



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 026-DETS-IETSI-2026 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR CON STENT INTRACRANEAL DESVIADOR DE FLUJO PARA LA OCLUSIÓN DE ANEURISMAS INTRACRANEALES SACULARES NO ROTOS DE CUELLO ANCHO EN PACIENTES ADULTOS CANDIDATOS A TRATAMIENTO ENDOVASCULAR

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

Junio, 2026



EQUIPO REDACTOR

1. Marco Miguel Soto Barba - Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Christy Grace Holguin Cordova – Subgerente, 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 Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos - IETSI – ESSALUD.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Mario Lui Pereyra, especialista en neurocirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. HNERM – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y los consultores en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – EsSalud. Evaluación de la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular con stent intracraneal desviador de flujo para la oclusión de aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho en pacientes adultos candidatos a tratamiento endovascular. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 026-DETS-IETSI-2026. Lima, Perú. 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 tratamiento endovascular con stent intracraneal desviador de flujo para la oclusión de aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho en pacientes adultos candidatos a tratamiento endovascular. La solicitud fue realizada por el médico especialista en neurocirugía Mario Lui Pereyra, del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, mediante NOTA N.º 003372-GRPR-ESSALUD-2025, remitida al IETSI, con el propósito de considerar la creación de código SAP y la inclusión del stent cerebral desviador de flujo de nitinol en el Petitorio Institucional de Dispositivos Médicos.

En la solicitud se sustenta la necesidad de contar con una alternativa endovascular para el tratamiento de aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, debido a que esta morfología puede dificultar la embolización convencional mediante *coiling* solo o asistido por stent o balón, al asociarse con mayor complejidad técnica, riesgo de oclusión incompleta, remanente del cuello aneurismático o recurrencia durante el seguimiento. En ese contexto, el stent desviador de flujo se plantea como una tecnología orientada a modificar la hemodinámica del vaso portador y favorecer la trombosis progresiva del saco aneurismático, con el objetivo de lograr una oclusión más sostenida del aneurisma.

Con el objetivo de precisar la pregunta PICO que orientaría la presente evaluación, se sostuvo una reunión técnica entre el médico solicitante y representantes del equipo técnico del IETSI. Durante dicha reunión se delimitó que la población de interés corresponde a pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, candidatos a tratamiento endovascular¹; la intervención a evaluar corresponde al tratamiento endovascular con stent desviador de flujo en el vaso portador, con o sin *coiling* adyuvante; y el comparador se definió como tratamiento endovascular convencional mediante *coiling* solo o asistido por stent o balón. En ese sentido, la pregunta PICO quedó establecida de la siguiente manera:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

¹ Pacientes en quienes, tras valoración clínica especializada, se considera pertinente la reparación preventiva del aneurisma y técnicamente factible un abordaje endovascular, de acuerdo con el balance entre riesgo de ruptura, riesgo procedimental, características anatómicas del aneurisma y experiencia del centro tratante.

P	Pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho*, candidatos a tratamiento endovascular.
I	Tratamiento endovascular con stent desviador de flujo en el vaso portador, con o sin coiling adyuvante.
C	Tratamiento endovascular convencional mediante <i>coiling</i> solo, o asistido por stent o balón.
O	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oclusión completa/adecuada del aneurisma. • Recanalización/recurrencia en seguimiento. • Necesidad de retratamiento. <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complicaciones tromboembólicas / ACV isquémico. • Hemorragia intraprocedimiento o postprocedimiento. • Mortalidad relacionada al procedimiento. • Estenosis u oclusión del vaso portador. • Perforaciones. • Migración del dispositivo. <p>Calidad de vida</p> <p>Estado funcional</p> <p>Otros desenlaces</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duración del procedimiento/fluoroscopia. • Estancia hospitalaria.

P=población; I=intervención; C=comparador; O=*outcome* o desenlace. (Elaboración propia)

*cuello ≥ 4 mm y/o *dome-to-neck ratio* < 2 .

II. ASPECTOS GENERALES

Los aneurismas intracraneales se definen como dilataciones focales anormales de una arteria cerebral, asociadas con atenuación o debilitamiento de la pared vascular (Meyers et al. 2010; Xu et al. 2019). Estas lesiones constituyen un grupo heterogéneo de entidades vasculares, que pueden diferenciarse por su morfología y etiología en aneurismas saculares, fusiformes, disecantes, traumáticos, micóticos, tipo *blister* y pseudoaneurismas, entre otros subtipos (Rice-Canetto et al. 2025; Toth and Cerejo 2018). Los aneurismas saculares, también denominados aneurismas tipo *berry*, constituyen el subtipo más frecuente de aneurisma cerebral y representan aproximadamente 90% de los aneurismas cerebrales descritos en la literatura (Toth and Cerejo 2018; Rice-Canetto et al. 2025). Para efectos de esta ETS, la población de interés se circunscribe a pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, candidatos a tratamiento endovascular; por tanto, no se abordará la evidencia referida a otras configuraciones anatómicas.

