



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Universitat Autònoma
de Barcelona

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultat de Medicina

Departament de Pediatria, d'Obstetrícia i Ginecologia, i de Medicina
Preventiva

**ANÁLISIS DE LA VARIABILIDAD Y DE LA ADECUACIÓN
CLÍNICA DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL ANEURISMA
DE AORTA ABDOMINAL**

TESIS DOCTORAL

Doctoranda

M. Jesús Quintana Ruiz

Director

Xavier Bonfill Cosp

Barcelona, 2015

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultad de Medicina

**Departament de Pediatria, d'Obstetrícia i Ginecologia i de
Medicina Preventiva**

**ANÁLISIS DE LA VARIABILIDAD Y DE LA ADECUACIÓN
CLÍNICA DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL ANEURISMA
DE AORTA ABDOMINAL**

Doctoranda

M. Jesús Quintana Ruiz

Barcelona, 2015

ÍNDICE

RESUMEN

1. INTRODUCCIÓN

- | | |
|---|----|
| 1.1. Estudios de variabilidad y de adecuación | 17 |
| 1.2. Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) | 39 |
| - Epidemiología: Incidencia, prevalencia, mortalidad, supervivencia | |
| - Etiopatogenia | |
| - Diagnóstico | |
| - Tratamiento: | |
| o Médico | |
| o Quirúrgico: Cirugía Abierta, Reparación Endovascular (EVAR) | |
| - Evolución y complicaciones | |

2. OBJETIVOS

Objetivo general	72
------------------	----

Objetivos específicos:

- 2.1. Revisar y analizar la evidencia existente sobre el tratamiento quirúrgico del AAA
- 2.2. Analizar la variabilidad asistencial del tratamiento quirúrgico del AAA en España y en Catalunya
- 2.3. Analizar la variabilidad asistencial y clínica del tratamiento quirúrgico del AAA y su adecuación

3. METODOLOGÍA

Planteamiento general

- 3.1.** Estudio 1: Revisión y análisis de la evidencia sobre el tipo de tratamiento quirúrgico del AAA. Elaboración de las recomendaciones de la cirugía del AAA en base a los criterios GRADE. 75
- 3.2.** Estudio 2: Análisis de los datos de los hospitales españoles referidos a los pacientes intervenidos por un AAA en el periodo 2002-2012. 85
- 3.3.** Estudio 3: Análisis de las características clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de los pacientes intervenidos por un AAA en 5 hospitales españoles. Análisis de la adecuación del tipo de tratamiento quirúrgico. Análisis de los costes de las intervenciones. 98

4. RESULTADOS

- 4.1.** Resultados del estudio 1 114
- 4.2.** Resultados del estudio 2 143
- 4.3.** Resultados del estudio 3 158

5. DISCUSIÓN 176

6. CONCLUSIONES 188

7. ANEXOS 189

RESUM

RESUMEN

Introducción

La variabilidad en la práctica médica es uno de los fenómenos más ampliamente estudiados en la investigación en servicios sanitarios, aceptándose la denominada hipótesis de la incertidumbre como factor causal. Para evaluar el grado de adecuación de los servicios sanitarios se requiere establecer criterios con el objetivo de mejorar la atención al paciente y los resultados en salud de forma coste-efectiva.

Uno de los procedimientos que suscita gran interés en cuanto al análisis de su variabilidad y adecuación es el tratamiento quirúrgico del Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA).

El AAA se define como el aumento del diámetro en más del 50% de su tamaño original. Su prevalencia aumenta con la edad paralelamente al incremento de la esperanza de vida. Los recientes avances tecnológicos están ocasionando un cambio en su abordaje, pues el tratamiento convencional de reparación quirúrgica abierta está siendo substituido por la reparación endovascular (EVAR), menos invasiva y, en teoría, igualmente efectiva.

Objetivos

El objetivo del trabajo es analizar la variabilidad y la adecuación clínica del tratamiento quirúrgico del AAA. Se plantean 3 objetivos específicos: 1) Revisar y analizar la evidencia existente sobre el tratamiento quirúrgico del AAA. 2) Analizar la variabilidad asistencial del tratamiento quirúrgico del AAA en España y en Cataluña. 3) Analizar la variabilidad asistencial y clínica del tratamiento quirúrgico del AAA y su adecuación.

Metodología

Para el primer objetivo, se realizó el Estudio 1: Revisión y análisis de la evidencia sobre el tipo de tratamiento quirúrgico del AAA. Elaboración de las recomendaciones de la cirugía del AAA en base a los criterios GRADE.

Para el segundo, el Estudio 2: Análisis de los datos de los hospitales españoles referidos a los pacientes intervenidos por un AAA en el periodo 2002-2012.

Para el tercero, el Estudio 3: Análisis de las características clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de los pacientes intervenidos por un AAA en 5 hospitales españoles. Análisis de la adecuación del tipo de tratamiento quirúrgico. Análisis de los costes de las intervenciones.

Resultados

Estudio 1: Respecto al resumen de la evidencia, la mortalidad tras la EVAR muestra una reducción significativa respecto a la cirugía abierta a corto y mediano plazo mientras que se iguala a largo plazo, con un incremento de reintervenciones y una mayor frecuencia de efectos adversos. La calidad de la evidencia es moderada o baja. Respecto a las recomendaciones para la práctica clínica en pacientes de bajo riesgo quirúrgico, para los más jóvenes se sugiere individualizar la elección del procedimiento, mientras que en los > 80 años se sugiere utilizar la EVAR. En pacientes entre 65 y 80 años, se sugiere la cirugía abierta, teniendo en cuenta sus preferencias. En el resto de las situaciones, se sugiere individualizar la decisión. Todas estas recomendaciones tienen una fortaleza débil. En los análisis de recursos y costes, la EVAR no es coste-efectiva considerando los resultados a largo plazo de los ensayos realizados en centros europeos.

Estudio 2: Se demuestra una gran variabilidad entre los dos procedimientos en los hospitales, independiente de las características de los pacientes, del centro y del año de la intervención, con un importante incremento de la EVAR a lo largo del periodo del estudio. La mortalidad va descendiendo, principalmente en la cirugía abierta, mostrándose la EVAR y el volumen de actividad del hospital, factores protectores independientes.

Estudio 3: Se demuestra gran variabilidad entre los 5 hospitales, independiente de las características de los pacientes. Respecto a la mortalidad, la EVAR se mantiene como único factor de riesgo independiente. La supervivencia a 3 años es inferior para la EVAR de forma significativa, sin diferencias entre los centros.

Conclusiones.

El tratamiento del AAA mediante EVAR está substituyendo al abordaje convencional por cirugía abierta, si bien la evidencia ha demostrado que sólo se benefician los pacientes mayores de 80 años con un bajo riesgo quirúrgico. Para los pacientes más jóvenes no es posible sugerir un procedimiento sobre el otro, por lo que la elección debe ser individualizada y deben tenerse en cuenta las preferencias de los pacientes que podrían valorar mejor los resultados a largo plazo. No se ha demostrado que la EVAR sea coste-efectiva frente a la cirugía abierta.

El análisis de los datos asistenciales y clínicos de los hospitales españoles demuestran una gran variabilidad entre los centros, con un aumento progresivo de la utilización de la EVAR a lo largo de los años. La mortalidad ha ido descendiendo principalmente entre los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta y la EVAR muestra una menor supervivencia a medio plazo.

Es necesario continuar la investigación sobre la adecuación del tratamiento quirúrgico del AAA en estudios comparativos multicéntricos. Para las situaciones en las que existe evidencia deben seguirse las recomendaciones, mientras que en el resto debe

individualitzar la decisió. El tractament quirúrgic electiu del AAA hauria de realitzar-se en centres amb ampla experiència, decidint de forma individualitzada la tècnica més adequada per a cada pacient.

RESUM

Introducció

La variabilitat en la pràctica mèdica és un dels fenòmens més àmpliament estudiats en la investigació en serveis sanitaris, acceptant-se l'anomenada hipòtesi de la incertesa com a factor causal. Per a avaluar el grau d'adequació dels serveis sanitaris es requereix establir criteris amb l'objectiu de millorar l'atenció al pacient i els resultats en salut de forma cost-efectiva.

Un dels procediments que suscita gran interès quan a l'anàlisi de la seva variabilitat i adequació és el tractament quirúrgic de l'Aneurisma d'Aorta Abdominal (AAA).

L'AAA se defineix com l'augment del diàmetre en més del 50% de la seva mida original. La seva prevalença augmenta amb l'edat paral·lelament a l'increment de l'esperança de vida. Els recents avenços tecnològics estan ocasionant un canvi en el seu abordatge, doncs el tractament convencional de reparació quirúrgica oberta està sent substituït per la reparació endovascular (EVAR), menys invasiva i, en teoria, igualment efectiva.

Objectius

L'objectiu del treball és analitzar la variabilitat i l'adequació clínica del tractament quirúrgic de l'AAA. Es plantegen 3 objectius específics: 1) Revisar i analitzar l'evidència existent sobre el tractament quirúrgic de l'AAA. 2) Analitzar la variabilitat assistencial del tractament quirúrgic de l'AAA a Espanya i a Catalunya. 3) Analitzar la variabilitat assistencial i clínica del tractament quirúrgic de l'AAA i la seva adequació.

Metodologia

Per al primer objectiu, es va realitzar l'Estudi 1: Revisió i anàlisi de l'evidència sobre el tipus de tractament quirúrgic de l'AAA. Elaboració de les recomanacions de la cirurgia de l'AAA en base als criteris GRADE.

Per al segon, l'Estudi 2: Anàlisi de les dades dels hospitals espanyols referits als pacients intervinguts per un AAA en el període 2002-2012.

Per el tercer, l'Estudi 3: Anàlisi de les característiques clíniques, del tractament quirúrgic i del seguiment dels pacients intervinguts per un AAA en 5 hospitals espanyols. Anàlisi de l'adequació del tipus de tractament quirúrgic. Anàlisi dels costos de les intervencions.

Resultats

Estudi 1: Respecte al resum de l'evidència, la mortalitat després de l'EVAR mostra una reducció significativa respecte a la cirurgia oberta a curt i mig termini mentre que s'igualava a llarg termini, amb un increment de reintervencions i una major freqüència d'efectes adversos. La qualitat de l'evidència és moderada o baixa. Respecte a les recomanacions per a la pràctica clínica en pacients de baix risc quirúrgic, per als més joves es suggereix individualitzar l'elecció del procediment, mentre que en els > 80 anys es suggereix utilitzar l'EVAR. En pacients entre 65 i 80 anys, es suggereix la cirurgia oberta, tenint en compte les seves preferències. En la resta de les situacions, es suggereix individualitzar la decisió. Totes aquestes recomanacions tenen una fortalesa dèbil. En les anàlisis de recursos i costos, l'EVAR no és cost-efectiva considerant els resultats a llarg termini dels assaigs realitzats en centres europeus.

Estudi 2: Es demostra una gran variabilitat entre els dos procediments en els hospitals, independent de les característiques dels pacients, del centre i de l'any de la intervenció, amb un important increment de l'EVAR al llarg del període de l'estudi. La mortalitat va descendint, principalment en la cirurgia oberta, mostrant-se l'EVAR i el volum d'activitat de l'hospital, factors protectors independents.

Estudi 3: Es demostra gran variabilitat entre els 5 hospitals, independent de les característiques dels pacients. Respecte a la mortalitat, l'EVAR es manté com a únic factor de risc independent. La supervivència a 3 anys és inferior per a l'EVAR de forma significativa, sense diferències entre els centres.

Conclusions

El tratamiento del AAA mediante EVAR está substituyendo al abordaje convencional por cirugía abierta, si bien la evidencia ha demostrado que sólo se benefician los pacientes mayores de 80 años con un bajo riesgo quirúrgico. Para los pacientes más jóvenes no es posible sugerir un procedimiento sobre el otro, por lo que la elección debe ser individualizada y deben tenerse en cuenta las preferencias de los pacientes que podrían valorar mejor los resultados a largo plazo. No se ha demostrado que la EVAR sea coste-efectiva frente a la cirugía abierta.

L'anàlisi de les dades assistencials i clíniques dels hospitals espanyols demostren una gran variabilitat entre els centres, amb un augment progressiu de la utilització de l'EVAR al llarg dels anys. La mortalitat ha anat disminuint principalment entre els pacients intervinguts mitjançant cirurgia oberta i l'EVAR mostra una menor supervivència a mig termini.

És necessari continuar la investigació sobre l'adequació del tractament quirúrgic de l'AAA en estudis comparatius multicèntrics. Per a les situacions en les quals existeix evidència s'han de seguir les recomanacions, mentre que en la resta s'ha d'individualitzar la decisió. El tractament quirúrgic electiu de l'AAA s'hauria de realitzar

en centres amb àmplia experiència, decidint de forma individualitzada la tècnica més adequada per a cada pacient.

ABSTRACT

Introduction

The variability in medical practice is one of the most widely studied phenomena in health services research, and the so-called uncertainty hypothesis is accepted as the causal factor. In order to assess the appropriateness of the health services we need to establish criteria aiming at improving patient care and health outcomes cost-effectively.

One of the procedures with growing interest regarding the analysis of its variability and appropriateness is the surgical procedure of the abdominal aortic aneurysm (AAA).

AAA is defined as the increase of the diameter over 50% of its original size. Its prevalence increases with age, in line with the increase of life expectancy. Recent technological advances are provoking a change in its approach, since the conventional open surgery repair treatment is being replaced by the endovascular repair (EVAR), which is less invasive, and apparently equally effective.

Objectives

The objective is to analyse the clinical appropriateness and variability of the AAA surgery. There were three specific goals: 1) To review and analyse existing evidence on AAA surgery; 2) too analyse the care variability of the AAA surgery in Spain and Catalonia; and 3) to analyse the care and clinical variability of the AAA surgery and its appropriateness.

Methods

To accomplish our first goal, we performed the Study 1: Review and analysis of the existing evidence on the type of surgical treatment of AAA. Elaboration of recommendations of AAA surgery based on GRADE criteria. To accomplish the second one, we carried out the Study 2:: Analysis of Spanish hospital data reporting on patients undergoing AAA surgery form 2002 to 2012. And to accomplish the third goal, Study 3: Analysis of the clinical characteristics, the surgery, and the follow-up of patients undergoing AAA in 5 Spanish hospitals. Analysis of the appropriateness of the type of surgery. Analysis of the costs of the procedures.

Results

Study 1: Regarding the summary of evidence, mortality after EVAR shows a significant reduction compared to open surgery in the short and intermediate term, but it is levelled in the long term, together with an increase of reoperation rates and adverse effects. The quality of the evidence is moderate to low. Regarding the recommendations for clinical practice on low risk surgery patients, we suggest to individualise the choice of the procedure for younger patients but using EVAR in patients > 80 years old. Open surgery is recommended for patients from 65 to 80, considering their preferences. Otherwise we suggest individualising the decision. These are all weak recommendations. In the resource and costings analyses EVAR appears not to be cost-effective considering the long term results of the trials performed in European centres.

Study 2: We observed a large variability between the two procedures in the hospitals, regardless the characteristics of the patient, centre, and year of intervention. There is a strong increase of EVAR throughout the study period. Mortality decreases, mainly in

open surgery, showing EVAR and the volume of hospital activity –independent protective factors.

Study 3: A large variability between the five hospitals is proved, regardless of the patient characteristics. As for mortality, EVAR remains as the only independent risk factor. Three-year survival is significantly lower for EVAR, with no differences among centres.

Conclusions

AAA treatment with EVAR is taking over open-surgery conventional approach; although evidence has shown proved that it only benefits a low risk surgical patients > 80 years old. For younger patients it is not possible to suggest a procedure, so the choice should be individualized and should take into account the preferences of patients who could better assess the long-term results. EVAR has not proven to be cost-effective compared to open surgery.

The analysis of the care and clinical data of Spanish hospitals demonstrates a large variability among the centres, with a progressive increase on the use of EVAR over the years. Mortality has decreased, mainly among patients undergoing open surgery, and EVAR shows lower intermediate-term survival rates.

Continuing the research on the appropriateness of AAA surgery in multicentre comparative studies is required. Those cases for which there is available evidence should follow the recommendations, otherwise the decision should be individualised. Elective AAA surgery should be performed in highly experienced centres, deciding for each patient the most appropriate technique.

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Estudios de variabilidad y de adecuación

En la actualidad, los principales retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios en los países desarrollados son la gran complejidad de la asistencia sanitaria, la constante innovación tecnológica y por supuesto la limitación de recursos. Esta creciente complejidad y los rápidos y constantes cambios de la tecnología pueden provocar que los profesionales sanitarios tengan una información limitada acerca de la efectividad y la eficiencia de los distintos procedimientos terapéuticos. La incertidumbre acerca del valor de las distintas opciones terapéuticas implica inevitablemente diferentes tipos de práctica clínica, lo que se ha venido denominando variabilidad en la práctica clínica.

La variabilidad en la práctica médica es un fenómeno muy ligado al desarrollo de la Medicina actual y su estudio constituye un tema de gran interés. Su existencia puede implicar desigualdades en la utilización de los recursos sanitarios entre diferentes áreas geográficas o entre diferentes niveles asistenciales y, aunque se explica en parte por las preferencias y las necesidades de los pacientes que tienen distintas características según el contexto geográfico o social, ello no es suficiente para explicar del todo el fenómeno, existiendo otros factores que se asocian al mismo llegando a crear situaciones de falta de equidad e ineficiencia (MOLINA ARIAS 2011).

La utilización de los servicios sanitarios, sobretodo en un sistema público, debería estar condicionada únicamente por las necesidades del usuario y la práctica médica debería basarse en criterios con una sólida base científica. En ese caso, la variabilidad en la práctica médica traduciría la adaptación de los recursos y conocimientos del sistema a las necesidades particulares de cada paciente. Pero los estudios sobre las causas que pueden originar esas diferencias demuestran que están más en relación con los distintos estilos de práctica profesional que con las mayores o menores necesidades de los pacientes (cites). Además, el estado de salud no suele variar

sustancialmente entre dos poblaciones con distinto grado de utilización de recursos sanitarios. De esta forma, la existencia de variabilidad en la intensidad de la atención puede originar problemas de efectividad, de eficiencia en la utilización de recursos e incluso en el principio de equidad de la atención.

La existencia de variabilidad no implica necesariamente una sobre- o infra-utilización injustificada, pues lo esperable y razonable es que exista una cierta variabilidad en la práctica clínica que corresponda al ajuste de las características de la población y del sistema sanitario. Sin embargo, el análisis de la variabilidad es uno de los métodos más utilizados para evaluar la calidad de la práctica clínica.

Estudios de variabilidad

Los primeros estudios publicados sobre variabilidad en la práctica médica fueron los realizados por A. Glover en la década de 1930 sobre las diferencias en la frecuencia de algunos diagnósticos y procedimientos terapéuticos en el Reino Unido (GLOVER 1938), demostrando grandes variaciones entre distintos hospitales y en el mismo hospital a lo largo del tiempo. En sus estudios sobre la incidencia de tonsilectomías demostró grandes diferencias entre distritos, condados o barrios próximos, y constató que las tasas en una determinada área se mantenían a lo largo del tiempo. Postuló las hipótesis básicas de las variaciones, según las cuales la variabilidad observada entre áreas era tan elevada que era difícil creer que el motivo fuera las diferencias en la carga de enfermedad, era más fácil justificarla por diferencias en los hábitos de prescripción de los procedimientos que puede ser dependiente de cada subsistema sanitario local. Sus principales conclusiones fueron que la causa de la variabilidad era la falta de uniformidad de criterios médicos acerca de las indicaciones y beneficios de los procedimientos. Glover utilizó ya el concepto de variabilidad en la práctica clínica como un factor que abría serios interrogantes sobre la naturaleza última de la toma de decisiones en Medicina y su adecuación. En el propio aforismo hipocrático "no hay enfermedades sino enfermos" se reconoce implícitamente que la toma de decisiones ante un paciente está sujeta a incertidumbre y que la variabilidad forma parte inseparable de la práctica clínica. Los numerosos estudios realizados con posterioridad han demostrado que la variabilidad sigue estando presente en la

actualidad en la praxis médica, casi como una constante.

En la década de 1970, J. Wennberg replicó los trabajos de Glover y llevó a cabo sus ya clásicos estudios sobre las tasas de amigdalectomías, histerectomías y prostatectomías en el estado norteamericano de Vermont. Desarrolló los primeros análisis rigurosos sobre la variabilidad en la práctica médica entre las áreas rurales y los centros médicos universitarios, demostrando grandes diferencias en todos los aspectos de la asistencia sanitaria incluso entre comunidades atendidas por los mismos centros médicos (WENNBERG 1973, WENNBERG 1977). J. Wennberg y A. Gitelson diseñaron la metodología de análisis de pequeñas áreas bajo la influencia de un hospital y estudiaron la diferencia en la intensidad de la atención entre las diferentes zonas, llegando a la conclusión de que la variabilidad es intrínseca al procedimiento y no al área geográfica (aunque en ocasiones pueden estar basadas en diferencias en la epidemiología de determinada enfermedad) y que está en relación directa con lo que llamaron el “estilo de práctica profesional”, dejando un papel muy limitado a los factores relacionados con los pacientes. Es por ello que existen ciertos procedimientos en los que el grado de uniformidad de criterios es mayor y, por tanto, la variabilidad de su aplicación es menor (infarto de miocardio, hemorragia digestiva, etc), frente a patologías o procedimientos de alta variación (histerectomía, amigdalectomía, cesárea, etc).

A partir del análisis de variabilidad según las intervenciones, los estilos de práctica y la relación entre oferta y utilización, Wennberg y su grupo construyeron un marco conceptual para explicar el fenómeno, definiendo la que se denominó hipótesis de la incertidumbre en la variabilidad en la práctica médica. Dicha hipótesis estaba basada en cuatro puntos: 1) las diferencias en morbilidad y otras variables de la población no explican sustancialmente la variabilidad entre áreas con estructuras de población y morbilidad similares; 2) la variabilidad es mínima cuando existe acuerdo entre los clínicos sobre el valor (relación entre beneficios y riesgos en una situación clínica concreta) de un procedimiento; 3) sólo en presencia de incertidumbre, o por ignorancia, los clínicos desarrollan estilos de práctica diferentes, que serían la principal fuente de variabilidad, tratamientos inadecuados y gasto sanitario innecesario, y 4) estos estilos de práctica, aun influidos por diversos factores, son especialmente sensibles al volumen de la oferta (WENNBERG 1982)

El grupo de Wennberg desarrolló una metodología sólida para estudiar la variabilidad, publicando el mapa de referencia Dartmouth Atlas of Health Care (The Dartmouth Atlas of Health Care, <http://www.dartmouthatlas.org>) en el que se analiza de forma sistemática la variabilidad en los usos y distribución de los recursos sanitarios a lo largo de todo el territorio norteamericano.

Los estudios de Wennberg sentaron las bases conceptuales y metodológicas para el análisis actual de la variabilidad en la práctica clínica y, en buena medida, para el desarrollo de los programas de investigación sobre efectividad de los tratamientos y de difusión de resultados que han dominado el panorama de la investigación en servicios de salud en los últimos años. Sus trabajos son de referencia obligada en la actualidad al estudiar la variabilidad.

Posteriormente otros muchos autores han demostrado la existencia de variabilidad en la práctica médica en diversos estudios internacionales (SIROVICH 2006, SONG 2010, MCPHERSON 1982) y España no constituye ninguna excepción, habiéndose demostrado una variación en las tasas de ingresos hospitalarios y procedimientos muy similar a las encontradas previamente por el grupo de Wennberg (SARRIA 1993, BERMUDEZ 2004).

El proyecto Atlas VPM

En España, la creación de la Red IRYSS, Red de investigación cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios (<http://www.rediryss.net/pub/units/rediryss/html/es/dir274/index.html>) supuso una oportunidad sin precedentes para dinamizar el trabajo en común de los investigadores en servicios de salud en España. Esta red es fruto de la iniciativa de las redes de investigación cooperativa del Instituto de Salud Carlos III y su objetivo es coordinar y favorecer la investigación en servicios sanitarios de grupos líderes ya consolidados y de grupos emergentes en investigación, aplicándola a problemas relevantes del

Sistema Nacional de la Salud. En el marco de la red se creó el grupo Atlas de Variaciones en la Práctica Médica del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, que replicó los estudios de Wennberg adaptando sus trabajos al ámbito español. Su objetivo es describir y difundir, de manera sistemática, las variaciones geográficas en la utilización de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud para informar las políticas sanitarias, y la gestión clínica y de servicios de salud (BERNAL 2005).

El proyecto Atlas VPM (Variaciones en la Práctica Médica) analiza desde el año 2003 las variaciones injustificadas de la práctica médica asumiendo que éstas, a nivel poblacional, pueden tener problemas de calidad por infrautilización de cuidados efectivos, sobreutilización de cuidados sensibles a la oferta de servicios (cuidados inefectivos e ineficientes) y acceso desigual a cuidados necesarios. Evalúa la asistencia sanitaria en régimen de hospitalización recibida por más de 45 millones de españoles en 203 áreas sanitarias de las 17 Comunidades Autónomas y considera la perspectiva poblacional para evaluar los servicios sanitarios e informar las decisiones en política y gestión. Dispone de datos clínico-administrativos (CMBD) de alrededor de 4 millones de altas hospitalarias anuales, que se combinan con otra fuentes de datos de ámbito geográfico, como por ejemplo las bases de datos socioeconómicas. El proyecto provee información sistemática de las tasas de utilización estandarizada de diferentes condiciones clínicas, técnicas diagnósticas y procedimientos quirúrgicos y también acerca del efecto de la edad, el género, el nivel socioeconómico y la disponibilidad de recursos sanitarios en la producción de variaciones. Finalmente, se sugieren posibles causas y se proponen recomendaciones para mitigar las variaciones injustificadas. (WWW.ATLAS...).

Definición de la variabilidad en la práctica clínica

Clásicamente, las variaciones en la práctica médica se han definido como las variaciones sistemáticas en las tasas estandarizadas de un procedimiento, médico, quirúrgico, diagnóstico, terapéutico o preventivo, a un determinado nivel de agregación de la población (MARION 1998, MENEU 2002). Generalmente, los estudios de variabilidad utilizan diseños ecológicos y su principal herramienta metodológica es el análisis de áreas pequeñas. Intentan relacionar el número de residentes en cada área

geográfica que ha recibido un determinado servicio sanitario, por ejemplo, una prueba diagnóstica, una derivación, un tratamiento o una intervención quirúrgica, en un período de tiempo definido, con la población total de tales áreas en el mismo período. Las tasas de incidencia acumulada obtenidas, generalmente estandarizadas por edad y sexo, se utilizan para valorar si la variabilidad entre áreas implica una diferente utilización de los servicios estudiados, así como la magnitud y relevancia de estas diferencias.

El análisis de la variabilidad en la práctica clínica incluye también otros aspectos de la utilización de servicios sanitarios, que no son poblacionales sino de base individual. Estos estudios también analizan si existe variabilidad en el uso de servicios, pero en pacientes en situaciones clínicas similares, no en áreas geográficas. Se desarrollan sobre una base individual, no poblacional, y la metodología utilizada es la de ajuste de riesgos y no el análisis de áreas pequeñas. El objetivo suele ser evaluar la efectividad o la eficiencia de tecnologías o de proveedores de servicios sanitarios (centros o profesionales), o buscar determinantes de variabilidad en función de características de los pacientes (sexo, grupo étnico, nivel socioeconómico), del médico (especialidad, edad, sexo, formación, experiencia, sistema de pago), del hospital (público o privado, rural o urbano, universitario o no, docencia, tamaño, terciarismo) o del sistema sanitario (financiación, organización, cobertura) (PEIRÓ 2003).

La hipótesis de la incertidumbre

La variación en la práctica médica es uno de los fenómenos más ampliamente estudiados en la investigación en servicios sanitarios; los objetivos son describir las variaciones y también definir un modelo explicativo plausible y replicable en distintas situaciones y entornos. Se han descrito tres tipos de hipótesis explicativas: la hipótesis de la diferente demanda de servicios; la hipótesis de la existencia de médicos entusiastas y la hipótesis de la incertidumbre médica. Pero el modelo causal más aceptado concede escasa importancia a los factores derivados del paciente, algo más a los factores derivados de la oferta de servicios y concede la máxima importancia a la denominada hipótesis de la incertidumbre. (BERNAL 2005).

El marco conceptual definido por Wennberg para explicar la variabilidad en la práctica médica reconoce por el lado de la demanda las características de la población que determinarían la variabilidad en la decisión de los pacientes de buscar tratamiento en presencia de sintomatologías similares; y por el lado de la oferta, las características del sistema sanitario, recursos por habitante, sistema de pago e incentivos a médicos u hospitales, la especialización, docencia, tamaño y tipo de centro, la forma de incorporar nuevas tecnologías, etc. Pero, sobre todo, este marco se centra en las diferentes opiniones de los médicos sobre los méritos relativos de las diversas opciones de tratamiento o diagnóstico para una misma condición. Estas diferencias son atribuidas a la presencia de incertidumbre (cuando no existe evidencia científica suficiente o definitiva sobre la efectividad de las alternativas de tratamiento o diagnóstico en una situación concreta) o de ignorancia (cuando existe evidencia científica sobre el valor de las pruebas o tratamientos, pero el médico la desconoce o, aun conociéndola, emplea otras pautas) (MCPHERSON 1994).

Por tanto, la hipótesis de la incertidumbre se resume en tres puntos:

1. Las diferencias en morbilidad y otras variables de la población no explican sustancialmente la variabilidad entre áreas vecinas con estructuras de población similar.
2. La variabilidad es mínima cuando existe acuerdo entre los clínicos sobre el valor de un procedimiento.
3. Sólo en presencia de incertidumbre (o por ignorancia) los clínicos desarrollan estilos de práctica diferentes, que serían la principal fuente de variabilidad, tratamientos inadecuados y gasto sanitario innecesario.

Según esta hipótesis, las variaciones en la práctica médica serían un marcador de demanda inducida por los propios médicos y de sobreutilización poblacional de servicios sanitarios o, cuando existen evidencias científicas del valor de los procedimientos, de problemas de calidad asistencial. (PEIRÓ 2003).

Causas de la variabilidad

Existe una gran controversia en cuanto a los factores explicativos de las variaciones en la práctica médica. Podrían agruparse, según su origen, en: a) inexactitudes en los datos o en su análisis; b) factores vinculados a la demanda de cuidados; y c) factores vinculados a la oferta, diferenciando factores de sistema sanitario y factores del proveedor directo, el médico.

Las inexactitudes en los datos o en su análisis incluirían posibles errores en las bases de datos, problemas en la codificación de los mismos o en los cálculos de las tasas que se utilizan en las comparaciones y problemas derivados de variaciones aleatorias anuales o por áreas. Los factores vinculados a la demanda de cuidados, es decir, a la población, estarían relacionados con diferencias en la morbilidad y características sociodemográficas, así como también en expectativas y demandas de los pacientes y aspectos basados en las costumbres prevalentes en cada área geográfica. Y en cuanto a los factores relacionados con la demanda dependerían del propio sistema sanitario (como serían la oferta de recursos, los sistemas de financiación, la organización de los servicios o la cobertura y accesibilidad al sistema) o del proveedor directo, es decir, el profesional sanitario, cuya incertidumbre e ignorancia puede representar el origen de una parte de la variabilidad en la práctica médica. (MARIÓN 1998).

Pero las causas de la variabilidad en la práctica médica no están exactamente establecidas. Su importancia relativa puede variar según entornos, servicios y tipos de pacientes. Las características de los pacientes, como la edad, la comorbilidad o su diagnóstico o gravedad, explican una parte de la variabilidad en los estudios de base individual. Y esta variabilidad es legítima y debe conocerse para adaptar la atención sanitaria a las circunstancias de cada paciente. Pero estas características no aclaran por qué pacientes similares reciben tratamientos muy diferentes, y apenas explican la variabilidad entre territorios vecinos con poblaciones epidemiológicamente equivalentes.

Según la hipótesis de la incertidumbre anteriormente citada, y entendida como la ausencia de evidencias científicas y/o consenso profesional sobre qué debe hacerse ante una situación concreta, y está en la base tanto de factores de la demanda como,

sobre todo, de la oferta donde puede actuar incrementando o reduciendo la utilización de servicios en unos territorios respecto a otros. (BERNAL 2012).

Ya en los primeros estudios de Glover se llegó a la conclusión de que la variabilidad en la utilización de los servicios de salud se relacionaba fundamentalmente con la oferta sanitaria, especialmente en el caso de patologías o procedimientos con alto grado de variabilidad. Sin embargo, en patologías de baja variabilidad, la utilización de servicios sanitarios estaría fundamentalmente inducida por la demanda, pues existe un consenso generalizado sobre las pautas de actuación médica en estas situaciones. (MOLINA ARIAS 2011). El denominado "estilo de práctica profesional" se desarrolla entre distintas áreas geográficas y responde a la variabilidad en la oferta de servicios entre diferentes zonas y al grado de incertidumbre o de discrepancia en cuanto a la utilidad o indicaciones de determinados procedimientos. La oferta de servicios debe estudiarse desde el doble punto de vista cuantitativo y cualitativo. El mayor volumen de servicios disponibles se relaciona con una mayor utilización de los mismos (ROEMER 1961); la disponibilidad local de determinados procedimientos se asocia directamente con la utilización de los mismos, incluso para patologías consideradas de bajo grado de variación (FISHER 1994).

Avanzar en la interpretación de las desigualdades sanitarias y en sus implicaciones para la orientación de la política sanitaria, requiere analizar las relaciones entre utilización de servicios, su efectividad clínica y su variabilidad. Y para valorar hasta qué punto diferentes desigualdades en utilización pueden suponer o no una quiebra de la equidad y, por tanto, para informar las políticas sanitarias, no basta con identificar desigualdades en utilización de servicios sanitarios sino que es imprescindible valorar también el tipo de intervención en el que se producen, así como su adecuación a la situación clínica de los pacientes y la calidad técnica con que se realizan los procedimientos médicos implicados (PEIRÓ 2009).

Otro gran factor condicionante a considerar, tanto por la parte de la oferta como por la de la demanda, es el económico. Por parte de la demanda, se ha demostrado que la utilización de servicios cuando éstos son gratuitos es mayor que cuando el consumidor debe pagar directamente por ellos (NEWHOUSE 1987). La oferta también se afecta por los estímulos económicos, observándose un mayor consumo de servicios en los

sistemas de pago por acto médico que en aquellos en los que la retribución es fija e independiente de los procedimientos realizados (Informe del Estado de Salud de la Población de la Comunidad de Madrid. 2009)

Pero el factor que condiciona de mayor manera la variabilidad es la falta de consenso sobre la pauta de actuación más correcta en una determinada situación. El ejercicio de la Medicina y la asistencia sanitaria deberían ser prácticas fundamentalmente analíticas y con toma de decisiones basadas en conocimientos científicos demostrados, pero la práctica médica habitual se mueve en un terreno de incertidumbre, constituyendo frecuentemente un acto interpretativo basado en experiencias propias, de otros colegas o en conocimientos con bajo grado de evidencia demostrada. En ocasiones, la controversia consiste en saber si se debe o no actuar, pero es mucho más habitual la incertidumbre referida a la intensidad de la actuación que debe realizarse, llevando a la situación de un exceso de procedimientos, en base al sentimiento frecuente de que deben utilizarse todos los recursos disponibles al alcance del médico. De esta forma, la alta intensidad de atención se vería inducida por la incertidumbre existente acerca de los beneficios e indicaciones de determinado procedimiento, permitida por la existencia de un exceso en la oferta de servicios e influida por la estructura organizativa y financiera del sistema sanitario. (MOLINA ARIAS 2011).

Estrategias para disminuir la variabilidad.

En los últimos 20 años se han diseñado diferentes estrategias de política y de gestión sanitaria con la finalidad de disminuir los problemas derivados de la variabilidad en la práctica médica, desarrollándose distintos métodos para afrontar el problema de la incertidumbre (MENEU 1998). La política sanitaria se ha centrado en el control del volumen de recursos y de la utilización de servicios, incluyendo el refuerzo de la Atención Primaria. Y la gestión sanitaria, ha desarrollado sistemas de revisión de la adecuación, segunda opinión, análisis comparativos de centros, de protocolización de cuidados, procesos o trayectorias clínicas, y de reducción de los costes unitarios mediante el pago por proceso. Estas estrategias intentan que la práctica médica se dirija hacia la reducción de la utilización de servicios, la reducción del coste por servicio y, en algunos casos, hacia la mejora de la calidad asistencial. (PEIRO 2003)

La variabilidad en la práctica médica impide la justa distribución de los recursos sanitarios en un sistema con recursos escasos con un alto coste de oportunidad, recursos que podrían emplearse para cubrir otras necesidades de la población, especialmente cuando puede demostrarse que la reducción del consumo en las áreas de alta intensidad de atención no va a repercutir negativamente sobre la salud de la población atendida. Hay que entender claramente que más no es mejor y que una mayor intensidad de atención no garantiza mejores resultados en salud. Es evidente que debería reducirse al máximo la incertidumbre que impregna la práctica médica, convirtiéndola en un acto de aplicación científica y no en una práctica interpretativa, aun teniendo en cuenta que no siempre se puede disponer de toda la información necesaria para reducir el componente de duda, potenciando una medicina basada en un mayor conocimiento sobre la efectividad de los procedimientos médicos (MOLINA ARIAS 2011).

Desde la propia medicina surgió el movimiento Medicina basada en la evidencia, pudiéndose resumir como una estrategia de búsqueda, análisis y difusión del mejor conocimiento clínico para reducir la incertidumbre y la ignorancia en la toma de decisiones clínicas. El concepto fue creado en 1992 por el *Evidence-Based Medicine Working Group* de la Universidad de McMaster, definiéndolo como el uso consiente,

explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones respecto de la atención individual de los pacientes (SACKETT 2002). Años antes A. Cochrane había publicado ya sus estudios sobre el incremento en los gastos del sistema de salud inglés para obtener mínimos resultados sanitarios. Cochrane sugirió que la variabilidad de la práctica clínica y la inflación podrían ser controladas por la ciencia, en particular por el uso de los ensayos clínicos controlados (COCHRANE 1971).

La práctica de la Medicina basada en la evidencia requiere la integración de la experiencia clínica individual con los mejores datos objetivos cuando se toma una decisión terapéutica. Los datos científicos más utilizados derivan de ensayos clínicos controlados, estudios de investigación secundarios, investigaciones de vigilancia farmacológica postcomercialización, metanálisis, revisiones sistemáticas o análisis económicos (ELSTEIN 2004). El objetivo primordial de la MBE es el de que la actividad médica cotidiana se fundamente en datos científicos y no en suposiciones o creencias. Herramientas básicas sobre las que se asienta la metodología de la MBE son la lectura crítica de la literatura biomédica y los métodos racionales de toma de decisiones clínicas o terapéuticas (SACKETT 1996).

