



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN – IETSI**



**DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA
SANITARIA N.º 010-DETS-IETSI-2022**

**EFICACIA Y SEGURIDAD DEL CATÉTER GUÍA DE ACCESO
VASCULAR INTRACRANEAL PARA SOPORTE DISTAL DE TIPO
FLEXIBLE EN PACIENTES CON PATOLOGÍA CEREBROVASCULAR
COMPLEJA**



Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021



**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**



Febrero, 2022

 **EsSalud**
Perú saludable

IETSI INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN
EsSalud

EQUIPO REDACTOR

1. Eric Ricardo Peña Sánchez - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
2. Verónica Victoria Peralta Aguilar - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
3. Maribel Marilú Castro Reyes - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
4. Carlos Jesus Toro Huamanchumo - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Dante Valer Gonzales – médico neurocirujano, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud.
- Dr. Alfredo Gilbert Ramos Auccasi – médico neurocirujano, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins - EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los consultores en aspectos clínicos y los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los dispositivos médicos evaluados.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI-EsSalud. Eficacia y seguridad del catéter guía de acceso vascular intracraneal para soporte distal de tipo flexible en pacientes con patología cerebrovascular compleja. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 010-DETS-IETSI-2022. Lima, Perú. 2022.



RESUMEN

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad del catéter guía de acceso vascular intracraneal para soporte distal de tipo flexible (CSDF) para el tratamiento de pacientes con patología cerebrovascular compleja. De este modo, los doctores Alicia Becerra Zegarra, jefa del servicio de neurocirugía funcional e intervencionista del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) y Rodolfo Rodríguez Varela, jefe del servicio de neuroradiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), siguiendo la **Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018**, envían al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud de inclusión del dispositivo médico CSDF.

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO se llevó a cabo una reunión técnica con los médicos especialistas y representantes del equipo evaluador del IETSI, estableciéndose como pregunta PICO final, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes con patología cerebrovascular compleja (aneurisma cerebral, malformación arteriovenosa, fistulas arteriovenosas, tumores hipervasculares)
Intervención	Acceso vascular cerebral mediante catéter guía de acceso vascular intracraneal para soporte distal de tipo flexible
Comparador	Acceso vascular cerebral mediante catéter guía de acceso vascular intracraneal de tipo estándar
Desenlace	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cualquier causa • Hemorragia intracraneal, eventos tromboembólicos • Recurrencia de patología cerebrovascular • Estancia hospitalaria <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos adversos* <p>Calidad de vida</p>

*Cualquiera que ocurra durante el seguimiento (secuela neurológica, entre otros).



II. ASPECTOS GENERALES

Los aneurismas cerebrales son sacos anormales que protruyen de las paredes de las arterias cerebrales y se estima que su prevalencia es de 3.2 % en la población general (Vlak et al. 2011). Adicionalmente, las malformaciones vasculares cerebrales ocurren en 0.1 a 4 % de la población general (Al-Shahi et al. 2003), se caracterizan por la presencia de vasos sanguíneos anómalos e incluyen a las malformaciones arteriovenosas, angiomas cavernosos (cavernomas), fístulas arteriovenosas, entre otros. La presencia de todas estas lesiones representa un riesgo incrementado de hemorragia intracraneal, con el consecuente accidente cerebrovascular y potenciales discapacidades neurológicas derivadas (Macdonald, Stoodley, and Weir 2001).



El tratamiento de las lesiones vasculares intracraneales radica en eliminar el nicho vascular de donde se genera el flujo anómalo de sangre y preservar la circulación colateral. Las alternativas van desde el tratamiento conservador, microcirugía, radiocirugía estereotáctica hasta procedimientos endovasculares. La elección del tratamiento usualmente abarca más de una modalidad y depende de factores individuales como la edad, riesgo de hemorragia, tamaño de la lesión, entre otros (Feghali and Huang 2020; Derdeyn et al. 2017; Thompson et al. 2015).



En cuanto al procedimiento endovascular, este consiste en introducir un catéter a través de la arteria femoral (algunas veces radial) con el objetivo de llegar hasta el vaso cerebral donde se localiza la lesión. Una vez alcanzado el objetivo, se despliega el tratamiento de bloqueo del flujo sanguíneo, para lo cual también existen diferentes modalidades (la embolización es una de ellas). Independientemente de la modalidad de tratamiento endovascular, este abordaje requiere de un sistema de catéteres que puedan brindar a los médicos tratantes el acceso adecuado a la zona deseada.



Entonces, el éxito de los procedimientos endovasculares requiere de una estabilidad o soporte proximal del sistema de catéteres y de una buena capacidad de navegación que permita el acceso. Al respecto, existen dos tipos de sistemas (Figura 1). El sistema biaxial comprende dos catéteres: un catéter guía y un microcatéter. El primero es utilizado para navegar y brindar soporte al segundo. El segundo se introduce a través del primero y es el que debe llegar lo más cerca posible de la lesión para desplegar el tratamiento. El sistema triaxial hace uso de tres catéteres: un catéter guía, un catéter intermedio y un microcatéter. La función del catéter intermedio es la de incrementar el acceso del microcatéter haciendo que éste llegue más lejos sin perder estabilidad proximal.



