

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Lima, 09 de octubre de 2018

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 09-2018

Stent divisor de flujo para tratamiento de aneurisma intracraneal



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

Stent Diversor de Flujo para Tratamiento de Aneurisma Intracraneal

Ciudad de Lima / Perú / Octubre de 2018

*Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 09-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP- 326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Dr. Hans Vásquez Soplopuco
Jefe
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. María Luz Miraval Toledo
Directora General
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Patricia Caballero Ñopo
Responsable
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN
SALUD PÚBLICA**

*Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 09-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública
Centro Nacional de Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María
Lima 11, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a un requerimiento del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas - MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.

**Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 09-2018**

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Autores

Romina A. Tejada¹
Elizabeth Anaya¹
Cristian Obregón¹

Revisor

Patricia Caballero¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal. Elaborado por Romina A. Tejada, Elizabeth Anaya y Cristina Obregón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Octubre de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 09-2018.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

***Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 09-2018***

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

TABLA DE CONTENIDOS

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN	10
II. OBJETIVO	11
III. METODOLOGÍA	11
IV. RESULTADOS	12
V. CONCLUSIONES	17
VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES	17
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS	17
VIII. FINANCIAMIENTO	17
IX. REFERENCIAS	17

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

MENSAJES CLAVE

- El aneurisma intracraneal (AI) es una dilatación anormal de una arteria localizada en el cerebro. En promedio uno en cada 25 personas pueden sufrir un AI. La ruptura del AI puede conllevar una apoplejía, coma y/o muerte.
- Los procedimientos para prevenir la ruptura de AI son mediante medios endovasculares o microquirúrgicos. Dentro de los primeros se encuentran los dispositivos diversores de flujo (DDF), recomendados para el tratamiento de AI con anatomía compleja.
- Los DDF que han sido aprobados para el tratamiento del aneurisma intracraneal son de cinco tipos: Embolization Device (PED), Silk, Flow Re-direction Endoluminal Device (FRED), p64 Flow-Modulation Device, y Surpass Flow-Diverter.
- Encontramos 10 revisiones sistemáticas (RS) que valoraban la eficacia y seguridad de DDF. Todas reportaron tasas elevadas de curación de AI, con bajas tasas de complicaciones. Sólo encontramos una revisión que comparó DDF con otras metodologías, reportando que la oclusión fue significativamente mayor que con embolización sola (OR = 3,13; IC95% = 2,11 a 4,65) o frente a embolización con stent (OR = 2,08; IC95% = 1,34 a 3,24); sin diferencias significativas en las tasas de complicaciones (OR = 0,87; IC95% = 0,45 a 1,69; y OR = 0,86; IC95% = 0,33 a 2,26, respectivamente).

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Cuadro clínico

El aneurisma intracraneal (AI) es una dilatación anormal de la arteria localizada en el cerebro, que conllevan al riesgo de ruptura y que puede conllevar una apoplejía, coma y / o muerte. La prevalencia de AI no rotos estimada en la población general es de 2-3%. En promedio uno en cada 25 personas pueden sufrir un AI, siendo esta una condición común y asintomática hasta el momento de la ruptura.

Los procedimientos para prevenir la ruptura de AI son mediante medios endovasculares o microquirúrgicos, siendo invasivos y con una elevada tasa de complicaciones que pueden incluso llevar a la muerte. El tratamiento endovascular incluye la embolización del aneurisma con o sin stent, o en los casos que esto no es posible (como aneurismas de gran tamaño o cuello ancho) se recomienda el uso de dispositivos diversores de flujo (DDF).

Descripción de la tecnología

Los DDF son una técnica endovascular para el tratamiento de AI con anatomía compleja, tiene una alta eficacia y cuenta con aceptables tasas de morbilidad y mortalidad. Los dispositivos de dispersor de flujo que han sido aprobados para el tratamiento del AI son de 5 tipos: Embolization Device (PED), Silk, Flow Re-direction Endoluminal Device (FRED), p64 Flow-Modulation Device, y Surpass Flow-Diverter.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del stent diversor de flujo para el tratamiento del aneurisma intracraneal.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda sin restricciones de idioma ni fecha en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, y COCHRANE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda en

*Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 09-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

los repositorios de agencias de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y de guías de práctica clínica (GPC). Se dio preferencia a revisiones sistemáticas (RS). Se excluyeron reportes de casos.

