

Utilización profiláctica o terapéutica de sistemas de anclaje en la reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR)

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIH

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias



Instituto
de Salud
Carlos III
A.E.T.S. Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

Utilización profiláctica o terapéutica de sistemas de anclaje en la reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR)

Informes de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias
AETS-ISCIH

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías y Productos de Salud



AETS
Instituto
de Salud
Carlos III
Agencia de Evaluación
T/S de Tecnologías Sanitarias

Utilización profiláctica o terapéutica de sistemas de anclaje en la reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR). Ministerio de Sanidad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. 2022.

1 archivo pdf; – (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO:

Palabras clave: aneurisma aórtico, reparación endovascular, sistemas de anclaje.

Keywords: aortic aneurism, endovascular repair, endoanchoring systems

ISCIII

NIPO PDF: 834220059

NIPO EPUB: 834220064

Ministerio de Sanidad

NIPO PDF: 133220315

NIPO EPUB: 13322030X

Autores: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Instituto de Salud Carlos III (AETS-ISCIII): Mario Cárdbaba Arranz, Ana Isabel Hijas Gomez, Juan Pablo Chalco-Orrego, María del Carmen Sánchez González, Esther García-Carpintero, Jesús González-Enríquez e Iñaki Imaz-Iglesia.

Convenio de colaboración/financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018).

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III sin que la colaboración de los revisores presuponga por su parte la completa aceptación del mismo. Los revisores del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Para citar este informe:

Cárdbaba Arranz, M., Hijas Gómez, A.I., Chalco-Orrego, J.P., Sánchez González M., García-Carpintero, E., González-Enríquez J., Imaz-Iglesia I. Utilización profiláctica o terapéutica de sistemas de anclaje en la reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Ministerio de Sanidad. Madrid. 2022. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III.

Fecha de publicación: 2022



MINISTERIO
DE SANIDAD



Prophylactic or therapeutic use of endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR)

Health Technology Assessment
AETS-ISCIH

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías y Productos de Salud



AETS Agencia de Evaluación
T/S de Tecnologías Sanitarias
Instituto
de Salud
Carlos III

Índice

ÍNDICE DE FIGURAS	7
ÍNDICE DE FIGURAS	9
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	11
RESUMEN EN LENGUAJE NO ESPECIALIZADO	13
1. INTRODUCCIÓN	27
2. OBJETIVOS	33
2.1. Objetivo general	33
2.2. Alcance	33
3. METODOLOGÍA	35
3.1. Pregunta PICO	35
3.2. Criterios de inclusión de estudios	35
3.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	37
3.4. Proceso de selección de estudios	38
3.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo	39
3.6. Extracción de datos	39
3.7. Síntesis de los datos	40
4. RESULTADOS	41
4.1. Revisión sistemática de la literatura	41
4.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados	42
4.3. Resultados por dominios	46
5. DISCUSIÓN	61
6. CONCLUSIONES	71
7. REFERENCIAS	73
8. ANEXOS	79
Anexo 1. Estrategia de búsqueda	79
Anexo 2. Tipos de endofugas	83
Anexo 3. Análisis del riesgo de sesgos	84
Anexo 4. Tablas de Evidencia GRADE	88
Anexo 5. Estudios planificados, en marcha, suspendidos y completados sin resultados	112

Índice de tablas

Tabla 1. Criterios de inclusión	36
Tabla 2. Características principales de los estudios incluidos	43
Tabla 3. Resumen de hallazgos. Efectividad	47
Tabla 4. Resumen de hallazgos. Seguridad	49

Índice de figuras

Figura 1. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)

42

Siglas y acrónimos

AAA	Aneurisma Aórtico Abdominal
AAT	Aneurisma Aórtico Torácico
AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III
ANCHOR	Aneurysm Treatment Using the Heli-FX™ EndoAnchor™ System Global Registry
CVRS	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
EA	Eventos Adversos
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EE	Error Estándar
EFE	Efectividad
EVAR	Endovascular Aortic Repair
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
IDE	Investigational Device Exemption
IHE	Institute of Health Economics
ISCIII	Instituto de Salud Carlos III
MeSH	Medical Subject Headings
PICO	Population-Intervention-Comparison-Outcome
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS
RoB-2	Revised Cochrane Risk-of-Bias Tool for Randomized Trials-2
RQA	Reparación Quirúrgica Abierta
SEG	Seguridad
SNS	Sistema Nacional de Salud
TC	Tomografía Axial Computerizada
TAC	Titular de la Autorización Comercial
TEVAR	Thoracic Endovascular Aortic Repair

Resumen en lenguaje no especializado

¿Por qué se realizó esta evaluación?

El objetivo de este documento es proporcionar al Sistema Nacional de Salud español información sólida sobre la utilización de forma preventiva (profiláctica) o terapéutica de un sistema de anclaje adicional (Endoanchor) para las endoprótesis estándar empleadas en procedimientos de reparación endovascular de aneurismas aórticos.

¿Cuál es el contexto de esta evaluación?

Un aneurisma arterial es una dilatación patológica de una arteria. Se produce por degeneración de la pared arterial, que conlleva su adelgazamiento y posterior debilitamiento, con una pérdida de su resistencia a la tracción, aumentando por tanto su vulnerabilidad a los aumentos de presión intravascular. El mayor peligro de un aneurisma es su rotura, que según su localización puede causar la muerte por una hemorragia masiva. La mayoría de los aneurismas aórticos son de origen arteriosclerótico y se diagnostican en pacientes mayores de 60 años que presentan antecedentes de hipertensión y tabaquismo.

En los últimos años las técnicas endovasculares para el tratamiento de aneurismas suponen una alternativa a la cirugía abierta tradicional, con menor morbilidad temprana e inferior estancia hospitalaria. Su indicación depende de la anatomía arterial del paciente. Su objetivo es colocar una prótesis dentro de la arteria mediante técnicas de radiología intervencionista.

Las técnicas endovasculares presentan complicaciones como las endofugas (persistencia del flujo sanguíneo en el aneurisma tras implantar la prótesis) y la migración (desplazamiento) de la endoprótesis. Existe mayor riesgo de migración/endofuga cuando el paciente presenta un aneurisma aórtico abdominal con cuello desfavorable (angulación marcada, longitud corta, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombos). Para estos casos se han desarrollado dispositivos y técnicas intervencionistas que incrementan la fijación de la endoprótesis al proporcionarle un anclaje adicional a la pared arterial.

El sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ (Medtronic, Minneapolis, MN, USA) es un dispositivo que proporciona a la endoprótesis aórtica ese anclaje adicional.

¿Qué se ha revisado?

¿Cuál es la intervención que se ha revisado?

La implantación mediante técnicas endovasculares EVAR (Endovascular Aortic Repair) o TEVAR (Thoracic Endovascular Aortic Repair) en pacientes con aneurismas aórticos del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™, dispositivo que proporciona un anclaje suplementario a la endoprótesis aórtica en la pared arterial.

¿Cuál es el grupo de población objeto de la intervención?

Los adultos con aneurisma aórtico sometidos bien a una reparación endovascular primaria (grupo preventivo o profiláctico, para prevenir complicaciones o para resolver complicaciones inmediatas como endofugas o una mal posición de la prótesis) o a una reparación endovascular secundaria (grupo de reparación, para reparar complicaciones de un procedimiento previo como una endofuga, una migración de la prótesis o ambos).

¿Con qué se compara la intervención?

En los pacientes sometidos a reparación endovascular primaria se comparó con otras técnicas endovasculares sin uso de anclaje (stent, endoprótesis). En la reparación secundaria (tras un procedimiento endovascular primario que ha presentado complicaciones) se compara con otras técnicas endovasculares que no usen anclaje (embolización, extensión proximal o distal de la prótesis, angioplastia con balón, stent metálico) o con cirugía abierta.

¿Cuáles son los resultados que esta revisión investiga?

Resultados de efectividad de la implantación de un sistema de anclaje

Se recogió información sobre variables resultado que indican la ocurrencia de complicaciones (migración, endofuga), reintervención, rotura del aneurisma, mortalidad (relacionada con el aneurisma y mortalidad general), éxito del procedimiento endovascular y calidad de vida relacionada con la salud.

Resultados de seguridad

Se recopiló información sobre cualquier evento adverso grave o no grave, tanto si estaba relacionado o no con el dispositivo o con la intervención endovascular.

¿Cuáles son los hallazgos principales?

Se incluyeron 11 estudios observacionales (ningún ensayo controlado aleatorizado), tras una búsqueda bibliográfica sistemática realizada inicialmente hasta abril de 2019, actualizada para este informe sin que se añadiera ningún nuevo estudio. En total, se obtuvo información de 684 pacientes que tuvieron un tiempo de seguimiento que osciló entre 2 y 72 meses. La calidad global de los estudios fue muy baja.

Efectividad clínica

La información analizada referente a variables resultado críticas (tasa de endofugas tipo I o de migración, tasa de reintervención, tasa de rotura de aneurisma o tasa de mortalidad relacionada con el aneurisma), aunque de muy baja calidad, sugeriría efectividad del dispositivo. No obstante, sigue faltando evidencia procedente de estudios comparativos de alta calidad. La mayoría de las variables resultado consideradas se deberían comparar en ensayos controlados aleatorizados con regímenes de tratamiento que no incluyan el sistema Heli-FX™ EndoAnchor™.

Seguridad

Los datos sugieren que la utilización del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ en procedimientos EVAR de manera preventiva o como parte del tratamiento de una complicación de un procedimiento endovascular previo sería segura a medio plazo en pacientes con cuello desfavorable y probablemente segura a largo plazo en pacientes con cuello favorable. Sin embargo, no existen actualmente datos comparativos respecto al tratamiento endovascular estándar. No se pueden extraer conclusiones respecto a la seguridad del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ en pacientes con procedimientos TEVAR.

¿Se facilitó la participación de pacientes y clínicos en la evaluación?

Para el informe de EUnetHTA en el que se basa este documento se planeó la implicación de los pacientes, contactándose con organizaciones de pacientes europeas y españolas, para obtener su opinión respecto al alcance de dicho informe y aspectos relacionados con la pregunta de investigación y los resultados a evaluar. Para ello se utilizó el formulario para pacientes de la HTAi (Health Technology Assessment International). También se invitó a participar a los pacientes de un hospital local. Sin embargo, no fue posible contar con su participación.

Información adicional

El contenido de este resumen refleja las opiniones del equipo de autores. No se puede considerar que refleje la posición oficial del Instituto de Salud Carlos III ni de ninguna de las instituciones en las que trabajan los autores. Ninguna de las personas que han participado en esta evaluación han declarado conflicto de intereses.

Si tiene usted preguntas al respecto, puede contactar con la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III mediante este correo electrónico: aets-info@isciii.es

Resumen

Introducción

Un aneurisma arterial es una dilatación patológica de una arteria. Se producen por degeneración de la pared arterial, que conlleva su adelgazamiento y posterior debilitamiento, con una pérdida de su resistencia a la tracción, aumentando por tanto su vulnerabilidad a los aumentos de presión intravascular. Pueden ser congénitos o adquiridos, generalmente por aterosclerosis, infecciones, vasculitis o traumatismos. Fuera del cerebro, las localizaciones más frecuentes son la aorta abdominal y la torácica, y en miembros inferiores la arteria poplítea y la femoral común.

El aneurisma aórtico es una importante causa de muerte en España. Los aneurismas aórticos se presentan con más frecuencia en varones y en la porción abdominal de la aorta.

En los últimos años las técnicas endovasculares para el tratamiento de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR) suponen una alternativa a la cirugía abierta tradicional, con menor morbilidad temprana e inferior estancia hospitalaria. Su indicación depende de la anatomía arterial del paciente. Existe mayor riesgo de migración/endofuga cuando el paciente presenta un aneurisma aórtico abdominal con cuello desfavorable (angulación marcada, longitud corta, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombos). En los aneurismas aórticos torácicos, como característica anatómica a considerar, se encuentra el diámetro del cuello proximal.

Los sistemas de anclaje para aumentar la adhesión y fijación de la endoprótesis a la pared aórtica empleada en procedimientos endovasculares para reparación de los aneurismas aórticos constituyen un enfoque terapéutico alternativo a la cirugía abierta.

Objetivos

El propósito de este documento es proporcionar al Sistema Nacional de Salud (SNS) español información sólida sobre la efectividad y seguridad de la utilización de forma profiláctica o bien terapéutica de un sistema de anclaje para endoprótesis en procedimientos de reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR).

Metodología

Adaptación al contexto español del informe de evaluación sobre sistemas de anclaje en la reparación endovascular de aneurismas aórticos “*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-AETS-ISCIH, Republika Slovenija Ministrstvo za Zdravje. Prophylactic or therapeutic use of endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR). Collaborative Assessment: EUnetHTA; 2019. Report No.: OTCA20.*” [1], desarrollado por un equipo europeo liderado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIH).

La estructura de este documento se basa en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” [2], de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS.

La evidencia se obtuvo de una búsqueda bibliográfica sistemática inicialmente hasta abril de 2019, actualizada para este documento a septiembre de 2020 sin identificarse ningún nuevo estudio, según una estrategia predefinida en PubMed, MEDLINE, EMBASE, *Cochrane Central Register of Controlled Trials* y en la base de datos *Cochrane Database for Systematic Reviews*, así como tras una búsqueda manual entre las referencias de los estudios seleccionados y consultas a los fabricantes. Se realizó la selección de bibliografía y la extracción de datos por pares. Se utilizó la metodología GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) [3] para la evaluación de la evidencia. La herramienta de evaluación del riesgo de sesgo utilizada fue la lista de verificación IHE-20 para series de casos (estudios de una sola rama) [4].

Resultados

La búsqueda bibliográfica identificó 441 referencias. La selección final proporcionó 11 estudios con un total de 684 pacientes. 10 estudios fueron series de casos prospectivas, una de ellas con controles retrospectivos con apareamiento por propensión, y un estudio fue una serie de casos retrospectiva. Todos los estudios se incluyeron en el análisis de efectividad y 8 estudios se incluyeron en el análisis de seguridad. La calidad de la evidencia se calificó como muy baja en todos los estudios seleccionados [1].

La variabilidad del tiempo de seguimiento (de menos de un año hasta 48 meses) para la mayoría de las variables de resultado, y que no siempre se definiesen hitos temporales para los eventos, limitaron el análisis de la

efectividad. Asimismo, no todos los pacientes tenían imágenes TC en sus registros de seguimiento. Los tamaños muestrales para pacientes con intervención secundaria y con TEVAR fueron pequeños. Los pacientes sometidos a una intervención primaria como profilaxis (grupo profiláctico) fueron el grupo más numeroso, aunque este grupo, al agregarse, suponía menos de 400 pacientes, y no todos tenían al menos un año de seguimiento. Esta circunstancia pudo ocasionar que los resultados tardíos no hubieran ocurrido todavía, por ejemplo, reintervenciones debido a complicaciones. El riesgo de complicaciones de la endoprótesis en el cuello proximal aumentó con el tiempo, con las endofugas y migraciones como los problemas más comunes a largo plazo [1].

En cuanto a la seguridad de la intervención, la mayoría de los eventos adversos se presentaron y analizaron en un total acumulado (no por subgrupos) debido a la dificultad de extraer y/o calcular los resultados por subgrupos en la mayoría de los estudios incluidos en este apartado. El único estudio en marcha en 2018 (ANCHOR: Aneurysm Treatment Using the Heli-FX™ EndoAnchor™ System Global Registry) indicó los siguientes resultados en procedimientos EVAR al año, los 2 y los 3 años para la ocurrencia de endofugas tipo Ia: 0,6%, 1,1% y 1,7% respectivamente, para el grupo primario, y de 7,9%, 5,9% y 2,4% respectivamente, para el grupo de revisión (intervención secundaria). No se informó de casos de migración en el grupo de intervención primaria o en el grupo de intervención secundaria en pacientes con aneurisma de aorta abdominal. Los únicos datos con grupo control provinieron de una cohorte con 99 pacientes de un estudio con apareamiento por propensión que informaba sobre la tasa de complicaciones (migración o endofugas), aunque no señaló diferencias significativas con el grupo control sin intervención. La mortalidad relacionada con el procedimiento en pacientes con EVAR fue uno de los resultados de seguridad más evaluados en los 8 estudios incluidos, con una tasa cercana al 0% a los 30 días de seguimiento. Esta tasa fue de 3,7% en el único estudio sobre TEVAR incluido. La tasa de ictus (considerada como morbilidad relacionada con el procedimiento), baja en esta serie de casos, se asoció con más frecuencia con procedimientos TEVAR y con procedimientos EVAR que con la cirugía abierta en seguimientos a corto o medio plazo [1].

En los pacientes de intervención profiláctica, la mortalidad relacionada con el aneurisma a los 30 días en los pacientes con aneurisma aórtico abdominal (AAA) fue del 0,25%. La mortalidad relacionada con el aneurisma al año fue del 0,26%. En los pacientes con aneurisma aórtico torácico (AAT), la mortalidad a los 30 días relacionada con el aneurisma fue del 3,7% y al año fue del 9,3%. No hubo muertes relacionadas con el aneurisma en el grupo de intervención secundaria [1].

En cuanto a la rotura del aneurisma, en los pacientes con AAA e intervención primaria no se informaron casos. En los pacientes con intervención secundaria no ocurrieron roturas. En los pacientes con AAT el porcentaje fue del 1,9%. Respecto a la tasa de reintervención, en los pacientes del grupo primario con AAA se estimó una tasa del 9,7%. En los pacientes con AAT, la literatura ha indicado unas tasas de reintervención de hasta el 16,7%. La tasa de recurrencia de complicaciones en el grupo de intervención profiláctica con AAA se estimó en un 2,5%. En los pacientes con intervención secundaria y AAA se estimó una tasa de recurrencia de complicaciones del 13,63%. Para los pacientes con AAT se estimó una tasa de recurrencia de complicaciones del 7,4% [1].

La mortalidad total parecía ser inferior en el grupo de intervención primaria profiláctica respecto al grupo de intervención secundaria, probablemente porque la intervención no estaba motivada por la presencia de complicaciones previas. La mortalidad total fue también baja en los grupos de intervención secundaria, aunque esto puede reflejar un tamaño muestral pequeño y un seguimiento corto. No obstante, en el segundo caso, aquellos pacientes con intervenciones debidas a endofugas tipo I tuvieron la tasa de mortalidad a un año más alta dentro del grupo de intervención secundaria (7%). Las tasas de mortalidad a un año más elevadas se encontraron en el estudio en aneurismas de aorta torácica y en la serie retrospectiva en pacientes primarios (de todo tipo), con un 11% y un 13% respectivamente [1].

Conclusiones

En cuanto a la efectividad, la baja calidad de la evidencia disponible impide formular conclusiones firmes respecto a la presentación de mejores resultados en procedimientos EVAR/TEVAR que empleen anclaje. Globalmente, la información analizada referente a variables resultado críticas (tasa de endofugas tipo I o de migración, tasa de reintervención, tasa de rotura de aneurisma o tasa de mortalidad relacionada con el aneurisma), aunque de muy baja calidad, sugeriría efectividad del dispositivo. No obstante, sigue faltando evidencia procedente de estudios comparativos de alta calidad. Los resultados para la mayoría de las variables resultado críticas e importantes se deberían comparar en ensayos controlados aleatorizados con regímenes de tratamiento que no incluyan el sistema Heli-FX™ EndoAnchor™.

Respecto a la seguridad, según una evidencia disponible de baja calidad procedente de estudios observacionales no comparativos, el uso del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ en procedimientos EVAR de manera

profiláctica o como parte del tratamiento de una migración de la endoprótesis o de una endofuga tipo I sería seguro en el seguimiento a medio plazo para aquellos pacientes con una anatomía del cuello desfavorable y probablemente seguro a largo plazo para quienes presenten anatomía del cuello favorable. Sin embargo, no existen actualmente datos comparativos respecto al tratamiento endovascular estándar. No se pueden extraer conclusiones respecto a la seguridad del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ en pacientes con procedimientos TEVAR.

Summary

Introduction

An arterial aneurysm is a pathological dilatation of an artery. They are caused by degeneration of the arterial wall, which leads to thinning and subsequent weakening, with a loss of its resistance to traction, thus increasing its vulnerability to increases in intravascular pressure. They may be congenital or acquired, usually due to atherosclerosis, infection, vasculitis or trauma. Outside the brain, the most frequent locations are the abdominal and thoracic aorta, and in the lower limbs the popliteal and common femoral arteries.

Aortic aneurysm is a major cause of death in Spain. Aortic aneurysms occur more frequently in men and in the abdominal portion of the aorta.

In recent years, endovascular techniques for the treatment of aortic aneurysms (EVAR/TEVAR) represent an alternative to traditional open surgery, with lower early morbidity and mortality and shorter hospital stay. Their indication depends on the patient's arterial anatomy. There is a higher risk of migration/endoleak when the patient has an abdominal aortic aneurysm with a hostile neck (marked angulation, short length, complex shape, wide diameter or presence of calcification or thrombus). In thoracic aortic aneurysms, an anatomical feature to consider is the proximal neck diameter.

Anchoring systems to increase adhesion and fixation of the endograft to the aortic wall used in endovascular procedures for aortic aneurysm repair are an alternative therapeutic approach to open surgery.

Objectives

The aim of this document is to provide the Spanish National Health System (SNHS) with sound information on the effectiveness and safety of the prophylactic or therapeutic use of an anchoring system in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR) procedures.

Methods

Adaptation to the Spanish context of the evaluation report on endoanchoring systems in endovascular repair of aortic aneurysms “*Agencia de Evaluación*

de Tecnologías Sanitarias-AETS-ISCIII, Republika Slovenija Ministrstvo za Zdravje. Prophylactic or therapeutic use of endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR). Collaborative Assessment: EUnetHTA; 2019. Report No.: OTCA20.” [1], developed by a European team led by the Agency for Health Technology Assessment of the Institute of Health Carlos III (AETS-ISCIII).

The structure of this document is based on the “Guide for the preparation and adaptation of rapid health technology assessment reports” [2] of the Spanish Network of Health Technology Assessment Agencies.

Evidence was retrieved from a systematic literature search initially up to April 2019, updated for this document to September 2020 with no new studies identified, following a predefined strategy in PubMed, MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials and the Cochrane Database for Systematic Reviews, as well as after hand searching references of selected studies and queries to manufacturers. Literature selection and data extraction were peer-reviewed. The GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) methodology [3] was used for evidence assessment. The risk of bias assessment tool used was the IHE-20 checklist for case series (single-arm studies) [4].