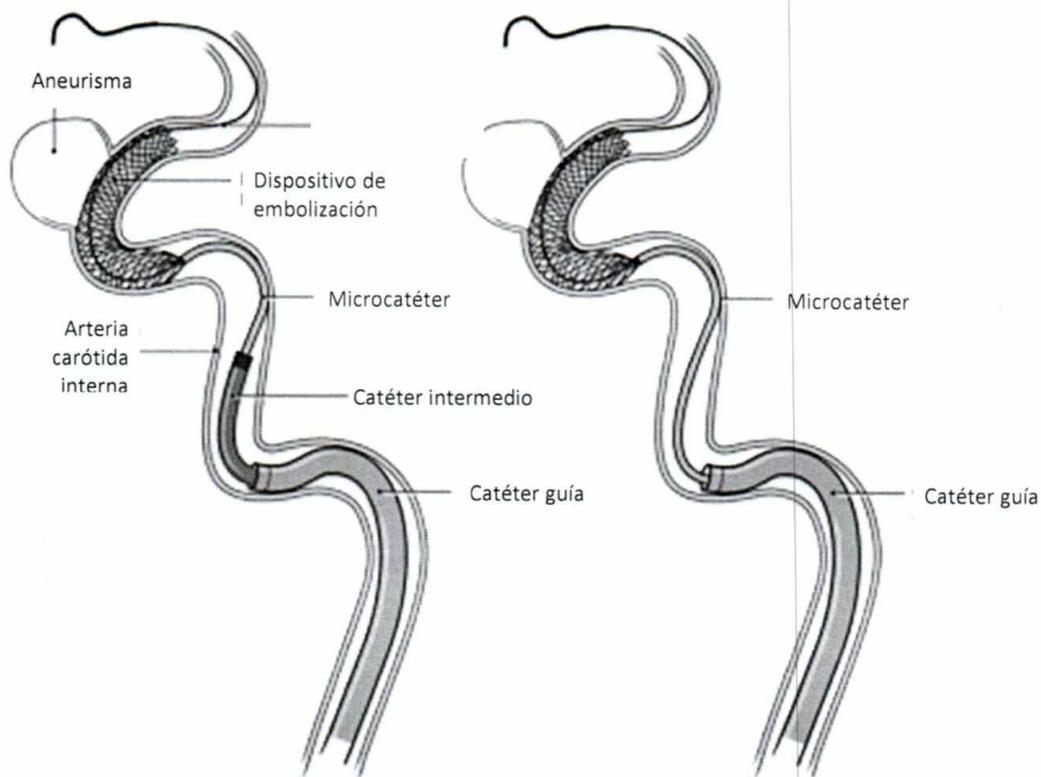


Figura 1. Ilustración de los sistemas triaxial (izquierda) y biaxial (derecha).

Fuente: Vakharia et al. 2020,

En EsSalud el tratamiento endovascular, de los casos seleccionados, se realiza con el sistema biaxial, que hace uso de un catéter guía de acceso vascular intracraneal de tipo estándar (CSD). Durante el año 2019, la Red Prestacional Almenara, reportó una casuística de 94 pacientes con aneurismas y 84 con malformaciones arteriovenosas quienes fueron tratados mediante embolización endovascular de la lesión¹.

Con todo esto, los médicos especialistas consideran que, para los casos en los que los pacientes elegibles presenten vasos tortuosos y rígidos, se debe considerar la incorporación de un catéter guía de acceso vascular intracraneal para soporte distal de tipo flexible (CSDF), que equivale al catéter intermedio (Figura 1), de tal manera que pueda emplearse el sistema triaxial. Esta solicitud tiene como fin optimizar la navegación y la accesibilidad de los microcatéteres, y por ello, el catéter solicitado es de tipo flexible en toda su extensión, a diferencia de los catéteres disponibles.

¹ De este total, no se especifica cuántos pacientes presentaron anatomía compleja (tortuosidad o dificultades en el acceso) que requiriera de la tecnología solicitada.

En el Perú, el CSDF que cuenta con registro sanitario, otorgado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), se encuentra bajo la denominación Navien®, descrito en la Tabla 2. El dispositivo CSDF no forma parte del catálogo de bienes de EsSalud (EsSalud, 2021).

Tabla 2. Registro sanitario del catéter guía de acceso vascular intracraneal para soporte distal de tipo flexible en el Perú

Nombre	Registro sanitario	Titular del registro	Fabricante	Costo Unitario (*)
Navien®	DM5091E	COVIDIDEN PERU S.A.	Micro Therapeutics, INC	S/ 4800.00

(*) De acuerdo con lo declarado por el solicitante en el Anexo 1 del expediente.

Así, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad del catéter guía de acceso vascular intracraneal para soporte distal de tipo flexible (CSDF) empleando el sistema triaxial, en comparación con el catéter guía de acceso vascular intracraneal para soporte distal de tipo convencional (CSD) empleando el sistema biaxial, para el tratamiento endovascular de pacientes con patología cerebrovascular compleja.

III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular empleando el CSDF. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, The Cochrane Library y LILACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Scottish Medicines Consortium (SMC), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Institute for Clinical and Economic Review (ICER), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la OMS, el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

Además, se realizó una búsqueda de GPC de las principales sociedades o instituciones especializadas neurocirugía, neuroradiología, y cirugía vascular y endovascular tales como: British Society of Endovascular Therapy, Vascular and Endovascular Surgery Society,

HENDOLAT y Asociación Peruana de Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular. Finalmente, se realizó una búsqueda en ClinicalTrials.gov para para identificar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en curso o que no hayan sido publicados aún.