RESULTADOS

La estrategia de búsqueda en los repositorios arrojó 144 reportes de los cuales se seleccionó una 10 RS que valoraban la eficacia y seguridad de DDF. No se identificaron GPC ni ETS que mencionaran la tecnología sanitaria en evaluación, ni EE de la región.

Todas las RS reportaron tasas elevadas de curación de AI, con bajas tasas de complicaciones. Sólo encontramos una revisión que comparó DDF con otras metodologías, reportando que la oclusión fue significativamente mayor que con embolización sola (OR = 3,13; IC95% = 2,11 a 4,65) o frente a embolización con stent (OR = 2,08; IC95% = 1,34 a 3,24); sin diferencias significativas en las tasas de complicaciones (OR = 0,87; IC95% = 0,45 a 1,69; y OR = 0,86; IC95% = 0,33 a 2,26, respectivamente).

Las RS recibieron una calificación de críticamente baja calidad debido a que no cumplían con uno o más criterios críticos.

CONCLUSIONES

En base a la evidencia de estudios sin comparador el uso de dispositivos dispersores de flujo en el tratamiento de aneurismas intracraniales es eficaz y seguro. Sólo una revisión sistemática compara este tratamiento con embolización sola o asistida encontrando que fue significativamente mejor.

PALABRAS CLAVE: Aneurisma, Aneurisma complejo, Stent Diversor de Flujo

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

I. INTRODUCCIÓN

1.1. Cuadro clínico

El aneurisma intracraneal (AI) es una dilatación anormal de la arteria localizada en el cerebro (1-4), que conllevan al riesgo de ruptura (1,2), ocasionando una hemorragia subaracnoidea (HS) (5,6) que puede conllevar una apoplejía, coma y/o muerte. La prevalencia de AI no rotos estimada en la población general es de 2-3% (1,2,7,8). En promedio uno en cada 25 personas pueden sufrir un AI (3), siendo esta una condición común y asintomática hasta el momento de la ruptura (3,9).

Desde 1990 se ha desarrollado continuamente las técnicas de tratamiento y guías de manejo de IA (2). Los procedimientos para prevenir la ruptura de AI son mediante medios endovasculares o microquirúrgicos (4,10), siendo invasivos y con una elevada tasa de complicaciones que pueden incluso llevar a la muerte (3,11). El tratamiento endovascular incluye la embolización del aneurisma con o sin stent, o en los casos que esto no es posible (como aneurismas de gran tamaño o cuello ancho) se recomienda el uso de dispositivos diversores de flujo (DDF).

1.2. Descripción de la tecnología

Los DDF han surgido como una nueva opción de tratamiento endovascular para los AI (12). Son una técnica endovascular para el tratamiento de aneurismas con anatomía compleja, donde no es factible usar la embolización. Se ha reportado que tiene una alta eficacia y cuenta con aceptables tasas de morbilidad y mortalidad (13). Existen cinco tipos: Embolization Device (PED) (Covidien, Mansfield, MA, USA), el Silk (Balt Extrusion, Montmorency, France), el Flow Re-direction Endoluminal Device (FRED) (Microvention, Tustin, CA, USA), el p64 Flow-Modulation Device (Phoenix, AZ, USA) y el Surpass Flow-Diverter (Surpass; Stryker Neurovascular, Fremont, CA, USA) (14).

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura de dispositivos diversores de flujo para el tratamiento del aneurisma intracraneal.

III. METODOLOGÍA

3.1. Formulación de pregunta PICO

Se presenta la pregunta de investigación en la **tabla 1**.

Tabla 1. Pregunta PICO.

Población	Pacientes adultos que requieren tratamiento por aneurisma intracraneal no roto.
Intervención	Dispositivos diversores de flujo (DDF)
Comparador	Otro tipo de tratamiento endovascular
Outcome (Desenlace)	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Oclusión. ❖ Morbilidad. ❖ Mortalidad. ❖ Sangrado.

