

Comissió de Millora de l'Adequació de la Pràctica Assistencial i Clínica (MAPAC)

Resumen de la evaluació 2011/14

PREGUNTAS – PRESTACIONES EVALUADAS

1. ¿Cuál es el tratamiento quirúrgico electivo más adecuado para el aneurisma de aorta abdominal (AAA)?
2. ¿Cuál es el grado de adecuación de los tratamientos quirúrgicos electivos del AAA que se hacen en nuestro hospital?

RECOMENDACIÓN de la Comisión MAPAC. Fecha: Febrero de 2012

<ol style="list-style-type: none"> 1. La revisión de la evidencia actual mostró que la cirugía abierta es el procedimiento quirúrgico más adecuado para el tratamiento electivo del aneurisma de aorta abdominal (AAA) dado que es más coste-efectivo, mientras que la reparación endovascular sólo estaría indicada en los pacientes de mayor edad, mayor riesgo de mortalidad intraoperatoria (patología asociada o abdomen hostil) y, además, que tengan una anatomía favorable para que el anclaje y el sellado de la endoprótesis sea correcto y duradero. 2. Se recomienda elaborar un protocolo en el Hospital de Sant Pau que especifique explícitamente las indicaciones de cada tipo de cirugía, siguiendo las recomendaciones internacionales. Se recomienda diseñar un registro prospectivo específico para incluir todos los casos y poder evaluar posteriormente los resultados. 3. Se recomienda realizar estudios multicéntricos que permitan analizar la variabilidad entre hospitales respecto al porcentaje de utilización de las dos técnicas quirúrgicas y para valorar el grado de adecuación de cada hospital a las recomendaciones internacionales. 	<p>Fuerza de la recomendación</p> <p><i>Débil</i></p> <p><i>Recomendación para investigación o evaluación</i></p> <p><i>Recomendación para investigación o evaluación</i></p>
--	--

Fundamentos de la recomendación:

1. Resumen

<ul style="list-style-type: none"> - En comparación con el procedimiento de cirugía abierta, la reparación endovascular del AAA demuestra una menor mortalidad perioperatoria en los primeros 30 días post-intervención (OR 0.35; IC95% 0.19 a 0.63) y una menor mortalidad por aneurisma a medio plazo (HR 0.49; IC95% 0.29 a 0.63), pero no demuestra diferencias en la mortalidad por cualquier causa a medio plazo (OR 0.98; IC95% 0.80 a 1.20). - La reparación endovascular del AAA se asocia a un incremento considerable del riesgo de reintervención a medio y a largo plazo, además de otras complicaciones como las rupturas de aneurisma y la migración de la prótesis. - El procedimiento abierto es más coste efectivo que la reparación endovascular, que presenta una ventaja solamente en un subgrupo de pacientes con un mayor riesgo de mortalidad perioperatoria. 	<p>Calidad de la evidencia</p> <p><i>Moderada</i></p>
--	--

- Se ha realizado un análisis de los datos de cirugía del aneurisma de aorta abdominal en los hospitales de Cataluña (período 2006-2011) demostrándose una gran variabilidad entre los centros. La reparación endovascular es la intervención más utilizada en el resto de hospitales, mientras que en el Hospital de Santa Pau es a la inversa, se realizan más intervenciones abiertas que endovasculares.	
--	--

2. Aspectos considerados para graduar la fuerza de la recomendación

Factor	Comentario
2.1. Calidad de la evidencia	<p>Moderada.</p> <p>Los resultados de mortalidad provienen de dos estudios clínicos sin limitaciones en el diseño y con resultados consistentes, pero el perfil de los pacientes que se beneficiaría de la cirugía endovascular deriva de los resultados de una serie de estudios observacionales, con las limitaciones propias de estos estudios.</p>

Aspectos considerados para clasificar la calidad de la evidencia

Evidencia disponible			Clasificación de la calidad de la evidencia					
Comparación	Desenlace	Diseño – Número de estudios (participantes)	Calidad global	Riesgo de sesgo	Consistencia	Evid. directa	Precisión – Tamaño del efecto	Comentarios
Cirugía abierta vs endovascular	Mortalidad entre los 30 días después de la intervención	2 ECA	Moderada	.	-	-	-1	El bajo número de eventos observados comporta un amplio intervalo de confianza
Cirugía abierta vs endovascular	Mortalidad por aneurisma	2 ECA	Moderada	.	-	-	-1	El bajo número de eventos observados comporta un amplio intervalo de confianza
Cirugía abierta vs endovascular	Mortalidad por cualquier causa	2 ECA	Alta	.	-	-	-	

2.2 Balance entre beneficios y riesgos de la intervención

La reparación endovascular del aneurisma se asocia a un incremento considerable del riesgo de reintervención a medio y largo plazo, además de otras complicaciones como rupturas de aneurisma o migración de la prótesis. La reparación endovascular se ha asociado a una tasa acumulada durante 7 años de rupturas asociadas a la reparación endovascular que fue del 3.1%, y un 2% de pacientes con una migración.