La selección de la evidencia se realizó de acuerdo con el nivel metodológico, de tal manera que los estudios de mayor nivel sean incluidos (GPC, ETS, RS con metaanálisis, y ECA). Es importante señalar que, al no identificar ECA que respondieran a la pregunta PICO, se optó por ampliar los criterios de selección para incluir estudios con otros diseños de menor nivel metodológico, es decir, estudios observacionales comparativos que respondieran a la pregunta PICO.

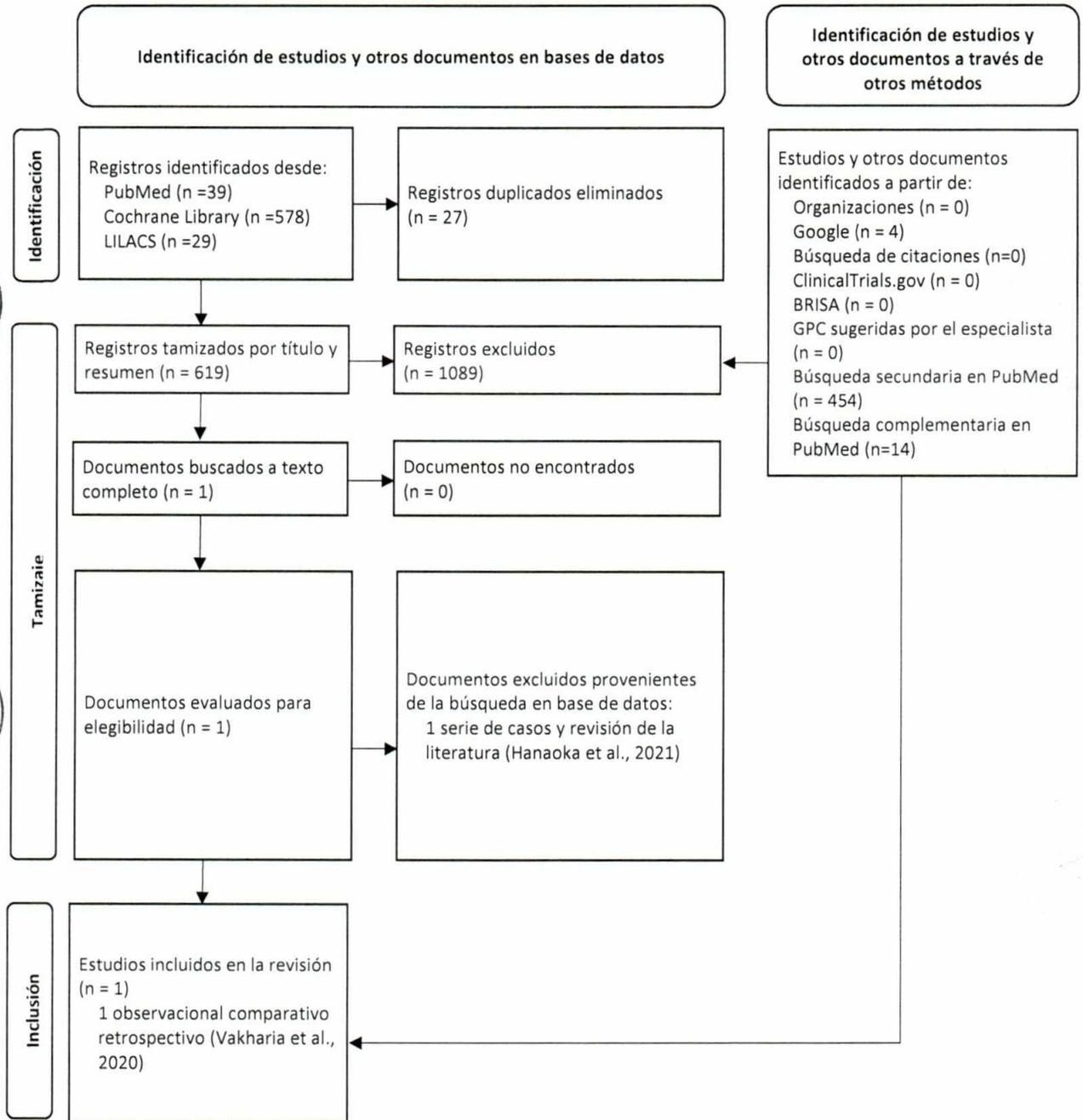
La selección de los estudios se realizó en dos fases. En la primera, dos evaluadores revisaron los títulos y resúmenes de manera ciega e independiente. Los conflictos de selección se resolvieron por consenso. En la segunda fase, un solo evaluador aplicó los criterios de elegibilidad empleando el texto completo de los estudios preseleccionados.

Al persistir la ausencia de estudios comparativos que respondieran a la pregunta PICO, se realizó una búsqueda complementaria para poder encontrar potenciales estudios que no fueron capturados por la estrategia antes mencionada. Se aplicaron nuevamente los criterios de elegibilidad revisando el texto completo de los estudios recabados. Los términos de búsqueda utilizados, resultados obtenidos y estudios seleccionados se presentan a detalle en el material suplementario y en la Figura 2.