3.2. Estrategia de búsqueda

Realizamos una búsqueda en las principales bases bibliográficas (MEDLINE, LILACS, y COCHRANE); así como en repositorios guías de práctica clínica (GPC) y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). La estrategia de búsqueda se ejecutó el 12 de septiembre del 2018 y sólo se recabaron estudios en español e inglés y se excluyeron reportes de casos. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.

Selección de evidencia y extracción de datos

Incluimos estudios que respondieran a la pregunta problema, dando prioridad a revisiones sistemáticas (RS). Sólo consideramos evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

La selección se realizó, en una primera etapa, de la lectura de títulos y resúmenes, seguida de la selección mediante la lectura a texto completo por un solo revisor. Los resultados de

*Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 09-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

esta selección fueron divididos de acuerdo al tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo a la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y meta-análisis (15,16).

3.3. Evaluación de la calidad metodológica

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (17). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. En base a ello, la confianza en una revisión sistemática puede ser considerada alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas).

IV. RESULTADOS

4.1. Selección de estudios

La estrategia de búsqueda en los repositorios arrojó 144 reportes de los cuales 14 estuvieron repetidos, después de las dos fases de lectura se seleccionó diez RS (1,14,18–25). No se identificaron GPC ni ETS que mencionaran la tecnología sanitaria en evaluación, ni EE de la región. El flujograma de selección de estudios se presenta en la **Figura 1**.

4.2. Principales resultados

Todas las RS incluidas reportaron tasas elevadas de curación de AI con bajas tasas de complicaciones. Sólo encontramos una revisión que comparó DDF con otras metodologías, encontrando que fue significativamente mejor. A continuación, presentamos los resultados de cada una de las RS seleccionadas.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Aguilar-Salinas et al., realizó una RS para valorar la eficacia y seguridad del PulseRider Stent en el tratamiento de las bifurcaciones en el AI. Para ello incluyó un estudio prospectivo, un estudio retrospectivo y un ensayo clínico, sin llegar a realizar un meta-análisis (MA). En total se incluyeron 63 pacientes mayores de 18 años con bifurcación en el AI. Los resultados de la RS indican un porcentaje de oclusión de 100%, 57,9% y 52,9% en los estudios incluidos. Ninguno de los estudios incluyó grupo de comparación. La generalización y validez de las conclusiones del estudio se vieron limitadas debido a los tamaños de muestra pequeños y periodo de seguimiento de sólo seis meses en los estudios incluidos (25).

Silva et al., realizó una RS con MA para comparar las respuestas visuales después del tratamiento con los métodos clampaje (clipping), embolización (coiling) y DDF, en pacientes con dificultades visuales debido al aneurisma paraclinoide (AP). El MA incluyó 39 estudios (21 evaluaban clampaje, 10 embolización, 5 DDF y 3 clampaje y embolización), en donde el 38% (IC95% = 28% a 50%) presentaron síntomas visuales antes de la operación. Nuevos problemas visuales que se presentaron después del tratamiento con clampaje en un 1% (IC95% = 0% a 3%), 0% (IC95% = 0% a 2%) con embolización y 0% (IC95% = 0% a 2%) con DDF. Mejoras después del tratamiento se presentaron en un 58% (IC95% = 48% a 68%) de los pacientes con clampaje, un 49% (IC95% = 38% a 59%) con embolización y un 71% (IC95% = 55% a 84%) con el DDF. No se encontró significancia estadística ($p < 0,001$) entre el uso del DDF y tasas altas de mejoramiento visual (18).

Zhou et al., realizó dos RS sobre el tratamiento del AI. La primera se realizó para investigar la seguridad y complicaciones relacionadas al uso del DDF en el tratamiento de AI. Se desarrolló un MA, el cual incluyó 60 estudios, un total de 3 125 pacientes con 3 427 aneurismas tratados. Los resultados determinaron una tasa de complicación de 17,0% (IC95% = 13,6% a 20,5%), la tasa de complicaciones en el procedimiento técnico fue de 9,4% (IC95% = 6,6% a 12,2%). La tasa de morbilidad neurológica fue de 4,5% (IC95% = 3,2% a 5,8%), la tasa de morbilidad y mortalidad permanente fue de 3,7% (IC95% = 2,5% a 4,9%) y 2,8% (IC95% = 1,2% a 4,4%), respectivamente (19). El segundo estudio se realizó para determinar la seguridad y eficacia al comparar el DDF frente a embolización con stent y sin éste en tratamiento de AI. Los autores realizaron un MA que incluyó nueve estudios, recopilando información retrospectiva de 863 pacientes. La tasa de oclusión completa del DDF fue significativamente alto comparado con la embolización (OR = 3,13; IC95% = 2,11

*Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 09-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

a 4,65) y la embolización asistida con stent (OR = 2,08; IC95% = 1,34 a 3,24). La tasa de morbilidad fue no significativa al comparar el DDF con la embolización (OR = 0,87; IC95% = 0,45 a 1,69) y la embolización con stent (OR = 0,86; IC95% = 0,33 a 2,26) (1).

Ye et al., realizó una RS para valorar la seguridad y factibilidad del DDF en el tratamiento del IA. Se incluyó 48 estudios, 2 508 pacientes con 2 826 casos de aneurismas, logrando realizar un MA sobre la oclusión del aneurisma, morbilidad y mortalidad, después de emplear el DDF. El intervalo de seguimiento promedio fue de 6,3 meses, con una tasa de oclusión de 77,9% (IC95% = 73,8 a 81,9; I²= 43,4%). La morbilidad y mortalidad neurológica después del tratamiento fue de 9,8% y 3,8% respectivamente (20).

Lv et al., realizó una RS para valorar las limitaciones, seguridad y eficacia en el uso del DDF en el tratamiento del AI. Para ello un total de 29 artículos (25 estudios retrospectivos y 4 prospectivos) que incluyeron 1 524 pacientes seguidos hasta un intervalo de 3 a 62 meses. La edad promedio fue de 53,7±5,9 años, un total de 75,3% (IC95% = 69% a 81,6%) fueron mujeres. El promedio de uso de DDF fue 1,1 por paciente (1 656 DDF fueron colocados), la tasa de complicaciones y falla técnicas fue de 9,3% (IC95% = 6% a 12,6%). El DDF estuvo asociado con un 88,2% (IC95% = 80,9% a 95,4%) de respuesta favorable clínica, un 84,4% (IC95% = 79,9 a 88,9%) de oclusión completa o cercanamente completa, un 3,3% (IC95% = 1,4 a 5,3%) de morbilidad y un 3,2% (IC95% = 1,8% a 4,7%) de mortalidad (21).

Tanweer et al., realizaron una revisión retrospectiva de datos de pacientes atendidos en la escuela de medicina de la universidad de New York y una RS, ambos con el fin de conocer las respuestas y complicaciones al usar Pipeline Embolization Device (PED) en el tratamiento de aneurismas de la arteria carotídea cavernosa (ACC). La RS incluyó un total de 16 estudios con al menos cinco pacientes registrando un total de 296 pacientes tratados con el DDF. El estudio no incluye un MA. El estudio encontró una tasa de mortalidad y morbilidad para el tratamiento de ACC con PED de 0,44% y 3,11% respectivamente (22).

Briganti et al., estudio la factibilidad y la efectibilidad del uso del DDF en el tratamiento de AI. Para ello realizó un RS de artículos publicados entre los años 2014 y 2016, considerando un total de 18 artículos que incluyeron 1 483 pacientes. El promedio de edad fue de 54,2 años (rango: 47,9 a 61 años), siendo un 74,2% mujeres. Entre los principales resultados se

*Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracraneal
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 09-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

tiene un promedio de morbilidad y mortalidad de 3,5% y 3,4%, respectivamente. El promedio de seguimiento angiográfico es de nueve meses (rango: 3 a 30 meses), el promedio de oclusión total fue de 81,5% (rango: 69% a 100%) (14).

Murthy at al., realizó una RS para evaluar la respuesta clínica en el uso de PED en el tratamiento de AI no rotos. La RS abarcó estudios comprendidos entre los años 1999 al 2012, seleccionando un total de 13 estudios prospectivos con 905 pacientes y 1 043 aneurismas. Debido a la ausencia de un grupo de control, se decidió por no realizar el MA. La edad promedio fue de 53.8 años, el 76.3% (IC95% = 72,5% a 78,5%) fue de sexo femenino. Los resultados mostraron que la razón acumulada de mortalidad fue de 2,3% (IC95% = 1,3 a 3,3%). Información de oclusión fue encontrado sólo en 11 estudios con un total de 725 aneurismas tratados, de los cuales 578 aneurismas mostraron una cercana a completa oclusión (79,7%; IC95% = 76,8 a 82,6%) (24).

