

Nueva endoprótesis para la reparación de los Aneurismas de Aorta Abdominal Infrarrenal con angulación complicada del cuello aórtico

New endoprosthesis for the repairing
of Infrarenal Abdominal Aortic
Aneurysms with complicated
angulation of the aortic neck

Detección Temprana de Tecnologías
Sanitarias Nuevas y Emergentes en la
RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Nueva endoprótesis para la reparación de los Aneurismas de Aorta Abdominal Infrarrenal con angulación complicada del cuello aórtico

New endoprosthesis for the repairing
of Infrarenal Abdominal Aortic
Aneurysms with complicated
angulation of the aortic neck

Detección Temprana de Tecnologías
Sanitarias Nuevas y Emergentes en la
RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Nueva endoprótesis para la reparación de los Aneurismas de Aorta Abdominal Infrarrenales con angulación complicada del cuello aórtico. M.M. Polo de Santos; B. Rodríguez Ortiz de Salazar; O.M Craciun; S. Luengo Matos. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. 2025.

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

Palabras clave: Aneurisma de Aorta Abdominal Infrarrenal; Endoprótesis; Cirugía vascular; Tecnología Biomédica.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Autores:

Mar Polo de Santos, Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar, Oana M. Craciun, Setefilla Luengo Matos

Revisión:

Cristina García Pérez. Especialista en Angiología y Cirugía Vascular. Hosp. Clín. Universit. de Valencia

Financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 15 de junio de 2022.

Para citar este informe:

POLO DE SANTOS M.M., RODRÍGUEZ ORTIZ DE SALAZAR B., CRACIUN O.M., LUENGO MATOS S.

«Nueva endoprótesis para la reparación de los Aneurismas de Aorta Abdominal Infrarrenales con angulación complicada del cuello aórtico». Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2025. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Declaración de conflicto de interés:

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

Información editorial:

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

Fecha de edición: 2025

Contacto: mpolo@isciii.es

NIPO:

ISCIII 156-25-012-X

MS 133-25-020-1



Nueva endoprótesis para la reparación de los Aneurismas de Aorta Abdominal Infrarrenal con angulación complicada del cuello aórtico

New endoprosthesis for the repairing
of Infrarenal Abdominal Aortic
Aneurysms with complicated
angulation of the aortic neck

Detección Temprana de Tecnologías
Sanitarias Nuevas y Emergentes en la
RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
(AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Índice

LISTA DE ABREVIATURAS	10
FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA	11
DATOS GENERALES	11
Nombre de la Tecnología.....	11
Compañía comercial o elaboradora del producto.....	11
Breve descripción de la Tecnología	11
Población diana.....	15
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	16
Área de especialización/abordaje.....	17
Dirección web de los documentos publicados.....	17
DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA	18
Grado de desarrollo de la tecnología	18
Tipo y uso de Tecnología.....	18
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	18
Relación con tecnologías previas.....	18
Tecnología alternativa en uso actual	18
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	20
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones.....	21
IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE APLICA	22
Prevalencia e Incidencia	22
Carga de la Enfermedad	23
REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA	24
Requerimientos de infraestructura y formación	24
Coste y precio unitario.....	24
RIESGOS Y SEGURIDAD	25
EFICACIA/EFFECTIVIDAD	32

EVALUACIÓN ECONÓMICA	35
IMPACTOS.....	36
Impacto en salud.....	36
Impacto ético, social, legal, político y organizativo de la implantación de la tecnología	36
Impacto económico de la tecnología	36
DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADAS DE LA TECNOLOGÍA.....	38
RECOMENDACIONES E INVESTIGACIÓN EN CURSO.....	39
Guías y directrices	39
Investigación en curso.....	39
PUNTOS CLAVE.....	41
BIBLIOGRAFÍA.....	42
ANEXO I. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	46
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas.....	46
Bases de datos generales.....	46

Índice de figuras

FIGURA 1.

Endoprótesis de rama de tronco-ipsilateral (para distintos diámetros aórticos).. 14

FIGURA 2.

Endoprótesis de rama contralateral (para distintos diámetros aórticos).....14

FIGURA 3.

Endoprótesis con extensor aórtico 15

FIGURA 4.

Endoprótesis con extensor ilíaco comprimido 15

FIGURA 5.

Aneurisma de aorta abdominal..... 18

FIGURA 6.

Tipos de endofugas 27

Lista de abreviaturas

AAA	Aneurisma de Aorta Abdominal
ATC	Angiografía por Tomografía Computerizada
CE	<i>Conformité Européene</i>
ePTFE	Politetrafluoroetileno expandido
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEP	Etileno propileno fluorado
ICTRP	<i>International Clinical Trials Registry Platform</i>
SEA	Sociedad Española de Arterioesclerosis
SEACV	Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular
TriCoRe	<i>Triveneto Conformable Registry</i>

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Diciembre 2024.

Datos Generales

Nombre de la Tecnología

Endoprótesis Gore® Excluder® Conformable AAA con sistema de control activo (EXCC)

Compañía comercial o elaboradora del producto

W.L. Gore & Associates, Inc., Phoenix, Arizona, EEUU.

Breve descripción de la Tecnología

La endoprótesis Gore® Excluder® Conformable AAA con sistema de control activo (EXCC) es un dispositivo de un solo uso que se implanta de forma permanente para el tratamiento endovascular de los aneurismas de aorta abdominal (AAA) infrarrenales. La endoprótesis es auto expandible y se caracteriza por una gran flexibilidad y facilidad para adaptarse a anatomías complicadas y tortuosas (1). El diseño del dispositivo presenta modificaciones en los componentes modulares y en el catéter de liberación de la versión anterior de endoprótesis Gore® Excluder® AAA haciendo posible el tratamiento de AAA con anatomía de cuello aórtico compleja (longitud de cuello aórtico corto, angulación elevada, y tortuosidad). La parte principal del dispositivo está formada por anillos individuales ensamblados al injerto de forma que permiten una conformabilidad tanto angular como diametral. El sistema de colocación del dispositivo presenta la misma capacidad de reconstrucción que su predecesor, el sistema de colocación Gore C3, además de nuevas características exclusivas. De estas últimas, la más destacable es el sistema de control activo (Gore Active Control), que incluye una función de angulación que permite angular el extremo proximal del dispositivo durante su despliegue por etapas. También incluye un nuevo exten-

sor aórtico conformable Excluder que utiliza un sistema de colocación que permite el control de angulación. Todo esto hace que sea posible el tratamiento de AAA con anatomía del cuello aórtico compleja (2). La endoprótesis Gore® Excluder® Conformable AAA es un sistema de múltiples componentes que consta de (3):

- endoprótesis de rama de tronco-ipsilateral para distintos diámetros aórticos (20 mm; 23, 26 o 28,5 mm; y 32 o 36 mm). Consta de un módulo principal que se bifurca en dos ramas, ipsilateral y contralateral, la cual es más corta y permite la adición de una endoprótesis de rama contralateral (Figura 1)
- endoprótesis de rama contralateral para distintos diámetros ilíacos distales (12 y 25 mm; 16,18, 20, 23 y 27 mm) (Figura 2)
- extensor aórtico para extensión proximal. Es un componente opcional que se puede utilizar para extender proximalmente la longitud de la endoprótesis, de manera que quede cubierto el cuello aórtico en toda su extensión inferior a las arterias renales. Tiene una longitud de 4,5 cm y aporta hasta 2,2 cm de longitud al tronco proximal, en función de la anatomía del paciente y la preferencia del cirujano. Esta extensión requiere al menos 2,2 cm de solapamiento con el módulo principal de la endoprótesis (Figura 3).
- extensor ilíaco para extensión distal. Es un componente opcional que se puede utilizar para proporcionar una longitud adicional hacia las arterias ilíacas. Tiene una longitud de 7 cm y aporta una extensión de hasta 4 cm de la rama ipsilateral o contralateral, en función de las necesidades anatómicas del paciente y la preferencia del cirujano. Tiene también un marcador radiopaco ubicado a 3 cm del extremo proximal que indica el solapamiento mínimo recomendado con la rama ipsilateral o contralateral de la endoprótesis (Figura 4).

Los extensores aórtico e ilíaco están indicados para su uso después del despliegue de la endoprótesis. El uso de estos extensores está indicado en los casos en que se desea longitud adicional o sellado de la exclusión aneurismática.

El material del dispositivo para cada componente es politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) y propileno etileno fluorado (FEP), que tiene una estructura de soporte de alambre de nitinol (aleación de níquel y titanio) a lo largo de su superficie externa. Los anclajes de nitinol y un manguito de sellado de ePTFE/FEP se sitúan en el extremo proximal del tronco (Figura 1) y un manguito de sellado se sitúa en el extremo proximal del extensor aórtico (Figura 3). Todos los componentes tienen marcadores radiopacos

de oro para su correcta visualización. Para comprimir la endoprótesis en el catéter de implantación se utiliza una vaina de ePTFE/FEP (3).