Results

The literature search yielded 441 references. The final selection provided 11 studies with a total of 684 patients. 10 studies were prospective case series (one of them with propensity-matched retrospective controls and one study was a retrospective case series). All studies were included in the effectiveness analysis and 8 studies were included in the safety analysis. The quality of evidence was rated very low in all selected studies [1].

The variability of the follow-up (from less than a year to 48 months) for most of the outcomes, and not always well specified time points of the events, limited the analysis. Also, not all had computed tomography imaging results in their follow-up records. Sample sizes were small for those patients with secondary interventions and with TEVAR. Patients who underwent a primary intervention due to prophylaxis (prophylactic group) were the most studied group, although this sample, when pooled, numbered less than 400 patients and not all had at least one year of follow-up. This may cause that late outcomes were not yet occurring, e.g., reinterventions due to complications. The risk of endograft complications at the proximal neck increased over time, with endoleaks and migration more commonly arising as a longer-term problem.

In regards to the safety of the intervention, most of the adverse events were presented and analysed as a pooled total (not per subgroup) due to the difficulty of extracting and/or calculating by subgroups in most of the studies included in the safety domain. The only registered trial (ANCHOR) ongoing in 2018 reported the following comparative 1-, 2- and 3-year results for the occurrence of type 1a endoleaks: 0.6%, 1.1% and 1.7%, respectively, for the primary arm, and 7.9%, 5.9% and 2.4%, respectively, for the revision arm. No cases of endograft migration were reported in the primary intervention or in the revision arm (secondary intervention) in AAA patients. The only control data involved a cohort of 99 patients obtained by propensity matching that reported the rate of complications (migration or endoleaks), although there were no significant differences with the intervention-free control group. Procedure-related mortality in EVAR patients was one of the most evaluated safety outcomes in the 8 included studies, with a rate close to 0% at 30-day follow-up. This rate was 3.7% in the only TEVAR study included. The rate of stroke (considered as procedure-related morbidity), low in this case series, was more frequently associated with TEVAR procedures and EVAR procedures than with open surgery at short or mid-term follow-up periods [1].

For patients in the prophylaxis group with abdominal aneurysms, the aneurysm-related mortality rate at 30 days was 0.25%. The aneurysm-related mortality rate at one year was 0.26%. For patients with thoracic aneurysms, the aneurysm-related mortality rate at 30 days was 3.7% and 9.3% at one year. No deaths related to aneurysm were reported in cases requiring a secondary intervention [1].

Regarding ruptured aneurysms, in patients with abdominal aneurysms and primary intervention, no cases were reported during 48-month follow-up period. In patients who underwent a secondary intervention, no aneurysms ruptures were reported. For thoracic aneurysms the rupture rate was 1.9%. Regarding the reintervention rate, a 9.7% was estimated in patients with primary intervention and abdominal aneurysms. For thoracic aneurysms, a 16.7% has been informed. The rate of recurrence of complications estimated in patients with prophylactic intervention and abdominal aneurysm was 2.5%. In patients with secondary intervention and abdominal aneurysm a rate of recurrence of complications of 13.63% was estimated. In patients with thoracic aneurysm a rate of recurrence of complications of 7.4% was estimated.

Overall mortality appeared to be inferior in the primary prophylactic intervention group compared to the secondary intervention group, probably because the intervention was not determined by the presence of previous complications. It was also low in the secondary intervention groups, however, this may be a reflection of the small sample size and brief follow-up

period. Nevertheless, in the latter case, those patients whose interventions were due to type I endoleaks had the highest rate of mortality at one year within the secondary setting (7%). The highest mortality rates at one year were recorded by the thoracic study and the retrospective series on primary patients (all kinds) (11% and 13%, respectively) [1].

Conclusions

In terms of effectiveness, again the evidence precludes any firm conclusions as to whether the use of endoanchors in EVAR/TEVAR procedures results in better outcomes. Globally, the information compiled on critical outcomes (rate of type I endoleaks or migration, rate of reintervention, rate of aneurysm rupture or rate of aneurysm-related mortality), although of very low quality, would suggest effectiveness of the device. Nonetheless, evidence from high-quality comparative studies remains lacking. Results should be compared with treatment regimens without the Heli-FX™ EndoAnchor™ system in randomised controlled trials for most of the critical and important outcomes.

With regard to safety, based on the results from observational studies, and within the limitations of the low-quality evidence available, the data suggest that the use of Heli-FX™ EndoAnchor™ in EVAR patients (prophylactically or as part of endograft migration or type I endoleak treatment) would be safe in the midterm follow-up for those presenting unfavourable neck anatomy and probably safe over long-term follow-up for those with friendly neck anatomies. However, comparative data on standard endovascular therapy are not currently available. We cannot form any conclusions regarding the safety of Heli-FX™ EndoAnchor™ in TEVAR patients.

1. Introducción

Un aneurisma arterial es una dilatación patológica de una arteria. En los denominados aneurismas verdaderos se afectan las tres capas de la pared arterial. En general se habla de aneurisma cuando el tamaño de la dilatación es 1,5 veces superior al diámetro normal de la arteria. Se producen por degeneración de la pared arterial, que conlleva su adelgazamiento y posterior debilitamiento, con una pérdida de su resistencia a la tracción, aumentando por tanto su vulnerabilidad a los aumentos de presión intravascular. Pueden ser congénitos o adquiridos, generalmente por aterosclerosis, infecciones, vasculitis o traumatismos. Un aneurisma puede ocurrir en cualquier arteria. Fuera del cerebro, las localizaciones más frecuentes son la aorta abdominal y la torácica, y en miembros inferiores la arteria poplítea y la femoral común. El mayor peligro de un aneurisma es su rotura, que según su localización puede causar la muerte por una hemorragia masiva [5-7].

Los aneurismas aórticos se presentan con más frecuencia en varones y en la porción abdominal de la aorta. La presencia de aneurismas aórticos puede asociarse a aneurismas en otras localizaciones (ilíacos, femorales, poplíteos).

Los aneurismas de la aorta abdominal (AAA) suelen ser asintomáticos, con hallazgo casual en pruebas de imagen. Su rotura se asocia a una mortalidad del 85-90%. Su tratamiento electivo tiene una mortalidad inferior al 3-5%. La rotura espontánea sin síntomas previos es menos frecuente en los aneurismas torácicos en comparación con los AAA. Los aneurismas de localización infrarrenal suponen un 1-2% de todas las muertes del mundo occidental y la décima causa de muerte de los mayores de 55 años en Estados Unidos [8, 9]. El aneurisma aórtico es una importante causa de muerte en España. La prevalencia del AAA es aproximadamente del 5% en varones mayores de 50 años. Existen algunos factores asociados con el riesgo de AAA: la edad, la hipertensión arterial, la hipercolesterolemia, la presencia de enfermedad cardiovascular y, sobre todo, el tabaquismo [10].

En los últimos años las técnicas endovasculares para el tratamiento de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR) suponen una alternativa a la cirugía abierta tradicional, con menor morbilidad temprana e inferior estancia hospitalaria. Su indicación depende de la anatomía arterial del paciente. Existe mayor riesgo de migración/endofuga cuando el paciente presenta un AAA con cuello desfavorable (angulación marcada, longitud corta, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombos). En los aneurismas aórticos torácicos hay que considerar especialmente el diámetro del cuello proximal [11-13].

Las endofugas se definen como un flujo sanguíneo persistente que perfunde el saco aneurismático residual, indicando que no se ha podido excluir el aneurisma por completo. Típicamente, una endofuga tipo I ocurre por un sellado incompleto de la zona proximal (tipo Ia) o distal (tipo Ib) de fijación de la endoprótesis. Se produce una separación entre la endoprótesis y la pared arterial que condiciona una comunicación directa entre la circulación arterial sistémica y el saco del aneurisma con significativo aumento de la presión en el saco y el consiguiente riesgo de rotura. Según el momento de su detección inicial, las endofugas se pueden clasificar también como perioperatorias (en las 24 horas tras el procedimiento), precoces (entre 1 y 90 días después del EVAR/TEVAR) o tardías (pasados 90 días del procedimiento) [5, 14, 15]. En el anexo 2 se presenta una tabla resumen de los tipos de endofugas.

La migración del stent o de la endoprótesis es un desplazamiento de más de 5-10 mm respecto a su posición original, o un desplazamiento del stent >10mm comparado con la referencia anatómica verificada mediante reconstrucciones con TC, o cualquier migración que provoque síntomas o una reintervención [14, 16].

El problema principal al que se enfrentan los procedimientos EVAR en los AAA es la morfología desfavorable del aneurisma, así como las potenciales características anatómicas adversas del cuello aórtico infrarrenal en particular. Estas cuestiones han dificultado durante mucho tiempo la aplicación generalizada de los procedimientos EVAR [11].

Dillavou en 2003 fue el primero en utilizar el término cuello hostil en los AAA para describir los resultados de procedimientos EVAR en pacientes con anatomías del cuello aórtico desfavorables (angulación marcada, corta longitud, forma compleja, diámetro ancho o la presencia de calcificación o trombos) [17, 18]. Finalmente, este término amplió su utilización en aquellos casos de AAA con anatomía del cuello aórtico que incumplían los criterios de inclusión para los stents autorizados y sus ensayos clínicos [19, 20]. Actualmente, términos más amplios como cuello complejo o inadecuado abarcan los cuellos cortos o ausentes, angulosos, cónicos o aquellos cuellos grandes que superan el tamaño disponible de los stents actuales, estando todos los casos anteriores asociados a un aumento del riesgo de las endofugas tipo I o de migraciones del stent/endoprótesis [11, 12]. Algunos autores utilizan ahora el término AAA yuxtarenal como definición ampliada que, aunque no incluye las arterias renales, tiene en cuenta aquellos casos que precisen clampaje suprarrenal aórtico para cirugía abierta, incluyéndose aquellos pacientes con AAA que presenten un cuello corto (<10 cm) [16, 21].

Las guías NICE del Reino Unido, aún sin terminar, han adoptado el término más general “EVAR complejo” para incluir todos los procedimien-

tos EVAR (stents empleados fuera de las indicaciones de utilización, endoprótesis modificadas por el médico, endoprótesis fenestradas personalizadas, stents paralelos cubiertos) que se emplean debido a una anatomía del AAA compleja (es decir, cuellos hostiles o desfavorables) [22].

En pacientes con aneurisma de la aorta torácica (AAT), la presencia de endofugas se asocia con muchos factores además de las características anatómicas de los cuellos cortos, proximales o distales (zonas de despliegue o de apoyo de la prótesis). La zona de apoyo proximal del cayado aórtico (descrita por Ishimaru como zonas 0-4) se ha estudiado extensamente. Las zonas 0-2-1 tienen tendencia a presentar más endofugas tipo 1 que la zona 4. En general, los AAT más grandes y extensos y una zona de apoyo para la endoprótesis en la aorta torácica definen el AAT con alto riesgo de endofuga tipo 1 o de migración [13, 15]. Debido a los problemas técnicos de los cuellos desfavorables en los procedimientos endovasculares, la incidencia de complicaciones como la rotura del aneurisma, que se ha relacionado con las endofugas tipo 1 (HR = 7,6; IC 90%: 2,1 - 27,6) y con la migración (HR= 4,5; IC 90%: 1,2 a 16,7) es más elevada [23, 24].

El sexo femenino es el factor de riesgo más común para presentar cuellos desfavorables u hostiles en el AAA infrarrenal, según el Proyecto de Caracterización del Aneurisma Aórtico. Los autores de este proyecto identificaron diferencias entre los sexos, presentando las mujeres cuellos más cortos y una angulación del cuello mayor de 60 grados con más frecuencia que los hombres [25]. Las mujeres tienen mayor probabilidad de presentar cuellos con longitud <4 mm y una angulación >45 grados [26]. Una revisión sistemática reciente sobre las diferencias según sexo respecto a la idoneidad de procedimientos EVAR en el tratamiento electivo de AAA encontró una proporción agregada de mujeres elegibles para EVAR (34%) que era inferior a la de los hombres (54%) (OR = 0,44, IC 95%: 0,32 - 0,62) [27]. El sexo femenino también resultó ser un factor de riesgo para las endofugas tipo I intraoperatorias en procedimientos EVAR [28]. No había diferencias entre sexos en los casos de AAT con cuello hostil proximal, distal o ambos, según Jackson et al. [29].

El papel de la edad como factor de riesgo para los cuellos desfavorables u hostiles de AAA infrarrenales o para las endofugas tipo I o las migraciones se ha estudiado menos. Se ha informado de una prevalencia aumentada de endofugas tipo I en pacientes >70 años tras procedimientos EVAR (incidencia personas-año de 1,89 con un IC 95%: 1,19 - 3) [30].

Las indicaciones de utilización aceptadas generalmente en EVAR para cuellos favorables son un diámetro del cuello infrarrenal entre 18-32 mm, una longitud del cuello infrarrenal de al menos 15 mm, una angulación del cuello infrarrenal <60 grados y una luz de acceso ilíaco de al menos 6 mm. La edad y el sexo femenino parecen aumentar la probabilidad de tener un

cuello desfavorable [25]. En los AAT no se ha establecido un papel claro de la edad como factor de riesgo para las endofugas tipo I o la migración de la endoprótesis.

La incidencia estimada de AAA clínico en personas de 45 a 64 años en Estados Unidos fue de 3,17 por 1.000 personas-año en los hombres y de 0,95 por 1.000 personas-año en las mujeres, según el estudio de cohorte retrospectivo Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC), en el que participaron 15.703 personas de 45 a 64 años; la mediana de seguimiento fue de 22,5 años [31].

La reparación endovascular del AAA representó el 41% de todas las reparaciones programadas de aneurismas aórticos y el 10,6% de todas las reparaciones de roturas de aneurismas aórticos realizadas en los Estados Unidos de América en 2003 [32]. En una cohorte alemana retrospectiva de 10 años, el porcentaje de pacientes que recibieron tratamiento endovascular pasó del 29% al 75% en los casos de AAA no rotos, y del 8% al 36% en los de rotura de AAA [33].

Un informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) que comparó la reparación quirúrgica abierta con el tratamiento EVAR para el AAA identificó diez estudios (n=2.617) que informaron de una tasa de aparición del 4,2% de endofugas tipo I a los 30 días. La incidencia global de endofugas tipo I fue del 3,5% (rango 0-14%) después de un año en los 13 estudios (n=2.544) incluidos. La incidencia de endofugas tipo I más allá de un año fue del 6,7% (rango de 0 a 21,5%) en los 18 estudios incluidos (n=7.848) [34]. Una cohorte reciente de pacientes con AAA tratados con EVAR también encontró una incidencia global de endofugas tipo I del 3,3% [71]. Algunos autores informaron de un rango endofugas tipo I intraoperatorias del 0% al 30% (media del 7,5%) [35].

Mehta et al. informaron de una tasa de migración tardía del stent del 2,6% en pacientes EVAR [36]. Una revisión sistemática de Spanos et al. estimó una frecuencia del 8,6% basada en 22 estudios retrospectivos (2000-2014). Además, 87/389 de los pacientes con una migración también presentaron una endofuga tipo I simultánea (22,4%) [37]. Una revisión reciente estimó una frecuencia de migración del stent del 1% en pacientes EVAR tras 5 años de seguimiento [16]. Mientras que la migración del stent/prótesis es frecuente con los stents de primera generación, el desarrollo de la fijación activa supra o infrarenal en los stents más recientes ha reducido la prevalencia de esta complicación [16].

La tasa de incidencia global del AAT es de aproximadamente 10 por cada 100.000 personas-año, según un informe de ETS canadiense. La aorta descendente estuvo implicada en alrededor del 30% al 40% de estos casos [38]. Una ETS canadiense (basada en datos de artículos publicados entre los años 2000 a 2005) encontró una incidencia global de migración del injerto

del 2,6% en 8 estudios (363 pacientes, rango de seguimiento: 12 m - 38 m) en pacientes TEVAR que sufrieron un AAT descendente. En este informe de ETS se presentaron datos de EUROSTAR, de los Registros de Endoprótesis Torácicos del Reino Unido (1997 a 2003) y de algunas series de casos, encontrando una incidencia de endofugas tipo I precoces en pacientes TEVAR del 7,6%- 8,8% y del 4,2%, respectivamente, a 1 año [38]. Parmer et al. (datos de 1999 a 2006) informaron de una tasa de endofugas tipo I del 11,6% en una serie de 69 pacientes tratados por ATT. Piffaretti et al. (datos de 2000 a 2008) informaron de una tasa de endofugas tipo I del 11,5% entre 61 pacientes TEVAR, mientras que Ueda et al. informaron de una tasa del 23,43% en 64 pacientes [39-41]. Una revisión no sistemática de Ricotta, estimó una frecuencia media de endofugas tipo I del 8,4% en 19 estudios (2003-2008) [42].

Los sistemas de anclaje para aumentar la adhesión y fijación de la endoprótesis a la pared aórtica en los procedimientos endovasculares para reparación de los aneurismas aórticos como el dispositivo Heli-FX™ EndoAnchor™ constituyen un ejemplo de los nuevos enfoques terapéuticos que permiten esos procedimientos y que podrían ser útiles en el escenario del tratamiento del aneurisma aórtico y sus complicaciones.

Este documento se elabora a solicitud del Ministerio de Sanidad y en el marco de cooperación de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS), como adaptación al contexto español del informe auspiciado por la red europea EUnetHTA sobre sistemas de anclaje en aneurismas aórticos “*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-AETS-ISCIH, Republika Slovenija Ministrstvo za Zdravje. Prophylactic or therapeutic use of endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR). Collaborative Assessment: EUnetHTA; 2019. Report No.: OTCA20.*” [1].

2. Objetivos

2.1. Objetivo general

El objetivo de este documento es proporcionar al Sistema Nacional de Salud español información sobre efectividad y seguridad de la utilización de forma profiláctica o bien terapéutica de un sistema de anclaje adicional para las endoprótesis estándar en procedimientos de reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR).

2.2. Alcance

Este informe abarca la efectividad clínica y seguridad de la intervención con el sistema de anclaje Heli-FX™ EndoAnchor™ para endoprótesis en procedimientos de reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR) en dos subgrupos de pacientes: pacientes con aneurisma aórtico torácico o abdominal sometidos a reparación endovascular con alto riesgo de complicaciones (migración o endofuga tipo I) o bien pacientes con fallo de una reparación endovascular previa de un aneurisma aórtico (por presentar complicaciones como migración o endofuga tipo I) que necesiten de una reparación aórtica secundaria.

El presente documento adapta el informe “*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-AETS-ISCIH, Republika Slovenija Ministrstvo za Zdravje. Prophylactic or therapeutic use of endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR). Collaborative Assessment: EUnetHTA; 2019. Report No.: OTCA20.*” [1], que fue realizado por un equipo multinacional liderado por la AETS del ISCIH.

3. Metodología

El esquema de referencia para la estructura de este documento es la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” [2], de la RedETS.

Según el esquema PICO (*Population-Intervention-Comparison-Outcome*), se establecieron los criterios de inclusión y exclusión de los estudios relevantes para el análisis. Partiendo de una estrategia de búsqueda predefinida, se realizó una búsqueda bibliográfica sistemática en PubMed, MEDLINE, EMBASE, *Cochrane Central Register of Controlled Trials* y en la base de datos *Cochrane Database for Systematic Reviews*, así como una búsqueda manual entre las referencias de los estudios seleccionados y consultas a los fabricantes y sus sitios Web.

La síntesis de la calidad de la evidencia se realizó utilizando la metodología GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) [3]. La valoración de la calidad de los estudios seleccionados se realizó mediante la herramienta IHE-20 del Institute of Health Economics para estudios no comparativos de un solo grupo [4].

3.1. Pregunta PICO

¿Es efectiva y segura la utilización de forma profiláctica o bien terapéutica del sistema de anclaje Heli-FX™ EndoAnchor™ para endoprótesis en procedimientos de reparación endovascular de aneurismas aórticos (EVAR/TEVAR) en comparación con cualquier stent/endoprótesis (en el caso de la intervención profiláctica o primaria) o bien comparado con la embolización, extensión de prótesis proximal/distal, angioplastia con balón, stents metálicos o la reparación quirúrgica abierta (en el caso de la intervención terapéutica o secundaria)?

3.2. Criterios de inclusión de estudios

Los criterios de inclusión de los estudios relevantes para la evaluación se indican en la tabla 1.

Tabla 1. Criterios de inclusión

Participantes	<p>Escenario clínico 1 (Intervención Primaria): grupo profiláctico. Pacientes con aneurisma abdominal o torácico sometidos a reparación endovascular con alto riesgo de complicaciones* (migración o endofuga tipo I) mediante una intervención de carácter profiláctico (por ejemplo, debido a un riesgo, como un cuello desfavorable) o bien cuando los pacientes presentan una endofuga tipo I durante el procedimiento (endofuga tipo I inmediata) o una mal posición de la prótesis.</p> <p>Escenario clínico 2 (Intervención Secundaria): grupo de revisión. Pacientes con fallo de una reparación endovascular previa de un aneurisma aórtico (migración o endofuga tipo I) que precisan reparación aórtica secundaria.</p>
Intervención	<p>Fijación con sistemas de anclaje, como Heli-FX™ de prótesis/stents de aneurismas aórticos en EVAR/TEVAR.</p> <p>Otros nombres:</p> <ul style="list-style-type: none">• EndoAnchors• Endosuturing• Endostaples• Heli-FX• Dispositivos de fijación incrementada• Endovascular sutured aneurysm repair (ESAR)
Comparadores	<p>Escenario clínico 1 (Intervención Primaria): Reparación primaria endovascular de un aneurisma aórtico con alto riesgo de complicaciones* (migración o endofuga tipo I) sin emplear sistemas de anclaje (todos los stents/endoprótesis EVAR/TEVAR).</p> <p>Escenario clínico 2 (Intervención Secundaria): Reparación secundaria de complicaciones de un procedimiento EVAR/TEVAR (endofuga tipo I o migración de la endoprótesis) sin emplear sistemas de anclaje: embolización, extensión de prótesis proximal/distal, angioplastia con balón, stents metálicos o reparación quirúrgica abierta (RQA).</p>
Medidas de resultados	<p>Efectividad</p> <ul style="list-style-type: none">• Tasa de ocurrencia o recurrencia de complicaciones (migración o endofuga tipo I).• Tasa de reintervención.• Rotura del aneurisma.• Mortalidad relacionada con el aneurisma (en los 30 días postintervención y al año de la intervención).• Mortalidad por todas las causas (precoz: a los 30 días de la intervención; tardía: al año de la intervención).• Conversión a reparación quirúrgica abierta.• Éxito técnico y procedimental.• Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).• Tasa de dilatación o agrandamiento del saco aneurismático.• Tasa de regresión del saco aneurismático.

