

**¿Cómo justificar EVAR ante las
recientes recomendaciones del
NICE?**

**How can EVAR be justified in the
light of NICE's recent
recommendations?**

¿Cómo justificar EVAR ante las recientes recomendaciones del NICE?

Vicente Riambau

Institut Cardiovascular. Hospital Clínic. Universitat de Barcelona. Barcelona.

Probablemente, a la hora de leer esta editorial, si las previsiones no vuelven a confundirnos, las esperadas y temidas guías del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ya se habrán publicado (1). En cualquier caso, creo que es un buen momento para una reflexión sobre el tema.

En un editorial anterior publicado en *Angiología* (2), justo unos días antes de que saliera a la luz el primer borrador de las mencionadas guías NICE, ya nos referimos a la “inmadurez” de la técnica EVAR (tratamiento endovascular de los aneurismas de aorta abdominal). Más aún, mostramos nuestro temor de que alguien desde fuera de nuestra profesión nos llamara al alto “por el acúmulo de malos resultados”. Y así ha sucedido, o al menos existe esta amenaza desde el NICE.

Como la mayoría de nuestros lectores conoce, NICE apoya sus guías en la medicina basada en la evidencia, especialmente la que emana del Reino Unido. No obstante, es justo reconocer que todos los estudios aleatorizados y su metaanálisis, por obsoletos que se consideren, coinciden en el beneficio temprano del EVAR sobre la cirugía abierta, pero también destacan la mayor mortalidad y la mayor tasa de reintervenciones asociadas a EVAR en el largo plazo (3-6).

Las recomendaciones recogidas en el borrador del NICE se resumen en una dura conclusión: no ofrecer EVAR tanto si la cirugía abierta es

viable como si no lo es. Tan solo deja la opción del EVAR en el caso del tratamiento de los aneurismas de aorta abdominal (AAA) rotos. Este último punto es un contrasentido, pues si se elimina el entrenamiento que supone el EVAR electivo, ¿cómo se haría frente eficazmente al EVAR de urgencia? Sabemos que estas recomendaciones se derivan del análisis económico del EVAR en el marco del sistema nacional de salud británico, pero no podemos ignorar que la evidencia clínica publicada (estudios prospectivos y aleatorizados) no apoya claramente al EVAR. Son, pues, dos los ámbitos de mejora sobre los que, quienes creemos en el EVAR, debemos fijar nuestra atención. De un lado, el coste, y, por otro, la eficacia clínica. Es decir, tendremos que ofrecer nuevas y mejores evidencias de la técnica en términos de coste/eficacia para convencer de los beneficios del EVAR a nuestros pacientes, a las agencias de evaluación y a las autoridades sanitarias. No es menos cierto que los estudios aleatorizados presentan grandes limitaciones. Citaremos las más importantes. La primera hace referencia a los periodos de inclusión, que se remontan a 1999, cuando la mayoría de modelos de endoprótesis aplicadas fueron ya apartados del mercado y, por tanto, superados tecnológicamente en los años posteriores con otros modelos, teóricamente mejores. Los estudios EVAR-1 (3) y DREAM (4) no incluyeron como reintervenciones a las relacionadas con las eventraciones de las laparotomías del grupo de pacientes intervenidos con cirugía abierta. Sin embargo, el OVER (5) sí las contempla, y de este modo reduce sustancialmente las diferencias entre los dos grupos de tratamiento. Por último, cabe destacar que estos estudios incluyen las etapas de curva de aprendizaje de los grupos que se iniciaban en EVAR, lo que supone un claro sesgo en contra de este grupo de tratamiento.

Más allá de la evidencia médica existen otros argumentos nada despreciables a favor de EVAR, que son los que mantienen a esta técnica como la elección para el tratamiento de los AAA en el mundo desarrollado. Nos referimos al grado de satisfacción para los pacientes. Las encuestas publicadas demuestran que la mayoría de

los pacientes en seguimiento de EVAR sigue prefiriendo esta técnica sobre la opción abierta a pesar de las tasas elevadas de reintervenciones y la necesidad de seguimiento de por vida. Lo que más preocupa a los pacientes es la mortalidad y los riesgos de fracaso orgánico perioperatorios (7). En este punto podríamos incluir la menor interferencia del EVAR en la función sexual cuando se compara a la derivada de la cirugía abierta (8).

Además, cabe comentar que el EVAR ofrece una mayor satisfacción también para los cirujanos. La escasa morbilidad, la casi nula mortalidad y la corta estancia hospitalaria son motivos claros de satisfacción profesional al poder reparar lesiones importantes con gestos quirúrgicos mínimos o percutáneos. Esto es especialmente cierto para aquellos cirujanos que tuvimos una formación exclusiva en cirugía abierta y pudimos protagonizar el cambio hacia el EVAR.

El tercer colectivo que ve satisfechas sus expectativas es el de la industria de dispositivos médicos. Obviamente, la inclusión del EVAR y de otras técnicas endovasculares en el arsenal terapéutico de nuestra especialidad ha representado una excelente oportunidad de negocio para aquellas compañías que apostaron por esta dirección, aunque para algunas de ellas el crecimiento del volumen de negocio nunca es suficiente.