Los aneurismas intracraneales no rotos constituyen una condición relativamente frecuente en adultos, aunque su relevancia clínica depende del riesgo individual de crecimiento, ruptura y eventos neurológicos asociados (Vlak et al. 2011; Brinjikji et al.

2016). En una revisión sistemática y metaanálisis, se estimó una prevalencia global de aneurismas intracraneales no rotos de 3.2% en una población sin comorbilidades relevantes, con edad media de 50 años y distribución balanceada por sexo (Vlak et al. 2011). La detección de aneurismas intracraneales no rotos se ha incrementado con el uso extendido de estudios de neuroimagen de alta resolución, particularmente resonancia magnética y angiografía por resonancia magnética, lo que ha aumentado la identificación incidental de lesiones asintomáticas (Kim et al. 2021; Zhu et al. 2024). Aunque muchos aneurismas no rotos permanecen clínicamente silentes, su ruptura puede producir hemorragia subaracnoidea aneurismática, condición asociada con alta mortalidad, discapacidad funcional persistente y carga sanitaria relevante (Neifert et al. 2021; Roquer et al. 2020).

La decisión de tratar un aneurisma intracraneal no roto requiere una valoración individualizada, debido a que el beneficio esperado de la reparación preventiva debe ponderarse frente a los riesgos propios del procedimiento (Thompson et al. 2015). Las alternativas generales de manejo incluyen observación con seguimiento clínico e imagenológico, clipaje microquirúrgico y tratamiento endovascular, cuya selección depende de factores relacionados con el paciente, las características anatómicas del aneurisma, su localización, tamaño, morfología, riesgo estimado de ruptura y factibilidad técnica del procedimiento (Thompson et al. 2015; Meyers et al. 2009). Para apoyar la valoración clínica de los aneurismas intracraneales no rotos, se han desarrollado distintas herramientas de estratificación y apoyo a la decisión, aunque ninguna reemplaza el juicio clínico especializado ni la evaluación individualizada del riesgo de ruptura y del riesgo procedimental. Entre ellas, el puntaje PHASES² permite estimar el riesgo absoluto de ruptura a cinco años a partir de seis variables clínicas y anatómicas: región/población, hipertensión arterial, edad, tamaño del aneurisma, antecedente de hemorragia subaracnoidea por otro aneurisma y localización del aneurisma (Greving et al. 2014; Hollands et al. 2021). Otra herramienta disponible es el UIATS³, desarrollada mediante consenso Delphi multidisciplinario, que integra 29 factores relacionados con el paciente, el aneurisma y el tratamiento, y genera una orientación a favor de la reparación preventiva, del manejo conservador o una recomendación no concluyente (Etminan et al. 2015; Krystkiewicz et al. 2025). Estas herramientas pueden aportar información estructurada para la discusión clínica, pero deben interpretarse con cautela,

² Score pronóstico para estimar el riesgo absoluto de ruptura aneurismática a cinco años en pacientes con aneurismas intracraneales no rotos. Su nombre corresponde a seis dimensiones: *Population, Hypertension, Age, Size of aneurysm, Earlier subarachnoid hemorrhage from another aneurysm* y *Site of aneurysm*. El puntaje total va de 0 a 22 puntos; la mayor ponderación corresponde al tamaño aneurismático, seguido por localización y población/región geográfica. PHASES no establece un punto de corte terapéutico universal para indicar tratamiento; su resultado se interpreta como riesgo absoluto estimado de ruptura a cinco años. Puntajes ≤ 2 se asocian con un riesgo estimado aproximado de 0.4% a cinco años, mientras que puntajes ≥ 12 se agrupan en una categoría de riesgo aproximado de 17.8% a cinco años.

³ Score de apoyo a la decisión terapéutica para aneurismas intracraneales no rotos, desarrollado mediante consenso Delphi multidisciplinario. Su objetivo es orientar la decisión entre reparación aneurismática (quirúrgica o endovascular) y manejo conservador. El modelo incluye 29 factores agrupados en dominios relacionados con el paciente, el aneurisma y el tratamiento, y genera dos puntajes separados: uno a favor de la reparación y otro a favor del manejo conservador. La interpretación se basa en la diferencia entre ambos puntajes: una diferencia de 3 puntos o más favorece la opción con mayor puntaje, mientras que una diferencia de 2 puntos o menos se considera no concluyente.

dado que estudios recientes han señalado limitaciones en su capacidad discriminativa y en su aplicabilidad como instrumentos únicos de decisión (Krystkiewicz et al. 2025).

La condición de candidato a tratamiento endovascular no responde a un criterio único o universal, sino a una evaluación individualizada de factibilidad técnica y balance riesgo-beneficio, considerando que la elección entre observación, clipaje microquirúrgico y tratamiento endovascular depende de características del paciente, del aneurisma y de la experiencia del centro tratante (Thompson et al. 2015). En términos prácticos, esta candidatura supone que el aneurisma ha sido seleccionado para reparación preventiva y que su anatomía permite un acceso endovascular razonablemente seguro, con posibilidad de exclusión aneurismática mediante técnicas como *coiling*⁴ simple, *coiling* asistido por balón o *stent*, u otras estrategias endovasculares (Meyers et al. 2010). Asimismo, la guía de la *European Stroke Organisation* señala que la oclusión preventiva debería considerarse cuando el riesgo estimado de ruptura a cinco años excede el riesgo del tratamiento preventivo, y que no puede recomendarse de forma general el abordaje endovascular por encima del microquirúrgico para todos los pacientes (Etminan et al. 2022).