Con la Medicina basada en la evidencia la tradición, la anécdota y el razonamiento teórico de las ciencias básicas fueron reemplazados por la evidencia de estudios aleatorizados controlados y estudios de observación de alta calidad, junto con los conocimientos y la experiencia de los profesionales y las necesidades y los deseos de los pacientes. El movimiento se convirtió rápidamente en una comunidad intelectual comprometida en que la práctica médica fuera más científica y con fundamentos empíricos y por lo tanto se lograra una atención médica más segura y más coste eficaz. Entre sus logros está la Colaboración Cochrane, una organización sin ánimo de lucro que reúne a investigadores de ciencias de la salud en más de 90 países que aplican un riguroso y sistemático proceso de revisión de las intervenciones en salud. Sus objetivos son reunir y resumir evidencia de estudios clínicos, establecer pautas metodológicas y de publicación para la investigación primaria y secundaria, construir infraestructuras nacionales e internacionales para crear y actualizar recomendaciones para el ejercicio médico, desarrollar recursos y cursos para enseñar evaluación crítica y construir una base de conocimientos para la implementación del propio conocimiento. (GREENHALGH 2014)

Sin embargo también esta estrategia tiene importantes limitaciones, que van desde la ausencia de evidencias para parte de las actuaciones médicas, especialmente en Atención Primaria, hasta las propias limitaciones de la evidencia científica, obtenida a

partir de ensayos clínicos que no siempre son equiparables a las condiciones de práctica médica, la susceptibilidad de la evidencia a la manipulación, especialmente por parte de la industria farmacéutica, o su escasa orientación hacia las preferencias de los pacientes (PEIRO 2002)

Este enfoque de la medicina, nacido en la práctica clínica, se ha ido extendiendo progresivamente a otros niveles de los servicios de salud como son la gestión y la planificación, dando origen a la denominada Atención sanitaria basada en la evidencia. En el ámbito político ha influido a través de las llamadas Políticas basadas en la evidencia, si bien no siempre se consigue que en las decisiones políticas se considere la información científica de alta calidad (DAVIS 1999, FRIEDMAN 2002). En el Reino Unido por ejemplo, a partir del movimiento de la Medicina basada en la evidencia, se generó en 1991 la estrategia nacional inglesa de investigación y desarrollo, cuyo objetivo es obtener de la investigación una información relevante para las políticas de salud, la práctica clínica y la toma de decisiones para la gestión de servicios; este modelo ha sido seguido posteriormente por otros muchos países (WOOD 1998).

La Medicina basada en la evidencia aporta una base útil a partir de la cual se pueden tomar mejores decisiones clínicas considerando todos los aspectos clínicos relevantes. La formulación de estrategias de intervención es un complejo proceso que consiste en decidir qué intervenciones deben implantarse en una situación clínica concreta para asegurar la incorporación de la mejor evidencia actualizada a la práctica (BONFILL 1997). Los profesionales sanitarios, investigadores o gestores sanitarios así como los mismos usuarios del sistema sanitario necesitan, de forma creciente, información clínica relevante sobre la que fundamentar sus propias decisiones. Y esto no siempre resulta fácil, o porque las necesidades de información son siempre nuevas y cambiantes o porque la cantidad de la misma la hace difícilmente manejable. Factores como el envejecimiento progresivo de la población, los cambios de expectativas de la población respecto de su propia salud y los cuidados a los que pueden acceder, los cambios en los patrones de morbilidad originados por nuevos hábitos, conductas y/o exposiciones de riesgo, la oferta creciente de tecnología sanitaria y el aumento de los costes y del gasto sanitario, entre muchos otros, condicionan la necesidad creciente de disponer de información que, a su vez, sea precisa, fiable y actualizada, sobre la que fundamentar mejor las decisiones clínicas y sanitarias (BONFILL 2010).

Los médicos, en el ejercicio cotidiano de la asistencia a los pacientes, están obligados a tomar decisiones sobre situaciones muy complejas, bajo circunstancias muy difíciles y con muy poco apoyo. Deben documentarse para la toma de decisiones, consultar

regularmente la literatura biomédica original y leer y ser capaces de valorar críticamente los artículos científicos a la hora de resolver los problemas clínicos e intentar proveer el mejor cuidado posible a sus pacientes. El profesional debe ganar en destrezas y habilidades para realizar valoraciones independientes de la información científica circundante y por lo tanto poder evaluar la credibilidad de los contenidos. Un claro entendimiento del conocimiento científico subyacente a los problemas que trata proporcionará un cuidado mejor a de los pacientes (GÓMEZ DE LA CÁMARA 2003). La práctica de la medicina basada en la evidencia podría definirse por tanto como la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible a la hora de tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes, e implica integrar la maestría clínica individual con la mejor evidencia científica disponible procedente de la investigación válida y fiable (SACKETT 1997).

El enorme crecimiento de la ciencia y de la innovación biomédica, el desarrollo de aplicaciones que permiten el uso de gran cantidad de información en la toma de decisiones clínicas y los grandes avances en las comunicaciones y en la tecnología de la información, han modificado y seguirán modificando la forma en la que los clínicos se enfrentan a los múltiples problemas del ejercicio de su profesión (CLANCY CM, 2005). De la necesidad de disponer de conocimientos que se ajusten a las necesidades clínicas (esquemas diagnósticos ante problemas concretos, explicaciones detalladas de diferentes tratamientos, recomendaciones ante situaciones de incertidumbre, etc.) surgen nuevos y diferentes productos de información que pretenden tener esa función. Es preciso disponer de información sencilla en su localización, adecuada al problema, válida, precisa, aplicable al paciente concreto, fácil de comprender y accesible en el punto de atención al paciente (GARCÍA J, 2001).

Todas las iniciativas que fueron surgiendo para condensar la gran cantidad de conocimiento fueron progresivamente adoptando un formato más estructurado, dando lugar a una síntesis de experiencias y a la formulación de recomendaciones prácticas basadas en la evidencia, y también a las Guías de práctica clínica (GPC), para tratar de aproximar las recomendaciones a la realidad (SIGN, 2008).

La definición de las GPC que más comúnmente utilizada en la literatura científica es la propuesta por el *Institute of Medicine* en 1990 y que las define como “el conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones, sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas” (FIELD MJ, 1990). Su finalidad primordial

consiste en ofrecer al clínico una serie de directrices con las que poder resolver, a través de la evidencia científica, los problemas que surgen diariamente con los pacientes. Entre los objetivos más importantes que se buscan con las Guías están los de mejorar la práctica clínica, en el sentido de que dan un soporte científico para ello, educar a los profesionales y a los pacientes ofreciéndoles las mejores evidencias científicas disponibles, disminuir la variabilidad profesional, mejorar la calidad asistencial y en definitiva la salud de la población (GROL R, 1998). En el año 2011 el *Institute of Medicine* publicó una nueva versión de la definición (IOM), cuya traducción sería que “las GPC son declaraciones que incluyen recomendaciones dirigidas a optimizar la atención a los pacientes y que se basan en la revisión sistemática de la evidencia y la valoración de los beneficios y los riesgos de las opciones asistenciales alternativas”.

Las GPC intentan disminuir la incertidumbre del clínico a la hora de la toma de decisiones y dan un nuevo protagonismo a los pacientes, ofreciéndoles la posibilidad de participar de forma más activa e informada en las decisiones que afectan a su salud, directamente con el profesional sanitario en lo referente a su salud. El origen y utilidad de las GPC puede enfocarse desde diferentes perspectivas: Por un lado la visión de los profesionales sanitarios, entre los que existe cada vez más una mayor aceptación de las GPC (FOY R, 2001); por otro lado también están las preferencias y deseos de los gestores sanitarios y, en este caso, las GPC se perciben como instrumentos que favorecen la eficiencia porque promueven la mejor calidad asistencial posible optimizando los recursos (BONFILL X, 2002); y, por último, también se incluyen las versiones de información para el paciente que pretende ayudar a pacientes, familiares y cuidadores a comprender las recomendaciones de las GPC y ofrecer información necesaria para la toma de decisiones (GUÍASALUD, 2011).

Las GPC son herramientas diseñadas para solucionar problemas. Si bien es posible que se utilicen como texto de estudio, su función principal debiera ser ayudar a tomar decisiones en el momento y lugar en el que se presentan las dudas. Hay que saber con antelación a su desarrollo si la guía pretende iluminar una zona de incertidumbre científica, superar un conjunto de barreras o incentivar una práctica poco aceptada, pero útil.

En un mundo con exceso de información, de difusión global, y complejidad creciente de los problemas clínicos, las decisiones se toman a nivel local y para pacientes individuales. En este proceso de acomodación de las evidencias a la realidad, las GPC debieran de aportar conocimientos y experiencias útiles para tomar decisiones bien

fundamentadas en situaciones de incertidumbre y que se adapten a pacientes con múltiples comorbilidades y situaciones de cronicidad (DAWES, 2010). Que sirvan de ayuda real y mejoren la calidad de la asistencia no depende sólo de las actitudes de los profesionales ante las mismas, sino también del apoyo institucional y las mejoras en su desarrollo e implementación (FARQUHAR CM, 2002).

La adecuación en la práctica clínica

El concepto de adecuación, en sentido estricto, se refiere al uso de tecnologías, recursos o intervenciones médicas de eficacia probada, con evidencias que avalan su utilidad en ensayos clínicos u otros estudios con suficiente validez, en situaciones o poblaciones en las que no son efectivas. Coloquialmente, el término se utiliza también para referirse al uso de tecnologías sin utilidad demostrada o incluso para el uso de tecnologías eficaces cuando existen alternativas equivalentes menos costosas, aunque en estos últimos casos serían más precisos los conceptos de ineficacia e ineficiencia, respectivamente. El concepto de adecuación también se emplea para valorar la relación riesgo-beneficio de un procedimiento o un tratamiento en una situación clínica concreta. En este uso, se consideran adecuados aquellos procedimientos cuyos beneficios esperados, en términos de resultados clínicos, exceden a los riesgos esperados, también en términos de beneficios clínicos, con el suficiente margen para justificar la realización del procedimiento o tratamiento. Usualmente esta valoración es realizada por un panel de expertos clínicos (PEIRÓ 2009).

Según la Alianza para la Calidad de la Asistencia Ambulatoria americana (AQA Alliance) la adecuación en la asistencia sanitaria se define como el balance entre el riesgo y el beneficio de un tratamiento, prueba diagnóstica o procedimiento en un paciente con determinadas características, en el contexto de los recursos disponibles. Los criterios de adecuación deben proveer una guía que complemente el juicio clínico sobre si un paciente es un candidato razonable para determinada intervención, y éste se considera un aspecto de la asistencia sanitaria de alta calidad (AQA 2007). La Fundación del Colegio Americano de Cardiología define que un estudio diagnóstico es apropiado cuando la información que aporta, combinada con el juicio clínico, exceden las consecuencias negativas esperadas ante una determinada indicación, con un

margen suficiente que el procedimiento es generalmente considerado aceptable y razonable en respuesta a dicha indicación (PATEL 2005).

La frecuencia del uso de procedimientos está caracterizada por una amplia variación. Ante la incertidumbre acerca de la verdadera naturaleza y los patrones de las tasas de utilización de dichos procedimientos, el personal asistencial, pagadores y pacientes requieren criterios que evalúen el grado de adecuación de los servicios sanitarios. El objetivo de establecer criterios de adecuación es mejorar la atención al paciente y los resultados en salud de forma coste-efectiva, sin dejar de lado el juicio clínico dada la gran diversidad de cuadros clínicos que se presentan entre pacientes con diferentes características. A diferencia de las guías, los criterios de adecuación se enfocan en los escenarios clínicos más comunes en los que determinado procedimiento puede ser considerado. Los documentos ayudan a definir cuándo es razonable realizar un procedimiento y más importante aún, cuándo no debe desarrollarse. Para valorarlos, uno de los elementos considerados es la evidencia científica; pero los costes, el uso de otras pruebas y el juicio clínico, también son considerados (ACCF 2010). Por ejemplo, si la imagen diagnóstica provee escasa información adicional con respecto al juicio clínico, las consideraciones del coste deberían contribuir en la determinación de la adecuación de dicho procedimiento.

Se define una intervención como apropiada o adecuada a aquella en que los beneficios deben superar los riesgos (REDBERG 2011), pero concretar el concepto de adecuación es complejo, pues tiene diferentes dimensiones y definiciones según los países. Sin embargo, la mayoría de las definiciones de la dirección de adecuación incluyen los mismos requisitos: que el cuidado sea eficaz, o sea, basado en pruebas válidas; que sea eficiente, coste-efectivo; y que sea coherente con los principios éticos y las preferencias de la persona en cuestión, la comunidad o la sociedad. Las prioridades dadas a cada una de estas dimensiones varían en diferentes poblaciones. El concepto de adecuación incluye un juicio respecto a la atención en los diferentes niveles de decisión, nivel asistencial, de salud pública y de investigación, y resume por tanto consideraciones clínicas, económicas, sociales, éticas y legales. En función de quien realice el juicio sobre la adecuación, puede evidenciar unos aspectos u otros y ello puede influir en el resultado del mismo (WHO Workshop 2000).

Para evitar que el concepto de adecuación no tenga sólo un aspecto cualitativo, comparado con los de eficacia, eficiencia o efectividad, los economistas han intentado incorporar aspectos cuantitativos a la definición. Desde esta perspectiva, la

"infrautilización" se produce cuando una intervención que tiene un beneficio neto probado y es rentable, no se realiza; "uso excesivo", cuando una intervención que no tiene beneficio neto probado o que no es rentable, se lleva a cabo; y "mal uso" ocurre cuando una intervención que tiene un beneficio neto negativo, se realiza (WHO Workshop 2000).

En general hay una gran escasez de investigación en torno a la adecuación en salud, incluso en aquellos países donde es un importante tema de debate. El análisis de la adecuación es más frecuente en aquellos países con programas de investigación de la eficacia de la atención sanitaria; pero en general existen grandes diferencias tanto entre diferentes países como incluso dentro de un mismo país en las actividades alrededor de adecuación, incluyendo el nivel de debate público, las actividades de investigación, actividades de mejora de la calidad, la medición y la consideración de las preferencias del paciente, y la integración de las consideraciones de idoneidad en la práctica.

En el contexto económico actual no es posible para muchos países sufragar los costes de todos los servicios de salud que sean eficaces, y es probable que en el futuro todavía sea menos posible. Es por ello que no siempre todas las prácticas disponibles y eficaces pueden ser recomendadas para la práctica clínica habitual. La investigación sobre la adecuación no ha conseguido hasta el momento apoyar el establecimiento de prioridades y racionamiento. Las nuevas tecnologías deberían permanecer en el ámbito de la investigación y de la generación de evidencia antes de pasar a formar parte del uso rutinario (WHO Workshop 2000).

Los consumidores individuales están más interesados en la efectividad de las intervenciones y en la adecuación desde una perspectiva social. Por ello, revisiones sistemáticas y los metanálisis deberían realizarse de forma que fuesen dirigidos a ellos, para ayudarles a tomar decisiones más informadas. Sin embargo, los responsables políticos exigen cada vez más que las evaluaciones tengan en cuenta los costes, así como la eficacia. Es por ello que puede existir un potencial conflicto entre consumidores bien informados, con conocimiento de la eficacia, y los profesionales que utilizan guías de práctica clínica y otras guías de decisión, basados en la eficiencia.

El conocimiento sobre investigación en la adecuación de la atención médica, es todavía muy limitado. En los próximos años los gobiernos y las organizaciones responsables de la atención en salud deberán realizar importantes inversiones en la

investigación sobre la eficacia y la rentabilidad, y apoyar la difusión de la investigación y el debate público sobre los principios éticos de la priorización en salud. Hasta que no se establezca un consenso sobre los principios en los que basar los objetivos prioritarios de la atención de la salud, el significado de adecuación permanecerá confuso.

El primer gran desafío es convencer a los profesionales de la salud y a los pacientes de que las prioridades de la atención sanitaria deben ser discutidas, y que dadas las limitaciones de recursos se inevitable que algunas prestaciones eficaces debe ser restringidas. Pero, hoy en día, todavía es cuestionable que tengamos la experiencia necesaria para determinar la efectividad de la atención sanitaria de forma generalizada, pues los profesionales de la salud apenas están empezando a abordar seriamente los componentes de la eficacia de una manera sistemática y hay una necesidad urgente de más evidencia externa sobre la eficacia y la eficiencia de la práctica asistencial utilizando resultados que sean relevantes para los pacientes. Y, en paralelo a este proceso de identificación de una atención eficaz y eficiente, los profesionales que se encargan de priorizar la investigación en salud y el público que se ve afectado por ello, deberán iniciar un debate más transparente y explícito sobre los principios en los que se debe basar el establecimiento de prioridades de la atención sanitaria. El reto final será alinear el establecimiento de prioridades entre los profesionales, los pacientes, los compradores y los gerentes para que, aunque por diferentes mecanismos, la priorización siga los mismos principios (WHO Workshop 2000).

Temas de especial interés en la adecuación de la práctica clínica.

La evaluación de la adecuación, muy ligada a la revisión de la utilización, incluye algunas áreas muy específicas como la revisión del uso inadecuado de procedimientos médico-quirúrgicos y pruebas diagnósticas de alto coste, la revisión del uso inadecuado de la hospitalización, la revisión del uso inadecuado de fármacos y la revisión del uso inapropiado de pruebas diagnósticas de alto uso y bajo coste. La revisión de la adecuación es muy utilizada por los financiadores de la atención sanitaria en los sistemas sanitarios con separación entre financiación y provisión de los servicios. Con estas estrategias el financiador intenta reducir el reembolso a los proveedores por los servicios inadecuados y reducir el gasto sanitario derivado de los servicios que no aportan beneficios a los pacientes. En España, las compañías aseguradoras privadas realizan revisiones de la adecuación, sobre todo de la duración de la estancia hospitalaria, en los hospitales con los que conciertan la asistencia a sus asegurados, pero utilizan métodos poco estructurados. En el Sistema Nacional de Salud, dada la alta integración financiador-proveedor, pues en la mayoría de los casos los servicios regionales de salud prestan con su propia organización los servicios que también financian, la revisión de la adecuación es escasa. En los últimos años se han realizado numerosos estudios e intervenciones de revisión de la hospitalización inadecuada y, en menor medida, de la revisión de intervenciones de cirugía electiva o pruebas diagnósticas, pero como norma no existen estrategias estructuradas de revisión de la adecuación y no se asocian al reembolso (PEIRÓ 2009).

Existen varias alternativas para intentar sostener o incluso mejorar los servicios sanitarios con menos recursos. Una, quizás la menos aconsejable, consiste en practicar recortes; otra, más refinada y conciliadora con el objetivo de promoción de la eficiencia, consiste en implementar medidas de contención de costes, de minimización del despilfarro de recursos que pueda estar produciéndose en la provisión de los servicios sanitarios; y, una tercera alternativa, es la denominada “desinversión” o, más apropiadamente, “reversión”. Debe subrayarse que la identificación y priorización de intervenciones total o parcialmente desfinanciables es sólo un aspecto de la genuina inversión, la cual requiere de un proceso explícito mediante el cual los recursos liberados por la supresión de los servicios de menor valor terapéutico, porque sean ineficaces, innecesarios, inapropiados o incluso potencialmente perjudiciales, se

destinen a financiar aquellos otros de más alto valor, generadores de más salud, en definitiva (ABELLAN 2014)

El concepto de desinversión en el mundo sanitario aparece con fuerza en los últimos años ligada al ámbito de la evaluación de las tecnologías, vehiculizando la necesidad de eliminar lo ineficiente y buscando compensar el sesgo clásico que tiene esta disciplina a favor de la evaluación de tecnologías emergentes más que las existentes (REPULLO 2012). La desinversión sanitaria significa retirar parcial o totalmente recursos de tecnologías, medicamentos, procedimientos o prácticas existentes, que aportan un escaso o nulo valor en relación al coste que suponen (ELSHAUG 2007) y la popularización del término está relacionada con la creciente necesidad de controlar los gastos crecientes en sanidad.

Con la crisis quedan más en evidencia los costes de oportunidad de una intervención inefectiva, es decir, lo que se podría hacer con los recursos si se emplearan en otra actuación más efectiva y necesaria. Y el balance neto de la desinversión y reinversión tiende a ser más amplio, añadiendo más eficiencia social. Por razones éticas y por razones de autonomía profesional, corresponde a los profesionales sanitarios asumir la desinversión activa en lo que no añade valor, o lo hace de forma muy residual, y reasignar estos recursos hacia otras funciones, actividades o estrategias que permitan mantener y mejorar la salud de nuestros pacientes y ciudadanos. La ventaja del término desinversión radica en que enfatiza su carácter de política activa, consciente, deliberada y sistemática, en contraste con la lenta caída en desuso de tecnologías obsoletas a la que estamos acostumbrados, y ha tenido que esperar a que la crisis ponga más tensión en la necesidad de priorizar y gestionar la escasez (REPULLO 2012).

Países como Canadá, Australia, Nueva Zelanda y Reino Unido, ya han incorporado a sus políticas de reembolso o financiación pública el concepto de desinversión. En España, se publicó en 2003 la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, un real decreto en 2006 y una orden específica en 2007, que establecen las condiciones de exclusión de tecnologías de la cartera de servicios comunes y el procedimiento para su actualización; además, diversas Comunidades Autónomas disponen de un marco legal propio con los mismos objetivos y han elaborado guías específicas para la identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas. Pero aunque existe un marco normativo que acoge legalmente la reinversión, su naturaleza no preceptiva sitúa a los proyectos de reinversión en el

terreno de la iniciativa local, a menudo pendiente de controversias autonómicas sometidas a debates potencialmente sesgados sobre la equidad (CAMPILLO 2013).

Los costes de revertir decisiones previas de financiación pueden ser muy elevados, por lo que resulta fundamental favorecer una política de introducción de nuevas tecnologías que sea exigente e inteligente, que prevenga frente a futuras y costosas reversiones y minimice el coste de oportunidad de no beneficiarse de inmediato de tecnologías prometedoras aunque inciertas. Para conectar con el diseño de una política inteligente de incorporación de nuevas tecnologías, es necesario recurrir con mayor frecuencia a esquemas de aprobación y financiación selectiva y condicionada como los que se usan en otros países, y a acuerdos de riesgo compartido como fórmulas de mitigación de la incertidumbre y de transferencia de riesgos a la industria. En definitiva, más allá del compromiso de sociedades científicas y clínicos con la práctica de la medicina basada en la evidencia, la reinversión debería de instalarse donde merece estar, donde más y mejores efectos puede lograr, en la ordenación de la cartera de prestaciones del SNS, y convertirse en un elemento consustancial y permanente de la regulación sanitaria española (ABELLÁN 2014)

Las actividades sanitarias producen en general beneficio, pero también daños; y aunque la situación de partida sea favorable a la intervención médica, existe un balance dinámico que exige la valoración continua de la situación clínica, pues sólo se justifican las actividades sanitarias que logran al final más beneficios que daños. El uso innecesario de recursos sanitarios puede ser muy perjudicial. Existe actualmente un fuerte movimiento mundial para evitar el sobreatamiento y la sobreutilización y potenciar la prevención cuaternaria, entendida como el conjunto de medidas que se toman para evitar disminuir y/o paliar el daño producido por las actividades sanitarias. La frase *less is more, less is better*, “menos es más y menos es mejor”, resume ese amplísimo movimiento que lo que pretende es evitar el uso innecesario de recursos (GÉRVAS 2012).

1.2. Aneurisma de Aorta Abdominal

El término aneurisma deriva de la palabra griega *anéryrma* o *aneurysma* (ἀνεύρυσμα) que significa dilatación, y se emplea para describir las dilataciones de los vasos sanguíneos. Un aneurisma se define como la dilatación en una arteria de carácter localizado y permanente, cuyo diámetro sobrepasa en un 50% el diámetro normal de la arteria (CRONENWETT 2010). La localización más frecuente de los aneurismas arteriales es en la arteria aorta.

La primera descripción de un Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) fue realizada por Vesalio en el siglo XVI. Cuatro siglos después, en la década de 1920, Matas consiguió algunos éxitos terapéuticos, haciendo ligaduras con buen resultado. A mediados del siglo pasado, algunos especialistas pudieron ocluir aneurismas con la inserción de alambres en su interior; otra técnica era rodear el cuello y la cara anterior del aneurisma con elementos que produjeran reacciones inflamatorias y detuvieran el progreso. En 1951 Charles Dubost efectuó con éxito la primera resección de un AAA, realizando la reconstrucción aórtica con injerto homólogo, y en 1990 Juan Carlos Parodi realizó el primer tratamiento de un AAA con una endoprótesis, transformando de esta manera la cirugía vascular (PARODI 1991).

Los AAA constituyen el 70 % del total de los aneurismas de aorta verdaderos y se presentan por debajo de las arterias renales. La mayoría afecta a la aorta infrarrenal, sólo el 5% compromete a la aorta suprarrenal y en un 25% de los casos están comprometidas las arterias ilíacas (OLSEN 1991). El peligro de esta patología radica en sus complicaciones, especialmente en la ruptura, siendo ésta fatal en el 80-90% de los casos. Entre los casos de ruptura, el 50% fallece antes de llegar al hospital, el 25% fallece antes de la cirugía en el hospital y el 42% de los que sobreviven fallecen durante la cirugía (THE UNITED KINGDOM 2002). La ruptura se encuentra relacionada con el diámetro que alcanza el AAA, a mayor diámetro mayor índice de ruptura.

Anatomía de la arteria aorta

Las arterias son vasos membranosos, elásticos, con ramificaciones divergentes, encargados de distribuir por todo el organismo la sangre expulsada de las cavidades ventriculares del corazón en cada sístole. La pared de estos vasos consta de tres capas concéntricas:

a) la interna o íntima, constituida por el endotelio, una lámina basal y una capa conjuntiva subendotelial. La íntima está presente en todos los vasos (arterias o venas) y su composición es idéntica en todos. La clasificación de los vasos depende por tanto de la descripción histológica de las otras dos capas.

b) la media, compuesta por fibras musculares lisas dispuestas de forma concéntrica, fibras elásticas y fibras de colágeno. En las arterias, la media es una capa de aspecto compacto y de espesor regular.

c) la externa o adventicia formada por tejido conjuntivo laxo, compuesto fundamentalmente por fibroblastos y colágeno. En arterias de diámetro superior a 1 mm, la nutrición de estas tunicas o capas corre a cargo de los *vasa vasorum* y su inervación, de los *nervi vasorum*.

Los límites entre las tres capas están generalmente bien definidos en las arterias y presentan siempre una lámina elástica interna separando la íntima de la media, y (a excepción de las arteriolas) presentan una lámina elástica externa que separa la media de la adventicia. La lámina elástica externa se continúa a menudo con las fibras elásticas de la adventicia.

La aorta es la arteria principal del organismo a través del cual la sangre, impulsada

desde el ventrículo izquierdo, se distribuye en el lecho arterial sistémico. El diámetro máximo en adultos corresponde al de su origen, 3 cm, y va disminuyendo caudalmente siendo de 2,5 cm a nivel de la porción de aorta descendente torácica hasta 1,8 a 2 cm en la porción abdominal de la misma. Al igual que el resto de las arterias, su pared vascular está formada por la íntima delgada, la capa subendotelial y una capa interna elástica; la túnica media, de células musculares lisas y matriz extracelular; y una adventicia formada fundamentalmente por tejido conectivo, que engloba los *vasa vasorum* y la inervación del vaso. La aorta, además de ser un conducto con propiedades elásticas ejerce una función activa, distendiéndose durante la sístole para almacenar parte del volumen de eyección y aprovechar su capacidad de retracción elástica durante la diástole impulsando el remanente lo que garantiza el mantenimiento del flujo a la periferia durante la diástole. Debido a su exposición continua a la presión pulsátil está particularmente predispuesta a sufrir lesiones secundarias a trauma mecánico, siendo mayor el riesgo de ruptura y de aparición de dilataciones aneurismáticas.

La arteria aorta tiene por tanto un calibre decreciente desde su nacimiento hasta su bifurcación en las arterias ilíacas. Esta diferencia provoca una mayor presión tangencial a la altura de la aorta infrarrenal, donde existen menos capas de fibras elásticas en la pared y menor elasticidad; además, los denominados *vasa vasorum* están casi ausentes en los niveles infrarrenales. Todos estos factores, en conjunción con otras alteraciones, terminan por favorecer la generación de aneurismas. Se ha asociado la formación de los aneurismas con la hipertensión, el tabaquismo y la aterosclerosis, aunque estudios epidemiológicos parecen indicar que esta última y los aneurismas son procesos coincidentes, pero no similares. Otras etiologías se asocian a alteraciones genéticas relacionadas con degeneraciones de la matriz estructural de la elástica y del colágeno de la pared aórtica.

Un aneurisma de aorta es una dilatación localizada que produce una debilidad en la pared de la arteria. En niveles más profundos, se puede decir que en la mayoría de las ocasiones se debe a cambios degenerativos ateroscleróticos que se manifiestan en un importante adelgazamiento de la capa muscular media. Esta razón corresponde al 90 por ciento de los casos. El resto tiene su explicación en defectos en la construcción proteica de la pared aórtica, en traumatismos, infecciones, necrosis quísticas de la

media, arteritis, conectivopatías y disecciones.

El Aneurisma de Aorta Abdominal

El Aneurisma de aorta abdominal (AAA) es una dilatación focal de un 50% mayor de su diámetro o una dilatación del diámetro de la aorta infrarrenal de ≥ 3 cm. Es la localización más frecuente de los aneurismas arteriales y constituye una de las patologías con más alta morbi-mortalidad entre las enfermedades vasculares.

▪ **Epidemiología del AAA.**

La incidencia anual de AAA es difícil de medir. Estudios realizados en Estados Unidos y el Reino Unido han estimado su incidencia en los hombres mayores de 50 años entre un 3,5 y 6,5 por 1000 personas/año (GUIRGUIS-BLAKE 2014). Un 2-2,6% de los hombres en situación de riesgo, entre 4 y 5,5 años después de un estudio inicialmente normal, desarrollan un AAA. Otro estudio realizado en reino Unido cifra la incidencia en 55 por 100.000 habitantes/año para los hombres de 65 a 74 años, con un aumento a 112 para los de 75 a 85 años y de 298 para los ≥ 85 años (VAN WALRAVEN 2010). La prevalencia de AAA es insignificante en los individuos menores de 60, pero aumenta con la edad tanto en hombres y mujeres, si bien el aumento relacionado con la edad es más pronunciado en los hombres (HIRSH 2006). El AAA es más frecuente entre cuatro y seis veces en hombres que en mujeres, dependiendo de los estudios (SINGH 2001, DILLAVOU 2006).

Debido a que la incidencia del AAA se eleva de forma importante en individuos mayores de 60 años de edad, su prevalencia en el futuro podría aumentar sustancialmente en asociación con el envejecimiento de la población. La prevalencia de AAA en los hombres en general se ha reducido en las últimas dos décadas a valores en el rango 1,5-1,7% (BAILEY 2011, BERGQVIST 2011, FILARDO 2012). Un estudio reciente realizado ha mostrado una reducción semejante en la prevalencia de AAA en las mujeres mayores de 70 años que la sitúa en el 0,4% (BALLARD 2012). La

prevalencia aumenta con la edad, afectando a un 1,5-2% de los adultos, al 6-7% de los mayores de 60 años y hasta a un 12% de los mayores de 80 años (BRUCE 2000, NEVELSTEEN 1991, SAPHIRA 1990).

La ruptura del AAA, su principal complicación, tiene una mortalidad global cercana 90% (NOEL 2001), y se estima que se produce en 12.000 a 15.000 pacientes/año en Estados Unidos. Sin embargo, la incidencia de pacientes hospitalizados con rotura de AAA probablemente se subestima porque sólo la mitad de los pacientes con ruptura de AAA sobreviven el tiempo suficiente para realizar tratamiento, y no todos los pacientes con muerte súbita se someten a autopsia para confirmar la causa de la muerte. En las últimas décadas, la incidencia de ruptura de AAA ha disminuido probablemente debido a la mejora en el diagnóstico por el uso más generalizado de la ecografía abdominal. A su vez, la aparición de la reparación endovascular del AAA (EVAR) y su generalización, han influido también en la reducción de la incidencia de rotura de AAA debido a poder ofrecer la reparación a los pacientes que no estaban dispuestos a someterse a la cirugía abierta o para los que no eran candidatos a la reparación abierta. La disminución de la incidencia de ruptura de AAA entre las mujeres ha sido menor en comparación con los hombres (12% frente al 29%). Aunque las mujeres presentan con menos frecuencia AAA (aproximadamente el 20% de todos los diagnósticos de AAA), presentan ruptura del mismo con más frecuencia que los hombres (VAN WALRAVEN 2011, MUZAFFAR 2011, LATINITIS 2012)

A pesar de haber mejorado con la práctica precoz de técnicas quirúrgicas de resección y sustitución protésica para evitar la ruptura del AAA, la mortalidad del tratamiento electivo todavía se sitúa en torno al 5% (JOHNSTON 1988). Recientemente, la incorporación del tratamiento endovascular permite el tratamiento electivo y urgente, con resultados iniciales más esperanzadores debido a la menor agresividad de la técnica. La ruptura, la principal causa de muerte por AAA, es una causa frecuente de mortalidad en la población general y constituye la decimoquinta causa de muerte y la décima en varones mayores de 55 años (CRONENWETT 2000).

- **Etiopatogenia**

La etiopatogenia de la enfermedad aneurismática adquirida es compleja y todavía no está bien aclarada. Histológicamente, hay una degeneración de los elementos estructurales y un remodelado de la media de origen multifactorial, con evidencia de inflamación crónica, destrucción de la lámina elástica y depleción de músculo liso.

Existen una serie de factores de riesgo bien establecidos asociados con el desarrollo de la AAA (KENT 2010) que son la edad avanzada, el sexo masculino, el tabaquismo, la enfermedad cardiovascular aterosclerótica, la hipertensión arterial, la raza caucásica, factores hereditarios o una historia familiar de AAA, la presencia de otros aneurismas grandes, factores infecciosos y/o alteraciones en la actividad proteolítica en la pared aórtica. Un reciente estudio ha identificado también la insuficiencia renal como un factor de riesgo (CHUN 2014). Los factores que están inversamente asociados con AAA incluyen el sexo femenino, la raza no caucásica, la diabetes y el consumo moderado de alcohol. La influencia de factores biomecánicos también ha sido relacionada con la formación, el crecimiento y la rotura aneurismática.

El consumo de tabaco es uno de los mayores factores de riesgo independientes para la formación de un AAA (KENT 2010). El tabaquismo en curso se ha asociado a una mayor tasa de crecimiento del AAA de 0,35 mm/año, siendo el doble de rápido el crecimiento en fumadores que en no fumadores (SWEETING 2012).

Diversos estudios han descrito la presencia de una predisposición genética, al identificar una degeneración aneurismática en varones relacionada con el parentesco de primer grado en hasta un 28% de los casos (HIRSH 2006). La agregación familiar no parece influir en la velocidad de expansión, aunque sí parece estar relacionada con una edad de aparición más precoz (LINDHOLT 2001). La poliquistosis renal, trastorno autosómico dominante, se ha asociado con AAA (LEIER 1984), aunque la hipertensión

arterial y los trastornos del tejido conectivo podrían ser causa de la asociación de AAA y enfermedad renal.

Aunque algunos autores hayan intentado explicar que ateroma y degeneración aneurismática son procesos independientes, la mayor prevalencia de tabaquismo, HTA, cardiopatía isquémica y arteriopatía periférica, así como las concentraciones de lipoproteínas (MCCONATHY 1989), indican una participación de la aterosclerosis en el proceso. Marcadores de extensión de aterosclerosis, como la presencia de placas de ateroma en la aorta torácica, se han asociado con una mayor prevalencia de AAA (SAKALIHASAN 2005).

Los factores desencadenantes que inician una respuesta en forma de proceso inflamatorio crónico y desencadenan la formación del AAA, no están todavía bien definidos. La presencia de infiltrados inflamatorios linfomonocitarios y de macrófagos con un aumento de citocinas y otros mediadores provoca un aumento anómalo de la actividad proteolítica en la matriz extracelular (CARMO 2002) con la destrucción de elastina y colágeno, y una respuesta inmunitaria a sus productos de degradación. Se ha propuesto la participación de agentes infecciosos, al identificar herpesvirus, *Chlamydia pneumoniae* en el 30-50% de los casos de AAA, así como anticuerpos frente a *Chlamydia* (JUVONEN 1997, TANAKA 1994). Por otro lado, la depleción de la musculatura lisa atribuida a la inducción de apoptosis celular (HENDERSON 1999), junto con el aumento en la actividad de las metaloproteasas (HOVSEPIAN 2000) de la matriz extracelular, producen un remodelado anómalo incapaz de impedir el adelgazamiento y la expansión aneurismática. El diámetro máximo y el riesgo de rotura, por otro lado, no pueden considerarse como sinónimos en todos los casos, pues la composición de la pared y la morfología del aneurisma no son uniformes, y los puntos de mayor tensión no coinciden con el de mayor diámetro localizado en puntos de inflexión y transición. De la misma manera, el efecto protector del trombo mural es otro concepto equívoco, al observar que su grosor se relaciona con fenómenos locales de isquemia en la pared subyacente (VORP 2001).

Los AAA grandes, con riesgo de muerte, se preceden de un largo periodo de crecimiento subclínico del diámetro del aneurisma, que se estima en < 1-6 mm/año

(BRADY 2004). Estas tasas medias cubren un amplio abanico de variabilidad en la progresión de los diámetros, que puede depender de factores genéticos y medioambientales, entre los cuales el hábito tabáquico es el más potente factor de crecimiento rápido. Además, cuanto mayor sea el AAA, más alta es su tasa de crecimiento (BADGER 2004). El riesgo de rotura aumenta exponencialmente con el diámetro máximo del aneurisma, y es más alto en mujeres que en varones con diámetros similares; las mujeres suelen presentarse con roturas del AAA unos 10 mm más pequeñas que los varones.

- **Diagnóstico**

Antes de su presentación mortal, la ruptura, los AAA suelen ser silentes. La forma más habitual para detectarlos es casual al obtener imágenes abdominales por cualquier indicación. Pueden presentarse cuadros de abdomen atípico o dolor dorsal, pero no es algo que quepa esperar siempre para llegar al diagnóstico. En la palpación sistemática del abdomen durante el examen cardiovascular, puede detectarse una masa abdominal pulsátil, aunque su sensibilidad es muy pobre. Los cuadros de dolor abdominal y *shock* suelen aparecer en caso de rotura de AAA y en ocasiones se preceden de un dolor abdominal menos intenso por una rotura contenida.

El hallazgo incidental de un AAA asintomático durante el estudio abdominal de otras enfermedades no es infrecuente: una masa pulsátil en la palpación abdominal, los bordes calcificados en una radiografía simple de abdomen o la identificación de un aneurisma durante el estudio ecográfico de un paciente en estudio prostático o estudio por resonancia magnética de enfermedad de columna son los métodos diagnósticos más habituales de un AAA asintomático. Sin embargo, hay algunas manifestaciones clínicas inespecíficas y sutiles que acompañan a una minoría de AAA. Así, la compresión de la vena cava inferior puede manifestarse con edema de los miembros inferiores. Cuando las vías urinarias están afectadas puede haber dolor lumbar, con síntomas urológicos.

En los aneurismas inflamatorios (5-10% del total), la fibrosis de estructuras vecinas (duodeno, VCI, vena renal derecha, uréter o sigma) se puede acompañar de dolores abdominales o lumbares, con pérdida de peso, velocidad de sedimentación elevada y la presencia de un halo inflamatorio perianeurismático en el estudio tomográfico. La embolización arterial periférica conducirá a episodios isquémicos agudos o crónicos.

Finalmente, la infección arterial hematógena o por vecindad, con síndrome febril y hemocultivos positivos en el contexto de un compromiso de la integridad de la pared aórtica, son las características clinicopatológicas de los aneurismas micóticos.