Tabla 1. Criterios de inclusión (Continuación)

	<p>Seguridad</p> <p>Todos los eventos adversos (EAs) y eventos adversos graves (relacionados o no con el dispositivo o la intervención):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad relacionada con el procedimiento. • Daño vascular (incluye disección, perforación y espasmo). • Embolización del implante de anclaje. • Endofugas (tipos II-V). • Ictus. • Complicaciones del acceso vascular (incluye infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa). • Complicaciones renales (oclusión/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por el contraste). • Complicaciones cardíacas. • Fallo respiratorio. • Otras complicaciones isquémicas. • Otras: neumonía, fiebre, complicaciones gastrointestinales y urológicas.
Tipo de estudios	<p>Efectividad: ensayos controlados aleatorizados (ECAs), estudios prospectivos no aleatorizados controlados y otros estudios comparativos observacionales.</p> <p>Seguridad: ECA, estudios prospectivos no aleatorizados controlados, otros estudios observacionales comparativos y no comparativos y estudios de un solo grupo con > 10 pacientes.</p>
Idioma de publicación	Inglés
Años de publicación	Hasta 23 de abril de 2019**
<p>*Alto riesgo de migración/endofuga (p.ej., cuello desfavorable en aneurisma aórtico abdominal). “Cuello desfavorable” es aquel con angulación marcada, longitud corta, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombos) [17].</p> <p>**Actualización de la búsqueda bibliográfica al 1 de junio de 2021. No se obtuvieron nuevas referencias.</p>	

3.3. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Para evaluar la efectividad y seguridad se realizó una búsqueda sistemática bibliográfica en las bases de datos de PubMed, MEDLINE, EMBASE, *Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)* y *Cochrane Database for Systematic Reviews*, según una estrategia de búsqueda predefinida. Asimismo, se incluyeron los registros de ensayos clínicos de ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Registry y International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) para examinar los estudios que estuvieran en marcha. Además de una búsqueda electrónica, se realizó una búsqueda manual (en las

listas de referencias de los estudios relevantes), una búsqueda en Internet que incluyó sitios Web de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Igualmente, se realizó una búsqueda de documentos regulatorios en el sitio Web de la *U.S. Food and Drug Administration (FDA)*.

Para la identificación de los estudios se aplicaron diferentes estrategias adaptadas a cada base de datos, combinadas con términos de control (MeSH y Emtree) así como texto libre para indicaciones (*Aortic Aneurysm, Thoracic Aortic Aneurysm, Abdominal Aortic Rupture Aneurysm, Dissecting, Endoleak, Prosthesis Failure*) e intervenciones (*Endoanchors, Endostaples, Heli-FX, Endosuturing, Enhanced fixation devices y Endovascular sutures aneurysm repair or ESAR*). No hubo restricción de idioma.

Primera búsqueda: 20/02/2019. Segunda búsqueda: 23/04/2019. Tercera búsqueda: 21/06/2021

MEDLINE Elsevier: primera búsqueda, 121 registros; segunda búsqueda, 9 registros nuevos; tercera búsqueda, sin nuevos resultados.

EMBASE: primera búsqueda, 410 registros; segunda búsqueda, 13 registros nuevos; tercera búsqueda, sin nuevos resultados.

CENTRAL (Cochrane): primera búsqueda, 21 registros; segunda búsqueda, sin nuevos resultados; tercera búsqueda, sin nuevos resultados.

3.4. Proceso de selección de estudios

Los criterios de inclusión y de exclusión se basaron en la pregunta PICO (ver tabla 1). Para el ámbito (dominio) de la efectividad se incluyeron estudios cuyos diseños fueran: ECA, estudios prospectivos no aleatorizados controlados y otros estudios comparativos observacionales. En el ámbito de la seguridad, se incluyeron ECAs, estudios prospectivos no aleatorizados controlados y otros estudios observacionales comparativos y no comparativos, así como estudios de un solo grupo con más de 10 pacientes.

Se siguió un proceso de validación de las estrategias de búsqueda en Medline y EMBASE en dos pasos, que incluía conjuntos de validación y el empleo de la herramienta PRESS Peer review [43].

Para evitar el solapamiento entre pacientes y reforzar la identificación y exclusión de artículos duplicados, si la misma institución hubiera publicado estudios secuenciales, se seleccionó el estudio con mayor número de casos. Se utilizó EndNote X8 como programa de gestión de referencias y de eliminación de duplicados. Aquellos editoriales, cartas y comunicaciones a congresos en que no se pudiera evaluar la calidad de sus datos, se excluyeron.

3.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

No se utilizó ninguna herramienta validada para analizar la calidad de la información referente a las características de la tecnología y su utilización actual. Se acudió a múltiples fuentes para evaluar posibles sesgos. Se describieron las diferentes fuentes de información que se emplearon.

En el ámbito (dominio) de efectividad y seguridad, se siguieron las indicaciones de EUnetHTA para escoger las herramientas de evaluación de la calidad de los estudios. El riesgo de sesgos para los estudios de un solo grupo de pacientes se analizó con la lista de verificación del *Institute of Health Economics* (IHE-20) para estudios de un solo grupo (una sola rama; serie de casos) [4]. La calidad de la evidencia se analizó según la metodología GRADE [3]. Las discrepancias se resolvieron por consenso.

3.6. Extracción de datos

Dos revisores examinaron por separado los datos recopilados mediante hojas de extracción predefinidas. Las discrepancias se resolvieron consultando con un tercer revisor. Se contactó con aquellos autores en los casos en que se precisaron datos suplementarios. La información extraída incluyó la siguiente información sobre el estudio: autores, año de publicación, país/emplazamiento, diseño del estudio, número/identificación registral del ensayo y la fuente de financiación. Las características de los pacientes/participantes incluyeron, el diagnóstico, número de participantes en el ensayo, edad, estadio clínico y otras características o factores de riesgo relevantes. En cuanto a la intervención y al control, se indicó la descripción del procedimiento, reglado o de urgencia, comparador, nombre/tipo del dispositivo, frecuencia de las intervenciones por paciente, tiempo de seguimiento y pérdidas en el mismo.

Las variables resultado (desenlaces) de los dominios de efectividad y seguridad se clasificaron según la metodología GRADE (variable clave, importante pero no clave o no importante), según el consenso acordado entre los autores, coautores, revisores y expertos clínicos, plasmado en el plan de desarrollo del proyecto de evaluación base de este documento. Asimismo, se identificaron datos repetidos o redundantes para aquellas variables resultado de estudios asociados a más de una publicación. Se consultó con el fabricante y el investigador principal del estudio ANCHOR sobre datos sin publicar o en prensa de pacientes TEVAR del estudio ANCHOR, sin que se recibiera información al respecto.

3.7. Síntesis de los datos

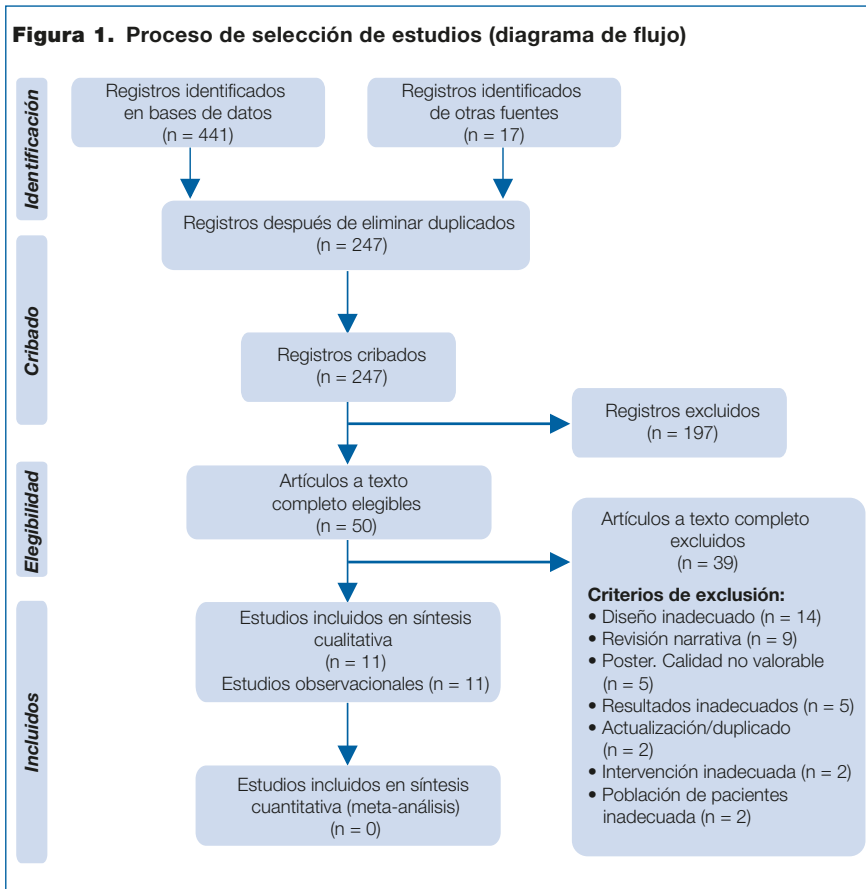
Los datos no se resumieron en un meta-análisis, pues las variables resultado no eran lo suficientemente homogéneas. Los resultados sobre seguridad se clasificaron en graves y no graves, según estándares internacionales. Así, se consideraron graves cuando ocasionaron la muerte, resultaron una amenaza vital, requirieron hospitalización o prolongación del ingreso, provocaron discapacidad o incapacidad persistente o significativa o provocaron defectos al nacer [44]. Si la información era escasa, se adoptó la clasificación propuesta en los estudios. Los resultados de seguridad se agruparon en dos periodos de seguimiento distintos: de 6 a 12 meses y de 12 a 60 meses.

4. Resultados

4.1. Revisión sistemática de la literatura

Tras la primera y la segunda (actualización) búsquedas sistemáticas en las bases de datos bibliográficas se recuperaron 441 referencias. Se identificaron 17 referencias adicionales en los registros de los estudios recuperados. Después de eliminar los duplicados, se mantuvieron 247 referencias. Dos investigadores cribaron por separado las 247 citas para su elegibilidad. En caso de discrepancia, un tercer investigador participó para resolverla. En un primer paso, se excluyeron 197 citas, basándose en su título y resumen. En un segundo paso, tras su revisión a texto completo, se excluyeron 39 de los 50 artículos restantes. Finalmente, 11 artículos cumplieron los criterios de inclusión, de los cuales solamente 1 fue un estudio comparativo retrospectivo, siendo el resto series de casos [44-54]. Las búsquedas manuales en las listas de referencias de los estudios incluidos, en las revisiones sobre la intervención (sistemáticas y no sistemáticas) así como las consultas dirigidas a los fabricantes de los dispositivos no proporcionaron estudios relevantes adicionales. Se revisaron 5 posters/resúmenes para artículos publicados (o manuscritos en prensa), preguntando al primer o al último autor con mínima o nula respuesta por su parte [55-59]. Se encontraron también 2 estudios, en formato resumen, que comparaban Heli-FX™ EndoAnchor™ y otros procedimientos EVAR [56, 59].

Figura 1. Proceso de selección de estudios (diagrama de flujo)



4.2. Descripción y calidad de los estudios seleccionados

El riesgo de sesgo en cada estudio se evaluó de acuerdo a la lista de verificación IHE-20 del IHE (Institute of Health Economics) para estudios de un solo grupo (serie de casos) [4]. La calidad de la evidencia se analizó según la metodología GRADE [3]. Los desacuerdos se resolvieron por consenso.

En la tabla siguiente se resumen las características principales de los estudios incluidos.

Tabla 2. Características principales de los estudios incluidos						
Autor y año o nombre del estudio	Tipo de estudio	Número de pacientes	Intervención	VARIABLES RESULTADO PRINCIPALES	Incluido en el apartado de efectividad clínica y/o seguridad	
Avci 2012 [45]	Cohorte prospectiva única	11 AAA (grupo de revisión)	Aptus Heli-FX™ EndoAnchor™ System	Éxito técnico inicial (implantación de anclajes) y éxito clínico (ausencia de complicaciones relacionadas con el injerto o tipo Ia)	EFE y SEG	
Deaton 2009 [47] (STAPLE I)	Cohorte prospectiva única	21 AAA (grupo profiláctico)	Aptus AAA Endovascular Repair System	Factibilidad (despliegue exitoso de todos los componentes del injerto) y eventos adversos graves relacionados con el dispositivo a los 30 días	EFE y SEG	
de Vries 2014 [48] (ANCHOR)	Cohorte prospectiva única	319 AAA (242 en el Grupo profiláctico, 77 en el grupo de revisión)	Aptus Heli-FX EndoAnchor System junto con injertos no Aptus disponibles comercialmente	Éxito técnico y procedimental; eventos adversos como las reintervenciones relacionadas con el aneurisma y con el anclaje	EFE y SEG	
Goudekting 2019 [48]	Cohorte prospectiva única	51 AAA (31 en el Grupo profiláctico, 20 el grupo de revisión)	Aptus Heli-FX EndoAnchor System junto con injertos no Aptus disponibles comercialmente	Éxito procedimental (despliegue exitoso del injerto y de los anclajes)	EFE y SEG	
Jordan Jr 2014 [49] (ANCHOR)	Cohorte prospectiva única	319 AAA (242 en el grupo profiláctico, 77 en el grupo de revisión)	Aptus Heli-FX EndoAnchor System junto con injertos no Aptus disponibles comercialmente	VARIABLES combinadas de eficacia primaria & variables combinadas de seguridad primaria	EFE	

Tabla 2. Características principales de los estudios incluidos (Continuación)

Jordan Jr 2015 [44] (ANCHOR)	Cohorte prospectiva única	208 (Pacientes del grupo profiláctico con cuello desfavorable)	Aptus Heli-FX EndoAnchor System junto con injertos no Aptus disponibles comercialmente	Éxito técnico y variables de seguridad primaria	EFE
Jordan Jr 2016 [54] (ANCHOR)	Cohorte prospectiva única	100 AAA (73 en el grupo profiláctico y 27 en el grupo de revisión).	Aptus Heli-FX EndoAnchor System junto con injertos no Aptus disponibles comercialmente	Variables combinadas de eficacia primaria & variables combinadas de seguridad primaria	EFE y SEG
Mehta 2014 [50] (STAPLE 2)	Cohorte prospectiva única	153 AAA en el grupo profiláctico	Aptus AAA Endovascular Repair System	Variable de seguridad primaria: ausencia de eventos adversos graves a los 30 días; variable de efectividad primaria: éxito del tratamiento del aneurisma a los 12 meses	EFE y SEG
Muhs 2018 [51]	Cohorte prospectiva con controles retrospectivos apareados por propensión	198 AAA (99 en el grupo profiláctico y 99 controles)	Grupo de intervención: Aptus Heli-FX EndoAnchor System junto con injertos no Aptus disponibles comercialmente Control group: injertos sin uso del Aptus HeliFX EndoAnchor System	Ausencia de migración, ausencia de endofugas post-operatorias tipos I o III, ausencia de agrandamiento del saco e incidencia acumulada estimada de regresión del saco	EFE

Tabla 2. Características principales de los estudios incluidos (Continuación)

Ongstad 2016 [52]	Cohorte retrospectiva única	54 AAT (40 AAT+ 14 AAT/A) 27 en el grupo profiláctico y 27 en el grupo de revisión	EndoAnchor System junto con injertos TEVAR disponibles comercialmente	Ausencia de migración, ausencia de intervención relacionada con la aorta y ausencia de endofugas post-operatorias tipo I o III	EFE y SEG
Perdikides 2012 [53]	Cohorte prospectiva única	13 AAA (grupo profiláctico)	EndoAnchor System junto con injertos EVAR disponibles comercialmente	Éxito técnico primario y éxito técnico primario asistido	EFE y SEG

Abreviaturas: AAA: aneurisma aórtico abdominal; EFE: efectividad; EVAR: endovascular aortic repair; SEG: seguridad; AAT/A: aneurisma aórtico toracoabdominal; AAT: aneurisma aórtico torácico; TEVAR: thoracic endovascular aortic repair.

La calidad global de la evidencia fue muy baja. Todas las variables resultado (críticas, importantes y no importantes) recibieron una calificación muy baja.

4.3. Resultados por dominios

La evidencia recuperada para las variables resultado de efectividad clínica y seguridad, con el número de estudios y de participantes, así como la calidad de los datos, se resume en las siguientes tablas. En el anexo 4 se presentan las tablas de evidencia según la metodología GRADE de manera exhaustiva.

Los hallazgos en cuanto a efectividad y seguridad se resumen en las siguientes tablas.

Tabla 3. Resumen de hallazgos. Efectividad				
Resultados (subconjunto de pacientes)	Pacientes con el evento	Número de pacientes (estudios)	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios
Tasa de reintervención				
Aneurisma Abdominal				
Tasa de reintervención (Profiláctica)	38/392 (9,7%)	392 (4 estudios observacionales)	Muy baja	En una serie retrospectiva de intervenciones primarias (profilaxis, endofuga inmediata de tipo I y mal posición sin resultados diferenciados), el porcentaje de eventos recogidos fue del 33,3% (17/51).
Tasa de reintervención (Endofuga inmediata de tipo I)	3/60 (5,0%)	60 (1 estudio observacional)	Muy baja	Intervenciones primarias debido a endofuga inmediata de tipo I.
Tasa de reintervención (Mal posición)	0	4 (1 estudio observacional)	Muy baja	Subgrupo de pacientes en un estudio más amplio; no hay información sobre este tipo de pacientes en otros estudios. Intervención primaria debido a mal posición.
Tasa de reintervención (revisión secundaria de migración)	3/12 (25,0%)	12 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Subgrupo de pacientes con intervenciones secundarias debido a migración.
Tasa de reintervención (Revisión secundaria de Endofuga tipo I)	8/49 (16,3%)	49 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Subgrupo de pacientes con intervenciones secundarias debido a endofuga de tipo I.
Tasa de reintervención (Revisión secundaria de Endofuga tipo I y migración)	2/27 (7,4%)	27 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Subgrupo de pacientes con intervenciones secundarias debidas a endofuga de tipo I y migración
Aneurisma Torácico				
Tasa de reintervención	9/54 (16,7%)	54 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Todos los pacientes (intervenciones primarias y secundarias) incluidos en un estudio retrospectivo.

Tabla 3. Resumen de hallazgos. Efectividad (Continuación)					
Resultados (subconjunto de pacientes)	Pacientes con el evento	Número de pacientes (estudios)	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios	
Ruptura del Aneurisma					
<i>Aneurisma Abdominal</i>					
Ruptura del Aneurisma (Profiliática)	0	392 (4 estudios observacionales)	Muy baja	No se midió ni se informó de la rotura del aneurisma en la intervención primaria debido a endofuga inmediata tipo I o a mal posición. El informe final de la página web del registro del ensayo informa de la rotura de un aneurisma a los cinco años (final del ensayo), que no se incluyó en el análisis. En una serie retrospectiva de intervenciones primarias (profilaxis, endofuga inmediata de tipo I y/o mal posición sin resultados separados) el porcentaje de eventos recogidos fue del 2% (1/51).	
Ruptura del Aneurisma (Revisión secundaria de migración)	0	1 (1 estudio observacional)	Muy baja	Intervención secundaria por migración.	
Ruptura del Aneurisma (Revisión secundaria de endofuga tipo I)	0	4 (1 estudio observacional)	Muy baja	Intervención secundaria debida a una fuga interna de tipo I.	
Ruptura del Aneurisma (Revisión secundaria de endofuga tipo I y migración)	0	6 (1 estudio observacional)	Muy baja	Intervención secundaria debido a endofuga de tipo I y a migración.	
<i>Aneurisma Torácico</i>					
Ruptura del Aneurisma	1/54 (1,9%)	54 (1 estudio observacional)	Muy baja	Todos los pacientes (intervenciones primarias y secundarias) incluidos en un estudio retrospectivo.	

Tabla 4. Resumen de hallazgos. Seguridad				
Resultados (subconjunto de pacientes)	Pacientes con el evento	Número de pacientes (estudios)	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios
Mortalidad relacionada con el Aneurisma en 30 días				
<i>Aneurisma abdominal</i>				
Mortalidad relacionada con el Aneurisma en 30 días (Profiláctica)	1/392 (0,3%)	392 (4 estudios observacionales)	Muy baja	La mortalidad relacionada con el aneurisma en la intervención primaria debida a una endofuga inmediata de tipo I o a mal posición no se midió/notificó. En una serie retrospectiva de intervenciones primarias (profilaxis, endofuga inmediata de tipo I y mal posición sin resultados diferenciados) el porcentaje de eventos recogidos fue del 3,9% (2/51).
Mortalidad relacionada con el Aneurisma en 30 días (Revisión secundaria de migración)	0	12 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Intervención secundaria por migración.
Mortalidad relacionada con el Aneurisma en 30 días (Revisión secundaria de endofuga tipo I)	0	49 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Intervención secundaria debida a una fuga interna de tipo I.
Mortalidad relacionada con el Aneurisma en 30 días (Revisión secundaria de endofuga tipo I y migración)	0	27 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Intervención secundaria debido a endofuga de tipo I y a migración.
<i>Aneurisma Torácico</i>				
Mortalidad relacionada con el Aneurisma en 30 días	2/54 (3,7%)	54 (1 estudio observacional)	Muy baja	Todos los pacientes (intervenciones primarias y secundarias) incluidos en un estudio retrospectivo.
Mortalidad relacionada con el Aneurisma en 1 año				

Tabla 4. Resumen de hallazgos. Seguridad (Continuación)				
Resultados (subconjunto de pacientes)	Pacientes con el evento	Número de pacientes (estudios)	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios
<i>Aneurisma abdominal</i>				
Mortalidad relacionada con el Aneurisma en 1 año (Profiliáctica)	1/379 (0,3%)	392 (4 estudios observacionales)	Muy baja	La mortalidad relacionada con el aneurisma en la intervención primaria debida a una endofuga inmediata de tipo I o a una mal posición no se midió ni se comunicó. En una serie retrospectiva de intervenciones primarias con todo tipo de pacientes (profilaxis, endofuga inmediata de tipo I y mal posición) el porcentaje de eventos recogidos fue del 5,9% (3/51)
Mortalidad relacionada con el Aneurisma 1 año (Revisión secundaria de migración)	0	12 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Intervención secundaria por migración.
Mortalidad relacionada con el Aneurisma 1 año (Revisión secundaria de endofuga tipo I)	0	49 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Intervención secundaria debida a una fuga interna de tipo I.
Mortalidad relacionada con el Aneurisma 1 año (Revisión secundaria de endofuga tipo I y migración)	0	27 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Intervención secundaria debido a endofuga de tipo I y a migración.
<i>Aneurisma Torácico</i>				
Mortalidad relacionada con el Aneurisma 1 año	5/54 (9,3%)	54 (1 estudio observacional)	Muy baja	Todos los pacientes (intervenciones primarias y secundarias) incluidos en un estudio retrospectivo.
Tasa de aparición o recurrencia de complicaciones (migración del injerto o endofuga de tipo I)				

Tabla 4. Resumen de hallazgos. Seguridad (Continuación)				
Resultados (subconjunto de pacientes)	Pacientes con el evento	Número de pacientes (estudios)	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios
<i>Aneurisma abdominal</i>				
Tasa de aparición o recurrencia de complicaciones (Profiláctica)	10/392 (2,6%)	392 (4 estudios observacionales)	Muy baja	En una serie retrospectiva de intervenciones primarias (profilaxis, endofuga inmediata de tipo I y mal posición sin resultados diferenciados) el porcentaje de eventos recogidos fue del 17,6% (9/51).
Tasa de aparición o recurrencia de complicaciones (Endofuga inmediata de tipo I)	17/60 (28,3%)	60 (1 estudio observacional)	Muy baja	Intervención primaria debida a una endofuga inmediata de tipo I.
Tasa de aparición o recurrencia de complicaciones (Mal posición)	1/4 (25,0%)	4 (1 estudio observacional)	Muy baja	Subgrupo de pacientes en un estudio más amplio, no hay información sobre este subgrupo de pacientes en otros estudios. Intervención primaria debida a mal posición.
Tasa de aparición o recurrencia de complicaciones (Revisión secundaria de Endofuga tipo I/ Revisión secundaria de Endofuga tipo I y migración)	12/88 (13,6%)	88 (2 estudios observacionales)	Muy baja	Total de pacientes en los 2 estudios, resultados no separados por subgrupos.