Dentro de los aneurismas intracraneales no rotos, los aneurismas de cuello ancho constituyen un subgrupo anatómico particularmente relevante para el tratamiento endovascular, aunque su frecuencia específica no cuenta con estimaciones poblacionales consolidadas y varía según la definición morfológica empleada, la técnica de imagen utilizada y el tipo de cohorte evaluada (Morsy et al. 2022; Hendricks et al. 2020). En una revisión sistemática enfocada en la definición e implicancias clínicas de los aneurismas de cuello ancho, Hendricks *et al.* identificaron 123 estudios y 27 definiciones diferentes, siendo la más frecuente el uso de cuello ≥ 4 mm o relación domo-cuello < 2 , aplicada en 39.8% de los artículos incluidos; esta variabilidad limita la comparabilidad epidemiológica entre estudios (Morsy et al. 2022; Park et al. 2019; Mascitelli 2024; Hendricks et al. 2020). Además, cuando se utiliza únicamente la relación domo-cuello como criterio, la proporción de aneurismas clasificados como de cuello ancho puede oscilar ampliamente, con estimaciones entre 33.7% y 84.4% según el punto de corte utilizado, lo que refuerza que no existe una frecuencia única aplicable a todas las poblaciones o series clínicas (Hendricks et al. 2020).

En series contemporáneas de tratamiento endovascular de aneurismas no rotos, los aneurismas de cuello ancho representan una proporción clínicamente relevante de los casos tratados; por ejemplo, en una cohorte retrospectiva de 112 aneurismas cerebrales no rotos tratados endovascularmente, 36 casos correspondieron a aneurismas de cuello ancho definidos por cuello > 4 mm o relación domo-cuello < 2 , equivalente al 32.1% de la muestra (Fushimi et al. 2024). Esta morfología es clínicamente importante porque la comunicación amplia entre el saco aneurismático y el vaso portador puede dificultar la

⁴ Técnica endovascular en la que se introducen microespirales metálicas dentro del saco del aneurisma, a través de un microcatéter, con el objetivo de inducir trombosis y excluir el aneurisma de la circulación sanguínea. Puede realizarse solo o con asistencia de stent o balón cuando el aneurisma tiene cuello ancho.

retención estable de *coils* durante la embolización convencional, incrementar el riesgo de protrusión o herniación del material embolizante hacia la arteria madre y favorecer complicaciones tromboembólicas, migración del material o recanalización, lo que explica que estos aneurismas hayan sido considerados históricamente difíciles de tratar mediante *coiling* simple (Pierot and Biondi 2016; Morsy et al. 2022).

El tratamiento endovascular convencional de los aneurismas intracraneales se basa principalmente en la embolización del saco aneurismático mediante *coils*, con el objetivo de inducir trombosis intraaneurismática y excluir el aneurisma de la circulación (Thompson et al. 2015; Zhao et al. 2016). En aneurismas de cuello ancho, las técnicas de *coiling* asistido por balón o por stent se han desarrollado para proporcionar soporte en el cuello aneurismático, facilitar el empaquetamiento de *coils* y reducir el riesgo de protrusión hacia el vaso portador (Chalouhi, Starke, et al. 2013; Morsy et al. 2022). Sin embargo, incluso con estas técnicas de apoyo, la oclusión incompleta, la recanalización y la necesidad de retratamiento continúan siendo desenlaces relevantes durante el seguimiento (Zhao et al. 2016; Jin et al. 2022). En una revisión sistemática y metaanálisis sobre *coiling* de aneurismas de cuello ancho y aneurismas de bifurcación de cuello ancho, Zhao et al. reportaron una tasa inmediata de oclusión completa o casi completa de 57.4% y una tasa de oclusión completa o casi completa en el seguimiento de 74.5% (Zhao et al. 2016). En ese mismo análisis, las tasas agrupadas de recanalización y retratamiento fueron 9.4% y 5.8%, respectivamente, lo que refuerza la importancia de evaluar la durabilidad angiográfica del tratamiento en esta población (Zhao et al. 2016).

El stent intracraneal desviador de flujo representa una estrategia endovascular reconstructiva distinta al *coiling* convencional, ya que el dispositivo se implanta en el vaso portador cubriendo el cuello del aneurisma, en lugar de colocarse principalmente dentro del saco aneurismático (Alderazi et al. 2014; Yamada et al. 2024). Los desviadores de flujo son stents de malla metálica con menor porosidad efectiva y mayor cobertura metálica que los stents intracraneales convencionales. A diferencia de los stents usados para *coiling* asistido, cuya finalidad principal es brindar soporte mecánico para retener los *coils* dentro del saco aneurismático, los desviadores de flujo están diseñados específicamente para modificar la hemodinámica en la interfase entre el vaso portador y el aneurisma, reduciendo el flujo de entrada al saco y favoreciendo su trombosis progresiva (Alghamdi et al. 2015; Dandapat et al. 2021). Las características de diseño varían entre dispositivos, incluyendo diferencias en composición metálica, número de hilos, porosidad, fuerza radial, navegabilidad y visibilidad fluoroscópica (Dandapat et al. 2021; Oliver et al. 2024). En el caso de dispositivos basados en nitinol, este material aporta flexibilidad y facilita la navegación y liberación endovascular (Dandapat et al. 2021; Al-Mufti et al. 2016).