Leung at al., realizaron una RS de reportes de eficacia y seguridad clínica del PED. Un total de 10 artículos fueron seleccionados, 414 pacientes con 448 AI, incluyendo 374 (83.5%) y 74 (16,5%) de circulación anterior y posterior respectivamente. Sólo nueve estudios reportan información del número de dispositivos, siendo más de 811 dispositivos usados en el tratamiento de los AI, con un promedio de dos PED por AI. Un 95% de los procedimientos fueron exitosos, 82,9% de los AI en seis meses fueron eliminados. La tasa de complicación del periprocedimiento vascular intracraneal y mortalidad fue de 6,3% y 1,5% respectivamente (23).

4.3. Evaluaciones económicas de la región

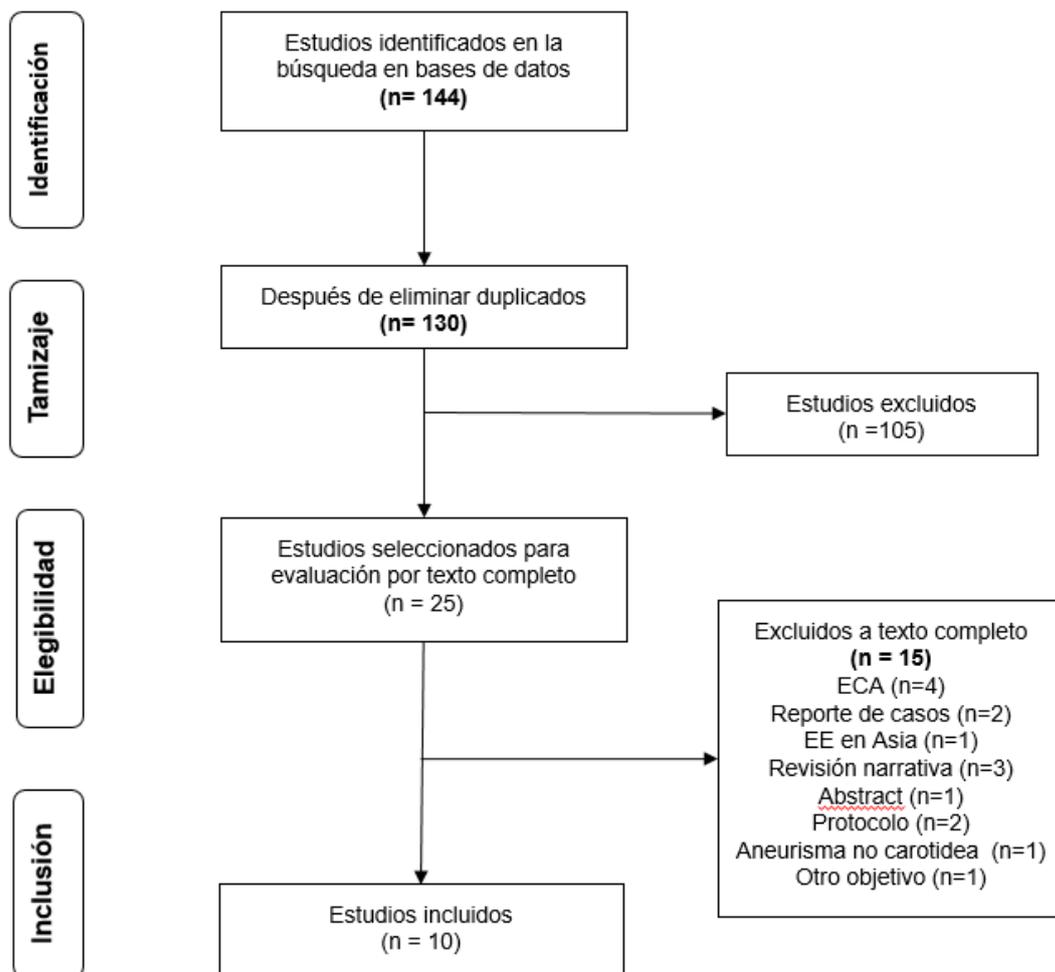
No se encontraron evaluaciones económicas en la región. Sin embargo, el solicitante informó que el costo de la tecnología sanitaria es de S/. 60 000.