La rotura aneurismática es la forma de presentación más grave y supone un compromiso vital si no se trata quirúrgicamente. Ocurre con frecuencia en pacientes con AAA no conocido, por lo que la sospecha clínica es la clave para evitar el retraso en la asistencia, uno de los factores relacionados con su alta mortalidad operatoria (SALHAB 2006). La rotura puede manifestarse clínicamente como contenida en un 2-3% de los casos, con dolor lumbar, estabilidad hemodinámica y sin hemorragia perivascular. Sin embargo, la forma más frecuente de presentación de la rotura es una hemorragia retroperitoneal (90%) con colapso circulatorio, que puede ser transitorio, y un aumento de perímetro abdominal. En ocasiones se manifiesta con sangrado hacia un órgano contiguo, como hacia el intestino (1%), en el que puede haber sangrado digestivo autolimitado con episodios febriles por bacteriemia, hacia el territorio de la vena ilíaca (1%), con hipertensión venosa, insuficiencia cardíaca, embolismo pulmonar, edema de miembros inferiores o síndrome nefrótico, o como rotura intraperitoneal (5%), de consecuencias fatales si no se realiza un tratamiento inmediato.

El diagnóstico clínico del AAA es poco sensible para diámetros <5 cm en pacientes con anatomía poco favorable para la palpación abdominal. La radiología simple de abdomen puede mostrar una calcificación arterial indicativa. La ecografía es un método accesible y no invasivo, con una sensibilidad de 92-99% y una especificidad del 100%²⁸⁻³⁰, válido para la medición de los diámetros y el trombo mural. En la rotura se pueden identificar signos como la presencia de colecciones. Pese a las limitaciones del estudio yuxtarenal y suprarrenal e ilíaco en pacientes no

seleccionados, es la exploración de elección para el seguimiento.

La tomografía computarizada con contraste (angio-TC) ofrece imágenes de alta resolución y posibilidad de reconstrucción tridimensional y es la exploración de elección en el diagnóstico y el estudio preoperatorio. Permite obtener de forma detallada la evaluación de la anatomía aortoiliaca, las características de la pared (inflamación, calcificación, signos de rotura, trombo), los vasos viscerales y las variaciones anatómicas (riñón en herradura, vena renal izquierda o VCI izquierda). Los inconvenientes son la irradiación y el empleo de contraste.

La resonancia magnética (RM) con contraste presenta las mismas propiedades que la angio-TC, pero elimina el riesgo de nefrotoxicidad y radiaciones ionizantes. Puede sobreestimar el grado de estenosis en vasos viscerales, no detecta las calcificaciones y presenta artefactos en portadores de dispositivos de acero.

La arteriografía convencional puede realizarse en la evaluación preoperatoria de pacientes con sospecha de lesiones ateroscleróticas viscerales y periféricas, cuando sea necesario valorar los vasos renales, o la arcada de Riolo en pacientes con clínica de isquemia intestinal o cirugía digestiva previa. Debido a que sólo se obtiene información de la opacificación de la luz de los vasos, no es una técnica válida para la toma de mediciones.

En la historia natural de los AAA, el crecimiento determina la evolución hacia la rotura. Esta complicación es común en aneurismas abdominales de localización aortoiliaca y visceral, a diferencia de los que afectan al territorio periférico, en los que predomina la clínica isquémica

secundaria a trombosis y/o embolización. El ritmo de crecimiento difiere según el diámetro

inicial en el momento de diagnóstico. Así, el crecimiento anual en AAA <4,0 cm oscila entre 1 y 4 mm; en AAA de 4,0-6,0 cm, el crecimiento anual se sitúa entre 4 y 5 mm y, en AAA mayores, el crecimiento alcanza hasta 8 mm/año (LEDERLE 1994). Se acepta

que el diámetro es el principal factor predictivo de rotura³⁵, con un riesgo anual prácticamente nulo para aneurismas < 4 cm. El riesgo anual de rotura aumenta a 0,5-5% en AAA de 4-5 cm o a 3-15% en AAA de 5-6 cm, o al 20-40% en AAA de 7-8 cm y alcanza un 50% de rotura anual en los AAA > 8 cm.

- **Cribado del AAA**

El rastreo de la enfermedad aneurismática tiene como objetivo reducir la mortalidad y los costes sanitarios que comporta el tratamiento del AAA roto. La exploración ecográfica tiene una elevada sensibilidad y especificidad, no es agresiva y su coste es bajo. El diagnóstico precoz del AAA y la cirugía reparadora electiva pueden disminuir su morbimortalidad al evitar su rotura (FREIBERG 2008). Dada la gravedad del problema, desde hace años se ha planteado la realización de cirugía profiláctica sobre el AAA no roto con riesgo significativo de rotura (diámetro $\geq 5,5$ cm, o de crecimiento rápido). Si la intervención se realiza sin rotura del AAA, la mortalidad quirúrgica es menor al 5% y presenta menor coste sanitario. El interés por la reparación preventiva del AAA ha aumentado, recientemente, con la introducción de las técnicas quirúrgicas endovasculares, menos invasivas y, en teoría, igualmente efectivas que la cirugía reparadora abierta (LUENGO 2005).

La última definición del UK National Screening Committee (NSC) define el cribado como “un servicio de salud pública en el que los miembros de una población definida, que no necesariamente perciben tener un mayor riesgo, o estar afectados por una enfermedad o sus complicaciones, son invitados a someterse a preguntas o pruebas para identificar a aquellos individuos con mayor probabilidad de obtener un beneficio que un perjuicio, causado por las sucesivas pruebas o el tratamiento, para reducir el riesgo de la enfermedad o sus complicaciones” (WALD 2009).

El pronóstico infausto de un AAA roto (mortalidad > 70% y hasta 90% según diferentes estudios) contrasta con la excelente tasa de supervivencia (> 95%) tras una intervención programada de AAA. Ello, junto con el curso silente del AAA y la posibilidad de detectarlo fácilmente con una ecografía, condicionó la consideración de

realizar cribados masivos en subgrupos de riesgo, varones de 65 o más años, fumadores y pacientes con antecedentes familiares de AAA, con ecografías abdominales. En una revisión Cochrane del año 2008 sobre cribado de AAA, se comprobó que éste ofrece una reducción significativa de la mortalidad por AAA en hombres de 65 a 79 años que se sometieron a cribado mediante ecografía. No hay pruebas suficientes para demostrar el beneficio en las mujeres. La relación entre el coste y la efectividad puede ser aceptable, pero se necesitan más estudios (COSFORD 2008).

Según un metanálisis publicado (MACEIRA- ROZAS 2008), los resultados del cribado en los estudios realizados hasta el momento indican que existe una reducción de la mortalidad específica por AAA (OR = 0,56; IC 95% = 0,44-0,72), pero no por todas las causas (OR = 0,97; IC 95% = 0,93-1,01), con un incremento del número de cirugías programadas (OR = 3,21; IC 95% = 2,13-4,84), una reducción de las cirugías urgentes (OR = 0,40; IC 95% = 0,19-0,80) y de las roturas por AAA (OR = 0,51; IC 95% = 0,33-0,78). Países como Estados Unidos, Canadá o Inglaterra ya han implantado programas de cribado del AAA a la población de hombres mayores de 65 años. En un artículo recientemente publicado (STATHER 2013) se compararon los diferentes programas de cribado establecidos en el mundo, así como los ensayos clínicos actualmente vigentes, con experiencias muy variables según los territorios, algunas ya instauradas desde hace años, como la inglesa, otras locales como la llevada a cabo en Oslo, Noruega, otras como experiencias muy incipientes, como en Italia, u otras evaluadas pero sin continuidad, como en Australia.

En Europa, el ensayo de referencia conocido con el nombre MASS (Multicenter Aneurism Screening Study) se realizó en Inglaterra en el periodo 1997-1999, involucrando 67.800 hombres entre 65-74 años de edad. A los 4 años de seguimiento el estudio evidenciaba una reducción efectiva de la mortalidad asociada con el AAA (MASS 2002) y la razón coste-efectividad del programa de cribado en términos de años de vida ajustados por calidad (AVAC, en inglés QALY), obtenida de los resultados directamente observados del ensayo clínico, estaba dentro de los márgenes de aceptabilidad adoptado por National Institute for Clinical Excellence (NICE) del Reino Unido. El programa sigue siendo coste-efectivo después de un seguimiento de 10 años. Los estudios de simulación a largo plazo realizados (10 años,

30 años) predicen incluso una mejora en la razón coste-efectividad por efecto de la reducción de los costes fijos en (GLOVER 2014, KIM 2007) que se incurren durante los primeros años de implementación del programa de cribado.

Según los datos actuales del programa de cribado de AAA en Gran Bretaña, del National Health Service, con una participación de los hombres invitados del 80% y a lo largo de 10 años, cada 10.000 hombres cribados, se previenen 65 roturas de aneurisma de aorta, salvando 52 vidas. Sin embargo, también se provocan 6 muertes adicionales por cirugía electiva en los hombres cribados. En la simulación realizada por Spronk et al. se estimaron los costes y los beneficios en términos de AVAC de un programa de cribado considerando los datos epidemiológicos de la población holandesa y noruega. El programa de cribado se estimó coste-efectivo en ambos países. Los mismos resultados fueron confirmados en los resultados del programa de cribado realizado en el hospital San Martino de Génova en Italia (Screening Aneurismi Aortici Genova) (SPRONK 2011, GIARDINA 2011). Dos estudios publicados en 2009 y 2012 (EHLERS 2009, SOGAARD 2011) analizaron el caso de Dinamarca, llegando a conclusiones diferentes. El primero analizó un programa de cribado que involucró a toda la población danesa de 65 años o más. En este contexto, se obtuvo un resultado de la razón de coste-efectividad igual a £43.485 por AVAC ganado por encima del umbral de £30.000 adoptado por el NICE. Los autores consideraron que no haber centrado el estudio en las subpoblaciones de mayor riesgo (como por ejemplo los individuos fumadores) y haber examinado una muestra tan grande supusieron una limitación de los resultados. Además, el estudio no incluyó la opción de hacer un seguimiento de los pacientes después del primer examen. El segundo trabajo examinó la misma población que el anterior considerando tres estrategias diferente de cribado y de tiempo de seguimiento. En este caso, se obtuvieron para todas las estrategias estudiadas razones de coste-efectividad por encima del umbral de aceptabilidad de £30.000, un aumento en el número de casos detectados y una reducción del riesgo de mortalidad.

Tratamiento

- **Tratamiento farmacológico**

Actualmente no hay pruebas científicas de la influencia del tratamiento farmacológico en el control del crecimiento aneurismático. El progresivo conocimiento de la etiopatogenia del proceso abre nuevas perspectivas terapéuticas que deberán evaluarse en estudios futuros. El control de los factores de riesgo ateroscleróticos debe ser parte del tratamiento básico de estos pacientes más allá de su potencial efecto en la historia natural del AAA, debido a la reducción de la morbimortalidad cardiovascular. Se ha descrito la asociación entre EPOC y tabaquismo con el crecimiento y la rotura en aneurismas de pequeño tamaño. La hiperlipidemia y el mal control de la HTA, relacionado con AAA, son también factores modificables.

Diversos estudios de calidad diversa han valorado diferentes clases de fármacos con la idea de reducir el crecimiento de AAA, reduciendo hipotéticamente la tensión de cizallamiento o la inflamación de la pared, factores ambos que tienen un importante papel en el crecimiento de los AAA. Según un metanálisis de estos estudios (GUESSOUS 2008), los estudios de cohortes indican un posible beneficio de los bloqueadores beta aunque este hallazgo no se confirmó en ensayos clínicos aleatorizados; según otro metanálisis (TAKAGI 2010) las estatinas son beneficiosas. La doxiciclina y la roxitromicina se han evaluado en dos ensayos clínicos aleatorizados y no se han observado beneficios notables. En lo que a los IECA se refiere, un extenso estudio poblacional de casos y controles indicó un efecto beneficioso en la prevención de roturas, si bien esta asociación no se observó con otros fármacos hipertensivos, incluidos los bloqueadores beta (HACKAM 2006), si bien otros estudios han obtenido resultados contradictorios.

En líneas generales, estos datos precisan nuevas investigaciones en ensayos clínicos aleatorizados extensos y bien diseñados. No obstante, para estos pacientes debería tenerse en cuenta el uso de estatinas y IECA para reducir el riesgo de enfermedad

cardiovascular. Según la última guía de hipertensión ESC 2013, los bloqueadores beta deben incorporarse como tratamiento de primera línea para el manejo de pacientes con hipertensión y AAA. La dilatación de un AAA suele asociarse al desarrollo de un trombo mural intraluminal. La presencia, el desarrollo y la rotura del aneurisma se asocian con el tamaño del trombo, por eso se ha señalado que el tratamiento antiplaquetario reduce las tasas de complicaciones en los AAA (LINDHOLT 2013). En ausencia de ensayos clínicos aleatorizados, varios estudios de cohorte han analizado los posibles beneficios del ácido acetilsalicílico en pacientes con AAA, especialmente con lesión lo bastante grande para que aparezca un trombo mural. En líneas generales, los datos sobre los beneficios del ácido acetilsalicílico en la reducción del crecimiento de AAA son contradictorios; no obstante, la mayoría de los pacientes con AAA corren mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares no secundarios al AAA. Teniendo en cuenta la estrecha relación entre los AAA y otras afecciones ateroscleróticas, puede considerarse el uso de ácido acetilsalicílico dependiendo de la presencia de otras comorbilidades cardiovasculares. Existen estudios en marcha que podrán aportar más información sobre estos diferentes fármacos y la reducción del crecimiento del AAA (BOWN 2013)

Los AAA de tamaño pequeño, que oscilan 30-49 y 30-54 mm, no cumplen criterios para ser tratados quirúrgicamente si bien el diámetro de AAA no puede considerarse como el único criterio para la decisión de realizar intervenciones. Dos ensayos, el ADAM y el UKSAT, compararon los beneficios de la cirugía precoz de AAA de 40-55 mm de diámetro con una estrategia de monitorización (LEDERLE 2002, POWELL 2007). Un reciente metanálisis de estos dos ensayos ha confirmado beneficio inicial en supervivencia del grupo sometido a monitorización (debido a la mortalidad del grupo quirúrgico), sin diferencias importantes en la supervivencia a largo plazo (BALLARD 2008). En consonancia con estos ensayos, el estudio CAESAR no reveló beneficio alguno derivado de la realización precoz de EVAR en AAA de diámetros entre 41 y 54 mm, comparado con la estrategia de monitorización combinando imágenes regulares y casos de criterios predefinidos (síntomas o AAA >55 mm o dilatación >10 mm/año) (CAO 2011). No obstante, el manejo de estos pacientes no debería limitarse a una estrategia de “vigilante espera”, pues tienen mucho mayor riesgo de muerte por eventos cardiovasculares (como infarto de miocardio) que por roturas del AAA.

El tratamiento médico en el manejo de AAA pequeños tiene tres objetivos: evitar la ocurrencia de eventos cardiovasculares, limitar el crecimiento de AAA y preparar al paciente óptimamente para reducir el riesgo perioperatorio una vez se ha indicado la intervención. Se debe clasificar a estos pacientes como de alto riesgo de modo que se pueda aplicarles todas las acciones habituales en materia de prevención secundaria, si bien no se ha realizado ningún ensayo específico sobre pacientes con AAA. Los indicadores expuestos a continuación se centran solo en acciones encaminadas específicamente a reducir la tasa de crecimiento de los AAA, si bien son todos útiles para lograr los otros dos objetivos mencionados.

- **Tratamiento quirúrgico**

En la práctica, debido a la presentación generalmente asintomática de los AAA, el diámetro aórtico suele ser el principal criterio clínico para la indicación de tratamiento. Tras seguimiento anual en AAA < 4,0 cm y semestral en los de 4,0-4,9 cm, el tratamiento quirúrgico se recomienda para los AAA a partir de 5-5,5 cm en varones y de 4,5-5,0 cm en mujeres. Otros autores consideran el diámetro de la aorta del 200% respecto al de la aorta previa sana. Otras indicaciones absolutas de tratamiento son la presencia de un episodio embólico, la obliteración ilíaca invalidante, la coexistencia de un aneurisma ilíaco, el dolor lumbar o abdominal atribuible al AAA y el crecimiento >5 mm/año. Cuando el diámetro es menor, la morfología sacular y la enfermedad obliterante no invalidante asociada son indicaciones relativas (JOHNSTON 1988, HIRSCH 2006)

La enfermedad arterial coronaria es la causa principal de mortalidad precoz tras la cirugía de un AAA. Suele haber evidencia angiográfica de enfermedad arterial coronaria en 2 de cada 3 pacientes con AAA, de los que un tercio están asintomáticos (GOLLEDGE 2012, THOMPSON 2012, KISHI 1997) La larga duración de los procedimientos de reparación de un AAA, la necesidad de pinzamiento aórtico y el estrés fisiológico derivado de la pérdida de sangre y fluidos pueden ser potentes desencadenantes de episodios isquémicos agudos. De ahí que la reparación abierta de un AAA se asocie a riesgo alto (>5%) de sufrir complicaciones cardiovasculares perioperatorias (muerte, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular)

(POLDERMANS 2009). La reparación endovascular de los AAA se asocia a riesgo más bajo (1-5%) que la cirugía abierta (BOERSMA 2005) La necesidad y el valor clínico de la estratificación preoperatoria del riesgo antes de proceder a la reparación de un AAA depende del riesgo inherente a la intervención así como de factores de riesgo clínico y específicos de cada paciente (LEE 1999).

Reparación abierta del AAA

Desde que Dubost et al la utilizaron por primera vez a principios de los años cincuenta, la reparación abierta de los AAA se considera la intervención quirúrgica por defecto para los AAA (DUBOST 1952), si bien acarrea cierto riesgo de muerte y morbilidad, sobre todo eventos cardiovasculares. La mortalidad operatoria de la reparación quirúrgica abierta electiva de un AAA se ha calculado en varios estudios, aunque las cifras oscilan considerablemente entre centros y países, según el tipo y el diseño del estudio en cuestión, concretamente entre el 1% (centros seleccionados de excelencia) y el 8% (cohortes poblacionales) (BLANKENSTEIJN 1998). En general, existe mucha discrepancia en torno a la mortalidad quirúrgica descrita en distintos ensayos clínicos aleatorizados (LEDERLE 2002, The UK Small Aneurysm 1998).

El estado de salud del paciente es un predictor importante, por lo que muchos autores han intentado calcular el riesgo quirúrgico de cada paciente para intentar identificar subgrupos de diferentes niveles de riesgo. La presencia de enfermedad respiratoria y cardíaca o una función renal deteriorada aumentan la mortalidad perioperatoria de una reparación abierta electiva de un AAA, si bien el impacto de la edad como factor independiente sigue siendo polémico 378,379. Otros predictores de los resultados son la experiencia del cirujano y el volumen de casos por hospital.

Los resultados de una reparación abierta de un AAA roto son mucho peores que los de la reparación electiva de un AAA y, una vez más, los resultados varían notablemente entre países y centros. Según un metanálisis publicado (BOWN 2002) la estimación en conjunto de la tasa de mortalidad operatoria fue del 48%, aunque cada centro arrojó resultados prospectivos de mortalidad de solo el 15% (DICK 2012). Las tasas de

mortalidad operatoria se mantuvo alrededor del 15%.

Reparación endovascular del AAA (EVAR)

La reparación del aneurisma aórtico mediante técnicas endovasculares se introdujo a principios de la década de los noventa (PARODI 1991). La mayor ventaja de la EVAR está en su naturaleza menos invasiva, que permite una convalecencia postoperatoria más corta. Un metanálisis de 161 estudios indicó una tasa acumulada de mortalidad operatoria del 3,3%; no obstante, los resultados han mejorado rápidamente con el paso del tiempo, con tasas de mortalidad más bajas (1,4%) en estudios recientes (FRANKS 2007). Por otro lado, la eficacia a largo plazo de la EVAR sigue siendo objeto de preocupación. Se necesita monitorización de por vida mediante imágenes para vigilar la ocurrencia de complicaciones tardías como endofugas, migraciones y roturas. Las complicaciones tardías, como la rotura del saco secundario, se asocian estrechamente a rotura secundaria del saco con el paso del tiempo. Un reciente estudio evaluó la adherencia actual a las guías anatómicas para la EVAR y la relación entre la anatomía arterial aortoiliaca basal y el alargamiento del saco tras la EVAR. El estudio reveló que la incidencia de alargamiento del saco del AAA >5 mm tras la EVAR fue del 41% al cabo de 5 años, tasa que aumentó durante el periodo del estudio, probablemente debido a un uso más liberal de la EVAR fuera de su indicación (SCHANZER 2011).

Con la consolidación del tratamiento endovascular, el grado de complejidad de los aneurismas tratados aumenta, gracias a la versatilidad de las endoprótesis, que permiten abordajes aortouniilíacos, bifurcados, con fijación suprarrenal y fenestrados, así como a la práctica de técnicas híbridas en las que se combina la exclusión aneurismática con la revascularización visceral quirúrgica. Tras las indicaciones iniciales, restringidas a pacientes de alto riesgo para cirugía convencional, son muchos los grupos que abogan por un tratamiento endovascular del AAA (EVAR) como primera opción.

La característica clave de la EVAR es la inserción guiada por fluoroscopia de un

endoinjerto a través de las arterias femorales para realinear la aorta. Su viabilidad depende de múltiples factores, como la anatomía aórtica, el juicio clínico de cada uno y las indicaciones del propio fabricante. La proporción de AAA aptos para EVAR varía de uno a otro estudio entre el 15 y el 68% (WILSON 2004). En un reciente estudio con tres dispositivos distintos, se obtuvo una tasa total de idoneidad para EVAR del 49,4%. Sus autores presumieron que el uso de nuevos dispositivos de perfil bajo permitiría realizar EVAR en hasta el 60% de los casos de AAA (KRISTMUNDSSON 2013).

Tras las indicaciones iniciales, restringidas a pacientes de alto riesgo para cirugía convencional, son muchos los grupos que abogan por un tratamiento endovascular del AAA como primera opción. Cuando la anatomía es favorable, las ventajas son significativas: alto éxito técnico (96-100%), menor tiempo operatorio, abolición de laparotomía, manipulación intestinal y pinzamiento aórtico, menor incidencia de íleo postoperatorio y de requerimiento transfusional, mejor control del dolor postoperatorio y menor estancia en cuidados intensivos y hospitalaria (ROCKMAN 2004). Y lo más relevante, menor mortalidad perioperatoria. Esta menor invasividad ha permitido su aplicación en la rotura aneurismática, con unos resultados prometedores (BOWN 2004). La EVAR tiene como objetivo la trombosis del saco excluido, la reducción del diámetro aneurismático y, finalmente, la eliminación del riesgo de rotura.

La EVAR es una alternativa válida a la reparación quirúrgica del AAA; no obstante, para pacientes con anatomías aórticas más complejas, como aquellos con aneurismas próximos a las arterias renales o con arterias renales afectas que no son aptos para EVAR, la reparación abierta sigue siendo el procedimiento de elección. La razón de ser de las estrategias de tratamiento endovascular es abordar tales aneurismas con endoprótesis hacia ramas o fenestradas, aunque todavía no hay ensayos clínicos aleatorizados que comparen reparaciones abiertas.

- **Complicaciones**

La mortalidad del tratamiento electivo del AAA se sitúa alrededor del 5%. En un

metaanálisis realizado (STEYERBERG 1995) se identificaron como factores de riesgo una creatinina plasmática > 1,8 mg/dl, insuficiencia cardíaca congestiva, isquemia electrocardiográfica, enfermedad pulmonar, edad y sexo femenino.

La morbimortalidad de ese procedimiento está ligada al pinzamiento aórtico y a la isquemia de los territorios viscerales. En el primer caso, el estatus cardiológico debe evaluarse preoperatoriamente; en el segundo, la revascularización renal e intestinal deben considerarse en caso de compromiso de las arterias renales, mesentérica superior y/o hipogástricas.

Las principales complicaciones del tratamiento convencional en los AAA son cardiológicas (15%), como el infarto de miocardio (2-8%); respiratorias (8-12%), como la neumonía (5%), la insuficiencia renal (5-12%) con hemodiálisis (1-6%), la trombosis venosa (8%), la infección de la herida (< 5%), el sangrado (2-5%), la isquemia de las extremidades (1-4%) y, con menos frecuencia, el accidente cerebrovascular, la lesión de la vía urinaria, la isquemia cólica, la isquemia medular, la trombosis y las infecciones protésicas (STEYERBERG 1995, RIAMBAU 2003). En este último caso, la profilaxis antibiótica sistemática y la cobertura del material protésico con el saco aórtico son la principal protección contra la aparición tardía de fístulas aortodigestivas, cuya mortalidad es comparable a la de la rotura.

La supervivencia a largo plazo a los 5 y 10 años se sitúa en el 70 y el 40%, respectivamente. Cuando se analiza la influencia de cardiopatía e HTA observamos que, en su ausencia, la supervivencia mejora significativamente. En el tratamiento de los casos de rotura, la supervivencia a largo plazo es menor, debido a las comorbilidades asociadas.

Las complicaciones específicas del EVAR son las fugas, migración, fatiga de materiales, oclusión protésica, infección, y obligan a realizar un seguimiento indefinido del paciente, siendo una causa frecuente de reintervenciones. Son precisamente las reintervenciones, la mayoría de índole endovascular con baja mortalidad, las que limitan la aplicación extensa del EVAR. Sin embargo, los futuros desarrollos

tecnológicos minimizarán este inconveniente (RIAMBAU 2006, MCLAFFERTY 2002).

La cirugía convencional precisa un seguimiento clínico e instrumental a largo término, pues las prótesis convencionales no están exentas de complicaciones, como infección, trombosis, pseudoaneurismas o fístula aortoentérica. El EVAR, por su carácter novedoso, la fatiga de los materiales implicados en la construcción de las endoprótesis y la fijación menos activa que la sutura quirúrgica, hace aconsejable un seguimiento clínico e instrumental más cercano e intenso (RIAMBAU 2006)

REFERENCIAS

- Molina Arias M. Análisis de las causas de la variabilidad en la práctica médica. *Evid Pediatr.* 2011;7:21.
- Glover JA. The incidence of tonsillectomy in school children. *Proc R Soc Med.* 1938;31:1219-36.
- Wennberg JE, Blowers L, Parker R, Gittelsohn AM. Changes in tonsillectomy rates associated with feedback and review. *Pediatrics.* 1977;59:821-6.
- Wennberg JE, Gittelsohn A. Small area variations in health care delivery; a population-based health information system can guide planning and regulatory decision making. *Science.* 1973;182:1102-8.
- Wennberg JE, Barnes BA, Zubkoff M. Professional uncertainty and the problem of supplier-induced demand. *Soc Sci Med* 1982; 16:811-24.
- The Dartmouth Atlas of Health Care. The Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice. Dartmouth Medical School. <http://www.dartmouthatlas.org>
- Sirovich BE, Gottlieb DJ, Welch HG, Fisher ES. Regional variations in health care intensity and physician perceptions of quality of care. *Ann Intern Med.* 2006;144(9):641-9.
- Song Y, Skinner J, Bynum J, Sutherland J, Wennberg JE, Fisher ES. Regional variations in diagnostic practices. *N Engl J Med.* 2010;363:45-53.
- McPherson K, Wennberg JE, Hovind OB, Clifford P. Small area variation in the use of common surgical procedures: an international comparison of New England, England and Norway. *N Engl J Med.* 1982;307:1310-4.
- (<http://www.rediryss.net/pub/units/rediryss/html/es/dir274/index.html>)
- (WWW.ATLAS...)
- Bernal E, Martínez N, Libroero J, Sotoca R por el grupo VPM-IRYSS Necesidad u oferta ¿Qué hay detrás de las variaciones geográficas de la práctica? Atlas de Variabilidad en la Práctica Médica. Marzo 2005.
- Marión J, Peiró S, Márquez S, Meneu R. Variaciones en la práctica médica: importancia, causas, implicaciones. *Med Clin (Barc)* 1998; 110:382-90.
- Meneu R. Variabilidad de las decisiones médicas y su repercusión sobre las poblaciones. Barcelona: Masson, 2002.
- Peiró S. Desde las variaciones en la práctica médica a la toma de decisiones compartida y la atención centrada en el paciente. *SEMERGEN* 2003;29(6)285-9
- McPherson K. The best and the enemy of the good: randomised controlled trials,

uncertainty, and assessing the role of patient choice in medical decision making. *J Epidemiol Community Health* 1994;48:6-15.

- Peiró S, Bernal-Delgado E. Variaciones en la práctica médica: apoyando la hipótesis nula en tiempos revueltos. *Rev Esp Salud Pública* 2012; 86: 213-217.
- Roemer MI. Hospital utilization and the supply of physicians. *JAMA*. 1961;178:989-93.
- Fisher ES, Wennberg JE, Stukel TA, Sharp SM. Hospital readmission rates for cohorts of Medicare beneficiaries in Boston and New Haven. *N Engl J Med*. 1994;331:989-95.
- Peiró S, Meneu R, Bernal-Delgado E. Variabilidad, efectividad y desigualdad. Histerectomías y prostatectomías por enfermedad neoplásica en España (2002-2004). *Rev Esp Salud Pública* 2009; 83: 109-121
- Newhouse JP, Manning WG, Duan N, Morris CN, Keeler EB, Leibowitz A, *et al*. The findings of the Rand Health Insurance experiment--a response to Welch *et al*. *Med Care*. 1987;25:157-79.
- Informe del Estado de Salud de la Población de la Comunidad de Madrid. 2009. Servicio Madrileño de Salud. Dirección General de Atención Primaria. <http://www.madrid.org/cs/>
- Meneu R, Ortún V, Peiró S. Medicina basada en la evidencia: posibilidades y limitaciones para la compra de servicios. En: López Casanovas G, dir. La contratación de servicios sanitarios. Barcelona: Generalitat de Catalunya, Departament de Sanitat i Seguretat Social, 1998:185-207.
- Peiró S. Limitaciones y autolimitaciones de la medicina basada en la evidencia para la práctica clínica y la atención sanitaria. *Med Clin (Barc)* 2002;118(Suppl 3):49-56.
- Sackett DL. Clinical epidemiology. What, who and whither. *J Clin Epidemiol* 2002; 55: 1161-6.
- Cochrane AL. *Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services*. Great Britain: Cambridge University Press 1971.
- Elstein AS. On the origins and development of evidence-based medicine and medical decision making. *Inflamm. Res.* 53 2004. Suppl 2: S184-9.
- Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Brian Haynes R, Scott Richardson W. Evidence Based Medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-72.
- Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ* 2014; 348:g3725

- Davies H, Nutley S, Smith PC. What works? The role of evidence in public sector policy and practice. *Public Money Management* 1999; 19: 3-5.
- Friedman ST. Policies: science-based or science-informed? *J Forest* 2002; 100: 4.
- Wood M, Ferlie E, Fitzgerald L. *Achieving change in clinical practice: scientific, organizational and behavioural processes. Final report.* Centre for Corporate Strategy and Change. Warwick Business School. The University of Warwick. 1998.
- Bonfill X, Gabriel R, Cabello J. La medicina basada en la evidencia. *Revista española de cardiología.* vol. 50, núm. 12, diciembre 1997.
- Bonfill X, Schapira P. Importancia de la medicina basada en la evidencia para la práctica clínica. *Colomb Med.* 2010; 41: 186-93
- Sackett D, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. Churchill Livingstone. London, 1997.
- Gómez de la Cámara A. La medicina basada en evidencias científicas: mito o realidad de la variabilidad de la práctica clínica y su repercusión en los resultados en salud. *Anales Sis San Navarra* v.26 n.1 Pamplona ene.-abr. 2003.
- Clancy CM, Cronin K. Evidence-based Decision Making: Global Evidence, Local Decisions. *Health Affairs* 2005; 24: 151-162.
- García Gutierrez J, Bravo Toledo R. Guías de práctica clínica en Internet. *Aten Primaria* 2001; 28:74-9.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Sign 50: A guideline developers handbook. Edinburg : SIGN; February 2001; january 2008. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/>
- Field MJ, Lohr KN, eds. *Clinical practice guidelines: Directions for a new Agency.* Institute of Medicine . Washington D.C.: National Academic Press; 1990. p. 58.
- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998; 317(7162):858-861.
- IOM (Institute of Medicine). 2011. *Clinical Practice Guidelines We CanTrust.* Washington, DC: The National Academies Press,
- Foy R, Walker A, Penny G. Barriers to clinical guidelines: the need for concerted action. *British Journal of Clinical Governance* 2001; 6:166-174.
- Bonfill X. Algunos apuntes para impulsar una atención sanitaria basada en la evidencia. *Med Clin (Barc)* 2002; 118 (Supl 3):2-6.

- Guíasalud. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Madrid, septiembre de 2010.
- Dawes M. Co-morbidity: we need a guideline for each patient not a guideline for each disease. *Family Practice*. 2010 February 1, 2010;27(1):1-2.
- Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR. Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines: a systematic review. *Med J Aust*. 2002; 177:502-6.
- Peiró S, del Llano Señarís J, Quecedo Gutiérrez L, Villar Díaz N, Raigada González F, Ruíz Ferrán J. Diccionario de gestión sanitaria para médicos. Fundación Abbott 2009.
- AQA Principles for Appropriateness Criteria, AQA Parameters for Selecting Measures for Physician and Other Clinician Performance. Ambulatory Care Quality Alliance AQA. Approved October 2007 Revised June 2009.
<http://www.aqaalliance.org/files/AppropriatenessCriteriaPrinciples.pdf>
- Patel M, et al. ACCF Proposed Method for Evaluating the Appropriateness of Cardiovascular Imaging. *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 46, No. 8, 2005.
- American College of Cardiology. Clinical Statement Definitions: Appropriate Use Criteria. September 10, 2010. <http://www.cardiosource.org/Science-And-Quality/Practice-Guidelines-and-Quality-Standards/Clinical-Statement-Definitions.aspx>
- Rita F. Redberg, MD, MSc. Defining “Appropriateness”. *The Devil Is in the Definition*. ARCH INTERN MED/VOL 171 (NO. 18), OCT 10, 2011
- Appropriateness in health care services. Report on a WHO Workshop. European Health 21 target. Koblenz, Germany. 23–25 March 2000.
- Abellán JM, Campillo C, del Llano J. Reinversión: asignatura pendiente del sistema nacional de salud. Fundación Gaspar Casal 2014.
- Repullo JR. Taxonomía práctica de la «desinversión sanitaria» en lo que no añade valor, para hacer sostenible el Sistema Nacional de Salud *Rev Calid Asist*. 2012;27(3):130-138.
- Elshaug AG, Hiller JE, Tunis SR, Moss JR. Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Australia and New Zealand Health Policy*. 2007;4:23.
- Campillo C. Barnal E. Reinversión en sanidad: fundamentos, aclaraciones, experiencias y perspectivas. *Gac Sanit*. 2013;27(2):175–179
- Gérvas J. Prevención cuaternaria en ancianos. *Rev Esp Geriatr Gerontol*.

2012;47(6):266–269

- Guirguis-Blake JM, Beil TL, Senger CA, Whitlock EP. Ultrasonography screening for abdominal aortic aneurysms: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2014; 160:321.
- van Walraven C, Wong J, Morant K, et al. Incidence, follow-up, and outcomes of incidental abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2010; 52:282.
- Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation* 2006; 113:e463.
- Singh K, Bønaa KH, Jacobsen BK, et al. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study : The Tromsø Study. *Am J Epidemiol* 2001; 154:236.
- Dillavou ED, Muluk SC, Makaroun MS. A decade of change in abdominal aortic aneurysm repair in the United States: Have we improved outcomes equally between men and women? *J Vasc Surg* 2006; 43:230.
- Bailey MA, Dunne JA, Griffin KJ, et al. Systematic review and meta-analysis of the effects of statin therapy on abdominal aortic aneurysms *Br J Surg* 2011;98 (5):744-5.
- Bergqvist D. Pharmacological interventions to attenuate the expansion of abdominal aortic aneurysm (AAA) - a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011;41(5):663-7.
- Filardo G, Powell JT, Martinez MA, et al. Surgery for small asymptomatic abdominal aortic aneurysms. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;3:CD001835
- Ballard DJ, Filardo G, Fowkes G, et al. Surgery for small asymptomatic abdominal aortic aneurysms. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD001835.

- Bruce CJ, Spittell PC, Montgomery SC, et al. Personal ultrasound imager: abdominal aortic aneurysm screening. *J Am Soc Echocardiogr.* 2000; 674-9.
- Nevelsteen A, Kim Y, Meersman A, et al. Routine screening for unsuspected aortic aneurysms in patients after myocardial revascularization: a prospective study. *Acta Cardiologica.* 1991; 2:201-6.
- Saphira OM, Pasik S, Wassermann JP, et al. Ultrasound screening for abdominal aortic aneurysms in patients with atherosclerotic peripheral vascular disease. *J Cardiovasc Surg.* 1990; 31:170-2.
- Noel AA, Gloviczki P, Cherry KJ. Ruptured abdominal aortic aneurysms: the excessive mortality rate of conventional repair. *JVasc Surg.* 2001;34:41-46.
- van Walraven C, Wong J, Morant K, et al. The influence of incidental abdominal aortic aneurysm monitoring on patient outcomes. *J Vasc Surg* 2011; 54:1290.
- Muzaffar R, Kudva G, Nguyen NC, Osman MM. Incidental diagnosis of thrombus within an aneurysm on 18F-FDG PET/CT: frequency in 926 patients. *J Nucl Med* 2011; 52:1408.
- Lanitis S, Zacharioudakis C, Zafeiriadou P, et al. Incidental findings in trauma patients during focused assessment with sonography for trauma. *Am Surg* 2012; 78:366.
- Johnston KW, Scobie TK. Multicenter prospective study of nonruptured abdominal aortic aneurysms I. Population and operative management. *J Vasc Surg.* 1988;7:69-81.
- Cronenwett JL, Krupski WC, Rutherford RB. Abdominal aortic and iliac aneurysms. *En Vascular Surgery.* Philadelphia: WB Saunders Company; 2000.
- Kent KC, Zwolak RM, Egorova NN, et al. Analysis of risk factors for abdominal aortic aneurysm in a cohort of more than 3 million individuals. *J Vasc Surg* 2010; 52:539.
- Chun KC, Teng KY, Chavez LA, et al. Risk factors associated with the diagnosis of abdominal aortic aneurysm in patients screened at a regional Veterans Affairs health care system. *Ann Vasc Surg* 2014; 28:87.
- Sweeting MJ, Thompson SG, Brown LC, Powell JT. Meta-analysis of individual patient data to examine factors affecting growth and rupture of small abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg.* 2012;99:655–65.
- Lindholt JS, Jorgensen B, Fasting H, Henneberg EW. Plasma levels of plasmin-antiplasmin complexes are predictive for small abdominal aortic aneurysms expanding to operation-recommendable sizes. *J Vasc Surg.* 2001;34:611-5.