IV. RESULTADOS

Figura N° 2: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica hasta noviembre del 2021, no se identificaron ECA que compararan las tecnologías de interés. Además, tampoco se encontraron guías de práctica clínica (GPC), evaluaciones de tecnología sanitaria (ETS) ni revisiones sistemáticas (RS). Solo se encontró un estudio observacional comparativo retrospectivo que respondía directamente a la pregunta PICO, por lo que fue considerado para inclusión (Vakharia et al. 2020).

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA



Vakharia et al. (Vakharia et al. 2020) es un estudio retrospectivo realizado en un centro especializado en neurocirugía vascular en Búfalo, Nueva York, Estados Unidos. El objetivo fue comparar los sistemas triaxial y biaxial para la embolización endovascular de pacientes con aneurisma cerebral en términos de tiempo de despliegue del dispositivo de embolización, tiempo de fluoroscopia, exposición a la radiación, complicaciones, calidad de vida y costo.



Los pacientes fueron incluidos en este estudio si se sometieron al tratamiento endovascular de al menos un aneurisma intracraneal (de cualquier tipo, tamaño, o localización) con un solo dispositivo de embolización, ya sea con sistema biaxial o triaxial entre junio 2014 y octubre 2016. Aquellos en los que hubo necesidad de desplegar dos o más dispositivos de embolización durante el procedimiento, y aquellos en los que se realizó un procedimiento adicional (espiral endovascular, diversión de flujo, entre otros) fueron excluidos.



Todos los pacientes fueron tratados con el mismo protocolo pre y post operatorio de anticoagulación, y con el mismo protocolo de anestesia (sedación consciente y anestesia local). Todos los procedimientos en los que se empleó el sistema triaxial fueron realizados por un cirujano senior con más de una década de experiencia. Del mismo modo ocurrió para los procedimientos con sistema biaxial.



Toda la información necesaria (características basales, dispositivos médicos utilizados, desenlaces de estudio) fue recolectada de la base de datos del servicio de neurocirugía vascular. Los autores reportaron un seguimiento mayor a 12 meses que comprendió evaluación clínica y angiográfica a los seis, 12 meses y posterior (no se especifica horizonte de tiempo para la última angiografía).

Ciento siete pacientes se sometieron a procedimientos de embolización endovascular durante el periodo de estudio. En 23 de ellos se requirió más de un dispositivo de embolización, por lo tanto, fueron excluidos. Al final, se incluyeron 82 pacientes que cumplieron con los criterios de selección (89 aneurismas tratados, 82 despliegues de

dispositivo de embolización), de los cuales, en siete se trataron dos aneurismas con un solo dispositivo de embolización. Así, 49 procedimientos fueron realizadas utilizando el sistema biaxial y 33 utilizando el sistema triaxial.

Las edades medias fueron de 56 ± 13.1 años para el grupo intervenido con el abordaje triaxial y 55.8 ± 14.3 años para el grupo intervenido con el abordaje biaxial. En cuanto a la localización de los aneurismas, los sitios más comunes fueron la carótida interna (segmentos cavernoso y paraclinoideo) para ambos grupos, sin diferencias significativas. Por otro lado, se observó una significativa mayor cantidad de aneurismas rotos en el grupo intervenido con el sistema triaxial en comparación con el intervenido con el sistema biaxial². Por último, no se observaron diferencias significativas en los puntajes de la escala de Rankin modificada (mRS)³ entre los grupos.

En cuanto a los procedimientos realizados, las intervenciones realizadas con el sistema triaxial utilizaron mayormente: 1) un catéter guía de 6 French, 0.087 o 0.088 pulgadas de diámetro y cuerpo proximal firme, 2) un catéter intermedio (CSDF) de 0.058 – 0.072 pulgadas de diámetro y 3) un microcatéter. Por su parte, las intervenciones realizadas con el sistema biaxial utilizaron mayormente: a) un catéter guía de 6 French, 0.071 pulgadas de diámetro y cuerpo proximal firme, y b) un microcatéter. En tres de 49 procedimientos (6.1 %) el sistema biaxial tuvo que ser intercambiado por uno triaxial debido a la dificultad de navegación a través de una arteria carótida tortuosa.

Con relación al tiempo de despliegue del dispositivo de embolización, se observó significativamente mayor tiempo con el sistema triaxial en comparación con el biaxial (38.4 ± 31.1 vs. 24.1 ± 18.7 , $p=0.0005$). De manera similar se observó una significativa mayor duración de fluoroscopia (50.3 ± 27.1 vs. 28.8 ± 23 , $p=0.001$), y, en consecuencia, una mayor exposición del paciente a la radiación (12643.4 ± 10796.9 mGy vs. 15695 ± 46296.6 mGy, $p=0.003$) con el sistema triaxial.

Las proporciones de oclusión de los aneurismas embolizados fueron similares entre los grupos a lo largo del seguimiento. A los seis meses se observaron 16/23 (69.6 %) aneurismas ocluidos en el grupo triaxial en comparación con 30/42 (71.4 %) en el grupo biaxial ($p=0.165$). A los 12 meses, 22/28 (78.6 %) de los aneurismas en el grupo triaxial estuvieron ocluidos, en comparación con 34/43 (79.1 %) en el grupo biaxial ($p=0.837$). En

² Haciendo uso del software STATA (versión 15, StataCorp College Station, Texas), el equipo técnico del IETSI realizó la prueba de diferencia estadística X^2 (o prueba exacta de Fisher, cuando fuese necesario), tomando como base los datos reportados por los autores.