Tabla 4. Resumen de hallazgos. Seguridad (Continuación)

Resultados (subconjunto de pacientes)	Pacientes con el evento	Número de pacientes (estudios)	Certeza en la Evidencia (GRADE)	Comentarios
Tasa de aparición o recurrencia de complicaciones (Intervención primaria/no subgrupos)	Efectos absolutos previstos (IC95%)	99 (1 estudio observacional)	Muy baja	Cohorte emparejada por propensión de pacientes con intervención primaria (no separados por subgrupos) controlados por una cohorte emparejada de 99 pacientes.
	20 menos por 1000 (de 37 menos a 67 más)	Efectos relativos (IC95%) RR: 0,50 (0,09 a 2,67)		
Aneurisma torácico				
Tasa de aparición o recurrencia de complicaciones	4/54 (7,4%)	54 (1 estudio observacional)	Muy baja	Todos los pacientes (intervenciones primarias y secundarias) incluidos en un estudio retrospectivo
Seguridad (Todas las ramas de intervención primaria y secundaria/de revisión)				
Aneurisma abdominal				
Mortalidad relacionada con el procedimiento (seguimiento: 30 días)	1/517 (0,2%)	517 (4 estudios observacionales)	Muy baja	Los resultados de seguridad incluyen las ramas de intervención primaria y secundaria/de revisión, en la mayoría de los estudios con dos escenarios clínicos.
Aneurisma torácico				
Mortalidad relacionada con el procedimiento (seguimiento: 30 días)	2/54 (3,7%)	54 (1 estudio observacional)	Muy baja	Los resultados de seguridad incluyen las ramas de intervención primaria y secundaria/de revisión, en la mayoría de los estudios con dos escenarios clínicos.

Efectividad

Las variables resultado críticas fueron la tasa de reintervención, roturas de aneurisma, mortalidad relacionada con el aneurisma a los 30 y 365 días del procedimiento y la tasa de presentación o de recurrencia de complicaciones, incluyendo a la migración del injerto y/o las endofugas tipo I. Se consideraron variables resultado importantes, la mortalidad por todas las causas a los 30 y 365 días del procedimiento, la conversión a reparación quirúrgica abierta, el éxito técnico y procedimental y la calidad de vida relacionada con la salud. Las dos variables resultado consideradas no importantes fueron la tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco y la tasa de regresión del saco. Los resultados se calcularon como la proporción de pacientes con el resultado de interés respecto al total de pacientes agregados procedentes de los estudios considerados para cada variable.

Las tablas del anexo 4 resumen el análisis según la metodología GRADE, el efecto y su importancia, con la clasificación para cada variable resultado. Los resultados se presentaron por separado para los aneurismas torácicos y abdominales. Se estratificaron a su vez por subgrupos de pacientes (en intervenciones primarias: grupo profiláctico, endofugas tipo I inmediatas y mal posición; en intervenciones secundarias: reparación de migraciones, endofugas tipo I o ambas).

Se incluyeron 11 estudios en el análisis de efectividad. Solamente un estudio tuvo grupo control, un estudio observacional sobre aneurismas abdominales con un grupo control apareado por propensión [51]. Este estudio describió los resultados de un subgrupo del registro ANCHOR. 4 estudios [44, 46, 49, 54] fueron cohortes prospectivas derivadas de un registro del titular de la autorización comercial (TAC), el registro ANCHOR y dos procedentes de los registros STAPLE-1 y STAPLE-2 [47, 50]. Se incluyeron 2 series retrospectivas, una sobre aneurismas abdominales que precisaron intervención primaria [48] y otra de aneurismas torácicos [52]. 2 series prospectivas [45, 53] y 2 retrospectivas [48, 52] no estuvieron relacionadas con los registros del TAC.

En cuanto a la mortalidad relacionada con el aneurisma a los 30 días, en los AAA para los pacientes con intervención primaria profiláctica se obtuvo de la proporción de fallecidos (0,25%; 1 fallecido de 392 pacientes procedentes de 4 estudios). En los 2 estudios con datos sobre intervención secundaria en 88 pacientes no se informó de fallecidos respecto a esta variable [45, 46]. En la serie de casos retrospectiva, 2 pacientes de 51 murieron (3,9%). En los AAT, la mortalidad relacionada con el aneurisma a los 30 días fue del 3,7% (2/54 pacientes de una cohorte retrospectiva).

La mortalidad relacionada con el aneurisma a los 365 días, en los AAA, fue de 0,26% para el subgrupo de intervención primaria profiláctica (1/379

de 3 estudios) [44, 47, 50]. No se registraron fallecidos en el subgrupo de intervención secundaria. En la serie retrospectiva, para la intervención primaria se encontró una tasa de mortalidad de 5,88%. Para los AAT, la mortalidad relacionada con el aneurisma a los 365 días fue del 9,3% (5/54 pacientes de una serie retrospectiva).

En cuanto a la mortalidad por todas las causas a los 30 días, para los AAA en intervención primaria profiláctica, se estimó una tasa de 1,27% (5/392 pacientes de 4 estudios). Para las intervenciones primarias por endofuga tipo I inmediata o por mal posición no se informó de esta variable en el estudio considerado. En los estudios sobre intervención secundaria no se informó de esta variable. Respecto a los AAT, se informó de una tasa de mortalidad por todas las causas a los 30 días del 3,7% (2/54 pacientes del estudio disponible).

En cuanto a la mortalidad por todas las causas a los 365 días, para los AAA se estimó en el subgrupo profiláctico una tasa de 2,9% (11/379 pacientes de 3 estudios). Para las intervenciones primarias por endofuga tipo I inmediata se informó de una tasa del 5% (3/60 pacientes de una cohorte prospectiva). En la serie sobre mal posición, falleció un paciente de los 4 considerados. En el subgrupo de intervención secundaria por endofugas se estimó una tasa de 6,12% (3/49 pacientes de 2 estudios) y de 3,7% en el subgrupo que precisó intervención por migraciones y endofugas tipo I (1/27 pacientes de 2 estudios). La serie retrospectiva informó de 7 fallecidos entre 51 pacientes (13,72%), mientras que para los AAT la mortalidad por todas las causas a los 365 días fue del 11,1% (6/54 pacientes).

Respecto a la rotura del aneurisma, en los pacientes con AAA para intervención primaria profiláctica los 4 estudios analizados (cohortes prospectivas) no informaron de roturas de aneurisma durante los 48 meses de seguimiento. Para los AAT, el único estudio disponible informó de una tasa de rotura del 1,9% (1/54).

En los pacientes con AAA que precisaron intervención primaria por endofuga tipo I inmediata o por mal posición de la endoprótesis sólo se informó de esta variable en la serie de casos retrospectiva en la que 1 de 51 pacientes presentó rotura (1,96%). Para pacientes con AAA que precisaron intervención secundaria no se informó de roturas [45].

En cuanto a la tasa de reintervención en los AAA para los pacientes con intervención primaria profiláctica, de los 4 estudios evaluados se estimó una tasa de reintervención de 9,7% (38/392) [44, 47, 50, 53]. El periodo de seguimiento osciló entre 0 y 48 meses. Una serie de casos retrospectiva informó de una tasa de reintervención del 25,5% (13/51 pacientes) con un periodo de seguimiento medio de 23,9 meses (RIC: 13,4 – 35,6 meses) [48]. Para los AAT, el único estudio analizado informó de una tasa de reintervención del 16,7% (9/54), sin indicar el periodo de seguimiento [52]. En los

pacientes con AAA que precisaron intervención primaria por endofuga tipo I inmediata, 1 estudio en 60 pacientes informó de una tasa de reintervención del 5% (3/60) [46]. No se informó de reintervenciones en pacientes de AAA que precisaron intervención primaria por mal posición [46]. En los pacientes que requirieron intervención secundaria por migración, se estimó una tasa de reintervención de 25% (3/12 pacientes de 2 estudios). En el caso de intervención secundaria por endofuga tipo I la tasa estimada fue de 16.3% (8/49 pacientes). Si precisaron intervención secundaria por ambas reparaciones la tasa fue de 7,4% (2/27 pacientes) [45, 46].

La conversión a reparación quirúrgica abierta, en los pacientes con AAA con intervención primaria profiláctica, ocurrió en 6 de 392 pacientes (1,5%; estimada a partir de 4 estudios). En los pacientes con AAT, la serie de casos retrospectiva no informó de ninguna conversión a cirugía abierta. En el caso de pacientes de AAA con intervención por endofuga tipo I inmediata y mal posición no se informó de conversión a cirugía abierta, y en la serie de casos retrospectiva que abarcaba todos los tipos de intervención primaria, ningún paciente precisó conversión a cirugía abierta. En los pacientes de AAA con intervención secundaria, 1 de 88 pacientes procedentes de 2 estudios precisaron conversión, con una tasa de 1,13%.

El éxito técnico y procedimental, en los pacientes de AAA con intervención primaria profiláctica, se estimó un porcentaje de 98,45% (389/392 pacientes agregados procedentes de 4 estudios). Para los pacientes con AAT, se estimó una tasa de éxito del 98,1% (53/54 pacientes procedentes de 1 estudio). En los pacientes de AAA con intervención primaria por endofuga inmediata la tasa de éxito fue inferior al caso los pacientes de intervención primaria profiláctica con un 71,7% (43/60 pacientes). En los pacientes con mal posición fue exitosa en 2 de 4 pacientes. En la serie retrospectiva de 51 pacientes con intervención primaria no se informó esta variable. En los pacientes con intervención secundaria, en el caso de migración la tasa de éxito procedimental fue de 75% (9/12 pacientes). En el subconjunto de pacientes con intervención secundaria por endofuga, la tasa de éxito fue de 75,51% (37/49 pacientes). Para los pacientes con intervención secundaria por endofuga y migración la tasa de éxito fue de 92,6% (25/27 pacientes).

La tasa de ocurrencia o recurrencia de complicaciones en pacientes con AAA se analizó en base a la proporción de pacientes con endofuga tipo I o con migración de la endoprótesis. En el caso de intervención primaria profiláctica (392 pacientes procedentes de 4 cohortes prospectivas, con un rango de seguimiento de hasta 72 meses) se estimó una tasa de 2,5% (10/392). En la serie retrospectiva, la tasa de complicaciones fue de 17,64% (9/51). En los AAT, la tasa de complicaciones fue de 9,3% (5/54 pacientes de un estudio retrospectivo). El único estudio con datos comparativos sobre EVAR sin utilizar el sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ informó de una tasa del 2% en

el grupo de intervención y del 4% en el grupo control durante un seguimiento de 2 años sin diferencias significativas en el análisis de Kaplan-Meier [51]. En el caso de los pacientes de AAA con endofuga tipo I inmediata la tasa de complicaciones fue del 28,3% (17/60 pacientes procedentes de una cohorte prospectiva con una media de seguimiento de 16 meses) [46]. En el subconjunto de pacientes con mal posición, 1 de 4 pacientes sufrió complicaciones (específicamente una endofuga al final del procedimiento). En los pacientes sometidos a intervención secundaria, se estimó una tasa de complicaciones del 13,63% (2/88 pacientes procedentes de 2 estudios).

La tasa de dilatación del cuello o de agrandamiento del saco en los pacientes de AAA con intervención profiláctica fue de 1,78% (7 de 392 pacientes procedentes de 4 estudios con un rango de seguimiento de hasta 48 meses). En los subconjuntos de pacientes intervenidos por endofuga tipo I inmediata o mal posición no se informaron casos de dilatación del cuello. En los pacientes con intervención secundaria, se estimó una tasa de dilatación del cuello de 1,3% (1/77 pacientes de una cohorte prospectiva) [46]. La serie retrospectiva de pacientes con intervención primaria informó de un caso entre sus 51 pacientes (1,9%). El estudio apareado por propensión (99 pacientes) no encontró diferencias entre el grupo de intervención y el de control a lo largo de un seguimiento de 2 años en el análisis de Kaplan-Meier (5,1% frente a 12,1% respectivamente). En la serie de pacientes con AAT no se informó de esta variable.

En cuanto a la tasa de regresión del saco, en el subgrupo de pacientes de AAA con intervención profiláctica se estimó un 37,7% (143/379 pacientes de 3 estudios con un rango de seguimiento de hasta 48 meses). En los pacientes intervenidos por endofuga tipo I inmediata, la tasa fue de 3,3% (2/60) y en el subgrupo intervenido por mal posición no se informó de esta variable. En los pacientes con intervención secundaria, se estimó una tasa de 9,1% (8/88 pacientes con un rango de seguimiento de hasta 18 meses). El estudio con apareamiento por propensión mostraba diferencias significativas al año y a los 2 años entre el grupo de intervención y el control: 35,4% (IC 95% 26,6%-45,2%) vs 36,4% (IC 95% 27,5%-46,2%), respectivamente. La serie de casos retrospectiva de pacientes con intervención primaria (51 pacientes) no valoraba esta variable. Tampoco se analizó esta variable en los pacientes con AAT.

Sobre el efecto del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ sobre el funcionamiento del cuerpo y de las actividades de la vida diaria de los pacientes, no se encontró evidencia al respecto. En cuanto a la calidad de vida general o específica relacionada con la salud, estas variables no se incluyeron en ninguno de los estudios analizados. Asimismo, no se encontraron variables autoinformadas por los pacientes en ninguno de los estudios evaluados.

Seguridad

La única variable resultado de seguridad considerada crítica fue la mortalidad relacionada con el procedimiento, siendo posible una duplicidad de los datos con los de la mortalidad por todas las causas a los 30 días debido a una incorrecta estandarización de las variables resultado en los estudios analizados. Se consideraron variables importantes el daño vascular (incluye disección, perforación y espasmo), la embolización del Endoanchor, las endofugas (tipos II – V), el ictus, las complicaciones del acceso vascular (incluye infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa), las complicaciones renales (oclusión/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por el contraste), las complicaciones cardíacas, el fallo respiratorio, otras complicaciones isquémicas y otras complicaciones (neumonía, fiebre, complicaciones urológicas y gastrointestinales).

Las tablas del anexo 4 resumen el análisis según la metodología GRADE, el efecto y su importancia, con la clasificación para cada variable resultado. Los resultados se presentaron por separado según los procedimientos EVAR o TEVAR. En los EVAR se distinguieron los periodos de seguimiento considerados. En el caso de los TEVAR se presentaron los resultados para las endofugas tipo II – V. Debido a la ausencia de resultados o por su pequeña magnitud en cuanto a las variables de seguridad en la mayoría de los estudios analizados, no se presentaron los resultados según el diseño del estudio (por ejemplo, retrospectivo frente a prospectivo). Asimismo, puesto que la mayoría de los estudios no informaron de resultados de seguridad según los grupos de intervención primaria o secundaria, se describieron los resultados para toda la muestra en conjunto.

8 estudios analizaron la seguridad. 4 de ellos se asociaron con el TAC, 2 eran cohortes prospectivas del registro ANCHOR [46, 54] y 2 procedían de los registros STAPLE-1 y STAPLE-2 [47, 50]. Se excluyeron para el análisis de la seguridad 2 estudios de las publicaciones sobre el ANCHOR [44, 49] debido al solapamiento de resultados con otros 2 estudios de ANCHOR ya incluidos. Se incluyeron 2 series retrospectivas, una sobre aneurismas abdominales que precisaron intervención primaria [48] y otra con pacientes de aneurisma torácico [52]. 2 series prospectivas [45, 53] y 2 retrospectivas [48, 52] no estuvieron relacionadas directamente con los registros del TAC.

En los pacientes con AAA se estimó una mortalidad relacionada con el procedimiento EVAR de 0,2% (1/517 pacientes procedentes de 5 estudios). En cuanto a los pacientes con AAT, un estudio informó de una tasa en procedimientos TEVAR de 3,7% (2/54) [52].

En pacientes con AAA se estimó una tasa de daño vascular de 14,3% (3/21 pacientes de un estudio observacional a los 30 días de un procedimiento EVAR). No se informó de daño vascular en 2 estudios observacionales al

año del procedimiento (167 pacientes) ni a los dos años de seguimiento de un estudio observacional con 153 pacientes [47, 50]. Un estudio en pacientes con AAA informó de una tasa de embolización del Endoanchor de 20,9% (32/50) al año de seguimiento y de 36,6% (56/153) a los 3 años [50].

En cuanto a las endofugas (tipos II-V), en pacientes con AAA, a los 30 días de un procedimiento EVAR se estimó una tasa de 28,4% (55/194 pacientes de 4 estudios); de 14,8% (38/256 pacientes de 4 estudios) al año de seguimiento; 7,7% (12/155 pacientes de 2 estudios) a los 2 años de seguimiento; 12,8% (10/78 pacientes de 1 estudio) a los 3 años de seguimiento [25-28, 31, 34, 35]. En los pacientes con AAT, un estudio informó de una tasa de endofugas al año de seguimiento de 15,8% (3/19) [52].

En cuanto a los ictus, en pacientes con AAA, a los 30 días de seguimiento de 174 pacientes de dos estudios no se informó de ningún ictus. Al año de seguimiento se estimó una tasa de 1,8% (3/167 pacientes de 2 estudios). Un estudio informó de una tasa de 3,9% (6/153) a los 3 años [47, 50]. No se encontraron datos respecto a la ocurrencia de ictus en el grupo de pacientes TEVAR.

Sobre las complicaciones del acceso vascular, en procedimientos EVAR se dieron las siguientes tasas: 0/21 pacientes a los 30 días; 0/14 pacientes al año de seguimiento en un estudio; 5,9% (3/51) a los dos años de seguimiento en otro estudio [47, 48]. No se encontraron datos respecto a procedimientos TEVAR.

Respecto a las complicaciones renales, en pacientes EVAR no se dieron eventos en 187 pacientes de 3 estudios a los 30 días del procedimiento. 2 estudios informaron de una tasa de 1,23% (2/167) al año de seguimiento. 1 estudio informó de una tasa de 3,1% (10/139) a los 16 meses. Otro estudio informó una tasa de 3,9% (2/51) a los 2 años y un estudio comunicó una tasa de 3,9% (6/153) a los 3 años [46-48, 50, 53]. No hay datos para pacientes TEVAR.

En cuanto a las complicaciones cardíacas, en pacientes EVAR se informó de una tasa a los 30 días del procedimiento de 1,33% (3/255 pacientes de 3 estudios). Al año de seguimiento, 3 estudios indicaron una tasa de 4,5% (12/267) mientras que a los 3 años un estudio indicó una tasa de 6,5% (10/153) [47, 48, 50, 54]. No se encontraron datos de pacientes TEVAR.

No se informó de fallo respiratorio a los 30 días en los 174 pacientes de dos estudios en pacientes EVAR. Al año de seguimiento, 3 estudios indicaron una tasa de fallo respiratorio al año de seguimiento de 0,7% (2/226 pacientes EVAR). Otro estudio informó de una tasa de fallo respiratorio de 2% (3/153) a los 3 años de seguimiento [47, 50, 54]. No se encontraron datos referidos a pacientes TEVAR.

En cuanto a otras complicaciones isquémicas, de estudios en pacientes EVAR se estimó una tasa de 5,9% (2/34) a los 30 días del procedimiento. Al

año de seguimiento, 2 estudios indicaron una tasa de 4,4% (5/114). Un tercer estudio informó de una tasa a los 2 años de seguimiento de 3,9% (2/51) [47, 48, 53, 54]. No se encontraron datos de pacientes TEVAR.

En cuanto a otras complicaciones como neumonía, fiebre, complicaciones urológicas y gastrointestinales, son difíciles de analizar. De 2 estudios en pacientes EVAR se estimó una tasa de 12,5% (9/72) a los 30 días del procedimiento. En un estudio con 114 pacientes no se registró ninguna de estas otras complicaciones al año de seguimiento, mientras que otro estudio informó de una tasa de 2% (1/51) a los 2 años de seguimiento [47, 48]. No se encontraron datos de esta variable en pacientes TEVAR.

Sobre el cambio en la frecuencia o severidad de los efectos adversos a lo largo del tiempo o en diferentes contextos, no se ha encontrado evidencia al respecto.

No se encontraron estudios que informaran de grupos de pacientes más susceptibles a efectos adversos por la utilización del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™.

No se encontró evidencia sobre la asociación del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ con efectos adversos dependientes del paciente. Tampoco se encontró evidencia que informara de la necesidad de utilizar sistemas de registro específicos de monitorización del uso del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™.

5. Discusión

Como se indicó en el plan del proyecto, se llevó a cabo una estrategia de búsqueda predefinida en las principales bases de datos con términos controlados y texto libre. Esta estrategia se complementó con una búsqueda manual para evitar perder cualquier estudio relevante según los criterios de inclusión. Dos meses después se actualizó la primera búsqueda, obteniéndose 22 estudios adicionales que finalmente no fueron seleccionados. Para los dominios CUR o TEC no se diseñó una estrategia de búsqueda específica.