El fundamento fisiopatológico de los desviadores de flujo se basa en dos mecanismos complementarios. Primero, la malla del dispositivo reduce el flujo de entrada al saco aneurismático y modifica la hemodinámica local, favoreciendo estasis sanguínea y

trombosis progresiva dentro del aneurisma (Al-Mufti et al. 2016; Ravindran et al. 2020). Segundo, el dispositivo actúa como andamiaje para el crecimiento endotelial y la neoendotelización sobre el cuello aneurismático, lo que puede contribuir a la reconstrucción del vaso portador y a la exclusión progresiva del aneurisma de la circulación (Ravindran et al. 2020; Ravindran et al. 2019). Esta lógica terapéutica difiere del *coiling*, cuyo objetivo principal es ocupar el saco aneurismático con material embolizante; en cambio, la desviación de flujo busca reconstruir el segmento arterial afectado y redirigir el flujo lejos del aneurisma (Alderazi et al. 2014; Gopinathan and Tang 2026). Por ello, el efecto terapéutico del desviador de flujo puede ser progresivo y no necesariamente inmediato, dado que depende de la trombosis intraaneurismática y de la posterior endotelialización del dispositivo (Ravindran et al. 2019; Ravindran et al. 2020).

El uso del stent desviador de flujo puede realizarse solo o con *coiling* adyuvante, dependiendo de las características anatómicas del aneurisma, el tamaño del saco, la morfología del cuello, la localización vascular y el criterio técnico del equipo tratante (Abo Kasem et al. 2026; Miyachi and Kawaguchi 2025). La combinación con *coils* se ha planteado como una estrategia para reducir el flujo turbulento dentro del aneurisma, generar mayor estasis intraaneurismática y promover trombosis temprana del saco (Miyachi and Kawaguchi 2025; Gopinathan and Tang 2026). Sin embargo, el balance beneficio-riesgo entre desviador de flujo solo y desviador de flujo con *coiling* adyuvante continúa siendo incierto, debido a que la evidencia disponible proviene principalmente de estudios observacionales y puede estar afectada por sesgo de selección, especialmente cuando los aneurismas tratados con *coils* adicionales son más grandes o anatómicamente más complejos (Abo Kasem et al. 2026; Miyachi and Kawaguchi 2025). En consecuencia, la consideración del stent desviador de flujo con o sin *coiling* adyuvante debe entenderse como parte de la variabilidad técnica de la intervención evaluada y no como una afirmación previa de superioridad de una modalidad sobre otra.

En la práctica institucional, la pertinencia de incorporar el stent intracraneal desviador de flujo debe valorarse considerando que el comparador definido para esta ETS es el tratamiento endovascular convencional mediante *coiling* solo, o asistido por stent o balón. Las técnicas convencionales continúan siendo alternativas establecidas para el manejo endovascular de aneurismas intracraneales, incluyendo técnicas asistidas específicamente desarrolladas para aneurismas de cuello ancho (Thompson et al. 2015; Chalouhi, Starke, et al. 2013). En consecuencia, el análisis no debe centrarse únicamente en si el stent desviador de flujo logra oclusión aneurismática, sino en si ofrece beneficios clínicamente relevantes frente a las alternativas endovasculares convencionales disponibles para la población evaluada (Zhao et al. 2016; Shehata et al. 2023). Esta valoración debe integrar desenlaces de eficacia anatómica y durabilidad, como oclusión completa o adecuada, recanalización, recurrencia y retratamiento, junto con desenlaces de seguridad como eventos tromboembólicos, hemorragia, mortalidad relacionada al procedimiento y complicaciones del vaso portador o del dispositivo (Zhao et al. 2016). Asimismo, desenlaces complementarios como estado funcional, calidad de

vida, duración del procedimiento, tiempo de fluoroscopia y estancia hospitalaria deberán considerarse cuando estén disponibles.

En el Perú, el stent intracraneal desviador de flujo para el tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales cuenta con registro sanitario vigente otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). El detalle del registro sanitario correspondiente se presenta en la Tabla 2.

Tabla 2: Registro Sanitario DIGEMID

Nombre	Nº registro	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
DERIVO® 2 EMBOLISATION DEVICE, MARCA: DERIVO	DM26173E	CARDIOMED S.A.C.	ACANDIS GmbH	ALEMANIA	13-06- 2028

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular con stent intracraneal desviador de flujo, con o sin *coiling* adyuvante, en comparación con el tratamiento endovascular convencional mediante *coiling* solo o asistido por stent o balón, en pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, candidatos a tratamiento endovascular, en el contexto de atención de EsSalud.