4.4. Valoración del riesgo de sesgo

Todas las RS recibieron una calificación de críticamente baja calidad debido a que no cumplía con uno o más de los dominios críticos (Anexo 2).

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Figura 1. Flujograma PRISMA de selección.



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

V. CONCLUSIONES

En base a la evidencia de estudios sin comparador el uso de dispositivos dispersores de flujo en el tratamiento de aneurismas intracraneales es eficaz y seguro. Sólo una revisión sistemática compara este tratamiento con embolización sola o asistida encontrando que fue significativamente mejor.

VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES

RT y CO elaboraron las estrategias de búsqueda, EA, RT y CO seleccionaron los estudios y extrajeron los datos. CO escribió la primera versión del manuscrito el cual fue revisado por todos los autores y por PC. Todos los autores y revisor aprobaron la versión final del documento.

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente revisión rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud del Perú.

IX. REFERENCIAS

1. Zhou G, Zhu Y-Q, Su M, Gao K-D, Li M-H. Flow-Diverting Devices versus Coil Embolization for Intracranial Aneurysms: A Systematic Literature Review and Meta-analysis. *World Neurosurg.* 2016;88:640-5.
2. Zhao J, Lin H, Summers R, Yang M, Cousins BG, Tsui J. Current Treatment Strategies for Intracranial Aneurysms: An Overview. *Angiology.* 2018;69(1):17-30.

*Stent Diversor de Flujo para el Tratamiento de Aneurisma Intracranial
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 09-2018*

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

3. Pawlowska E, Szczepanska J, Wisniewski K, Tokarz P, Jaskólski DJ, Blasiak J. NF- κ B-Mediated Inflammation in the Pathogenesis of Intracranial Aneurysm and Subarachnoid Hemorrhage. Does Autophagy Play a Role? *Int J Mol Sci.* 2018;19(4).
4. Diaz O, Rangel-Castilla L. Endovascular treatment of intracranial aneurysms. *Handb Clin Neurol.* 2016;136:1303-9.
5. Etminan N, Rinkel GJ. Unruptured intracranial aneurysms: development, rupture and preventive management. *Nat Rev Neurol.* 2017;13(2):126.
6. Keedy A. An overview of intracranial aneurysms. *McGill J Med MJM.* 2006;9(2):141-6.
7. Williams LN, Brown RD. Management of unruptured intracranial aneurysms. *Neurol Clin Pract.* 2013;3(2):99-108.
8. Choi HH, Cho YD, Yoo DH, Lee J, Mun JH, An SJ, et al. Intracranial Mirror Aneurysms: Anatomic Characteristics and Treatment Options. *Korean J Radiol.* 2018;19(5):849-58.
9. Vega C, Kwoon JV, Lavine SD. Intracranial aneurysms: current evidence and clinical practice. *Am Fam Physician.* 2002;66(4):601-8.
10. Brown RD, Broderick JP. Unruptured intracranial aneurysms: epidemiology, natural history, management options, and familial screening. *Lancet Neurol.* 2014;13(4):393-404.
11. Gruszka W, Zbroszczyk M, Komenda J, Gruszczyńska K, Baron J. The role of inflammation and potential pharmacological therapy in intracranial aneurysms. *Neurol Neurochir Pol.* 2018;
12. Madaelil TP, Moran CJ, Cross DT, Kansagra AP. Flow Diversion in Ruptured Intracranial Aneurysms: A Meta-Analysis. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2017;38(3):590-5.
13. Lobelo N. Manejo de aneurisma intracraneales con stent redireccionador de flujo: hospital infantil universitario de San José de Bogotá, D.C. *Repert Med Cirugia.* 2014;215-20.
14. Briganti F, Leone G, Marseglia M, Mariniello G, Caranci F, Brunetti A, et al. Endovascular treatment of cerebral aneurysms using flow-diverter devices: A systematic review. *Neuroradiol J.* 2015;28(4):365-75.
15. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ.* 2009;339:b2700.
16. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg Lond Engl.* 2010;8(5):336-41.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

17. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358:j4008.
18. Silva MA, See AP, Dasenbrock HH, Patel NJ, Aziz-Sultan MA. Vision outcomes in patients with paraclinoid aneurysms treated with clipping, coiling, or flow diversion: a systematic review and meta-analysis. *Neurosurg Focus*. 2017;42(6):E15.
19. Zhou G, Su M, Yin Y-L, Li M-H. Complications associated with the use of flow-diverting devices for cerebral aneurysms: a systematic review and meta-analysis. *Neurosurg Focus*. 2017;42(6):E17.
20. Ye G, Zhang M, Deng L, Chen X, Wang Y. Meta-Analysis of the Efficiency and Prognosis of Intracranial Aneurysm Treated with Flow Diverter Devices. *J Mol Neurosci MN*. 2016;59(1):158-67.
21. Lv X, Yang H, Liu P, Li Y. Flow-diverter devices in the treatment of intracranial aneurysms: A meta-analysis and systematic review. *Neuroradiol J*. 2016;29(1):66-71.
22. Tanweer O, Raz E, Brunswick A, Zumofen D, Shapiro M, Riina HA, et al. Cavernous carotid aneurysms in the era of flow diversion: a need to revisit treatment paradigms. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(12):2334-40.
23. Leung GKK, Tsang ACO, Lui WM. Pipeline embolization device for intracranial aneurysm: a systematic review. *Clin Neuroradiol*. 2012;22(4):295-303.
24. Murthy SB, Shah S, Venkatasubba Rao CP, Bershad EM, Suarez JI. Treatment of unruptured intracranial aneurysms with the pipeline embolization device. *J Clin Neurosci Off J Neurosurg Soc Australas*. 2014;21(1):6-11.
25. Aguilar-Salinas P, Brasiliense LBC, Walter CM, Hanel RA, Dumont TM. Current Status of the PulseRider in the Treatment of Bifurcation Aneurysms: A Systematic Review. *World Neurosurg*. 2018;115:288-94.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Anexo 1. Estrategias de búsqueda.

Tabla 1. Estrategias de búsqueda y resultados en bases de artículos.

Fuentes de búsqueda	Términos de búsqueda	Resultado
Medilíne (Pubmed)	((("Stents"[Mesh] OR "Self Expandable Metallic Stents"[Mesh] OR Stent*[Title/Abstract])) AND ("Intracranial Aneurysm"[Mesh] OR "Intracranial Aneurysm"[Title/Abstract])) AND ("Economics, Medical"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis"[Mesh] OR "Randomized Controlled Trial" [Publication Type] OR "systematic review"[Title/Abstract] OR "economic evaluation"[Title/Abstract] OR "cost-effectiveness"[Title/Abstract] OR "meta-analysis"[Title/Abstract] OR metaanalysis[Title/Abstract] OR "practice guideline*" [Title/Abstract] OR guideline*[Title/Abstract] OR recommendation*[Title/Abstract] OR "randomized controlled trial"[Title/Abstract] OR "control trial"[Title/Abstract] OR "health technology assessment" [Title/Abstract])	81
LILACS	stent AND aneurisma intracraneal	0
COCHRANE	'Stents in Title Abstract Keyword AND "Intracranial Aneurysm" in Title Abstract Keyword - (Word variations have been searched)'	63

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Tabla 2. Estrategias de búsqueda y resultados en repositorios de guías de práctica.

Repositorio	Términos de búsqueda	N° de registros	Incluido
NICE	Intracranial aneurysm	15	0
	Cranial aneurysms	6	0
SIGN	aneurysm	0	0
	Canadian Medical Association	aneurysm	0
AHRQ	aneurysm	18	0
	Intracranial aneurysm	0	0
AHRQ	Cranial aneurysms	0	0
	traumatic head injury	0	0
Ministry of Health New Zealand	aneurysm	0	0
	Australian Government	aneurysm	0
US Preventive Service Taskforce	aneurysm	0	0
	NICE	Intracranial aneurysm	15
Australian Government	Cranial aneurysms	6	0
SIGN	aneurysm	0	0
Canadian Medical Association	aneurysm	0	0

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Tabla 3. Estrategias de búsqueda y resultados en repositorios de agencias de evaluaciones de tecnologías sanitarias.