Debido a la ausencia de ensayos clínicos con grupo control, se aceptó incorporar al análisis estudios observacionales. Se incluyeron aquellos estudios con más de 10 pacientes. Aquellos estudios que no pudieron evaluarse según sus resúmenes se revisaron a texto completo antes de decidir sobre su inclusión o no. En caso de conflicto entre los dos revisores, un tercero intervenía para alcanzar un acuerdo. Se excluyeron editoriales, cartas y comunicaciones a congresos en los que no fue posible un análisis de la calidad de la evidencia o un seguimiento adicional de los datos. Se intentó contactar con los autores en aquellos casos en que se estimó necesario recabar datos complementarios. Si no se recibió respuesta, se hizo notar y se descartó el estudio. Si un estudio se había actualizado, se incluyó en el análisis la publicación más reciente. Se localizaron 2 estudios comparativos del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ frente a otros procedimientos EVAR. Sin embargo, puesto que se trataba de resúmenes, se descartaron porque no se pudieron obtener de los autores los datos necesarios [56, 59]. No se seleccionaron revisiones sistemáticas por diferencias en los criterios de inclusión, en los objetivos y/o en la no utilización de la metodología GRADE.

El equipo encargado del informe (autores, co-autores y revisores específicos) y los expertos clínicos durante la fase de definición de objetivos clasificaron las variables resultado (críticas, importantes, no importantes) mediante la metodología GRADE. No se pudo contar con la participación ni la opinión de pacientes. Pudieron surgir discrepancias entre la calificación y la relevancia clínica de las variables resultado debido a la diversidad de criterios entre metodólogos y clínicos (por ejemplo, esta circunstancia afectó a variables como la mortalidad por todas las causas, que se calificó como importante y no crítica).

Se incluyó el análisis las variables resultado de efectividad, que se consideraron como no importantes; es decir, la tasa de dilatación del cuello o el agrandamiento del saco y la tasa de regresión del saco. Estas variables se podían haber excluido del análisis debido a esta calificación, y basándose en el hecho de que se consideraron variables resultado intermedias (subrogadas/indirectas). Las endofugas se consideran también en la literatura como

variable resultado intermedia, debido a la dificultad de definir si la ausencia de endofuga significaba la ausencia de rotura del aneurisma [60]. El riesgo de evidencia indirecta por variables resultado intermedias se indicó en el análisis GRADE, que supuso degradar la calidad de las variables resultado.

De todos los eventos adversos graves o no (relacionados o no con el dispositivo o la intervención) que se incluyeron en el análisis de la seguridad, únicamente la mortalidad relacionada con el procedimiento se consideró crítica. El resto se consideró importante. Se analizó cada evento adverso de forma independiente. No se hicieron grupos con los eventos adversos por las diferencias de los distintos estudios en la presentación de los mismos.

La calidad global de la evidencia disponible se basó en la calificación más baja de las variables críticas. En el análisis, la calidad de la evidencia de las variables resultado dependió principalmente del riesgo de sesgo y de la ausencia de grupos control. Estos dos aspectos de la evaluación de la calidad disminuyeron su valoración global, provocando que la calificación más baja de las variables críticas fuera muy baja. Ocurrió lo mismo para las variables importantes y no importantes. Todas las variables resultado (críticas, importantes y no importantes) se consideraron de muy baja calidad, sin poder aumentar su calificación debido a los factores que podían sesgar el efecto.

Estos factores se indicaron en las tablas GRADE. Excepto los datos de 4 estudios, el resto procedieron de registros del TAC [25, 28, 33, 34]. Los conflictos de interés y la fuente de financiación se detallaron en la mayoría de los estudios. Puede existir un sesgo de publicación, por ejemplo, pues en el caso de los aneurismas torácicos se careció de datos en comparación con los datos sobre aneurismas abdominales, y la petición de información a los TAC no obtuvo respuesta.

La puntuación del riesgo de sesgo en la lista del IHE tuvo una moda de 15 (9 -18).

Existen diversas limitaciones al análisis de los datos. El hecho de que los diferentes estudios contuviesen información del mismo registro aumentó la posibilidad de solapamiento entre pacientes. Aunque se reflejaron apropiadamente algunos periodos de seguimiento, otros estuvieron mezclados. Por tanto, no fue posible confirmar si algunos pacientes se estuvieron siguiendo en otros estudios. Sin embargo, esta limitación se compensó en cierta forma por las diferencias entre los subgrupos, lo que se explica con más detalle en la discusión sobre los resultados y su presentación. También se careció de periodos de seguimiento prolongados, aunque algunos resultados (como los del estudio STAPLE-2) incluyeron periodos de seguimiento de hasta 5 años [61]. No obstante, estos resultados procedieron de un registro, sin información explícita disponible que permitiese evaluar su calidad. En un simposio en 2018, el estudio ANCHOR presentó sus resultados a los 3 años, pero no proporcionó más información. Así pues, fue imposible evaluar la calidad de

la información presentada [62]. Otra limitación fue la variabilidad de los periodos de seguimiento (de menos de un año a 48 meses) con respecto a la mayoría de las variables resultado, y el momento en que se valoró el evento no siempre se especificó. Otra limitación relevante fue que el sexo femenino estuvo infrarrepresentado, a pesar de ser un factor conocido en los casos que implican un cuello desfavorable en los AAA infrarrenales [25].

Asimismo, los subgrupos de pacientes se definieron de formas diferentes en los distintos estudios, especialmente en lo referido a las variables resultado de seguridad. Esta circunstancia pudo influir en el análisis debido a la clasificación errónea de los pacientes. A veces los criterios de inclusión en los diferentes subgrupos cambiaron durante el desarrollo del estudio, como fue el caso de un estudio [50] en el que algunos pacientes con cuello desfavorable se incluyeron a pesar de que el protocolo lo impedía.

Un subgrupo de pacientes (intervención primaria: mal posición), aunque incluidos en el análisis, se pudieron haber excluido debido al pequeño número de pacientes implicados [63]. El tamaño muestral era tan bajo que cualquier análisis se pudo haber descartado. La decisión de incluir a estos pacientes se discute más adelante. En el caso de aquellos pacientes que requirieron una intervención secundaria, se analizaron los datos de 3 subconjuntos de pacientes, basándose en la indicación para dicha intervención (endofuga tipo I, migración del injerto o ambas). La presentación de los resultados como porcentajes también afectó al análisis al no poder obtenerse denominadores. Los porcentajes (donde no se indicaban numeradores o denominadores) limitaron la incorporación de dichos datos al análisis. La forma en que se definieron las variables también pudo influir. En un estudio [45], se usaron dos técnicas diferentes según el grado de migración del injerto, dependiendo de si el sellado del cuello infrarenal se hizo adecuadamente. Si el sellado fue insuficiente (<1cm), se añadió un manguito extensor a los anclajes. Esto no se describió en los otros estudios. El éxito técnico y procedimental se evaluó separadamente en la mayoría de los estudios. Para los propósitos del informe base de EUnetHTA, al objeto de simplificar el análisis, se escogió la variable resultado “procedimiento técnico exitoso”, aunque se podría discutir que esta decisión resultase en una infraestimación del éxito técnico exclusivamente. Otra limitación fue el solapamiento entre la mortalidad por todas las causas y la mortalidad relacionada con el procedimiento a los 30 días, a pesar de las recomendaciones del Comité ad hoc para estandarizar las prácticas de comunicación en cirugía vascular (Sociedad de cirugía vascular/Asociación americana de cirugía vascular) [64].

Una limitación del análisis de la seguridad, en el que se detallaron las posibles complicaciones (según el plan de trabajo), fue la ausencia de consenso y las diferencias entre los estudios al caracterizar los eventos adversos, por ejemplo, el uso de variables compuestas (como por ejemplo eventos

adversos graves) sin definir el desglose de los diferentes eventos adversos incluidos, o la utilización de listas parciales de eventos adversos graves. Estas circunstancias pudieron haber disminuido la capacidad del análisis para detectar efectos negativos de la intervención. Esta heterogeneidad en los estudios dificultó las respuestas relativas a la seguridad. Otra limitación fue que un estudio no detalló los eventos adversos con la periodicidad que emplearon mayoritariamente los otros estudios (a los 30 días, al año, a los dos o tres años), dificultando por tanto su clasificación y análisis [48]. Esta circunstancia pudo provocar una infra o supra-estimación del efecto.

Por último, no se pudo analizar la efectividad o la seguridad en el subgrupo de procedimientos urgentes, por la ausencia de pacientes de este tipo en los estudios. Solamente 5 estudios incluyeron tal subgrupo de pacientes, y el número de procedimientos urgentes realizados fue bajo, además, los resultados para este subgrupo no se analizaron por separado [48, 49, 52-54].

Se realizaron tablas GRADE de las variables resultado de efectividad y seguridad. Según el plan de trabajo, se separaron las intervenciones primarias y secundarias (revisiones) debido a las diferencias en estos grupos. No se hizo un análisis comparativo entre los grupos. En el caso de las intervenciones primarias, se distinguieron 3 subgrupos según las indicaciones para cada procedimiento.

El primer grupo consistió en las intervenciones profilácticas realizadas debido a ciertos riesgos (por ejemplo, cuello desfavorable) mientras que el segundo y tercer grupos correspondieron a aquellos pacientes que presentaron una endofuga tipo I durante el procedimiento (endofuga tipo I inmediata) o un mal despliegue del injerto, respectivamente. Esta distinción disminuyó el número de pacientes que se podían incluir en el análisis. Sin embargo, por inconsistencias entre los diferentes grupos de pacientes, agrupar todos los pacientes con intervención primaria pudo infraestimar o sobreestimar los efectos.

En el caso de un mal despliegue, los resultados se pudieron haber excluido porque el número de pacientes fue inferior a 10, pero se decidió presentar al menos algunos de los resultados de este grupo específico de pacientes. No se encontró en la literatura más datos relacionados con estos pacientes, y ningún otro estudio que cumpliera el límite de 10 pacientes establecido se incluyó en el análisis. Esto mismo ocurrió cuando los resultados de las intervenciones secundarias se separaron por indicaciones del tipo de reparación (migración, endofuga o ambas).

El análisis también se realizó de acuerdo al diseño de los estudios, separando solamente un estudio que tenía un grupo control adecuado [51]. Este estudio observacional tenía un grupo control obtenido por apareamiento por propensión. No se encontró ningún otro dato comparativo, a excepción de un estudio con controles históricos aprobado por la FDA para todos los

ensayos EVAR, que no se incluyó en el análisis por la ausencia de un grupo control adecuado y por la naturaleza de la intervención en dicho grupo control (cirugía abierta) [65].

Los aneurismas abdominales y torácicos también se separaron en el análisis debido a las diferencias en su pronóstico [14]. Las posibles diferencias entre el uso inicial de la tecnología y el dispositivo actual no se consideraron en el análisis.

Se presentaron los resultados con un rango amplio de periodos de seguimiento por la heterogeneidad de los estudios seleccionados. La serie prospectiva informó de una mediana para el periodo de seguimiento de 12 meses (en un rango de 2 a 72 meses). Solamente un estudio presentó algunos resultados a los 72 meses, incluyendo tanto endofugas y eventos adversos, aunque incluía muy pocos pacientes con datos a más largo plazo [50]. Una serie retrospectiva tuvo una mediana de seguimiento de 24 meses [48], y el único estudio disponible sobre aneurismas torácicos, una serie retrospectiva de casos, tuvo una mediana de seguimiento de 9,6 meses [52]. El número de pacientes con datos a largo plazo fue bajo en estos estudios, y no todos los pacientes tuvieron imágenes TC durante el seguimiento. Los tamaños muestrales de los pacientes con intervención secundaria [45, 46] y TEVAR [52] eran pequeños. Los pacientes sometidos a una intervención primaria como profilaxis fueron el grupo más estudiado, aunque esta muestra, al agruparse, alcanzó menos de 400 pacientes, y no todos tuvieron al menos un año de seguimiento. Esto pudo suponer que resultados tardíos aún no se hubieran producido, por ejemplo, reintervenciones debidas a complicaciones.

A pesar de los resultados beneficiosos de los procedimientos EVAR y TEVAR, pueden ocurrir a veces complicaciones como las endofugas tipo I y la migración del injerto de la endoprótesis. Estas complicaciones ocurren con frecuencia ante lo que se denomina “cuello desfavorable” (p.ej., cuello corto, angulado, calcificado, cónico) como se observa a menudo en pacientes con AAA [66]. Las indicaciones de endoprótesis excluirán a pacientes con estas características anatómicas. Ante esta circunstancia, se han desarrollado varias opciones: dispositivos fenestrados y ramificados, aunque potencialmente con un riesgo aumentado de complicaciones de la arteria renal y de intervenciones secundarias; manguitos, stents con globo y grapas [44, 66, 67].

El mayor grupo de pacientes con datos disponibles se compuso de aquellos que se sometieron a una intervención primaria por alto riesgo (cuello desfavorable). Un estudio encontró que variables resultado como los eventos adversos graves, fracaso de la técnica, endofugas tipo I y agrandamientos del saco fueron peores en aquellos pacientes con longitudes del cuello aórtico más cortas (<10 mm) comparados con aquellos con longitudes ≥ 10 mm, aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas [44].

Algunas variables resultado clasificadas como críticas resultaron similares a las de una serie de pacientes cuyas intervenciones no implicaron anclajes, aunque faltó un análisis robusto con grupo control y por tanto no se pudo confirmar. Por ejemplo, la tasa de reintervención (9,7%; periodo de seguimiento de hasta 48 meses) resultó más elevada en el grupo profiláctico comparado con las presentadas en un metaanálisis de procedimientos EVAR que comparó pacientes con cuello favorable y desfavorable (5% en ambos grupos), aunque este metaanálisis examinó resultados a un año de seguimiento [11]. En el estudio donde esta variable resultado se diferenció claramente según el periodo de seguimiento, la reintervención al año fue similar (5,1%) a la calculada en el metaanálisis, aumentando a lo largo del tiempo, con la proporción más alta entre los 12 y los 48 meses [50]. La tasa de endofugas tipo I (2,5%) y de mortalidad debida a aneurismas (0,25%) fue más baja en los pacientes analizados en el informe de EUnetHTA en que se basa este documento que en la serie de pacientes con cuello desfavorable del metaanálisis antes mencionado (10% y 4% respectivamente), aunque en el segundo caso se incluyó una serie más antigua [11]. La serie retrospectiva tuvo resultados más parecidos, aunque esto pudiera deberse a que los resultados para los distintos subgrupos que necesitaron intervención primaria (profilaxis, endofuga tipo I, mal posición de la endoprótesis) no se presentaron de forma separada [48]. En el caso de intervenciones torácicas, las tasas de endofuga tipo I (7,4%) y de muerte relacionada con rotura del aneurisma (3,7%) fueron similares a las informadas en una revisión sistemática de únicamente procedimientos TEVAR (sin utilizar anclajes) (7,4% y 3,2% respectivamente) [68].

La mortalidad general se calificó como variable resultado importante, presentándose las tasas más elevadas al año en el estudio torácico y en la serie retrospectiva de pacientes primarios (de todos los tipos), siendo de 11% y 13% respectivamente [48, 52]. La mortalidad fue más baja en el grupo profiláctico [44, 47, 50, 53], probablemente porque la intervención no se realizó por complicaciones y en el contexto de una intervención secundaria, posiblemente debido al tamaño muestral más pequeño y a periodos de seguimiento más cortos. No obstante, en el segundo caso, aquellos pacientes que requirieron una intervención debido a una endofuga tipo I sufrieron la tasa de mortalidad más alta al año de seguimiento dentro del contexto de una intervención secundaria (7%) [45, 46]. La ausencia de cohortes de gran tamaño, de grupos control y los rangos de seguimiento cortos para la mayoría de variables resultado dificultaron extraer conclusiones más firmes.

El riesgo de complicaciones de la endoprótesis en el cuello proximal se incrementa a lo largo del tiempo, con las endofugas y la migración como los problemas más comunes a más largo plazo. Por ello, se necesita ampliar el periodo de seguimiento a medio plazo a más pacientes [46, 66]. No se pudo

realizar un análisis de subgrupos que comparase a los pacientes sometidos a intervención profiláctica con otros subgrupos que requiriesen una intervención primaria (endofuga tipo I inmediata, mal posición) o una intervención secundaria, ya que no se dispuso de los datos necesarios debido a los tamaños muestrales pequeños de estos subgrupos. Además, es improbable que la calidad de la evidencia fuera lo suficientemente buena para sacar conclusiones fiables. Esta circunstancia fue más evidente en las intervenciones primarias debidas a una mal posición y en las intervenciones secundarias para reparar una migración, probablemente debido a su incidencia. ANCHOR, el único ensayo en marcha, presentó en 2018 sus resultados al año, a los 2 y a los 3 años para la frecuencia de endofugas tipo Ia que fueron 0,6%, 1,1% y 1,7% respectivamente, para el grupo primario, y de 7,9%, 5,9% y 2,4% respectivamente, para el grupo de revisión. No se informó de casos de migración de la endoprótesis en el grupo de intervención primaria o en el grupo de revisión (intervención secundaria) en pacientes con AAA [69].

Estos resultados se deberían comparar en ensayos controlados aleatorizados con los del tratamiento sin anclajes. Los únicos datos controlados incluidos en este análisis procedieron de un conjunto de 99 pacientes seleccionados en un estudio de tipo apareamiento por propensión, aunque solamente se recuperaron datos de 3 variables resultado (tasa de migración o endofuga, de regresión y agrandamiento del saco) [51]. La única variable resultado considerada crítica entre estas fue la tasa de complicaciones (migración o endofuga), que no resultó estadísticamente significativa. En cuanto a las otras 2, que se consideraron no importantes, la única con diferencias en el análisis de supervivencia fue la regresión del saco al año y a los 2 años. Según los autores, esta variable resultado, aunque a menudo considerada una variable intermedia (de hecho se consideró no importante por los expertos clínicos que participaron en el análisis del informe base de este documento) se asoció con un riesgo más bajo de complicaciones posteriores [51].

No se utilizaron los datos procedentes de un grupo control histórico de otro estudio [50], debido a la naturaleza del control. Se trató éste de una agregación de pacientes con AAA sometidos a cirugía abierta, procedentes de 4 estudios controlados de dispositivos con exención de investigación del registro para procedimientos EVAR Lifeline Registry [65]. Puesto que la comparación con cirugía abierta en nuestro análisis no fue relevante según nuestras preguntas de investigación, se excluyó a este control histórico del análisis. Las comparaciones con controles históricos conllevan un riesgo de sesgo y tales comparaciones podrían no confirmar diferencias relevantes entre quienes usan y no usan un dispositivo determinado.

Posiblemente se deberían considerar las diferencias de pronóstico entre los subgrupos de pacientes, por ejemplo, en el caso de intervenciones primarias, además de al subgrupo de pacientes profilácticos, el dispositivo se

empleó en pacientes que presentaban algún tipo de complicación (endofuga tipo I inmediata o mal posición) [46]. Se esperarían diferencias entre estas indicaciones. Aquellos estudios que informaron de comparaciones entre indicaciones observaron que los resultados fueron mejor en los pacientes profilácticos [46, 54].

Estas diferencias podrían ser más altas al comparar los resultados de pacientes sometidos a una intervención profiláctica primaria con aquellos pacientes sometidos a una intervención secundaria [54].

Hay que señalar la ausencia de resultados procedentes de pacientes torácicos, cuyo pronóstico basal es diferente al de los pacientes abdominales [14]. La información sobre aneurismas torácicos es exigua comparada con la de la reparación de aneurismas abdominales y las consultas a los autores y al TAC para recabar datos adicionales no tuvieron éxito. Esta circunstancia pudo suponer un sesgo de publicación. La única serie disponible fue una pequeña cohorte retrospectiva en la que las indicaciones para el uso profiláctico del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ no estuvieron protocolizadas [52].

Se debe indicar también la ausencia de datos sobre calidad de vida. La calidad de vida relacionada con la salud se consideró una variable resultado importante por parte del equipo de autores del informe base de este documento. No se encontraron datos al respecto en los estudios seleccionados. Puesto que no participaron pacientes en el análisis, se careció de información sobre esta variable para poder realizar comparaciones. Aunque no se encontraron datos específicos relacionados con el dispositivo, en la literatura se han propuesto algunas variables específicas informadas por los pacientes en casos de AAA. Cuestionarios como el AneurysmDQoL (Aneurysm Dependent Quality of Life: calidad de vida dependiente del aneurisma) y el AneurysmSRQ (Aneurysm Symptom Rating Questionnaire: cuestionario de valoración de síntomas de aneurisma) son ambos instrumentos específicos para esta patología y desarrollados a partir de estudios cualitativos de pacientes con AAA, incluyendo aquellos sometidos a tratamiento conservador, cirugía abierta o procedimientos EVAR [70]. Dado el incremento de la necesidad de procedimientos EVAR, algunos autores señalan la necesidad urgente de identificar variables específicas de AAA que puedan informar los propios pacientes. Estos autores proponen los cuestionarios antes mencionados y el cuestionario AneurysmTSQ (Aneurysm Treatment Satisfaction Questionnaire) para analizar el impacto de los síntomas y de la satisfacción con el tratamiento de los pacientes con AAA tanto antes como después de la reparación [71]. Sin embargo, ninguna variable resultado autoinformada por el paciente incluyó preguntas dirigidas a valorar el miedo a la rotura, a la muerte o a la capacidad para olvidarse de la enfermedad, a pesar del hecho de que éstas son cuestiones clave para los pacientes en los estudios cualitativos realizados hasta el momento [70, 71].

Las mismas cuestiones y limitaciones de la evidencia disponible en cuanto a datos de efectividad se pueden aplicar a la evidencia sobre seguridad de la intervención. La ausencia de resultados (publicados o no) respecto a procedimientos TEVAR en el estudio ANCHOR supone un sesgo de publicación importante. A diferencia de las variables resultado de eficacia, la mayoría de los eventos adversos se presentaron y analizaron en un total agrupado (no por subgrupos) debido a la dificultad de extraer y/o calcular los resultados por subgrupos en la mayoría de los estudios incluidos en el apartado de seguridad. No se realizó análisis por subgrupos por tipo de indicación de uso (primaria frente a secundaria o subgrupo de revisión) ni por procedimiento endovascular urgente o electivo. Otra limitación fue la información parcial referida a complicaciones como eventos adversos graves en lugar de una estratificación más detallada de complicaciones y/o eventos adversos. No se encontraron estudios comparativos con comparadores (para las ramas primaria o secundaria) que midieran variables resultado de seguridad. Así pues, el análisis de la seguridad basado únicamente en series de casos de muy baja calidad fue poco fiable. Es relativamente difícil separar los eventos adversos atribuibles exclusivamente al sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ de aquellos eventos relacionados con el procedimiento endovascular y/o los otros dispositivos médicos utilizados.