Figura 1: Endoprótesis de rama de tronco-ipsilateral (para distintos diámetros aórticos)

Figura 1A: Endoprótesis de rama de tronco-ipsilateral conformable para AAA GORE® EXCLUDER® (diámetro aórtico de 20 mm) con marcadores radiopacos

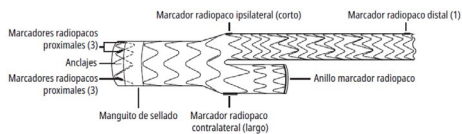


Figura 1B: Endoprótesis de rama de tronco-ipsilateral conformable para AAA GORE® EXCLUDER® (diámetros aórticos de 23, 26 o 28,5 mm)

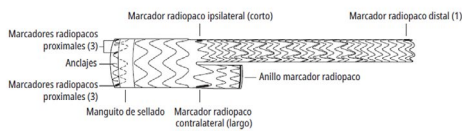
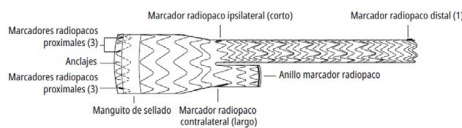


Figura 1C: Endoprótesis de rama de tronco-ipsilateral conformable para AAA GORE® EXCLUDER® (diámetros aórticos de 32 o 36 mm)



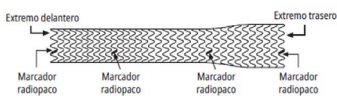
Fuente: <https://eifu.goremedical.com/>

Figura 2: Endoprótesis de rama contralateral (para distintos diámetros aórticos)

Figura 2A: Endoprótesis de rama contralateral para AAA GORE® EXCLUDER® (diámetros ilíacos distales de 12 y 14,5 mm) con marcadores radiopacos

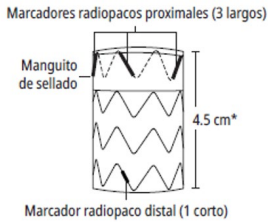


Figura 2B: Endoprótesis de rama contralateral para AAA GORE® EXCLUDER® (diámetros ilíacos distales de 16, 18, 20, 23 y 27 mm) con marcadores radiopacos



Fuente: <https://eifu.goremedical.com/>

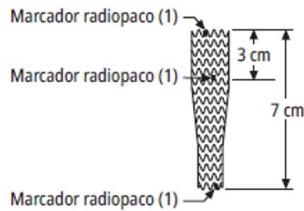
Figura 3: Endoprótesis con extensor aórtico



*Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Fuente: <https://eifu.goremedical.com/>

Figura 4: Endoprótesis con extensor iliaco comprimido



Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Fuente: <https://eifu.goremedical.com/>

Los pacientes que van a ser tratados con la endoprótesis EXCC deben someterse a un estudio previo que consiste en la realización de una angiografía por tomografía computarizada (ATC) en los tres meses anteriores al procedimiento. Se miden las dimensiones de la aorta y sus características, tales como los ángulos del cuello aórtico suprarrenal e infrarrenal, su longitud, el diámetro y la presencia de calcificaciones o trombosis; así como valoración de los accesos ilíacos, su longitud y diámetros.

La intervención, normalmente, se realiza bajo anestesia general o epidural. Para el control de la coagulación se administran anticoagulantes por vía intravenosa y se controla por el tiempo de coagulación activado. El acceso se realiza mediante punción femoral percutánea o

mediante abordaje abierto de la arteria femoral común, dependiendo de las características y anatomía del paciente. A continuación, tras canalización del eje iliaco adecuado, se inserta el catéter en el que está comprimida la endoprótesis y se posiciona en la región seleccionada en la arteriografía previa. El catéter se guía hasta conseguir la adaptación del extremo proximal de la endoprótesis a la curvatura aórtica. Para evitar la migración caudal de la endoprótesis durante el despliegue, se recomienda desplegarla 1 cm por encima de la posición prevista. Mediante el sistema de control activo es posible el despliegue y la expansión gradual de la endoprótesis con control de la angulación para un mejor posicionamiento y precisión en la liberación de la endoprótesis. El sistema de control activo permite que la endoprótesis se pueda comprimir hasta un 70% para el reposicionamiento. Tras el reposicionamiento y ajuste al cuello aórtico, se continúa desplegando la rama ipsilateral. Finalmente, en caso necesario, se pueden insertar las extensiones que fueran necesarias (3).

Población diana

La endoprótesis EXCC está indicada para tratar los AAA infra-renal con anatomías del cuello aórtico complejas, en pacientes adultos (>21 años) (3). La casa comercial indica, en las instrucciones de uso del dispositivo, los requisitos que deben cumplir los pacientes para ser intervenidos con la tecnología (3):

- Acceso femoral/iliaco adecuado
- Diámetro del cuello aórtico infrarrenal entre 16-32 mm
- Longitud mínima del cuello aórtico de 10 mm cuando la angulación del cuello aórtico proximal sea $\leq 60^\circ$
- Longitud mínima del cuello aórtico de 15 mm cuando la angulación del cuello aórtico proximal sea $\leq 90^\circ$
- Diámetro de la arteria iliaca a tratar entre 8-25 mm, y longitud de la zona de sellado de la arteria iliaca distal de al menos 10 mm

El uso de la endoprótesis EXCC está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a alguno de los materiales del dispositivo o a los contrastes necesarios para la implantación y control por diagnóstico de imagen. Igualmente, la endoprótesis EXCC está contraindicado en pacientes con una infección sistémica, ya que pueden tener mayor riesgo de infección de la endoprótesis vascular (3).

La endoprótesis EXCC no se ha estudiado en pacientes con lesión

aórtica traumática, con aneurismas con fugas, aneurismas con rotura inminente o rotos, con pseudoaneurismas derivados de otras prótesis, con enfermedades genéticas del tejido conectivo (por ejemplo, Marfan o Ehlers-Danlos), con aneurismas inflamatorios, con infecciones sistémicas activas, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, en pacientes con obesidad mórbida, ni en pacientes menores de 21 años (3).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

Un AAA se define como una dilatación permanente y localizada en una arteria de al menos un 50% de su diámetro respecto de su tamaño original (4), y se produce cuando un segmento de la aorta se dilata o se ensancha anormalmente, lo que conlleva el adelgazamiento de la pared arterial con la consecuente debilidad, con pérdida de resistencia, aumentando la vulnerabilidad del vaso a los cambios de presión intravascular con el riesgo de rotura (figura 5). El debilitamiento de la pared aórtica se debe a diversas causas como hipertensión arterial, arteriosclerosis, traumatismo o enfermedades de los vasos sanguíneos, entre otras causas (5,6). Los AAA infrarrenales aparecen en un sector distal a las arterias renales y en un 50% las arterias ilíacas también se ven afectadas. En general, se considera que un diámetro de la aorta ≥ 3 cm constituye un aneurisma. La mayoría de los AAA son fusiformes (ensanchamiento circunferencial de todas las capas arteriales) y asocian trombo mural (5,6). Es una enfermedad compleja, y en muchas ocasiones mortal (4).

Los AAA pueden presentar una anatomía complicada en cuanto al cuello aórtico y su tortuosidad; y el tratamiento endovascular sigue suponiendo un desafío. Aunque no existe consenso sobre la definición de cuello aneurismático hostile, varios autores definieron ciertos criterios. Consideraron como anatomía desfavorable cuando existe una angulación $\geq 60^\circ$ y un factor de riesgo adicional cuando la angulación es entre $75-90^\circ$. Una longitud de cuello < 15 mm, forma cónica, o calcificación circunferencial se consideran también criterios de hostilidad (7).

Figura 5: Aneurisma de aorta abdominal



La mayoría de los AAA son asintomáticos, crecen lentamente durante años, y la mayoría se encuentran de forma accidental (5,6). La mayoría crecen entre 0,2-0,3 cm/año, algunos permanecen estables durante años, y otros tienen un crecimiento más rápido de lo esperado (entre 0,5-1,0 cm/año). A medida que el AAA se expande puede causar dolor agudo, profundo y visceral que se percibe sobre todo en la región lumbar. Los pacientes pueden notar una pulsación abdominal anormalmente prominente (6).

La presencia de un AAA es potencialmente mortal. La gravedad se relaciona con la aparición de complicaciones, siendo una de las más frecuentes y de mayor gravedad la rotura del aneurisma. Otras complicaciones de los AAA son la embolia distal y la coagulación intravascular diseminada. El riesgo de rotura es proporcional al tamaño del aneurisma, y es más probable en la pared posterolateral izquierda de 2-4 cm por debajo de las arterias renales. Si un AAA se rompe, se produce una hemorragia grave con shock hemorrágico y la mayoría de los pacientes muere antes de llegar a un centro médico (5).

Área de especialización/abordaje

Áreas de atención especializada en angiología y cirugía vascular.

Dirección web de los documentos publicados

<https://www.goremedical.com/eu/products/excluder-conformable>
<https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/gore-excluder-conformable-aaa-endoprosthesis-excc-p200030s014>

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

La endoprótesis EXCC, para el tratamiento de AAA infrarrenales con angulación complicada del cuello aórtico, es una tecnología establecida.

Tipo y uso de Tecnología

Se trata de una tecnología terapéutica quirúrgica.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Hospital terciario (atención especializada en Angiología y Cirugía Vascular).