³ La mRS mide el grado de discapacidad o dependencia en las actividades de la vida diaria de personas con antecedentes de enfermedad neurovascular. Va del 0 al 6, siendo 0 lo asignado a alguien que no posee ningún síntoma, 5 a alguien con incapacidad severa y 6 a la muerte.

el último punto del seguimiento, 25/28 (89.3 %) aneurismas del grupo triaxial estuvieron ocluidos versus 37/42 (88.1 %) del grupo biaxial ($p=0.96$).

Respecto a la mortalidad, este no fue un desenlace del estudio. No obstante, se reportó una muerte en el grupo del sistema biaxial. Se trató de un paciente con aneurisma roto y hemorragia subaracnoidea tipo 4 (escala de Hunt y Hess)⁴. Se trató del único caso del estudio en el que un aneurisma roto de severidad fue tratado en fase aguda. El estado neurológico del paciente no mejoró después de la intervención y este desarrolló vasoespasmos en la arteria cerebral media lo que agravó su condición. La atención médica fue discontinuada a petición de la familia.

Sobre los desenlaces de seguridad, los autores no reportaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio para la ocurrencia de tromboembolismo (dos casos con el sistema triaxial y un caso con el biaxial, $p=0.73$), vasoespasmos (tres casos con el sistema triaxial y cuatro casos con el biaxial, $p=0.99$) ni formación de hematoma en la zona de acceso femoral (solo un caso reportado, correspondiente al grupo biaxial).

La calidad de vida fue medida con la mRS. Brevemente, al último punto de seguimiento (>12 meses), no se observaron diferencias significativas entre los intervenidos con ambos sistemas. La mayoría de los pacientes en ambos grupos de estudio tuvieron un puntaje de cero (75.8 % del grupo triaxial y 81.6 % del grupo biaxial sin síntomas) y uno (18.2 % del grupo triaxial y 12.2 % del grupo biaxial sin discapacidad significativa, capaces de realizar todas las actividades y tareas diarias) ($p=0.85$).

Finalmente, los autores no calcularon los costos asociados a cada uno de los procedimientos, ni tampoco se realizó un análisis de costo efectividad. Se reportaron únicamente los costos promedio de adquisición del sistema triaxial (estimado en 3285 dólares americanos) y del sistema biaxial (1790 dólares americanos). Se reportó que la diferencia de costos radicaba en la adquisición de un catéter intermedio (CSDF) y un catéter guía de 0.088 pulgadas de diámetro para el sistema triaxial.

Las limitaciones de este estudio radican principalmente en su diseño descriptivo y retrospectivo. Al respecto, se presenta la experiencia de dos grupos de pacientes seleccionados a conveniencia por dos cirujanos expertos. Estos dos grupos (que difieren en el sistema de catéteres empleados por los especialistas) son luego comparados con la intención de identificar potenciales diferencias en términos de eficacia, seguridad y costos.

⁴ La escala de Hunt y Hess (Hunt and Hess 1968) clasifica la gravedad de una hemorragia subaracnoidea causada por un aneurisma cerebral y va del 1 al 5. El grado 4 se caracteriza por estupor y hemiparesia moderada o severa. Para este grado se estima una mortalidad pre-operatoria de 60-70% y una supervivencia del 20% (Hunt, Meagher, and Hess 1966).

En primer lugar, el método de selección de los participantes genera falta de comparabilidad entre los grupos de estudio, pues, con base en su experiencia, cada cirujano seleccionó los pacientes que, a su juicio, fueron candidatos para ser intervenidos con el sistema tri o biaxial (no queda claro, si es que se realizó una evaluación previa de la anatomía de los pacientes con resonancia magnética o angiografía). En consecuencia, se observó una significativa mayor proporción de aneurismas rotos en el grupo intervenido con el sistema triaxial. Ello cobra relevancia pues, de acuerdo con las guías de práctica clínica, los pacientes con aneurismas rotos reciben tratamiento médico adicional para aliviar síntomas y prevenir complicaciones (bloqueadores de canales de calcio, anti-epilépticos, rehabilitación física debido a secuelas de la hemorragia subaracnoidea, entre otros).

Por otro lado, los datos fueron recolectados de manera prospectiva pero revisados retrospectivamente. Por la naturaleza de la intervención, se puede asumir que los revisores de los registros médicos no estuvieron ciegos a los grupos de estudio, lo cual genera un riesgo de sesgo de detección.

En segundo lugar, una de las grandes limitaciones de este estudio fue la elección de los desenlaces de eficacia y seguridad. Los autores consideraron como objetivo primario, la evaluación del tiempo de despliegue del dispositivo de embolización, tiempo de fluoroscopia, exposición a la radiación y complicaciones. No se consideró mortalidad por cualquier causa ni estancia hospitalaria. En cuanto a seguridad, no se contó con una definición operacional de "complicaciones" y se reportaron únicamente eventos perioperatorios como complicaciones tromboembólicas, vasoespasmo y hematoma femoral. De este modo, se desconoce si es que durante el seguimiento se presentaron algunos otros eventos asociados al procedimiento o dispositivo médico.