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del tratamiento endovascular con stent intracraneal desviador de flujo, con o sin *coiling* adyuvante, en comparación con el tratamiento endovascular convencional mediante *coiling* solo o asistido por stent o balón, en pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, candidatos a tratamiento endovascular, conforme a los criterios establecidos en la pregunta PICO del presente dictamen.

La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos bibliográficas PubMed, The Cochrane Library y LILACS. De igual forma, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google, revisando las primeras 10 páginas de resultados para cada una de las siguientes combinaciones de términos: “intracraneal aneurysm” AND “clinical practice guideline”; “aneurisma intracraneal” AND “guía de práctica clínica”; “intracraneal aneurysm” AND “flow diverter” AND “health technology assessment”; y “aneurisma intracraneal” AND “desviador de flujo” AND “evaluación de tecnología sanitaria”. Estas combinaciones tuvieron como finalidad identificar guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) pertinentes al uso del stent intracraneal desviador de flujo en pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, candidatos a tratamiento endovascular.

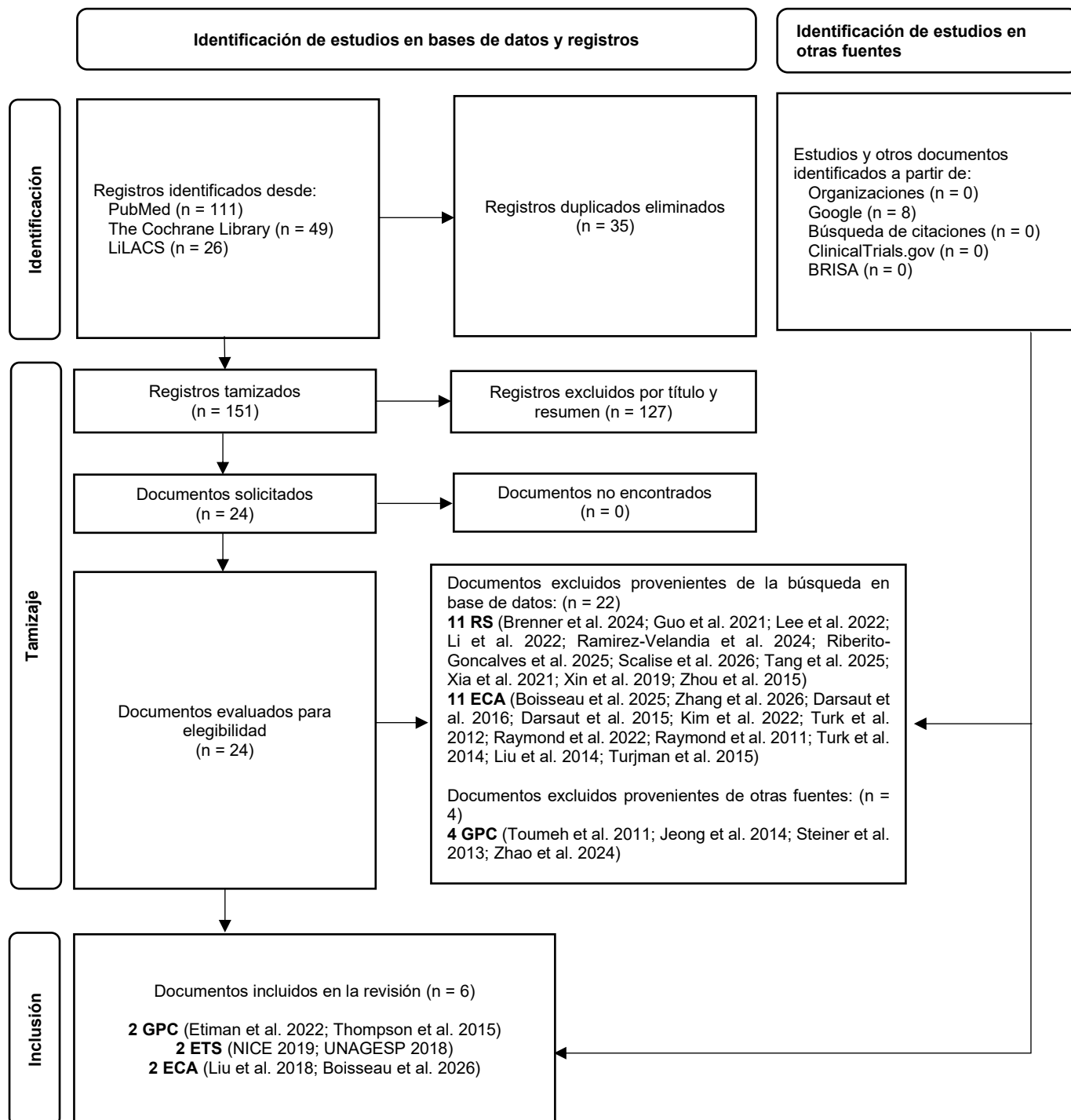
Además, se realizó una búsqueda en las páginas web de instituciones dedicadas a la elaboración de ETS y GPC, incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), la *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 Tecnologias 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 *Haute Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda dirigida de GPC potencialmente relevantes en los portales web de sociedades científicas internacionales relacionadas con neurología vascular, neurocirugía, neurorradiología intervencionista, enfermedad cerebrovascular y tratamiento endovascular de aneurismas intracraneales, tales como la *American Heart Association/American Stroke Association* (AHA/ASA), la *European Stroke Organisation* (ESO), la *Society of NeuroInterventional Surgery* (SNIS), la *European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy* (ESMINT), la *American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons* (AANS/CNS), la *European Association of Neurosurgical Societies* (EANS), la *American Society of Neuroradiology* (ASNR) y la *European Society of Neuroradiology* (ESNR). Finalmente, se llevó a cabo una búsqueda de estudios clínicos en curso o no finalizados en los registros de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda en las bases de datos, así como los resultados obtenidos, se detallan en las Tablas 1 a 3 del ANEXO A. La selección de estudios incluidos en esta evaluación se realizó en dos fases. En la primera fase, los registros recuperados fueron evaluados por título y resumen de forma independiente y ciega por dos revisores, utilizando el aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). En la segunda fase, se efectuó una revisión a texto completo de los estudios preseleccionados por un evaluador. 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), ECA individuales y, en ausencia de estos, estudios observacionales comparativos que evaluaran directamente la intervención frente al comparador definidos en la pregunta PICO. En caso de no identificarse evidencia comparativa directa entre la intervención y el comparador, se decidió incluir estudios que evaluaran la intervención o el comparador 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, considerando únicamente los dominios 3 y 6. En el caso de las RS con MA de ECA, se aplicó la herramienta AMSTAR 2, y para los ECA individuales se utilizó la herramienta Cochrane RoB 1. 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 bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: Evaluaciones de Tecnología Sanitaria; ECA: Ensayos clínicos aleatorizados; RS: Revisiones sistemáticas; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*; UNAGESP: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