El cuarto protagonista es, sin duda, la autoridad sanitaria o quienes apoyan económicamente a la nueva tecnología. El argumento más defendible es la reducción de estancias hospitalarias relacionadas con EVAR y con otras técnicas quirúrgicas de otras disciplinas que han virado hacia la cirugía menos agresiva, lo que ha permitido, en muchos centros hospitalarios, reducir dispositivos de hospitalización en favor de cirugía mayor ambulatoria, hospital de día o de corta estancia, todo sin reducir la actividad quirúrgica. La correcta gestión de este cambio ha supuesto y sigue suponiendo una reducción de costes hospitalarios que permiten inversiones en otros planes sanitarios. Ahora bien, si el coste de los dispositivos fuera más ajustado, nuestros administradores verían incrementado su grado de

satisfacción a la vez que mejoraría la ratio coste/eficacia y contribuiría a la sostenibilidad del sistema sanitario. Precisamente, una de las mayores dificultades que las guías NICE debe superar es justificar el cambio de organización hospitalaria; si EVAR desaparece, habría que incrementar el número de camas de UCI, de sala convencional, de cirujanos o, simplemente, aumentar la lista de espera. No parecen tan inocuas las consecuencias económicas y sociales de la adopción de estas guías. Por ello se retrasa, de forma casi indefinida, la publicación del documento final.

Afortunadamente para los defensores del EVAR, las recientes guías de práctica clínica de la European Society for Vascular Surgery (ESVS) (9) son más permisivas con el EVAR. No obstante, restringen su uso en casos complejos de anatomía con técnicas menos convencionales y pocos probadas.

Llegados a este punto, es obligatorio preguntarse qué podemos hacer a partir de ahora para seguir defendiendo al EVAR. En mi modesta opinión, y siguiendo en lo posible el sentido común, a falta de mayor evidencia clínica, son cinco premisas a tener en cuenta de manera inmediata.

La primera, los defensores del EVAR debemos reconocer sus limitaciones: las condiciones anatómicas adversas no hacen recomendable aplicar EVAR y, por tanto, no todo AAA debe ser resuelto con EVAR. Sin embargo, incluso siguiendo una escrupulosa selección de paciente, la limitación más importante del EVAR se centra en su durabilidad.

La segunda premisa es superar en lo posible estas limitaciones. Algunas son de carácter tecnológico por fracaso de los materiales; otras, técnico-anatómicas, lo que nos obliga innovar y desarrollar algunas soluciones y/o adyuvantes que deben ser probados ampliamente en preclínica y sus resultados seguidos y reportados en estudios clínicos bien diseñados.

La tercera, ser fieles a las instrucciones de uso de los diferentes dispositivos. No es nada aconsejable forjar una experiencia a base de

casos que no han seguido las instrucciones de uso. El fracaso está servido, lo que conllevaría consecuencias nocivas para la técnica EVAR, sin olvidar aspectos asociados a la mala práctica médica.

La cuarta es seguir satisfaciendo las expectativas de los diferentes actores: pacientes, cirujanos, industria y administradores. Para ello hay que aplicar los tratamientos en las mejores condiciones para obtener los mejores resultados en términos de reducción de reintervenciones y mortalidad a medio-largo plazo. Con esto último, los cirujanos también se sentirán más satisfechos. La industria debe acompañar a médicos y pacientes como colaborador en el desarrollo tecnológico para seguir obteniendo oportunidades de negocio. Debe promocionar los registros *postmarket* para conocer el comportamiento y los resultados de sus productos en el mundo real y poder compararse con los aportados por los estudios aleatorizados y por otras compañías. Existe el convencimiento general de que no va a ser posible realizar otro estudio prospectivo aleatorizado por motivos económicos, por lo que hay que potenciar los estudios observacionales bien diseñados. Si además la industria ajusta sus precios de mercado, se satisfaría al cuarto actor: la Administración. Para que EVAR siga vivo, deben ser satisfechas las expectativas de los cuatro actores. Si uno de ellos no se siente satisfecho, la técnica se abandonará, con el potencial perjuicio para todos ellos.

La quinta y última premisa es mantener el entrenamiento de los jóvenes cirujanos vasculares en la reparación abierta de aorta para poder tratar con garantías aquellos AAA no candidatos a EVAR. No dominar la técnica abierta implica un sesgo de selección que forzaría indicaciones fuera de las instrucciones de uso o la abstención terapéutica, ambas peligrosamente inapropiadas.

Hasta aquí hemos querido transcribir una serie de reflexiones sobre lo que puede suponer la publicación de las temidas guías del NICE. Antes de conocer su última versión, ya han servido de toque de atención para hacer un punto y seguido en la historia del EVAR, a mi entender, absolutamente necesario.

BIBLIOGRAFÍA

1. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-cgwave0769/documents/short-version-of-draft-guideline>
2. Riambau V. Y una vez más: respetemos las instrucciones de uso y no tentemos a la suerte. *Angiología* 2018;70:181-2.
3. Patel R, Sweeting MJ, Powell JT, et al; EVAR trial investigators. 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 randomized controlled trial. *Lancet* 2016;388:2366-74.
4. Van Schaik TG, Yeung KK, Verhagen HJ, et al; DREAM trial participants. Long-term survival and secondary procedures after open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2017;66:1379-89.
5. Lederle FA, Kyriakides TC, Stroupe KT, et al; OVER Veterans Affairs Cooperative Study Group. Open versus Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *N Engl J Med* 2019;380:2126-35.
6. Li B, Khan S, Salata K, et al. A systematic review and meta-analysis of the long-term outcomes of endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2019;27.pii:S0741-5214(19)30350-7.
7. Winterborn RJ, Amin I, Lyratzopoulos G, et al. Preferences for endovascular (EVAR) or open surgical repair among patients with abdominal aortic aneurysms under surveillance. *J Vasc Surg* 2009;49:576-81.
8. Xenos ES, Stevens SL, Freeman MB, et al. Erectile function after open or endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg* 2003;17:530-8.
9. Wanhainen A, Verzini F, Van Herzeele I, et al. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019;57:8-93.