Relación con tecnologías previas

La endoprótesis EXCC es un avance en el desarrollo de la versión anterior de endoprótesis Gore® Excluder® e incluye un sistema de control activo, que permite el tratamiento de AAA en pacientes con cuellos aórticos cortos y/o muy angulados o tortuosos. En ocasiones, la angulación del cuello aórtico no hace posible el uso de las endoprótesis disponibles por lo que esta tecnología podría ser un avance importante. En el caso de pacientes con angulaciones menos sinuosas la endoprótesis se puede utilizar a criterio del cirujano (3).

Tecnología alternativa en uso actual

Actualmente, no existe evidencia de la influencia del tratamiento farmacológico en el control del crecimiento de los AAA. Una vez diagnosticado un aneurisma, y antes de que presente criterios quirúrgicos, se deben utilizar fármacos para controlar los factores de riesgo de cada paciente como factores de riesgo cardiovascular, ateroscleróticos, EPOC, tabaquismo, hiperlipemia e hipertensión arterial, entre otros (4).

Una alternativa de tratamiento de los AAA es la exclusión aneurismática mediante cirugía abierta que consiste en la sustitución del segmento aneurismático por un injerto protésico aorto-aórtico o bifurcado, según la afectación de la zona ilíaca por enfermedad aterosclerótica aneurismática u ocluyente. Las vías de abordaje clásicas son la laparotomía media o el abordaje retroperitoneal por el flanco izquierdo (4). Este tratamiento ha sido desplazado por las técnicas endovasculares, menos invasivas, recomendándose la cirugía abierta en aquellos casos que no cumplan los criterios anatómicos de reparación endovascular, o bien para solucionar complicaciones como endofugas persistentes o infecciones protésicas (1). Estudios recientes muestran que la mortalidad perioperatoria es del 3-4% (mayor que en la reparación endovascular), y la morbilidad postoperatoria también es mayor. Además, un 20% de pacientes requieren una reintervención de la pared abdominal a los 8 años (1).

El tratamiento endovascular de los AAA es un procedimiento quirúrgico percutáneo, mínimamente invasivo, que consiste en la exclusión aneurismática mediante el implante de una endoprótesis aórtica. La mejora continua de los materiales y el desarrollo de nuevos dispositivos que permiten implantes eficaces, seguros y duraderos ha contribuido a que, en la actualidad, el tratamiento endovascular se haya convertido en el estándar de tratamiento. Estudios recientes han demostrado beneficio significativo de la reparación endovascular *versus* la cirugía abierta en cuanto a mortalidad intrahospitalaria y a los 30 días (1,6% vs 5,2%, respectivamente) (1). No obstante, la reparación endovascular en casos de anatomía de cuello aórtico infrarrenal complejo, continúa siendo un reto terapéutico ya que los cuellos cortos (<15 mm) o muy angulados (>60°) pueden amenazar la exclusión a largo plazo del aneurisma. Este tipo de aneurismas complejos suelen presentar mayor incidencia de complicaciones tardías y requieren reintervenciones quirúrgicas. Entre las complicaciones más frecuentes del tratamiento endovascular de AAA se encuentran la migración del injerto, las endofugas y la separación de los módulos, entre otras (8,9). El tratamiento actual de los AAA de anatomía compleja incluye, entre otras técnicas, la colocación de balones adicionales, manguitos proximales, stents expandibles con balón, anclajes endovasculares, o el uso de endoprótesis ramificadas o fenestradas complejas. Pero algunas de estas técnicas implican el uso de dispositivos fuera de indicación, lo cual no parece un tratamiento óptimo implicando un gran desafío técnico (9). Con el objetivo de evitar estas complicaciones se han desarrollado distintos dispositivos y técnicas endovasculares para los AAA de anatomía compleja que proporcionan una fijación adicional del dispositivo al cuello aórtico y así, poder evitar la aparición de endofugas (1,7):

- Lombard Aorfix® (Lombard Medical, Inc, Oxfordshire, United Kingdom). Se trata de una endoprótesis bimodular que está compuesta por un único stent en espiral de nitinol con un tejido de poliéster que confiere gran flexibilidad y adaptabilidad a grandes angulaciones. Está aprobada para angulaciones de cuello de hasta 90°. Tiene forma en boca de pez proximal con valles que le permiten ganar superficie de fijación suprarrenal, y 4 ganchos de anclaje intimaes que hacen improbable su migración.
- Anaconda® (Terumo Aortic, Tokio, Japón). Es una endoprótesis con el mismo concepto que la anterior, un stent en espiral, cuello en boca de pez con ganchos para fijación, gran flexibilidad y posibilidad de abordar grandes angulaciones de hasta 90°.
- Endurant II® (Medtronic plc, Minnesota, EEUU). Es un sistema modular compuesto de una tela de poliéster multifilamento con un armazón de stens de nitinol. Tiene un stent proximal con unos pequeños pinchos de anclaje intimal, libre de tela para la fijación suprarrenal. Esta endoprótesis se adapta bien a anatomías tortuosas, con ángulo infrarrenal de hasta 60°, y responde bien en cuellos cortos de longitud. Medtronic recomienda el empleo de esta prótesis incluso con cuellos aórticos de solo 1 cm.

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

La endoprótesis EXCC presenta tres características particulares que parecen permitir su utilización de forma más eficaz en cuellos de anatomía compleja (2).

- El injerto del stent está diseñado para ser altamente conformable y lograr un sellado dentro de los 10 mm proximales del dispositivo utilizando los anillos de stent proximal y el injerto mediante un manguito de sellado. El diseño del stent le permite adaptarse a la forma (ángulo, conicidad) del cuello aórtico proximal de forma que se consigue un sellado máximo en la amplia gama de morfologías aórticas observadas en pacientes con AAA
- La endoprótesis incluye un mecanismo de reposicionamiento avanzado dentro del sistema de colocación que incluye la capacidad de restricción del extremo proximal proporcionada con el dispositivo Excluder de la generación anterior, y un nuevo

manguito de restricción secundario. Estos componentes tienen como objetivo mejorar la capacidad del dispositivo para ser re-posicionado con precisión después de la primera etapa de despliegue. Todo ello permite máxima precisión de despliegue y máxima longitud de sellado proximal.

- El sistema de colocación de la endoprótesis incluye una nueva característica de angulación que permite controlar el ángulo del extremo proximal del stent con respecto a la aorta durante el despliegue. La capacidad de desplegar el dispositivo de manera ortogonal a la aorta favorece una longitud de sellado máxima dentro del cuello aórtico.

Además, el sistema de control activo de la endoprótesis EXCC disminuye el tiempo de intervención quirúrgica, lo que significa menor uso de contraste, exposición a radiación y tiempo anestésico (3).

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

GORE[®] EXCLUDER[®] Conformable AAA con sistema de control activo está comercializada por W.L. Gore & Associates, Inc. (Arizona, USA) y tiene autorización de la FDA desde diciembre de 2020 (Ref.200030) para pacientes con AAA infrarrenal con angulación complicada del cuello aórtico de 21 años o más de edad. La tecnología tiene marcado CE desde marzo de 2016.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Prevalencia e Incidencia

La enfermedad aneurismática varía según factores como la edad, el género, los antecedentes familiares, el tabaquismo, la hipertensión y otras condiciones de salud, y afecta principalmente a varones de edad avanzada (> 65 años) y fumadores de raza blanca (4). La incidencia de AAA ha aumentado en los últimos años como consecuencia del cribado mediante ultrasonografía realizado en pacientes entre 65 - 75 años con antecedentes de tabaquismo que se le lleva a cabo en distintos países (8,10). La incidencia de rotura de los AAA en la población general es de 6,3/100.000 habitantes ascendiendo a 35,3/100.000 habitantes entre los mayores de 65 años (11).

Los AAA representan tres cuartas partes de los aneurismas de la aorta (12). La prevalencia de AAA en la población general es del 1 - 1,5%. Estudios poblacionales encontraron que la prevalencia de aneurismas de 2,9-4,0 cm varió de un 1,3% en varones de 45 - 54 años a un 12,5% en los de 75 - 84 años, con una relación varón:mujer de 4:1. (4) Una revisión de estudios de cribado realizados en distintos países estimó una prevalencia de AAA de entre 3,9 - 5,1% en mayores de 65 años (13). En España, un estudio en pacientes de riesgo remitidos a una consulta de cirugía vascular encontró una prevalencia de AAA del 8,8% (9). La prevalencia de AAA en nuestro medio aumenta con la edad paralelamente al aumento de la esperanza de vida y la disminución de la mortalidad cardiovascular (4).

Respecto a la prevalencia de los AAA infrarrenales en la población general se estima que oscila entre el 1 - 1,5% (8), aunque se desconoce la prevalencia real ya que la mayoría de los AAA son asintomáticos y su hallazgo es casual en pruebas de imagen.

Carga de la Enfermedad

Los AAA suelen ser asintomáticos y, a pesar de los avances en su tratamiento, siguen siendo causa importante de morbimortalidad. La rotura de un AAA se asocia a una mortalidad entre el 85 - 90%. En cambio, su tratamiento electivo tiene una mortalidad entre el 3 - 5% (14). Los aneurismas rotos son el origen del 1 - 2% de las muertes entre varones mayores de 65 años y, hasta un 20% de muertes súbitas tienen su origen en un aneurisma de la aorta (11).