Así, al no evaluar algunos desenlaces de relevancia para el paciente, y al incluir únicamente pacientes con aneurismas, el estudio de Vakharia et al. 2020, no satisface completamente la pregunta PICO. A pesar de ello, debe considerarse que no se observaron diferencias en la localización de los aneurismas entre los grupos de estudio, y que se reporta manera descriptiva que el sistema biaxial (donde no se emplea el CSDF) permite un despliegue más eficiente del dispositivo de embolización en comparación con el sistema triaxial (que utiliza el CSDF) y que esta eficiencia (traducida en menor tiempo del procedimiento y menor tiempo de fluoroscopia) no se traduce en una mayor ocurrencia de eventos tromboembólicos perioperatorios ni en diferencias en la calidad de vida de los pacientes (al año de seguimiento). No obstante, dadas las limitaciones mencionadas en párrafos anteriores, estos resultados deben ponerse a prueba mediante estudios de mayor nivel metodológico y apropiados tamaños de muestra.

Además, siendo que la ocurrencia de eventos adversos es un desenlace de relevancia clínica, resulta importante mencionar que algunos especialistas reportan que los sistemas



triaxiales (que hacen uso del CSDF) incrementan la complejidad y duración de los procedimientos endovasculares generando mayor estancamiento del flujo sanguíneo y por ende mayor formación de trombos y ocurrencia de complicaciones tromboembólicas (Patel et al. 2016). En este sentido, la tecnología ha evolucionado y se ha documentado experiencia favorable con el uso de catéteres guía de acceso vascular intracraneal de nueva generación con mejorada estabilidad proximal y un segmento distal hiperflexible que optimiza la navegación y acceso a zonas como la carótida petrosa, eliminando la necesidad de un sistema triaxial (Al-Mufti et al. 2016; Turk et al. 2013).

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes criterios: 1) el tratamiento endovascular de lesiones intracraneales requiere de un equilibrio entre la estabilidad proximal del sistema de catéteres y un adecuado posicionamiento distal; 2) actualmente EsSalud cuenta con catéteres de soporte distal (CSD) que cumplen la función de brindar estabilidad y acceso a los microcatéteres; 3) la mejor evidencia disponible a la fecha posee numerosas limitaciones que no permiten conocer la eficacia relativa del CSDF respecto al CSD, pero describe que el sistema biaxial (compuesto por tecnologías disponibles en la Institución) reduce el tiempo de los procedimientos y de radiación al paciente; y 4) algunos reportes de especialistas sugieren que el sistema triaxial (que hace uso de la tecnología solicitada, CSDF) podría estar asociado a una mayor ocurrencia de complicaciones tromboembólicas. Por lo tanto, ya que existe una duda razonable acerca del perfil de seguridad de la tecnología propuesta e incertidumbre acerca de su eficacia, se concluye que, a la fecha, no se dispone de evidencia científica a favor de un adecuado balance riesgo-beneficio de la tecnología propuesta. El equipo técnico se mantiene en actitud expectante a la aparición de nueva evidencia científica proveniente de estudios de mayor nivel metodológico y buena calidad.

VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación no aprueba el uso del catéter guía de acceso vascular intracraneal para soporte distal de tipo flexible (CSDF) en pacientes con patología cerebrovascular compleja.



VII. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Al-Mufti, Fawaz, Krishna Amuluru, Inder Paul Singh, Chirag Gandhi, and Charles J Prestigiacomo. 2016. "Pipeline Embolization Device Deployment via an Envoy Distal Access XB Guiding Catheter—Biaxial Platform: A Technical Note." *Interventional Neuroradiology* 22 (2): 236–39. <https://doi.org/10.1177/1591019915623558>.

Al-Shahi, Rustam, Jo J. Bhattacharya, David G. Currie, Vakis Papanastassiou, Vaughn Ritchie, Richard C. Roberts, Robin J. Sellar, Charles P. Warlow, and Scottish Intracranial Vascular Malformation Study Collaborators. 2003. "Prospective, Population-Based Detection of Intracranial Vascular Malformations in Adults: The Scottish Intracranial Vascular Malformation Study (SIVMS)." *Stroke* 34 (5): 1163–69. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000069018.90456.C9>.

Derdeyn, Colin P., Gregory J. Zipfel, Felipe C. Albuquerque, Daniel L. Cooke, Edward Feldmann, Jason P. Sheehan, and James C. Torner. 2017. "Management of Brain Arteriovenous Malformations: A Scientific Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association." *Stroke* 48 (8): e200–224. <https://doi.org/10.1161/STR.000000000000134>.

Feghali, James, and Judy Huang. 2020. "Updates in Arteriovenous Malformation Management: The Post-ARUBA Era." *Stroke and Vascular Neurology* 5 (1). <https://doi.org/10.1136/svn-2019-000248>.

Hunt, W. E., and R. M. Hess. 1968. "Surgical Risk as Related to Time of Intervention in the Repair of Intracranial Aneurysms." *Journal of Neurosurgery* 28 (1): 14–20. <https://doi.org/10.3171/jns.1968.28.1.0014>.

Hunt, W. E., J. N. Meagher, and R. M. Hess. 1966. "Intracranial Aneurysm. A Nine-Year Study." *The Ohio State Medical Journal* 62 (11): 1168–71.

Macdonald, R. Loch, Marcus Stoodley, and Bryce Weir. 2001. "Vascular Malformations of the Central Nervous System." *Neurosurgery Quarterly* 11 (4): 231–47.