- Leier CV, Baker PB, Kilman JW, Wooley CF. Cardiovascular abnormalities associated with adult polycystic kidney disease. *Ann Intern Med.* 1984;100:683-8.
- McConathy WJ, Alaupovic P, Woolcock N. Lipids and apolipoprotein profiles in men with aneurismal and stenosing aorto-iliac atherosclerosis. *Eur J Vasc Surg.* 1989;3:511-4.
- Sakalihan N, Limet R, Defawe OD. Abdominal aortic aneurysm. *Lancet.* 2005;365:1577-89.
- Carmo M, Colombo L, Bruno A. Alteration of elastin, collagen and their cross-links in abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2002;23:543-9.
- Juvonen J, Juvonen T, Laurila A, Alakarppa H, Lounatmaa K, Surcel HM. Demonstration of *Chlamydia pneumoniae* in the walls of abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg.* 1997;25:499-505.
- Tanaka S, Komori K, Okadome K. Detection of active cytomegalovirus infection in inflammatory aortic aneurysms with RNA polymerase chain reaction. *J Vasc Surg.* 1994;20:235-43.
- Henderson EL, Geng YJ, Sukhova GK. Death of smooth muscle cells and expression of mediators of apoptosis by T lymphocytes in human abdominal aortic aneurysms. *Circulation.* 1999;99:96-104.
- Hovsepian DM, Ziporin SJ, Sakurai MK. Elevated plasma levels of matrix metalloproteinase-9 in patients with abdominal aortic aneurysms: a circulating marker of degenerative aneurysm disease. *J Vasc Interv Radiol.* 2000;11:1345-52.
- Vorp DA, Lee PC, Wang DH. Association of intraluminal thrombus in abdominal aortic aneurysm with local hypoxia and wall weakening. *Vasc Surg.* 2001;34:291-9.
- Brady AR, Thompson SG, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Powell JT. Abdominal aortic aneurysm expansion: risk factors and time intervals for surveillance. *Circulation.* 2004;110:16-21.
- Badger SA, Jones C, McClements J, Lau LL, Young IS, Patterson CC. Surveillance strategies according to the rate of growth of small abdominal aortic aneurysms. *Vasc Med.* 2011;16:415-21.
- Salhab M, Farmer J, Osman I. Impact of delay on survival in patients with ruptured abdominal aortic aneurysm. *Vascular.* 2006;14:38-42.
- Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Littooy FN, Acher C, Messina LM. Design

of the abdominal aortic Aneurysm Detection and Management Study. ADAM VA Cooperative Study Group. *J Vasc Surg.* 1994;20:296-303.

- 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.
- Luengo Matos S, Polo de Santos M. Uso tutelado del tratamiento intraluminal de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis intravasculares: Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III- Ministerio de sanidad y Consumo. Madrid; Marzo de 2005.
- Wald NJ. The definition of screening. *J Med Screen* 2001; 8:1 23. UK National Screening Committee. Policy Review Process. Programme appraisal criteria. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme [en línea]. UK National Screening Committee; 2009.
- Cosford PA, Leng GC Cribado para el aneurisma abdominal aórtico La Biblioteca Cochrane Plus, 2008, Número 2.
- M.C. Maceira- Rozas, G. Atienza-Merino. Cribado de aneurisma de aorta abdominal en población de riesgo: revisión sistemática. *Angiología* 2008; 60 (3):165-76.
- Stather PW, Dattani N, Bown MJ, et al. International variations in AAA screening. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013;45(3):231-4.
- Multicentre aneurysm screening study (MASS): cost effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms based on four year results from randomised controlled trial. *BMJ* 2002 16;325(7373):1135
- Glover MJ, Kim LG, Sweeting MJ, et al. Cost-effectiveness of the National Health Service Abdominal Aortic Aneurysm
- Screening Programme in England. *Br J Surg* 2014;101(8):976-82.
- Kim LG, Thompson SG, Briggs AH, et al. How cost-effective is screening for abdominal aortic aneurysms? *J Med Screen* 2007;14(1):46-52.
- Spronk S, van Kempen BJ, Boll AP et al. Cost-effectiveness of screening for abdominal aortic aneurysm in the Netherlands and Norway. *Br J Surg* 2011;98(11):1546-55.
- Giardina S, Pane B, Spinella et al. An economic evaluation of an abdominal aortic aneurysm screening program in Italy. *J Vasc Surg* 2011;54(4):938-46.

- Ehlers L, Overvad K, Sorensen J, et al. Analysis of cost effectiveness of screening Danish men aged 65 for abdominal aortic aneurysm. *BMJ* 2009;338:b2243.
- Sogaard R, Laustsen J, Lindholt JS. Cost effectiveness of abdominal aortic aneurysm screening and rescreening in men in a modern context: evaluation of a hypothetical cohort using a decision analytical model. *BMJ* 2012;345:e4276
- Guessous I, Periard D, Lorenzetti D, Cornuz J, Ghali WA. The efficacy of pharmacotherapy for decreasing the expansion rate of abdominal aortic aneurysms: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2008;3:e1895.
- Takagi H, Matsui M, Umemoto T. A meta-analysis of clinical studies of statins for prevention of abdominal aortic aneurysm expansion. *J Vasc Surg*. 2010;52:1675–81
- Hackam DG, Thiruchelvam D, Redelmeier DA. Angiotensin-converting enzyme inhibitors and aortic rupture: a population-based case-control study. *Lancet*. 2006;368:659–65.
- Lindholt JS, Bjorck M, Michel JB. Anti-platelet treatment of middle-size abdominal aortic aneurysms. *Curr Vasc Pharmacol*. 2013;11:305–13.
- Bown MJ, Sweeting MJ, Brown LC, Powell JT, Thompson SG. Surveillance intervals for small abdominal aortic aneurysms: a meta-analysis. *JAMA*. 2013;309:806–13.
- Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW, Ballard DJ, Messina LM, Gordon IL, Chute EP, Krupski WC, Busuttill SJ, Barone GW, Sparks S, Graham LM, Rapp JH, Makaroun MS, Moneta GL, Cambria RA, Makhoul RG, Eton D, Ansel HJ, Freischlag JA, Bandyk D. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med*. 2002;346:1437–44.
- Powell JT, Brown LC, Forbes JF, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Ruckley CV, Thompson SG. Final 12-year follow-up of surgery versus surveillance in the UK Small Aneurysm Trial. *Br J Surg*. 2007;94:702–8.
- Cao P, De Rango P, Verzini F, Parlani G, Romano L, Cieri E. Comparison of surveillance versus aortic endografting for small aneurysm repair (CAESAR): results from a randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;41:13–25.
- Johnston KW, Scobie TK. Multicenter prospective study of nonruptured abdominal aortic aneurysms I. Population and operative management. *J Vasc Surg*. 1988;7:69-81.
- Golledge J, Muller J, Daugherty A, Norman P. Abdominal aortic aneurysm:

pathogenesis and implications for management. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2006;26:2605–13.

- Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Buxton MJ, Scott RA. Final follow-up of the Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) randomized trial of abdominal aortic aneurysm screening. *Br J Surg.* 2012;99:1649–156.
- Kishi K, Ito S, Hiasa Y. Risk factors and incidence of coronary artery lesions in patients with abdominal aortic aneurysms. *Intern Med.* 1997;36:384–8.
- Poldermans D, Bax JJ, Boersma E, De Hert S, Eeckhout E, Fowkes G, Gorenek B, Hennerici MG, Jung B, Kelm M, Kjeldsen KP, Kristensen SD, Lopez-Sendon J, Pelosi P, Philippe F, Pierard L, Ponikowski P, Schmid JP, Sellevold OF, Sicari R, Van den Berghe G, Vermassen F. Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery. *Eur Heart J.* 2009;30:2769–812.
- Boersma E, Kertai MD, Schouten O, Bax JJ, Noordzij P, Steyerberg EW, Schinkel AF, van Santen M, Simoons ML, Thomson IR, Klein J, van Urk H, Poldermans D. Perioperative cardiovascular mortality in noncardiac surgery: validation of the Lee cardiac risk index. *Am J Med.* 2005;118:1134–41.
- Lee TH, Marcantonio ER, Mangione CM, Thomas EJ, Polanczyk CA, Cook EF, Sugarbaker DJ, Donaldson MC, Poss R, Ho KK, Ludwig LE, Pedan A, Goldman L. Derivation and prospective validation of a simple index for prediction of cardiac risk of major noncardiac surgery. *Circulation.* 1999;100:1043–49.
- Dubost C, Allary M, Oeconomos N. Resection of an aneurysm of the abdominal aorta: reestablishment of the continuity by a preserved human arterial graft, with result after five months. *AMA Arch Surg.* 1952;64:405–8.
- Blankensteijn JD, Lindenburg FP, Van der Graaf Y, Eikelboom BC. Influence of study design on reported mortality and morbidity rates after abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg.* 1998;85:1624–30.
- The UK Small Aneurysm Trial Participants. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *Lancet.* 1998;352:1649–55.
- Bown MJ, Sutton AJ, Bell PR, Sayers RD. A meta-analysis of 50 years of ruptured abdominal aortic aneurysm repair. *Br J Surg.* 2002;89:714–30.
- Dick F, Diehm N, Opfermann P, von Allmen R, Tevæearai H, Schmidli J. Endovascular suitability and outcome after open surgery for ruptured abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg.* 2012;99:940–7.
- Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation

for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg.* 1991;5:491-9.

- Franks SC, Sutton AJ, Bown MJ, Sayers RD. Systematic review and meta-analysis of 12 years of endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33:154–71.
- Schanzer A, Greenberg RK, Hevelone N, Robinson WP, Eslami MH, Goldberg RJ, Messina L. Predictors of abdominal aortic aneurysm sac enlargement after endovascular repair. *Circulation.* 2011;123:2848–55.
- Wilson WR, Fishwick G, Sir Peter RFB, Thompson MM. Suitability of ruptured AAA for endovascular repair. *J Endovasc Ther.* 2004;11:635–40.
- Kristmundsson T, Sonesson B, Dias N, Malina M, Resch T. Anatomic suitability for endovascular repair of abdominal aortic aneurysms and possible benefits of low profile delivery systems. *Vascular* 2013.
- Rockman C. Reducing complications by better case selection Anatomic considerations. *Seminars in Vascular Surgery.* 2004;17:298-306.
- Bown MJ, Fishwick G, Sayers RD. The post-operative complication of endovascular aortic aneurysm repair. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2004;45:335-47.
- Steyerberg EW, Kievit J, De Mol Van Otterloo JC. Perioperative mortality of elective abdominal aortic aneurysm surgery. A clinical prediction rule based on literature and individual patient data. *Arch Intern Med.* 1995;155:1998-2004.
- Rimbau V, Sionis A, Mulet J. Indications for myocardial revascularization before EVAR. *J Cardiovasc Surg.* 2003;44:453-7.
- Rimbau V, Murillo I, García-Madrid C. 1/3/6/18/12 month and life long yearly assessment is the routine: is it right and safe for patients with EVAR? En: Becquemin JP, Loisanche D, Watelet J, editors. *Controversies and update in Vascular and Cardiovascular Surgery.* Paris: Edizioni Minerva Medica; 2006.
- McLafferty RB, McCrary BS, Mattos MA. The use of colorflow duplex scan for the detection of endoleaks. *J Vasc Surg.* 2002;36:100-4.

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

Objetivo general

El objetivo general del trabajo es analizar la variabilidad y la adecuación clínica del tratamiento quirúrgico del Aneurisma de Aorta Abdominal.

Objetivos específicos

Se plantean 3 objetivos específicos:

- 2.1.** Revisar y analizar la evidencia existente sobre el tratamiento quirúrgico del AAA.

- 2.2.** Analizar la variabilidad asistencial del tratamiento quirúrgico del AAA en España y en Cataluña.

- 2.3.** Analizar la variabilidad asistencial y clínica del tratamiento quirúrgico del AAA y su adecuación

METODOLOGÍA

3. METODOLOGÍA

Planteamiento general

Para cumplir el objetivo general a partir de los objetivos específicos propuestos en el trabajo, se han desarrollado los 3 estudios siguientes:

3.1. Primer objetivo:

Estudio 1: Revisión y análisis de la evidencia sobre el tipo de tratamiento quirúrgico del AAA. Elaboración de las recomendaciones de la cirugía del AAA en base a los criterios GRADE

3.2. Segundo objetivo:

Estudio 2: Análisis de los datos de los hospitales españoles referidos a los pacientes intervenidos por un AAA en el periodo 2002-2012

3.3. Tercer objetivo:

Estudio 3: Análisis de las características clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de los pacientes intervenidos por un AAA en 5 hospitales españoles. Análisis de la adecuación del tipo de tratamiento quirúrgico. Análisis de los costes de las intervenciones

A continuación se describe la metodología de cada uno de los estudios.

3.1. Estudio 1: Revisión y análisis de la evidencia sobre el tipo de tratamiento quirúrgico del AAA. Elaboración de las recomendaciones de la cirugía del AAA en base a los criterios GRADE

Introducción

El gran número de publicaciones científicas sobre el tratamiento quirúrgico del Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) ha generado una mayor necesidad de sistematizar la revisión de la literatura para extraer conclusiones válidas. Si bien las revisiones sistemáticas (RS) proporcionan información esencial sobre la eficacia de los diferentes manejos quirúrgicos, el juicio para recomendar una intervención requiere un enfoque más amplio. En este sentido la utilización crítica de la evidencia para orientar la toma de decisiones es necesaria, más aún si tenemos en cuenta el balance entre los riesgos y beneficios y la utilización de los recursos, entre otros aspectos.

Durante los últimos años el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) viene siendo ampliamente utilizado para el desarrollo de recomendaciones (Guyatt 2011). Las organizaciones que están adheridas al grupo de trabajo o que utilizan GRADE son referentes a nivel internacional como son la OMS, la Colaboración Cochrane, el *National Institute of Clinical Excellence*, el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* o publicaciones como *Clinical Evidence* o *UpToDate*, entre otras. En nuestro entorno, el Programa Nacional de Elaboración de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud (www.guiasalud.es/web/guest/gpc-sns), entre otros (Marzo 2006), ha incluido al sistema GRADE dentro de su manual metodológico para la elaboración de guías (Grupo de Trabajo sobre GPC 2007).

GRADE propone clasificar la calidad de la evidencia y desarrollar recomendaciones de forma explícita, rigurosa y consistente. Bajo este enfoque las recomendaciones a favor

o en contra de una intervención deben desarrollarse en base a la mejor evidencia disponible y siguiendo principalmente los siguientes criterios: 1) los beneficios o la eficacia, 2) los riesgos o seguridad, 3) los costes o utilización de recursos y 4) las preferencias de la población (GRADE_link , Alonso-Coello 2013).

1. Planteamiento de la pregunta

La pregunta clínica identifica el tipo de paciente, la intervención o prueba diagnóstica a evaluar, la comparación y los desenlaces de interés (formato PICO). Los desenlaces de interés se definieron para evaluar el beneficio y efectos indeseables de los diferentes procedimientos y se clasificaron de acuerdo a su importancia para la toma de decisiones (Guyatt GH 2011_ref 2). Por tanto, para el planteamiento de la pregunta clínica se han tomado en cuenta las siguientes dimensiones:

a) Elección de la población de estudio.

Se incluyeron las intervenciones realizadas en pacientes con AAA íntegro candidatos a cirugía. Se consideraron los siguientes subgrupos de pacientes debido a que sus características clínicas podrían condicionar diferentes tratamientos quirúrgicos:

1) Pacientes con bajo riesgo quirúrgico definido como pacientes con una clasificación de ASA (*American Society of Anesthesiologists*) igual o menor a II y ausencia de abdomen hostil (sin antecedente de cirugía abdominal). Debido a que este grupo de pacientes se diferencia claramente por la edad, las recomendaciones se plantearán en tres grupos de pacientes, jóvenes (<65 años), edad avanzada (entre 65 y 80 años) y edad muy avanzada (>85 años).

2) Pacientes con alto riesgo quirúrgico definido como pacientes con una clasificación de ASA mayor a II o presencia de abdomen hostil (antecedente de cirugía abdominal). Debido a que este grupo de pacientes se diferencia claramente por la anatomía del aneurisma, las recomendaciones se plantearán en dos grupos de

pacientes, con anatomía favorable para la intervención mediante EVAR y sin anatomía favorable.

b) Elección de los desenlaces o resultados críticos. Eficacia y seguridad.

Eficacia: El propósito de la intervención quirúrgica es reparar el AAA y evitar que su progresión lleve a la ruptura del aneurisma. Esta intervención quirúrgica conlleva una disminución de la mortalidad por esta causa (Paravastu 2014). Es por esto que el impacto positivo de la reparación quirúrgica se midió mediante la disminución en la mortalidad.

Seguridad: Las complicaciones post-quirúrgicas son los efectos adversos más frecuentes en estos pacientes. Con una gran frecuencia los pacientes tratados con EVAR presentan una migración de la prótesis por lo que es necesario volver a intervenirlos quirúrgicamente. Por otro lado, los efectos adversos de la cirugía abierta están representados por una mayor estancia hospitalaria y las consecuencias de una intervención quirúrgica mayor (Paravastu 2014). Por tanto, los efectos adversos a tener en cuenta fueron la necesidad de reintervención, fuga de prótesis y complicaciones mayores de la cirugía.

c) Elección de la intervención y el comparador.

Las técnicas quirúrgicas más frecuentemente utilizadas para la reparación del AAA son el EVAR y la cirugía abierta. Otras técnicas como el sellado endovascular del aneurisma (EVAS) son más recientes y no están disponibles en la mayoría de los centros hospitalarios de nuestro contexto. Por tanto, la intervención a evaluar fue el EVAR y el comparador la cirugía abierta.

2. Criterios de elegibilidad de los estudios:

Se incluyeron Revisiones Sistemáticas (RS) con metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que evaluaron la eficacia y seguridad de la intervención mediante

EVAR frente a la cirugía abierta en pacientes con AAA candidatos a cirugía. En una primera fase, se excluyeron del análisis estudios observacionales prospectivos y retrospectivos así como series de casos. En una segunda fase, para la redacción de las recomendaciones se consideraron también resultados provenientes de estudios observacionales realizados a partir de información de grandes bases de datos.

3. Criterios de búsqueda, fuentes de información:

Para identificar estudios sobre la eficacia y seguridad de la intervención se realizó una búsqueda exhaustiva, definiendo términos relacionados con el alcance de la pregunta e identificando lenguaje controlado y natural que pudiera tener un rendimiento adecuado para recuperar estudios relevantes en MEDLINE (accedida a través de Ovid). Así, se combinaron los términos relacionados con AAA, reparación quirúrgica con EVAR y cirugía abierta (ver tabla en el apartado de Resultados del Estudio 1). Las evaluaciones económicas y los estudios de preferencias también se buscaron en MEDLINE incorporando en la estrategia anterior los términos relacionados con costes y valoraciones.

4. Análisis de los resultados de la búsqueda:

Para la selección de los estudios sobre el beneficio y seguridad de las intervenciones, se realizó un cribado inicial por título y resumen para determinar su pertinencia respecto a la pregunta a responder. Las referencias consideradas pertinentes fueron evaluadas a texto completo para determinar su calidad e inclusión en la revisión. Se eligieron aquellas referencias con mayor calidad (bajo riesgo de sesgo), que reportaran los desenlaces de interés elegidos, priorizándose las revisiones sistemáticas y posteriormente, los ensayos clínicos aleatorizados. La selección de los estudios priorizó aquellos que reportaron como mínimo la mortalidad intrahospitalaria o a un tiempo igual o menor a 30 días.

5. Síntesis narrativa de los resultados.

Se realizó un resumen estructurado de los resultados de los estudios más relevantes que respondían al alcance de la pregunta clínica. El resumen de los hallazgos se acompaña en cada caso de la clasificación de la calidad de la evidencia. Este proceso también se recoge en tablas de resumen de los resultados (Tablas GRADE). Para cada desenlace de interés se clasificó la calidad de la evidencia de acuerdo a los criterios estandarizados definidos en el sistema GRADE, que permiten establecer la confianza de los estimadores del efecto disponibles en la literatura científica para apoyar las recomendaciones (Balshem 2011). Este proceso se detalla en el siguiente apartado.

6. Evaluación de la calidad de la evidencia

El sistema GRADE propone evaluar la calidad de la evidencia en su conjunto independientemente de la calidad individual de cada uno de los estudios sobre la eficacia y seguridad. La calidad de la evidencia puede clasificarse como alta, moderada, baja y muy baja.

Así, para el desarrollo de este apartado, se valoraron de forma explícita y estructurada los siguientes factores que pueden modificar la confianza en los resultados disponibles en la literatura científica: riesgo de sesgo (limitaciones en los estudios), consistencia entre los resultados de los estudios disponibles, la disponibilidad de evidencia directa, y la precisión de los estimadores del efecto (Balshem 2011). Se utilizaron las tablas GRADE para el resumen de la evidencia (GRADE link).

Tabla. Niveles de evidencia y grados de recomendación

Clasificación de la calidad de la evidencia en el sistema GRADE					
Diseño del estudio	Calidad inicial de la evidencia	Disminuir la calidad si	Aumentar la calidad si	Calidad de la evidencia final	
Ensayo clínico aleatorizado (ECA)	Alta	Limitación en el diseño: Importante (-1) Muy importante (-2)	Fuerza de asociación: - Evidencia científica de una fuerte asociación (RR>2 o <0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión) (+1). - Evidencia científica de una muy fuerte asociación (RR>5 o <0,2 basado en estudios sin posibilidad de sesgos) (+2). Gradiente dosis respuesta (+1).	Alta	
		Inconsistencia: Importante (-1) Muy importante (-2)			
		Evidencia directa: Importante (-1) Muy importante (-2)			Moderada
		Imprecisión: Importante (-1) Muy importante (-2)			
		Sesgo de publicación: Alta probabilidad de (1)			
		Consideración de los posibles factores de confusión: posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1).			

7. Elaboración de las recomendaciones desde la perspectiva GRADE:

A partir de los resultados de las revisiones de la literatura, se formularon recomendaciones para cada pregunta clínica. Éstas pueden ser a favor o en contra de una determinada intervención, y se gradúan como fuertes o débiles. El sistema utilizado para la graduación de la fortaleza de la recomendación se explica en el siguiente apartado. Además de los resultados de eficacia y seguridad para la formulación de las recomendaciones se evaluaron también los valores y preferencias de los pacientes y la utilización de los recursos y costes.

Respecto a las valoraciones y preferencias de los pacientes, GRADE propone evaluar si se puede asumir que las preferencias son similares en la población que va a recibir la intervención. En caso de ser homogénea a favor de la recomendación sería fuertemente recomendable. Para el desarrollo de este apartado se incorporaron referencias Europeas en las que se valoren de la forma más directa posible las preferencias de la población afectada.

Respecto a la utilización de recursos y costes, se respondió a la pregunta sobre si el uso de recursos y costes compensa el beneficio esperado con el EVAR frente a la cirugía abierta. Por tanto, para el desarrollo de este apartado se han incluido sólo evaluaciones económicas completas en las cuales se valore de forma simultánea la utilización de los recursos respecto al efecto incremental ganado con el EVAR frente a la cirugía abierta. Las evaluaciones económicas varían respecto al contexto en el que se desarrollan por lo que en este estudio tienen mayor relevancia las evaluaciones económicas desarrolladas en el contexto Europeo.

8. Recomendaciones para la práctica clínica:

Se consideraron las siguientes dimensiones para la gradación de la fuerza de las recomendaciones: i) el balance entre riesgos y beneficios, ii) las preferencias de la población y iii) la utilización de los recursos. La gradación de la fuerza de las

recomendaciones depende del balance más o menos favorable y relevante entre estos tres factores (Andrews 2013).

Respecto al balance entre riesgos y beneficios, se valoraron una serie de aspectos que determinan la confianza/incertidumbre en que la implantación de las recomendaciones repercute en más efectos deseables que indeseables en los pacientes (calidad de la evidencia). Los valores y preferencias y la utilización de los recursos se utilizaron para el planteamiento de recomendaciones en los subgrupos específicos.

La fuerza de las recomendaciones que acompañan a las preguntas se refleja en su enunciado.

De esta manera, las recomendaciones fuertes se formulan usando el enunciado "se recomienda..." o "no se recomienda ...", y las recomendaciones débiles o en las que existe más incertidumbre, usan el enunciado "se sugiere..." o "se sugiere no ...". Todo el proceso se estructuró utilizando la tabla propuesta por GRADE para la generación de recomendaciones (GRADE_link).

Tabla. Implicaciones de la fuerza de recomendación en el sistema GRADE

Implicaciones de la fuerza de recomendación en el sistema GRADE		
Implicaciones de una recomendación fuerte:		
Pacientes	Clínicos	Gestores / Planificadores
La inmensa mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían.	La mayoría de pacientes deberían recibir la intervención recomendada.	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones.
Implicaciones de una recomendación débil:		
Pacientes	Clínicos	Gestores / Planificadores
La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante de ellas no.	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el médico tiene que ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más consistente con sus valores y preferencias.	Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés.

En conclusión, la elección final del tratamiento debe ser individualizada, basada en el balance entre los beneficios y los riesgos de las distintas intervenciones, las necesidades del paciente, en su entorno y con los recursos disponibles para su realización.

REFERENCIAS

- Guyatt G, Oxman A, Akl E, 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.
- Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P, Rotaecche del Campo R. ¿Cómo clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones? *Aten Primaria.* 2006; 37: 5–8.
- Grupo de Trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS. N8 2006/0I. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007.
- GRADE Working Group. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/>.
- Alonso-Coello P1, Rigau D, Solà I, Martínez García L. Formulating health care recommendations: the GRADE system. *Med Clin (Barc).* 2013 Apr 20; 140(8): 366-73.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):395-400.
- Paravastu SC, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 1. Art.No.:CD004178.DOI: 10.1002/14651858.CD004178.pub2.
- Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Vist GE, Falck-Ytter Y, Meerpohl J, Norris S, Guyatt GH. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011; 64(4): 401-6.
- Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, Nasser M, Meerpohl J, Post PN, Kunz R, Brozek J, Vist G, Rind D, Akl EA, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2013;66(7):719-25.

3.2. Estudio 2: Análisis de los datos de los hospitales españoles referidos a los pacientes intervenidos por un AAA en el periodo 2002-2012

Introducción

Los hospitales son los centros sanitarios destinados a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento, como mínimo de una noche, cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en el mismo, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria. La atención hospitalaria constituye el segundo nivel de atención sanitaria a la población y ofrece los medios técnicos y humanos de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación adecuados que, por su especialización o características, no pueden resolverse en el nivel de atención primaria. Los hospitales y sus correspondientes centros de especialidades constituyen la estructura sanitaria responsable de la atención hospitalaria programada y urgente, tanto en régimen de internamiento como ambulatorio y domiciliario, desarrollando además funciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asistencia curativa y rehabilitadora, así como docencia e investigación, en coordinación con el nivel de atención primaria (MSS).

Entendidos como una empresa de servicios cuyo objetivo es mejorar la salud, los hospitales cuentan con elementos constitutivos que son el personal, las camas, los quirófanos, los aparatos de radiodiagnóstico o los laboratorios; los productos intermedios, que son las radiografías, los análisis, las intervenciones o las estancias; y los productos finales que son las patologías atendidas. Los productos finales pueden expresarse a través de la casuística o *case-mix*, que incluye el volumen y tipos de pacientes tratados, y que están directamente relacionados con la cartera de servicios o servicios que presta dicho hospital (MSS).

El análisis periódico de los productos finales hospitalarios permiten la planificación estratégica y de recursos humanos, el *marketing*, la gestión de la utilización de recursos y de la productividad, la evaluación de la tecnología, la evaluación de la

calidad asistencial, la elaboración de datos epidemiológicos y la comparación con datos internos o de otros centros.

En España, el Registro de altas de hospitalización reúne todas las altas producidas en la red de hospitales generales del Sistema Nacional de Salud. Incluye los hospitales públicos, hospitales pertenecientes a la red de utilización pública y hospitales administrados públicamente o con concierto sustitutorio (actividad básicamente destinada a cubrir la asistencia de un área de población protegida por el sistema público). También se encuentran entre ellos los hospitales monográficos que forman complejo con hospitales generales o de área y no se incluyen los hospitales psiquiátricos y los hospitales de larga estancia. Los datos contenidos en el registro relativos a las características de los pacientes atendidos y al episodio de hospitalización, son los establecidos en el Conjunto Mínimo Básico de Datos al alta hospitalaria (MSS).

El Conjunto Mínimo Básico de Datos

El Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) está formado por las variables obtenidas en el momento del alta hospitalaria (ingreso, cirugía mayor ambulatoria, etc.) o de tener un encuentro o visita dentro del sistema sanitario (consultas externas, urgencias, atención primaria). Las variables identifican al prestador de la asistencia (centro, unidad, médico), al paciente (número de historia clínica, número de tarjeta sanitaria, etc.) y los procedimientos asistenciales a los que se le somete. El CMBD es un Sistema de Información Sanitario (SIS) mundialmente reconocido y está considerada la mayor fuente de datos normalizada sobre pacientes hospitalizados. Está diseñado para responder a necesidades de armonización de la información sanitaria e informa sobre los resultados de la asistencia sanitaria para su uso a nivel hospitalario, autonómico, estatal, europeo y mundial.

El CMBD ha permitido homogeneizar la información sanitaria, está ampliamente implantado en muchos países y su utilización en los sistemas de medida del producto hospitalario y ha adquirido relevancia como sistema de información de utilidad para el

análisis de la atención hospitalaria y la gestión en distintos niveles de los sistemas de salud: servicio, centro, comunidad autónoma y estatal.

En 1969, el Grupo de Estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó un conjunto básico de datos que con fines estadísticos, deben ser preparados a partir de la historia de cada paciente hospitalizado, y además la centralización de las historias clínicas dentro de un hospital, para mejorar el cuidado del paciente y posibilitar la obtención de información sanitaria para el estudio y la investigación (WHO, 1970).

En el año 1973 el Comité Nacional de Estadísticas Vitales y Sanitarias de EEUU desarrolló el *Uniform Hospital Discharge Data Set* (UHDDS), como el conjunto de datos básicos extraídos de la información de las historias clínicas de los pacientes ingresados. Entre estos datos básicos se encontraban unos de tipo clínico y otros de carácter administrativo.

En 1981, la *Workshop on Hospital Statistics for Population Bases Health Care and Epidemiology* celebrada en Bruselas, en 1981, bajo el patrocinio de la Comisión de las Comunidades Europeas, La Oficina Europea de la OMS., el Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea y la Asociación Internacional de Informática Médica, entre otras recomendaciones planteo la aceptación de un conjunto mínimo básico de datos (CMBD) estándar para Europa, como base para la gestión, planificación y evaluación de la asistencia y los servicios de salud, así como, para la investigación epidemiológica y clínica (SEDOM).

Con posterioridad, en 1981 la Comunidad Económica Europea desarrolló como copia del modelo americano el *European Minimum Basic Data Set* (MBDS) definiendo, con el apoyo de la OMS y el Comité Hospitalario de las Comunidades Europeas, el CMBD al alta hospitalaria como un núcleo de información mínimo y común sobre los episodios de hospitalización. Posteriormente, el Consejo de Europa lo incluyó como parte integrante del sistema de información hospitalario.

Desde ese momento cada país fue incorporando estas recomendaciones del Consejo de Europa y en España su desarrollo y aprobación se llevó a cabo a través del Consejo Interterritorial del SNS que aprobó, en el Pleno celebrado el 14 de diciembre de 1987, el CMBD al alta hospitalaria, como instrumento que garantizara la uniformidad y suficiencia de la información recogida para cada episodio asistencial en el conjunto del SNS. Desde entonces el CMBD es obligatorio en su cumplimentación en los Centros Hospitalarios, por ley publicada en el año 1992. (De Lorenzo 2015)

Esta normativa se recoge en las diferentes legislaciones autonómicas de Cataluña (DOGC, Orden de 23 de noviembre de 1990, por la que se regula el informe clínico de alta hospitalaria y el CMBD-AH), Valencia (DOGV, Orden 92/5496 del 8 de octubre de 1992 por la que se regula el CMBD a utilizar en la información hospitalaria), País Vasco (BOPV, Decreto 303/1992 de 3 de noviembre, por el que se regula el VNBD-AH y se crea el registro de Altas Hospitalarias de Euskadi), Galicia (DOGA, Orden de 7 de abril de 1993, por la que se regula el CMBD-AH en la Comunidad Autónoma de Galicia) y Andalucía (Resolución 14/de 4 de junio de 1993 de la Dirección de Gerencia del Servicio Andaluz de Salud por la que se regula el informe clínico de alta hospitalaria y del CMBD-AH), y del INSALUD, (Resolución 1/92 de la Secretaria para el Sistema Nacional de Salud). El estandarizar las definiciones, clasificación y codificación de las clases de datos, supone disponer de información uniforme y comparable entre los diferentes hospitales, administraciones y países (SEDOM).

El CMBD, se constituyó como una Base de datos, mediante un extracto impersonal de información administrativa y clínica, sujeta a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que se recoge a partir del informe de alta, al que no sustituye en ningún caso y se completa si es necesario, con la historia clínica. El informe de alta, regulado por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 6 de septiembre de 1984, constituye el documento básico de información para el paciente y para los profesionales de los distintos niveles asistenciales que debían continuar el seguimiento del proceso patológico (De Lorenzo 2015)

Los objetivos del CMBD son: el almacenamiento y recuperación de información clínica y administrativa; dar respuesta a la creciente demanda de información sanitaria; y establecer criterios de comparabilidad y compatibilidad.

Desde 2004 la base de datos estatal incorpora también el CMBD de Atención ambulatoria especializada (CMBD-AAE) relativa a los procesos atendidos mediante cirugía sin ingreso y, parcialmente, casos de hospital de día. Los datos contenidos en el registro son los establecidos en el CMBD, aprobados en 1987 para los hospitales del Sistema Nacional de Salud por el Consejo Interterritorial, a los que se añadieron los específicos para analizar los episodios ambulatorios.

El CMBD contiene variables que recogen información sobre 3 aspectos: información referida al paciente (edad, sexo, fecha nacimiento, código residencia) información referida al episodio (tipo de ingreso/contacto, procedencia, financiador, tipo de alta, servicio al alta) y variables de tipo clínico, relacionadas con las enfermedades y condiciones del paciente y los procedimientos realizados durante su atención (diagnóstico principal y secundarios, procedimientos principal y secundarios, neoplasias). A estas variables básicas se les añaden otras variables relativas al centro (comunidad autónoma), tipo de proveedor (grupo de hospital), y variables calculadas o fruto del proceso de agrupación mediante sistemas de clasificación de pacientes (Grupos relacionados por el Diagnóstico), en sus distintas versiones y con los parámetros asociados a las mismas relativos a pesos y costes.

Los datos se notifican desde los centros sanitarios al CMBD con la periodicidad establecida para cada uno de los ámbitos (anual, trimestral o diaria). Una vez validadas y procesadas, anualmente se analizan los datos y se elaboran los informes de calidad de datos y de resultados que se envían a los proveedores (CatSalut-2). Las unidades de observación son las altas hospitalarias. Los registros individuales de todas las altas que se han producido en el año son enviadas por las comunidades autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria para Ceuta y Melilla, al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Para la totalidad de casos atendidos a nivel nacional, con periodicidad anual se elabora y publica la Norma estatal que es un grupo de parámetros de referencia estatal sobre la casuística y

funcionamiento de los hospitales en relación con los procesos atendidos y a partir de los cuales se forman los sistemas de clasificación de pacientes de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) (MSS-2).

El CMBD contiene información muy valiosa para conocer la realidad sanitaria de una población, ya que además de recoger los datos demográficos habituales registra el diagnóstico que ha motivado el ingreso, los factores de riesgo, comorbilidades y complicaciones que presenta el paciente durante el ingreso, algunas técnicas diagnósticas relevantes y las intervenciones terapéuticas, sobretodo de tipo quirúrgico, que han sido utilizadas para tratar al paciente. Consta la fecha de ingreso y de alta del paciente, así como su circunstancia de ingreso y la circunstancia de alta del paciente. Los diagnósticos y los procedimientos recogidos se codifican siguiendo la Clasificación Internacional de Enfermedades, en su modificación clínica, y hasta la actualidad utilizando la novena versión. Esta codificación permite además agrupar los distintos episodios asistenciales atendidos por un hospital en los GRD (MSS-2).

La Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª Revisión y en su Modificación Clínica (CIE-9-MC), es una clasificación que asigna códigos a diagnósticos y procedimientos asistenciales. Basados en la 9ª Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS, los códigos de la CIE-9-MC constituyen los valores de información básicos para poder agrupar distintos contactos asistenciales o pacientes en diversos sistemas de clasificación de pacientes. (MSS-3).

Los GRD constituyen un sistema de clasificación de pacientes diseñado para hospitalización de agudos en el que los episodios asistenciales de una misma clase presentan cierto nivel de homogeneidad clínica y un consumo esperado de recursos similar. Cada clase o grupo lleva asociado un Peso Relativo como expresión del coste relativo de dicho grupo en relación al episodio promedio en hospitalización de agudos. El sentido clínico de las categorías resultantes han convertido a los GRD en el sistema de clasificación de pacientes más utilizado universalmente para valorar la producción de un hospital. Actualmente, son ampliamente utilizados en muchos países como base de la categorización del producto hospitalario a efectos de gestión, planificación y financiación. En la actualidad conviven diversos sistemas de GRD, desde los

desarrollados por compañías privadas hasta los desarrollados por países individuales. Entre los Sistemas de GRD más utilizados destacan los *All Patient* DRG, los CMS-DRG (Hcup-us), los AR-DRG (Aihw), los HRG o los GHM (Euro.who).

La información que proporciona el CMBD permite conocer la evolución de la patología en el tiempo, las características de la atención prestada y la distribución de la actividad en un territorio. Es útil e imprescindible para la planificación, la evaluación de recursos y la compra de servicios (CatSalut).

Recientemente se ha aprobado un Real Decreto que regula el nuevo Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada, que supone una evolución del CMBD. Este nuevo instrumento se establece, de este modo, como sistema de información oficial sobre el funcionamiento de la atención especializada en toda España, en hospitales y centros ambulatorios de atención especializada, públicos y privados. Para el sistema sanitario, la atención especializada es un elemento clave y el análisis de la actividad asistencial que se presta, así como la calidad de la misma, constituyen un elemento imprescindible, no sólo para la propia gestión de los centros, sino también para la planificación sanitaria, la implantación de nuevos sistemas de financiación y la investigación clínica y epidemiológica (De Lorenzo 2015).

La normativa que regulaba hasta ahora el CMBD era la ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica que califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión, estableciendo de este modo los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias, tratando de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución y muy especialmente en lo referido a la conservación de la documentación clínica y los derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.

La nueva ley publicada se enmarca en el Sistema de Información Sanitaria establecido

por la Ley 16/2003, de 28 de mayo de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y proporcionará datos sobre la actividad asistencial, las patologías atendidas, su complejidad, el abordaje clínico y los costes que suponen. Los datos que ofrecerá serán de carácter estadístico y sus objetivos principales son: Conocer la demanda asistencial y las enfermedades atendidas y favorecer los estudios de investigación clínica, epidemiológica y de evaluación de servicios sanitarios y resultados en salud; proporcionar a los registros autonómicos la información necesaria para la evaluación y control de la atención prestada en el conjunto del Sistema Nacional de Salud a sus ciudadanos; y facilitar la realización de estadísticas del sector salud a nivel estatal, así como las que deriven de compromisos con organismos oficiales internacionales, tales como los indicadores de calidad de la OCDE o los indicadores de la Unión Europea (De Lorenzo 2015).

Este Registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada será para el sistema sanitario, un elemento clave y el análisis de la actividad asistencial que se presta, así como la calidad de la misma, constituyen un elemento imprescindible, no sólo para la propia gestión de los centros, sino también para la planificación sanitaria, la investigación clínica, la calidad y seguridad del paciente, el consumo de recursos y coste de procesos, las estadísticas de movimientos y flujo de pacientes entre comunidades y será la fuente de datos más importante para la investigación epidemiológica y de servicios sanitarios del nivel especializado, homogeneizando, por primera vez, la actividad del sector hospitalario público y privado.

Actualmente el registro del CMBD español tiene una cobertura estimada del 98% de los hospitales públicos y de un 25% de los privados. La sanidad pública en España cubre a un 99,5% de la población (MSS).