Los aneurismas de localización infrarrenal suponen un 1 - 2% de todas las muertes del mundo occidental y la décima causa de muerte de los mayores de 55 años en EEUU (15).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimientos de infraestructura y formación

Se requieren profesionales especialistas en angiología y cirugía vascular con formación y probada experiencia en técnicas mínimamente invasivas de reparación endovascular (3). Se requiere la adquisición de la endoprótesis por parte de los hospitales.

Al utilizar técnicas de radiología intervencionista se precisa que el centro donde se realice la intervención esté dotado de salas y material adecuado para realizar los procedimientos.

El personal deberá ser responsable del correcto manejo y del uso adecuado del dispositivo durante la intervención quirúrgica, así como de la técnica de implantación de la endoprótesis.

No se requiere del uso de otras infraestructuras extraordinarias para su implantación.

Coste y precio unitario

De acuerdo a la información encontrada, el precio unitario de la endoprótesis EXCC en España es de 2.196,7€ y de 6.204€ (aplicando un IVA del 10%), según el diámetro y longitud del modelo de la endoprótesis (16).

Además del coste directo de la endoprótesis, se deberían tener en cuenta otros costes indirectos de fungible quirúrgicos, contrastes y las pruebas diagnósticas por imagen, entre otros.

Riesgos y seguridad

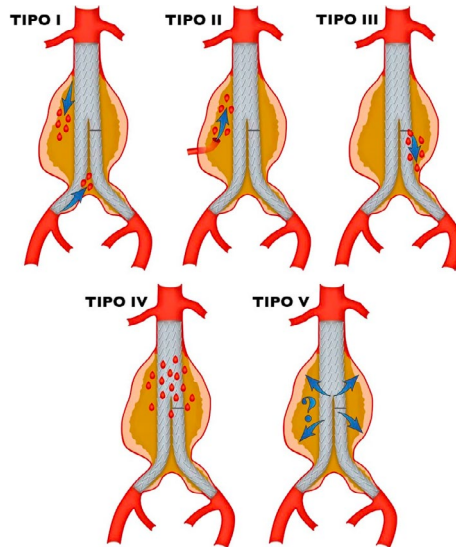
Se ha realizado una evaluación temprana de estudios que tuvieran como objetivo evaluar la seguridad y eficacia/efectividad del uso de la endoprótesis EXCC para el tratamiento de AAA infrarrenales con anatomía de cuello compleja, con búsqueda en Medline (OVID) y Embase para la literatura primaria; además de las bases de datos de Clinical-Trials.gov, la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP, del inglés *International Clinical Trials Registry Platform*) y la Biblioteca Cochrane Plus. La búsqueda se realizó hasta el 21 de marzo de 2024. En el Anexo I se recogen las estrategias de la búsqueda efectuada. Posteriormente, en diciembre de 2024, se realizó una actualización.

Se han recuperado 12 publicaciones que corresponden a 7 estudios. En este trabajo se describen los resultados obtenidos en las publicaciones más actuales de cada estudio por incluir los casos de las anteriores.

Los resultados de seguridad evaluados en los distintos estudios incluyen:

- Endofugas: Persistencia del flujo sanguíneo en el aneurisma tras implantar la prótesis, que perfunde al saco aneurismático residual, indicando que no se ha podido excluir el aneurisma por completo. Las endofugas pueden ser de Tipo I a Tipo V (Figura 6). Las endofugas Tipo I se producen por mala fijación en la zona de anclaje. De acuerdo con la localización de la fuga pueden ser IA (proximal) y IB (distal). Las endofugas Tipo II son las más frecuentes y ocurren a causa de un flujo retrógrado (retroalimentación del saco aneurismático por otras ramas arteriales). Las endofugas Tipo III están determinadas por defectos de la prótesis, se producen por defecto o rotura de la prótesis o por fallo en el sellado de los módulos de la endoprótesis. Las endofugas Tipo IV se deben a la porosidad de la prótesis. Y las endofugas Tipo V son consecuencia de la presencia de endotensión, se producen por ultrafiltración de la sangre a través del stent o por endofugas no visualizadas (17).

Figura 6: Tipos de endofugas



- Migración de la endoprótesis: desplazamiento de la endoprótesis en el periodo postoperatorio.
- Reintervenciones
- Mortalidad peri- y postoperatoria
- Rotura de la endoprótesis

El primer estudio (7, 18) identificado es un estudio multicéntrico, retrospectivo realizado con el objetivo de analizar los resultados tempranos del tratamiento endovascular con la endoprótesis EXCC, centrándose en los resultados en el subgrupo de pacientes con angulación de cuello aórtico severa. Los datos se recogieron de forma prospectiva en el registro TriCoRe (Triveneto Conformable Registry) entre enero de 2019 y julio de 2022 y se analizaron de forma retrospectiva. Los pacientes disponían de una ATC antes de la intervención y en las etapas de seguimiento. La mediana de seguimiento fue de 13 meses (rango: 1 - 40 meses). Se incluyeron un total de 129 pacientes y se analizaron los datos de un subgrupo de 56 pacientes con angulación de cuello aórtico complicada (ángulo infrarrenal $\geq 60^\circ$). La edad media fue $78,9 \pm 5,9$ años, y 45 (80,3%) fueron hombres. Un total de 30 pacientes (53%) tenían una angulación $>75^\circ$, 14 pacientes (25%) tenían una angulación $>90^\circ$ (que fueron tratados fuera de las instrucciones de uso de la casa comercial), y 12 pacientes (21%) tenían cuello cónico. Al final de la intervención no hubo endofugas Tipo

I ni Tipo III. Se registraron endofugas Tipo II en 4 pacientes (7,1%), disección de la arteria ilíaca externa en 1 paciente (1,7%) que se resolvió en la misma sesión, hematoma inguinal en 2 pacientes (3,5%), y 2 pacientes (3,5%) se sometieron a conversión a cirugía abierta. A los 30 días de seguimiento, no se registró ninguna muerte, la tasa de ausencia de reintervención fue de 98%, y se detectó una endofuga Tipo II en 7 pacientes (12%). A lo largo del seguimiento se registró la muerte de 5 pacientes por causas no relacionadas con el AAA. Se produjeron 2 reintervenciones (3,5%): 1 conversión a cirugía abierta debida a endofuga Tipo IA, y 1 embolización del saco aneurismático por endofuga Tipo II (18).

El segundo estudio (2,9, 19, 20) es un ensayo clínico prospectivo, no independiente, multicéntrico, no aleatorizado, de exención de dispositivo, con dos brazos paralelos independientes diseñados para evaluar la seguridad y la eficacia de la endoprótesis EXCC para el tratamiento de AAA infrarrenales en pacientes con cuellos aórticos cortos o muy angulados. El estudio se dividió en 2 subestudios:

- Brazo de cuello aórtico corto: se incluyeron pacientes con AAA con angulaciones de cuello aórtico de $\leq 60^\circ$, y longitud del cuello aórtico infrarrenal de $\geq 10\text{mm}$.
- Brazo de angulación de cuello aórtico elevada: se incluyeron pacientes con AAA con angulación $>60^\circ - \leq 90^\circ$ y longitud de cuello aórtico $\geq 10\text{mm}$.

La publicación de Yamanouchi, 2024 (19) recoge los resultados del primer brazo de cuello aórtico corto, con tres años seguimiento. Entre diciembre de 2017 y febrero de 2019 se incluyeron 80 pacientes con media de edad de $73,5 \pm 8,14$ años (rango: 56 - 96 años), 71 (88,8%) fueron hombres. Un total de 23 pacientes (28,8%) tenían longitudes de cuello aórtico $< 15\text{ mm}$ y 57 (71,3%) $\geq 15\text{ mm}$, según las medidas de *Gore Imaging Sciences*. Todos los pacientes se habían realizado una ATC al mes de tratamiento, disminuyendo el número a 22 pacientes a los 6 y los 12 meses, a 21 pacientes a los 24 meses, y a 19 pacientes a los 36 meses. El diámetro máximo medio \pm desviación estándar del AAA de estos 23 pacientes fue de $58,9 \pm 8,0\text{ mm}$ (rango: 49,9 - 79,2 mm), la longitud media del cuello aórtico proximal fue de $12,2 \pm 1,4\text{ mm}$ (rango: 10,0 - 14,5 mm), y la angulación media fue de $35,4 \pm 14,6^\circ$ (rango: $6,0 - 57,0^\circ$). No se produjeron muertes relacionadas con el dispositivo o el procedimiento. No se observó migración ($\geq 10\text{mm}$), rotura de la prótesis ni otros efectos graves como ictus, infarto de miocardio, insuficiencia renal u otros. Tampoco se observaron endofugas Tipo I, Tipo III o Tipo IV. Hubo endofugas Tipo II en un total de 6 pacientes (27,3%), observándose una disminución de

las mismas durante el seguimiento (6 pacientes al mes, 3 pacientes a los 12 meses, 3 pacientes a los 24 meses, y 2 pacientes a los 36 meses); y fugas indeterminadas en 1 paciente (4,5%). Un total de 7 pacientes requirieron 9 reintervenciones que incluyeron embolización (8/9) y colocación de un stent (1/9). No se produjeron fracturas de la prótesis, extrusión, obstrucción del lumen, ni compresión del dispositivo. No hubo conversión a cirugía abierta ni ningún otro procedimiento quirúrgico.