Uno de los resultados a largo plazo en los pacientes con EVAR, comparados con la cirugía abierta fue que no hay diferencia en la tasa de mortalidad más allá de los 3 años de seguimiento. De hecho, hubo un aumento en la tasa de reintervención en el grupo EVAR [72]. El único resultado a largo plazo disponible (5 años) para el uso de EVAR con Heli-FX™ EndoAnchor™ procedió del estudio finalizado STAPLE-2 (sólo procedimientos EVAR electivos y con una incidencia más baja de anatomía del cuello desfavorable). No hubo un incremento significativo en la tasa de resultados de seguridad a los 5 años comparando con los resultados publicados al año, a los 2 años y a los 3 años del mismo estudio [50, 61]. No hubo datos a largo plazo (>3 años) publicados sobre resultados de seguridad del estudio en marcha ANCHOR [73].

La mortalidad relacionada con el procedimiento (una variable resultado calificada como crítica) en pacientes con EVAR fue uno de los resultados de seguridad más evaluados en los 8 estudios incluidos, con una tasa cercana al 0% a los 30 días de seguimiento. Esta tasa fue de 3,7% en el único estudio sobre TEVAR incluido. La tasa de ictus (considerada como morbilidad relacionada con el procedimiento), baja en esta serie de casos, se asoció con más frecuencia con procedimientos TEVAR (específicamente con la revascularización de la arteria subclavia izquierda) y con procedimientos EVAR que con la cirugía abierta en periodos de seguimiento a corto o medio plazo [74].

Hay que señalar las diferencias encontradas en los estudios recopilados comparadas con las notificaciones voluntarias presentes en bases de datos como la de la FDA denominada MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience), donde el deslizamiento y embolización del dispositivo permanecen como los eventos adversos más frecuentes, seguidos por el mal funcionamiento del aplicador [75].

La frecuencia de variables resultado de seguridad críticas, así como de la mayoría de las variables importantes durante el seguimiento a medio plazo en los pacientes sometidos a procedimientos EVAR con Heli-FX™ EndoAnchor™ fue muy baja. Sin embargo, existe un vacío crítico en cuanto a los datos de seguridad de procedimientos TEVAR con Heli-FX™ EndoAnchor™, debido al pequeño tamaño muestral de la cohorte en el único estudio relevante, que tuvo un periodo de seguimiento corto [52].

6. Conclusiones

La justificación para el uso del sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ parece lógica, ya que, según se informa, aumenta la adherencia de la endoprótesis a la pared aórtica con el fin de prolongar la duración de la reparación endovascular en el aneurisma aórtico.

Según los resultados de los estudios observacionales, y dentro de las limitaciones de la evidencia de baja calidad disponible, los datos sugieren que el uso de Heli-FX™ EndoAnchor™ en pacientes EVAR (profilácticamente o como tratamiento de las migraciones de la endoprótesis o de las endofugas tipo I) sería seguro en el seguimiento a medio plazo para los pacientes que presentan una anatomía de cuello desfavorable, y probablemente seguro en el seguimiento a largo plazo para aquellos con anatomías de cuello favorables. Sin embargo, actualmente no se dispone de datos comparativos sobre el tratamiento endovascular estándar. En el caso de procedimientos TEVAR, los datos de seguridad también siguen siendo muy escasos.

En cuanto a la efectividad, la evidencia no permite sacar conclusiones definitivas sobre si el uso de anclajes (endoanchors) representa una mejora de los resultados de los procedimientos EVAR/TEVAR. Globalmente, la información recopilada sobre las variables resultado críticas en términos de efectividad (tasa de endofugas tipo I o migraciones, tasa de reintervenciones, tasa de roturas de aneurisma o tasa de mortalidad relacionada con el aneurisma), aunque de muy baja calidad, sugeriría la efectividad del dispositivo. Sin embargo, falta evidencia procedente de estudios comparativos de alta calidad. Los resultados deberían compararse con los tratamientos que no incluyen el sistema Heli-FX™ EndoAnchor™ en ensayos controlados aleatorizados para la mayoría de las variables resultado críticas e importantes.

7. Referencias

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-AETS-ISCIH, Republika Slovenija Ministrstvo za Zdravje. Prophylactic or therapeutic use of endoanchoring systems in endovascular aortic aneurysm repair (EVAR/TEVAR). Collaborative Assessment: EUnetHTA; 2019. Report No.: OTCA20. Available from <https://www.eunethta.eu/octa20-final-assessment-report-is-now-available-2/>
2. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, Triñanes Pego Y, Molina López T y López García M en representación del Grupo de trabajo de la Guía para la Elaboración y Adaptación de Informes Rápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde. Unidade de Asesoramento Científico-técnico, avalia-t; 2016.
3. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):383-94.
4. Institute of Health Economics. Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton(AB): Institute of Health Economics; 2014.
5. Ministerio de Sanidad. Cuadernos de Codificación CIE-10-ES. Núm. 8, 2 sem. 2019. Diagnóstico y procedimientos frecuentes en cirugía vascular: preguntas a la unidad.
6. Stanley JC, Veith F, Wakefi eld TW. *Current Therapy in Vascular and Endovascular Surgery.* 5 ed. Philadelphia: Elsevier. Saunders; 2014
7. Kaufman J, Lee M. *Vascular and interventional radiology: the requisites.* 2 ed. Philadelphia: Elsevier. Saunders; 2014
8. Roshanali F, Mandegar MH, Yousefnia MA, et al. Abdominal aorta screening during transthoracic echocardiography. *Echocardiography* 2007;24:685-8.
9. Freiberg MS, Arnold AM, Newman AB, et al. Abdominal aortic aneurysms, increasing infrarenal aortic diameter, and risk of total mortality and incident cardiovascular disease events 10-year follow-up data from the Cardiovascular Health Study. *Circulation* 2008;117:1010-7.
10. Villar, F., Pedro-Botet, J., Vila, R., & Lahoz, C. (2013). Aneurisma aórtico. *Clínica e Investigación en Arteriosclerosis*, 25(5), 224-230.
11. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Kuhan G, Murray D. A meta-analysis of outcomes of endovascular abdominal aortic aneurysm repair in patients with hostile and friendly neck anatomy. *Journal of Vascular Surgery.* 2013;57(2):527-38.
12. Kansagra K, Kang J, Taon M-C, Ganguli S, Gandhi R, Vatakencherry G, et al. Advanced endografting techniques: snorkels, chimneys, periscopes, fenestrations, and branched endografts. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy.* 2018;8(Suppl 1):S175-S83.
13. Kanaoka Y, Ohki T, Maeda K, Baba T. Analysis of Risk Factors for Early Type I Endoleaks After Thoracic Endovascular Aneurysm Repair. *J Endovasc Ther.* 2017;24(1):89-96.
14. Daye D, Walker TG. Complications of endovascular aneurysm repair of the thoracic and abdominal aorta: evaluation and management. *Cardiovascular Diagnosis and Therapy.* 2018;8(Suppl 1):S138-s56.

15. Cao P, De Rango P, Verzini F, Parlani G. Endoleak after endovascular aortic repair: classification, diagnosis and management following endovascular thoracic and abdominal aortic repair. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2010;51(1):53-69.
16. Wanhainen A, Verzini F, Herzelee IV, Allaire E, Bown M, Cohnert T, et al. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2019;57(1):8-93.
17. Troisi N, Chisci E, Michelagnoli S, Beropoulos E. Use of EndoAnchors in Endovascular Treatment of Aneurysms with Short Neck. 1 ed. St Louis Missouri USA: Elsevier - Health Sciences Division; 2018. p. 11-4.
18. Dillavou ED, Muluk SC, Rhee RY, Tzeng E, Woody JD, Gupta N, et al. Does hostile neck anatomy preclude successful endovascular aortic aneurysm repair? *Journal of Vascular Surgery*. 2003;38(4):657-63.
19. Jordan Jr WD, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore Jr WM, Arko FR, et al. Outcome-based anatomic criteria for defining the hostile aortic neck. *Journal of vascular surgery*. 2015;61(6):1383-90.e1.
20. Navarro TP, Bernardes Rd, Procopio RJ, Leite JO, Dardik A. Treatment of Hostile Proximal Necks During Endovascular Aneurysm Repair. *Aorta (Stamford)*. 2014;2(1):28-36.
21. Swerdlow NJ, Wu WW, Schermerhorn ML. Open and Endovascular Management of Aortic Aneurysms. *Circ Res*. 2019;124(4):647-61.
22. NICE. Abdominal aortic aneurysm: diagnosis and management. In development [GID-CGWAVE0769] Expected publication date: 07 November 2018. 2018.
23. Harris PL, Buth J. An update on the important findings from the EUROSTAR EVAR registry. *Vascular*. 2004;12(1):33-8.
24. Antoniou GA, Georgiadis GS, Antoniou SA, Neequaye S, Brennan JA, Torella F, et al. Late Rupture of Abdominal Aortic Aneurysm After Previous Endovascular Repair: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Endovasc Ther*. 2015;22(5):734-44.
25. Sweet MP, Fillinger MF, Morrison TM, Abel D. The influence of gender and aortic aneurysm size on eligibility for endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Journal Vascular Surgery*. 2011;54(4):931-7.
26. Morrison TM, Center for Devices and Radiological Health FaDA, Silver Spring, Md, Meyer CA, Center for Devices and Radiological Health FaDA, Silver Spring, Md, Fillinger MF, Dartmouth Hitchcock Medical Center L, NH, et al. Eligibility for Endovascular Repair of Short Neck Abdominal Aortic Aneurysms. *Journal of Vascular Surgery*. 2013;57(5):24S.
27. Ulug P, Sweeting MJ, von Allmen RS, Thompson SG, Powell JT. Morphological suitability for endovascular repair, non-intervention rates, and operative mortality in women and men assessed for intact abdominal aortic aneurysm repair: systematic reviews with meta-analysis. *Lancet*. 2017;389(10088):2482-91.
28. Mehta M, Byrne WJ, Robinson H, Roddy SP, Paty PS, Kreienberg PB, et al. Women derive less benefit from elective endovascular aneurysm repair than men. *Journal of Vascular Surgery*. 2012;55(4):906-13.
29. Jackson BM, Carpenter JP, Fairman RM, Moser GW, Pochettino A, Woo EY, et al. Anatomic exclusion from endovascular repair of thoracic aortic aneurysm. *Journal of Vascular Surgery*. 2007;45(4):662-6.

30. Png CY, Tadros RO, Faries PL, Torres MR, Kim SY, Lookstein R, et al. The Effect of Age on Post-EVAR Outcomes. *Annals of Vascular Surgery*. 2016;35:156-62.
31. Tang W, Yao L, Roetker NS, Alonso A, Lutsey PL, Steenson CC, et al. Lifetime Risk and Risk Factors for Abdominal Aortic Aneurysm in a 24-Year Prospective Study: The ARIC Study (Atherosclerosis Risk in Communities). *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*. 2016;36(12):2468-77.
32. Dillavou ED, Muluk SC, Makaroun MS. Improving aneurysm-related outcomes: nationwide benefits of endovascular repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2006;43(3):446-51; discussion 51-52.
33. Kühnl A, Erk A, Trenner M, Salvermoser M, Schmid V, Eckstein HH. Incidence, Treatment and Mortality in Patients with Abdominal Aortic Aneurysms: An Analysis of Hospital Discharge Data from 2005–2014. *Dtsch Arztebl Int*. 2017;114(22-23):391-8.
34. Wilt TJ, Lederle FA, Macdonald R, Jonk YC, Rector TS, Kane RL. Comparison of endovascular and open surgical repairs for abdominal aortic aneurysm. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. 2006(144):1-113.
35. Veith FJ, Baum RA, Ohki T, Amor M, Adiseshiah M, Blankensteijn JD, et al. Nature and significance of endoleaks and endotension: Summary of opinions expressed at an international conference. *Journal of Vascular Surgery*. 2002;35(5):1029-35.
36. Mehta M, Sternbach Y, Taggart JB, Kreienberg PB, Roddy SP, Paty PSK, et al. Long-term outcomes of secondary procedures after endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2010;52(6):1442-9.
37. Spanos K, Karathanos C, Saleptsis V, Giannoukas AD. Systematic review and meta-analysis of migration after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Vascular*. 2016;24(3):323-36.
38. Medical Advisory Secretariat. Endovascular Repair of Descending Thoracic Aortic Aneurysm: An Evidence-Based Analysis. Ontario Health Technology Assessment Series. 2005;5(18):1-59.
39. Ueda T, Fleischmann D, Dake MD, Rubin GD, Sze DY. Incomplete endograft apposition to the aortic arch: bird-beak configuration increases risk of endoleak formation after thoracic endovascular aortic repair. *Radiology*. 2010;255(2):645-52.
40. Parmer SS, Carpenter JP, Stavropoulos SW, Fairman RM, Pochettino A, Woo EY, et al. Endoleaks after endovascular repair of thoracic aortic aneurysms. *Journal Vascular Surgery*. 2006;44(3):447-52.
41. Piffaretti G, Department of Surgical Sciences VSU, Varese University Hospital, Varese, Italy, Mariscalco G, giovannimariscalco@yahoo.it, Department of Surgical Sciences CSU, Varese University Hospital, Varese, Italy, Lomazzi C, et al. Predictive factors for endoleaks after thoracic aortic aneurysm endograft repair. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2009;138(4):880-5.
42. Ricotta JJ, 2nd. Endoleak management and postoperative surveillance following endovascular repair of thoracic aortic aneurysms. *J Vasc Surg*. 2010;52(4 Suppl):91s-9s.
43. McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C. PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol*. 2016;75:40-6.
44. Jordan Jr WD, de Vries JPPM, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moore Jr WM, et al. Midterm outcome of EndoAnchors for the prevention of endoleak and stent-graft migration in pa-

- tients with challenging proximal aortic neck anatomy. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 2015;22(2):163-70.
45. Avci M, Vos JA, Kolvenbach RR, Verhoeven EL, Perdikides T, Resch TA, et al. The use of endoanchors in repair EVAR cases to improve proximal endograft fixation. *The Journal of cardiovascular surgery*. 2012;53(4):419-26.
 46. De Vries JPPM, Ouriel K, Mehta M, Varnagy D, Moorejr WM, Arko FR, et al. Analysis of EndoAnchors for endovascular aneurysm repair by indications for use. *Journal of vascular surgery*. 2014;60(6):1460-7.
 47. Deaton DH, Mehta M, Kasirajan K, Chaikof E, Farber M, Glickman MH, et al. The phase I multicenter trial (STAPLE-1) of the Aptus endovascular repair system: results at 6 months and 1 year. *Journal of Vascular Surgery*. 2009;49(4):851-8.
 48. Goudeketting SR, Wille J, van den Heuvel DAF, Vos JA, de Vries JPPM. Midterm Single-Center Results of Endovascular Aneurysm Repair With Additional EndoAnchors. *Journal of Endovascular Therapy*. 2019;26(1):90-100.
 49. Jordan Jr WD, Mehta M, Varnagy D, Moore Jr WM, Arko FR, Joye J, et al. Results of the ANCHOR prospective, multicenter registry of EndoAnchors for type Ia endoleaks and endograft migration in patients with challenging anatomy. *Journal of Vascular Surgery*. 2014;60(4):885-92.e2.
 50. Mehta M, Henretta J, Glickman M, Deaton D, Naslund TC, Gray B, et al. Outcome of the pivotal study of the Aptus endovascular abdominal aortic aneurysms repair system. *Journal of Vascular Surgery*. 2014;60(2):275-85.
 51. Muhs BE, Jordan W, Ouriel K, Rajae S, de Vries JP. Matched cohort comparison of endovascular abdominal aortic aneurysm repair with and without EndoAnchors. *Journal of vascular surgery*. 2018;67(6):1699-707.
 52. Ongstad SB, Miller DF, Panneton JM. The use of EndoAnchors to rescue complicated TEVAR procedures. *The Journal of Cardiovascular Surgery*. 2016;57(5):716-29.
 53. Perdikides T, Melas N, Lagios K, Saratzis A, Siafakas A, Bountouris I, et al. Primary endoanchoring in the endovascular repair of abdominal aortic aneurysms with an unfavorable neck. *Journal of Endovascular Therapy*. 2012;19(6):707-15.
 54. Jordan Jr WD, Mehta M, Ouriel K, Arko FR, Varnagy D, Joye J, et al. One-year results of the ANCHOR trial of EndoAnchors for the prevention and treatment of aortic neck complications after endovascular aneurysm repair. *Vascular*. 2016;24(2):177-86.
 55. Beropoulos E, Stavroulakis K, Torsello GF, Donas KP, Stachmann A, Herricks C, et al. Use of endoanchors in the treatment of intraoperative type IA endoleaks after EVAR with short necks: Mid-term results. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2017;40(2):S123-S4.
 56. Zacharias N, Mehta M, Paty PSK, Ouriel K. Use of HeliFx EndoAnchor During EVAR Reduces Endoleaks and the Need for Secondary Interventions: A Prospective Single-Center Analysis. *Journal of Vascular Surgery*. 2015;62(3):797.
 57. Ho VT, George EL, Dua A, Lavingia KS, Sgroi MD, Dake MD, et al. Early Real World Experience with Endoanchors Based on Indication. *Annals of vascular surgery*. 2019;55:32-.
 58. Ongstad SB, Ou C, Panneton JM. Endoanchors in thoracic, thoracoabdominal, and complex abdominal endovascular aortic repairs: Safe and effective. *Journal of vascular surgery*. 2017;66(3):e66.
 59. Stanley GA, Ballast JK, Briggs CS, Yammine H, Nussbaum T, Boyes CW, et al. A comparison of endovascular aneurysm repair with endoanchors versus chimney stent grafts for

- treatment of short-neck infrarenal abdominal aortic aneurysm. *Journal of vascular surgery*. 2018;67(6):e104.
60. Corriere MA, Feurer ID, Becker SY, Dattilo JB, Passman MA, Guzman RJ, et al. Endoleak following endovascular abdominal aortic aneurysm repair: implications for duration of screening. *Annals of surgery*. 2004;239(6):800-7.
 61. ClinicalTrials.gov . Bethesda : National Library of Medicine . Feb S. Identifier NCT NCT00507559, The Pivotal Study of the Aptus Endovascular AAA Repair System (STAPLE-2). 2016.
 62. WD J. How EndoAnchors can Improve EVAR Results and Salvage (some) Failed EVARs. 3-Year Results from the ANCHOR Registry. New York 2018.
 63. Grabenwöger M, Alfonso F, Bachet J, Bonser R, Czerny M, Eggebrecht H, et al. Thoracic Endovascular Aortic Repair (TEVAR) for the treatment of aortic diseases: a position statement from the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*. 2012;33(13):1558-63.
 64. Chaikof EL, Blankensteijn JD, Harris PL, White GH, Zarins CK, Bernhard VM, et al. Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2002;35(5):1048-60.
 65. Zwolak RM, Sidawy AN, Greenberg RK, Schermerhorn ML, Shackelton RJ, Siami FS, et al. Lifeline registry of endovascular aneurysm repair: open repair surgical controls in clinical trials. *Journal of vascular surgery*. 2008;48(3):511-8.
 66. Katsargyris A, Oikonomou K, Nagel S, Giannakopoulos T, Lg Verhoeven E. Endostaples: are they the solution to graft migration and Type I endoleaks? *The Journal of cardiovascular surgery*. 2015;56(3):363-8.
 67. Galiñanes EL, Hernandez E, Krajczer Z. Preliminary results of adjunctive use of endoanchors in the treatment of short neck and pararenal abdominal aortic aneurysms. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(4):E154-9.
 68. Biancari F, Mariscalco G, Mariani S, Saari P, Satta J, Juvonen T. Endovascular Treatment of Degenerative Aneurysms Involving Only the Descending Thoracic Aorta: Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Endovascular Therapy*. 2016;23(2):387-92.
 69. Jordan Jr WD. 3-year results from the ANCHOR Registry: How EndoAnchors can improve EVAR results and salvage (some) failed EVARs. VEITH Symposium; New York November 2018.
 70. Duncan R, Essat M, Jones G, Booth A, Buckley Woods H, Poku E, et al. Systematic review and qualitative evidence synthesis of patient-reported outcome measures for abdominal aortic aneurysm. *BJS*. 2017;104(4):317-27.
 71. Romaine J, Peach G, Thompson M, Hinchliffe RJ, Bradley C. Psychometric validation of three new condition-specific questionnaires to assess quality of life, symptoms and treatment satisfaction of patients with aortic aneurysm. *Journal of Patient-Reported Outcomes*. 2019;3(1):29.
 72. Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Matsumura JS, Padberg FT, Jr., Kohler TR, et al. Long-term comparison of endovascular and open repair of abdominal aortic aneurysm. *New England Journal of Medicine*. 2012;367(21):1988-97.
 73. ClinicalTrials.gov . Bethesda : National Library of Medicine . Feb S. Identifier NCT01534819, ANCHOR (Aneurysm Treatment Using the Heli-FX Aortic Securement System Global Registry). 2012.

74. Patel R, Sweeting MJ, Powell JT, Greenhalgh RM. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm in 15-years' follow-up of the UK endovascular aneurysm repair trial 1 (EVAR trial 1): a randomised controlled trial. *The Lancet*. 2016;388(10058):2366-74.
75. Masoomi R, Lancaster E, Robinson A, Hacker E, Krajcer Z, Gupta K. Safety of EndoAnchors in real-world use: A report from the Manufacturer and User Facility Device Experience database. *Vascular*. 2019:1708538119844041-.

8. Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Base de datos: Ovid Medline ® 1946 hasta el presente

Fecha de búsqueda: 20-02-2019 (actualización 23-04-2019: 9 resultados nuevos)

#	Búsqueda	Hallazgos
1	Aortic Aneurysm/	20687
2	Aortic Aneurysm, Thoracic/	11149
3	Aortic Aneurysm, Abdominal/	17735
4	Aortic Rupture/	9259
5	Endoleak/	1216
6	Prosthesis Failure/	26942
7	(ascend* adj2 aort* adj3 aneurysm*).ti,ab,kw.	2172
8	(descend* adj2 aort* adj3 aneurysm*).ti,ab,kw.	1257
	(aort* adj4 aneurysm*).ti,ab,kw.	37114
10	(abdominal adj1 aort* adj3 aneurysm*).ti,ab,kw.	18325
11	(thoracic* adj1 aort* adj3 aneurysm*).ti,ab,kw.	3846
12	(thoracoabdominal adj1 aort* adj3 aneurysm*).ti,ab,kw.	1482
13	AAA.ti,ab,kw.	12278
14	endoleak.ti,ab,kw.	3471
15	(prosthesis adj3 (failure or migration)).ti,ab,kw.	687
16	(graft adj2 failure).ti,ab,kw.	10226
17	(rupture adj3 aneurysm*).ti,ab,kw.	6922
18	(rupture adj3 aort*).ti,ab,kw.	4257
19	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18	106460
20	endoanchor.ti,ab,kw.	26
21	Heli-FX.ti,ab,kw.	11
22	Aptus.ti,ab,kw.	54
23	(Helical adj3 Anchor*).ti,ab,kw.	47
24	vascular stapler.ti,ab,kw.	94
25	fixation device*.ti,ab,kw.	2900
26	endostapl*.ti,ab,kw.	237
27	endosuturing.ti,ab,kw.	9
28	(endovascular adj4 sutur* adj4 aneurysm* adj4 repair).ti,ab,kw.	3
29	20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28	3357
30	19 and 29	121
31	limit 30 to (comparative study or controlled clinical trial or observational study or randomized controlled trial)	22

Base de datos: EMBASE Elsevier 1947 hasta el presente

Fecha de búsqueda: 20-02-2019 (actualización 23-04-2019: 13 resultados nuevos)

#	Búsqueda	Hallazgos
1	'aortic aneurysm'/exp	57440
2	'aneurysm rupture'/exp	13650
3	'endoleak'/exp	6409
4	'thoracoabdominal aorta aneurysm'/exp	1167
5	'thoracic aorta aneurysm'/exp	7534
6	'abdominal aortic aneurysm'/exp	26401
7	((('abdominal' OR 'thoracic' OR 'thoracoabdominal') NEAR/1 aort* NEAR/3 aneurysm*):ti,ab,kw	29856
8	(aort* NEAR/3 aneurysm*):ti,ab,kw	45550
9	(descend* NEAR/2 aort* NEAR/3 aneurysm):ti,ab,kw	1077
10	(aort* NEAR/3 rupture*):ti,ab,kw	9262
11	endoleak*:ti,ab,kw	6290
12	((prosthesis OR graft) NEAR/2 (failure OR migration)):ti,ab,kw	18983
13	(ascend* NEAR/2 aort* NEAR/3 aneurysm):ti,ab,kw	2273
14	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	98254
15	endoanchor:ti,ab,kw	33
16	'heli-fx':ti,ab,kw	19
17	aptus:ti,ab,kw	62
18	endostapl*:ti,ab,kw	424
19	'endosuturing':ti,ab,kw	32
20	vascular:ti,ab,kw AND stapler:ti,ab,kw	538
21	(endovascular NEAR/4 sutur* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair):ti,ab,kw	4
22	fixation:ti,ab,kw AND device*:ti,ab,kw	10641
23	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 #22	11709
24	#14 AND #23	410
25	#24 AND ('clinical trial'/de OR 'cohort analysis'/de OR 'comparative study'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'multicenter study'/de OR 'prospective study'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'observational study'/de) 1	145

Base de datos: Cochrane Library databases collection (Wiley) 1992 hasta el presente

Fecha de búsqueda: 20-02-2019 (actualización 23-04-2019: sin nuevos resultados)

#	Búsqueda	Hallazgos
1	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm] explode all trees	734
2	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] explode all trees	540
3	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Thoracic] explode all trees	78
4	MeSH descriptor: [Aortic Rupture] explode all trees	69
5	MeSH descriptor: [Endoleak] explode all trees	13
6	MeSH descriptor: [Prosthesis Failure] explode all trees	375
7	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 #5 OR #6)	1383
8	(aort* NEAR4 aneurysm*):ti,ab,kw	11473
9	(ascend* NEAR2 aort* NEAR3 aneurysm*):ti,ab,kw	15439
10	(descend* NEAR2 aort* NEAR3 aneurysm*):ti,ab,kw	13343
11	(abdominal NEAR1 aort* NEAR3 aneurysm*):ti,ab,kw	38685
12	(thoracic NEAR1 aort* NEAR3 aneurysm*):ti,ab,kw	20674
13	(thoracoabdominal NEAR1 aort* NEAR3 aneurysm*):ti,ab,kw	11667
14	(endoleak*):ti,ab,kw	147
15	((prosthesis OR graft) AND (failure OR migration)):ti,ab,kw	5752
16	((rupture NEAR3 aneurysm*) OR (ruptura NEAR3 aort*)):ti,ab,kw	14949
17	(#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 #15 OR #16)	55933
18	(endoanchor*):ti,ab,kw	3
19	(Heli-FX):ti,ab,kw	1
20	Aptus:ti,ab,kw	8
21	endostapl*:ti,ab,kw	20
22	endosutur*:ti,ab,kw	1
23	(endovascular NEAR/4 sutur* NEAR/4 aneurysm* NEAR/4 repair):ti,ab,kw	1
24	(fixation NEAR/3 devices):ti,ab,kw	157
25	(vascular NEAR/3 stapler):ti,ab,kw	3
26	(#18 OR #19 OR #20 #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25)	171
27	#7 OR #17	56535
28	#27 AND #26 in Cochrane Reviews, Trials	21

Base de datos: ClinicalTrial.org (U.S. National Institutes of Health)

Fecha de búsqueda: 20-02-2019 (actualización 23-04-2019)

Búsqueda	Hallazgos
endoanchor OR "Heli FX" OR "aptus" OR endostapler* or endosuturing or (endovascular sutur* aneurysm* repair)	6

Base de datos: International Clinical Trials Registry Platform (World Health Organization)

Fecha de búsqueda: 20-02-2019 (actualización 23-04-2019)

Búsqueda	Hallazgos
endoanchor OR "Heli FX" OR "aptus" OR endostapler* or endosuturing or (endovascular sutur* aneurysm* repair)	11

Anexo 2. Tipos de endofugas

Endofuga tipo I: se define como la presencia de flujo sanguíneo fuera del lumen protésico, adyacente al sitio de anclaje proximal (la) o distal (lb) en la arteria. Se producen por un sellado insuficiente entre la prótesis y la pared arterial, siendo más comunes en las endoprótesis torácicas. Se deben detectar precozmente, ya que requieren reparación inmediata.

Endofuga tipo II: es el tipo más común, se produce por flujo retrógrado desde una rama arterial excluida por la endoprótesis (más frecuentemente de las arterias mesentérica inferior y lumbares, también se produce desde las arterias intercostales y renal accesoria).

Endofuga tipo III: se produce una fuga a través de la endoprótesis secundaria a rotura, defecto de la endoprótesis o por fallo del sellado entre los módulos protésicos. En la angiografía por TC, el contraste se encuentra en contacto directo con la endoprótesis, respetando el saco aneurismático periférico. Es necesaria la reparación inmediata en caso de estar presente.

Endofuga tipo IV: se genera por una porosidad de la endoprótesis, asociado a anticoagulación intensa del paciente. Habitualmente se detecta en la angiografía inmediatamente tras la instalación de la endoprótesis y se manifiesta como la salida de contraste a través de la endoprótesis, sin identificarse un defecto estructural. El diagnóstico de esta endofuga es de descarte y se corrige una vez ajustada la anticoagulación.

Endofuga tipo V: se define como una expansión aneurismática, sin una fuga identificable de contraste endovenoso hacia el aneurisma en la TC, tras una reparación endovascular exitosa. Se produce por la tensión que ejerce la presión sanguínea sobre la endoprótesis, transmitida al saco aneurismático, resultando en una dilatación de éste.

Adaptado de: Alvayay, P., Schiappacasse, G., Labra, A., Sakamoto, C., & Ramos, C. (2015). Revisión pictográfica de endoleaks (endofugas). Revista chilena de radiología, 21(2), 66-69.

Estudio	Lista de comprobación con 18/19 criterios: estudios de análisis crítico de un solo grupo									
	1. ¿Estaba la hipótesis/finalidad/objetivo del estudio señalada claramente?	2. ¿Se realizó el estudio de forma prospectiva?	3. ¿Se reclutaron los casos en más de un centro?	4. ¿Se reclutaron los pacientes de forma consecutiva?	5. ¿Se incluyeron en el estudio descrito las características de los pacientes?	6. ¿Se indicaron con claridad los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y de exclusión) para participar en el estudio?	7. ¿Se incorporaron los pacientes al estudio en una fase similar de la enfermedad?	8. ¿Se describió con claridad la intervención de interés?	9. ¿Se describieron con claridad intervenciones adicionales (co-intervenciones)?	10. ¿Se establecieron a priori las variables resultado relevantes?
Mehta 2014 [50] (STAPLE 2)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Ongstad 2016 [52]	SI	NO	NO	NO	SI	PARCIAL	SI	NO	SI	SI
Perdikides 2012 [53]	SI	SI	SI	SI	PARCIAL	SI	SI	SI	SI	SI
Muhs 2018 [51]	SI	PARCIAL	SI	NO CLARO	NO	SI	SI	SI	SI	SI

Riesgo de sesgo – estudios no aleatorizados: IHE lista de comprobación de la calidad para estudios de series de casos (riesgo de sesgos en los resultados)

Estudio	Lista de comprobación con 18/19 criterios: estudios de análisis crítico de un solo grupo										TOTAL POSITIVOS
	11. ¿Se midieron las variables resultado relevantes con métodos objetivos/sujetivos apropiados?	12. ¿Se midieron las variables resultado relevantes antes y después de la intervención?	13. ¿Para analizar las variables resultado relevantes se utilizaron los tests estadísticos apropiados?	14. ¿El tiempo de seguimiento fue lo suficientemente largo como para que los eventos y resultados importantes ocurran?	15. ¿Se informó de las pérdidas en el seguimiento?	16. ¿Proporción el estudio estimaciones de la variabilidad aleatoria en el análisis de las variables resultado relevantes?	17. ¿Se comunicaron los eventos adversos?	18. ¿Los resultados respaldaban las conclusiones del estudio?	19. ¿Se informó tanto de conflictos de interés como de fuentes de financiación del estudio?		
Avici 2012 [45]	SI	SI	NO CLARO	NO	SI	PARCIAL	PARCIAL	SI	NO		10/19
Deaton 2009 [47] (STAPLE 1)	SI	SI	NO CLARO	NO	NO	PARCIAL	PARCIAL	SI	PARCIAL		13/19
deVries 2014 [46] (ANCHOR)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI		16/19
Goudeketting 2019 [48]	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI		15/19
JordanJr 2014 [49] (ANCHOR)	SI	SI	SI	NO	SI	PARCIAL	PARCIAL	SI	PARCIAL		15/19
JordanJr 2015 [44] (ANCHOR)	SI	SI	SI	NO	SI	PARCIAL	PARCIAL	SI	SI		17/19
JordanJr 2016 [54] (ANCHOR)	SI	SI	SI	NO	SI	PARCIAL	PARCIAL	SI	SI		17/19

Estudio	Lista de comprobación con 18/19 criterios: estudios de análisis crítico de un solo grupo										TOTAL POSITIVOS	
	11. ¿Se midieron las variables resultado relevantes con métodos/objetivos/sujetivos apropiados?	12. ¿Se midieron las variables resultado relevantes antes y después de la intervención?	13. ¿Para analizar las variables resultado relevantes se utilizaron los tests estadísticos apropiados?	14. ¿El tiempo de seguimiento fue lo suficientemente largo como para que los eventos y resultados importantes ocurrieran?	15. ¿Se informó de las pérdidas en el seguimiento?	16. ¿Proporcionó el estudio estimaciones de la variabilidad aleatoria en el análisis de las variables resultado relevantes?	17. ¿Se comunicaron los eventos adversos?	18. ¿Los resultados respaldaban las conclusiones del estudio?	19. ¿Se informó tanto de conflictos de interés como de fuentes de financiación del estudio?			
Mehta 2014 [50] (STAPLE 2)	SI	SI	SI	SI	SI	PARCIAL	SI	SI	SI	18/19		
Ongstad 2016 [52]	SI	SI	SI	NO	NO	PARCIAL	SI	NO	NO	9/19		
Perdikides 2012 [53]	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	PARCIAL	PARCIAL	13/19		
Muhs 2018 [51]	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	NO	15/19		

Anexo 4. Tablas de Evidencia GRADE

EFFECTIVIDAD tabla de análisis GRADE

Resultados del subgrupo de pacientes con intervención primaria profiláctica

Pregunta: ¿Debe utilizarse la EVAR CON ENDOANCHOR para el ANEURISMA AORTICO?

Intervención: INTERVENCIÓN PRIMARIA I

Bibliografía: [44, 47, 50, 53]

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™ ^{MS}	Control	Relativo (IC95%)			Absoluto (IC95%)
Tasa de reintervención (Profilaxis) (seguimiento: 48 meses; evaluado con: Proporción de reintervención en pacientes tratados)												
4	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	serio ⁵	ninguno	38/392 (9,7%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Ruptura de aneurisma (Profilaxis)² (evaluado con: Proporción de reintervención en pacientes tratados)												
4	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	0/392 (0%)	0%	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) (Profilaxis)² (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 30 días)												
4	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1/392 (0,3%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) (Profilaxis)² (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 365 días)												
3	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	1/392 (0,3%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Tasa de aparición o reaparición de complicaciones (Profilaxis)² (seguimiento: 72 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con migración de injerto o endofuga de tipo I)												
4	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	10/392 (2,6%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) (Profilaxis) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 30 días)												
4	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	5/392 (1,3%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™ ⁵	Control	Relativo (IC95%)			Absoluto (IC95%)
Mortalidad por cualquier causa (1 año) (Profilaxis)² (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 365 días)												
3	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	11/379 (2,9%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Conversión a cirugía abierta (Profilaxis) (seguimiento: 48 meses; evaluado con: Proporción de conversiones a cirugía abierta)												
4	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	6/392 (1,5%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Éxito técnico y procedimental (Profilaxis) (evaluado con: Proporción de intervenciones sin endofuga tras implantación)												
4	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	389/392 (99,2%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (Profilaxis) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático (Profilaxis) (seguimiento: 48 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático >5mm)												
4	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	serio ⁶	no es serio	ninguno	7/392 (1,8%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE
Regresión del saco aneurismático (Profilaxis)² (seguimiento: 48 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con regresión del saco aneurismático >5mm)												
3	estudios observacionales ³	serio ⁴	no es serio	serio ⁶	no es serio	ninguno	143/379 (37,7%)	-	no agrupado ²	no agrupado ²	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** intervalo de confianza

Explicaciones

1. Reparación endovascular primaria de aneurisma aórtico con alto riesgo de complicaciones: migración/fuga de alto riesgo (e.j. cuello hostil en el tramo de la aorta abdominal, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombo) - subgrupo de un registro mayor.
2. No se realizó ningún meta-análisis.
3. Estudio prospectivo de una sola rama para seguimiento de resultados.
4. Conflicto de intereses y financiación: algunos autores relacionados con el TAC. No hay grupo de control. Seguimiento a medio plazo. Véase la Anexo 3 (Lista de comprobación de la evaluación de la calidad de series de casos de la IHE).
5. Grandes diferencias entre estudios.
6. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
7. Incluye intervención índice y reintervención por cualquier causa.
8. Resultado subrogado.

Resultados en el subgrupo de pacientes con intervención primaria por endofuga inmediata tipo I
Pregunta: ¿Debe utilizarse la EVAR con ENDOANCHOR para el ANEURISMA AORTICO?
Intervención: INTERVENCIÓN PRIMARIA³
Bibliografía: [46]

N° de estudios	Evaluación de certeza						N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Tasa de reintervención⁷ (Endofuga inmediata tipo I) (seguimiento: 16 meses; evaluado con: Proporción de reintervención en pacientes tratados)												
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	3/60 (5,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Ruptura de aneurisma (Endofuga inmediata tipo I) – no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) (Endofuga inmediata tipo I) – no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) (Endofuga inmediata tipo I) – no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de aparición o reaparición de complicaciones⁸ (Endofuga inmediata tipo I) (seguimiento: 16 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con migración del injerto o endofuga de tipo I)												
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	serio ²	serio ⁴	ninguno	17/60 (28,3%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) (Endofuga inmediata tipo I) – no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad por cualquier causa (1 año) (Endofuga inmediata tipo I) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 365 días)												
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	3/60 (5,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Conversión a cirugía abierta (Endofuga inmediata tipo I) – no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)		
Éxito técnico y procedimental (Endofuga inmediata tipo I) (evaluado con: Proporción de intervenciones sin endofuga tras implantación)											
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	43/60 (71,7%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (Endofuga inmediata tipo I) - no informado											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático (Endofuga inmediata tipo I) (seguimiento: 16 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático >5mm)											
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	serio ⁸	serio ⁴	ninguno	0/60 (0,0%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE
Regresión del saco aneurismático (Endofuga inmediata tipo I) (seguimiento: 16 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con regresión del saco aneurismático >5mm)											
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	serio ⁸	serio ⁴	ninguno	2/60 (3,3%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. Estudio prospectivo de una sola rama para seguimiento de resultados.
2. Conflicto de intereses y financiación: algunos autores relacionados con el TAC. No hay grupo de control. Seguimiento a medio plazo. IHE 16/19.
3. Reparación endovascular primaria de aneurisma aórtico con alto riesgo de complicaciones: migración/fuga de alto riesgo (e.j. cuello hostil en el tramo de la aorta abdominal, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombo). Pacientes con endofuga inmediata tipo I - subgrupo de pacientes de un registro mayor.
4. Tamaño reducido.
5. Número total de pacientes: disponible para el análisis.
6. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
7. Incluye intervención índice y reintervención por cualquier causa.
8. Resultado subrogado.

Resultados en el subgrupo de pacientes con intervención primaria por mal posición
Pregunta: ¿Debe utilizarse la EVAR con ENDOANCHOR para el ANEURISMA AORTICO?
Intervención: INTERVENCIÓN PRIMARIA⁴
Bibliografía: [46]

Nº de estudios	Evaluación de certeza					Nº de pacientes EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión			Otras consideraciones	Relativo (IC95%)		
Tasa de reintervención⁶ (Mal posición) (seguimiento: 16 meses; evaluado con: Proporción de reintervención)											
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	serio ²	serio ³	ninguno	0/4 (0,0%) ³	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Ruptura de aneurisma (Mal posición) – no informado											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) (Mal posición) – no informado											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) (Mal posición) – no informado											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de aparición o reaparición de complicaciones⁷ (Mal posición) (seguimiento: 16 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con migración del injerto o endofuga de tipo I)											
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	1/4 (25,0%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) (Mal posición) – no informado											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad por cualquier causa (1 año) (Mal posición)⁷ (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 365 días)											
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	1/4 (25,0%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Conversión a cirugía abierta (Mal posición) – no informado											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

N° de estudios	Evaluación de certeza				N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control			Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)
Éxito técnico y procedimental (Mal posición)⁸ (evaluado con: Proporción de intervenciones sin endofuga tras implantación)												
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	2/4 (50,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (Mal posición) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático (Mal posición) (seguimiento : 16 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático>5mm)												
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	serio ⁷	serio ⁹	ninguno	0/4 (0,0%) ³	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE
Regresión del saco aneurismático (Mal posición) (seguimiento : 16 meses; evaluado con : Proporción de pacientes con regresión del saco aneurismático >5mm)												
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	serio ⁷	serio ³	ninguno	0/4 (0,0%) ³	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. Estudio prospectivo de una sola rama para seguimiento de resultados.
2. Conflicto de intereses y financiación: algunos autores relacionados con el TAC. No hay grupo de control. Seguimiento a medio plazo. IHE 16/19.
3. Número total de pacientes: disponibles para el análisis. Sólo 4 pacientes en un estudio mayor. Tamaño reducido.
4. Reparación endovascular primaria de aneurisma aórtico con alto riesgo de complicaciones: migración/fuga de alto riesgo (e.j. cuello hostil en el tramo de la aorta abdominal, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombo). Pacientes con endofuga inmediata de tipo I - subgrupo de pacientes de un registro mayor.
5. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
6. Incluye intervención índice y reintervención por cualquier causa.
7. Resultado subrogado.

Resultados en el subgrupo de pacientes con intervención secundaria por migración

Pregunta: ¿Debe utilizarse la EVAR con ENDOANCHOR para el ANEURISMA AORTICO?

Intervención: INTERVENCIÓN SECUNDARIA POR MIGRACIÓN⁴

Bibliografía: [45,46]

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión			Otras consideraciones	Relativo (IC95%)		
Tasa de reintervención⁷ (Revisión-secundaria por migración) (seguimiento: 18 meses; evaluado con: Proporción de reintervención)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	3/12 (25,0%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Ruptura de aneurisma (Revisión-secundaria por migración) (seguimiento: 10 meses; evaluado con: Proporción de rupturas de aneurisma)											
1	estudios observacionales ²	muy serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/1 (0,0%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) (Revisión-secundaria por migración) (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 30 días)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/12 (0,0%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) (Revisión-secundaria por migración) (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 365 días)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/12 (0,0%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Tasa de aparición o reaparición de complicaciones⁸ (Todos los subgrupos de revisión-secundaria)⁹ (seguimiento: 18 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con migración del injerto o endofuga de tipo I)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	12/88 (13,6%) ^{9a}	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) (Revisión-secundaria por migración) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 30 días)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/12 (0,0%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Mortalidad por cualquier causa (1 año) (Revisión-secundaria por migración) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 365 días)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/12 (0,0%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Conversión a cirugía abierta (Todos los subgrupos de revisión-secundaria)⁹ (seguimiento: 18 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con conversión a cirugía abierta)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	1/88 (1,1%) ⁹	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Éxito técnico y procedimental (Revisión-secundaria por migración)³ (evaluado con: Proporción de intervenciones sin endofuga tras implantación)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	serio ⁶	ninguno	9/12 (75,0%)	-	no agrupado ¹	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (Todos los subgrupos de revisión-secundaria) - no informado											
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático (Revisión-secundaria)⁹ (seguimiento: 16 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático>5mm)											
1	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	serio ⁸	ninguno	1/77 (1,3%) ⁹	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE
Regresión del saco aneurismático (Todos los subgrupos de revisión-secundaria)⁹ (seguimiento: 18 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con regresión del saco aneurismático >5mm)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	serio ⁸	ninguno	8/88 (9,1%) ⁹	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. No se realizó meta-análisis.
2. Estudio prospectivo de una sola rama para seguimiento de resultados.
3. Conflicto de intereses y financiación: algunos autores relacionados con el TAC. No hay grupo de control. Seguimiento a medio plazo. Véase la Anexo 3 (Lista de comprobación de la evaluación de la calidad de series de casos de la IHE).
4. Reparación secundaria de las complicaciones de la EVAR/TEVAR (migración del endoinjerto).
5. Los datos proceden de pacientes con reintervención debido a una endofuga previa de tipo I. Los otros 2 grupos no disponen de información suficiente. Si sólo se considera el denominador de pacientes con endofuga, la estimación sería del 24,5%.
6. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
7. Incluye intervención índice y reintervención por cualquier causa.
8. Tamaño reducido.
9. Total de pacientes en los estudios (migración, endofuga, y migración y endofuga).
10. Resultado subrogado.