Patel, Apar S, Christoph J Griessenauer, Christopher S Ogilvy, and Ajith J Thomas. 2016. "Biaxial System Using the Benchmark Intracranial Guide Catheter for Placement of a Pipeline Embolization Device for Intracranial Aneurysms." *Interventional Neuroradiology* 22 (4): 402–6. <https://doi.org/10.1177/1591019916632490>.

Thompson, B. Gregory, Robert D. Brown, Sepideh Amin-Hanjani, Joseph P. Broderick, Kevin M. Cockroft, E. Sander Connolly, Gary R. Duckwiler, et al. 2015. "Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association." *Stroke* 46 (8): 2368–2400. <https://doi.org/10.1161/STR.0000000000000070>.

Turk, Aquilla, Muhammad Usman Manzoor, Eric MacKenzie Nyberg, Raymond D. Turner, and Imran Chaudry. 2013. "Initial Experience with Distal Guide Catheter Placement in the Treatment of Cerebrovascular Disease: Clinical Safety and Efficacy." *Journal of NeuroInterventional Surgery* 5 (3): 247–52. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2011-010256>.



Vakharia, Kunal, Muhammad Waqas, Hakeem J. Shakir, Felix Chin, Joelle N. Hartke, Hussain Shallwani, Jeffrey S. Beecher, Adnan H. Siddiqui, and Elad I. Levy. 2020. "Versatile Use of Catheter Systems for Deployment of the Pipeline Embolization Device: A Comparison of Biaxial and Triaxial Catheter Systems." *Journal of Neurointerventional Surgery* 12 (6): 585–90. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2019-015610>.

Vlak, Monique Hm, Ale Algra, Raya Brandenburg, and Gabriël Je Rinkel. 2011. "Prevalence of Unruptured Intracranial Aneurysms, with Emphasis on Sex, Age, Comorbidity, Country, and Time Period: A Systematic Review and Meta-Analysis." *The Lancet. Neurology* 10 (7): 626–36. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(11\)70109-0](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(11)70109-0).

VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

PRIMERA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 15 de diciembre de 2021	Resultado
Estrategia	#1 ((Vascular Access Devices[Mesh] OR Vascular Access[tiab] OR Port-A-Cath[tiab] OR Distal Guide[tiab] OR Navien[tiab] OR Benchmark[tiab] OR Sofia[tiab] OR Neuron[tiab] OR Intracranial Distal[tiab] OR Intra-DIC[tiab] OR Catalyst-5[tiab]) AND (Catheter*[tiab])) AND (Intracranial Arterial Diseases[Mesh] OR Intracranial[tiab] OR Cerebrovascular[tiab] OR Cerebro Vascular[tiab] OR Brain Vascular[tiab] OR Aneurysm*[tiab] OR Cadasii[tiab] OR Cerebral Arterial[tiab] OR Stroke[tiab] OR Brain Infarct*[tiab] OR Cerebral Infarct*[tiab] OR ACA Infarct*[tiab] OR Heubner*[tiab] OR Cerebral Arter*[tiab] OR Brain Arter*[tiab] OR Brain Ische*[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	39

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 15 de diciembre de 2021	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Vascular Access Devices] explode all trees	403
	#2 (Vascular NEAR/1 Access):ti,ab,kw	1975
	#3 Port-A-Cath:ti,ab,kw	43
	#4 (Distal NEAR/3 Guide):ti,ab,kw	6
	#5 Navien:ti,ab,kw	2
	#6 Benchmark:ti,ab,kw	858
	#7 Sofia:ti,ab,kw	95
	#8 Neuron:ti,ab,kw	1606
	#9 (Intracranial NEAR/3 Distal):ti,ab,kw	25
	#10 Intra-DIC:ti,ab,kw	0
	#11 Catalyst:ti,ab,kw	165

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 010-DETS-IETSI-2022
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL CATÉTER GUÍA DE ACCESO VASCULAR INTRACRANEAL PARA SOPORTE DISTAL DE TIPO FLEXIBLE EN
PACIENTES CON PATOLOGÍA CEREBROVASCULAR COMPLEJA

#12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	5011
#13	Catheter*:ti,ab,kw	31907
#14	#12 AND #13	1226
#15	MeSH descriptor: [Intracranial Arterial Diseases] explode all trees	1231
#16	Intracranial:ti,ab,kw	7848
#17	Cerebrovascular:ti,ab,kw	21725
#18	(Cerebro NEAR/1 Vascular):ti,ab,kw	110
#19	(Brain NEAR/1 Vascular):ti,ab,kw	79
#20	Aneurysm*:ti,ab,kw	4942
#21	Cadasil:ti,ab,kw	34
#22	(Cerebral NEAR/3 Arterial):ti,ab,kw	355
#23	Stroke:ti,ab,kw	59808
#24	(Brain* NEAR/3 Infarct*):ti,ab,kw	1724
#25	(Cerebral NEAR/3 Infarct*):ti,ab,kw	4268
#26	(ACA NEAR/1 Infarct*):ti,ab,kw	0
#27	Heubner*:ti,ab,kw	0
#28	(Cerebral NEAR/1 Arter*):ti,ab,kw	2854
#29	(Brain NEAR/1 Arter*):ti,ab,kw	505
#30	(Brain NEAR/1 Ische*):ti,ab,kw	6320
#31	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30	80103
#32	#12 AND #31	578