La publicación de Rhee, 2024 (20) recoge los resultados del segundo brazo de angulación de cuello aórtico elevada, con un año de seguimiento. Entre enero de 2018 y febrero de 2022 se incluyeron 95 pacientes con media de edad de $74,4 \pm 7,2$ (rango: 59 – 92 años), 71 (74,7%) fueron hombres. La longitud media del cuello proximal fue de $21,3 \pm 10,1$ mm, el ángulo medio del cuello aórtico proximal infrarrenal fue de $71,6 \pm 9,2^\circ$, y el diámetro medio del AAA fue de $62,9 \pm 11,8$ mm. Al mes de seguimiento, 84 pacientes (88,4%) se habían realizado una prueba de imagen y 78 pacientes (85,7%) a los 12 meses (en esta última etapa se perdieron 4 pacientes). Tras el procedimiento, se observaron endofugas Tipo I en 4 pacientes (4,3%). A los 30 días de la intervención, con datos disponibles de 92 pacientes, se observó que 89 (96,7%) estaban libres de eventos relacionados con la seguridad. No se observaron muertes relacionadas con el aneurisma, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, isquemia intestinal, insuficiencia respiratoria o renal, ni eventos trombóticos. Se observó pérdida de sangre durante el procedimiento estimada > 1000 ml como resultado de complicaciones del acceso en 3 pacientes que necesitaron transfusión. A los 12 meses de la intervención, con datos disponibles de 77 pacientes, se observaron fugas Tipo II en 29 pacientes (39,7%), expansión del saco aneurismático de 5 mm en 1 paciente (1,3%), y conversión a cirugía abierta en 1 paciente (1,3%). No hubo muertes, roturas o migración relacionadas con el aneurisma a lo largo de 12 meses.

El tercer estudio (21, 22) es una serie de casos prospectiva, no independiente, realizada en un único centro con el objetivo de investigar el curso de la aposición y la posición de la endoprótesis EXCC en el cuello aórtico durante el seguimiento de un grupo de pacientes. Entre noviembre de 2018 y enero de 2022 se incluyeron 46 pacientes con ATC pre y postoperatoria disponible, con media de edad de 78 años (rango: 71 – 81 años), 41 (89%) fueron hombres. El diámetro medio del cuello aórtico fue de 22,6 mm (21,0 - 25,4 mm), la longitud media fue 16,6 mm (12,5 - 26,4 mm), y la angulación infrarrenal fue $61,4^\circ$ (44,6 - $70,7^\circ$). Un total de 13/46 pacientes (28%) no cumplían los requisitos de las instrucciones de uso de la casa comercial de la tecnología (acceso ilíaco/femoral adecuado, diámetro del cuello de 16 - 32 mm y longitud mínima del cuello de 10 mm

cuando la angulación del cuello es $\leq 60^\circ$, o longitud mínima del cuello de 15 mm cuando la angulación del cuello es $\leq 90^\circ$). El no cumplimiento de estos requisitos fue por una longitud del cuello < 10 mm en 3 pacientes (23%), una angulación infrarrenal $> 90^\circ$ en 3 pacientes (23%) y una longitud del cuello entre 10 - 15 mm combinada con una angulación infrarrenal entre $60 - 90^\circ$ en 7 pacientes (54%). Un total de 36 pacientes (78%) tenían, al menos, una característica de cuello hostil (longitud < 10 mm, y/o diámetro > 28 mm, y/o angulación infrarrenal $> 60^\circ$, y/o calcificación $> 50\%$, y/o cuello cónico). La duración media del seguimiento, clínico y con prueba de imagen, fue de 10,0 meses (2,0-20,0 meses); 39 pacientes se habían realizado la prueba antes de los 6 meses, 22 pacientes entre 7-18 meses, y 12 pacientes entre 19-30 meses. El tratamiento fue urgente en 4 pacientes (9%). Durante la intervención, se observaron endofugas Tipo II en 4 pacientes (9%) que quedaron resueltas antes del seguimiento a los 6 meses, y 5 complicaciones no relacionadas con la prótesis. No hubo otras fugas intraoperatorias. A los 30 días se produjo una muerte (2%) por fallo multiorgánico y 2 pacientes (4%) necesitaron reintervención. Durante el seguimiento desaparecieron 6 pacientes (4 por no realizarse la ATC, 1 se perdió, y 1 falleció por causas desconocidas). A los 6 meses de seguimiento, se observaron endofugas Tipo II en 17 pacientes (44%), de las que 6 se resolvieron espontáneamente. A los 18 meses, se observó migración de la prótesis en 2 pacientes y endofuga Tipo III en 1 paciente. Entre 19-30 meses, se observó endofuga Tipo II en 1 paciente al que se le realizó una embolización del aneurisma. Se observaron 2 casos de migración de la prótesis (uno en un paciente que no cumplía los requisitos de las instrucciones de uso de la casa comercial). No se documentaron endofugas Tipo I (22).

El cuarto estudio (23) es una serie de casos prospectiva, no independiente, que informa sobre la experiencia de un centro vascular de Escocia con la endoprótesis EXCC para tratar AAA complejos (longitud de cuello < 15 mm, o angulación $> 60^\circ$) no rotos. Entre noviembre de 2018 y junio de 2019 se incluyeron 24 pacientes, con media de edad de 75,6 años, 20 fueron hombres. Los pacientes disponían de ATC preoperatoria y entre 1 - 3 meses. El tiempo medio de seguimiento fue de 12 meses. La angulación media del cuello aórtico fue de $73,4^\circ$ (rango $60 - 90^\circ$), y el diámetro medio del AAA fue de 68,7 mm (50 - 100 mm). Durante el procedimiento se observaron los siguientes eventos adversos: endofuga Tipo IA en 2 pacientes (8,3%) y Tipo IB en 1 paciente (4,2%), ambas se resolvieron con angioplastia con balón; endofuga Tipo II en 3 pacientes (13%) sin necesidad de intervención inmediata; endofugas Tipo II en 2 pacientes (8,3%); y migración durante el despliegue de la prótesis en 2 pacientes (8,3%).

Durante la recuperación en hospital no se observaron complicaciones. A los 3 meses de seguimiento se observaron los siguientes EA: endofuga Tipo IB en 1 paciente (4,2%) que requirió intervención; endofuga Tipo II en 7 pacientes (29%) que requirieron vigilancia sin intervención; y conversión a cirugía abierta en 1 paciente (4,2%). A los 12 meses de seguimiento (19 pacientes), los eventos adversos observados fueron: endofuga Tipo II en 5 pacientes (26%) 2 de los cuales necesitaron embolización, y 1 paciente (5%) desarrolló disfunción eréctil. No se observaron fugas Tipo I, todos los pacientes seguían vivos y todos los implantes permanecían en posición óptima sin migración distal significativa.

El quinto estudio (24) es una serie de casos prospectiva que informa sobre la experiencia de un único centro con la endoprótesis EXCC para tratar AAA con cuellos muy angulados. Los datos se recogieron de forma prospectiva en una base de datos y se analizaron de forma retrospectiva. Entre septiembre de 2018 y septiembre de 2020 se evaluó un total de 31 pacientes de los que se incluyeron en el estudio 25 (6 recibieron otros procedimientos). La media de edad fue de 80 años (rango: 60 – 90 años), y 18 (72%) fueron hombres. Los pacientes disponían de ATC preoperatoria y a los 12 meses. El tiempo medio de seguimiento fueron 12 meses (rango: 3 - 30 meses). La longitud media del cuello aórtico proximal fue 22 mm (rango: 13 – 42 mm), el diámetro medio del cuello aórtico proximal fue 22 mm (rango: 18 – 31 mm), y la angulación media del cuello aórtico proximal fue 70° (rango: 60 - 90°). No hubo complicaciones intraoperatorias. A los 30 días de seguimiento, se observaron complicaciones en 3 (12%) pacientes: 2 casos de morbilidad cardiaca que necesitaron terapia anticoagulante oral al alta y 1 caso en el que empeoró la función renal del paciente recuperándose posteriormente. No hubo casos de morbilidad pulmonar, hemodiálisis postoperatoria, reintervención, ni muerte. No se observaron endofugas Tipo I ni Tipo III. Se detectó endofuga de Tipo II en 4 pacientes (16%). A los 12 meses de seguimiento (con datos disponibles de 13 pacientes), se produjo una muerte no relacionada con el dispositivo ni el procedimiento, no se observaron fugas Tipo I ni Tipo III, y no hubo reintervenciones. Se observó 1 paciente (4%) con endofuga Tipo II persistente. La supervivencia media fue del 100% a los 6 meses, y del 92,3% a los 12 y a los 24 meses.