Luego del proceso sistemático de búsqueda realizado el 05 de mayo de 2026, se incluyeron un total de seis documentos para evaluación en la presente ETS. Los documentos principales correspondieron a dos GPC sobre el manejo de aneurismas intracraneales no rotos (Etminan et al. 2022; Thompson et al. 2015), dos ETS sobre el uso de stent intracraneal desviador de flujo en aneurismas intracraneales (NICE 2019; UNAGESP 2018), un ECA que comparó stent intracraneal desviador de flujo, con o sin *coiling* adyuvante, frente a *coiling* asistido por stent en aneurismas intracraneales no rotos grandes o gigantes (Liu et al. 2018), y un protocolo de ECA que comparó stent intracraneal desviador de flujo frente a tratamiento endovascular convencional mediante *coiling*, con o sin dispositivos adyuvantes, en aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho (Turjman et al. 2015), complementado con el resumen de su publicación final reciente, que comparó desviación de flujo frente a *coiling* con o sin *stent* en aneurismas intracraneales no rotos de cuello ancho (Boisseau et al. 2026).

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de Práctica Clínica

La GPC de la *European Stroke Organisation* (ESO) (Etminan et al. 2022) tuvo como objetivo emitir recomendaciones sobre la indicación de oclusión preventiva, la selección de modalidad terapéutica, el seguimiento radiológico y el manejo no intervencionista, en pacientes con aneurismas intracraneales no rotos. La guía fue desarrollada siguiendo el procedimiento operativo estándar de la ESO⁵ y la metodología GRADE, mediante la conformación de un grupo multidisciplinario de expertos en neurocirugía, neurorradiología intervencionista y neurología; la formulación de cinco preguntas clínicas en formato PICO; la priorización de desenlaces mediante método Delphi⁶; y búsquedas sistemáticas en PubMed, EMBASE y Cochrane desde el inicio de cada base hasta noviembre de 2020, complementadas con una búsqueda adicional solo en la base de PubMed hasta octubre de 2021. La selección de estudios fue realizada en duplicado por dos miembros del grupo para cada PICO, quienes evaluaron de manera independiente títulos, resúmenes y textos completos; la guía no precisa que este proceso haya sido ciego, y las discrepancias fueron resueltas por discusión o por los coordinadores del grupo. Para la evaluación metodológica, el riesgo de sesgo fue valorado con herramientas de Cochrane para ensayos aleatorizados, incluyendo RoB 2, y con ROBINS-I para estudios observacionales, mientras que la certeza de la evidencia fue evaluada con metodología GRADE y operacionalizada mediante GRADEpro.

En relación con la PICO institucional, la GPC de ESO 2022 tiene una aplicabilidad parcial, ya que sus recomendaciones están dirigidas de manera general a pacientes

⁵ El procedimiento operativo estándar de la ESO implicó el desarrollo estructurado de preguntas PICO, búsqueda sistemática, selección de evidencia, evaluación de certeza mediante GRADE, formulación consensuada de recomendaciones y revisión del documento por instancias internas y revisores externos.