El Atlas VPM

Desde el año 2003, a partir de los datos del CMBD, el grupo del Atlas VPM (Variaciones en la Práctica Médica) analiza las variaciones injustificadas de la práctica médica a partir de los datos de la asistencia sanitaria recibida por más de 45 millones

de españoles en las 17 Comunidades Autónomas. Dispone de los datos del CMBD de unos 4 millones de altas hospitalarias anuales, que se combinan con otra fuentes de datos de ámbito geográfico, como por ejemplo las bases de datos socioeconómicas (WWW.ATLAS...).

El grupo coordinador está constituido por la unidad de investigación en Servicios y Políticas Sanitarias (ARiHSP) del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IIS Aragón y el área de Investigación en Servicios de Salud del Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO- CSISP) de Valencia. La práctica totalidad de la investigación realizada tiene como objeto el estudio del Sistema Nacional de Salud como determinante de salud desde dos perspectivas: la diferente exposición de las poblaciones a los cuidados de salud, y la forma en la que los sistemas sanitarios proveen sus servicios, en términos de calidad y seguridad. Su investigación se concreta en dos líneas principales: la exposición desigual a los cuidados sanitarios, en la que se analizan por una parte las variaciones geográficas de la práctica médica y por otra las desigualdades en la utilización de fármacos en Atención Primaria, y el análisis de la calidad y seguridad en los servicios sanitarios.

En marzo de 2010 se inició el proyecto ECHO, *European Collaborative for Healthcare Optimization*, financiado por el 7º programa marco de investigación y coordinado también por el grupo, que tiene como objetivo extender lo aprendido en el proyecto Atlas VPM a la observación y análisis de los sistemas sanitarios de Austria, Dinamarca, Eslovenia, Inglaterra, Portugal y Suecia.

La investigación del Atlas VPM supone, por vez primera en el SNS, considerar la perspectiva poblacional para evaluar los servicios sanitarios e informar las decisiones en política y gestión.

En su línea de investigación sobre las variaciones geográficas de la práctica médica se enmarca la publicación periódica del "Atlas de Variaciones de la Práctica Médica en el Sistema Nacional de Salud" cuyo fin es describir y cartografiar, a nivel de área sanitaria, las tasas de utilización estandarizadas de distintas condiciones clínicas y procedimientos quirúrgicos. El proyecto provee información sistemática de las tasas

de utilización estandarizada de diferentes condiciones clínicas, técnicas diagnósticas y procedimientos quirúrgicos, utilizando Análisis de Áreas Pequeñas. Las tasas se refieren usualmente a nivel de Área Sanitaria, tal y como se define en el Mapa Sanitario de cada Comunidad Autónoma. Adicionalmente, se produce información acerca del efecto de la edad, el género, el nivel socioeconómico y la disponibilidad de recursos sanitarios en la producción de variaciones. Finalmente, se sugieren posibles causas y se proponen recomendaciones para mitigar las variaciones injustificadas. Se han publicado diferentes Atlas de Variaciones en Cirugía Ortopédica, Variaciones en Cirugía General, Variaciones en Atención Pediátrica, Variaciones en Procedimientos Cardiovasculares, Salud Mental y se trabaja actualmente en la futura publicación de próximos atlas (WWW.ATLAS...).

Los datos obtenidos del Atlas VPM, son la base del análisis realizado para cumplir este objetivo.

Metodología

A) Diseño del estudio.

Estudio retrospectivo a partir de los datos obtenidos del CMBD cedidos por el grupo del Atlas VPM.

B) Población de estudio.

Pacientes de ambos sexos mayores de 18 años, intervenidos quirúrgicamente por un Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) en los hospitales españoles en el periodo entre el 2002 y el 2012.

Criterios de inclusión:

- Pacientes hombres y mujeres de 18 años y mayores de esa edad
- Diagnóstico principal de AAA íntegro (códigos ICD-9 441.02, 441.4 y 441.9).
- Procedimiento quirúrgico correspondiente a una intervención por AAA, mediante cirugía abierta (códigos ICD-9 38.34, 38.44, 38.84, 39.25, 39.29, 39.23, 39.26, 39.51, 39.52, 39.56, 39.57, 39.58, 38.46, 38.66, 38.86, 38.64) o por cirugía endovascular (EVAR) (códigos ICD-9 39.71, 39.73, 39.79, 39.90, 00.50, 39.50).

Criterios de exclusión:

- Diagnóstico de AAA roto (códigos ICD-9 441.3, 441.5 y 441.6), de disección de Aorta (códigos ICD-9 441.00, 441.01, 441.02, 441.03), AA Torácica o Toracoabdominal (códigos ICD-9 441.1, 441.2, 441.6, 441.7)

C) Variables incluidas en el análisis.

Las variables que se incluyeron en el análisis fueron el hospital, el sexo, la edad en el momento de la cirugía (calculada a partir de la fecha de nacimiento y la fecha de la intervención), el Índice de Charlson (calculado a partir de los diagnósticos secundarios incluidos en el CMBD), el tipo de ingreso (urgente o programado) y la mortalidad al alta.

El cálculo del Índice de comorbilidad de Charlson (ICC) se realizó obteniendo la puntuación a partir de los diagnósticos secundarios del paciente, registrados en el CMBD en el ingreso hospitalario. El ICC es un sistema de evaluación de la esperanza de vida a los diez años, en dependencia de la edad en que se evalúa, y de las comorbilidades del sujeto. Inicialmente adaptado para evaluar la supervivencia al año, se adaptó finalmente en su forma definitiva para supervivencia a los 10 años. Se desarrolló a finales de la década de 1980 en un hospital de Nueva York, a partir de los datos de mortalidad a un año en pacientes ingresados en un servicio de medicina interna y se validó posteriormente. Incluye 19 enfermedades valoradas del 1 al 6, con una puntuación total que varía entre 0 y 37 puntos. La puntuación del índice se

desarrolló adjudicando un valor a cada comorbilidad en función de la magnitud del riesgo relativo (RR) asociado con cada proceso (CHARLSON 1987). El ICC ajustado por edad (ICCa) se basa en los mismos procesos valorados pero incluye un factor para la edad por década (CHARLSON 1994).

La mortalidad al alta se obtuvo a partir del motivo de alta.

D) Análisis estadístico

Para comparar los dos procedimientos utilizados en el tratamiento quirúrgico del AAA, la cirugía abierta y la EVAR, se realizó un análisis descriptivo univariante para evaluar las principales características de los dos tipos de intervenciones. Las comparaciones entre las variables cuantitativas se realizaron mediante el test de t y las realizadas entre las variables categóricas, mediante la prueba de Chi cuadrado.

Se realizó una regresión logística multivariante para examinar el riesgo de asociación entre el tipo de procedimiento quirúrgico utilizado y el resto de variables. Se ajustó por edad, estado funcional de los pacientes y volumen de actividad del hospital. Los resultados se expresaron en *Odds Ratio* (OR) con intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Se utilizó una $P < 0.05$ para determinar el nivel de significación estadística. El análisis se realizó utilizando el programa IBM-SPSS versión (V22.0).

REFERENCIAS

- CatSalut. Servei Català de la Salut. Generalitat de Catalunya. Gencat <http://catsalut.gencat.cat>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. <http://www.msssi.gob.es>
- Sociedad Española de Documentación Médica. www.sedom.es
secretaria@sedom.es
- Ricardo De Lorenzo. Redacción Médica, febrero 2015.
- CatSalut. <http://catsalut.gencat.cat/ca/proveïdors-professionals/registrescatalegs/registres/cmdb/>
- MSS-2. <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmdb.htm>
- MSS-3. http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CIE9MC_2014_def_accessible.pdf
- <https://www.hcup-us.ahrq.gov/>
- <http://www.aihw.gov.au>
- <http://www.euro.who.int/>
- <http://www.atlasvpm.org/>
- Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR.: A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis 1987; 40(5): 373-383
- Charlson M, Szatrowski TO, Peterson J. Validation of combined comorbidity index. J Clin Epidemiol. 1994; 47:1245-51.

3.3. Estudio 3: Análisis de las características clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de los pacientes intervenidos por un AAA en 5 hospitales españoles. Análisis de la adecuación del tipo de tratamiento quirúrgico. Análisis de los costes de las intervenciones.

Introducción

En los países desarrollados, los sistemas de salud se enfrentan actualmente al problema de un uso masivo e indiscriminado de las prestaciones sanitarias. Hoy en día son múltiples las opciones diagnósticas, terapéuticas, preventivas, rehabilitadoras y paliativas que se ofrecen y demandan. Las nuevas tecnologías médicas han aumentado de forma imparable, muchas de ellas sin beneficio demostrado o por demostrar, y con un incremento de los costes que llegan a amenazar al conjunto de prestaciones del propio estado del bienestar. El sistema nacional de salud español se beneficiaría notablemente si el gasto en los procedimientos fuera sostenible sin disminuir la calidad asistencial que ofrece, ni el acceso a ese procedimiento de los pacientes que lo necesitan (MUIR GRAY 2011, LÁZARO 1998).

Surge así la necesidad de explorar científicamente aquellos criterios óptimos que permitan decidir sobre qué procedimientos actuar, antes de utilizar medidas restrictivas no diferenciales de la atención sanitaria. El término de uso o procedimiento adecuado (*Appropriateness*) es muy utilizado en el ámbito de la investigación en servicios de salud o en el de la evaluación de las políticas sanitarias (FITCH 2000). Sin embargo no hay una definición estándar o única que delimite su significado. El significado puede cambiar según el punto de vista de un paciente, de un profesional clínico o de un gestor sanitario. Afecta a la valoración de las consecuencias y pretende tener como referencia un procedimiento correcto, en el paciente idóneo y en el lugar y tiempo más convenientes. En general, el término “adecuación” se describe en términos de efecto positivo para el paciente (WOODWARD 1984). Otras perspectivas incorporan la ponderación riesgo-beneficio, si los beneficios esperados sobre la salud superan las potenciales consecuencias negativas (GREER 2002). Estas dos definiciones están centradas en el paciente pero también las hay que priorizan el rendimiento social y su

idea central es la relación coste-beneficio en el que un servicio sanitario pueda proveerse de acuerdo a unos recursos dados (BUETOW 1997). Se pueden combinar ambas posiciones definiendo uso adecuado como aquel que maximiza la salud individual de acuerdo a los recursos disponibles (SHARPE 1996).

El concepto de adecuación parte de que en la enfermedad y su manejo hay un punto antes del cual o a partir del cual la prestación sanitaria no tiene la utilidad esperada, puede haber una sobreutilización, infrautilización o uso equivocado. Involucra por tanto su efectividad, el grado en que una intervención sanitaria alcanza lo que se propone en el medio donde se aplica; su beneficio clínico neto, hacer más bien que mal en el paciente; y su utilidad social, sostenibilidad de los recursos empleados por una sociedad o en un determinado contexto.

Los métodos para medir el grado de utilización apropiada, es decir el uso apropiado, inapropiado, o dudoso, de tecnologías y procedimientos médicos se popularizan con el “método de uso apropiado”, que fue desarrollado a finales de los años 80 por investigadores de *RAND Corporation* y de la Universidad de California en Los Ángeles (FITCH 2000). El método está basado en: la síntesis de la evidencia científica y el juicio colectivo de un panel de expertos. Se centra en el concepto de “uso apropiado,” entendiendo por apropiado aplicar un procedimiento cuando: “el esperado beneficio de salud excede las consecuencias negativas esperadas por un margen suficiente para que merezca la pena realizar el procedimiento, independientemente del coste monetario”. La gran ventaja de los criterios así producidos es que son altamente específicos, de manera que pueden aplicarse, retrospectivamente, para medir la proporción de uso apropiado en pacientes que han recibido un procedimiento, o bien prospectivamente, para ayudar a los médicos y pacientes en la toma de decisiones sobre cada paciente individual.

Análisis y mejora del grado de adecuación de la cirugía programada del aneurisma de aorta abdominal.

En base a estos antecedentes se planteó un proyecto de investigación cuya propuesta

es que el concepto de uso o procedimiento adecuado, identificándolo en procesos piloto, señalando estándares y evaluando la efectividad de las iniciativas de fomento de uso adecuado, sea un punto de partida sólido para un programa de racionalización y sostenibilidad de la atención sanitaria.

En este proyecto el método de consenso se sustituye por criterios basados en la evaluación de la mejor evidencia científica disponible. En los últimos años la metodología de la Medicina Basada en la Evidencia ha evolucionado hacia procedimientos de evaluación crítica de la calidad de la información disponible que implican mayor objetividad, factibilidad y reproducibilidad que los métodos de consenso entre expertos (BROWMAN 2001). En la síntesis de la evidencia se valoran tanto criterios de eficacia como de seguridad de los procedimientos. Para valorar la calidad de la evidencia disponible para cada uno de los criterios de adecuación, se realiza una clasificación de la calidad siguiendo las directrices propuestas por el grupo de trabajo internacional GRADE (SCHÜNEMANN 2006, GUYATT 2008, GUYATT 2008 (2), GUYATT 2011) y sus criterios para la graduación de la fuerza de las recomendaciones, en recomendaciones fuertes o recomendaciones débiles. La formulación de las recomendaciones y la graduación de su fuerza permite la generación de indicadores, principalmente para las recomendaciones fuertes cuyo cumplimiento puede ser utilizado como un indicador de calidad de proceso (SCHÜNEMANN 2006).

El diseño de un modelo para la evaluación de la adecuación de un determinado procedimiento para pacientes con un problema de salud específico que incorpore todos los factores de adecuación identificados hasta el momento y mejore los procesos disponibles actualmente, proporciona un escenario para la priorización, eliminación o refuerzo de procesos que optimiza las actuaciones médicas y reduce el ingente consumo de recursos. Existen factores de adecuación que, en caso de confirmarse y validarse en nuestra población, podrían ocasionar una modificación en las pautas de tratamiento actuales con repercusiones directas tanto en el consumo de recursos sanitarios como en el resultado clínico para los pacientes.

El Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) se define como el aumento del diámetro de la aorta en más del 50% de su tamaño original y afecta de manera característica a varones a partir de la séptima década de la vida. Su creciente incidencia y prevalencia son debidas al incremento de la esperanza de vida y al consecuente envejecimiento de la población. Su mortalidad del 85-90% en caso de rotura (NOEL 2001), la mayor consecuencia clínica, justifican su diagnóstico precoz y un tratamiento reparador electivo. Varios estudios indican que sin cirugía, la tasa de supervivencia a 5 años de un paciente con un aneurisma mayor de 5 cm está alrededor del 20% (NICE TECHNOLOGY APPRAISAL GUIDANCE 2012).

Los pacientes con AAA pueden ser tratados quirúrgicamente para prevenir su ruptura mediante cirugía abierta o mediante reparación endovascular (EVAR). La cirugía abierta implica la realización de una incisión en el abdomen y la inserción de un injerto protésico para remplazar la sección dañada de la aorta. La EVAR es una técnica mínimamente invasiva que consiste en la inserción de un *stent* a través de una incisión de la arteria femoral (NICE TECHNOLOGY APPRAISAL GUIDANCE 2012). El tratamiento tradicional ha sido durante años la cirugía abierta, pero en las últimas décadas la utilización de la EVAR, que surgió como una alternativa a la cirugía para pacientes de alto riesgo quirúrgico (PARODI 1991), por su menor invasividad, la disminución de la estancia hospitalaria que conlleva y sus buenos resultados, se ha incrementado en detrimento de la cirugía abierta, transformándose en una técnica de rutinaria en pacientes seleccionados.

El trabajo “Variabilidad en el Riesgo de Morir tras sufrir intervención sobre Aneurisma de Aorta Abdominal Integro en hospitales de agudos del Sistema Nacional de Salud” (SISTEMA NACIONAL DE SALUD. DOCUMENTO DE TRABAJO 01-2009), demostró que entre los años 2002 y 2005 en 58 hospitales de España se contabilizó que un 75% de las intervenciones para tratamiento el AAA integro fueron por cirugía abierta y un 25% por EVAR. Según el registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul (SEACV), entre el año 2008 y 2009 (MORENO CARRILES 2010) hubo un aumento de la colocación de *stents* cubiertos para AAA del 26,6%, manteniéndose el número de pacientes intervenidos por cirugía abierta, y del año 2009 al 2010 un aumento del 15%, mientras que el número de intervenciones por cirugía abierta se mantuvo constante o disminuyó ligeramente (sólo un 0,8%) (MORENO-

CARRILES 2010 (2)). En el año 2010, en 83 hospitales se realizaron 1.218 intervenciones por cirugía abierta del AAA electivo. En el caso de la EVAR se contabilizó la colocación de 1.548 *stents* cubiertos para AAA. Por lo tanto, entre los años 2008 y 2010, la EVAR ha aumentado un 45,5% en España, mientras que el número de reparaciones abiertas se ha mantenido constante. Ello representa un aumento del porcentaje de pacientes intervenidos mediante EVAR, respecto el total, que pasó de un 46% en el 2008 hasta un 56% en el 2010 (MORENO CARRILES 2010, MORENO-CARRILES 2010 (2)).

Asimismo, en datos recientes suministrados por el CatSalut y correspondientes a 31 hospitales de Catalunya, en el período comprendido entre el 1 enero del 2006 al 30 de septiembre del 2011, se contabilizó que un 70% de las intervenciones realizadas en caso de diagnóstico de AAA fueron EVAR y un 29% cirugías abiertas. Pero analizando los datos por hospital, se observó una gran variabilidad en el número de intervenciones, que va desde 3 a 984, y en la tipología de cada una de ellas, que va desde el 100% de cirugía abierta al 100% de EVAR (Anexo 1).

Una eventual reducción de esta variabilidad podría tener enormes implicaciones económicas para el sistema de salud. Por ejemplo, el coste de cada una de estas intervenciones en el Hospital de Sant Pau (Barcelona) es de 4.667 € para la cirugía abierta y 15.272 € para la EVAR. Si se extrapolan estos costes a los 85 hospitales participantes en el registro de la SEACV del 2010, esto supondría que en dicho año el coste de la cirugía abierta fue de 7.462.533 € (electivos y urgentes) y el coste de la EVAR de 23.641.056 €.

Debido al aumento de la EVAR en los últimos años y la variabilidad encontrada en el número de intervenciones de cada tipo entre hospitales, en este proyecto se planteó analizar la cirugía programada del AAA en distintos centros en España, tanto por cirugía abierta como por EVAR, para evaluar el grado de adecuación a partir de la evidencia científica disponible, analizar de forma detallada los costes de ambas intervenciones para calcular el cociente de coste-efectividad incremental entre ambas y poder elaborar unas recomendaciones y medidas, cuyo impacto se podrá evaluar posteriormente, con el objetivo de disminuir la posible inadecuación.

Hipótesis y objetivos del estudio

Las hipótesis del proyecto fueron la existencia de una alta variabilidad en España en el tipo de cirugía del AAA programada, de los resultados obtenidos y los gastos relacionados; la existencia de un porcentaje de inadecuación en las cirugías programadas suficientemente importante como para intentar reducirlo; y la posibilidad de mejorar el grado de adecuación de las intervenciones programadas del AAA mediante la adopción de las medidas que han probado ser más efectivas para cambiar la práctica clínica, teniendo en cuenta las circunstancias de cada centro y el necesario consenso interno

Los objetivos principales fueron: 1) Determinar el grado de adecuación y de inadecuación de la cirugía programada del AAA en los hospitales españoles, así como sus consecuencias clínicas y económicas; y 2) Proponer e implantar medidas correctoras que permitan reducir el grado de inadecuación de la cirugía programada del AAA en los hospitales españoles. Los objetivos secundarios: 1) Obtener una información potencialmente muy valiosa para el resto de hospitales que realizan intervenciones quirúrgicas del AAA sobre criterios de adecuación e inadecuación; 2) Perfilar una propuesta de análisis y mejora de la adecuación del tratamiento quirúrgico del AAA en el conjunto del sistema nacional de salud español; y 3) Establecer y perfilar una metodología estandarizada para valorar la adecuación clínica que sea potencialmente extensible al estudio de otros procedimientos.

El proyecto fue objeto de financiación por parte del Instituto de Salud Carlos III, en su Convocatoria de ayudas de proyectos de investigación en salud-FIS del año 2012, y actualmente se encuentra en curso de desarrollo (Anexo 2).

Metodología del estudio

A) Diseño del estudio

Estudio multicéntrico de cohortes retrospectivo. Estudio antes-después.

B) Ámbito

Los 5 hospitales españoles participantes en el proyecto han sido finalmente: el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona (centro coordinador), el Hospital 12 de Octubre de Madrid, el Hospital Ramón y Cajal de Madrid, el Hospital La Fe de Valencia y el Hospital de Cruces de Barakaldo.

C) Sujetos de estudio

Pacientes diagnosticados de AAA y que hayan sido intervenidos quirúrgicamente del mismo en alguno de los hospitales participantes en el periodo comprendido entre el 01/07/2010 y el 01/07/2011.

Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres \geq 18 años de edad.
- Pacientes con diagnóstico de AAA en el CMBD-AH (Conjunto Mínimo Básico de Datos del Alta Hospitalaria): códigos CIE-9-MC (Clasificación Internacional de Enfermedades, 9ª revisión). Se definieron los tipos de episodio que con más probabilidad correspondía a un AAA como aquellos que tuvieran los siguientes códigos como diagnóstico principal: 441.02 (Abdominal), 441.4 (AAA sin mención de rotura) y 441.9 (AA sin localización específica ni mención de rotura).
- Pacientes intervenidos mediante cirugía abierta o reparación endovascular: códigos 38.44 (resección de AAA con sustitución), 38.64 (aneurismectomía aorta abdominal), 39.71 (reparación endovascular de aorta abdominal) y 39.79 (otra reparación endovascular).
- Pacientes intervenidos quirúrgicamente de AAA de modo programado según conste en el CMBDAH.

Criterios de exclusión:

- Pacientes intervenidos por rotura de AAA (códigos 441.3, 441.5 y 441.6) o según conste en la historia clínica (HC) o en el informe de alta hospitalaria (IAH).
- Pacientes intervenidos quirúrgicamente de AAA de manera urgente según conste en el CMBD-AH.
- Pacientes con AAA inflamatorios no arterioscleróticos según conste en la HC o en el IAH.
- Pacientes con AAA sintomático (dolor abdominal, síntomas de embolización o de rotura) según conste en la HC o en el IAH.
- Pacientes con cuello aórtico < 1 cm según conste en la HC o en el IAH.

D) Fases del estudio

Este estudio se desarrolla en 3 fases:

- Fase I: Descripción de los pacientes y las características clínicas del tratamiento quirúrgico del AAA y de su seguimiento.
- Fase II: *Audit* de las indicaciones de las intervenciones realizadas (en base al resultado del Estudio 1: Análisis de la evidencia y elaboración de recomendaciones de la cirugía del AAA).
- Fase III: Elaboración de recomendaciones y propuesta de acciones para mejorar la adecuación en las indicaciones del tratamiento del AAA (en base a los resultados del Estudio 1: Revisión de la literatura sobre la eficacia de las intervenciones para la modificación de la práctica clínica).

Fase I: Descripción de los pacientes y las características clínicas del tratamiento quirúrgico del AAA y de su seguimiento.

Población:

La población de estudio fueron todos los pacientes intervenidos de AAA en los hospitales participantes en el periodo de 1/07/2010 hasta el 1/07/2011 que cumplieran todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Variables del estudio:

- Edad.
- Sexo.
- Tipo de intervención (cirugía abierta o EVAR bifurcada o aorto monoiliaca con bypass cruzado).
- Historia familiar de AAA.
- Morbilidad general del paciente: tabaquismo, hipertensión arterial, alergia al contraste yodado, obesidad, condiciones cardíacas, renales y respiratorias, etc., clasificada mediante el Índice de Charlson, y tratamientos médicos.
- Características anatómicas del paciente: existencia de abdomen hostil (intervenciones abdominales previas, presencias de ostomías o de masas viscerales intraabdominales distintas del aneurisma).
- Riesgo quirúrgico según la clasificación ASA (*American Society of Anesthesiologists*)
- Características del aneurisma:
 - Cuello aórtico: diámetro, longitud, angulación, calcificaciones y/o trombo mural, forma y diámetro de la luz arterial en la bifurcación aórtica (D4).
 - Arterias ilíacas: presencia de angulaciones y elongaciones, estenosis, calibre,

afectación de la arteria hipogástrica.

- Saco aneurismático: presencia y permeabilidad de arterias lumbares, mesentérica inferior y arterias polares renales.
- Prótesis: CUFF, cuerpo, ocluser, bypass femoro-femoral, extensiones, calibre del cuello, calibre de las arterias ilíacas, marca comercial.
- Complicaciones.
- Supervivencia: operatoria (hasta 24 horas después de la intervención), durante el ingreso, al mes, al año, a los 3 años y a los 5 años.
- Seguimiento (< 30 días de la intervención y > 30 días de la intervención): nº de visitas posteriores relacionadas con la intervención, pruebas diagnósticas complementarias, tratamientos médicos, reintervenciones e ingresos hospitalarios, complicaciones, estado del paciente en la última visita.
- Costes directos relacionados con la intervención quirúrgica (uso de quirófanos y material quirúrgico, prótesis implantadas, estancias en el hospital) y los derivados de su seguimiento.

Recogida de la información

Para la identificación de los pacientes se obtuvo del Servicio de Documentación de cada centro el listado de pacientes, identificados por el número de HC, intervenidos por AAA. Para la obtención de datos clínicos se accedió a la HC electrónica de cada paciente, o en su defecto a la HC en papel. Los datos necesarios se recogieron en el cuaderno de recogida de datos del estudio. Los datos referentes a las características del AAA que no se encontraron reflejados en la HC fueron recogidos por un investigador clínico de las pruebas de imagen existentes, a partir de unos criterios consensuados. Los datos administrativos sobre visitas posteriores, ingresos, pruebas diagnósticas y tratamientos médicos y quirúrgicos realizados tras la operación se obtuvieron del Servicio de Admisiones de cada hospital, para orientar mejor la recogida de datos en la HC. Para la obtención de los costes relacionados con la intervención, seguimiento, etc., se contó con la ayuda del Departamento de Economía de cada hospital.

Análisis de los datos

A partir de los datos incluidos directamente en el cuestionario se dispuso de una base de datos del estudio. Se revisaron los datos para asegurar su validez y exhaustividad resolviendo las posibles dudas. El análisis descriptivo incluyó la descripción de los pacientes intervenidos de forma global y desagregada por cada centro participante. Las variables categóricas se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes y las cuantitativas mediante la media (mediana) y desviación estándar. Para el análisis comparativo crudo se utilizó la prueba Chi cuadrado en el caso de variables categóricas y el test de *t* en el caso de variables cuantitativas. Se estimó la supervivencia mediante curvas de Kaplan-Meier y se compararon con el test *log-rank*. Para analizar la variabilidad entre hospitales, cruda y ajustada por variables pronósticas, se usaron los modelos multinivel lineales, logísticos o de Cox, según el tipo de variable a analizar, considerando el centro como factor aleatorio.

FASE II: *Audit* de las indicaciones de las intervenciones realizadas (en base a los resultados del Estudio 1: Análisis de la evidencia y elaboración de recomendaciones de la cirugía del AAA).

Se elaboraron unos criterios de adecuación de la cirugía programada del AAA basados en la mejor evidencia científica disponible (Metodología y Resultados Estudio 1). A partir de la síntesis de la literatura se formularon una serie de recomendaciones relacionadas con los criterios de adecuación de la cirugía electiva de aorta. Las recomendaciones se graduaron en fuertes o débiles, considerando cuatro factores clave para determinar la fuerza de una recomendación: la calidad de la evidencia disponible para sustentar la recomendación, el balance entre beneficios y riesgos derivados del procedimiento, el coste de recursos derivado del uso o implementación del procedimiento, y la variabilidad en los valores y preferencias de los pacientes ante el procedimiento.

La formulación y graduación de la fuerza de las recomendaciones han permitido la generación de indicadores, principalmente para las recomendaciones fuertes cuyo cumplimiento puede ser utilizado como un indicador de calidad de proceso.

Análisis de los datos.

El listado de criterios elaborado ha permitido clasificar cada intervención como adecuada, inadecuada o dudosa según se ajusten a los criterios descritos. Las intervenciones clasificadas como dudosas han sido discutidas de forma conjunta por tres cirujanos vasculares participantes en el estudio mediante teleconferencia. En la discusión de cada caso se ha enmascarado la identidad del paciente y hospital participante y no ha podido participar ningún cirujano que pertenezca al hospital donde se ha realizado la intervención.

A partir de estos datos, se ha calculado el porcentaje de adecuación de las intervenciones realizadas, tanto de manera global como por cada centro participante, siendo este porcentaje la variable principal de esta fase del estudio.

Los análisis de costes se han realizado determinando el coste total por paciente intervenido a partir de los costes unitarios. Se han seleccionado los costes directos de la intervención quirúrgica, además de los ingresos en el servicio de cirugía vascular o en la UCI derivados de la intervención, las visitas posteriores al servicio de cirugía vascular y las pruebas complementarias relacionadas con la intervención.

La supervivencia global se ha estimado a partir del análisis Kaplan-Meier de supervivencia.

El coste efectividad diferencial entre ambas intervenciones se ha calculado en forma de coste por año de vida ganado.

Se ha realizado un análisis multivariante de la variable supervivencia mediante un modelo de regresión de Cox múltiple, utilizando como variables explicativas las condiciones estudiadas en el análisis descriptivo: edad, sexo, anatomía del paciente y aneurisma, condición general del paciente y riesgo operatorio. Todos los análisis se han realizado de manera global y por centro. Se ha hecho un análisis de la variabilidad entre los centros participantes, usando modelos de regresión multinivel, considerando el centro como efecto aleatorio.

Además se ha realizado un análisis de la variabilidad de este procedimiento en toda España, idealmente en el marco de los Atlas de variabilidad.

Todos los análisis se han realizado con el programa estadístico Stata (versión 11.2).

Fase III: Elaboración de recomendaciones y propuesta de acciones para mejorar la adecuación en las indicaciones del tratamiento del AAA (en base a los resultados del Estudio 1: Revisión de la literatura sobre la eficacia de las intervenciones para la modificación de la práctica clínica).

Se revisó la evidencia existente sobre la eficacia de las intervenciones descritas para la mejora de la práctica clínica (Metodología y Resultados Estudio 1).

Entre aquellas que se consideraron factibles, se ha consensado entre los investigadores un conjunto de posibles acciones con el objetivo de aumentar la adecuación. Se ha comunicado a la dirección y servicios implicados de cada centro el plan de acción propuesto para aumentar la adecuación en las indicaciones del tratamiento del AAA. Asimismo, se ha realizado la correspondiente divulgación científica.

REFERENCIAS

- Muir Gray JA. How to get better value healthcare. Oxford: Offox Press for Better Value Healthcare Ltd. Second Edition 2011.
- Lázaro P, Fitch K, Martín Y. Estándares para el uso apropiado de la angioplastia coronaria transluminal percutánea y cirugía aorto-coronaria. Rev Esp Cardiol. 1998; 51:689-715.
- Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lázaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica: RAND publication MR-1269, 2000.
- Woodward RS, Warren-Boulton F. Considering the effects of financial incentives and professional ethics on 'appropriate' medical care. J Health Econ. 1984; 3:223-37.
- Greer AL, Goodwin JS, Freeman JL, et al. Bringing the patient back in: Guidelines, practice variations, and the social context of medical practice. Int J Technol Assess Health Care. 2002; 18:747-61.
- Buetow SA, Sibbald B, Cantrill JA, et al. Appropriateness in health care: Application to prescribing. Soc Sci Med. 1997; 45:261-71.
- Sharpe VA, Faden AI. Appropriateness in patient care: A new conceptual framework. Milbank Q. 1996; 74:115-38.
- Browman G, Gómez de la Cámara A, Haynes B, Jadad A, Gabriel A.: Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (y II). Desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia: de abajo-arriba. Med Clin (Barc). 2001;116:267-70.
- Sch. nemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, Bria WF, El-Solh AA, Ernst A, et al. ATS Documents Development and Implementation Committee. An official ATS statement: grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. Am J RespirCrit Care Med. 2006; 174(5):605-14.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650):924-6.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ; GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? BMJ. 2008;336(7651):995-8.

- Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):380-2.
- Noel AA, Gloviczki P, Cherry KJ. Ruptured abdominal aortic aneurysms: the excessive mortality rate of conventional repair. *J Vasc Surg*. 2001;34:41-46.
- Endovascular stent-grafts for the treatment of abdominal aortic aneurysms. January 2012. NICE technology appraisal guidance 167.
- Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-9.
- Variabilidad en el Riesgo de Morir tras sufrir intervención sobre Aneurisma de Aorta Abdominal Integro en hospitales de agudos del Sistema Nacional de Salud. Documento de trabajo 01-2009
- Moreno-Carriles, R. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar, año 2009. *Angiología*. 2010;62 (5):1183-99
- Moreno-Carriles, R. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar, año 2010. *Angiología*. 2012;64 (1):13-30

RESULTADOS

4. RESULTADOS

4.1. Resultados del estudio 1: Revisión y análisis de la evidencia sobre el tipo de tratamiento quirúrgico del AAA. Elaboración de las recomendaciones de la cirugía del AAA en base a los criterios GRADE

A. Planteamiento de la pregunta clínica

De acuerdo a los criterios mencionados anteriormente la pregunta clínica a desarrollar es la siguiente:

¿Se recomienda utilizar el EVAR frente a la cirugía abierta en pacientes con diagnóstico de AAA candidatos a cirugía? Evaluar las diferencias entre pacientes con bajo y alto riesgo quirúrgico (Tabla 1).

Tabla 1. Dimensiones de la pregunta clínica.

PACIENTES	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	DESENLACES
<p>Pacientes con AAA candidatos a cirugía. Se realizará un análisis independiente para los pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bajo riesgo quirúrgico de acuerdo a su edad. - Alto riesgo quirúrgico de acuerdo a la anatomía del aneurisma. 	<p>EVAR</p>	<p>Cirugía abierta</p>	<p>Críticos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mortalidad intrahospitalaria (<30 días). 2. Mortalidad a mediano plazo (<4 años). 3. Mortalidad a largo plazo (>4 años). <p>Importantes</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Porcentaje de reintervenciones. 5. Efectos adversos relacionados con la cirugía. 6. Calidad de vida. 7. Duración de la estancia hospitalaria. 8. Uso de recursos y costes.

B. Resultados de la búsqueda bibliográfica

El número de referencias obtenidas a partir de la estrategia de búsqueda diseñada y realizada en Medline (a través de Ovid) durante el periodo Enero 2013- Septiembre 2015 fue 1,851.

Tabla 2. Referencias obtenidas a partir de la estrategia de búsqueda y referencias incluidas en el análisis.

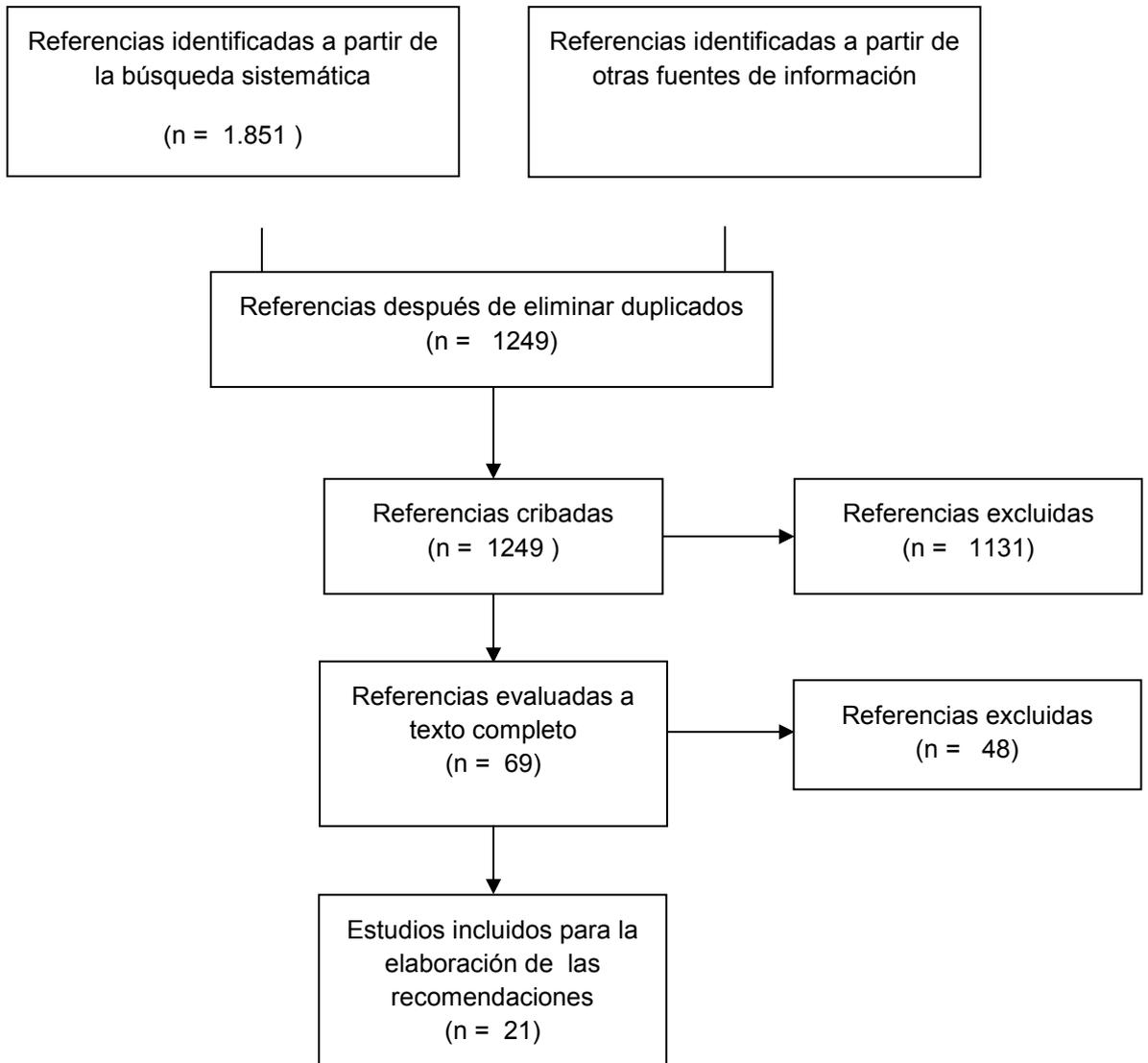
	Referencias obtenidas a partir de la estrategia de búsqueda	Número
1	exp Endovascular Procedures/	90516
2	exp Stents/	58550
3	exp Vascular Surgical Procedures/	201936
4	endovasc\$.ti,ab,kw.	31768
5	endostent\$.ti,ab,kw.	29
6	endograft\$.mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, keyword heading word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier]	2432
7	EVRAR.ti,ab,kw.	3
8	(EVAR or REVAR).ti,ab,kw.	2338
9	Palmaz.ti,ab,kw.	1227
10	(\$stent\$ or graft\$).mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, keyword heading word, protocol supplementary concept word, rare disease	391149

	supplementary concept word, unique identifier]	
11	Palmaz.ti,ab,kw.	1227
12	(Viabahn or Nitinol or Hemobahn or Intracoil or Tantalum or powerlink or excluder or talent or aorfix or endologix).mp. or anaconda.ti,ab,kw. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, keyword heading word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier]	8370
13	(Zenith or Dynalink or Hemobahn or Luminex\$ or Memotherm).mp. or Wallstent.ti,ab,kw. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, keyword heading word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier]	4566
14	exp Blood Vessel Prosthesis/	25095
15	exp Blood Vessel Prosthesis Implantation/	17166
16	endoprosthesis.ti,ab,kw.	3950
17	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	547492
18	exp Aneurysm, Ruptured/ or exp Aneurysm/	104149
19	exp Aneurysm, Dissecting/	15462
20	((aneurysm\$ or abdom\$ or thoracoabdom\$ or thoraco-abdom\$ or aort\$) adj3 (ruptur\$ or tear or bleed\$ or trauma)).mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, keyword heading word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier]	33658
21	exp Aorta/su [Surgery]	19718
22	RAAA.mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, keyword heading word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier]	407
23	18 or 19 or 20 or 21 or 22	128987
	Referencias incluidas en el análisis	
24	17 and 23	1851

C. Análisis de los resultados de la búsqueda.

Se han identificado un documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del NICE (Chambers 2009), 2 Guías de Práctica Clínica realizadas en Europa: Guía de la Sociedad Europea de Cirugía Vascul ar 2010 (Moll 2010) y Guía de la Sociedad Europea de Cardiología 2014 (Erbel 2015) y una RS Cochrane (Paravatsu 2014) que evaluaron la eficacia y seguridad de la intervención mediante EVAR frente a la cirugía abierta en pacientes con AAA. Debido a que se identificó una RS Cochrane que responde a la pregunta clínica se decidió utilizar la información de la RS y actualizar la búsqueda hasta septiembre 2015 (Figura 1). A continuación se describen las características generales de las referencias utilizadas para el desarrollo de esta pregunta clínica.