El sexto estudio (25) describe una serie de 5 pacientes varones con AAA infrarrenal (uno de ellos roto) intervenidos con la endoprótesis EXCC entre noviembre de 2021 y enero de 2022, con seguimiento de 30 días. El primer caso, un varón de 80 años, tenía un AAA asintomático con longitud del cuello aórtico proximal de 13,0 mm, diámetro aórtico proximal de 22,0 mm, y angulación de 40°. No se observaron complicaciones de ningún

Tipo a los 30 días. El segundo caso, un varón de 76 años, tenía un AAA asintomático con longitud del cuello aórtico proximal de 18,0 mm, diámetro aórtico proximal de 27,0 mm, y angulación de 12,0°. No se observaron complicaciones de ningún tipo a los 30 días. El tercer caso, un varón de 82 años, tenía un AAA asintomático con longitud del cuello aórtico proximal de 20,0 mm, diámetro aórtico proximal de 22,5 mm, y angulación de 63,0 mm. No se observaron complicaciones de ningún Tipo a los 30 días. El cuarto caso, un varón de 73 años, tenía un AAA roto con longitud del cuello aórtico proximal de 25,0 mm, diámetro aórtico proximal de 21,0 mm, y angulación de 90,0 mm. No se observaron complicaciones ni migración perioperatorias; en el día 11 hubo una lesión renal aguda que se resolvió; a los 3 meses se observó endofuga Tipo II sin agrandamiento del saco que se trató con embolización de la arteria lumbar; a los 12 meses no se informó crecimiento del saco aneurismático. El quinto caso, un varón de 71 años, tenía un AAA sintomático con longitud del cuello aórtico proximal de 13,2 mm, diámetro aórtico proximal de 25,0 mm, y angulación de 33,7°. A los 30 días se observó endofuga Tipo IB que requirió reintervención. A los 3 meses no hubo complicaciones.

El séptimo estudio de Vacirca, 2023 a propósito de un caso (26), describe la intervención de un varón de 82 años con un AAA asintomático de 7,1 cm y con aumento de tamaño con la endoprótesis EXCC. La longitud del cuello aórtico proximal fue de 20 mm, el diámetro aórtico proximal de 15,0 mm, y la angulación infrarrenal de 75,0°. Debido a las características anatómicas del AAA de este paciente, el uso del dispositivo estaba fuera de las instrucciones de uso de la casa comercial. No se observaron complicaciones al alta del paciente. La ATC a los 6 meses mostró una endoprótesis permeable con un diámetro de saco aneurismático estable, una endofuga Tipo II, y una endofuga Tipo IB que se resolvió con reintervención.

En resumen, la evidencia encontrada sobre el uso de la endoprótesis EXCC para reparación endovascular de los AAA infrarrenales de anatomía compleja (cuello aórtico corto y/o muy angulado) es limitada, aunque los resultados encontrados sobre la seguridad de la tecnología para tratar AAA con cuello hostil son alentadores. Los autores de cuatro de las publicaciones incluidas en este trabajo (19,20,22,23) declaran tener algún tipo de conflicto de interés. Se considera necesario realizar nuevos estudios bien diseñados, independientes, con grupo control y mayor número de casos que comparen la endoprótesis EXCC con otras endoprótesis de indicación similar. Estudios con mayor tiempo de seguimiento permitirían conocer, además, aspectos de durabilidad de la endoprótesis.

Eficacia/Efectividad

Los resultados de efectividad evaluados en los distintos estudios incluyen, entre otros:

- Éxito técnico de la implantación de la endoprótesis (definido por cada estudio)
- Facilidad de manejo de la prótesis y el sistema de reposicionamiento activo
- Necesidad de procedimientos asociados
- Posicionamiento preciso de la endoprótesis

En el estudio retrospectivo de Bonvini, 2023 (18), focalizado en el tratamiento con la endoprótesis EXCC de AAA con angulación complicada ($n = 56$), el tiempo de intervención fue de 143 min (rango: 52 – 360 min); 37 pacientes (67%) se trataron con anestesia general, 18 con anestesia local, y 1 con espinal. La endoprótesis se desplegó en posición correcta en 4 casos (7,2%) y se utilizó el sistema de reposicionamiento en 52 casos (92,8%). Se realizaron un total de 32 procedimientos asociados: 13 pacientes (23%) se sometieron a embolización preventiva del saco aórtico por considerarse de alto riesgo de endofuga Tipo II; 4 pacientes (7%) a embolización hipogástrica; 3 pacientes (5,3%) un manguito aórtico proximal; 2 pacientes (3%) a embolización de la arteria renal polar; 8 pacientes (14%) con aneurismas de la arteria ilíaca común se trataron con ramas hipogástricas y otros 2 pacientes con una rama ilíaca bilateral. Se obtuvo éxito técnico en el 100% de los casos.

La publicación de Yamanouchi, 2024 (19) recoge los resultados a 3 años del brazo de cuello aórtico corto (angulación de cuello aórtico proximal $\leq 60^\circ$, y longitud del cuello aórtico proximal ≥ 10 mm). En el subgrupo de 23 pacientes con longitud de cuello < 15 mm se tenían datos de imagen de 20 pacientes a los 6 y los 12 meses, de 15 pacientes a los 24 meses, y de 12 pacientes a los 36 meses. Se produjo disminución en el diámetro máximo del aneurisma ≥ 5 mm en 8 pacientes (40,0%) a los 6 meses de seguimiento, en 6 pacientes (30,0%) a los 12 meses, en 7 pacientes (46,7%) a los 24 meses, y en 7 pacientes (58,3%) a los 36 meses. Se produjo aumento en el diámetro del máximo del aneurisma ≥ 5 mm en 2 pacientes (13,3%) a los 24 meses, y en otros 2 pacientes (16,7%) a los 36 meses.

La publicación de Rhee, 2024 (20) recoge los resultados a 1 año del brazo de angulación de cuello aórtico elevada (angulación de cuello aórtico proximal $> 60^\circ$ o $\leq 90^\circ$ y longitud de cuello aórtico ≥ 10 mm) en

95 pacientes. Un total de 84 pacientes (88,4%) se trataron con anestesia general, 5 con anestesia local (5,3%), y 4 (4,2%) con anestesia regional. Se obtuvo éxito técnico (entendido como acceso y despliegue del dispositivo adecuado y ausencia de endofugas Tipo I y Tipo III) en 93 pacientes (97,9%). El acceso, la colocación, la retirada de los catéteres de introducción, la permeabilidad y el cierre de la zona de acceso se lograron con éxito en los 95 pacientes (100%).

El estudio de Zuidema, 2023 (22) recoge los resultados de la aposición y la posición la endoprótesis EXCC en el cuello aórtico en 46 pacientes con AAA infrarrenal. El tiempo medio de intervención fue 120,0 min (rango: 93,8 - 166,3 min), el tiempo de fluoroscopia fue de 37,5 min (rango: 21,8 - 56,8 min), y la estancia media hospitalaria fue de 5,5 días (rango: 3,0 - 8,3 días). Se realizaron procedimientos asociados en 12 pacientes (26%) que consistieron en embolización hipogástrica contralateral en 4 pacientes, angioplastia transluminal percutánea de la arteria ilíaca externa o ilíaca común y colocación de stent en 2 pacientes, colocación de stent en la arteria hipogástrica en 2 pacientes, angioplastia transluminal percutánea de la arteria de acceso en 2 pacientes, angioplastia transluminal percutánea y conducto ilíaco en 1 paciente, y tromboendarterectomía de la arteria femoral común con parche adicional en 1 paciente. Se alcanzó éxito técnico en el 100% de los pacientes.

El estudio de Lee, 2022 (23) recoge la experiencia de un centro vascular escocés con la endoprótesis EXCC para tratar 24 pacientes con AAA complejos (longitud de cuello < 15 mm, o angulación > 60°. El tiempo medio de la intervención fue de 148 min, que se realizó con anestesia general en el 87% de los casos y anestesia espinal en el 13%. Un total de 6 procedimientos necesitaron reposicionamiento para optimizar la posición de la endoprótesis. Se logró éxito en la implantación en el 100% de los casos (sin endofugas de Tipo I ni Tipo III al salir del quirófano, sin eventos adversos graves, sin conversión a cirugía abierta, el AAA quedó excluido, y el paciente salió del quirófano con vida). A los 12 meses todas las endoprótesis continuaban en su posición óptima, con buen sellado proximal y sin migración distal significativa.

El estudio de Mascoli, 2022 (24) recoge la experiencia de un único centro con la endoprótesis EXCC para tratar 25 pacientes con AAA con cuellos muy angulados. El tiempo medio de intervención fue de 180,0 min (rango: 90,0 - 420,0 min) y el tiempo de fluoroscopia fue de 32,0 min (rango: 15,0 - 72,0 min). Un total de 17 intervenciones (68%) se realizaron con anestesia general y 8 (32%) con anestesia espinal. La endoprótesis se desplegó en la posición deseada en 10 pacientes (40%), y el sistema de reposicionamiento se utilizó en los otros 15 pacientes (60%). Se realizaron procedimientos

asociados a la intervención en 9 pacientes. Un total de 18 pacientes (72%) se consideraron de alto riesgo de endofuga Tipo II y se sometieron a embolización preventiva del saco aneurismático. Se logró éxito técnico en los 25 pacientes (100%) y la supervivencia global fue del 100%, 92,3% y 92,3% a los 6, 12 y 24 meses.

El estudio de Pitros, 2023 (25) describe una serie de 5 pacientes varones con AAA infrarrenal intervenidos con la endoprótesis CECX. En todos los casos se logró éxito técnico y clínico (incluso en el caso del AAA roto).

El estudio de Vacirca, 2023 (26) recoge un único caso un AAA cuyas características anatómicas estaban fuera de las instrucciones de uso de la casa comercial de la endoprótesis EXCC. La intervención se realizó con éxito y el paciente recibió el alta hospitalaria 2 días después de la intervención sin complicaciones.

En resumen, la evidencia encontrada sobre el uso de la endoprótesis EXCC para reparación endovascular de los AAA infrarrenales de anatomía compleja (cuello aórtico corto y/o muy angulado) es limitada, aunque los resultados sobre eficacia/efectividad de la tecnología para tratar AAA con cuello hostile son positivos. Los porcentajes de éxito técnico alcanzado en la intervención son elevados, sin necesidad de realizar demasiados procedimientos asociados. Serían necesarios nuevos estudios, con mayor número de pacientes, con seguimiento a largo plazo e independientes de la industria, que comparen la endoprótesis EXCC con otras endoprótesis con indicaciones similares de cuello aórtico.

Evaluación económica

No se han encontrado estudios de evaluación económica que analicen el coste-efectividad de la endoprótesis CECX para el tratamiento de AAA infrarrenales.

Impactos

Impacto en salud

El tratamiento temprano y efectivo de los AAA supone una intervención con una mortalidad baja, en una patología cuya mortalidad por la rotura espontánea del aneurisma es muy elevada.

La endoprótesis EXCC puede ser una buena alternativa a otras endoprótesis para el tratamiento de AAA, sobre todo, en pacientes con anatomía del cuello aórtico compleja u hostil. El sistema de reposicionamiento y flexible de la tecnología, y la manejabilidad y facilidad de implantación reportada por los cirujanos en los estudios anteriormente expuestos, sugieren mejores resultados intraoperatorios y una mejora en la calidad de vida de los pacientes intervenidos (7,24). También podría suponer una disminución en la mortalidad por rotura del aneurisma.

Impacto ético, social, legal, político y organizativo de la implantación de la tecnología

El previsible impacto ético, social, legal, político u organizativo no parece relevante en relación al uso de esta tecnología. No obstante, es importante que los pacientes sean informados y aconsejados sobre el uso de la nueva endoprótesis y sus potenciales riesgos y beneficios. El hecho de que la tecnología esté indicada en casos de AAA de anatomía compleja, unido a la escasa evidencia, hacen que se requiera una evaluación personalizada para poder ofrecer al paciente la alternativa terapéutica más eficaz y segura.

Impacto económico de la tecnología

No se han encontrado estudios de evaluación económica respecto al uso de la endoprótesis EXCC. No obstante, cabe destacar que el dispositivo está diseñado para un solo uso y en pacientes con características anatómicas concretas.

El tratamiento de un AAA es complejo lo que hace que los costes económicos sean importantes. En relación al coste/beneficio del trata-

miento endovascular de un AAA en comparación con la cirugía abierta, un estudio reciente señala que los costes en material son más elevados para el primero, pero menores en cuanto a complicaciones y estancia hospitalaria. Además, a largo plazo se necesitan más pruebas de imagen y seguimiento, lo que hace que finalmente, no existan grandes diferencias en cuanto a costes entre ambas alternativas. Según este estudio, la contrapartida al gasto del tratamiento es la supervivencia alcanzada que es similar en ambos casos. La reparación endovascular ofrece mejores datos de calidad de vida y recuperación en el primer mes, pero se iguala a la cirugía abierta al año del procedimiento. Sin embargo, en los casos urgentes de AAA rotos, el tratamiento endovascular parece ofrecer mejor relación coste/efectividad que la cirugía abierta debido a necesitar menor estancia en cuidados intensivos y menor estancia hospitalaria (1).

Difusión e introducción esperadas de la tecnología

Los resultados iniciales en cuanto a efectividad y seguridad de la endoprótesis EXCC son prometedores y muestran que la tecnología puede ser una alternativa a otras endoprótesis para el manejo de AAA infra-renales, especialmente en pacientes con anatomías del cuello aórtico complicadas. Aun así, la evidencia disponible es limitada. La tecnología presenta unos niveles de seguridad equiparables a las alternativas en uso, y unos niveles de efectividad mayores al modelo anterior de la misma compañía.

No obstante, la falta de ensayos clínicos aleatorizados, independientes, de estudios comparativos, con otras endoprótesis y de estudios observacionales con rama control hace necesario ser cauteloso en la interpretación de los resultados. Se consideran necesarios estudios de mayor calidad y estudios de evaluación económica.

A pesar de la evidencia científica limitada, con los resultados encontrados en los estudios, la difusión de la endoprótesis EXCC es esperable.

Recomendaciones e investigación en curso

Guías y directrices

Se han recuperado dos publicaciones: una guía para el diagnóstico y tratamiento de los AAA realizada en España (27) y las recomendaciones de esta guía (28). La guía fue un proyecto conjunto de la Sociedad Española de Arteriosclerosis (SEA) y la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar (SEACV), y está dirigida a médicos y cirujanos implicados en el manejo de pacientes con AAA. En la segunda publicación se aportan recomendaciones que tienen el objetivo de guiar a los profesionales para la toma de decisiones sobre qué intervenciones sanitarias son más adecuadas en el diagnóstico y tratamiento del AAA. Se aportan recomendaciones sobre los siguientes ítems: historia natural de la enfermedad, diagnóstico de AAA, cribado de AAA, seguimiento del paciente asintomático, criterios de derivación, tratamiento médico de AAA asintomáticos, tratamiento quirúrgico de AAA asintomático, tratamiento endovascular, seguimiento del tratamiento quirúrgico y endovascular, y tratamiento quirúrgico abierto y endovascular de AAA sintomáticos y rotos (28).

Investigación en curso

Se han identificado 4 estudios en distintas fases de desarrollo que evalúan el uso de la endoprótesis GORE® EXCLUDER® Conformable AAA en el tratamiento de AAA:

1. Assessment of the GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis in the Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms. NCT02489539. Sponsor: W.L. Gore & Associates. Activo, sin reclutar. Fecha de inicio: diciembre de 2017. Finalización estimada: diciembre de 2027.
2. Assessment of the GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis In the Treatment of Abdominal Aortic Aneurysms (EXCeL). NCT03743142. Sponsor: Marc van Sambeek. Activo, sin reclutar. Fecha de inicio: septiembre de 2018. Finalización estimada: enero de 2025.
3. Endurant Stent Graft System vs Excluder Endoprosthesis: AD-

VANCE Trial (ADVANCE). NCT05378347. Sponsor: Medtronic Cardiovascular. Reclutando. Fecha de inicio: enero de 2023. Finalización estimada: mayo de 2031.

4. Endovascular AAA Intervention Using the GORE® EXCLUDER® Conformable AAA Endoprosthesis or Iliac Branch Endoprosthesis. NCT06218875. Sponsor: W.L.Gore & Associates. Reclutando. Fecha de inicio: mayo de 2024. Finalización estimada: septiembre de 2042.

Puntos clave

- La endoprótesis Gore® Excluder® Conformable AAA con sistema de control activo (EXCC) es un dispositivo indicado para el tratamiento endovascular de los aneurismas de aorta abdominal (AAA) infrarrenales con anatomía de cuello aórtico compleja (cuellos cortos y/o muy angulados). Esta endoprótesis constituye un avance en el desarrollo del modelo anterior Gore® Excluder®. El sistema de control activo incluye una función de angulación que permite impartir un ángulo en el extremo proximal del dispositivo durante su despliegue por etapas, y un nuevo extensor aórtico con un sistema de colocación que permite el control de angulación.
- La evidencia científica sobre el uso de la endoprótesis EXCC para la reparación endovascular de los AAA infrarrenales de anatomía compleja es limitada. Se han encontrado 12 publicaciones que corresponden a 7 estudios: 1 estudio retrospectivo, 1 ensayo clínico, 3 series de casos prospectivas, 1 estudio con 5 casos y 1 estudio a propósito de un caso. Los autores del ensayo clínico y de las series prospectivas declararon conflicto de interés.
- La evidencia disponible sobre eficacia/efectividad y seguridad de la endoprótesis EXCC es prometedora. Los porcentajes de éxito técnico alcanzado en la intervención son elevados sin efectos adversos importantes en la mayoría de los casos. La mayoría de los efectos adversos producidos durante la intervención son endofugas Tipo II que se han corregido sin dificultades.
- No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso de la endoprótesis EXCC que permitan estimar su impacto económico. Tampoco se han encontrado datos económicos que comparen distintas endoprótesis con indicación similar.
- Para confirmar los resultados de la intervención con la endoprótesis EXCC serían necesarios nuevos estudios prospectivos, con mayor número de casos e independientes de la industria que comparen la tecnología con otras endoprótesis de indicación similar e, incluso, con cirugía abierta. Estudios con mayor tiempo de seguimiento permitirían conocer, además, otros aspectos como la posible aparición de endofugas que comprometan la endoprótesis con el tiempo y de durabilidad de la endoprótesis.
- Aún con la limitada evidencia actual, con los resultados obtenidos en los estudios encontrados, la difusión de la endoprótesis EXCC podría ser esperable.