Un documento de consenso reciente (Gómez Palonés 2011) recomienda el tratamiento quirúrgico en aneurismas con un dm de 5.5 cm o superior, que se tendría que indicar en acuerdo a las características de los pacientes y teniendo en cuenta el balance entre el riesgo de ruptura, el riesgo operatorio y, la expectativa de vida del paciente y el anatomía del aneurisma.

Este documento establece los requisitos morfológicos mínimos para el uso de las endoprótesis a las siguientes características del cuello aórtico proximal:

- Diámetro > 17mm y <32 mm
- Ángulo alfa (entre aorta supra y infrarrenal) <60 °
- Ángulo beta (entre aorta infrarrenal y el eje del aneurisma) <60 °
- Longitud del cuello > 10 mm
- Trombo en el cuello <50% del perímetro
- Calcificación <50% del perímetro
- Dilatación cónica del cuello <3mm en los primeros 10 mm

2.3. Recomendaciones existentes

El documento recomienda el procedimiento abierto en los pacientes con una buena expectativa de vida y las condiciones anatómicas favorables. La reparación endovascular la indica en pacientes con un aneurisma > a 5.5 cm de diámetro, con morfología favorable y mayores de 70 años, y un riesgo quirúrgico moderado o abdomen hostil. En pacientes de alto riesgo es necesario conseguir una mejora de la patología asociada antes del tratamiento.

Los análisis de coste-efectividad de dos informes de evaluación de tecnologías sanitarias (Chambers 2009, NICE TA167) muestran que el procedimiento abierto es más coste efectivo que la reparación endovascular, y que esta última sólo ofrecería una ventaja en un subgrupo de pacientes con un mayor riesgo de mortalidad perioperatoria. La relación incremental coste-efectividad para los pacientes con cualquier edad y tamaño del aneurisma, con un bajo riesgo de muerte intraoperatoria fue mayor de 30.000 libras por QALY. Los resultados de coste-efectividad sólo bajaban de las 20.000 libras por QALY en aquellos pacientes con un riesgo de muerte intraoperatoria moderado o alto, un tamaño del aneurisma a partir de los 6.0 cm de diámetro y una edad \geq a 75 años.

2.4. Análisis de costes i usos de recursos

En el Hospital de Sant Pau se ha llevado a cabo una revisión de los costes y usos de recursos del tratamiento de estos pacientes, demostrándose que se cumplen las actuales recomendaciones realizándose muchas más cirugías abiertas que endovasculares. El análisis comparativo con los datos del resto de hospitales de Cataluña ha demostrado una gran variabilidad en términos de cantidad y de tipo de procedimientos con respecto a las dos técnicas quirúrgicas.

2.5. Resultados derivados de la aplicación del procedimiento en el Hospital

Los resultados derivados de la cirugía del AAA en el Hospital de Sant Pau están dentro de los estándares internacionales en cuanto a eficacia y seguridad

2.6. Grado de consenso existente entre los profesionales implicados

Los profesionales implicados están de acuerdo respecto a las indicaciones de las técnicas quirúrgicas en relación a las características de los pacientes.

2.7. Disponibilidad de alternativas

No hay alternativas fuera de los tratamientos estudiados.

2.8. Proyectos de investigación o formación involucrados

No hay actualmente en el hospital estudios clínicos en marcha.

2.9. Valores y preferencias de los pacientes

No hay estudios publicados sobre los valores y preferencias de los pacientes en cuanto a las diferentes modalidades del tratamiento.

Referencias

Chambers 2009

Chambers D, Epstein D, Walker S, Fayter D, Paton F, Wright K, et al. Endovascular stents for abdominal aortic aneurysms: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess* 2009;13(48).

Cuypers 2001

Cuypers PW, Gardien M, Buth J, Peels CH, Charbon JA, Hop WC. Randomized study comparing cardiac response in endovascular and open abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg*. 2001;88(8):1059-65.

EVAR 1

United Kingdom EVAR Trial Investigators, Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein D, Sculpher MJ. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med*. 2010;362(20):1863-71.

DREAM

De Bruin JL, Baas AF, Buth J, Prinssen M, Verhoeven EL, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, Grobbee DE, Blankensteijn JD; DREAM Study Group. Long-term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med*. 2010;362(20):1881-9.

Goodney 2011

Goodney PP, Travis L, Lucas FL, Fillinger MF, Goodman DC, Cronenwett JL, Stone DH. Survival after open versus endovascular thoracic aortic aneurysm repair in an observational study of the Medicare population. *Circulation*. 2011;124(24):2661-9.

Gómez Palonés 2011

Gómez Palonés F, Vaquero Puerta C, Gesto Castromil R, Serrano Hernando FJ, Maeso Lebrun J, Vila Coll R, Clará Velasco A, Escudero Román JR, Riambau Alonso V. Tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal. *Angiología*. 2011;63(5):205-28.

Soulez 2005

Soulez G, Thérasse E, Monfared AA, Blair JF, Choinière M, Elkouri S, et al. Pain and quality of life assessment after endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysms in patients at low risk. *J Vasc Interv Radiol* 2005;16:1093–100.

NICE TA167

National Institute for Health and Clinical Excellence. Endovascular stent-grafts for the treatment of abdominal aortic aneurysms: NICE technology appraisal guidance 167. National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009.