Figura 1. Diagrama de la selección de los estudios



D. Síntesis narrativa de los resultados.

Síntesis narrativa de las características de los estudios incluidos.

En su revisión sistemática, el Grupo de Evaluación de NICE incluyó ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y estudios realizados en base a registros nacionales de interés para la práctica en el Reino Unido. Los registros incluidos fueron la Base de Datos Nacional Vascular del Reino Unido para la cirugía abierta, el Registro de Tratamiento Endovascular de Aneurismas Aórticos Abdominales y el estudio Europeo EUROSTAR sobre Técnicas de stent-injerto para la reparación aórtica abdominal. Esta guía realizó un metanálisis por intención de tratar para estimar una medida del efecto del tratamiento sobre los resultados pertinentes (Chambers 2009).

La RS de Paravatsu et al (Paravatsu 2014) incluyó 4 ECA de buena calidad que compararon el EVAR frente a la cirugía abierta (Becquemin 2011, De Bruin 2010, Lederle 2009, EVAR1 2010). Se incluyeron un total de 2790 participantes consideraron aptos para cirugía. Los pacientes identificados aptos para cirugía fueron definidos como individuos en los que se consideró la cirugía de riesgo bajo o intermedio. El análisis combinado de los cuatro ensayos mostró que las tasas de mortalidad dentro de los 30 días de la operación o durante el ingreso fueron significativamente inferiores en los individuos sometidos a EVAR que en los sometidos a cirugía abierta (1,4% versus 4,2%). Sin embargo, no se observaron diferencias en las tasas de mortalidad hasta los cuatro años o más allá de cuatro años.

Cuatro ensayos clínicos aleatorizados que compararon el EVAR frente a la cirugía abierta (**EVAR1, DREAM, OVER, ACE**) cumplieron los criterios de inclusión. Los cuatro ECA incluyeron pacientes con AAA íntegro (EVAR1, n = 1252; DREAM, n = 351; OVER, n = 881; y ACE, n = 306). La mayoría de los pacientes en los ECA fueron hombres y la edad promedio de los pacientes osciló entre 67 a 74 años. El riesgo quirúrgico de los pacientes se informó en los cuatro ECA, pero se utilizaron diferentes sistemas de puntuación. Los ECA DREAM y OVER utilizaron el sistema de clasificación de ASA; la mayoría (alrededor de dos tercios) de los pacientes en estos estudios fueron clasificados como ASA II. El ECA EVAR 1 no informó una medida

global del riesgo quirúrgico de los pacientes pero se reportó que la mayoría de pacientes tenían un riesgo bajo o moderado según las puntuaciones del score CPI modificado. En general, para los cuatro ECA más del 70% de pacientes presentaron un riesgo quirúrgico bajo a moderado.

El ECA **EVAR1** (*EVAR trial 1*) es un estudio multicéntrico realizado en 37 centros del Reino Unido que incluyeron pacientes candidatos a reparación quirúrgica convencional. Se reclutaron un total de 1252 individuos de 60 años o más con un tamaño de diámetro del AAA igual o mayor a 5,5 cm. Los pacientes fueron reclutados entre el 1 de septiembre de 1999 y 31 de agosto de 2004. El promedio de la edad (desviación estándar (SD)) fue de 74,1 (6,1) años y el promedio de diámetro del AAA fue de 6,4 (0,9) cm; la razón hombre: mujer fue de 10: 1. El análisis fue por intención de tratar. La mortalidad por cualquier causa fue el resultado primario; los resultados secundarios incluyeron la mortalidad relacionada con el aneurisma, complicaciones postoperatorias, la calidad de vida relacionada con la salud y el coste-efectividad. Los participantes fueron seguidos durante un promedio de 6 años (Percentil 25-75% 3,9 a 7,3).

El ECA **DREAM** (*Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management*) reclutó 351 individuos en 26 centros holandeses y cuatro centros belgas entre 2000 y 2003. Un total de 173 participantes fueron asignados al azar para someterse a EVAR y 178 a cirugía abierta. Los resultados evaluados fueron: mortalidad por cualquier causa y relacionada con el aneurisma, las complicaciones del procedimiento y las tasas de reintervención. El tamaño medio del aneurisma fue de 7,1 cm y la razón hombre: mujer fue de 10: 1. Todos los participantes fueron seguidos durante cinco años, con un total de 6,4 años de mediana de seguimiento.

El ECA **OVER** (*Open Versus Endovascular Repair*) fue un ECA multicéntrico llevado a cabo en 42 centros médicos en Estados Unidos. Entre octubre de 2002 y octubre de 2008, 881 individuos de 49 años o mayores con un AAA de al menos 4,5 cm de diámetro fueron aleatorizados para someterse a la EVAR (n = 444) o cirugía abierta (n = 437). El principal resultado evaluado fue la mortalidad por cualquier causa. Los resultados secundarios incluyeron la falla del procedimiento, la morbilidad a corto

plazo, la estancia en la unidad de cuidados intensivos, la calidad de vida relacionada con la salud y la disfunción eréctil. El período de seguimiento fue hasta el año 2011.

El ECA **ACE** (*Anevrysme de l'aorte abdominale, Chirurgie versus Endoprosthese*) (Becquemin 2011) fue un ensayo multicéntrico francés que asignó al azar a las personas con AAA en los que la cirugía abierta se considera un procedimiento de bajo a mediano riesgo a ser intervenidos mediante EVAR o cirugía abierta. Durante el periodo 2003-2008, un total de 149 participantes fueron asignados a cirugía abierta y 150 a EVAR. Se utilizó el análisis por intención de tratar. Las principales medidas de resultado fueron la mortalidad y los eventos adversos mayores (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular permanente, hemodiálisis permanente, amputación mayor, paraplejía e infarto intestinal). La tasa de reintervención y las complicaciones de menor importancia también fueron evaluadas. El seguimiento medio de los pacientes fue de 3 años.

Síntesis narrativa de los desenlaces.

Resultados de eficacia:

Mortalidad a los 30 días

Los cuatro ECA reportaron la mortalidad intrahospitalaria o a los 30 días. No se observó una heterogeneidad significativa entre los estudios ($I^2 = 11\%$). El metanálisis sugirió un beneficio superior del EVAR sobre la cirugía abierta con una tasa significativamente menor de mortalidad a los 30 días en el grupo EVAR (1,4%) comparado con la cirugía abierta (4,2%). (Odds-ratio (OR), 0,33; intervalo de confianza al 95% (IC95%), de 0,20 a 0,55) (Paravatsu 2014).

Respecto a los estudios observacionales, la tasa de mortalidad a los 30 días reportada en el estudio EUROSTAR fue del 2,3% siendo similar al 1,7% al reportado en el grupo intervenido con EVAR en el ECA EVAR1. La mortalidad recogida a partir de la Base de Datos Nacional Vascular fue 6,8% en pacientes tratados con cirugía abierta, siendo similar al 4,7% reportado en el grupo intervenido con cirugía abierta en el ECA EVAR1 (Chambers 2009).

Mortalidad atribuible a cualquier causa a mediano plazo (entre 2 y 4 años)

La mortalidad a un periodo intermedio de seguimiento (hasta cuatro años en un análisis por intención de tratar) se informó en todos los ECA. Los ECA EVAR1 y DREAM informaron de resultados a cuatro años, el ECA OVER informó sobre resultados a 2 años y el ECA ACE informó sobre resultados a 3 años de seguimiento. En total el metanálisis incluyó 1393 participantes que fueron asignados al azar a la intervención con EVAR y 1390 asignados al azar a cirugía abierta. No hubo heterogeneidad significativa entre los ensayos ($I^2 = 7\%$). No hubo diferencia significativa en la mortalidad durante este periodo de seguimiento, con 221 (15,8%) y 237 (17%) muertes en el grupo EVA y cirugía abierta, respectivamente (OR 0,92, IC 95% 0,75 a 1,12; $p = 0,40$) (Paravatsu 2014).

Mortalidad atribuible a cualquier causa a largo plazo (> 4 años)

Los datos de mortalidad a largo plazo (análisis por intención de tratar) se reportaron en los ECA EVAR1, DREAM y OVER. Se incluyeron 1243 participantes asignados al azar a la reparación endovascular y 1241 asignados al azar a cirugía abierta. La heterogeneidad entre los ensayos fue mínima ($I^2 = 0\%$). No hubo diferencia significativa en la mortalidad a largo plazo entre los grupos, con 464 (37,3%) muertes en el grupo EVAR y 470 (37,8%) muertes en la cirugía abierta (OR 0,98; IC del 95%: 0,83 a 1,15; $P = 0,78$) (Paravatsu 2014).

Respecto a los beneficios a largo plazo reportados en estudios observacionales, el estudio de Schermerhorn et al (Schermerhorn 2015) mostró que después de los primeros 4 años, el riesgo de morir fue mayor con la reparación endovascular (aHR, 1,05; IC95%, 1,00 a 1,09; $P = 0,03$).

Mortalidad relacionada con el AAA a mediano plazo (entre 2 y 4 años)

Los resultados de mortalidad relacionada con AAA hasta los 4 años fueron reportados por los cuatro ECA. Hubo heterogeneidad moderada-alta entre los ensayos ($I^2 = 53\%$) por lo que se utilizó un modelo de efectos aleatorios. Se observó que la mortalidad relacionada con el aneurisma fue ligeramente inferior en el grupo EVAR con 40

muerter (n = 1.393) en comparación con 60 muerter en el grupo cirugía abierta (n = 1390) (OR 0,64; IC del 95%: 0,29 a 1,44; P = 0.28) (Paravatsu 2014).

Mortalidad relacionada con el AAA a largo plazo (>4 años)

La mortalidad relacionada con el AAA a largo plazo se evaluó en los ECA EVAR1, DREAM y OVER. No se observó una heterogeneidad relevante entre los ensayos ($I^2 = 27\%$). No se encontraron diferencias significativas entre la mortalidad a largo plazo de los pacientes tratados con EVAR frente a cirugía abierta (OR 0,74; IC 95%: 0,50 a 1,08; p = 0,12) (Paravatsu 2014).

Factores predictivos de mortalidad

En base a la valoración de 32 estudios observacionales, el Grupo de Evaluación de NICE reportó que la edad, el género femenino, la insuficiencia renal, las características anatómicas del aneurisma, y la puntuación ASA pueden ser factores predictivos de una menor supervivencia a 30 días. Los autores refieren que puede haber una asociación entre el tamaño del aneurisma y el tipo de dispositivo y la mortalidad relacionada con el aneurisma. Finalmente, la presencia de enfermedades pulmonares, la insuficiencia renal, la puntuación ASA y el tamaño del aneurisma podrían afectar negativamente a todas las causas de mortalidad (Chambers 2009).

Resultados de seguridad:

Riesgo de reintervención relacionado con el AAA

Los ECA EVAR1 y DREAM compararon el porcentaje de reintervención en los pacientes tratados con EVAR frente a la cirugía abierta. La proporción de reintervenciones hasta los 4 años fue 20% para el grupo EVAR frente al 6% en la cirugía abierta. En el ECA DREAM, el riesgo de reintervención fue significativamente mayor en el grupo EVAR durante los primeros 9 meses (Hazard Ratio (HR), 2,9; IC 95%, 1,1 a 6,2; p = 0,03). En el seguimiento a mediano plazo del EVAR1, el riesgo de reintervención fue superior en el grupo EVAR (HR 2,7 IC95% 1,8 a 4,1). Sin embargo, el análisis a partir de los 9 meses hasta los 6 años no mostró diferencias estadísticamente significativas (HR 1,1; CI 95%: 0,1 a 9,3, p = 0,95) (Chambers 2009, Paravatsu 2014).

Ruptura del AAA posterior a la intervención quirúrgica

Los cuatro ECA proporcionaron información limitada sobre la ruptura del AAA como un resultado separado. Los datos disponibles sugieren que la ruptura podría ser más frecuente tras el EVAR. No se cuenta con resultados de metanálisis (Chambers 2009).

Endofuga posterior a la intervención quirúrgica

Sólo los ECA EVAR1 y Soulez et al reportaron la endofuga como un resultado separado. A partir de ambos ECA, se estimó que alguna forma de endofuga se produjo hasta en un 20% de pacientes tratados con EVAR. El tipo más frecuente de endofuga fue el tipo II, seguido del tipo I. La tasa acumulada de endofugas en los pacientes del registro EUROSTAR fue mayor (32,5%) (Chambers 2009).

Migración de la prótesis

Sólo el ECA EVAR1 reportó la migración del dispositivo. En el estudio, 12 de 529 (2,3%) pacientes experimentaron migración del dispositivo durante el seguimiento, de los cuales siete (1%) requirieron una reintervención (Chambers 2009).

Efectos adversos mayores:

Mortalidad por complicaciones cardíacas

La mortalidad por complicación cardíaca fue reportada en los cuatro ECA. Se observaron 1,393 muertes en el grupo EVAR 1,390 en la cirugía abierta. No se observó heterogeneidad entre los ensayos ($I^2 = 0\%$). El metanálisis no mostró diferencias significativas en la incidencia de muertes por complicaciones cardíacas (OR 1.14 IC 95% 0,86 a 1,52; $p = 0,36$) (Paravatsu 2014).

Accidente cerebrovascular

Los cuatro ensayos informaron la incidencia de accidente cerebrovascular. No se observó heterogeneidad entre los ECAs que evaluaron la incidencia de accidentes cerebrovasculares no fatales ($I^2= 0\%$). El metanálisis mostró una incidencia similar de accidente cerebrovascular en ambos grupos (OR 0,81; IC del 95%: 0,50 a 1,31; $p = 0,39$). Tampoco se observó heterogeneidad significativa entre los ECAs que informaron sobre accidentes cerebrovasculares fatales ($I^2= 0\%$). El metanálisis mostró una incidencia similar de accidente cerebrovascular fatal en ambos grupos (OR 0,81; IC del 95%: 0,42 a 1,55; $p = 0,52$) (Paravatsu 2014).

Resultados de calidad de vida:

Los cuatro ECA reportaron la calidad de vida medida con el cuestionario SF-36 (Medical Outcomes Study 36). Sin embargo cada estudio reportó diferentes dimensiones del cuestionario por lo que no se puede realizar un análisis combinado de los resultados. En general, los resultados sugieren que podrían existir ventajas a corto plazo en la calidad de vida de los pacientes intervenidos con EVAR en comparación con la cirugía abierta. Sin embargo, a más largo plazo los datos se muestran a favor de la cirugía abierta (Chambers 2009).

Resumen de la evidencia disponible

<p>Reducción de la mortalidad</p> <p>En comparación con la cirugía abierta, el tratamiento con EVAR reduce la mortalidad a los 30 días/intrahospitalaria (OR 0,35; IC95% 0,19-0,73) y la mortalidad relacionada con el aneurisma a mediano plazo (OR 0,49; IC95% 0,29 a 0,83). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en la mortalidad por cualquier causa a mediano ni largo plazo (OR 0,98; IC95% 0,80 a 1,20).</p>	<p>Calidad moderada</p>
<p>Riesgo de reintervenciones</p> <p>La reparación endovascular del aneurisma se asocia a un incremento del riesgo de reintervención a mediano (OR 2,56; IC95% 1,04 a 6,33) y largo plazo (OR 1,98; IC95% 1,12 a 3,51).</p>	<p>Calidad baja</p>
<p>Efectos adversos</p> <p>La reparación endovascular del aneurisma se podría asociar a una mayor frecuencia de efectos adversos entre ellos: ruptura del aneurisma, endofuga y migración de la prótesis. Por otro lado no parecen haber diferencias en la mortalidad por complicaciones cardíacas ni la incidencia de accidente cerebrovascular (fatal y no fatal).</p>	<p>Calidad muy baja</p>

E. Síntesis y valoración de la calidad de la evidencia

Bibliografía: Paravastu 2014, Becquemin 2011, De Bruin 2010, EVAR1 2010, Lederle 2009.

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR	OSR in the management of fit individuals: all-cause mortality	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Short term mortality (30-day or in-hospital) (excluding participants who died before surgery and those who did not undergo any intervention)												
4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	20/1362 (1.5%)	58/1361 (4.3%)	OR 0.33 (0.20 a 0.55)	28 menos por 1000 (de 19 menos a 34 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICAL
								3.8%		25 menos por 1000 (de 17 menos a 30 menos)		
Intermediate mortality (up to 4 years, ITT analysis)												
4	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	221/1393 (15.9%)	237/1390 (17.1%)	OR 0.92 (0.75 a 1.12)	11 menos por 1000 (de 17 más a 37 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRITICAL
								10.0%		7 menos por 1000 (de 11 más a 23 menos)		

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR	OSR in the management of fit individuals: all-cause mortality	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Long term mortality (beyond 4 years, ITT analysis)												
3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	464/1243 (37.3%)	470/1241 (37.9%)	OR 0.98 (0.83 a 1.15)	5 menos por 1000 (de 33 más a 43 menos)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	CRÍTICO
								33.7%		4 menos por 1000 (de 32 más a 40 menos)		

MD–Diferencia de medias, RR–riesgo relativo

Bibliografía: Paravastu 2014, Becquemín 2011, De Bruin 2010, EVAR1 2010, Lederle 2009.

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR	OSR in the management of fit individuals: AAA-related mortality	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Intermediate AAA-related mortality (up to four years)												
4	ensayos aleatorios	no es serio	serio ¹	no es serio	serio ²	ninguno	40/1393 (2.9%)	60/1390 (4.3%)	OR 0.64 (0.29 a 1.44)	15 menos por 1000 (de 18 más a 30 menos)	⊕⊕○○ BAJA ^{1,2}	CRÍTICO
								3.7%		13 menos por 1000 (de 16 más a 26 menos)		
Long term AAA-related mortality (beyond 4 years)												
3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ²	ninguno	48/1243 (3.9%)	64/1241 (5.2%)	OR 0.74 (0.50 a 1.08)	13 menos por 1000 (de 4 más a 25 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO ²	CRÍTICO
								4.5%		11 menos por 1000 (de 3 más a 22 menos)		

MD–Diferencia de medias, RR–riesgo relativo

1. Test de heterogeneidad I² =53%

2. Intervalo de confianza amplio.

Bibliografía: Paravastu 2014, Becquemin 2011, EVAR1 2010, Lederle 2009.

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR	OSR in the management of fit individuals: reintervention	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Intermediate reintervention (up to four years)												
3	ensayos aleatorios	no es serio	serio ¹	no es serio	serio ²	ninguno	206/1220 (16.9%)	105/1212 (8.7%)	OR 2.56 (1.04 a 6.33)	109 más por 1000 (de 3 más a 289 más)	⊕⊕○○ BAJA ^{1,2}	IMPORTANTE
								7.3%		95 más por 1000 (de 3 más a 261 más)		
Long term reintervention (beyond 4 years)												
3	ensayos aleatorios	no es serio	serio ³	no es serio	no es serio	ninguno	291/1243 (23.4%)	163/1241 (13.1%)	OR 1.98 (1.12 a 3.51)	99 más por 1000 (de 13 más a 215 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO ³	IMPORTANTE
								16.9%		118 más por 1000 (de 16 más a 247 más)		

MD–Diferencia de medias, RR–riesgo relativo

1. Test de heterogeneidad I2 89%
2. Intervalo de confianza amplio.
3. Test de heterogeneidad I2 85%.

Bibliografía: Paravastu 2014, Becquemin 2011, EVAR1 2010, Lederle 2009.

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes		Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	EVAR	OSR in the management of fit individuals: stroke	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
Non-fatal stroke												
3	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ¹	ninguno	32/1220 (2.6%)	39/1212 (3.2%)	OR 0.81 (0.50 a 1.31)	6 menos por 1000 (de 10 más a 16 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO ¹	
								0.9%		2 menos por 1000 (de 3 más a 5 menos)		
Fatal stroke												
2	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ¹	ninguno	17/799 (2.1%)	21/804 (2.6%)	OR 0.81 (0.42 a 1.55)	5 menos por 1000 (de 14 más a 15 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO ¹	
								2.5%		5 menos por 1000 (de 13 más a 14 menos)		

MD–Diferencia de medias, RR–riesgo relativo

Intervalo de confianza amplio.

F. Elaboración de las recomendaciones desde la perspectiva GRADE:

Calidad de la evidencia disponible:

A pesar de que los resultados por la mortalidad provienen ensayos clínicos sin limitaciones en el diseño con resultados consistentes, el perfil de paciente que se beneficiaría de la cirugía endovascular sólo incluye al grupo de pacientes con riesgo quirúrgico bajo-intermedio con un rango de edad entre 65 y 80 años y los resultados del metanálisis de los cuatro ECA no responderían a las situaciones clínicas fuera de este grupo de pacientes. Por tanto, los estudios observacionales serán la fuente de información que se utilizará para dar respuesta a esta pregunta en otros grupos de pacientes.

Balance entre beneficios y riesgos:

Las ventajas potenciales de la reparación endovascular frente a la cirugía abierta incluyen: la reducción de la mortalidad inmediata y a corto plazo, la reducción del tiempo de anestesia general, la eliminación del dolor y el trauma asociado con la cirugía abdominal mayor, la reducción de tiempo de ingreso en el hospital y en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Entre las posibles desventajas se incluyen la aparición de fugas que se producen cuando la sangre continúa fluyendo a través del aneurisma debido a que el stent no sella completamente el AAA (endofuga de tipo I) o por que el AAA recibe sangre de pequeños vasos de la pared del AAA (endofuga de tipo II) (Chambers 2012). Además, si hay complicaciones durante la reparación endovascular será necesario hacer la cirugía abierta incluso en pacientes que inicialmente no fueron considerados aptos para la misma, situación que conlleva una elevada mortalidad del procedimiento.

A pesar de que hay un claro beneficio clínico a corto plazo (dentro de los 30 días después de la intervención) a favor de la reparación endovascular en términos de reducción de la mortalidad, no obstante, este beneficio no parece mantenerse a medio (4 años) o a largo plazo (>4 años). En cambio, el riesgo de re-intervención con cirugía de reparación endovascular es mayor.

Valores y preferencias de los pacientes:

Se ha identificado una revisión narrativa que reportó, entre otros aspectos, los valores y preferencias de los pacientes y familiares de pacientes tratados con cirugía abierta frente al EVAR (Bahia 2013). En esta revisión se incluyeron dos estudios realizados en el Reino Unido (Reise_2010) y en Italia (Faggioli_2011) que evaluaron los valores y preferencias de pacientes con AAA respecto a la reparación endovascular frente a la cirugía abierta. Ambos estudios coincidieron en reportar que los pacientes, en su mayoría, prefirieron la reparación endovascular.

El estudio de Reise et al evaluó mediante una encuesta las respuestas de 167 hombres entre 65 y 84 años con AAA de hasta 5,4 cm detectados en un programa de cribado. 130 (80%) participantes declararon una preferencia de tratamiento: 77 (46%) la reparación endovascular, 30 (18%) la reparación abierta, 23 (14%) de acuerdo con cualquiera de las opciones y 34 (20%) no declararon preferencia.

El estudio de Faggioli et al analizó las respuestas de los pacientes, los familiares y los cirujanos, utilizando un método de elección discreta para identificar la importancia relativa de 6 componentes del tratamiento. Las complicaciones mayores y el riesgo de re-intervención fueron las características más importantes para todos los participantes.

El tiempo de recuperación y el tipo de anestesia se encontraron entre las características menos importantes para los cirujanos. En general, el estudio concluyó a favor de reparación endovascular; posiblemente debido a una reducción de la mortalidad por lo que se le atribuyó la importancia relativa más alta entre los pacientes, cuidadores y médicos. Es de destacar que la carga de seguimiento no resultó ser una preocupación para los pacientes o cuidadores. Más importante fue recuperar la capacidad de realizar actividades cotidianas básicas después de la cirugía.

Otros estudios han analizado la voluntad de los pacientes con AAA a viajar más lejos para ser operados en centros especializados. Un estudio británico (Holt 2010) basado en un cuestionario informó que la mayoría de los encuestados (91,9%, 237/258) estaban dispuestos a viajar por lo menos 1 hora para ir a un hospital con menores

frecuencias de mortalidad, accidente cerebrovascular o amputación ($p < 0,001$ en todos los casos). Otros factores, como las listas de espera y menor duración de la estancia hospitalaria fueron menos importantes en comparación con la mortalidad ($p < 0,001$).

Finalmente, un estudio realizado en el Reino Unido (Winterborn 2009) demostró que cuando se presenta la información detallada sobre la reparación endovascular y cirugía abierta en forma de información escrita sobre sus características, eficacia y seguridad, el 84% de los pacientes con aneurismas pequeños (por debajo del umbral de intervención) expresaron su preferencia por la reparación endovascular. Aquellos que expresaron una preferencia por la cirugía abierta fueron significativamente más jóvenes, con una edad media de 62,3 (SD 5,7), frente a 74,0 (SD 7,1) para aquellos que eligieron reparación endovascular.

En conclusión, la reparación endovascular es preferida por los pacientes. Una excepción podría ser el grupo de pacientes jóvenes en quienes la cirugía abierta parece ser de elección debido a que los pacientes más jóvenes valoran mejor los resultados a largo plazo. La necesidad de seguimiento y vigilancia después de la reparación endovascular no parece ser una barrera importante para la elección del tratamiento.

Uso de recursos y costes:

Se han identificado cinco evaluaciones económicas que evaluaron el coste-utilidad del EVAR en pacientes con AAA aptos para la cirugía abierta. Dos evaluaciones económicas se basaron en estudios realizados en EE.UU (Patel 1999 y Bosch 2002), dos en estudios del Reino Unido (Epstein 2008 y Michaels 2005) y uno en los Países Bajos (Prinssen 2007). Estas evaluaciones económicas mostraron resultados contradictorios. Patel et al (Patel 1999) estimaron en \$9,905 el coste por cada año de vida ajustado por calidad (AVAC) ganado con EVAR frente a cirugía abierta. Bosch et al (Bosch 2002) por el contrario estimaron un coste de \$22.836 por AVAC ganado. Un coste mucho más elevado alrededor de £110.000 por AVAC ganado fue estimado por Epstein et al (Epstein 2008) y Prinssen et al (Prinssen 2007). Finalmente, Michaels et

al (Michaels 2005) reportaron que el EVAR fue más costosa y menos efectiva que la cirugía abierta (estrategia dominada).

En vista de la existencia de resultados contradictorios, una revisión publicada recientemente (Epstein 2014) tuvo como objetivo evaluar los resultados de coste-utilidad en base al país de origen de los cuatro ECA EVAR1, DREAM, OVER and ACE. Los modelos basados en los ensayos clínicos realizados en Europa, EVAR-1, DREAM o ACE reportaron que el EVAR no fue coste-efectivo con un coste de £61.462 a £2.800.000 por AVAC. Por el contrario, en base a los datos del ECA OVER, el EVA fue coste-efectivo con un coste inferior a £30.000 por AVAC.

La generalización de los resultados podría ser limitada debido a que los métodos utilizados para la contabilidad de costes pueden no ser universales y, por ejemplo, no todas las complicaciones postoperatorias fueron tomadas en cuenta. Por tanto, los estudios realizados en el contexto europeo serían aquellos de mayor utilidad para la toma de decisiones en nuestro entorno. Además de los resultados detallados anteriormente, otras características sobre la utilización de recursos deben evaluarse desde la perspectiva del proveedor de salud. En nuestro entorno, los pacientes intervenidos por cirugía abierta requieren un seguimiento clínico aunque sin exploraciones protocolizadas. Sin embargo, los pacientes de reparación endovascular requieren controles protocolizados con tomografía computarizada (TC) o ecografía para comprobar la aparición de las fugas y tratarlas cuando sea necesario lo que generaría una mayor inversión de recursos en el seguimiento. No se cuenta con evidencia disponible sobre este aspecto.

En conclusión, los análisis encontraron que el EVAR no fue coste-efectivo en comparación con la reparación abierta considerando los resultados a largo plazo de los ensayos realizados en centros europeos. La estrategia con EVAR parece ser más sensible al coste del dispositivo en comparación con otras variables.

Consideraciones para diferentes subgrupos de pacientes:

1) Pacientes jóvenes (<65 años) con bajo riesgo quirúrgico (ASA ≤II y ausencia de abdomen hostil).

Ninguno de los ECA tuvo potencia suficiente para detectar diferencias en la mortalidad por cualquier causa entre los subgrupos por edad y no se cuenta con información a partir de los metanálisis de las RS.

Debido a la falta de información a partir de estudios experimentales, en este apartado incluimos el estudio observacional de Schermerhorn et al. (Schermerhorn 2008) que evaluó la mortalidad operatoria en una cohorte de pacientes registrados en Medicare. El riesgo de selección se intentó ajustar mediante un *propensity score*. Los autores encontraron que el OR para el efecto del tratamiento fue similar en todos los grupos de edad, aunque el OR mostró una tendencia a ser superior en pacientes más jóvenes: el OR para el EVAR versus la cirugía abierta para todas las edades fue 0.25 (IC95% 0.22 a 0.28), y para las edades de 67-69 años fue de 0,16 IC (95%: 0,13 a 0,20).

En conclusión, debido a la falta de resultados concluyentes, los valores y preferencias de los pacientes jóvenes podrían diferenciarse de los mayores en el hecho de una mayor valoración de los resultados a largo plazo. La decisión final de realizar una cirugía abierta versus un EVAR recaerá con mayor peso en las preferencias individuales de los pacientes, sobre todo en el grupo de pacientes jóvenes.

2) Pacientes mayores (entre 65 y 80 años) con bajo riesgo quirúrgico (ASA ≤II y ausencia de abdomen hostil).

En pacientes con edades entre 65 y 80 años, los ECAs DREAM, EVAR y OVER mostraron un beneficio superior con la reparación endovascular en la reducción de mortalidad hasta los 30 días o intrahospitalaria. Esta superioridad se mantuvo hasta aproximadamente los 2 años y se perdió después de los 4 años. El ECA OVER también mostró una mejor supervivencia después de la reparación endovascular en pacientes menores de 70 años de edad, pero no en aquellos pacientes mayores de 70 años de edad o más. Por el contrario, en un estudio observacional que comparó los

resultados a largo plazo en 39,966 parejas de pacientes mayores de 67 años atendidos en Estados Unidos (Schermerhorn 2015), encontró una ventaja en la supervivencia temprana con la reparación endovascular en pacientes de todas las edades. La mortalidad perioperatoria global fue del 1,6% con la reparación endovascular en comparación con el 5,2% con la reparación abierta (P <0,001). Esta ventaja se incrementó con el aumento de edad y se mantuvo durante aproximadamente 3 años. Respecto a los beneficios a largo plazo, la probabilidad de supervivencia a largo plazo disminuyó a medida que aumentaba la edad. Después de los primeros 4 años, el riesgo fue mayor con la reparación endovascular (aHR, 1,05; IC95%, 1,00 a 1,09; P = 0,03). Por otro lado el riesgo de re-intervención fue superior en los pacientes tratados con EVAR frente a la cirugía abierta tanto a mediano (OR 2.56; IC05% 1.04 a 6.33) como a largo plazo (OR 0.74 (0.50 a 1.08). Finalmente, respecto a los efectos adversos, no se identificaron diferencias en el riesgo de accidente cerebrovascular tanto fatal (OR 0.81 (0.42 a 1.55)) como no fatal (OR 0.81 (0.50 a 1.31)).

En conclusión para este grupo de pacientes, estos análisis sugieren que hay un beneficio inicial sustancial con la intervención endovascular que perdura durante un período de hasta 4 años. Respecto a los pacientes que se someten a la cirugía abierta y sobreviven más allá de los 90 primeros días de seguimiento, el riesgo de mortalidad a largo plazo podría ser menor. Además si consideramos que el riesgo de reintervenciones en este grupo de pacientes es mayor con la intervención endovascular, la recomendación podría ser débil a favor la cirugía abierta.

3) *Pacientes muy mayores (> 80 años) con bajo riesgo quirúrgico (ASA ≤II y ausencia de abdomen hostil).*

Se identificó una RS con metanálisis que evaluó la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular frente a la cirugía abierta en pacientes mayores de 80 años (Biancari 2011). El metanálisis de los resultados en pacientes mayores de 80 años sólo incluyó estudios observacionales y no se reportaron revisores independientes para la extracción de los datos. Ambos metanálisis incluyeron sólo un pequeño número de estudios lo que podría limitar la robustez de los resultados. Además esta RS no informó sobre la probabilidad de riesgo de publicación. Los análisis comparativos no se ajustaron a las diferencias iniciales en las características del paciente. Seis estudios

observacionales que informan sobre 13 419 pacientes fueron incluidos en el presente análisis.

El análisis agrupado mostró mayor mortalidad postoperatoria inmediata después de la cirugía abierta en comparación con el EVAR (RR 3,87; IC95% 3,19 a 4,68; diferencia de riesgo, 6,2%, IC95% 5,4 a 7,0%). La tasa de mortalidad inmediata agrupada después de la cirugía abierta fue de 8,6%, y de 2,3% después del EVAR. La cirugía abierta se asoció con un riesgo significativamente mayor de paro cardíaco postoperatorio, complicaciones pulmonares y renales. El análisis agrupado de tres estudios mostró una supervivencia global similar a los 3 años después del EVAR y la cirugía abierta (RR 1,10, IC95% 0,77 a 1,57). En conclusión, los resultados de este metanálisis sugieren que el EVAR en pacientes de 80 años o más se asocia con una reducción significativa en la mortalidad postoperatoria y una menor morbilidad inmediata que la cirugía abierta por lo que podría considerarse como el tratamiento de elección en estos pacientes frágiles. Los resultados también mostraron que cuando el EVAR no es posible de realizar, la cirugía abierta se podría realizar conllevando unas supervivencias inmediata y tardía aceptables en el grupo de pacientes con alto riesgo de ruptura de aneurisma. En este grupo de pacientes la recomendación es débil a favor de la reparación endovascular.

4) Pacientes con anatomía desfavorable y alto riesgo quirúrgico (ASA >II y presencia de abdomen hostil).

Se ha identificado una RS con metanálisis que evaluó las consecuencias de la intervención con EVAR en pacientes con AAA y características anatómicas desfavorables frente al tratamiento con EVAR en pacientes con características anatómicas favorables (Antoniou 2013). La definición del grupo de pacientes con anatomía hostil consideró uno o más de los siguientes factores: i) longitud del cuello <15 mm (distancia entre la arteria renal y el origen de la dilatación aneurismática de la aorta) y ii) angulación del cuello > 60 grados (ángulo de intersección entre las líneas de eje largo del aneurisma y el eje largo del cuello infrarrenal). Otros factores anatómicos considerados fueron: trombo en el cuello proximal o cubierta de calcificación > 50% de la circunferencia del diámetro aórtico y una morfología cónica inversa (dilatación progresiva de la aorta infrarrenal creando una apariencia cónica inversa). En esta RS se incluyeron siete estudios observacionales que informaron

sobre 1559 pacientes (grupo anatomía favorable= 845 pacientes y grupo con anatomía hostil= 714 pacientes). Los pacientes con anatomía hostil requirieron un mayor número de procedimientos quirúrgicos complementarios en comparación con los pacientes con anatomía favorable (OR 3,05; IC95% 1,88 a 4,94). Aunque los pacientes con anatomía del cuello desfavorable tuvieron un mayor riesgo de desarrollar morbilidad a los 30 días (OR 2,28; IC95% 1,03 a 5,06), no se observaron diferencias significativas en la incidencia de endofugas de tipo I ni de las tasas de reintervención durante los primeros 30 días de tratamiento (OR 2,47 y 1,08; IC95% 0,56 a 10,82 y 0,09 a 12,19, respectivamente). Por otro lado, los resultados durante el primer año de seguimiento mostraron que los pacientes con anatomía hostil presentaron cuatro veces más riesgo de desarrollar endofuga de tipo I (OR 4,56; IC95% 1,43 a 14,56) y nueve veces más riesgo de mortalidad relacionada con el aneurisma (OR 9,38; IC95% 1,59 a 55,14).

En conclusión, no se cuenta con evidencia directa sobre los resultados del tratamiento con EVAR frente a cirugía abierta en pacientes con anatomía desfavorable y riesgo quirúrgico alto. Sin embargo, en base a los resultados de la RS de Antoniou 2013 se prevé que los pacientes con anatomía desfavorable podrían beneficiarse del tratamiento con cirugía abierta.

5) Pacientes con anatomía favorable y alto riesgo quirúrgico (ASA >II y presencia de abdomen hostil).

Se ha identificado un estudio observacional retrospectivo que comparó los resultados del ECA OVER frente a los resultados registrados en la base de datos del Programa de Mejoramiento de la Calidad Quirúrgica del Colegio Americano de Cirujanos (Malas 2014). En este estudio se realizó un análisis multivariado para evaluar el riesgo de mortalidad a los 30 días ajustando por las variables: sexo, edad, origen étnico, comorbilidades y clasificación ASA. Se evaluó la información correspondiente a 21,115 pacientes (cirugía abierta= 5,308 y EVAR= 15,807). La distribución de los pacientes de acuerdo a la clasificación ASA fue: ASA I= 8 (0,2%) y 22 (0,1%); ASA II= 290 (5,5%) y 1,044 (6,6%); ASA III= 3,625 (68,4%) y 11,663 (73,8%); ASA IV= 1,363 (25,6%) y 3,050 (19,3%) y ASA V= 15 (0,3%) y 17 (0,1%). Después de ajustar por todas las variables, el estudio mostró una reducción significativa de la mortalidad en los pacientes intervenidos con EVAR frente a cirugía abierta (OR 0,30; IC95% 0,25 a 0,38; $p < 0,001$). El análisis multivariado para cada

grupo de ASA tomando como referencia los pacientes con ASA I mostró los siguientes resultados:

- i) Menor riesgo de mortalidad en pacientes con ASA II (OR 0,10; IC95% 0,02 a 0,52; $p= 0,01$).
- ii) Menor riesgo de mortalidad en pacientes con ASA III (OR 0,14; IC95% 0,03 a 0,62; $p= 0,01$).
- iii) Sin diferencias significativas en el riesgo de mortalidad en pacientes con ASA IV (OR 0,30; IC95% 0,07 a 1,37; $p= 0,12$).
- iv) Mayor riesgo de mortalidad en pacientes con ASA V (OR 7,81; IC95% 1,44 a 42,31; $p= 0,02$).