Repositorio	Términos de búsqueda	N° de registros	Incluido
Redes colaborativas de agencias y países en ETES			
European Information Network on New and Changing Health Technologies (EuroScan)	aneurysm intracranial aneurysm cerebral aneurysm	0	0
European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)	aneurysm	0	0
Health Technology Assessment International (HTAi)	aneurysm	0	0
International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)	aneurysm intracranial aneurysm	0	0
International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)	aneurysm intracranial aneurysm	2	0
Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)	aneurisma	0	0
The Cochrane Collaboration	intracranial aneurysm	8	0
Centros Colaboradores en Tecnologías para la Salud OMS-OPS en América			
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, México	aneurisma	0	0
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Argentina	aneurisma cerebral	1	0
Universidad Federal de Santa Catarina, Brasil	aneurisma	0	0
Agencias, institutos y sitios en América Latina			
Argentina			
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)	aneurisma	1	0
Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS)	aneurisma	0	0
Brasil			
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	aneurisma	0	0
Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en Salud (CONITEC)	aneurisma	7	0
Chile			
Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Ministerio de Salud de Chile / Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ETESA)	aneurisma	0	0
Colombia			
Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)	aneurisma	5	0
Ecuador			
Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud (MSP-CGDES)	aneurisma	0	0
Uruguay			
División de Evaluación Sanitaria, Ministerio de Salud Pública (HAD-MSP)	aneurisma	0	0
Otras			
Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS)	aneurisma	3	0
Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud	craneal	5	0

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

Anexo 2. Evaluación de la calidad de la evidencia.

Tabla 4. Evaluación de las revisiones sistemáticas identificadas mediante AMSTAR 2.

Ítem	Pregunta	Briganti (2015)	Silva (2017)	Zhou (2017)	Zhou (2016)	Ye (2016)	Lv (2016)	Aguilar-Salinas (2018)	Tanweer (2014)	Murthy (2014)	Leung (2012)
1	¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	No	Sí	No	Si	Sí	Si	Si	No	No	Si
2	¿El informe de la revisión contiene una declaración explícita que los métodos de revisión se establecieron antes de su realización y justifica el informe cualquier desviación significativa del protocolo?	No	Sí	Sí	Si	Si	No	Si	Si	Si	Si
3	¿Los autores de la revisión describen la selección de diseños de estudio para su inclusión en la revisión?	No	Sí	Sí	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
4	¿Los autores de la revisión utilizaron una estrategia exhaustiva de búsqueda de literatura?	No	Sí parcial	Sí	Si	Si	Si	Si	Sí parcial	Si	No
5	¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	No	Sí	Sí	Si	Si	No	Si	No	No	Si
6	¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	No	No	Sí	Si	Si	No	No	No	No	0
7	¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	Sí	No	No	No	No	No	No	No	No	No
8	¿Los autores de la revisión describieron detalladamente los estudios incluidos?	Sí parcial	No	No	Si	No	Sí parcial	Si	Si	Si	Si
9	¿Los autores de la revisión utilizaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
10	¿Los autores de la revisión informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?	No	No	No	No	No	No	No	No	No	No
11	Si se realizó un metanálisis ¿utilizaron los autores de la revisión los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?	NA	Sí	Sí	Si	Sí	No	0	0	0	0

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

12	Si se realizó el metanálisis, ¿evaluaron los autores el impacto potencial del riesgo de sesgo de los estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?	NA	No	No	No	Sí	No	0	0	0	0
13	¿Los autores de la revisión dieron cuenta del riesgo de sesgo en los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	No									
14	¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	No	Sí	No							
15	Si realizaron una síntesis cuantitativa, ¿realizaron los autores de la revisión una investigación adecuada del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	NA	Sí	No	Si	Si	No	0	0	0	0
16	¿Los autores de la revisión informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido el financiamiento que recibieron para realizar la revisión?	Sí	Sí	Sí	Si	Sí	Si	No	No	Si	Si

NA: no aplica debido a que sólo había dos estudios por meta-análisis.

Nota: los ítems resaltados en negritas corresponden a dominios críticos.