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 15 de diciembre de 2021	Resultado
Estrategia	#1 ((MH Vascular Access Devices OR Port-A-Cath OR Navien OR Benchmark OR Sofia OR Neuron OR Intra-DIC OR Catalyst-5 OR (Vascular OR Distal) AND (Intracranial OR Intracranial OR Intra-Cran\$ OR Guia OR Guide))) AND (Catheter OR Cateter)) AND (MH Intracranial Arterial Diseases OR Intracranial OR Cerebrovascular OR ((Cerebro OR Brain OR ACA) AND (Vascular OR Infarct\$ OR Infart\$ OR Arter\$)) OR Aneurysm\$ OR Aneurisma\$ OR Cadasil OR Stroke OR Heubner\$ OR Apople\$) [Words]	29

SEGUNDA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 17 de diciembre de 2021	Resultado
Estrategia	#1 ((Vascular Access Devices[Mesh] OR Vascular Access[tiab] OR Port-A-Cath[tiab] OR Distal Guide[tiab] OR Navien[tiab] OR Benchmark[tiab] OR Sofia[tiab] OR Neuron[tiab] OR Intracranial Distal[tiab] OR Intra-DIC[tiab] OR Catalyst-5[tiab]) AND (Catheter*[tiab])) AND (Intracranial Arterial Diseases[Mesh] OR Intracranial[tiab] OR Cerebrovascular[tiab] OR Cerebro Vascular[tiab] OR Brain Vascular[tiab] OR Aneurysm*[tiab] OR Cadasil[tiab] OR Cerebral Arterial[tiab] OR Stroke[tiab] OR Brain Infarct*[tiab] OR Cerebral Infarct*[tiab] OR ACA Infarct*[tiab] OR Heubner*[tiab] OR Cerebral Arter*[tiab] OR Brain Arter*[tiab] OR Brain Ische*[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice	39

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 010-DETS-IETSI-2022
 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL CATÉTER GUÍA DE ACCESO VASCULAR INTRACRANEAL PARA SOPORTE DISTAL DE TIPO FLEXIBLE EN
 PACIENTES CON PATOLOGÍA CEREBROVASCULAR COMPLEJA

	Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti])	
#2	((Vascular Access Devices[Mesh] OR Vascular Access[tiab] OR Port-A-Cath[tiab] OR Distal Guide[tiab] OR Navien[tiab] OR Benchmark[tiab] OR Sofia[tiab] OR Neuron[tiab] OR Intracranial Distal[tiab] OR Intra-DIC[tiab] OR Catalyst-5[tiab]) AND (Catheter*[tiab])) AND (Intracranial Arterial Diseases[Mesh] OR Intracranial[tiab] OR Cerebrovascular[tiab] OR Cerebro Vascular[tiab] OR Brain Vascular[tiab] OR Aneurysm*[tiab] OR Cadasil[tiab] OR Cerebral Arterial[tiab] OR Stroke[tiab] OR Brain Infarct*[tiab] OR Cerebral Infarct*[tiab] OR ACA Infarct*[tiab] OR Heubner*[tiab] OR Cerebral Arter*[tiab] OR Brain Arter*[tiab] OR Brain Ische*[tiab])	493
#3	#2 NOT #1	454



TERCERA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 11 de enero de 2022	Resultado
Estrategia	#1 ((Vascular Access Devices[Mesh] OR Vascular Access[tiab] OR Port-A-Cath[tiab] OR Distal Guide[tiab] OR Navien[tiab] OR Benchmark[tiab] OR Sofia[tiab] OR Neuron[tiab] OR Intracranial Distal[tiab] OR Intra-DIC[tiab] OR Catalyst-5[tiab]) AND (Catheter*[tiab])) AND (Intracranial Arterial Diseases[Mesh] OR Intracranial[tiab] OR Cerebrovascular[tiab] OR Cerebro Vascular[tiab] OR Brain Vascular[tiab] OR Aneurysm*[tiab] OR Cadasil[tiab] OR Cerebral Arterial[tiab] OR Stroke[tiab] OR Brain Infarct*[tiab] OR Cerebral Infarct*[tiab] OR ACA Infarct*[tiab] OR Heubner*[tiab] OR Cerebral Arter*[tiab] OR Brain Arter*[tiab] OR Brain Ische*[tiab])	411
	#2 ((Vascular Access Devices[Mesh] OR Vascular Access[tiab] OR Port-A-Cath[tiab] OR Distal Guide[tiab] OR Navien[tiab] OR Benchmark[tiab] OR Sofia[tiab] OR Neuron[tiab] OR Intracranial Distal[tiab] OR Intra-DIC[tiab] OR Catalyst-5[tiab] OR triaxial[tiab]) AND (Catheter*[tiab])) AND (Intracranial Arterial Diseases[Mesh] OR Intracranial[tiab] OR Cerebrovascular[tiab] OR Cerebro Vascular[tiab] OR Brain Vascular[tiab] OR Aneurysm*[tiab] OR Cadasil[tiab] OR Cerebral Arterial[tiab] OR Stroke[tiab] OR Brain Infarct*[tiab] OR Cerebral Infarct*[tiab] OR ACA Infarct*[tiab] OR Heubner*[tiab] OR Cerebral Arter*[tiab] OR Brain Arter*[tiab] OR Brain Ische*[tiab])	497
	#3 #2 NOT #1	14