Los autores concluyen que el riesgo de morir reportado por el ECA OVER fue significativamente menor al observado en condiciones reales (en base a la información disponible de la base de datos del Programa de Mejoramiento de la Calidad Quirúrgica del Colegio Americano de Cirujanos). Esta diferencia fue atribuida a las características de los pacientes incluidos en el ECA, en su mayoría con riesgo quirúrgico bajo-moderado.

En conclusión, no se cuenta con evidencia directa sobre los resultados del tratamiento con EVAR frente a cirugía abierta en pacientes con anatomía favorable y riesgo quirúrgico alto. Sin embargo, en base a los resultados del estudio observacional de Malas 2014 se prevé que los pacientes con ASA II, III y IV podrían beneficiarse del tratamiento con EVAR.

G. Recomendaciones para la práctica clínica:

Recomendación	Fortaleza
<i>Pacientes jóvenes con bajo riesgo quirúrgico</i>	
En pacientes jóvenes (<66 años) con bajo riesgo quirúrgico (ASA ≤II y ausencia de abdomen hostil), no es posible sugerir un procedimiento sobre el otro. Se sugiere que la elección del procedimiento para la reparación del aneurisma sea individualizado y recaiga sobre los valores y preferencias de los pacientes debido a que los pacientes jóvenes podrían valorar mejor los resultados a largo plazo.	Débil
<i>Pacientes entre 65 y 80 años con bajo riesgo quirúrgico</i>	
Se sugiere la cirugía abierta para el tratamiento electivo del AAA en pacientes con bajo riesgo quirúrgico (ASA ≤II y ausencia de abdomen hostil) y no mayores de 80 años. Los valores y preferencias de los pacientes podrían modificar esta recomendación debido a que algunos pacientes podrían valorar mejor los resultados a corto plazo.	Débil
<i>Pacientes mayores de 80 años con bajo riesgo quirúrgico.</i>	
Se sugiere la reparación endovascular para el tratamiento electivo del AAA en pacientes mayores de 80 años con un bajo riesgo quirúrgico (ASA ≤II y ausencia de abdomen hostil).	Débil
<i>Pacientes con anatomía desfavorable y alto riesgo quirúrgico (ASA >II y presencia de abdomen hostil).</i>	
En base a evidencia indirecta se prevé que los pacientes con anatomía desfavorable podrían beneficiarse del tratamiento con cirugía abierta.	Débil
<i>Pacientes con anatomía favorable y alto riesgo quirúrgico (ASA >II y presencia de abdomen hostil).</i>	
En base a evidencia indirecta se prevé que los pacientes con ASA II, III y IV podrían beneficiarse del tratamiento con tratamiento endovascular.	Débil

Resultados del estudio 2: Análisis de los datos de los hospitales españoles referidos a los pacientes intervenidos por un AAA en el periodo 2002-2012

Se obtuvo una base de datos que incluía datos de 30.372 pacientes de ambos sexos, de edad \geq a 18 años, con un código diagnóstico de Aneurisma de Aorta e intervenidos quirúrgicamente por cualquiera de los dos procedimientos utilizados en esta patología, reparación endovascular (EVAR) o cirugía abierta, en alguno de los 117 hospitales españoles que aportaron pacientes con estas características, entre los años 2002 y 2012.

De entre ellos, se seleccionaron los pacientes que cumplieran los criterios de inclusión del estudio, seleccionando así los 20.399 finalmente incluidos en el análisis.

Se identificaron en una primera fase los pacientes con un diagnóstico de AAA en posición principal del CMBD (N=26.906, 88,6% del total). Se excluyeron aquellos que en la posición de diagnóstico principal tenían un código correspondiente a un Aneurisma de otras localizaciones no abdominales (N= 3.466, 11,4%).

De entre los pacientes con un diagnóstico principal de AAA se identificaron aquellos que el código fuera de AAA, no de disección de Aorta abdominal (N= 26.812, 99,7% de los pacientes con AAA); se excluyeron por tanto aquellos que sí tenían un código de disección (N= 94, 0,3%).

A partir de los pacientes seleccionados con un código principal de AAA, se seleccionaron los que tenían un solo código de intervención quirúrgica de los dos procedimientos, EVAR o cirugía abierta, en las posiciones de procedimiento utilizados en un mismo episodio de hospitalización (N= 24.370, 90,9% de los seleccionados previamente). Se excluyeron aquellos pacientes que tenían, en un mismo episodio, los dos tipos de procedimiento quirúrgico (N= 2.428, 9,1%).

Los 24.370 pacientes se clasificaron según el tipo de episodio fuera urgente (N= 7.438, 30,5%) o programado (N= 16.922, 69,4%).

En cada grupo, se clasificaron los pacientes según el AAA fuera íntegro o roto. Entre los pacientes con un ingreso urgente, algo menos de la mitad tenían un diagnóstico de AAA íntegro (N= 3.662, 49,2%) y el resto, un diagnóstico de AAA roto (N= 3.776, 50,8%). Entre los pacientes con un ingreso programado, la mayoría tenían un AAA íntegro (N= 16.737, 98,9%) y una pequeña proporción, un AAA roto (N= 185, 1,1%).

Se incluyeron aquellos con un diagnóstico de AAA íntegro (N= 3.662 + 16.737) y se excluyeron los que tenían un diagnóstico de AAA roto (N= 3.776 + 185).

Por tanto, finalmente se incluyeron en el análisis los 20.399 pacientes que cumplían los criterios de inclusión del estudio, un 67,2% de la población inicialmente identificada.

De estos 20.399 pacientes, 7.722 (37,9%) fueron intervenidos mediante EVAR y 12.677 (62,1%) mediante cirugía abierta.

El gráfico 1 muestra el procedimiento de selección.

Se analizaron las principales características de los pacientes incluidos. De los 20.399 pacientes, 19.681 eran hombres (96,5%) y 716 mujeres (3,5%). La edad media era de 71,4 años (DE 7,9), con una mediana de 72 años (rango 21-96 años).

La media del Índice de Charlson calculado fue de 0,7 (DE 0,9) y la mediana de 0 (rango 0-10 puntos).

La intervención realizada fue EVAR en 7.722 pacientes (37,9%) y cirugía abierta en 12.677 (62,1%).

Para 3.662 pacientes, el tipo de ingreso realizado en el episodio de hospitalización fue urgente (18,0%) mientras que para 16.737 (62,1%) fue programado.

Entre los 117 hospitales que aportaron pacientes, existían grandes diferencias en cuanto al volumen de intervenciones en el periodo de 11 años estudiado. Por ello, para evitar incluir centros con actividad casi anecdótica referida a la cirugía de AAA, se identificaron aquellos con un volumen de actividad muy bajo; incluyeron los que realizaron menos de 50 intervenciones en los 11 años (38 hospitales, que intervinieron a 450 pacientes en total en todo el periodo) y también otros 6 centros que tuvieron muy baja actividad durante todo el periodo de estudio y, particularmente durante varios años seguidos, menos de 5 intervenciones anuales (6 hospitales, que intervinieron en total 537 pacientes en total durante el periodo). Los centros se agruparon por tanto, según el volumen de actividad durante el periodo 2002-2012, en hospitales de menos actividad (44 centros, en total 987 pacientes) y de más actividad (73 centros, 19.412 pacientes).

La mortalidad al alta fue de 4,9%, 1.006 pacientes fallecieron durante el episodio de hospitalización (el motivo de alta fue *éxitus*), mientras que 19.393 pacientes fueron dados de alta con otros motivos.

Todos estos resultados descriptivos se recogen en la tabla 1.

Tabla 1. Características de los pacientes intervenidos de AAA en los hospitales españoles, periodo 2002-2012.

		Pacientes incluidos	
		N= 20.399	
		N	%
Edad			
	Media (DE)	71,4 (7,9)	
	Mediana (Mín- Máx)	72 (21-96)	
Género			
	Hombre	19.681	96,5
	Mujer	716	3,5
Índice de Charlson			
	Media (DE)	0,7 (0,9)	
	Mediana (Mín- Máx)	0 (0-10)	
Tipo de intervención			
	EVAR	7.722	37,9
	Cirugía abierta	12.677	62,1
Tipo de ingreso			
	Urgente	3.662	18,0
	Programado	16.737	82,0
Tipo de hospital según actividad en todo el periodo			
	Menos actividad (< 50 intervenciones)	987	4,8
	Más actividad (\geq 50 intervenciones)	19.412	95,2
Mortalidad			
	Sí	1.006	4,9
	No	19.393	95,1

Para el análisis comparativo, se excluyen los hospitales con menos actividad. Se realizó por tanto un análisis bivariante con los 19.393 pacientes de los 73 hospitales con 50 intervenciones o más en los 11 años de estudio.

El análisis comparativo de la cirugía abierta *versus* la EVAR, demostró una diferencia significativa en la edad de los pacientes, siendo menor en la cirugía abierta (OR 1,07; IC 1,07-1,07; $P < 0,001$). En el Índice de Charlson también se demostró diferencia significativa, siendo menor la puntuación en el caso de la cirugía abierta (OR 1,15; IC

1,15-1,15; $P < 0,001$). El sexo no mostró diferencias entre los dos tipos de cirugía (OR 1,06; IC 1,06-1,06; $P = 0,48$).

Entre las características de los pacientes, la edad y el Índice de Charlson fueron factores de riesgo para realizar EVAR. En el caso de la edad, existió un 7% más de riesgo por cada año del paciente para realizar una intervención mediante EVAR. En el Charlson, por cada punto aumentó un 15% la posibilidad de realizar EVAR. Sin embargo, en el caso del sexo, no existió influencia sobre el tipo de intervención.

Para las características del episodio de hospitalización, en el tipo de ingreso se demostró una diferencia significativa entre los dos tipos de intervenciones; en los ingresos de tipo urgente fue más frecuente la cirugía abierta, mientras que en los ingresos programados aumentó la frecuencia de EVAR (OR 2,28; IC 2,28-2,28; $P < 0,001$).

El ingreso de forma programada fue claramente un factor de riesgo para realizar EVAR, teniendo los pacientes que ingresaron de esta forma un 228% más de riesgo que su intervención de AAA fuera por EVAR que entre los pacientes que ingresaron de forma urgente.

Para analizar la posible influencia del volumen de actividad que realizaron los hospitales sobre el tipo de cirugía, se distribuyeron en dos grupos a partir de la mediana de actividad. Al analizar la distribución del número de intervenciones anuales realizadas en cada hospital durante el todo el periodo de estudio, la mediana fue de 29 intervenciones anuales. Se agruparon por tanto en los hospitales que realizaron < 29 intervenciones anuales y los que hicieron ≥ 29 intervenciones. Entre los hospitales con una mayor volumen de cirugías anuales fue más frecuente la EVAR, siendo la diferencia con la distribución entre los de menor volumen estadísticamente significativa (OR 1,09; IC 1,09-1,09; $P < 0,002$).

Ser intervenido en un hospital con mayor actividad anual de cirugía por AAA, fue un factor de riesgo para ser operado mediante EVAR, teniendo un 9% más de riesgo que en un centro de menor volumen de actividad anual para esta cirugía.

La tabla 2 resume los resultados del análisis bivalente.

Tabla 2. Características de los pacientes intervenidos de AAA, por cirugía abierta vs EVAR, en el periodo 2002-2012 en los hospitales españoles con una actividad igual o superior a las 50 intervenciones anuales: Análisis bivalente.

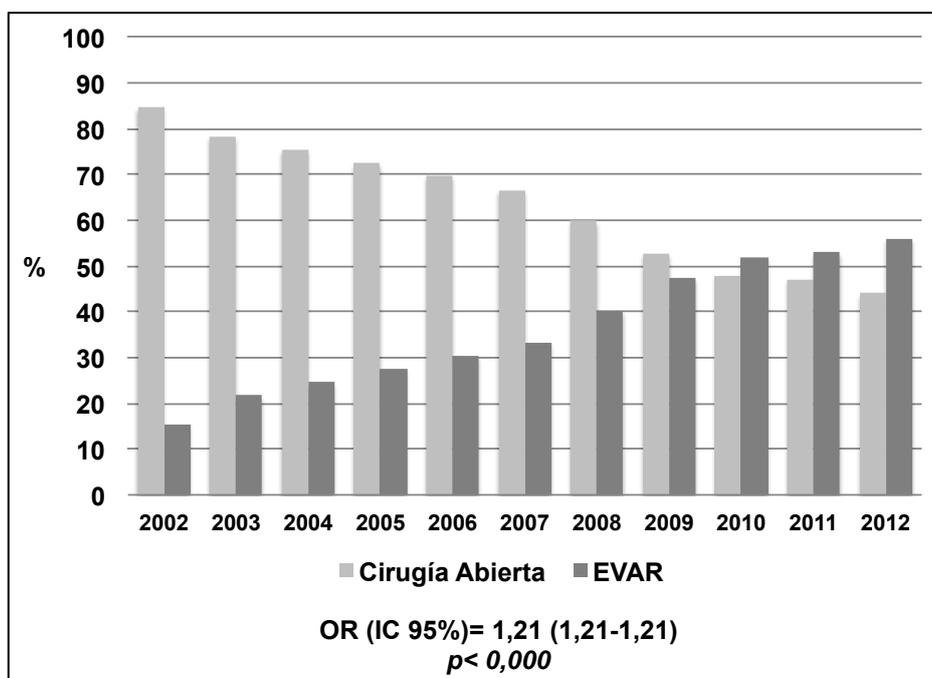
		Pacientes incluidos N= 19.412						
		EVAR		Cirugía abierta		OR	IC 95%	p
		N= 7.404		N= 12.008				
		N	%	N	%			
Edad						1,07	(1,07-1,07)	<0,001
	Media (DE)	73,9 (7,5)		69,9 (7,8)				
	Mediana (Mín- Máx)	75 (29-96)		71 (21-94)				
Índice de Charlson						1,15	(1,15-1,15)	<0,001
	Media (DE)	0,7 (1,0)		0,6 (0,9)				
	Mediana (Mín- Máx)	0 (0-8)		0 (0-10)				
Género								
	Hombre	7.137	38,1	11.598	61,9	1		
	Mujer	267	39,4	410	60,6	1,06	(1,06-1,06)	0,48
Tipo de ingreso								
	Urgente	820	23,6	2.652	76,4	1		
	Programado	6.584	41,3	9.356	58,7	2,28	(2,28-2,28)	<0,001
Tipo de hospital según el volumen de intervenciones anuales								
	Bajo volumen (<29 int./año)	3.595	37,1	6.101	62,9	1		
	Alto volumen (\geq 29 int./año)	3.809	39,2	5.907	60,8	1,09	(1,09-1,09)	0,002

Para analizar la influencia de la temporalidad en la realización de un tipo de cirugía u otra, se comparó el año de realización de la cirugía con el tipo de la misma y se demostró una influencia del mismo, con una diferencia estadísticamente significativa (OR 1,21; IC 1,21-1,21; P<0,001).

Por cada año que avanzó en el tiempo la cirugía durante el periodo 2002-2012, aumentó en un 21% el riesgo de que los pacientes fueran intervenidos mediante EVAR.

El grafico 2 muestra los resultados.

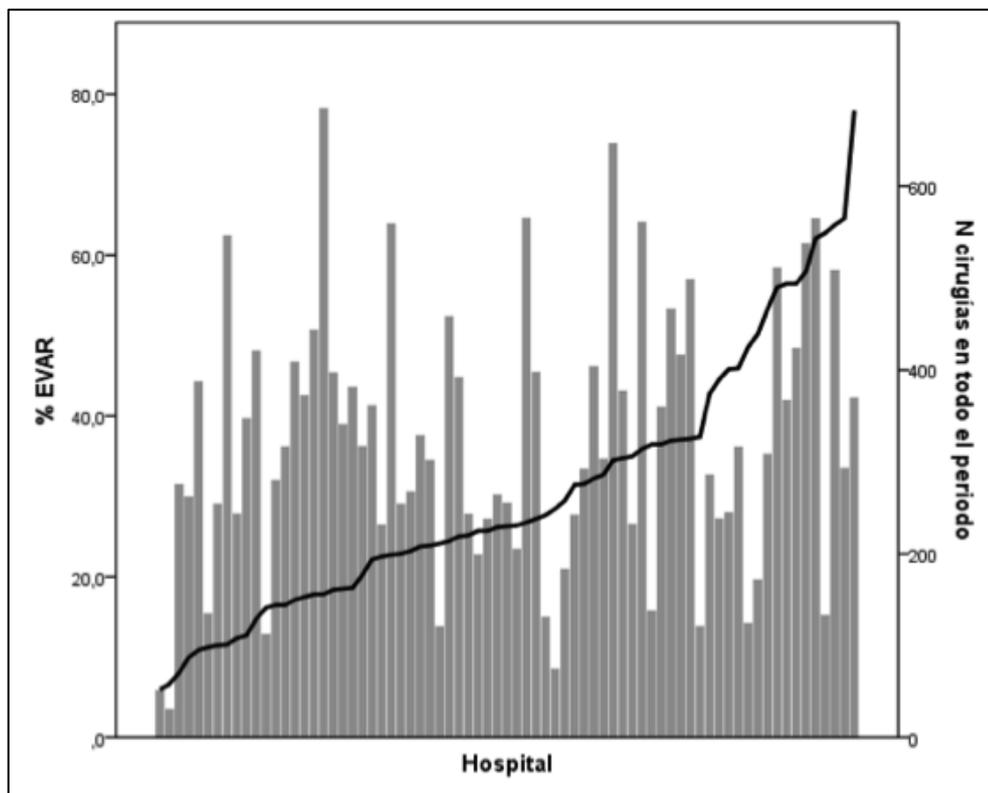
Gráfico 2. Variación de la proporción de los dos tipos de tratamiento quirúrgico del AAA, cirugía abierta vs EVAR, en hospitales españoles con una actividad igual o superior a 50 intervenciones en todo el periodo de estudio, 2002-2012.



Se analizó la variabilidad entre los 73 hospitales incluidos en el análisis, demostrándose grandes diferencias por centro tanto en el volumen de intervenciones quirúrgicas realizadas en este periodo 2002-2012 como en la proporción de los tipos de cirugías. Respecto al volumen, el número de intervenciones oscilan desde 52, que son las que realiza el centro con menos actividad durante este periodo, hasta las 682 intervenciones realizadas por el hospital con más actividad. Sobre la variabilidad en el porcentaje de los dos tipos de cirugía, la variabilidad oscila entre un 3,4% de EVAR sobre el total de las cirugías en un centro hasta un 78,2% de EVAR que se realiza en otro hospital.

La gran variabilidad existente entre los hospitales en el volumen de actividad durante todo el periodo y el tipo de intervención realizada se muestra en el gráfico 3.

Gráfico 3. Relación entre el número de intervenciones realizadas en cada uno de los 73 hospitales durante el periodo de estudio 2002-2012 y el porcentaje de EVAR en cada centro.



En el análisis multivariante realizado con las variables que muestran diferencias significativas, tanto la edad, como el índice de Charlson, el tipo de ingreso, el tipo de hospital según volumen de actividad y también el año de intervención, mantienen la significación estadística. De forma independiente un factor de otros, todos ellos aumentan el riesgo de la realización de EVAR. La tabla 3 muestra el resultado del análisis.

Tabla 3. Características de los pacientes intervenidos de AAA, por cirugía abierta vs EVAR, en el periodo 2002-2012 en los hospitales españoles con una actividad igual o superior a las 50 intervenciones anuales: Análisis multivariante.

	Pacientes incluidos N= 19.412		
	OR	IC 95%	p
Edad	1,08	(1,08-1,08)	<0,001
Índice de Charlson	1,09	(1,09-1,09)	<0,001
Tipo de ingreso	2,24	(2,24-2,24)	<0,001
Tipo de hospital según el volumen de intervenciones anuales	1,18	(1,18-1,18)	<0,001
Año de la intervención	1,21	(1,21-1,21)	<0,001

Para analizar la influencia de los factores ya estudiados con la mortalidad al alta de los pacientes, se realizó un análisis bivariante. La edad en el momento de la cirugía fue lógicamente un factor de riesgo de muerte durante el ingreso (OR 1,04; IC 1,04-1,04), al igual que el índice de Charlson (OR 1,22; IC 1,22-1,22; $P < 0.001$). El sexo se mostró también como un factor de riesgo, estando asociado el sexo femenino a un aumento de la mortalidad (8,0%) frente al masculino (4,7%) de forma estadísticamente significativa (OR 1,74; IC 1,74-1,74; $P < 0.001$).

Todas las características de los pacientes estuvieron asociadas al riesgo de morir en el ingreso. Por cada año de incremento de edad, aumentó un 4% el riesgo de mortalidad; por cada punto en la escala del índice de Charlson, un 22% más de riesgo de muerte; y el ser mujer aumentó en un 74% la posibilidad de morir durante el episodio de hospitalización.

La mortalidad al alta para los pacientes intervenidos mediante EVAR (1,8%) fue muy inferior a la de los pacientes sometidos a cirugía abierta (6,8%), siendo la diferencia estadísticamente significativa (OR 0,25; IC 0,25-0-25; $P < 0.001$).

Los pacientes tratados mediante EVAR tuvieron un 75% menos de riesgo de morir durante el episodio de la intervención.

El tipo de ingreso estuvo también relacionado de forma significativa con la mortalidad. Los pacientes ingresados de forma programada presentaron una mortalidad mucho menor (3,5%) que los ingresados de forma urgente (11,0%) (OR 0,29; IC 0,290,29; $P < 0,001$).

Ser ingresado de forma programada para ser intervenido por un AAA confirió una protección de un 71% de morir en el episodio respecto a ser ingresado de forma urgente.

Respecto al volumen de actividad sobre intervenciones quirúrgicas de AAA realizadas en el hospital, en los centros de mayor volumen la mortalidad fue menor (4,3%) respecto a la que se produjo en los de menor volumen de actividad (5,4%), de forma estadísticamente significativa.

Ser intervenido en un centro con mayor actividad de cirugía de AAA es un factor protector, presentando un 21% menos de riesgo de mortalidad al alta.

La tabla 4 muestra los resultados del análisis.

Tabla 4. Análisis de la mortalidad al alta de los pacientes intervenidos de AAA, por cirugía abierta vs EVAR, en el periodo 2002-2012 en los hospitales españoles con una actividad igual o superior a las 50 intervenciones anuales: Aproximación bivariante.

Pacientes incluidos N= 19.412								
Mortalidad								
		Sí		No		OR	IC 95%	p
		N= 942		N= 18.470				
		N	%	N	%			
Edad						1,04	(1,04-1,04)	<0,001
	Media (DE)	73,4	(7,24)	71,3	(7,95)			
	Mediana (Mín- Máx)	74	(44-95)	72	(21-96)			
Índice de Charlson						1,22	(1,22-1,22)	<0,001
	Media (DE)	0,9	(1,15)	0,7	(0,97)			
	Mediana (Mín- Máx)	1	(0-10)	0	(0-10)			
Género								
	Hombre	888	4,7	17.847	95,3	1		
	Mujer	54	8,0	623	92,0	1,74	(1,74-1,75)	<0,001
Tipo de intervención								
	Cirugía abierta	812	6,8	11.196	93,2	1		
	EVAR	130	1,8	7.274	98,2	0,25	(0,25-0,25)	<0,001
Tipo de ingreso								
	Urgente	383	11,0	3.089	89,0	1		
	Programado	559	3,5	15.381	96,5	0,29	(0,29-0,29)	<0,001
Tipo de hospital según el volumen de intervenciones anuales								
	Bajo volumen (<29 int./año)	522	5,4	9.174	94,6	1		
	Alto volumen (≥29 int./año)	420	4,3	9.296	96,7	0,79	(0,79-0,80)	0,001

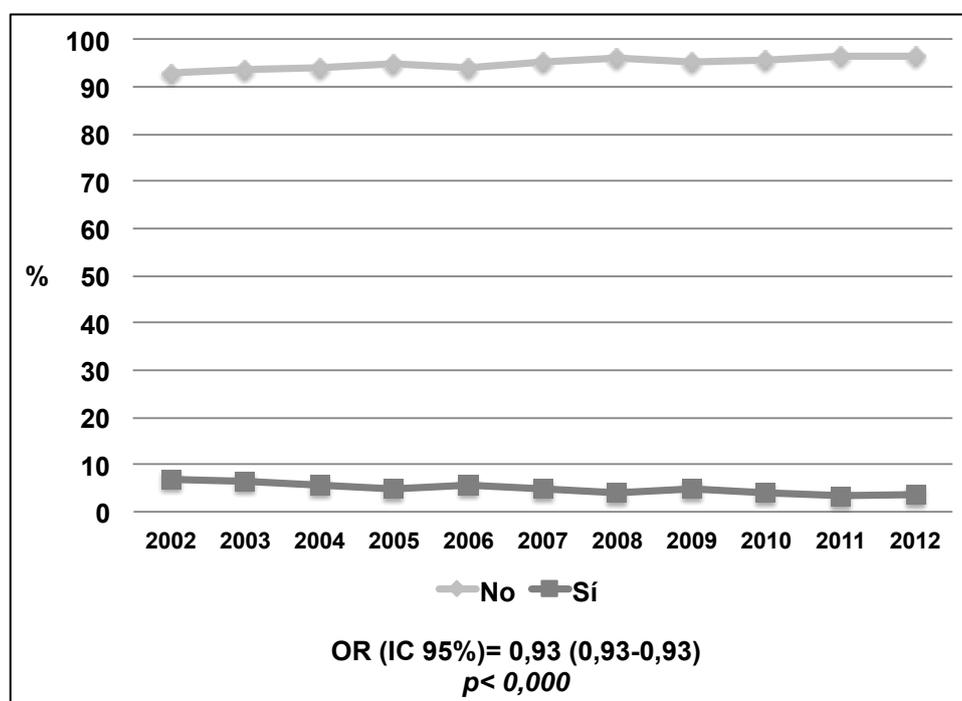
La mortalidad global al alta de los pacientes intervenidos por AAA mostró una reducción progresiva y estadísticamente significativa durante el periodo de estudio, entre los años 2002-2012, siendo en el año 2002 de 6,9% y en el año 2012 de 3,6% (OR 0,93; IC 0,93-0,93, $P<0,001$). La mortalidad descendió en un 7% anual de forma significativa.

El descenso de la mortalidad fue importante en los pacientes intervenidos con cirugía abierta, siendo en 2002 de 8,0% y descendiendo hasta 5,8% en 2012; entre los

pacientes intervenidos mediante EVAR sin embargo, la mortalidad aumentó, aunque muy ligeramente, entre 2002 y 2012, pasando a ser de 0,9% a 1,9% respectivamente.

El gráfico 4 muestra el descenso en la mortalidad global a lo largo del periodo.

Gráfico 4. Mortalidad al alta del tratamiento quirúrgico del AAA, en hospitales españoles con una actividad igual o superior a 50 intervenciones en todo el periodo de estudio, 2002-2012.



En el análisis multivariante, todas las variables que demostraron asociación con la mortalidad en el análisis bivariante, siguieron mostrando significación estadística. La edad, el Índice de Charlson y el sexo, la mujer respecto al hombre, fueron fa

ctores de riesgo independientes para la mortalidad al alta de los pacientes. El tipo de intervención, EVAR frente a cirugía abierta, el tipo de ingreso, programado *versus* urgente, y el tipo de hospital según el volumen de actividad, los de más actividad frente a los de menos, fueron factores protectores independientes respecto a la mortalidad.

La tabla 5 muestra los resultados del análisis multivariante para la mortalidad.

Tabla 5. Análisis de la mortalidad al alta de los pacientes

intervenidos de AAA, por cirugía abierta vs EVAR, en el periodo 2002-2012 en los hospitales españoles con una actividad igual o superior a las 50 intervenciones anuales: Aproximación multivariante.

	Pacientes incluidos N= 19.412		
	OR	IC 95%	<i>p</i>
Edad	1,05	(1,05-1,05)	<0,001
Índice de Charlson	1,26	(1,26-1,26)	<0,001
Género	1,59	(1,59-1,59)	0,002
Tipo de intervención	0,21	(0,21-0,21)	<0,001
Tipo de ingreso	0,36	(0,36-0,36)	<0,001
Tipo de hospital según el volumen de intervenciones anuales	0,82	(0,82-0,82)	0,003

4.3. Resultados del estudio 3: Análisis de las características clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de los pacientes intervenidos por un AAA en 5 hospitales españoles. Análisis de la adecuación del tipo de tratamiento quirúrgico. Análisis de los costes de las intervenciones.

Fase 1. Análisis de las características clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de los pacientes intervenidos por un AAA en 5 hospitales españoles.

Se incluyeron en el estudio 186 pacientes intervenidos de un AAA de forma programada en el periodo 01/07/2010-01/07/2011 en cualquiera de los 5 hospitales participantes en el estudio, que cumplieran todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

Se analizaron las principales características de los pacientes incluidos. De los 186 pacientes, 178 eran hombres (94,6%) y 10 mujeres (5,4 %). La edad media era de 72,5 años (DE 8,4), con una mediana de 74 años (rango 43-91 años).

La media del Índice de Charlson fue de 2,04 (DE 1,9) y la mediana de 2 (rango 0-10 puntos).

La clasificación del riesgo quirúrgico según la clasificación ASA (*American Society of Anesthesiologists*) fue de 2 para 31 pacientes (16,9), de 3 para 131 (71,6) y de 4 para 21 (11,5).

La intervención realizada fue EVAR en 87 pacientes (46,8%) y cirugía abierta en 99 (53,2%).

Se calculó la mortalidad \leq a 30 días de los pacientes intervenidos, a partir de la fecha de intervención y la de muerte, como una aproximación a la mortalidad temprana

relacionada con la intervención. En el periodo de 30 días a partir de la cirugía, fallecieron 4 pacientes (2,2%) mientras que los 182 restantes (97,8%) sobrevivieron a los 30 días.

La mortalidad global calculada al final del periodo de seguimiento completado hasta el momento fue de 15,6%, 29 pacientes fallecieron, mientras que los 157 restantes (84,4%) permanecen vivos al final del periodo de seguimiento.

El periodo de seguimiento completado hasta el momento tiene una duración media de 2,9 años (1.084 días, DE 330) y una mediana de 3,1 años (1.156 días, rango 0 – 1.425 días).

Estos resultados descriptivos se recogen en la tabla 1.

Tabla 1. Características de los pacientes intervenidos de AAA en los hospitales españoles participantes en el estudio, periodo 01/07/2010-01/07/2011

		Pacientes incluidos	
		N= 186	
		N	%
Edad	Media (DE)	72,5 (8,4)	
	Mediana (Mín- Máx)	74 (43-91)	
Género	Hombre	178	94,6
	Mujer	10	5,4
Índice de Charlson	Media (DE)	2,04 (1,9)	
	Mediana (Mín- Máx)	2 (0-10)	
ASA	2	31	16,9
	3	131	71,6
	4	21	11,5
Tipo de intervención	EVAR	87	46,8
	Cirugía abierta	99	53,2
Mortalidad \leq 30 días	Sí	4	2,2
	No	182	97,8
Mortalidad global	Sí	29	15,6
	No	157	84,4
Seguimiento	Media (DE)	1.084 días, 2,9 años (330)	
	Mediana (Mín- Máx)	1.156 días, 3,1 años (0-1.425)	

El análisis comparativo de la cirugía abierta *versus* la EVAR, demostró una diferencia significativa en la edad de los pacientes, siendo menor en la cirugía abierta (OR 1,12;

IC 1,12-1,12; $P < 0,001$). En el Índice de Charlson también se demostró diferencia significativa, siendo menor la puntuación en el caso de la cirugía abierta (OR 1,32; IC 1,32-1,33; $P = 0,002$). El sexo no mostró diferencias entre los dos tipos de cirugía (OR 1,15; IC 1,14-1,16; $P = 0,83$).

En la puntuación ASA se demostró también una diferencia significativa, aumentando la posibilidad de realizar EVAR conforme aumentó el ASA (OR 2,22; IC 2,21-2,23; $P = 0,008$).

Entre las características de los pacientes, la edad y el Índice de Charlson fueron factores de riesgo para realizar EVAR. En el caso de la edad, existió un 12% más de riesgo por cada año del paciente para realizar una intervención mediante EVAR. En el Índice de Charlson, por cada punto aumentó un 32% la posibilidad de realizar EVAR. Sin embargo, en el caso del sexo, no existió influencia sobre el tipo de intervención. Respecto a la puntuación ASA, el riesgo de realizar EVAR aumentó en un 222% por cada incremento de 1 punto en la escala.

La tabla 2 resume los resultados del análisis bivariante.

Tabla 2. Características de los pacientes intervenidos de AAA, por cirugía abierta vs EVAR, en los hospitales españoles participantes en el estudio, periodo 01/07/2010-01/07/2011: Análisis bivariante.

		Pacientes incluidos N= 186								
		EVAR		Cirugía abierta		OR	IC 95%	p		
		N= 87		N= 99						
		N	%	N	%					
Edad								1,12	(1,12-1,12)	<0,001
	Media (DE)	76,1 (7,8)		69,4 (7,6)						
	Mediana (Mín- Máx)	77 (55-91)		70 (43-87)						
Índice de Charlson								1,32	(1,32-1,33)	0,002
	Media (DE)	2,5 (2,0)		1,6 (1,6)						
	Mediana (Mín- Máx)	2 (0-10)		1 (0-7)						
Género										
	Hombre	82	46,6	94	53,4	1				
	Mujer	5	50,0	5	50,0	1,15	(1,14-1,14)	0,83		
ASA								2,27	(2,22-2,23)	0,008
	2	8	25,8	23	74,2					
	3	65	49,6	66	59,4					
	4	13	61,9	8	38,1					

Se analizó la variabilidad entre los 5 hospitales incluidos en el análisis de la distribución de los dos tipos de cirugía, demostrándose grandes diferencias. Los porcentajes oscilan entre un 19,4% de EVAR sobre el total de las cirugías en un centro hasta un 75,7% de EVAR que se realiza en otro hospital, siendo las diferencias estadísticamente significativas ($P<0,001$).

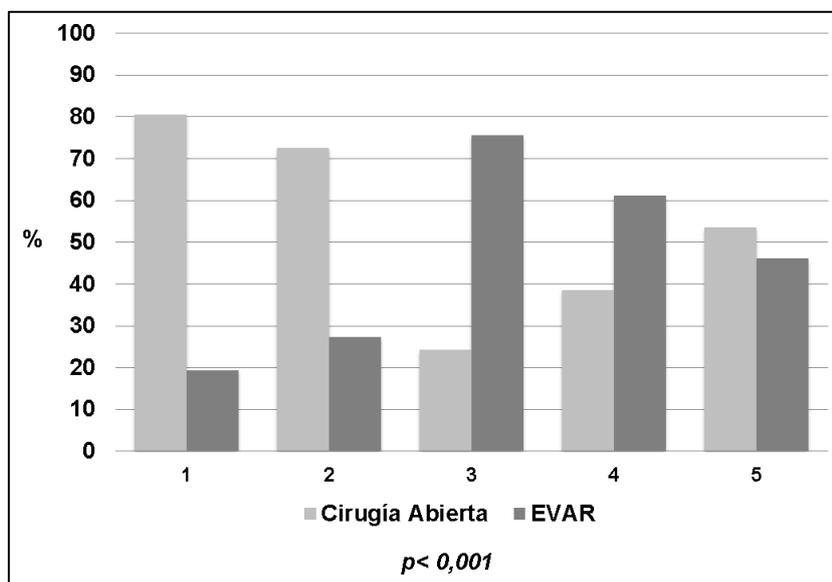
La gran variabilidad existente entre los hospitales se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Comparación de los dos tipos de cirugía de AAA, cirugía abierta vs EVAR, en los hospitales españoles participantes en el estudio, periodo 01/07/2010-01/07/2011.

Pacientes incluidos N= 186						
	EVAR		Cirugía abierta		Total	p
	N= 87		N= 99			
	N	%	N	%		
Hospital 1	6	19,4	25	80,6	31	
Hospital 2	9	27,3	24	72,7	33	
Hospital 3	28	75,7	9	24,3	37	<0,001
Hospital 4	19	61,3	12	38,7	31	
Hospital 5	25	46,3	29	53,7	54	

El gráfico 1 muestra las diferencias entre la distribución de los dos tipos de cirugía en los hospitales participantes en el estudio.

Gráfico 1. Comparación de los dos tipos de cirugía de AAA, cirugía abierta vs EVAR, en los hospitales españoles participantes en el estudio, periodo 01/07/2010-01/07/2011.



En el análisis multivariante realizado con las variables que muestran diferencias significativas, tanto la edad, como el índice de Charlson, como el hospital donde se realizó la cirugía, mantienen la significación estadística y se mostraron por tanto como factores independientes en la realización de EVAR. El ASA no se mostró como un factor de riesgo independiente. La tabla 4 muestra el resultado del análisis.

Tabla 4. Características de los pacientes intervenidos de AAA, por cirugía abierta vs EVAR, en los hospitales españoles participantes en el estudio, periodo 01/07/2010-01/07/2011: Análisis multivariante.

	Pacientes incluidos N= 186		
	OR	IC 95%	p
Edad	1,14	(1,14-1,14)	<0,001
Índice de Charlson	1,35	(1,35-1,36)	0,004
ASA	1,79	(1,79-1,80)	0,12
Hospital	1,43	(1,43-1,43)	<0,001

En el análisis bivariante de la mortalidad, la edad se mostró como un factor de riesgo de forma significativa (OR 1,09; IC 1,09-1,09); P=0,002). Ni el Índice de Charlson, ni el ASA ni el sexo del paciente, estuvieron relacionados de forma significativa con la mortalidad. El tipo de cirugía sí demostró estar relacionado de forma significativa con el riesgo de muerte. Los pacientes intervenidos mediante EVAR tuvieron un riesgo de un 360% mayor de morir durante todo el periodo de seguimiento que los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta.

Los resultados se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Análisis de la mortalidad global de los pacientes intervenidos de AAA en los hospitales españoles participantes en el estudio, periodo 01/07/2010-01/07/2011: Aproximación bivariante.

Pacientes incluidos N= 186							
Mortalidad							
	Sí N= 29		No N= 157		OR	IC 95%	p
	N	%	N	%			
Edad					1,09	(1,09-1,09)	0,002
	Media (DE)	77,1 (7,67)		71,7 (8,23)			
	Mediana (Mín- Máx)	77 (59-91)		72 (43-91)			
Género							
	Hombre	27	15,3	149	84,7	1	
	Mujer	2	20,0	8	80,0	1,38	(1,37-1,39) 0,69
Índice de Charlson					1,17	(1,17-1,17)	0,12
	Media (DE)	2,5 (1,82)		1,96 (1,87)			
	Mediana (Mín- Máx)	2 (0-6)		2 (0-10)			
ASA					2,03	(2,02-2,04)	0,081
	2	1	3,2	30	96,8		
	3	22	16,8	109	83,2		
	4	4	19,0	17	81,0		
Tipo de intervención							
	Cirugía abierta	8	8,1	91	91,9	1	
	EVAR	21	24,1	66	75,9	3,62	(3,60-3,63) 0,004

En el análisis comparativo de la mortalidad global en los diferentes hospitales participantes en el estudio, a pesar de mostrar variación entre ellos, no se demostraron diferencias estadísticamente significativas ($P=0,49$). La mortalidad total fue del 15,6% y en los distintos hospitales varió desde el 9,1% hasta el 24,3%.

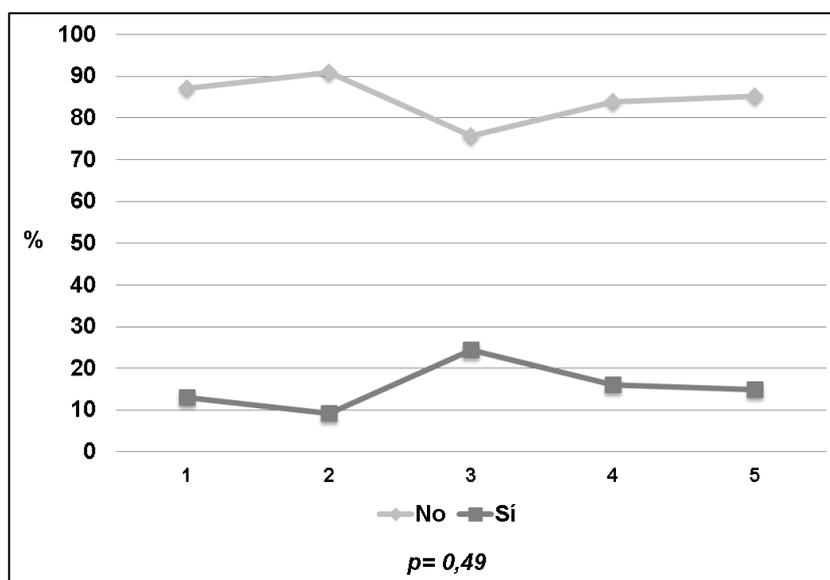
Los resultados se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Comparación de la mortalidad en los hospitales españoles participantes en el estudio, periodo 01/07/2010-01/07/2011.

Pacientes incluidos N= 186						
Mortalidad						
	Sí		No		Total	p
	N= 29		N= 157			
	N	%	N	%		
Hospital 1	4	12,9	27	87,1	31	0,49
Hospital 2	3	9,1	30	90,9	33	
Hospital 3	9	24,3	28	75,7	37	
Hospital 4	5	16,1	26	83,9	31	
Hospital 5	8	14,8	46	85,2	54	

El gráfico 2 muestra la comparación de la mortalidad entre hospitales.

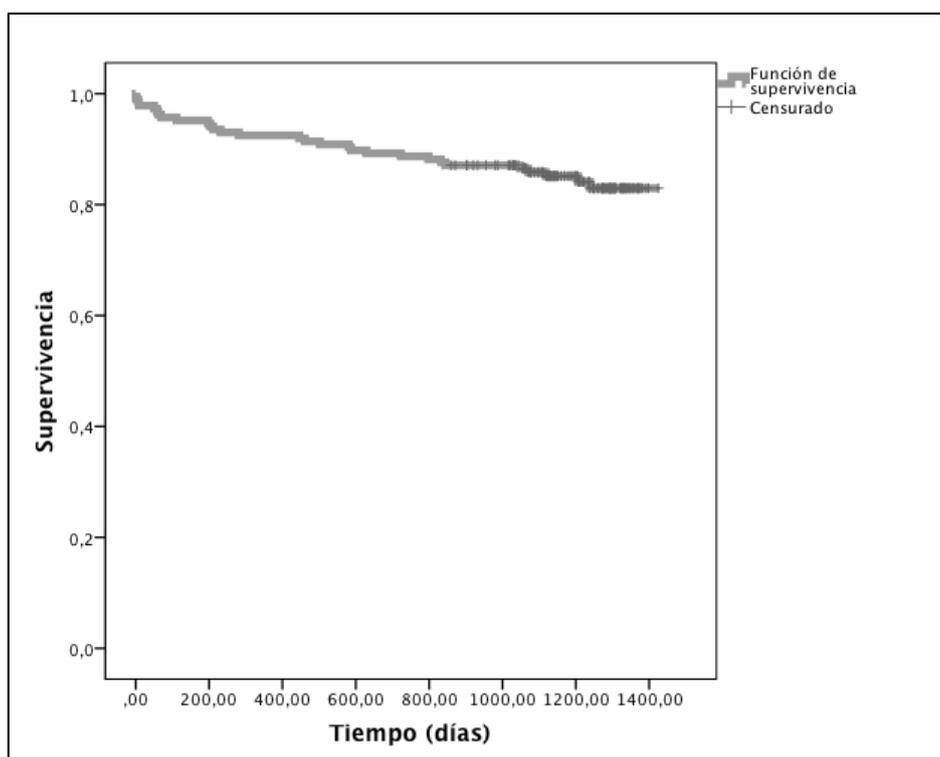
Gráfico 2. Comparación de la mortalidad en los hospitales españoles participantes en el estudio, periodo 01/07/2010-01/07/2011.



En el análisis multivariante para la mortalidad, todas las variables, edad, sexo, Índice de Charlson, ASA y hospital, perdieron la significación estadística excepto el tipo de cirugía, que se mantiene como una variable independiente. La cirugía mediante EVAR es un factor de riesgo independiente para la mortalidad en los pacientes intervenidos de AAA (OR 3,89; IC 3,87-3,92; $P=0,004$).

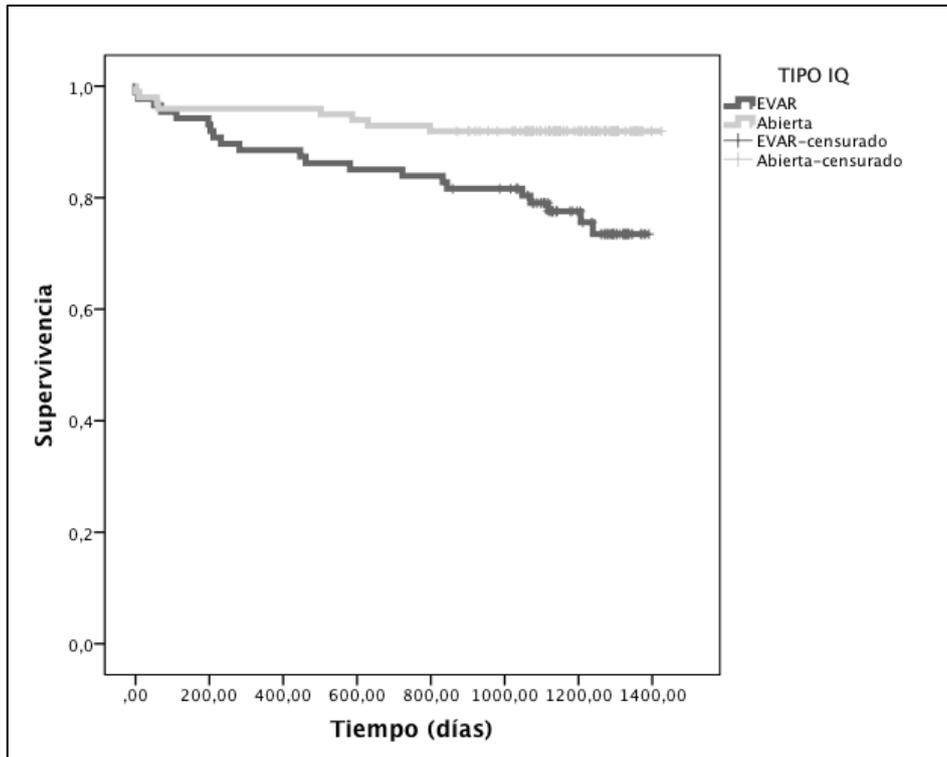
El análisis de la supervivencia se analizó mediante el estimador de Kaplan Meier. La supervivencia global a 3 años (periodo de seguimiento cumplido hasta el momento actual) de los pacientes incluidos en el estudio, fue del 86% (Gráfico 3).

Gráfico 3. Supervivencia global de los pacientes incluidos en el estudio.



La supervivencia mostró diferencias según el tipo de cirugía realizada: para la EVAR, la supervivencia global a 3 años fue del 79%, mientras que para la cirugía abierta, fue del 92%. Las diferencias entre la supervivencia por ambas técnicas quirúrgicas fueron estadísticamente significativas ($\text{Log rank} = 0,004$) (Gráfico 4).

Gráfico 4. Curvas de supervivencia global de los pacientes incluidos en el estudio, según el tipo de cirugía.



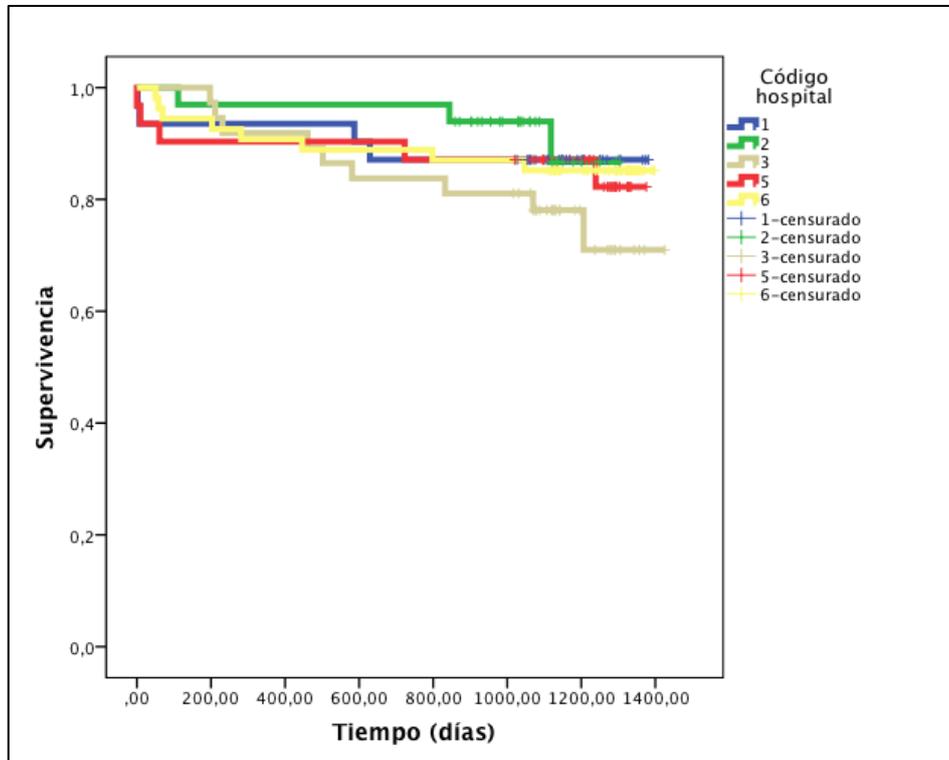
La supervivencia de los pacientes incluidos, según el hospital en el que se realizó la cirugía, mostró diferencias pero no alcanzaron la significación estadística ($Log\ rank=0,55$). La tabla 7 muestra el porcentaje de supervivencia global a 3 años para cada centro.

Tabla 7. Supervivencia global a 3 años de los pacientes incluidos en el estudio, según hospital.

Pacientes incluidos	
N= 186	
% Supervivencia global	
Hospital 1	87
Hospital 2	94
Hospital 3	78
Hospital 4	87
Hospital 5	85

El gráfico 5 muestra las curvas de supervivencia de los pacientes intervenidos en los diferentes hospitales participantes en el estudio.

Gráfico 5. Curvas de supervivencia de los pacientes incluidos en el estudio, según el hospital.



El análisis de la supervivencia según el tipo de cirugía y el hospital en el que se realizó la misma, a pesar de mostrar diferencias no alcanzaron la significación estadística (EVAR, $Log\ rank= 0,69$; Cirugía abierta, $Log\ rank= 0,40$).

La tabla 8 muestra el porcentaje de supervivencia global a 3 años por los dos tipos de cirugía, para cada centro.

Tabla 8. Supervivencia global a 3 años de los pacientes incluidos en el estudio, según el tipo de cirugía y el hospital.

	Pacientes incluidos N= 186	
	% Supervivencia global	
	EVAR	Cirugía abierta
Hospital 1	83	88
Hospital 2	78	100
Hospital 3	74	89
Hospital 4	89	83
Hospital 5	76	93

Los gráficos 6 y 7 muestran, respectivamente, las curvas de supervivencia de los pacientes intervenidos mediante EVAR y cirugía abierta, en los diferentes hospitales participantes en el estudio.

Gráfico 6. Curvas de supervivencia de los pacientes incluidos en el estudio intervenidos mediante EVAR, según el hospital.

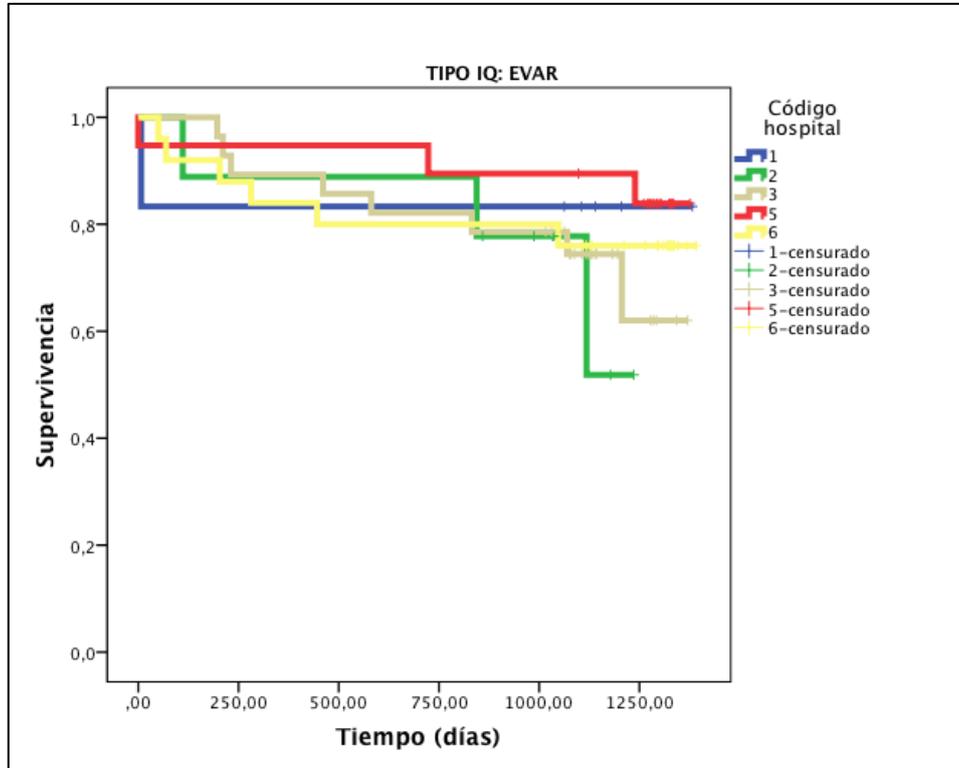
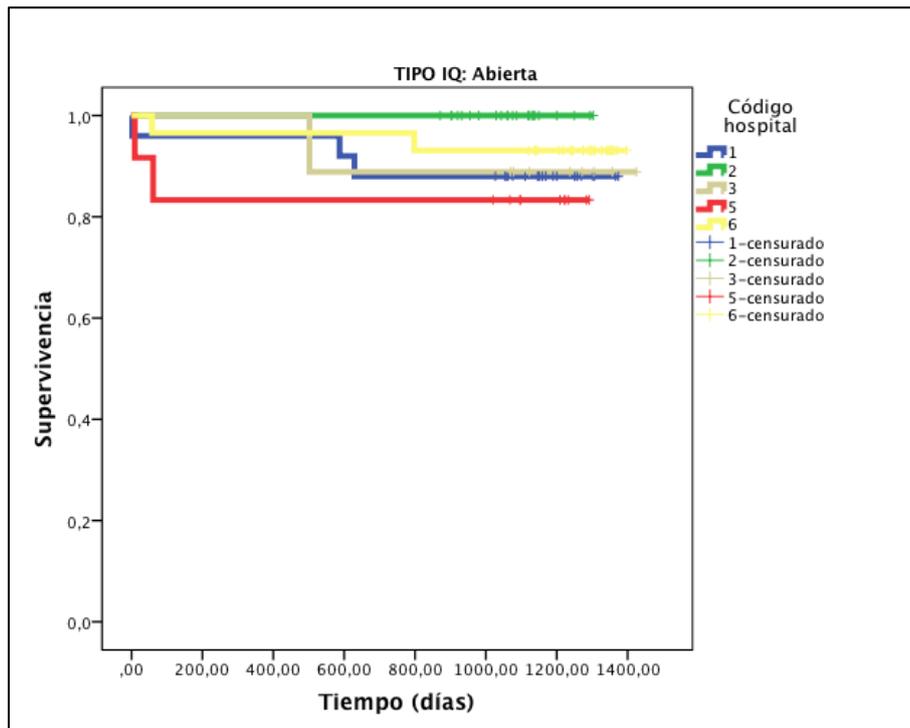


Gráfico 7. Curvas de supervivencia de los pacientes incluidos en el estudio intervenidos mediante cirugía abierta, según el hospital.



DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

La variabilidad y la adecuación en la práctica médica.

La variabilidad en la práctica médica es un fenómeno muy ligado al desarrollo de la Medicina actual y uno de los fenómenos más ampliamente estudiados en la investigación en servicios sanitarios. En los países desarrollados, los sistemas de salud deben afrontar los problemas derivados del uso masivo e indiscriminado de procedimientos y tratamientos. Son múltiples las opciones diagnósticas, terapéuticas, preventivas, rehabilitadoras y paliativas que se ofrecen y demandan. Y la constante e imparable innovación tecnológica hace que surjan continuamente nuevas tecnologías médicas sin beneficio demostrado o por demostrar. Los costes se han incrementado hasta llegar a amenazar al conjunto de prestaciones del propio estado del bienestar. Toda esta creciente complejidad y los rápidos y constantes cambios de la tecnología, pueden provocar que los profesionales sanitarios tengan una información limitada acerca de la efectividad y la eficiencia de los distintos procedimientos terapéuticos.

La incertidumbre acerca del valor de las distintas opciones terapéuticas implica la variabilidad en la práctica médica, cuyo estudio constituye un tema de gran interés en la actualidad. La existencia de variabilidad puede implicar desigualdades en la utilización de los recursos sanitarios entre diferentes áreas geográficas o entre diferentes niveles asistenciales y, aunque se explica en parte por las preferencias y las necesidades de los pacientes que tienen distintas características según el contexto geográfico, no es suficiente para explicar del todo el fenómeno, existiendo otros factores que se asocian al mismo llegando a crear situaciones de falta de equidad e ineficiencia. Los estudios sobre variabilidad muestran grandes diferencias en las tasas de utilización de procedimientos, pruebas y tratamientos, a menudo para poblaciones sujetas a condiciones de entorno y morbilidad similares.

La utilización de los servicios sanitarios, sobretudo en el ámbito de los sistemas públicos, debería estar condicionada únicamente por las necesidades del usuario y la práctica médica debería basarse en normas con una sólida base científica. Con ello la

variabilidad en la práctica médica traduciría la adaptación de los recursos y conocimientos del sistema a las necesidades particulares de cada paciente. Pero los estudios que analizan sus causas demuestran que están más en relación con los distintos estilos de práctica profesional que con las mayores o menores necesidades de los pacientes.

El análisis de la variabilidad es uno de los métodos más utilizados para evaluar la calidad de la práctica clínica. Su existencia no implica necesariamente una sobre o una infrautilización injustificada, pues lo correcto es que exista una cierta variabilidad en la práctica clínica que corresponda al ajuste de las características de la población y del sistema sanitario. Pero la variabilidad en la intensidad de la atención puede originar problemas de efectividad, de eficiencia en la utilización de recursos e incluso en el principio de equidad de la atención.

Las causas de la variabilidad en la práctica médica no están totalmente establecidas. Características de los pacientes como la edad, la comorbilidad, su diagnóstico o gravedad, explican una parte de la variabilidad en los estudios de base individual. Parte de esa variabilidad es legítima y debe conocerse para adaptar la atención sanitaria a las circunstancias de cada paciente. Pero estas características no aclaran por qué pacientes similares reciben tratamientos muy diferentes, y apenas explican la variabilidad entre territorios vecinos con poblaciones epidemiológicamente equivalentes.

Según la hipótesis de la incertidumbre, definida como la ausencia de evidencias científicas y/o consenso profesional sobre qué debe hacerse ante una situación concreta, está en la base tanto de factores de la demanda como, sobre todo, de la oferta donde puede actuar incrementando o reduciendo la utilización de servicios en unos territorios respecto a otros.

El factor que más condiciona la variabilidad es la falta de consenso sobre la pauta de actuación más correcta en una determinada situación. El ejercicio de la Medicina y la asistencia sanitaria deberían ser prácticas fundamentalmente analíticas y con toma de

decisiones basadas en conocimientos científicos demostrados, pero la práctica médica habitual se convierte a menudo en un acto interpretativo basado en experiencias propias, de otros colegas o en conocimientos con bajo grado de evidencia demostrada. En ocasiones, la controversia consiste en saber si se debe o no actuar, pero es mucho más habitual la incertidumbre referida a la intensidad de la actuación que debe realizarse, llevando a la situación de un exceso de procedimientos, en base al sentimiento frecuente de que deben utilizarse todos los recursos disponibles al alcance del médico.

La variabilidad en la práctica médica impide con frecuencia la justa distribución de los recursos sanitarios en sistemas con recursos escasos con un alto coste de oportunidad, y los recursos podrían emplearse para cubrir otras necesidades de la población. Antes, sin embargo, debería demostrarse que la reducción del consumo en las áreas en que se concentra mayor intensidad de atención no va a repercutir negativamente en la salud de la población atendida. Una mayor intensidad de atención no garantiza mejores resultados en salud. Es evidente que debería reducirse al máximo la incertidumbre en la práctica médica, y convertirla en un acto de aplicación científica y no en una práctica interpretativa, aun teniendo en cuenta que no siempre se puede disponer de toda la información necesaria para reducir el componente de duda, potenciando una medicina basada en un mayor conocimiento sobre la efectividad de los procedimientos médicos.

El movimiento de la Medicina basada en la evidencia surgió como una estrategia de búsqueda, análisis y difusión del mejor conocimiento clínico para reducir la incertidumbre y la ignorancia en la toma de decisiones clínicas. Su práctica requiere la integración de la experiencia clínica individual con los mejores datos objetivos cuando se toma una decisión terapéutica. Los datos científicos más utilizados derivan de ensayos clínicos controlados, estudios de investigación secundarios, investigaciones de vigilancia farmacológica postcomercialización, metanálisis, revisiones sistemáticas o análisis económicos. Su objetivo primordial es que la actividad médica cotidiana se fundamente en datos científicos y no en suposiciones o creencias. Su metodología se basa en la lectura crítica de la literatura biomédica y en los métodos racionales de toma de decisiones clínicas o terapéuticas. Pero tiene también importantes limitaciones, como la ausencia de evidencia para parte de las actuaciones médicas,

hasta las propias limitaciones de la evidencia científica, obtenida a partir de ensayos clínicos que no siempre son equiparables a las condiciones de práctica médica, la susceptibilidad de la evidencia a la manipulación, especialmente por parte de la industria farmacéutica, o su escasa orientación hacia las preferencias de los pacientes.

La práctica de la Medicina basada en la evidencia se ha ido extendiendo progresivamente a otros niveles de los servicios de salud como son la gestión, la planificación y a las Políticas basadas en la evidencia, y aporta una base útil a partir de la cual se pueden tomar mejores decisiones clínicas considerando todos los aspectos clínicos relevantes. La formulación de estrategias de intervención es un complejo proceso que consiste en decidir qué intervenciones deben implantarse en una situación clínica concreta para asegurar la incorporación de la mejor evidencia actualizada a la práctica. Los profesionales sanitarios, investigadores o gestores sanitarios así como los mismos usuarios del sistema sanitario necesitan, de forma creciente, información clínica relevante sobre la que fundamentar sus propias decisiones.

La gran cantidad de conocimiento generado fue progresivamente adoptando un formato más estructurado, dando lugar a una síntesis de experiencias y a la formulación de recomendaciones prácticas basadas en la evidencia, y también a las Guías de práctica clínica (GPC) para tratar de aproximar las recomendaciones a la realidad. Las GPC constituyen un conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y también a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones, sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas. Las GPC son la mejor herramienta con la que pueden contar los clínicos en su actividad diaria para resolver los problemas con sus pacientes y tomar las mejores decisiones basadas en la evidencia científica. Buscan mejorar la práctica clínica, educar a los profesionales y a los pacientes ofreciéndoles las mejores evidencias científicas disponibles, disminuir la variabilidad profesional, mejorar la calidad asistencial y en definitiva la salud de la población. Desde el punto de vista de los gestores, son los instrumentos que pueden favorecer la eficiencia porque promueven la mejor calidad asistencial posible optimizando los recursos.

El término de uso o procedimiento adecuado (*Appropriateness*) es muy utilizado en el ámbito de la investigación en servicios de salud o en el de la evaluación de las políticas sanitarias. No hay una definición estándar o única que delimite su significado, que puede cambiar según el punto de vista de un paciente, de un profesional clínico o de un gestor sanitario. En sentido estricto, se refiere al uso de tecnologías, recursos o intervenciones médicas de eficacia probada, con evidencias que avalan su utilidad en ensayos clínicos u otros estudios con suficiente validez, en situaciones o poblaciones en las que no son efectivas. Se utiliza también para referirse al uso de tecnologías sin utilidad demostrada o incluso para el uso de tecnologías eficaces cuando existen alternativas equivalentes menos costosas, aunque en estos últimos casos serían más precisos los conceptos de ineficacia e ineficiencia, respectivamente.

El concepto de adecuación también se emplea para valorar la relación riesgo-beneficio de un procedimiento o un tratamiento en una situación clínica concreta. Se consideran adecuados aquellos procedimientos cuyos beneficios esperados, en términos de resultados clínicos, exceden a los riesgos esperados, también en términos de beneficios clínicos, con el suficiente margen para justificar la realización del procedimiento o tratamiento. Usualmente esta valoración es realizada por un panel de expertos clínicos. El concepto de adecuación incluye un juicio respecto a la atención en los diferentes niveles de decisión, nivel asistencial, de salud pública y de investigación, y resume por tanto consideraciones clínicas, económicas, sociales, éticas y legales. En función de quien realice el juicio sobre la adecuación, puede evidenciar unos aspectos u otros y ello puede influir en el resultado del mismo. Se habla de infrautilización cuando una intervención no se realiza a pesar de tener un beneficio neto probado y es rentable; se emplea uso excesivo cuando se realiza una intervención a pesar de no tener un beneficio neto probado o que no es rentable; y se utiliza el término mal uso cuando se realiza una intervención que tiene un beneficio neto negativo.

A diferencia de la variabilidad, la adecuación en salud no es un tema sobre el que exista un gran volumen de investigación. El análisis de la adecuación es más frecuente en aquellos países con programas de investigación de la eficacia de la atención sanitaria, pero en general existen grandes diferencias tanto entre diferentes países como incluso dentro de un mismo país en cuanto a volumen de estudios sobre la

adecuación de los recursos sanitarios. En el contexto económico actual para muchos gobiernos empieza a ser difícil sufragar los costes de todos los servicios de salud que sean eficaces, y es probable que en el futuro todavía sea menos posible. Por eso no siempre pueden ser recomendadas todas las prácticas disponibles y eficaces para la práctica clínica habitual. Y en ese sentido, la investigación sobre la adecuación realizada hasta el momento no ha conseguido apoyar el establecimiento de prioridades y racionamiento por parte de los gobiernos. Según la OMS, las nuevas tecnologías deberían permanecer en el ámbito de la investigación y de la generación de evidencia antes de pasar a formar parte del uso rutinario.

En los próximos años probablemente los gobiernos y las organizaciones sanitarias deberán potenciar la investigación sobre la eficacia y la rentabilidad, apoyar la difusión de la investigación y el debate público sobre los principios éticos de la priorización en salud y establecer un consenso sobre los principios en los que basar los objetivos prioritarios de la atención de la salud. Por el momento, los profesionales de la salud y a los pacientes deberían convencerse de que las prioridades de la atención sanitaria deben ser discutidas, y que dadas las limitaciones de recursos es inevitable que algunas prestaciones eficaces debe ser restringidas.

Entre las alternativas utilizadas por las autoridades sanitarias para intentar hacer sostenibles o incluso mejorar los servicios sanitarios con menos recursos, están las políticas de restricciones y recortes, ya aplicadas en muchos países y situaciones, y generalmente no bien aceptadas por profesionales y pacientes. Existen también las medidas de contención de costes, de minimización del despilfarro de recursos que pueda estar produciéndose en la provisión de los servicios sanitarios. Y existe la denominada desinversión o, más apropiadamente, reinversión. El concepto de desinversión en el mundo sanitario aparece con fuerza en los últimos años ligada al ámbito de la evaluación de las tecnologías, a partir de la necesidad de eliminar lo ineficiente y buscando compensar el sesgo clásico que tiene esta disciplina a favor de la evaluación de tecnologías emergentes más que las existentes. Pero los costes de revertir decisiones previas de financiación pueden ser muy elevados, por lo que resulta fundamental favorecer una política de introducción de nuevas tecnologías que sea exigente e inteligente, que prevenga frente a futuras y costosas reversiones y minimice

el coste de oportunidad de no beneficiarse de inmediato de tecnologías prometedoras aunque inciertas.

La evaluación de la adecuación se centra sobre todo en aspectos específicos como la revisión del uso inadecuado de procedimientos médico-quirúrgicos y pruebas diagnósticas de alto coste, la revisión del uso inadecuado de la hospitalización, la revisión del uso inadecuado de fármacos y la revisión del uso inapropiado de pruebas diagnósticas de alto uso y bajo coste. La revisión de la adecuación es muy utilizada por los financiadores de la atención sanitaria en los sistemas sanitarios con separación entre financiación y provisión de los servicios.

En España los estudios del Grupo del Atlas VPM muestran que miles de personas reciben más o menos hospitalizaciones, pruebas o tratamientos en función de su lugar de residencia y preocupan a la comunidad sanitaria y a la sociedad porque sugieren que algunas personas están recibiendo menos atención de la que necesitan, otras reciben mucha más atención de la que necesitan y, aun otras, pueden estar recibiendo una atención que no es la que necesitan. El impacto de estas VPM sobre la calidad de la atención, los resultados clínicos y el gasto sanitario puede ser extraordinariamente elevado.

El sistema nacional de salud español se beneficiaría notablemente si el gasto en los procedimientos fuera sostenible sin disminuir la calidad asistencial que ofrece, ni el acceso a ese procedimiento de los pacientes que lo necesitan. Antes de utilizar medidas restrictivas no diferenciales de la atención sanitaria es obvio que se deben explorar científicamente aquellos criterios óptimos para decidir sobre qué procedimientos actuar, sea verificando la prevalencia de las enfermedades, la variabilidad en la utilización del procedimiento, la frecuencia de uso, el gasto unitario por procedimiento, el gasto total por procedimiento, o el número de pacientes en lista de espera.

Uno de los procedimientos que suscita gran interés en cuanto al análisis de su variabilidad y adecuación es el tratamiento quirúrgico del Aneurisma de Aorta

Abdominal (AAA).

El tratamiento quirúrgico del Aneurisma de Aorta Abdominal.

El Aneurisma de Aorta Abdominal (AAA) se define como el aumento del diámetro de la aorta en más del 50% de su tamaño original. Su prevalencia aumenta con la edad paralelamente al incremento de la esperanza de vida. Los recientes avances tecnológicos aplicados a su diagnóstico y tratamiento están ocasionando un cambio en el abordaje terapéutico de estos pacientes. El tratamiento convencional de reparación quirúrgica abierta está siendo substituido por la reparación endovascular (EVAR), menos invasiva y, en teoría, igualmente efectiva.

La EVAR es una alternativa válida a la reparación quirúrgica del AAA; no obstante, para pacientes con anatomías aórticas más complejas, como aquellos con aneurismas próximos a las arterias renales o con arterias renales afectas que no son aptos para EVAR, la reparación abierta sigue siendo el procedimiento de elección. La razón de ser de las estrategias de tratamiento endovascular es abordar tales aneurismas con endoprótesis hacia ramas o fenestradas, aunque todavía no hay ensayos clínicos aleatorizados que comparen reparaciones abiertas.

Estudios realizados.

El objetivo general de este trabajo de tesis doctoral es analizar la variabilidad y la adecuación clínica del tratamiento quirúrgico del AAA planteado a partir de 3 objetivos específicos: 1) Revisar y analizar la evidencia existente sobre el tratamiento quirúrgico del AAA. 2) Analizar la variabilidad asistencial del tratamiento quirúrgico del AAA en España y en Cataluña. 3) Analizar la variabilidad asistencial y clínica del tratamiento quirúrgico del AAA y su adecuación. Para cumplir estos objetivos se han llevado a cabo 3 estudios diferentes.

En el primer estudio se ha realizado una revisión y análisis de la evidencia sobre el tipo de tratamiento quirúrgico del AAA, y la elaboración de las recomendaciones de la cirugía del AAA en base a los criterios GRADE. Los resultados son el resumen de la evidencia disponible y las recomendaciones para la práctica médica.

Respecto al resumen de la evidencia disponible, la mortalidad tras la EVAR mostró una reducción significativa respecto a la cirugía abierta a corto y mediano plazo mientras que no hubieron diferencias significativas a largo plazo, con una calidad moderada de la evidencia. Respecto al riesgo de reintervenciones, la EVAR se asocia a un incremento de riesgo a mediano y largo plazo, con una calidad de evidencia baja. Y respecto a los efectos adversos, la EVAR se podría asociar a una mayor frecuencia de efectos adversos entre ellos: ruptura del aneurisma, endofuga y migración de la prótesis, con una calidad de la evidencia muy baja.

Respecto a las recomendaciones para la práctica clínica, en los pacientes más jóvenes <66 años con bajo riesgo quirúrgico, no es posible sugerir un procedimiento quirúrgico sobre el otro y se sugiere que la elección sea individualizada. En los pacientes entre 65 y 80 años con bajo riesgo quirúrgico, se sugiere la cirugía abierta como tratamiento electivo del AAA, si bien los valores y preferencias de los pacientes podrían modificar esta recomendación. Entre los pacientes > 80 años con bajo riesgo quirúrgico se sugiere utilizar la EVAR. Los pacientes con alto riesgo quirúrgico y anatomía desfavorable, podrían beneficiarse de la cirugía abierta mientras que los que tienen anatomía favorable, podrían hacerlo de la EVAR. Todas estas recomendaciones tienen una fortaleza débil.

En el segundo estudio, se ha realizado un análisis de los datos de los hospitales españoles referidos a los pacientes intervenidos por un AAA en el periodo 2002-2012. Se diseñó un estudio retrospectivo a partir de los datos obtenidos del CMBD cedidos por el grupo del Atlas VPM de los pacientes de ambos sexos mayores de 18 años, intervenidos quirúrgicamente por un AAA en los hospitales españoles en el periodo entre el 2002 y el 2012.

Los resultados demuestran una gran variabilidad entre los dos procedimientos, EVAR y cirugía abierta, entre todos los hospitales durante el periodo de estudio. Existen grandes diferencias por centros, tanto en el volumen de intervenciones quirúrgicas realizadas en este periodo 2002-2012 como en la proporción de los tipos de cirugías, oscilando entre un 3,4% de EVAR que se realizaron en un centro sobre el total de las cirugías, hasta un 78,2% que se realizaron en otro hospital. Las características de los pacientes en cuanto a edad y comorbilidad, el tipo de ingreso (urgente o programado), el volumen de actividad del centro y el año de intervención, se mantienen como factores independientes en el análisis.

La mortalidad al alta de los pacientes es mayor en los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta que mediante EVAR de forma significativa. El análisis demuestra que la mortalidad al alta va disminuyendo durante el periodo de estudio a expensas principalmente de los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta. Sin embargo la mortalidad entre los pacientes tratados con EVAR aumenta, aunque muy ligeramente, entre 2002 y 2012, pasando a ser de 0,9% a 1,9% respectivamente. Existen diferencias en la mortalidad entre los hospitales, siendo menor en los que realizan mayor actividad quirúrgica, y estas diferencias son independientes de las características de los pacientes y del tipo de ingreso.

En el tercer estudio se han analizado las características clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de los pacientes intervenidos por un AAA en 5 hospitales españoles. Se diseñó un estudio multicéntrico de cohortes retrospectivo, en el que participaron 5 grandes hospitales españoles. Se han analizado los datos clínicos de pacientes intervenidos quirúrgicamente por AAA en el periodo comprendido entre el 01/07/2010 y el 01/07/2011.

Los resultados preliminares del estudio demuestran una gran variabilidad entre los 5 hospitales en cuanto a la distribución de los dos tipos de cirugía, variando desde un centro en que se realiza un 19,4% de EVAR hasta un 75,7% en el que más EVAR se realiza, y estas diferencias son independientes de las características de los pacientes en cuanto a edad, sexo y comorbilidad.

El análisis de la mortalidad global demuestra que la mortalidad inmediata, antes de 30 días, es similar para los dos tipos de cirugía. Sin embargo, la mortalidad global a lo largo de todo el seguimiento es mayor para los pacientes intervenidos mediante EVAR que para los pacientes tratados mediante cirugía abierta. El periodo de seguimiento completado hasta ahora para todos los pacientes incluidos es de unos 3 años. El análisis de la supervivencia demuestra que ésta es inferior para la EVAR de forma significativa, sin diferencias entre los centros.

A partir de los resultados obtenidos en los dos estudios, se constata la gran variabilidad que existe entre centros en cuanto a la decisión del tipo de tratamiento quirúrgico del AAA y que la realización de EVAR ha ido aumentando claramente a lo largo de los años en detrimento de la cirugía abierta. El estudio realizado en los 5 grandes hospitales confirma también esta gran variabilidad. En cuanto a los resultados de la mortalidad, el análisis de los datos de todos los hospitales españoles durante el periodo 2002-2012, demuestran una mayor mortalidad inmediata para los pacientes tratados mediante cirugía abierta. Sin embargo, el estudio multicéntrico que incluye el seguimiento de los pacientes, demuestra una mortalidad inmediata similar para los dos tipos de cirugía y un aumento de la mortalidad en todo el periodo de seguimiento tras la intervención por EVAR comparada con la mortalidad tras la cirugía abierta. La supervivencia a 3 años de los pacientes tratados con EVAR por un AAA es menor que las de los tratados con cirugía abierta, siendo la diferencia significativa. La comparación entre hospitales por lo que se refiere a la mortalidad y a la supervivencia de los pacientes, no muestra diferencias entre ellos.

CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES.

El tratamiento del AAA mediante EVAR está substituyendo al abordaje convencional por cirugía abierta, si bien la evidencia ha demostrado que sólo se benefician los pacientes mayores de 80 años con un bajo riesgo quirúrgico. Para los pacientes más jóvenes no es posible sugerir un procedimiento sobre el otro, por lo que la elección debe ser individualizada y deben tenerse en cuenta las preferencias de los pacientes que podrían valorar mejor los resultados a largo plazo. No se ha demostrado que la EVAR sea coste-efectiva frente a la cirugía abierta.

El análisis de los datos asistenciales y clínicos de los hospitales españoles demuestran una gran variabilidad entre los centros, con un aumento progresivo de la utilización de la EVAR a lo largo de los años. La mortalidad ha ido descendiendo principalmente entre los pacientes intervenidos mediante cirugía abierta y la EVAR muestra una menor supervivencia a medio plazo.

Es necesario continuar la investigación sobre la adecuación del tratamiento quirúrgico del AAA en estudios comparativos multicéntricos. Para las situaciones en las que no existe evidencia deben seguirse las recomendaciones, mientras que en el resto debe individualizarse la decisión. El tratamiento quirúrgico electivo del AAA debería realizarse en centros con amplia experiencia, decidiendo de forma individualizada la técnica más adecuada para cada paciente. La utilización de registros específicos que permitan recoger y analizar las características de los pacientes y su seguimiento, es imprescindible para continuar con la investigación.

ANEXOS