Resultados en el subgrupo de pacientes con intervención secundaria por endofuga tipo I
Pregunta: ¿Debe utilizarse la EVAR con ENDOANCHOR para el ANEURISMA AORTICO?
Intervención: INTERVENCIÓN SECUNDARIA POR ENDOFUGA⁴
Bibliografía: [45,46]

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Efecto		Certeza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión			Otras consideraciones	Relativo (IC95%)			Absoluto (IC95%)
Tasa de reintervención⁷ (Revisión-secundaria por endofuga tipo I) (seguimiento: 18 meses; evaluado con: Proporción de reintervención en pacientes tratados)												
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	8/49 (16,3%)	-	no agrupado ¹	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Ruptura de aneurisma (Revisión-secundaria por endofuga tipo I) (seguimiento: 10 meses; evaluado con: Proporción de rupturas de aneurisma en pacientes tratados)												
1	estudios observacionales ²	muy serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/4 (0,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) (Revisión-secundaria por endofuga tipo I) (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 30 días)												
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/49 (0,0%)	-	no agrupado ¹	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) (Revisión-secundaria por endofuga tipo I) (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 365 días)												
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/49 (0,0%)	-	no agrupado ¹	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) (Revisión-secundaria por endofuga tipo I) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 30 días)												
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/49 (0,0%)	-	no agrupado ¹	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Mortalidad por cualquier causa (1 año) (Revisión-secundaria por endofuga tipo I) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 365 días)												
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	3/49 (6,1%)	-	no agrupado ¹	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Éxito técnico y procedimental (Revisión-secundaria por endofuga tipo I) (evaluado con: Proporción de intervenciones sin endofuga tras implantación)												
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	37/49 (75,5%)	-	no agrupado ¹	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. No se realizó meta-análisis.
2. Estudio prospectivo de una sola rama para seguimiento de resultados.
3. Conflicto de intereses y financiación: algunos autores relacionados con el TAC. No hay grupo de control. Seguimiento a medio plazo. Véase la Anexo 3 (Lista de comprobación de la evaluación de la calidad de series de casos de la IHE).
4. Reparación secundaria de las complicaciones de la EVAR/TEVAR (endofuga tipo I).
5. Los datos proceden de pacientes con reintervención debido a una endofuga previa de tipo I. Los otros 2 grupos no disponen de información suficiente.
6. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
7. Incluye intervención índice y reintervención por cualquier causa.
8. Tamaño reducido.

Resultados en el subgrupo de pacientes con intervención secundaria por endofuga tipo I y migración
Pregunta: ¿Debe utilizarse la EVAR CON ENDOANCHOR para el ANEURISMA AORTICO?
Intervención: INTERVENCIÓN SECUNDARIA POR ENDOFUGA Y MIGRACIÓN⁴
Bibliografía: [45,46]

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Efecto Relativo (IC95%)	Efecto Absoluto (IC95%)	Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión						
Tasa de reintervención⁷ (Revisión-secundaria por endofuga tipo I y migración)¹ (seguimiento: 18 meses; evaluado con: Proporción de reintervención)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	2/27 (7,4%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Ruptura de aneurisma (Revisión-secundaria por endofuga tipo I y migración) (seguimiento: 10 meses; evaluado con: Proporción de rupturas de aneurisma)											
1	estudios observacionales ²	muy serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/6 (0,0%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) (Revisión-secundaria por endofuga tipo I y migración)¹ (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 30 días)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/27 (0,0%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) (Revisión-secundaria por endofuga tipo I y migración)¹ (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 365 días)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/27 (0,0%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) (Revisión-secundaria por endofuga tipo I y migración)¹ (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 30 días)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	0/27 (0,0%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Mortalidad por cualquier causa (1 año) (Revisión-secundaria por endofuga tipo I y migración) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 365 días)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	1/27 (3,7%)	-	no agrupado	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Éxito técnico y procedimental (Revisión-secundaria por endofuga tipo I y migración)¹ (evaluado con: Proporción de intervenciones sin endofuga tras implantación)											
2	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	25/27 (92,6%)	-	no agrupado ¹	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE

Nº de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de certeza			Nº de pacientes			Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)		
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (Todos los subgrupos de revisión-secundaria) - no informado											
Tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático (Revisión-secundaria) (seguimiento: 16 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático>5mm)											
1	estudios observacionales ²	serio ³	no es serio	serio ⁹	serio ⁶	ninguno	1/77 (1,3%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. No se realizó meta-análisis.
2. Estudio prospectivo de una sola rama para seguimiento de resultados.
3. Conflicto de intereses y financiación: algunos autores relacionados con el TAC. No hay grupo de control. Seguimiento a medio plazo. Véase la Anexo 3 (Lista de comprobación de la evaluación de la calidad de series de casos de la IHE).
4. Reparación secundaria de las complicaciones de la EVAR/TEVAR (endofuga tipo I y migración del endoinjerto).
5. Los datos proceden de pacientes con reintervención debido a una endofuga previa de tipo I. Los otros 2 grupos no disponen de información suficiente.
6. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
7. Incluye intervención índice y reintervención por cualquier causa.
8. Tamaño reducido.
9. Resultado subrogado.

Resultados de la intervención primaria (no se separaron los datos de los subgrupos, 1 serie retrospectiva)

Pregunta: ¿Debe utilizarse la EVAR CON ENDOANCHOR para el ANEURISMA AORTICO?

Intervención: SERIE RETROSPECTIVA DE LA INTERVENCIÓN PRIMARIA⁴

Bibliografía: [48]

N° de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza			N° de pacientes EVAR con ENDOANCHOR™ ⁴	Control	Efecto Relativo (IC95%)	Efecto Absoluto (IC95%)	Certeza	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión						
Tasa de reintervención (evaluado con: Proporción de reintervención)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Ruptura de aneurisma⁶ (evaluado con: Proporción de rupturas de aneurisma)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	0%	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 30 días)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	-	no agrupado ⁵	no agrupado ⁵	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 365 días)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Tasa de aparición o reaparición de complicaciones⁶ (evaluado con: Proporción de pacientes con migración del injerto o endofuga de tipo I)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 30 días)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Mortalidad por cualquier causa (1 año) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 365 días)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ²	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Conversión a cirugía abierta – no informado											

Nº de estudios	Evaluación de certeza				Nº de pacientes			Efecto		Certeza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™ ⁴	Control	Relativo (IC95%)			Absoluto (IC95%)
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Éxito técnico y procedimental – no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático (evaluado con: Proporción de pacientes con dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático>5mm)												
1	estudios observacionales ¹	muy serio ²	no es serio	serio ⁹	serio ³	ninguno	1/51 (2.0%) ⁹	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE
Regresión del saco aneurismático - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. Serie de casos retrospectiva.
2. Conflicto de intereses y financiación: algunos autores relacionados con el TAC. No hay grupo de control. Seguimiento a medio plazo. IHE 15/19.
3. Tamaño reducido.
4. Reparación endovascular primaria de aneurisma aórtico con alto riesgo de complicaciones: migración/fuga de alto riesgo (e.j. cuello hostil en el tramo de la aorta abdominal, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombo).
5. No se realizó meta-análisis.
6. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
7. Incluye intervención índice y reintervención por cualquier causa.
8. Estudio prospectivo de una sola rama para seguimiento de resultados.
9. Resultado subrogado.

Resultados de la intervención primaria (no se separaron los datos de los subgrupos) en aneurisma torácico
Pregunta: ¿Debe utilizarse la TEVAR CON ENDOANCHOR para el ANEURISMA TORÁCICO?
Intervención: INTERVENCIÓN PRIMARIA⁵
Bibliografía: [52]

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes TEVAR con ENDOANCHOR™	Control	Efecto Relativo (IC95%)	Efecto Absoluto (IC95%)	Certeza	Importancia
	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones						
Tasa de reintervención⁷ (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de reintervención)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	9/54 (16,7%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Ruptura de aneurisma⁸ (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de rupturas de aneurisma)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	1/54 (1,9%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 30 días)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	2/54 (3,7%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de muertes relacionadas con el aneurisma en 365 días)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	5/54 (9,3%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Tasa de aparición o reaparición de complicaciones⁶ (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de pacientes con migración del injerto o endofuga de tipo I)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	4/54 (7,4%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 30 días)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	2/54 (3,7%) ⁴	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Mortalidad por cualquier causa (1 año) (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de muertes por cualquier causa en 365 días)											
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	6/54 (11,1%)	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE

N° de estudios	Evaluación de certeza				N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	TEVAR con ENDOANCHOR™	Control			Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)
Conversión a cirugía abierta (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de pacientes con conversión a cirugía abierta)												
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	0/54 (0,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Éxito técnico y procedimental (todos los pacientes: intervención primaria y secundaria/visión) (evaluado con: Proporción de intervenciones sin endofuga tras implantación)												
1	estudios observacionales ¹	muy serio ³	no es serio	no es serio	no es serio	sesgo de publicación ²	53/54 (98,1%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Regresión del saco aneurismático - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. Serie de casos retrospectiva.
2. Los resultados de los pacientes del registro original no se han comunicado en otros estudios.
3. No se declaró ningún conflicto de intereses. Revisión retrospectiva de series de casos. No hay grupo de control. Seguimiento corto. Baja potencia. IHE 9/19.
4. Se incluyeron 2 muertes relacionadas con el aneurisma.
5. Reparación endovascular primaria de aneurisma aórtico con alto riesgo de complicaciones: migración/fuga de alto riesgo (e.j. cuello hostil en el tramo de la aorta abdominal, forma completa, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombo).
6. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
7. Incluye intervención índice y reintervención por cualquier causa.

Resultados de la intervención primaria (no separados, estudios comparativos)
Pregunta: ¿Debe utilizarse la EVAR/TEVAR CON ENDOANCHOR para el ANEURISMA AÓRTICO VS EVAR/TEVAR SIN ENDOANCHOR?

Intervención INTERVENCIÓN PRIMARIA⁵

Bibliografía: [51]

Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza				Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Tasa de reintervención - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ruptura de aneurisma - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad relacionada con el aneurisma (30 días) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad relacionada con el aneurisma (1 año) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tasa de aparición o reaparición de complicaciones ⁶ (seguimiento: 12-24 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con migración del injerto o endofuga de tipo I)												
1	estudios observacionales ¹	serio ²	no es serio	no es serio	serio ⁶	ninguno	2/99 (2,0%) ³	4/99 (4,0%) ⁴	OR 0,49 (0,09 a 2,73)	20 menos por 1.000 (de 37 menos a 63 más)	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Mortalidad por cualquier causa (30 días) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalidad por cualquier causa (1 año) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Conversión a cirugía abierta - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

N° de estudios	Evaluación de certeza				N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia		
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control			Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)
Éxito técnico y procedimental - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) - no informado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Tasa de dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático (profilaxis) (seguimiento: 12-24 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con dilatación del cuello o agrandamiento del saco aneurismático>5mm)												
1	estudios observacionales ¹	serie ²	no es serio	serie ¹⁰	serie ⁸	ninguno	5/99 (5,1%)	12/99 (12,1%) ⁴	OR 0.39 (0,15 a 1,14)	71 menos por 1.000 (de 104 menos a 15 más)	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE
Regresión del saco aneurismático (profilaxis) (seguimiento: 12-24 meses; evaluado con: Proporción de pacientes con regresión del saco aneurismático>5mm)												
1	estudios observacionales ¹	serie ²	no es serio	serie ¹⁰	serie ⁸	ninguno	35/99 (35,4%) ³	36/99 (36,4%)	OR 0.96 (0,54 a 1,71)	10 menos por 1.000 (de 12 menos a 14 más)	⊕○○○ Muy baja	NO IMPORTANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. Cohort Propensity Match (apareamiento por puntaje de propensión).
2. Conflicto de intereses y financiación: algunos autores relacionados con el TAC. Falta de datos demográficos de referencia y datos de procedimiento para los sujetos de control, emparejamiento realizado sobre criterios anatómicos. Seguimiento a medio plazo. IHE 15/19.
3. Todas las complicaciones fueron endotugas. No hubo migraciones > 10 mm hasta los 24 meses de seguimiento.
4. No hubo diferencias en el análisis de Kaplan-Meier a 1 y 2 años.
5. Reparación endovascular primaria de aneurisma aórtico con alto riesgo de complicaciones: migración/fuga de alto riesgo (e.j. cuello hostil en el tramo de la aorta abdominal, forma compleja, diámetro ancho o presencia de calcificación o trombo).
6. Complicaciones medidas: migración del injerto, endofuga tipo I.
7. Dilatación del cuello >= 4 mm y ampliación del saco > 5 mm datos agrupados.
8. Tamaño reducido.
9. 29 pacientes en el brazo de intervención y 25 en el brazo de control a 1 año; 6 y 11 pacientes más a 2 años. Diferencias en el análisis de Kaplan-Meier (p 0,03 y p 0,01).
10. Resultado subrogado.

SEGURIDAD tabla de análisis GRADE. Eventos adversos graves

Pregunta: ¿Es el uso primario o secundario de sistemas de endoanclaje en pacientes con EVAR/ más seguro (o al menos igual de seguro) que la reparación endovascular de aneurisma aórtico primaria o secundaria sin uso de sistema de endoanclaje?

Entorno: EVAR/ alto riesgo de endofuga tipo I/ migración de endoinjerto o tratamiento de la endofuga tipo I/ migración de endoinjerto

Nº de estudios	Diseño de estudio	Evaluación de certeza				Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia	
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)			Absoluto (IC95%)
Mortalidad relacionada con el procedimiento (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con mortalidad relacionada con el procedimiento a los 30 días).												
5	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ²	ninguno	1/517 (0,2%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Daño vascular (incluyendo disección, perforación y espasmo) (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con Daño vascular a los 30 días).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	muy serio ³	ninguno	3/21 (14,3%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Daño vascular (incluyendo disección, perforación y espasmo) (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con daño vascular a 1 año).												
2	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	0/167 (0,0%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Daño vascular (incluyendo disección, perforación y espasmo) (seguimiento: 2 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con daño vascular a los 2 años).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	0/153 (0,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Embolización del implante EndoAnchor™ (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con embolización del implante EndoAnchor™ a 1 año).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ²	ninguno	32/153 (20,9%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Embolización con implante EndoAnchor™ (seguimiento: 3 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con embolización con implante EndoAnchor™ a los 3 años).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	56/153 (36,6%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia	
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia indirecta	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)			Absoluto (IC95%)
Endofuga tipo II-V (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con Endofuga tipo II-V a los 30 días).												
4	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	55/194 (28,4%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Endofuga tipo II-V (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con Endofuga tipo II-V a 1 año).												
4	estudios observacionales	muy serio ^{1,2}	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	38/256 (14,8%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Endofuga tipo II-V (seguimiento: 2 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con Endofuga tipo II-V a los 2 años).												
2	estudios observacionales	muy serio ^{1,3}	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	12/155 (7,7%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Endofuga tipo II-V (seguimiento: 3 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con Endofuga tipo II-V a los 3 años).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	10/78 (12,8%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Ictus (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con Ictus a los 30 días).												
2	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	0/174 (0,0%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Ictus (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con Ictus a 1 año).												
2	estudios observacionales	muy serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	3/167 (1,8%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Ictus (seguimiento: 3 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con Ictus a los 3 años).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	6/153 (3,9%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones del acceso vascular (incluyendo infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fistula arteriovenosa) (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones del acceso vascular a los 30 días).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	0/21 (0,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes			Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Complicaciones del acceso vascular (incluyendo infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa) (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones del acceso vascular a 1 año). Bibliografía [47]												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	0/14 (0,0%)	-	-	-	⊖○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones del acceso vascular (incluyendo infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa) (seguimiento: 2 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones del acceso vascular a los 2 años). Bibliografía [48]												
1	estudios observacionales	serio ^{1,2}	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	3/51 (5,9%)	-	-	-	⊖○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones renales (oclusión/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por contraste) (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones renales a los 30 días). Bibliografía [47, 50, 53]												
3	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	0/187 (0,0%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	⊖○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones renales (oclusión/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por contraste) (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones renales a 1 año). Bibliografía [47, 50]												
2	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	2/167 (1,2%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	⊖○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones renales (oclusión/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por contraste) (seguimiento: 16 meses) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones renales a los 16 meses). Bibliografía [46]												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ⁴	ninguno	10/319 (3,1%)	-	-	-	⊖○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones renales (oclusión/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por contraste) (seguimiento: 2 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones renales a los 2 años). Bibliografía [48]												
1	estudios observacionales	muy serio ^{1,5}	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	2/51 (3,9%)	-	-	-	⊖○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones renales (oclusión/disección de la arteria renal o lesión renal aguda inducida por contraste) (seguimiento: 3 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones renales a los 3 años). Bibliografía [50]												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	muy serio ³	ninguno	6/153 (3,9%)	-	-	-	⊖○○○ Muy baja	IMPORTANTE

N° de estudios	Evaluación de certeza					N° de pacientes			Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia indirecta	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Complicaciones cardíacas (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones cardíacas a los 30 días).												
3	estudios observacionales	muy serio ^{1,2}	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	3/225 (1,3%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones cardíacas (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones cardíacas a 1 año).												
3	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	12/267 (4,5%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Complicaciones cardíacas (seguimiento: 3 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con complicaciones cardíacas a los 3 años).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	10/153 (6,5%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Insuficiencia respiratoria (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con insuficiencia respiratoria a los 30 días).												
2	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	0/174 (0,0%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Insuficiencia respiratoria (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con insuficiencia respiratoria a 1 año).												
3	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	2/267 (0,7%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Insuficiencia respiratoria (seguimiento: 3 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con insuficiencia respiratoria a los 3 años).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	3/153 (2,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Otra complicación isquémica (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con otra complicación isquémica a los 30 días).												
2	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	2/34 (5,9%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE
Otra complicación isquémica (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con otra complicación isquémica a 1 año).												
2	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	5/114 (4,4%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE

N° de estudios	Evaluación de certeza						N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
1	estudios observacionales	muy serio ^{1,5}	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	2/51 (3,9%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Otros: neumonía, fiebre, complicación urológica y gastrointestinal (seguimiento: 30 días) (evaluado con: Proporción de pacientes con otra complicación: neumonía, fiebre, complicación urológica y gastrointestinal a los 30 días).												
2	estudios observacionales	muy serio ^{1,5}	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	9/72 (12,5%)	no agrupado ⁶	no agrupado ⁶	no ver explicaciones	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Otros: neumonía, fiebre, complicación urológica y gastrointestinal (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con otra complicación: neumonía, fiebre, complicación urológica y gastrointestinal a 1 año).												
1	estudios observacionales	serio ¹	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	0/14 (0,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE
Otros: neumonía, fiebre, complicación urológica y gastrointestinal (seguimiento: 2 años) (evaluado con: Proporción de pacientes con otra complicación: neumonía, fiebre, complicación urológica y gastrointestinal a 2 años).												
1	estudios observacionales	muy serio ^{1,5}	no es serio	no es serio	serio ³	ninguno	1/51 (2,0%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza;

Explicaciones

1. Prospectivo de una sola rama para seguir los resultados. No hay grupo de control.
2. Muy pocos eventos y 3 estudios con tamaño de muestra pequeño.
3. Ningún o pocos eventos en estudios de muestra pequeña.
4. Muestra pequeña.
5. Estudio de serie de casos retrospectivo.
6. No se realizó meta-análisis.

Pregunta: ¿Es el uso primario o secundario de sistemas de endoanclaje en pacientes con TEVAR/ más seguro (o al menos igual de seguro) que la reparación endovascular primaria o secundaria del aneurisma aórtico sin uso de sistema de endoanclaje?

Entorno: TEVAR/ alto riesgo de endofuga tipo I/ migración de endoinjerto o tratamiento de la endofuga tipo I/ migración de endoinjerto

N° de estudios	Evaluación de certeza						N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR con ENDOANCHOR™	Control	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Mortalidad relacionada con el procedimiento (seguimiento: 30 días) (evaluada con: Proporción de pacientes con mortalidad relacionada con el procedimiento a los 30 días)												
1	estudios observacionales	muy serio ^{1,2}	no es serio	no es serio	serio ^{1,3}	ninguno	2/54 (3,7%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	CRITICO
Endofuga tipo II-V (seguimiento: 1 año) (evaluado con: Proporción de pacientes con endofuga tipo II-V a 1 año)												
1	estudios observacionales	muy serio ^{1,2}	no es serio	no es serio	serio ^{1,3}	ninguno	3/19 (15,8%)	-	-	-	⊕○○○ Muy baja	IMPORTANTE

EVAR: reparación endovascular de aneurisma; **IC:** Intervalo de confianza

Explicaciones

1. Muestra pequeña.
2. Estudio de serie de casos retrospectivo. No hay grupo de control.
3. Muy pocos eventos.

Anexo 5. Estudios planificados, en marcha, suspendidos y completados sin resultados

Lista de estudios planificados, en marcha, suspendidos y completados sin resultados con sistemas de anclaje para endoprótesis en aneurismas aórticos

Identificador del estudio	Fecha estimada de finalización	Tipo de estudio	Número de pacientes	Intervención	Comparador	Pacientes	VARIABLES RESULTADO
NCT01534819	Abril de 2028 (primeros resultados de las primarias en abril de 2022)	Cohorte de un solo brazo	1200 (2000 originalmente)	Sistema Heli-FX™ en conjunto con endoinjertos abdominales y torácicos disponibles en el mercado	No	Sujetos con AAA, AAT o enfermedad aneurismática aórtica avanzada y que cumplen los criterios de inclusión/exclusión	<p>El criterio de valoración primario de seguridad se define por:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Ausencia de eventos adversos graves relacionados con el dispositivo a los 12 meses II. Ausencia de eventos adversos graves relacionados con el procedimiento a los 12 meses III. Ausencia de mortalidad relacionada con el aneurisma, definida como: <ol style="list-style-type: none"> a. Muerte en los 30 días siguientes al procedimiento índice b. Muerte en los 30 días siguientes a un procedimiento secundario para tratar el aneurisma IV. Muerte por rotura del aneurisma tratado. <p>El criterio de valoración primario de la eficacia requiere todo lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Implantación con éxito del número mínimo de EndoAnchor™ II. Ausencia de migración a los 12 meses III. Ausencia de fuga interna de tipo I en el lugar o lugares de fijación seleccionados a los 12 meses.

