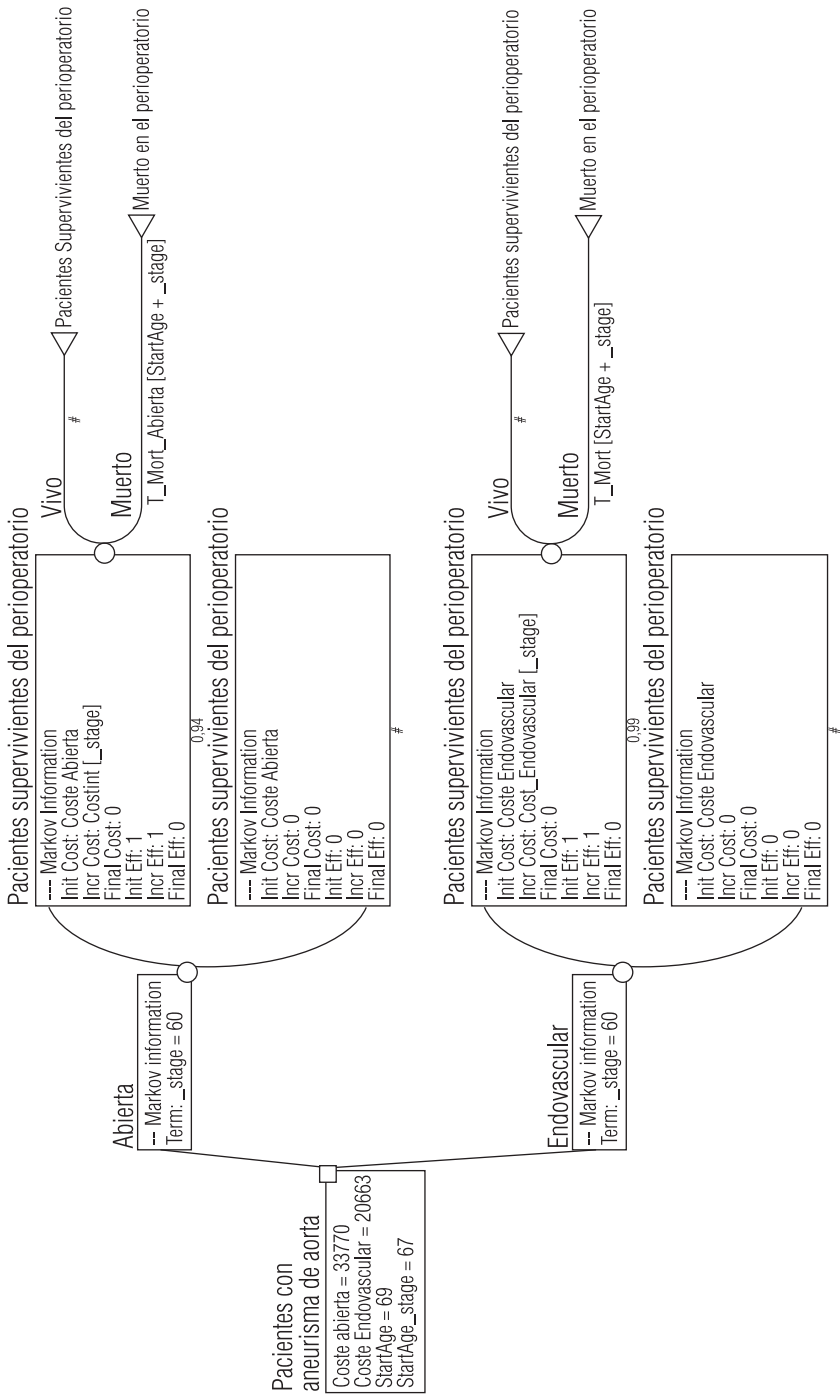
*Costes en euros 2005. Tasa de descuento 3%

Costes ponderados y ajustados de las complicaciones a los 30 días, 1 año y 2 años.* (Continuación)

CIRUGÍA ABIERTA

Complicaciones	Frecuencia	Coste medio complicación	Frecuencia ajustada	30días (euros)	Frecuencia Ponderada	Frecuencia ajustada	1 año (euros)	Frecuencia Ponderada	Frecuencia ajustada	Coste medio Complicación ajustado	2 años (euros)
Sangrado	21,45%	25337,48	30,64%	1.432,39	0,79%	3,04%	142,03	0%	0,00%	26550,05	0,00
Pulmonar	13,35%	25219,36	19,07%	868,96	7,09%	27,27%	1.242,48	0%	0,00%	26426,28	0,00
Cardíacas	8,09%	30026,285	11,56%	1.082,13	6,30%	24,23%	2.268,80	3,86%	42,89%	30026,28	4.015,81
Renales	5,26%	24098,775	7,51%	258,17	3,15%	12,12%	416,26	0%	0,00%	27541,45	0,00
Herida	4,86%	24806,21	6,94%	287,66	3,15%	12,12%	501,97	2,57%	28,56%	24806,21	1.183,12
Intestinales	2,43%	22937,165	3,47%	78,95	0%	0,00%	0,00	0%	0,00%	22937,16	0,00
Vasculares	1,62%	37874,215	2,31%	398,32	1,58%	6,08%	1.045,91	0%	0,00%	37874,21	0,00
Neurológicas	12,95%	27449,135	18,50%	1.255,43	3,94%	15,15%	1.028,36	2,57%	28,56%	28272,60	1.995,95
Reoperación	0%	33770	0,00%	0,00	0%	0,00%	0,00	0%	0,00%	33770	0,00
				5.662,01			6.645,81				7.194,88

*Costes en euros 2005. Tasa de descuento 3%



ISBN 978-84-96990-41-8



9 788496 990418

Precio 6€



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO