



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 012-DETS-IETSI-2026
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO INJERTO VASCULAR
TIPO ENDOPRÓTESIS HÍBRIDA EN PACIENTES CON DISECCIÓN
AORTICA DEBAKEY II/ STANFORD A CON COMPROMISO DEL
ARCO AÓRTICO Y LA AORTA DESCENDENTE**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025

**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Marzo, 2026



EQUIPO REDACTOR

1. Miguel Angel Paco Fernandez – Gerente (e), Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Christy Grace Holguín Cordova– Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Consuelo María Josefina Li Sing - Directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Equipo Técnico evaluador y revisor, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos - IETSI – EsSalud.

CONSULTOR CLÍNICO

- Yuller Abono Sánchez, médico especialista en Cirugía Cardiovascular del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y consultor clínico manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo médico evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad del dispositivo injerto vascular tipo endoprótesis híbrida en pacientes con disección aortica Debakey I/ Standford A con compromiso del arco aórtico y la aorta descendente. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 012-DETS-IETSI-2026. Lima, Perú: IETSI – EsSalud; 2026.

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-EsSalud-2021, que, a su vez, fue ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 14-IETSI-EsSalud-2024, y modificada en su Anexo 1 mediante la Resolución N.º 000329-IETSI-EsSalud-2025.

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del dispositivo injerto vascular tipo endoprótesis híbrida en pacientes con disección aortica (DA) DeBakey I/ Stanford A con compromiso del arco aórtico y la aorta descendente. La solicitud fue realizada por el Instituto Nacional Cardiovascular (INCOR), a través del médico especialista en cirugía cardiovascular Dr. Yuller Abono Sánchez, mediante la Nota N.º 110-DIR-INCOR-ESSALUD-2022, remitida al IETSI, con el propósito de considerar la incorporación de esta tecnología en el Petitorio Institucional de Dispositivos Médicos. La solicitud fue respaldada por la Junta Médica y la Jefatura del Servicio de Cirugía Cardiovascular de INCOR.

Luego de la revisión exhaustiva del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar una pregunta PICO precisa y relevante, se realizó una reunión técnica. En esta sesión participaron el médico especialista en cirugía cardiovascular del INCOR, y los representantes del IETSI. Durante el encuentro, el especialista precisó que los pacientes con disección aórtica tipo DeBakey I / Stanford A¹ con compromiso del arco aórtico y extensión a la aorta descendente constituyen un grupo clínicamente complejo, caracterizado por alta mortalidad, riesgo de complicaciones neurológicas y necesidad frecuente de procedimientos quirúrgicos en más de un tiempo operatorio² cuando se emplean técnicas convencionales.

En este contexto, el médico especialista señaló que la cirugía abierta con técnica convencional de trompa de elefante (CET, por sus siglas en inglés) puede implicar una segunda intervención programada para completar la reparación distal, lo que incrementa el riesgo acumulativo de morbilidad, progresión de la disección o ruptura aórtica. Asimismo, destacó que la disponibilidad de un injerto vascular tipo endoprótesis híbrida permitiría la realización de la técnica de “trompa de elefante congelada” (FET, por sus siglas en inglés) en un solo tiempo quirúrgico, facilitando la reparación integral del arco aórtico y del segmento proximal de la aorta descendente en un único acto operatorio. Según lo señalado por el especialista, esta estrategia podría reducir la necesidad de

¹ Disección aórtica que inicia en la aorta ascendente y se extiende distalmente hacia el arco y la aorta descendente.

² Un tiempo operatorio hace referencia a cada acto operatorio completo que inicia con la inducción anestésica y culmina con el cierre quirúrgico y la salida del paciente del quirófano. La referencia a más de un tiempo operatorio alude a la necesidad de intervenciones diferenciadas (se requiere realizar dos o más intervenciones quirúrgicas en momentos diferentes).

reintervenciones, disminuir el riesgo de complicaciones asociadas a procedimientos en etapas, optimizar la estabilidad hemodinámica intraoperatoria y potencialmente impactar de manera favorable en la supervivencia a corto y mediano plazo, así como en los desenlaces neurológicos y la recuperación postoperatoria.

Con base en estos aportes clínicos y en la pertinencia para la toma de decisiones institucionales, se validó la siguiente pregunta PICO:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con el especialista

Población	Pacientes con disección aortica tipo Debakey I/ Stanford A* con compromiso del arco aórtico y de la aorta descendente.
Intervención	Injerto vascular tipo prótesis híbrida
Comparador	Injerto vascular (cirugía abierta)**
Desenlaces	<p>Eficacia Supervivencia en general a los 30 días y al año Numero de reintervenciones</p> <p>Seguridad Complicaciones posoperatorias</p> <p>Calidad de vida.</p> <p>Otros desenlaces Tasa de funcionalidad neurológica.</p>

*Debakey I/ Stanford A: disección aórtica que afecta a la aorta ascendente y descendente

**De acuerdo con el petitorio de Essalud (injertos rectos de 28 mm).

***Supervivencia en general considera resultados sobre mortalidad y sobrevida global.

II. ASPECTOS GENERALES

La DA implica la rotura de la capa media de la aorta torácica provocada por una hemorragia intramural, que provoca la separación de las capas de la pared aórtica (Isselbacher et al. 2022). Se reporta que la incidencia de la DA en la población general estaría entre 2.6 y 3.5 por 100 mil personas-año (Clouse et al. 2004; Mészáros et al. 2000). En el contexto hospitalario, se describe que la incidencia de DA es de aproximadamente 5.24 casos por 100 mil pacientes atendidos por año en los servicios de urgencias (Wundram et al. 2020). El desarrollo de DA se asocia a factores de riesgo establecidos que favorecen la degeneración de la capa media o incrementan el estrés

hemodinámico sobre la pared aórtica. La hipertensión arterial crónica es el principal factor predisponente, y está presente en aproximadamente 65-75% de los pacientes con DA (Hagan et al. 2000). Asimismo, se han descrito como condiciones asociadas a DA a los síndromes del tejido conectivo, particularmente el Síndrome de Marfan, el Síndrome de Ehlers-Danlos (tipo vascular) y otras aortopatías hereditarias, las cuales confieren mayor fragilidad estructural de la media aórtica (Isselbacher et al. 2022). A nivel sociodemográfico, la DA es más frecuente en hombres y en personas de más de 60 años (Hagan et al. 2000; Nienaber et al. 2004).

La DA se clasifica de acuerdo con la localización y extensión del desgarramiento intimal y del compromiso del lumen falso, dado que estas características determinan el enfoque terapéutico y el pronóstico clínico (Erbel et al. 2014; Isselbacher et al. 2022). Si bien existen otras propuestas clasificatorias que incorporan el tiempo de evolución o la presencia de complicaciones, las clasificaciones anatómicas tradicionales continúan siendo las más empleadas en la práctica clínica y en los estudios quirúrgicos debido a su simplicidad, reproducibilidad y utilidad directa para la toma de decisiones terapéuticas inmediatas, particularmente en la definición de indicación quirúrgica urgente y en la estandarización de los criterios de inclusión y comparación entre estudios (Nienaber y Clough 2015; Isselbacher et al. 2022). Desde el punto de vista anatómico, la clasificación de Stanford distingue dos grandes grupos de DA: tipo A, que compromete la aorta ascendente con o sin extensión al arco o a la aorta descendente; y tipo B, limitada a la aorta descendente. Por su parte, la clasificación de DeBakey subdivide la disección en tipo I (afecta aorta ascendente y descendente), tipo II (limitada a la aorta ascendente) y tipo III (limitada a la aorta descendente) (Daily et al. 1970; DeBakey et al. 1966). Ambos sistemas son complementarios: la clasificación de Stanford resulta especialmente útil para definir la urgencia quirúrgica, particularmente en las disecciones tipo A, mientras que la de DeBakey aporta mayor precisión descriptiva respecto a la extensión anatómica, lo que facilita la planificación del abordaje quirúrgico y la comparación entre estudios.

Aproximadamente dos tercios de los casos de DA corresponden a disecciones que comprometen la aorta ascendente, es decir, clasificación tipo A de Stanford, mientras que el tercio restante se clasifica como tipo B (Hagan et al. 2000). En términos de la clasificación de DeBakey, el tipo I es el más frecuente, y representa entre el 50% y 70% de los casos (Hagan et al. 2000; Nienaber y Clough 2015; Isselbacher et al. 2022). El tratamiento quirúrgico de la disección aórtica tipo DeBakey I/Stanford A con compromiso del arco y extensión a la aorta descendente se basa principalmente en un manejo quirúrgico, el cual puede realizarse mediante cirugía abierta convencional o mediante técnicas abiertas con componente endovascular integrado (estrategia híbrida). Una de las estrategias empleadas es la técnica de la “trompa de elefante” convencional (CET, por sus siglas en inglés), en la cual el reemplazo de la aorta ascendente y del arco aórtico se da bajo circulación extracorpórea y parada circulatoria con protección cerebral selectiva, realizando anastomosis proximal a nivel de la raíz o aorta ascendente y anastomosis distal en el arco, dejando un segmento distal de injerto protésico textil libre

(“trompa”) que se introduce en la aorta descendente proximal sin fijación distal inmediata, con el objetivo de facilitar una segunda intervención quirúrgica planificada³. Esta estrategia puede exponer al paciente a un riesgo quirúrgico acumulativo derivado de una nueva intervención y a la persistencia de flujo en la luz falsa, con posibilidad de dilatación progresiva o falta de sellado adecuado del desgarró intimal primario (Shrestha et al. 2014; Di Eusanio et al. 2013).

Debido a las limitaciones inherentes a la técnica CET, particularmente la necesidad de un segundo tiempo operatorio y la persistencia potencial de flujo en la luz falsa distal, se desarrolló la técnica FET como una estrategia orientada a completar el tratamiento proximal y distal en un solo acto quirúrgico. En esta técnica se combina el reemplazo quirúrgico abierto del arco aórtico con la implantación simultánea de un segmento endoprotésico distal en la aorta descendente. Para ello, se emplea una prótesis híbrida específicamente diseñada que integra, en un mismo dispositivo, un injerto vascular textil proximal para la anastomosis quirúrgica y un segmento distal autoexpandible tipo *stent-graft* que se despliega en la aorta descendente proximal. Esta configuración permite tratar de manera simultánea el componente proximal y distal de la disección, favoreciendo el sellado del “*entry*”⁴ y promoviendo el remodelado temprano de la luz falsa (Geragotellis et al. 2022). Si bien ambas técnicas (CET y FET) comparten el reemplazo abierto del arco aórtico bajo circulación extracorpórea y estrategias de protección cerebral, estas difieren en el abordaje del segmento distal disecado, que en la CET queda pendiente de reparación diferida, mientras que en la FET se trata de manera inmediata mediante el componente endovascular integrado. Esta diferencia (número de momentos)⁵ representa una distinta mortalidad (tasa de mortalidad de la primera etapa: 0% a 32,1%; segunda etapa: 0% a 33,3%) en el uso de CET (Castrovinci et al. 2015; Lin et al. 2015) comparado al único momento en FET (mortalidad entre el 0% y 12,8%) (Tian et al. 2013). En esta última técnica, la aorta torácica se abre quirúrgicamente por un acceso a través de esternotomía media, y la endoprótesis vascular se despliega distalmente en la aorta descendente y el injerto vascular proximal se anastomosa quirúrgicamente a la aorta ascendente para reparar la aorta ascendente y el arco de forma quirúrgica estándar (Radhakrishnan et al. 2014).

En EsSalud, los pacientes que presentan disección aortica tipo DeBakey I/ Stanford A con compromiso del arco aórtico y de la aorta descendente reciben como abordaje terapéutico la cirugía abierta con la colocación de un injerto recto, no empleándose un injerto híbrido endovascular. Dada la alta mortalidad que presentan los pacientes con disección de la aorta y las complicaciones que puede presentarse en los momentos de

³ Denominado segundo tiempo operatorio, un procedimiento quirúrgico diferido, habitualmente realizado semanas o meses después del primer acto quirúrgico, orientado a completar la reparación de la aorta torácica descendente o toracoabdominal mediante cirugía abierta o técnica endovascular complementaria.

⁴ Desgarró intimal primario a través del cual la sangre penetra desde la luz verdadera hacia la capa media de la aorta, generando una luz falsa.

⁵ La cantidad de intervenciones quirúrgicas necesarias para completar la reparación aórtica. En la técnica convencional (CET), el tratamiento suele realizarse en dos tiempos operatorios (dos cirugías separadas), mientras que en la técnica con injerto híbrido (FET) la reparación proximal y distal se realiza en un solo acto quirúrgico.

La cirugía abierta, se hace necesario evaluar la utilidad del empleo del injerto vascular tipo prótesis híbrida, los cuales pueden utilizarse en cirugías que emplean la técnica de la “trompa de elefante congelada”, por lo que, al ser una cirugía que se realiza en solo un momento, podría brindar beneficios clínicos. En el contexto institucional de EsSalud, los pacientes con DA tipo DeBakey I/Stanford A con compromiso del arco y extensión a la aorta descendente son manejados mediante cirugía abierta convencional, utilizando injertos rectos disponibles en el petitorio institucional. Actualmente, no se dispone de injertos vasculares tipo endoprótesis híbrida para la realización sistemática de la técnica FET en un solo tiempo quirúrgico. Según lo señalado por el especialista, la utilización de un injerto híbrido podría permitir la resolución integral del segmento comprometido en un único acto operatorio, potencialmente disminuyendo el tiempo total de intervención y evitando una segunda cirugía programada, lo cual podría traducirse en una reducción del riesgo de ruptura, progresión distal o mortalidad asociada a reintervenciones.

En Perú, se autorizó la inscripción en el registro sanitario de un dispositivo denominado “E-VITA® OPEN NEO”, correspondientes a un injerto vascular tipo endoprótesis híbrida. El detalle de su registro por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentra en la Tabla 2.

Tabla 2. Registro sanitario en el Perú de la tecnología evaluada.

Nombre	Registro Sanitario	Titular del registro	Fabricante
E-VITA® OPEN NEO	DM22420E	CARDIOMED S.A.C.	JOTEC GMBH

Fuente: consulta del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de (DIGEMID), realizada el 23 de enero de 2026. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

Según es referido en la solicitud de evaluación de la tecnología injerto vascular tipo prótesis híbrida, el costo aproximado de la implementación de esta tecnología sanitaria es de S/. 45,000.00 por el injerto vascular tipo endoprótesis, contándose con el recurso humano capacitado para su uso correspondiente.

Considerando la elevada mortalidad asociada a la DA tipo DeBakey I/Stanford A con compromiso del arco aórtico y la aorta descendente, así como la complejidad quirúrgica que caracteriza a estos pacientes, resulta pertinente evaluar de manera sistemática la evidencia disponible sobre el uso del injerto vascular tipo endoprótesis híbrida en comparación con el injerto vascular empleado en cirugía abierta convencional. En ese marco, el objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad del injerto vascular tipo endoprótesis híbrida frente al injerto vascular utilizado en cirugía abierta en pacientes con DA tipo DeBakey I/Stanford A con compromiso del arco aórtico y la aorta descendente.

III. METODOLOGÍA

Se realizó la búsqueda de evidencia sobre la eficacia y seguridad del injerto vascular tipo prótesis híbrida comparado con el injerto vascular en cirugía abierta para pacientes con DA tipo Debaquey I/ Stanford A con compromiso del arco aórtico y de la aorta descendente.

Para ello, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en las bases de datos bibliográficas accesibles en los sitios web PubMed, Biblioteca Cochrane y LILACS. Asimismo, para la identificación de literatura útil para la revisión y no identificable en las bases de datos bibliográficas previamente descritas, se realizó una búsqueda en Google Scholar (20 primeras páginas de resultados, 10 resultados por página) y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan ETS y guías de práctica clínica (GPC) incluyendo instituciones como el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación (IETSI), el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), el *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWIG, por sus siglas en alemán) y la *Hauté Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades cardiovasculares y de cirugía cardiotorácica tales como la *European Society of Cardiology* (ESC), *American Heart Association / American College of Cardiology* (AHA/ACC), *Society of Thoracic Surgeons* (STS), *European Association for Cardio-Thoracic Surgery* (EACTS), la *American Association for Thoracic Surgery* (AATS) y la *European Society for Vascular Surgery* (ESVS). Por último, se realizó una búsqueda en los sitios web de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trials Registry Platform* para la identificación de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

Los descriptores, estrategias de búsqueda y resultados obtenidos en las diferentes bases de datos se detallan en las Tablas 1, 2 y 3 del Material Suplementario. La selección de documentos se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, tras obtener los resultados de las búsquedas en las bases de datos, dos evaluadores revisaron y seleccionaron de manera independiente los registros por título y resumen, utilizando el aplicativo web Rayyan (<https://rayyan.ai/>). En caso de conflicto en esta fase, se revisó conjuntamente y se llegó a un acuerdo entre los evaluadores para decidir la inclusión del estudio. En la segunda fase, el evaluador encargado realizó una revisión a texto completo de los registros seleccionados en la primera fase y efectuó la selección final

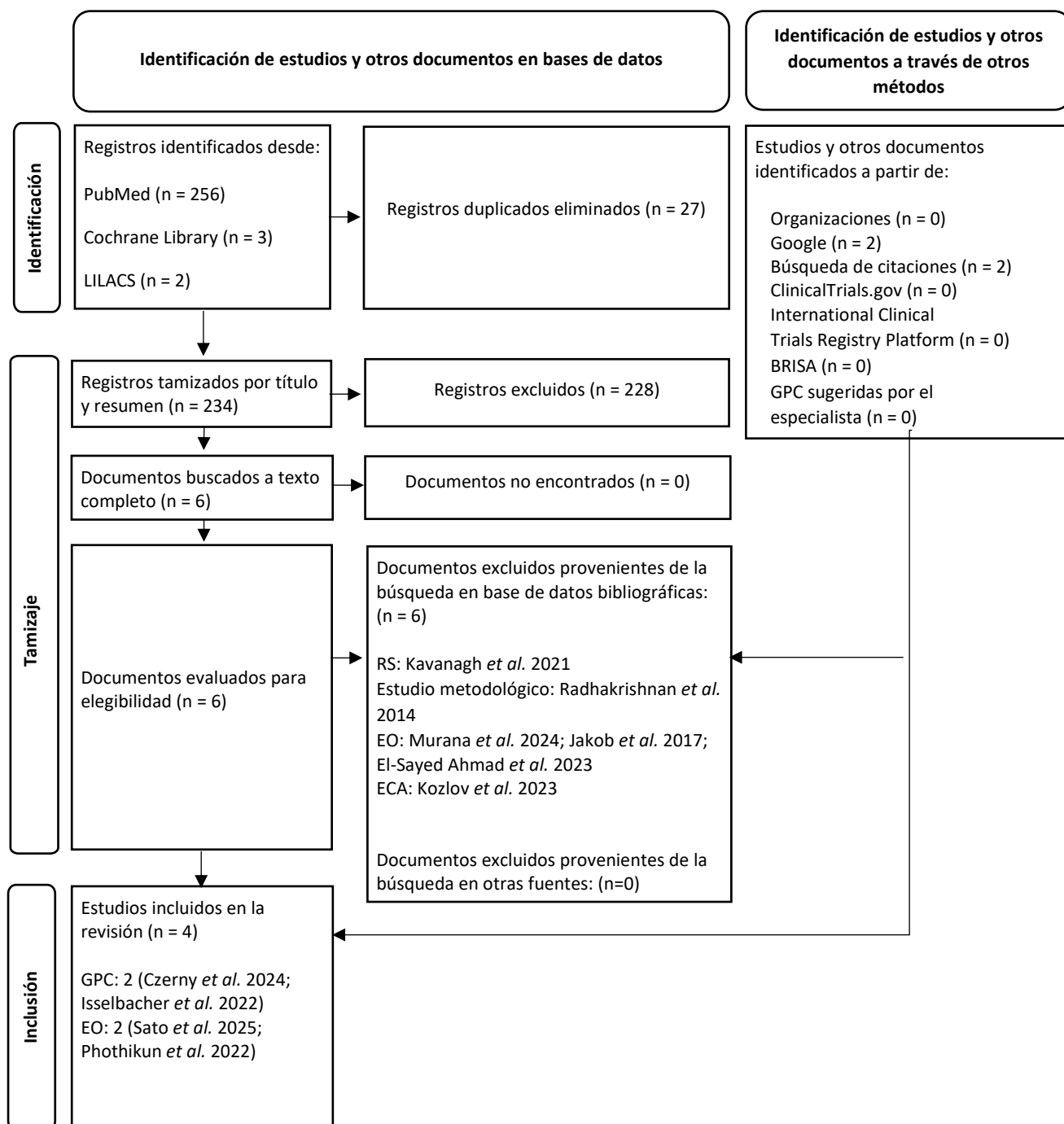
de los estudios. El proceso de selección de la evidencia incluida en este dictamen se ilustra en la Figura 1 de la sección de resultados.

Se priorizó la inclusión de GPC que emitieran recomendaciones explícitas para la población objetivo, así como ETS que cumplieran con los componentes definidos en la pregunta PICO. Además, se consideraron revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), así como ECA individuales. En caso de no identificarse evidencia comparativa directa entre la intervención y el comparador definidos en la PICO, se decidió incluir estudios observacionales que evaluaran la intervención y el comparador o estos de forma aislada, con el propósito de describir sus resultados de efectividad y seguridad preliminar. El diagrama de flujo con las etapas del proceso de selección y los estudios finalmente incluidos se presenta en la Figura 1.

Los documentos seleccionados para su inclusión fueron sometidos a una evaluación crítica de su calidad metodológica. Para las GPC, se utilizó el instrumento AGREE II. En el caso de los estudios observacionales se utilizó la herramienta ROBINS I. El desarrollo de estas herramientas para cada estudio se presenta de manera narrativa en la sección de análisis de evidencia.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de la evidencia



BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; ECA: Ensayo clínico aleatorio; EO: estudio observacional; GPC: Guía de práctica clínica; RS: Revisión sistemática. 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 con fecha 23 de enero de 2026, se incluyeron dos GPC (Czerny et al. 2024; Isselbacher et al. 2022) y dos estudios observacionales retrospectivos (Sato et al. 2025; Phothikun et al. 2022).

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de práctica clínica

La guía elaborada por la EACTS y la STS (Czerny et al. 2024) tuvo como objetivo formular recomendaciones clínicas basadas en evidencia para el diagnóstico y tratamiento de los síndromes agudos y crónicos del órgano aórtico, incluyendo disección aórtica, hematoma intramural, úlcera penetrante, aneurismas torácicos y abdominales, así como estrategias quirúrgicas abiertas y endovasculares. El proceso de desarrollo contempló la conformación de un equipo multidisciplinario y la realización de una revisión estructurada de la literatura (*scoping review*), priorizando ECA, estudios prospectivos y metaanálisis, sin excluir estudios observacionales cuando la evidencia disponible era limitada, y también priorizando la evidencia más reciente, sin excluir publicaciones consideradas fundamentales, independientemente de su fecha de publicación. La evaluación metodológica de los estudios enfatizó el tipo de diseño y el riesgo de sesgo subyacente (la guía no especifica de manera explícita la fecha de corte de la búsqueda bibliográfica ni el periodo temporal exacto considerado).

La evaluación de la evidencia se realizó mediante un sistema formal de clase de recomendación (I, IIa, IIb, III) y nivel de evidencia (A, B, C). Las recomendaciones fueron elaboradas de manera colaborativa entre los miembros del panel y discutidas en una reunión presencial, tras la cual se desarrolló un conjunto provisional de recomendaciones. La asignación de la clase de recomendación y del nivel de evidencia se realizó conforme a las escalas predefinidas en el manual metodológico de EACTS. La clase de recomendación se estableció ponderando el balance entre beneficios y riesgos clínicos de la intervención, así como la consistencia de la evidencia disponible. La clase I indica que existe acuerdo general en que el procedimiento es beneficioso o eficaz; la clase II refleja incertidumbre o divergencia de opinión (IIa, cuando la evidencia/opinión favorece la intervención; IIb, cuando el beneficio es menos consistente); y la clase III indica que la intervención no es recomendada o puede resultar perjudicial. El nivel de evidencia se determinó según el tipo, cantidad y consistencia de los estudios disponibles: nivel A, cuando existían múltiples ECA o metaanálisis; nivel B, cuando la evidencia provenía de un único ECA o de estudios no aleatorizados de mayor tamaño; y nivel C, cuando la recomendación se sustentaba en estudios pequeños, registros, series retrospectivas o consenso de expertos. Una vez formuladas y clasificadas según la clase de recomendación y el nivel de evidencia correspondientes, las recomendaciones fueron sometidas a votación anónima mediante una plataforma en línea, con el objetivo de validar su inclusión definitiva en el documento. Se estableció un umbral mínimo de consenso del 75% para su aprobación. El consenso promedio

alcanzado fue del 96%, lo que indica un alto nivel de acuerdo entre los miembros del panel.

En relación con recomendaciones aplicables al presente dictamen, la guía establece que los pacientes con disección aórtica tipo A deben ser sometidos a intervención quirúrgica urgente (Recomendación Clase I, Nivel de Evidencia B). Esta recomendación se basa principalmente en datos observacionales de grandes registros multicéntricos que muestran que esta condición tiene elevada mortalidad si no se trata quirúrgicamente y que la cirugía mejora los resultados clínicos (Pape et al. 2015; Evangelista et al. 2018). Asimismo, en relación con el tratamiento del arco aórtico, la guía recomienda que, en pacientes en quienes se planifica un tratamiento del arco en un solo tiempo operatorio, la técnica FET debe considerarse (Clase IIa, Nivel de Evidencia B). Esta recomendación se fundamenta en evidencia proveniente principalmente de estudios observacionales comparativos, registros multicéntricos y series quirúrgicas con seguimiento intermedio, los cuales han mostrado que la técnica FET permite el reemplazo completo del arco aórtico asociado a la exclusión endoprotésica del segmento distal en un mismo acto operatorio (Beckmann et al. 2021; Berger et al. 2018, 2019; Shrestha et al. 2017; Usui et al. 2000; Karck et al. 2003). Además, la guía señala que esta estrategia facilita el tratamiento simultáneo del arco y de la aorta descendente proximal, favoreciendo el control del desgarramiento intimal distal, promoviendo el remodelado de la luz falsa y potencialmente reduciendo la necesidad de reintervenciones diferidas. De este modo, la guía respalda la indicación de cirugía urgente en disección tipo A y reconoce a la técnica FET como una alternativa a considerar en abordajes del arco en un solo tiempo. Sin embargo, no establece una recomendación comparativa entre FET (el cuál emplea un injerto vascular tipo endoprótesis híbrida) y técnica convencional ni emite lineamientos específicos para la clasificación DeBakey I.

La evaluación metodológica mediante el instrumento AGREE II presenta en el dominio de alcance y propósito, que la guía posee una adecuada delimitación de los objetivos clínicos, al definir explícitamente que aborda el diagnóstico y tratamiento de los síndromes agudos y crónicos del órgano aórtico. Se describen claramente las entidades clínicas incluidas (disección tipo A y B, hematoma intramural, aneurismas torácicos y abdominales) y las intervenciones evaluadas (quirúrgicas abiertas, endovasculares e híbridas), lo que favorece la coherencia temática y aplicabilidad clínica. En el dominio de participación de los implicados, el panel estuvo conformado por especialistas en cirugía cardiovascular, cardiología, radiología, anestesiología y otras disciplinas relacionadas con enfermedad aórtica. No obstante, no se documenta participación estructurada de representantes de pacientes ni mecanismos formales de consulta pública durante el proceso de elaboración, lo que podría limitar la incorporación de perspectivas de usuarios finales.

En el dominio de rigor en la elaboración, se describe una revisión estructurada de la literatura (*scoping review*), priorizando ECA y estudios prospectivos, así como la clasificación formal de la evidencia mediante Clase de Recomendación y Nivel de

Evidencia. Asimismo, se reporta un proceso de votación anónima con umbral de consenso predefinido. Sin embargo, no se consigna de manera explícita la fecha o el periodo de corte de la búsqueda bibliográfica, lo que limita la reproducibilidad y la evaluación de la actualidad de la evidencia incorporada. No se documenta que todas las recomendaciones hayan derivado de RS independientes con metodología estandarizada tipo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE), y en múltiples escenarios, incluida disección tipo A, la evidencia se sustenta predominantemente en estudios observacionales y consenso experto. En el dominio de claridad de presentación, las recomendaciones se formulan de manera explícita, identificando su clase y nivel de evidencia, lo que facilita su interpretación y aplicación clínica. La estructura del documento permite identificar fácilmente las recomendaciones en cada sección temática. En el dominio de aplicabilidad, si bien la guía enfatiza la importancia de centros especializados y equipos multidisciplinarios en el manejo de la patología aórtica, no se presenta un análisis formal de impacto presupuestal, evaluación de costos ni herramientas específicas para implementación en distintos contextos sanitarios. Tampoco se desarrollan estrategias detalladas para superar barreras organizacionales. En relación con la independencia editorial, se declara financiamiento institucional por parte de las sociedades científicas sin participación de la industria, y se documenta la declaración de conflictos de interés por parte de los miembros del panel. En conjunto, la guía EACTS/STS presenta adecuada estructuración metodológica, claridad en la formulación de recomendaciones y un sistema formal de gradación de evidencia. No obstante, la ausencia de RS formales para cada recomendación y la falta de evaluación económica limitan parcialmente su aplicabilidad en contextos institucionales específicos.

De este modo, en relación con el presente dictamen, la guía EACTS/STS recomienda que los pacientes con disección aórtica tipo A sean sometidos a intervención quirúrgica urgente, sustentada principalmente en datos observacionales de grandes registros que evidencian alta mortalidad sin cirugía y mejor supervivencia con tratamiento quirúrgico temprano. Asimismo, en pacientes en quienes se planifica un tratamiento del arco en un solo tiempo operatorio, la guía recomienda considerar la técnica FET (Recomendación Clase IIa, Nivel de Evidencia B), basada en estudios observacionales comparativos y registros que sugieren su utilidad para tratar simultáneamente el arco y el segmento distal. No obstante, la guía no establece una recomendación comparativa entre FET y la técnica convencional ni emite lineamientos específicos para la clasificación DeBakey I. Además, la mayoría de sus recomendaciones se sustentan en evidencia observacional y consenso experto, sin ECA que comparen directamente las técnicas, lo que limita la solidez metodológica para sustentar una preferencia técnica.

La guía desarrollada por el ACC y AHA (Isselbacher et al. 2022) tuvo como objetivo proporcionar recomendaciones actualizadas para el diagnóstico, evaluación genética, tratamiento médico, manejo quirúrgico y seguimiento a largo plazo de pacientes con enfermedad aórtica en sus distintas presentaciones clínicas. El documento fue elaborado por el *ACC/AHA Joint Committee on Clinical Practice Guidelines* mediante

una RS de la literatura publicada en bases de datos internacionales, con actualización durante el proceso de redacción. La búsqueda de evidencia incluyó estudios en humanos publicados en inglés e indexados en MEDLINE (vía PubMed), EMBASE, *Cochrane Library*, *Agency for Healthcare Research and Quality* y otras bases de datos relevantes, abarcando el periodo de febrero a abril de 2021, con incorporación adicional de estudios publicados hasta junio de 2022 durante el proceso de redacción. Se priorizaron ECA, pero también se incluyeron estudios observacionales, registros, estudios comparativos no aleatorizados, series de casos y opinión experta cuando la evidencia aleatorizada no estaba disponible. Los términos de búsqueda incluyeron descriptores relacionados con aneurismas, disección aórtica tipo A y B, hematoma intramural, técnicas endovasculares y cirugía abierta. En áreas consideradas de alta relevancia clínica, se constituyeron comités independientes de RS. Estos comités se activaron cuando existían preguntas clínicas prioritarias que requerían una RS formal para definir con mayor precisión el balance riesgo-beneficio. Los criterios para su conformación incluyeron ausencia de una RS reciente, relevancia clínica sustantiva, factibilidad metodológica y potencial impacto en recomendaciones prácticas.

La evaluación de la evidencia se realizó mediante el sistema ACC/AHA de clase de recomendación (I, IIa, IIb, III) y nivel de evidencia (A, B-R, B-NR, C-LD, C-EO). La clase de recomendación expresa la magnitud y certeza del beneficio en relación con el riesgo: la clase I indica que el beneficio supera claramente el riesgo y que la intervención está recomendada; la clase IIa señala que el beneficio probablemente supera el riesgo y que es razonable realizarla; la clase IIb indica que el beneficio es menos consistente o está menos establecido y que puede considerarse; y la clase III corresponde a intervenciones sin beneficio o potencialmente perjudiciales, por lo que no se recomiendan. El nivel de evidencia clasifica la calidad y consistencia de los datos disponibles: el nivel A corresponde a evidencia derivada de múltiples ECA o metaanálisis; el nivel B-R a evidencia moderada proveniente de uno o más ECA; el nivel B-NR a estudios no aleatorizados bien diseñados; el nivel C-LD a datos limitados; y el nivel C-EO a opinión experta. Cada recomendación de la GPC se presentó acompañada de su correspondiente clase y nivel.

En cuanto a recomendaciones relevantes para el presente dictamen, la guía ACC/AHA establece que la disección aórtica aguda tipo A debe ser tratada mediante reparación quirúrgica urgente (Recomendación Clase I, Nivel de Evidencia B-NR). Esta recomendación se sustenta en la elevada morbilidad asociada a sus complicaciones potenciales (infarto de miocardio, insuficiencia aórtica aguda, taponamiento cardíaco, ruptura aórtica y malperfusión de órganos), las cuales pueden evolucionar de forma impredecible y rápidamente fatal. La guía señala que la mortalidad de la disección tipo A no intervenida alcanza aproximadamente 1% por hora y que el intervalo entre el inicio de los síntomas, el diagnóstico y la cirugía influye significativamente en la supervivencia, con mayor mortalidad cuando la intervención se retrasa (Matthews et al. 2021; Braverman 2010). En este contexto, la cirugía constituye la única estrategia capaz de revertir el compromiso fisiológico y mitigar el riesgo de

muerte. Asimismo, en pacientes que se presentan hemodinámicamente estables y son aptos para traslado, la guía, como recomendación, indica que se considera razonable su transferencia desde centros de bajo volumen hacia centros de alto volumen con experiencia en cirugía aórtica compleja (Recomendación Clase IIa, Nivel de Evidencia B-NR). Esta recomendación se basa en estudios observacionales que demuestran una asociación entre mayor volumen institucional y mejores resultados, incluyendo menor mortalidad operatoria, aun cuando el traslado pueda implicar cierto retraso en el inicio de la cirugía, enfatizándose que la experiencia del cirujano, la disponibilidad de recursos y la organización multidisciplinaria influyen de manera significativa en los desenlaces clínicos (Gasser et al. 2020; Gokalp et al. 2019; Ahlsson et al. 2019; Qiu et al. 2018). De este modo, en relación con la presente PICO (pacientes con disección aórtica tipo DeBakey I/Stanford A con compromiso del arco y extensión descendente), la guía indica que el manejo estándar es quirúrgico y urgente, lo que delimita el análisis comparativo a distintas estrategias quirúrgicas. No obstante, no establece una recomendación comparativa entre técnica convencional y técnica con injerto híbrido (FET), ni emite lineamientos específicos para la clasificación DeBakey I. Las recomendaciones se estructuran principalmente según la clasificación Stanford (tipo A) y la condición clínica del paciente.

La evaluación metodológica mediante AGREE II encuentra que, para el dominio de alcance y propósito, la guía define de manera clara la población objetivo, incluyendo pacientes con enfermedad aórtica en sus distintas presentaciones clínicas, así como las intervenciones diagnósticas, médicas, quirúrgicas y de seguimiento evaluadas. Se explicitan los objetivos clínicos y los desenlaces relevantes, lo que favorece su coherencia interna. En el dominio de participación de los implicados, el panel incluyó representantes de múltiples especialidades médicas y un representante del público. No obstante, no se describen mecanismos extensivos de participación estructurada de pacientes en todas las etapas del desarrollo, ni procesos formales de consulta pública amplios. En el dominio de rigor en la elaboración, se describe la realización de RS en áreas prioritarias y el uso de marcos metodológicos estandarizados para clasificar la evidencia mediante Clase de Recomendación y Nivel de Evidencia (incluyendo diferenciación entre evidencia derivada de ECA, estudios no aleatorizados, datos limitados y opinión experta). Sin embargo, no todas las recomendaciones derivan de RS formales, y en varias áreas, particularmente en cirugía de disección tipo A, la evidencia se basa en estudios observacionales y consenso experto. En cuanto al dominio de claridad de presentación, las recomendaciones se formulan con dirección explícita (recomienda, es razonable, puede considerarse) y se acompañan de su clase y nivel de evidencia, lo que facilita la interpretación clínica. En el dominio de aplicabilidad, aunque se reconoce la importancia del volumen institucional y de equipos especializados para el manejo de la patología aórtica, no se reporta una evaluación formal de impacto presupuestal ni un análisis detallado de barreras organizacionales o recursos necesarios para implementación en sistemas de salud con distinta capacidad instalada. En relación con la independencia editorial, se describen políticas formales de declaración y manejo de conflictos de interés, así como procedimientos institucionales

de aprobación y supervisión. En conjunto, la guía ACC/AHA presenta una metodología estructurada, con clasificación formal de la evidencia y recomendaciones claramente formuladas. No obstante, las limitaciones metodológicas identificadas deben considerarse al interpretar la aplicabilidad de sus recomendaciones en contextos institucionales específicos.

De este modo, la guía ACC/AHA establece que los pacientes con disección aórtica tipo A deben ser sometidos a reparación quirúrgica urgente (Clase I, Nivel de Evidencia B-NR), sustentada principalmente en datos observacionales que evidencian elevada mortalidad sin intervención y mejor supervivencia con tratamiento quirúrgico temprano. Asimismo, considera razonable la transferencia de pacientes clínicamente estables a centros de alto volumen con experiencia en cirugía aórtica compleja (Clase IIa, Nivel de Evidencia B-NR), basada en estudios que muestran mejores resultados en instituciones con mayor experiencia. No obstante, la guía no establece una recomendación comparativa entre la técnica convencional y la técnica con injerto híbrido (FET), ni emite lineamientos específicos para la clasificación DeBakey I. Además, gran parte de sus recomendaciones quirúrgicas se sustentan en evidencia observacional y consenso experto, sin ECA que comparen directamente las estrategias, lo que limita la solidez metodológica para sustentar una preferencia técnica específica en el contexto de la presente PICO.

Estudios observacionales

El estudio de Phothikun *et al.* (Phothikun et al. 2022) corresponde a un estudio observacional retrospectivo unicéntrico realizado en un hospital universitario de Tailandia, que incluyó pacientes adultos sometidos a reemplazo total de arco aórtico entre enero de 2009 y diciembre de 2020. Se compararon dos estrategias: reemplazo total de arco con técnica FET (n = 32) frente al reemplazo total de arco convencional (n = 47) por cirugía abierta. La población incluyó etiologías mixtas (la disección aguda representó el 30.4% de los casos [24 pacientes], la disección crónica correspondió al 25.3% [20 pacientes], el hematoma intramural estuvo presente en el 2.5% [2 pacientes], la úlcera penetrante en el 1.3% [1 paciente], el aneurisma fusiforme representó el 27.8% [22 pacientes] y el aneurisma sacular el 12.7% [10 pacientes]). En FET, se emplearon diversos dispositivos comerciales (*E-vita open plus*, *Thoraflex hybrid*) y no comerciales.

Los desenlaces evaluados incluyeron mortalidad relacionada con la aorta⁶, reintervención aórtica⁷, accidente cerebrovascular⁸, paraplejía⁹, lesión renal aguda¹⁰,

⁶ Muerte atribuible a causa aórtica durante el seguimiento.

⁷ Considerada como cualquier procedimiento abierto o endovascular posterior sobre la aorta.

⁸ Identificado por déficit neurológico focal con confirmación imagenológica.

⁹ Definida como nuevo déficit motor permanente en extremidades inferiores posterior a la cirugía.

¹⁰ Establecida por incremento significativo de creatinina sérica respecto al valor basal o necesidad de terapia de reemplazo renal.

lesión del nervio laríngeo recurrente¹¹, y reoperación por sangrado¹². Asimismo, se analizaron la supervivencia global y la libertad de reintervención mediante curvas de Kaplan-Meier.

Para el ajuste comparativo se calculó un *propensity score*¹³, con el objetivo de reducir el sesgo por confusión inherente al diseño observacional retrospectivo usando variables como edad, sexo, hipertensión, tabaquismo, etiología aórtica, urgencia, drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) y temperatura mínima corporal intraoperatoria. Posteriormente, este puntaje se empleó para ajustar los análisis multivariantes, particularmente en los modelos de regresión binomial y de Cox, con la finalidad de equilibrar las diferencias basales y aproximar la comparabilidad entre grupos. Antes del ajuste mediante *propensity score*, se observaron diferencias relevantes en las características basales entre los grupos. Los pacientes sometidos a FET eran de mayor edad (65.1±9.2 vs. 56.0±10.0 años, p<0.001), presentaban mayor proporción de tabaquismo activo (68.8% vs. 46.8%, p = 0.044) e hipertensión (93.8% vs. 74.5%, p = 0.025). En cuanto a la etiología, en el grupo convencional predominaron las disecciones agudas (40.4% vs. 15.6%) y crónicas (31.9% vs. 15.6%), mientras que en el grupo FET fueron más frecuentes los aneurismas fusiformes (43.8% vs. 17.0%). La distribución etiológica global mostró diferencia significativa (p = 0.004). Asimismo, la cirugía de urgencia fue más frecuente en el grupo convencional (38.3% vs. 12.5%, p = 0.010) y los procedimientos de raíz aórtica también fueron más comunes en dicho grupo (29.8% vs. 6.3%, p = 0.009). Tras el ajuste mediante *propensity score*, las variables incluidas en el modelo mostraron equilibrio entre los grupos en los análisis multivariantes. No obstante, se debe precisar que, dado el diseño observacional retrospectivo, no puede descartarse completamente la presencia de confusión residual por variables no medidas o no incluidas en el modelo. Asimismo, debe precisarse que el *propensity score* fue incorporado como covariable en los modelos de regresión y no se realizó emparejamiento formal ni ponderación entre grupos, por lo que no se generó una cohorte balanceada post-ajuste.

Como resultados de relevancia para la PICO del presente dictamen, la mortalidad relacionada con aorta fue numéricamente menor en FET (12.5%; 4/32) frente a cirugía abierta (19.2%; 9/47), con supervivencia a cinco años de 87.27% en FET y 82.55% en cirugía abierta, sin diferencia estadísticamente significativa (Hazard ratio [HR] = 0.97; intervalo de confianza [IC] 95%: 0.22 a 4.43), estimado mediante modelo de regresión de Cox multivariable con ajuste por *propensity score*. En reintervención aórtica, FET presentó 3.57% frente a 39.1% en cirugía abierta, evidenciándose reducción significativa en el análisis de supervivencia (HR = 0.09; IC 95%: 0.01 a 0.81), estimado mediante modelo de regresión de Cox multivariable con ajuste por *propensity score*. En eventos neurológicos, la frecuencia de accidente cerebrovascular fue similar entre

¹¹ Diagnosticada por disfonía persistente con confirmación clínica.

¹² Definida como necesidad de nueva intervención quirúrgica por hemorragia postoperatoria.

¹³ Método que estima la probabilidad individual de recibir una determinada intervención (en este caso FET o cTAR) en función de variables clínicas y quirúrgicas preoperatorias.

grupos (FET: 13.8% vs. técnica convencional: 13.0%; $p = 0.593$), sin diferencia estadísticamente significativa. En contraste, se observó paraplejía en 17.2% (5/32) del grupo FET y en 0% (0/47) del grupo de técnica convencional, con diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.007$). En cuanto a complicaciones adicionales, se reportó lesión renal aguda en 48.3% del grupo FET frente a 34.8% en técnica convencional ($p = 0.179$), necesidad de terapia de reemplazo renal en 6.9% vs. 8.7% ($p = 0.573$), traqueostomía en 7.1% vs. 4.4% ($p = 0.589$), lesión del nervio laríngeo recurrente en 0% vs. 6.5% ($p = 0.234$) y reoperación por sangrado en 13.8% vs. 17.0% ($p = 0.487$), sin diferencias estadísticamente significativas en ninguno de estos desenlaces. No se reportaron medidas estandarizadas de calidad de vida.

La evaluación del riesgo de sesgo se realizó mediante ROBINS-I. En confusión, existe probabilidad de diferencias basales relevantes entre grupos por la mezcla etiológica y por la mayor proporción de aneurismas en FET y mayor proporción de cirugías de emergencia en cirugía abierta; el *propensity score* podría mitigar parcialmente este componente, aunque la muestra pequeña limita la estabilidad del ajuste. En selección de participantes, el carácter unicéntrico retrospectivo podría condicionar selección por práctica institucional. En clasificación de intervenciones, las estrategias se describen, pero el uso de múltiples dispositivos (comerciales y no comerciales) en FET podría introducir heterogeneidad. En desviaciones de las intervenciones previstas, se describen medidas perioperatorias (p. ej., drenaje de LCR selectivo) que podrían variar según la extensión del *stent*. En datos faltantes y medición de desenlaces, las definiciones clínicas de stroke/paraplejía y criterios de reintervención fueron explícitos. Sin embargo, el tamaño muestral y la mezcla etiológica podrían afectar la precisión. En la selección del resultado reportado, los desenlaces evaluados fueron descritos en métodos y presentados en resultados. En conjunto, el estudio fue considerado con riesgo de sesgo global moderado-alto.

Con ello, los resultados del estudio de Phothikun *et al.* sugerirían que la técnica FET podría asociarse con menor tasa de reintervención aórtica en comparación con la técnica convencional, sin evidencia de diferencias en la supervivencia a cinco años y con una mayor frecuencia de paraplejía posoperatoria. Sin embargo, estos hallazgos deben interpretarse en conjunto con las limitaciones del estudio, incluyendo su diseño observacional retrospectivo unicéntrico, el tamaño muestral reducido, la heterogeneidad etiológica entre grupos, el desequilibrio basal inicial y que el *propensity score* fue incorporado como variable de ajuste en el modelo multivariable, pero no se realizó emparejamiento ni ponderación formal que permitiera demostrar equilibrio basal posterior, lo que limita la capacidad de control de confusión. Asimismo, el amplio intervalo de confianza observado en algunos desenlaces refleja imprecisión en las estimaciones. En consecuencia, si bien los resultados sugieren un posible beneficio anatómico de FET en términos de reintervención, la certeza global de la evidencia es limitada y no permite establecer conclusiones definitivas respecto a superioridad técnica en el contexto de la presente PICO.

El estudio de Sato *et al.* (Sato et al. 2025) corresponde a un estudio observacional retrospectivo multicéntrico realizado en cinco instituciones de Japón, que incluyó pacientes intervenidos por disección aórtica aguda tipo A DeBakey I entre diciembre de 2006 y diciembre de 2024. El estudio comparó tres estrategias quirúrgicas: reemplazo de aorta ascendente, reemplazo total de arco con CET y reemplazo total de arco con FET. Para efectos del presente dictamen, se presentará exclusivamente la evidencia correspondiente a la comparación entre reemplazo total de arco con CET versus reemplazo total de arco con FET, por corresponder a la comparación definida en la PICO validada para el presente dictamen. Los criterios de inclusión contemplaron cirugía dentro de los tres días del inicio, luz falsa permeable preoperatoria¹⁴ y disponibilidad de tomografía contrastada en la primera semana posoperatoria. Se excluyeron disección DeBakey II, reemplazo parcial de arco, enfermedad aórtica hereditaria y ausencia de tomografía posoperatoria.

Los desenlaces evaluados incluyeron la incidencia acumulada de eventos aórticos a cinco años¹⁵, mortalidad por cualquier causa, mortalidad relacionada con la aorta y desenlaces perioperatorios mayores. Para el análisis comparativo se empleó ponderación por probabilidad inversa de tratamiento (*IPTW*, por sus siglas en inglés) y modelos de riesgo competitivo de Fine-Gray, con el objetivo de ajustar por diferencias basales entre grupos. La *IPTW* es una técnica basada en *propensity score* que asigna a cada paciente un peso inversamente proporcional a la probabilidad de haber recibido el tratamiento efectivamente recibido. De este modo, se construye una población ponderada en la que las características basales entre los grupos tienden a equilibrarse, aproximando un escenario comparable al de un estudio aleatorizado. En este estudio, el *propensity score* se estimó utilizando covariables clínicas y anatómicas preoperatorias, incluyendo edad, sexo, índice de masa corporal, hipertensión, diabetes, enfermedad renal crónica, condición de emergencia, presencia de malperfusión, localización del desgarro primario, luz falsa permeable y diámetro máximo aórtico. El equilibrio antes y después de la ponderación se evaluó mediante diferencias medias estandarizadas (SMD), considerándose adecuado balance cuando SMD fue menor a 0.1. El modelo de Fine-Gray es un modelo de riesgos competitivos que permite estimar el HR cuando existe un evento competidor que puede impedir la ocurrencia del evento principal. En este estudio, el desenlace primario fue la incidencia acumulada de eventos aórticos a cinco años, y la muerte no relacionada con la aorta se trató como evento competidor (lo cual es metodológicamente adecuado considerando que la muerte por otra causa puede impedir la observación de un evento aórtico, y un análisis convencional de Cox podría sobreestimar el riesgo acumulado).

El estudio incluyó 104 pacientes en el grupo FET y 94 en el grupo de técnica convencional (CET). Antes de la ponderación mediante *IPTW*, se observaron diferencias basales entre ambos grupos. La proporción de varones fue mayor en FET (70.19%) en comparación con CET (57.45%, $p < 0.001$). El índice de masa corporal fue superior en

¹⁴ Presencia de flujo sanguíneo activo dentro del falso lumen antes de la intervención quirúrgica.

¹⁵ Definidos como reintervención aórtica o complicaciones relacionadas con la aorta.

FET (27.46 ± 22.88 kg/m²) frente a CET (23.96 ± 3.51 kg/m², $p = 0.040$). En relación con comorbilidades, la enfermedad renal crónica fue más frecuente en FET (16.35%) respecto a CET (4.26%; $p = 0.010$). El estudio reporta que, después de la ponderación, las covariables incluidas en el modelo alcanzaron adecuado equilibrio, lo que sugiere reducción del desequilibrio basal medido. No obstante, como en todo análisis observacional ponderado, no puede descartarse confusión residual por variables no incluidas en el modelo.

En relación con los resultados de la comparación CET versus FET, la mortalidad intrahospitalaria fue 11.7% en el grupo CET y 11.5% en el grupo FET, no identificándose una diferencia estadísticamente significativa (valor de $p = 1.000$)¹⁶. Para el desenlace de incidencia acumulada a cinco años de eventos aórticos (definidos como dilatación significativa, reintervención o eventos adversos relacionados con la aorta), el grupo FET presentó menor incidencia en comparación con CET (25.2% versus 49.1%), con diferencia estadísticamente significativa en la comparación global entre grupos ($p < 0.001$). Al analizar los componentes individuales del desenlace compuesto, la reducción observada se explica principalmente por la menor incidencia de dilatación aórtica en el grupo FET (9.6% en FET vs. 30.9% en CET; $p < 0.001$). En contraste, la reintervención aórtica mostró proporciones similares entre ambos grupos (9.6% en FET vs. 11.7% en CET; $p = 0.930$). No se evidenciaron diferencias relevantes en otros componentes del desenlace compuesto. La redisección ocurrió en 1.1% (1/94) del grupo CET y en 0% (0/104) del grupo FET ($p = 0.410$). La ruptura aórtica no se presentó en ninguno de los dos grupos (0% vs. 0%). Asimismo, la muerte relacionada con la aorta fue 0% en ambos grupos durante el seguimiento a cinco años. En el análisis ajustado (considerando IPTW y Fine-Gray), la comparación CET frente a FET mostró una reducción significativa del riesgo de eventos aórticos a favor de FET (HR: 0.28, IC 95%: 0.13-0.58; $p < 0.001$).

La evaluación del riesgo de sesgo se realizó mediante la herramienta ROBINS-I. En el dominio de confusión, la asignación no aleatoria del procedimiento podría introducir diferencias pronósticas basales, aunque el uso de IPTW podría reducir parcialmente este componente. En selección de participantes, los criterios fueron explícitos y aplicados retrospectivamente en múltiples centros. En clasificación de la intervención, las técnicas quirúrgicas se encontraban claramente definidas, incluyendo el dispositivo específico utilizado en FET. En desviaciones de la intervención prevista, la decisión quirúrgica basada en criterios clínicos podría generar heterogeneidad no controlada. En medición de desenlaces, los eventos aórticos fueron definidos mediante criterios clínicos e imagenológicos explícitos. En datos faltantes, se reportó adecuado seguimiento, aunque el diseño retrospectivo podría limitar el control sistemático de pérdidas. Finalmente, en selección del resultado reportado, los desenlaces principales y secundarios fueron descritos en métodos y desarrollados en resultados. En conjunto, el estudio fue considerado con riesgo de sesgo global moderado.

¹⁶ Calculado por el equipo técnico del IETSI mediante prueba exacta de Fisher en Stata v18.0. Código utilizado en Stata v18.0: `tabi 11 83 \ 12 92, exact`.

Con ello, los resultados del estudio de Sato *et al.* sugieren que, en pacientes con disección aórtica aguda DeBakey I, la estrategia con FET podría asociarse con menor incidencia acumulada de eventos aórticos a cinco años en comparación con CET, sin evidencia de diferencias en mortalidad intrahospitalaria. No obstante, estos hallazgos deben interpretarse considerando las limitaciones inherentes al diseño observacional retrospectivo, incluyendo el potencial sesgo de selección, la ausencia de asignación aleatoria, la posibilidad de confusión residual pese al ajuste mediante IPTW y la dependencia del modelo de riesgos competitivos para la estimación del efecto. Asimismo, aunque la ponderación permitió equilibrar las covariables medidas, no puede descartarse desequilibrio en variables no incluidas en el modelo. En consecuencia, si bien los resultados sugieren un posible beneficio de FET en términos de reducción de eventos aórticos a mediano plazo, la certeza global de la evidencia es limitada respecto a superioridad técnica en el contexto de la presente PICO.

Análisis de la evidencia

Las GPC incluidas (ACC/AHA 2022 y EACTS/STS 2024) coinciden en que la disección aórtica tipo A constituye una emergencia quirúrgica de muy alta letalidad, cuyo manejo debe realizarse de forma inmediata y, de ser posible, en centros de alto volumen con equipos multidisciplinarios experimentados. Si bien ambas guías estructuran sus recomendaciones mediante sistemas formales de gradación y se sustentan predominantemente en estudios observacionales y consenso experto para este escenario clínico, coinciden en reconocer que la estrategia quirúrgica debe individualizarse según la extensión anatómica y la experiencia del centro. No obstante, ninguna de las dos establece una recomendación comparativa directa que priorice explícitamente la técnica FET sobre CET u otras estrategias de cirugía abierta en disección tipo A. La técnica FET es descrita como parte del arsenal quirúrgico contemporáneo para el tratamiento del compromiso del arco aórtico y extensión distal, sin definirse superioridad frente a la técnica convencional. En ese sentido, aunque no existe una priorización explícita, el marco conceptual de ambas guías resulta compatible con la utilización de FET en escenarios complejos del arco con extensión a la aorta descendente proximal.

La evidencia más directamente vinculada con la PICO proviene de estudios observacionales comparativos ajustados. En conjunto, los estudios disponibles sugieren que la técnica FET no se asocia a diferencias relevantes en mortalidad temprana o supervivencia a mediano plazo en comparación con la cirugía convencional. Sin embargo, muestran de manera consistente una menor incidencia de eventos aórticos y reintervenciones durante el seguimiento cuando se emplea FET. Este patrón adquiere relevancia clínica, ya que el problema de estos pacientes no se limita al riesgo perioperatorio inmediato, sino a la progresión distal y la necesidad de nuevas intervenciones. Este patrón sugiere un posible beneficio en términos de control anatómico distal y estabilidad evolutiva de la aorta tratada. Una revisión de remodelado aórtico posterior a FET señaló tasas de trombosis de la luz falsa en la aorta torácica

descendente de 78% a 100% durante el seguimiento, lo que sugiere un efecto favorable sobre la exclusión del falso lumen y la evolución distal de la enfermedad, y en una cohorte de disección aguda tratada con FET, la trombosis completa de la luz falsa en el segmento torácico proximal se observó en 88% de los pacientes en el postoperatorio inmediato y en 92% al año, hallazgos que refuerzan la plausibilidad de un mejor control anatómico distal con esta técnica (Dohle et al. 2016; Pacini et al. 2019). No obstante, también se ha identificado una señal de mayor riesgo de complicaciones neurológicas medulares en uno de los estudios, lo que introduce un balance riesgo-beneficio que debe ser cuidadosamente considerado en la toma de decisiones institucional.

Desde la perspectiva de implicancias clínicas, el patrón consistente entre los estudios disponibles sugiere que FET podría asociarse a mejor control anatómico distal y menor necesidad de reintervención, sin evidencia de beneficio en mortalidad temprana. La plausibilidad biológica de este efecto se sustenta en que FET combina el reemplazo abierto del arco con un segmento endoprotésico distal, lo que podría favorecer el sellado del “*entry*”, promover trombosis de la luz falsa en la aorta descendente proximal y facilitar el remodelado aórtico, reduciendo la progresión aneurismática y la necesidad de procedimientos diferidos (Pacini et al. 2011; Shrestha et al. 2014). Este mecanismo es coherente con la reducción observada en eventos aórticos y reintervenciones. Sin embargo, la mayor extensión distal y cobertura protésica podría incrementar el riesgo de isquemia medular (un metaanálisis de 35 estudios que incluyó 3154 pacientes sometidos a FET reportó una tasa agrupada de isquemia medular de 4.7% [IC 95%: 3.5 a 6.2]) (Preventza et al. 2020), lo que ofrece una explicación biológicamente plausible para la señal de paraplejía reportada en uno de los estudios comparativos (en ese estudio, se indica que con incremento significativo de la longitud del *stent* [≥ 15 cm] o si la cobertura alcanzó T8 o más distal, se incrementó el riesgo de presentar isquemia medular [11.6% vs. 2.5%, $p < 0.001$]). Por ello, existe la necesidad de selección anatómica cuidadosa y de protocolos sistemáticos de protección medular en centros con experiencia al aplicar la técnica FET.

Desde una perspectiva institucional, la incorporación del injerto híbrido mediante la técnica FET podría alinearse con una estrategia de resolución integral en un solo tiempo operatorio cuando existe compromiso del arco con extensión a la aorta descendente proximal. En términos técnicos, FET combina un componente quirúrgico no endoprotésico para el arco con un segmento endoprotésico distal, lo que permite tratar en el mismo acto la transición arco-aorta descendente y, con ello, evitar o diferir la necesidad de una segunda etapa planificada que caracteriza a las estrategias convencionales por etapas (Kandola et al. 2020; Kayali et al. 2023). En la literatura, se ha señalado que una limitación relevante del enfoque convencional por etapas (ej., CET seguido de una segunda intervención distal) es la exposición a eventos adversos en el intervalo inter-etapas, incluyendo mortalidad inter-etapa y riesgo de progresión/ruptura, lo que constituye un argumento clínico para preferir, cuando es factible y seguro, un abordaje que resuelva el componente distal en el mismo procedimiento (Xydas et al. 2017; Acharya et al. 2022). Lo descrito señalaría que, en pacientes con extensión de

lesión a aorta descendente proximal, un abordaje en un solo tiempo con FET podría traducirse en menor dependencia de una segunda intervención y, por ende, en menor riesgo acumulativo asociado a reintervenciones. No obstante, su implementación debería condicionarse a selección apropiada de casos y a protocolos de protección medular, dado que la extensión de cobertura distal constituye el principal determinante de complicaciones neurológicas medulares reportadas para FET.

En conjunto, aunque las GPC no priorizan explícitamente FET sobre CET en disección tipo A, la evidencia observacional comparativa analizada muestra un patrón consistente de ausencia de diferencias en mortalidad intrahospitalaria o supervivencia a mediano plazo, pero menor incidencia de eventos aórticos y reintervenciones con FET, particularmente en escenarios con compromiso del arco y extensión distal. Este posible beneficio anatómico, aun derivado de estudios retrospectivos no aleatorizados con riesgo de sesgo moderado a moderado-alto, resulta clínicamente relevante en el contexto de una patología de alta complejidad y elevada carga de reintervención. La información de mayor paraplejía observada en uno de los estudios para el grupo FET introduce una consideración relevante de seguridad que obliga a ponderar cuidadosamente el balance riesgo-beneficio. Sin embargo, la ausencia de perjuicio en mortalidad temprana y la consistencia en la reducción de eventos aórticos sugieren que la técnica FET podría aportar una ventaja estructural en el control evolutivo de la aorta tratada. Por ello, disponerse del injerto híbrido para la técnica FET podría representar una alternativa de tratamiento para la DA, particularmente en pacientes con compromiso del arco y extensión distal, donde el control anatómico en un solo tiempo operatorio resulte clínicamente deseable. Su utilización podría asociarse potencialmente con menor carga de reintervenciones a mediano plazo, manteniendo resultados comparables en mortalidad temprana. No obstante, su indicación debería individualizarse según las características anatómicas del paciente y la experiencia del centro, considerando las limitaciones de la evidencia disponible.

Los aspectos por tomar en cuenta para la utilización del injerto vascular tipo prótesis híbrida son los siguientes: i) En la actualidad, en la institución (EsSalud), la disección aórtica tipo A se maneja predominantemente con cirugía abierta convencional. En casos con compromiso del arco y extensión distal, este abordaje puede requerir estrategias complejas o en más de un tiempo operatorio para el control del segmento descendente, lo que podría asociarse a mayor exposición acumulativa a reintervenciones, progresión anatómica y carga de complicaciones perioperatorias; ii) las guías ACC/AHA 2022 y EACTS/STS 2024 coinciden en que la disección tipo A constituye una emergencia quirúrgica que debe tratarse en centros especializados con equipos experimentados. No obstante, no establecen una recomendación comparativa explícita que priorice la técnica con injerto híbrido frente a la técnica convencional, describiéndola como una alternativa disponible en escenarios con compromiso del arco y extensión distal; iii) la evidencia observacional comparativa sugiere que el uso del injerto híbrido se asocia con menor frecuencia de eventos aórticos y reintervenciones durante el seguimiento, mientras que la mortalidad temprana y la supervivencia a mediano plazo serían

comparables frente a la técnica convencional. Sin embargo, se ha descrito una posible mayor frecuencia de complicaciones neurológicas medulares en algunos estudios, lo que exige una selección cuidadosa de pacientes y una valoración integral del balance beneficio-riesgo; iv) desde una perspectiva fisiopatológica, la técnica que combina el reemplazo abierto del arco con la implantación de un segmento endoprotésico distal podría favorecer un sellado más efectivo del desgarramiento intimal primario (*entry*), inducir trombosis de la luz falsa en la aorta descendente proximal y promover un remodelado aórtico más estable en el segmento distal inmediato. Este efecto mecánico y hemodinámico resulta coherente con la menor progresión distal y la reducción de eventos aórticos o reintervenciones descritas en los estudios observacionales, al limitar la persistencia de flujo en la luz falsa que suele condicionar dilatación progresiva y necesidad de procedimientos posteriores; y v) la disponibilidad del injerto vascular tipo endoprótesis híbrida podría facilitar, en casos seleccionados, una estrategia de resolución en un solo tiempo operatorio o, al menos, reducir el número de momentos quirúrgicos requeridos a lo largo del curso evolutivo. La disminución de intervenciones diferidas podría asociarse a menor exposición acumulativa a riesgo anestésico-quirúrgico, menor probabilidad de complicaciones relacionadas con procedimientos sucesivos y potencial optimización del seguimiento clínico e imagenológico. No obstante, estos potenciales beneficios dependerían de una adecuada selección de pacientes y de condiciones operativas institucionales que garanticen seguridad técnica y protección neurológica.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI aprueba el uso del injerto vascular tipo endoprótesis híbrida, para el tratamiento quirúrgico de pacientes con disección aórtica tipo DeBakey I/Stanford A con compromiso del arco aórtico y extensión a la aorta descendente. Adicionalmente, se recomienda la implementación de un protocolo de tecnovigilancia intensiva. Este protocolo permitirá evaluar la seguridad y eficacia del dispositivo en el contexto local y, de ser necesario, realizar una reevaluación en función de los datos clínicos acumulados.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acharya, Metesh, Hiwa Sherzad, Mohamad Bashir, y Giovanni Mariscalco. 2022. «The Frozen Elephant Trunk Procedure: Indications, Outcomes and Future Directions». *Cardiovascular Diagnosis and Therapy* 12 (5): 70821-70721. <https://doi.org/10.21037/cdt-22-330>.
- Ahlsson, Anders, Anders Wickbom, Arnar Geirsson, et al. 2019. «Is There a Weekend Effect in Surgery for Type A Dissection?: Results From the Nordic Consortium for Acute Type A Aortic Dissection Database». *The Annals of Thoracic Surgery* 108 (3): 770-76. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2019.03.005>.
- Beckmann, Erik, Andreas Martens, Tim Kaufeld, et al. 2021. «Is total aortic arch replacement with the frozen elephant trunk procedure reasonable in elderly patients?» *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 60 (1): 131-37. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab063>.
- Berger, Tim, Maximilian Kreibich, Julia Morlock, et al. 2018. «True-lumen and false-lumen diameter changes in the downstream aorta after frozen elephant trunk implantation». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 54 (2): 375-81. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezy031>.
- Berger, Tim, Gabriel Weiss, Andreas Voetsch, et al. 2019. «Multicentre experience with two frozen elephant trunk prostheses in the treatment of acute aortic dissection†». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 56 (3): 572-78. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezz037>.
- Braverman, Alan C. 2010. «Acute Aortic Dissection: Clinician Update». *Circulation* 122 (2): 184-88. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.958975>.
- Castrovinci, Sebastiano, Giacomo Murana, Gijs E. de Maat, et al. 2015. «The Classic Elephant Trunk Technique for Staged Thoracic and Thoracoabdominal Aortic Repair: Long-Term Results». *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 149 (2): 416-22. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.09.078>.
- Clouse, W. Darrin, John W. Hallett, Hartzell V. Schaff, et al. 2004. «Acute Aortic Dissection: Population-Based Incidence Compared with Degenerative Aortic Aneurysm Rupture». *Mayo Clinic Proceedings* 79 (2): 176-80. <https://doi.org/10.4065/79.2.176>.
- Czerny, Martin, Martin Grabenwöger, Tim Berger, et al. 2024. «EACTS/STS Guidelines for Diagnosing and Treating Acute and Chronic Syndromes of the Aortic Organ». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 65 (2): ezad426. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezad426>.
- Daily, P. O., H. W. Trueblood, E. B. Stinson, R. D. Wuerflein, y N. E. Shumway. 1970. «Management of Acute Aortic Dissections». *The Annals of Thoracic Surgery* 10 (3): 237-47. [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(10\)65594-4](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(10)65594-4).
- DeBakey, M. E., A. C. Beall, D. A. Cooley, et al. 1966. «Dissecting Aneurysms of the Aorta». *The Surgical Clinics of North America* 46 (4): 1045-55. [https://doi.org/10.1016/s0039-6109\(16\)37946-4](https://doi.org/10.1016/s0039-6109(16)37946-4).
- Di Eusanio, Marco, Antonio Pantaleo, Giacomo Murana, et al. 2013. «Frozen Elephant Trunk Surgery-the Bologna's Experience». *Annals of Cardiothoracic Surgery* 2 (5): 597-605. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.08.01>.
- Dohle, Daniel-Sebastian, Konstantinos Tsagakis, Rolf Alexander Janosi, et al. 2016. «Aortic remodelling in aortic dissection after frozen elephant trunk †». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 49 (1): 111-17. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezv045>.
- El-Sayed Ahmad, Ali, Miriam Silaschi, Michael Borger, et al. 2023. «The Frozen Elephant Technique Using a Novel Hybrid Prosthesis for Extensive Aortic Arch Disease: A Multicentre Study». *Advances in Therapy* 40 (3): 1104-13. <https://doi.org/10.1007/s12325-022-02418-5>.

- Erbel, Raimund, Victor Aboyans, Catherine Boileau, et al. 2014. «2014 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases: Document Covering Acute and Chronic Aortic Diseases of the Thoracic and Abdominal Aorta of the Adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC)». *European Heart Journal* 35 (41): 2873-926.
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu281>.
- Evangelista, Arturo, Eric M. Isselbacher, Eduardo Bossone, et al. 2018. «Insights From the International Registry of Acute Aortic Dissection». *Circulation* 137 (17): 1846-60.
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.031264>.
- Gasser, Simone, Lukas Stastny, Markus Kofler, et al. 2020. «Surgery out of Office Hours for Type A Aortic Dissection: Does Night-Time and Weekend Surgery Worsen Outcome?». *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 31 (6): 806-12.
<https://doi.org/10.1093/icvts/ivaa190>.
- Geragotellis, Alexander, Abedalaziz O. Surkhi, Matti Jubouri, et al. 2022. «Endovascular Reintervention after Frozen Elephant Trunk: Where Is the Evidence?». *The Journal of Cardiovascular Surgery* 63 (4): 425-33. <https://doi.org/10.23736/S0021-9509.22.12393-1>.
- Gokalp, Orhan, Levent Yilik, Yuksel Besir, et al. 2019. «“Overtime Hours Effect” on Emergency Surgery of Acute Type A Aortic Dissection». *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery* 34 (6): 680-86. <https://doi.org/10.21470/1678-9741-2018-0350>.
- Hagan, P. G., C. A. Nienaber, E. M. Isselbacher, et al. 2000. «The International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD): New Insights into an Old Disease». *JAMA* 283 (7): 897-903. <https://doi.org/10.1001/jama.283.7.897>.
- Isselbacher, Eric M., Ourania Preventza, James Hamilton Black, et al. 2022. «2022 ACC/AHA Guideline for the Diagnosis and Management of Aortic Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines». *Circulation* 146 (24): e334-482.
<https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001106>.
- Jakob, Heinz, Daniel Dohle, Jaroslav Benedik, et al. 2017. «Long-Term Experience with the E-Vita Open Hybrid Graft in Complex Thoracic Aortic Disease†». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery* 51 (2): 329-38. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezw340>.
- Kandola, Sandhir, Ahmed Abdulsalam, Mark Field, y Robert K. Fisher. 2020. «Frozen Elephant Trunk Repair of Aortic Aneurysms: How to Reduce the Incidence of Endoleak and Reintervention». *JTCVS Techniques* 3 (septiembre): 13-20.
<https://doi.org/10.1016/j.xjtc.2020.06.015>.
- Karck, Matthias, Ajay Chavan, Christian Hagl, Holger Friedrich, Michael Galanski, y Axel Haverich. 2003. «The frozen elephant trunk technique: A new treatment for thoracic aortic aneurysms». *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 125 (6): 1550-53. [https://doi.org/10.1016/S0022-5223\(03\)00045-X](https://doi.org/10.1016/S0022-5223(03)00045-X).
- Kavanagh, Edel P., Sherif Sultan, Fionnuala Jordan, et al. 2021. «Hybrid Repair versus Conventional Open Repair for Aortic Arch Dissection». *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 7 (7): CD012920.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD012920.pub2>.
- Kayali, Fatima, Rohan Chikhal, Tiffany Agbobu, et al. 2023. «Evidence-based frozen elephant trunk practice: a narrative review». *Cardiovascular Diagnosis and Therapy* 13 (6): 1104-17. <https://doi.org/10.21037/cdt-23-300>.
- Kozlov, Boris, Dmitri Panfilov, y Vitaliy Lukinov. 2023. «Frozen Elephant Trunk for Aortic Dissection Using Different Hybrid Grafts: Preliminary Results from a Prospective Study». *Journal of Personalized Medicine* 13 (5): 784.
<https://doi.org/10.3390/jpm13050784>.
- Lin, Hui-Han, Shou-Fu Liao, Ching-Feng Wu, Ping-Chun Li, y Ming-Li Li. 2015. «Outcome of Frozen Elephant Trunk Technique for Acute Type A Aortic Dissection: As Systematic