⁶ El método Delphi se empleó para priorizar desenlaces mediante votación cerrada en una escala de 9 puntos: 7–9 para desenlaces críticos, 4–6 para importantes y 1–3 para desenlaces de importancia limitada.

adultos con aneurismas intracraneales no rotos, pero no formula recomendaciones específicas para pacientes con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, que constituyen la población objetivo de esta ETS. Sin embargo, la guía sí resulta útil como marco clínico general, porque reconoce que el cuello ancho es una característica morfológica relevante al momento de decidir entre tratamiento endovascular y microquirúrgico. En particular, dentro de los factores que modifican el balance riesgo/beneficio de las modalidades terapéuticas, la guía señala que el cuello ancho del aneurisma incrementa el riesgo de complicaciones del tratamiento endovascular, mientras que otros factores, como la calcificación aneurismática, incrementan el riesgo del tratamiento microquirúrgico. Esta consideración es pertinente para la ETS, aunque debe interpretarse como evidencia contextual y no como una recomendación específica para la población de aneurismas saculares no rotos de cuello ancho.

Respecto a la intervención de interés, la GPC sí considera el stent desviador de flujo como alternativa terapéutica, pero no como opción de primera línea. La recomendación específica señala que, en adultos con aneurismas intracraneales no rotos, los stents desviadores de flujo deben considerarse como opción terapéutica solo cuando no existan otras alternativas endovasculares o microquirúrgicas capaces de lograr una oclusión adecuada del aneurisma, entendida como oclusión completa o persistencia de un pequeño residuo limitado al cuello aneurismático, con un riesgo menor que el riesgo estimado de ruptura a cinco años. Además, la guía precisa que el riesgo estimado de ruptura del aneurisma debe superar el riesgo asociado al tratamiento con stent desviador de flujo. Esta recomendación tiene certeza de evidencia muy baja y fuerza débil en contra de la intervención. En términos prácticos, esto significa que la guía reserva el uso del stent desviador de flujo para escenarios seleccionados, en los que las alternativas convencionales, incluyendo *coiling* simple, *coiling* asistido por stent o balón, o incluso opciones microquirúrgicas, no ofrecen una opción de reparación suficientemente segura o efectiva.

El sustento principal de esta recomendación proviene de evidencia limitada. La guía menciona un ensayo aleatorizado detenido prematuramente por razones de seguridad, específicamente al observarse un número relevante de eventos en el desenlace primario de seguridad compuesto por muerte o dependencia funcional, definida como escala de Rankin modificada⁷ (mRS, por sus siglas en inglés) >2 a los tres meses, correspondiente al estudio de Raymond *et al.* 2017 (Raymond *et al.* 2017). Este estudio comparó la desviación de flujo frente a la “mejor opción estándar”. Esta mejor opción estándar podía incluir *coiling* con o sin stent, oclusión del vaso portador, clipaje microquirúrgico o manejo conservador; sin embargo, al momento de la interrupción del ensayo, los

⁷ Evalúa el grado de discapacidad funcional: mRS 0 indica ausencia de síntomas; mRS 1, síntomas leves sin limitación significativa para las actividades habituales; mRS 2, discapacidad leve, con incapacidad para realizar algunas actividades previas, pero con independencia para el autocuidado; mRS 3, discapacidad moderada, con necesidad de ayuda para algunas actividades, aunque el paciente puede caminar sin asistencia; mRS 4, discapacidad moderadamente severa, con incapacidad para caminar o atender sus necesidades corporales sin ayuda; mRS 5, discapacidad severa, con dependencia constante y necesidad de cuidados continuos; y mRS 6, muerte.

pacientes asignados al grupo estándar recibieron *coiling* en 25 casos, oclusión del vaso portador en 10 casos y no intervención en 4 casos. El estudio planificó incluir 450 pacientes, pero fue detenido tras aleatorizar 78. Al momento de la detención, 12 de 75 pacientes asignados o expuestos a desviación de flujo estaban muertos o dependientes, lo que corresponde al 16%, incluyendo 8 muertes y 4 casos de dependencia funcional. El desenlace primario de eficacia fue un desenlace compuesto definido como oclusión completa o casi completa del aneurisma entre los 3 y 12 meses, junto con independencia funcional, definida como mRS, ≤ 2 . En este desenlace, la eficacia fue inferior a lo esperado: 16 de 38 pacientes asignados a desviación de flujo no alcanzaron el desenlace primario, lo que corresponde al 42.1% (intervalo de confianza [IC] 95%: 26.7-59.1), frente a 14 de 39 pacientes asignados al tratamiento estándar, equivalente al 35.9% (IC 95%: 21.7-52.9). Aunque este ensayo incluye la intervención de interés y algunos comparadores relevantes para la ETS, no responde de forma directa a la PICO institucional, porque el comparador fue heterogéneo e incluyó opciones que no corresponden estrictamente al comparador definido localmente, como oclusión del vaso portador y observación.