Bibliografía

1. García Martín I. Estado actual del tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal. *Cirugía Cardiovascular*. 2024;31:247-55.
2. Rhee R, Oderich G, Han S, Long C, Muck P, Moore E, Matsuura J. One-year results of the GORE EXCLUDER Conformable AAA Endoprosthesis system in the United States regulatory trial. 2022. *J Vasc Surg* 76(4): 951-9.
3. GORE. Instructions for use for Gore® Excluder® Conformable AAA Endoprosthesis. 2022 [Internet]. [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://eifu.goremedical.com/>
4. Riambau V, Guerrero F, Montaña X, Gilabert R. Aneurisma de aorta abdominal y enfermedad vascular renal. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60(6):639-54.
5. Farber MA, Parodi FE. Manual MSD versión para profesionales. 2023 [citado 18 de diciembre de 2024]. Aneurismas de la aorta Abdominal (AAA) - Trastornos cardiovasculares. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-es/professional/trastornos-cardiovasculares/enfermedades-de-la-aorta-y-sus-ramas/aneurismas-de-la-aorta-abdominal-aaa>
6. Hermida Pérez JA. Aneurisma de aorta abdominal infrarrenal, lumbalgia crónica, dislipidemia y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Med gen y fam*). 2016;5(2):59-63.
7. Bonvini S, Tasselli S, Raunig I, Wassermann V, Piazza M, Antonello M. Endovascular aortic repair with the Gore Excluder Conformable endograft in severe neck angulation: Preliminary experience and technical aspects. *Vascular*. 2021;29(2):183-9.
8. Pérez Rivera CJ, Figueroa-Casanova R, Jiménez C, Ramírez S, González-Orozco A, Laverde MF. Tratamiento endovascular de aneurisma aórtico abdominal con cuello no favorable mediante el uso de Heli-FX® EndoAnchor System (APTUS): reporte de caso. *Cir Cardio*. 2020;27(3):117-20.
9. Rhee R, Peterson B, Moore E, Lepore M, Oderich G. Initial human experience with the GORE EXCLUDER Conformable AAA Endoprosthesis. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2019;5(3):319-22.

10. Patel R, Powell JT, Sweeting MJ, Epstein DM, Barrett JK, Greenhalgh RM. The UK EndoVascular Aneurysm Repair (EVAR) randomised controlled trials: long-term follow-up and cost-effectiveness analysis. England: NIHR Health Technology Assessment programme. 2018. [consultado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/hta22050/#/abstract>.
11. Lozano Sánchez. Tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal. Mejoras y evidencias. An RANM. 2022;139(02):156-66.
12. O'Donnell TFX, Landon BE, Schermerhorn ML. The case for expanding abdominal aortic aneurysm screening. J Vasc Surg 2020;71(5):1809-12.
13. Cornuz J, Sidoti Pinto C, Tevaearai H, Egger M. Risk factors for asymptomatic abdominal aortic aneurysm: systematic review and meta-analysis of population-based screening studies. Eur J Public Health. 2004; 14(4):343-9
14. Blanco Cañibano E, Morata Barrado PC, Muela Méndez M, García Fresnillo B, Guerra Requena M, Blanco Cañibano E, et al. Prevalencia de aneurismas de aorta abdominal en una población de riesgo en una consulta de cirugía vascular. Angiología. 2020;72(3):118-25.
15. Freiberg MS, Arnold AM, Newman AB, Edwards MS, Kraemer KL, Kuller LH. 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(8):1010-7.
16. Avalia-t. Nueva endoprótesis para la reparación de los aneurismas de aorta abdominal (AAA) infrarrenales con angulación complicada del cuello aórtico. Ficha breve de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes Axencia Galega de Coñecemento en Saúde Ministerio de Sanidad. 2021.
17. Ruíz Martín M, Fajardo Puentes M, Niño Rojo C, Sanz López MP, Simal Fernández JA, Viñuela Rueda BE. Revisión de aneurisma de aorta abdominal: hallazgos en TC. Seram. 2028. [Internet]. [citado 18 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/8180/6646>

18. Bonvini S, Spadoni N, Frigatti P, Antonello M, Irsara S, Veraldi GF. Early outcomes of the Conformable endograft in severe neck angulation from the Triveneto Conformable Registry. *J Vasc Surg.* 2023;78(4):954-62.
19. Yamanouchi D, Oderich GS, Han S, Long C, Muck P, Moore E. Three-year outcomes of a US pivotal trial substudy for conformable endoprosthesis in ≥ 10 mm nonangulated neck anatomy. *Clinical Trial J Vasc Surg.* 2025;81(1):105-15.
20. Rhee R, Almadani MW, Yamanouchi D, Oderich GS, Han S, Moore e. Early results from the pivotal trial substudy of the GORE EXCLUDER conformable endoprosthesis in angulated necks. *J Vasc Surg.* 2024;S0741-5214(24)01894-9
21. Finotello A, Schuurmann R, Di Gregorio S, Boschetti GA, Chakfé N, Pane B, et al. Initial clinical experience with a new conformable abdominal aortic endograft: aortic neck coverage and curvature analysis in challenging aortic necks. *J Endovasc Ther.* 2021;28(3):407-14.
22. Zuidema R, Bastianon M, Mena Vera JM, DI Gregorio S, Mozzetta G, de Vries JP et al. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2023;64(2):150-8.
23. Lee SH, Melvin R, Kerr S, Barakova L, Wilson A, Renwick B. Novel conformable stent-graft repair of abdominal aortic aneurysms with hostile neck anatomy: A single-centre experience. *Vascular.* 2024;32(1):19-24.
24. Mascoli C, Faggioli G, Goretti M, Gallitto E, Pini R, Loggiacco A, et al. Endovascular Treatment of Abdominal Aortic Aneurysm With Severe Angulation of Infrarenal Aortic Neck by Gore Conformable Endograft. *J Endovasc Ther.* 2023;30(3):410-8.
25. Pitros CF, Efthymiou FO, Tsimpoukis AL, Dimitroukas CP, Zampakis PE, Moulakakis KG ET AL. Current Clinical Knowledge on GORE EXCLUDER Conformable Abdominal Aortic Aneurysm Repair Endoprosthesis: A Case Series and Literature Review. *Vasc Specialist Int.* 2023;22:39:15
26. Vacirca A, Sulzer TAL, Mesnard T, Baghbani-Oskouei A, Ocasio L, Macedo TA et al. Technical pitfalls and proposed modifications of instructions for use for endovascular aortic aneurysm repair using the Gore Excluder conformable device in angulated and short landing zones. *J Vasc Surg Cases Innov Tech.* 2023.9(4):101339

27. Lahoz C, Gracia CA, Reinares García L, Bellmunt Montoyad S, Brea Hernando A, Fernández Heredero ET AL. SEA-SEACV 2015: Guía para el diagnóstico y tratamiento del aneurisma de aorta abdominal. Clin Investig Arterioscler. 2016;28 Suppl 1:1-49.
28. Lahoz C, Gracia CE, Reinares García L, Bellmunt Montoya S, Brea Hernando Á, Fernández Heredero Á, et al. Recomendaciones de la guía para el diagnóstico y tratamiento del aneurisma de aorta abdominal. Angiología. 2015;67(4):297-303.

Anexo I. Búsqueda bibliográfica

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

BIBLIOTECA COCHRANE

No.	Query	Results
#1	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] explode all trees	896
#2	(abdominal NEAR/1 aortic NEAR/1 aneurysm):ti,ab,kw	1159
#3	#1 OR #2	1444
#4	(gore NEAR/1 excluder NEAR/2 conformable):ti,ab,kw	2
#5	#3 AND #4	0

Bases de datos generales

MEDLINE (OVID)

No.	Query	Results
#1	Abdominal Aortic Aneurysm/	22899
#2	(abdominal adj1 aortic adj1 aneurysm).ti,ab,kw.	16905
#3	#1 OR #2	27788
#4	(gore adj1 excluder adj2 conformable).ti,ab,kw.	9
#5	#3 AND #4	8

EMBASE

No.	Query	Results
#1	"abdominal aortic aneurysm'/exp"	36590
#2	"(abdominal NEAR/1 aortic NEAR/1 aneurysm):ti,ab,kw"	24014
#3	"#1 OR #2"	39679
#4	"(gore NEAR/1 excluder NEAR/2 conformable):ti,ab,kw"	16
#5	"#3 AND #4"	13

Bases de datos de ensayos clínicos

CLINICAL TRIALS.ORG

Gore Excluder Conformable AAA

INTERNATIONAL CLINICAL TRIALS REGISTRY PLATFORM
(ICTRP) en <https://trialsearch.who.int/>

Gore Excluder Conformable AAA