- Review and Meta-Analysis». *Medicine* 94 (16): e694.
<https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000694>.
- Matthews, Caleb R., Mackenzie Madison, Lava R. Timsina, Niharika Namburi, Zainab Faiza, y Lawrence S. Lee. 2021. «Impact of Time between Diagnosis to Treatment in Acute Type A Aortic Dissection». *Scientific Reports* 11 (1): 3519.
<https://doi.org/10.1038/s41598-021-83180-6>.
- Mészáros, I., J. Mórocz, J. Szlávi, et al. 2000. «Epidemiology and Clinicopathology of Aortic Dissection». *Chest* 117 (5): 1271-78. <https://doi.org/10.1378/chest.117.5.1271>.
- Murana, Giacomo, Gregorio Gliozzi, Luca Di Marco, et al. 2024. «Frozen Elephant Trunk Technique Using Hybrid Grafts: 15-Year Outcomes from a Single-Centre Experience». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery* 65 (2): ezad364.
<https://doi.org/10.1093/ejcts/ezad364>.
- Nienaber, Christoph A., y Rachel E. Clough. 2015. «Management of Acute Aortic Dissection». *The Lancet* 385 (9970): 800-811. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61005-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61005-9).
- Nienaber, Christoph A., Rossella Fattori, Rajendra H. Mehta, et al. 2004. «Gender-Related Differences in Acute Aortic Dissection». *Circulation* 109 (24): 3014-21.
<https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000130644.78677.2C>.
- Pacini, Davide, Giacomo Murana, Luca Di Marco, y Roberto Di Bartolomeo. 2019. «Aortic Remodeling in Acute Type A Aortic Dissection after Frozen Elephant Trunk Implantation». *Indian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 35 (Suppl 2): 112-17. <https://doi.org/10.1007/s12055-018-0679-2>.
- Pacini, Davide, Konstantinos Tsagakakis, Heinz Jakob, et al. 2011. «The Frozen Elephant Trunk for the Treatment of Chronic Dissection of the Thoracic Aorta: A Multicenter Experience». *The Annals of Thoracic Surgery* 92 (5): 1663-70; discussion 1670.
<https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2011.06.027>.
- Pape, Linda A., Mazen Awais, Elise M. Woznicki, et al. 2015. «Presentation, Diagnosis, and Outcomes of Acute Aortic Dissection: 17-Year Trends From the International Registry of Acute Aortic Dissection». *Journal of the American College of Cardiology* 66 (4): 350-58. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.05.029>.
- Phothikun, Amarit, Dit Yoongtong, Weerachai Nawarawong, y Surin Woragidpoonpol. 2022. «The Comparison between Frozen Elephant Trunk Technique and Conventional Total Arch Replacement, a Single-Center Study». *Siriraj Medical Journal* 74 (11): 778-86. -. <https://doi.org/10.33192/Smj.2022.92>.
- Preventza, Ourania, Jane L. Liao, Jacqueline K. Olive, et al. 2020. «Neurologic Complications after the Frozen Elephant Trunk Procedure: A Meta-Analysis of More than 3000 Patients». *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 160 (1): 20-33.e4.
<https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2019.10.031>.
- Qiu, Juntao, Liang Zhang, Xinjin Luo, et al. 2018. «Higher Mortality in Patients Undergoing Nighttime Surgical Procedures for Acute Type A Aortic Dissection». *The Annals of Thoracic Surgery* 106 (4): 1164-70. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.04.062>.
- Radhakrishnan, Muralikrishnan, Janet Peacock, Tiago Rua, et al. 2014. «E-Vita Open Plus for Treating Complex Aneurysms and Dissections of the Thoracic Aorta: A NICE Medical Technology Guidance». *Applied Health Economics and Health Policy* 12 (5): 485-95.
<https://doi.org/10.1007/s40258-014-0114-9>.
- Sato, Hiroshi, Yutaka Iba, Takuma Mikami, et al. 2025. «Comparison of 3 Surgical Procedures for DeBakey Type I Acute Aortic Dissection: When Is Frozen Elephant Trunk Recommended?» *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 67 (12).
<https://doi.org/10.1093/ejcts/ezaf419>.
- Shrestha, Malakh, Andreas Martens, Tim Kaufeld, et al. 2017. «Single-centre experience with the frozen elephant trunk technique in 251 patients over 15 years†». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 52 (5): 858-66. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezx218>.
- Shrestha, Malakh, Andreas Martens, Heike Krüger, et al. 2014. «Total Aortic Arch Replacement with the Elephant Trunk Technique: Single-Centre 30-Year Results». *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery: Official Journal of the European Association for Cardio-*

- Thoracic Surgery* 45 (2): 289-95; discussion 295-296.
<https://doi.org/10.1093/ejcts/ezt359>.
- Tian, David H., Benjamin Wan, Marco Di Eusanio, Deborah Black, y Tristan D. Yan. 2013. «A Systematic Review and Meta-Analysis on the Safety and Efficacy of the Frozen Elephant Trunk Technique in Aortic Arch Surgery». *Annals of Cardiothoracic Surgery* 2 (5): 581-91. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.09.07>.
- Usui, Akihiko, Yuichi Ueda, Takashi Watanabe, et al. 2000. «Clinical results of implantation of an endovascular covered stent-graft via midsternotomy for distal aortic arch aneurysm». *Cardiovascular Surgery* 8 (7): 545-49. [https://doi.org/10.1016/S0967-2109\(00\)00066-1](https://doi.org/10.1016/S0967-2109(00)00066-1).
- Wundram, Maximilian, Volkmar Falk, Jaime-Jürgen Eulert-Grehn, et al. 2020. «Incidence of Acute Type A Aortic Dissection in Emergency Departments». *Scientific Reports* 10 (1): 7434. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-64299-4>.
- Xydas, Steve, Christos G. Mihos, Roy F. Williams, et al. 2017. «Hybrid Repair of Aortic Arch Aneurysms: A Comprehensive Review». *Journal of Thoracic Disease* 9 (Suppl 7). <https://doi.org/10.21037/jtd.2017.06.47>.

ANEXO A: ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de Búsqueda para PubMed.

Base de datos	PubMed		Resultado
	Fecha de búsqueda: 23 de enero de 2026		
Estrategia	#1	"Aortic Dissection"[MeSH] OR "Aortic Dissection"[tiab] OR "Aortic Dissections" [tiab] OR "Aortic Dissecting Aneurysm" [tiab] OR "Aortic Dissecting Aneurysms" [tiab] OR "Dissecting Aneurysm Aorta" [tiab] OR "Dissecting Aneurysms" [tiab] OR "Dissecting Aneurysm" [tiab]	33270
	#2	"hybrid graft"[tiab] OR "Hybrid stent graft"[tiab] OR "Hybrid repair"[tiab] OR "E-vita"[tiab]	917
	#3	#1 AND #2	256

Tabla 2. Estrategia de Búsqueda para Cochrane Library.

Base de datos	Cochrane Library		Resultado
	Fecha de búsqueda: 23 de enero de 2026		
Estrategia	#1	MeSH descriptor: [Aortic Dissection] explode all trees	268
	#2	"Aortic Dissection":ti,ab,kw	634
	#3	"Aortic Dissections":ti,ab,kw	42
	#4	"Aortic Dissecting Aneurysm":ti,ab,kw	1
	#5	"Aortic Dissecting Aneurysms":ti,ab,kw	0
	#6	"Dissecting Aneurysm Aorta":ti,ab,kw	3
	#7	"Dissecting Aneurysms":ti,ab,kw	15
	#8	"Dissecting Aneurysm":ti,ab,kw	31
	#9	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	680
	#10	"hybrid graft" OR "Hybrid stent graft" OR "Hybrid repair" OR "e-vita":ti,ab,kw	38
	#11	#9 AND #10	3

Tabla 3. Estrategia de Búsqueda para LILACS.

Base de datos	LILACS		Resultado
	Fecha de búsqueda: 23 de enero de 2026		
Estrategia	#1	mh:("Aortic Dissection") AND ("hybrid graft" OR "Hybrid stent graft" OR "Hybrid repair" OR "E-vita") AND instance:"lilacsplus" AND instance:"lilacsplus"	2

ANEXO B: ESTUDIOS EXCLUIDOS A TEXTO COMPLETO

Tabla 4. Motivos de exclusión de los documentos revisados a texto completo

Motivo de exclusión	Estudios
No presentan la comparación de interés	RS: (Kavanagh et al. 2021) Estudio metodológico: (Radhakrishnan et al. 2014) EO: (Murana et al. 2024; Jakob et al. 2017; El-Sayed Ahmad et al. 2023) ECA: (Kozlov et al. 2023)

RS: Revisión sistemática; EO: Estudio observacional. ECA: Ensayo clínico aleatorio

ANEXO N°1. Condiciones de uso

Los pacientes considerados para recibir un injerto vascular tipo endoprótesis híbrida deberán cumplir con los siguientes criterios clínicos. Estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante* al momento de solicitar la tecnología:

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con disección aórtica tipo DeBakey I / Stanford A con compromiso del arco aórtico y extensión a la aorta descendente, candidatos a manejo quirúrgico especializado.
Grupo etario	Adultos
Condición clínica del paciente elegible para ser apto de recibir el injerto vascular tipo endoprótesis híbrida	Diagnóstico confirmado de disección aórtica tipo DeBakey I / Stanford A con compromiso del arco aórtico y extensión a la aorta descendente, con malperfusión visceral.
Presentar la siguiente Información en el expediente de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • Historia clínica del paciente con diagnóstico documentado de disección aórtica tipo DeBakey I / Stanford A. • Paciente con indicación de reparación quirúrgica del arco aórtico y del segmento proximal de la aorta descendente (en la historia clínica), en quien el médico tratante considere clínicamente factible y pertinente realizar la reparación en un solo tiempo operatorio mediante el uso de un injerto vascular tipo endoprótesis híbrida. • Informe de imágenes (angio-TAC, ecocardiografía) que describa el compromiso de la aorta ascendente, arco aórtico y aorta descendente, así como la extensión anatómica de la disección.
Presentar la siguiente Información para seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad intrahospitalaria, a 30 días y al año. • Complicaciones intraoperatorias y posoperatorias. • Número de reintervenciones. • Funcionalidad neurológica. • Registro de eventos adversos.

*Indicado por médico especialista en cirugía cardiovascular.