Además del ensayo de Raymond *et al.* 2017, la guía consideró evidencia adicional sobre tratamiento microquirúrgico y endovascular en pacientes con aneurismas intracraneales no rotos como parte del sustento de sus recomendaciones sobre selección de modalidad terapéutica. Esta evidencia incluyó el ECA pragmático de Darsaut *et al.* 2017 (Darsaut *et al.* 2017), que evaluó clipaje microquirúrgico frente a tratamiento endovascular con *coiling*, así como estudios observacionales que reportaron desenlaces de distintas estrategias endovasculares o microquirúrgicas. Ninguno de estos estudios respondió directamente a la PICO de interés de esta ETS, es decir, no evaluó específicamente pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho tratados con stent desviador de flujo frente a *coiling* solo, *coiling* asistido por stent o *coiling* asistido por balón. Entre los estudios incluidos como parte del sustento de la guía, solo Pumar *et al.* (Pumar *et al.* 2018) y Hanel *et al.* (Hanel *et al.* 2020) evaluaron la intervención de interés para la pregunta PICO, al estudiar el uso de stents desviadores de flujo en aneurismas intracraneales no rotos. Sin embargo, su correspondencia con la población objetivo de la ETS no fue completa. Pumar *et al.* evaluaron el dispositivo SILK en aneurismas intracraneales no rotos pequeños, menores de 10 mm, por lo que se aproxima a la condición general de aneurisma no roto, pero no queda establecido que corresponda específicamente a aneurismas saculares no rotos de cuello ancho. En cambio, Hanel *et al.* evaluaron el dispositivo Pipeline en aneurismas de cuello ancho, por lo que es el estudio más cercano a la población e intervención de interés. No obstante, tampoco permite responder directamente la PICO institucional, porque no comparó el stent desviador de flujo frente a *coiling* solo, *coiling* asistido por stent o *coiling* asistido por balón. En consecuencia, aunque estos estudios aportan información contextual sobre seguridad, oclusión y desenlaces funcionales asociados al uso de desviadores de flujo, no constituyen evidencia directa para establecer el balance comparativo entre stent desviador de flujo y tratamiento endovascular convencional.

La propia guía reconoce que, fuera de los ensayos disponibles, la evidencia procede principalmente de series de casos y registros específicos de dispositivos. Esta evidencia tiene limitaciones importantes para la toma de decisiones comparativas, porque los estudios describen resultados de técnicas específicas en poblaciones seleccionadas según la indicación clínica, la anatomía del aneurisma, la complejidad del caso y la decisión del equipo tratante, sin asignación aleatoria ni grupo comparador concurrente. En consecuencia, estos estudios pueden aportar información sobre factibilidad, complicaciones y desenlaces funcionales asociados al uso de determinados dispositivos, pero no permiten establecer si el stent desviador de flujo ofrece mayor beneficio o menor riesgo que el tratamiento endovascular convencional definido en la PICO institucional. Por ello, aunque la guía considera los stents desviadores de flujo dentro del arsenal terapéutico para aneurismas intracraneales no rotos, lo hace con una posición de cautela, basada en evidencia de muy baja certeza y reservada a situaciones en las que otras alternativas no sean adecuadas.

En la evaluación metodológica con AGREE II, el Dominio 3 sobre rigor en la elaboración muestra fortalezas importantes. Como fortalezas, la guía declara que fue elaborada siguiendo el procedimiento operativo estándar de la *European Stroke Organisation* y la metodología GRADE; formuló preguntas clínicas en formato PICO, priorizó desenlaces mediante el método Delphi, realizó búsquedas sistemáticas en PubMed, EMBASE y Cochrane hasta noviembre de 2020, complementadas con una búsqueda adicional en PubMed hasta octubre de 2021, y aplicó una selección de estudios en duplicado e independiente. Además, utilizó herramientas formales para evaluar el riesgo de sesgo y certeza de la evidencia, incluyendo herramientas Cochrane, ROBINS-I y GRADEpro, y sometió el documento a revisión externa antes de su publicación. No obstante, aunque el proceso metodológico es sólido, la propia guía reconoce que todas sus recomendaciones se basan en evidencia de muy baja certeza, debido a la ausencia de ECA concluyentes y a la dependencia de evidencia observacional o indirecta; además, el procedimiento de actualización se menciona de forma limitada y no se desarrolla operativamente con suficiente detalle. En el Dominio 6 sobre independencia editorial, la guía informa que la ESO financió el desarrollo del documento, que los miembros del grupo elaborador completaron declaraciones de intereses y que estas fueron revisadas por el *Guideline Board* y el *Executive Committee* antes de aprobar la composición del grupo. Asimismo, los autores declaran no haber recibido apoyo financiero directo para el desarrollo, redacción o publicación de la guía.

En síntesis, la GPC de la ESO 2022 es relevante para esta ETS porque incluye explícitamente al stent desviador de flujo como una alternativa para el manejo de aneurismas intracraneales no rotos. No obstante, la recomendación no lo posiciona como primera línea, sino como una opción restringida a casos seleccionados en los que no existan otras alternativas endovasculares o microquirúrgicas de menor riesgo capaces de lograr una oclusión adecuada. La certeza de la evidencia es muy baja y la fuerza de recomendación es débil en contra de la intervención. Para la PICO institucional, esta guía aporta respaldo contextual para considerar el desviador de flujo

en aneurismas complejos o de cuello ancho, pero bajo una jerarquía terapéutica cautelosa, primero deben valorarse alternativas convencionales de menor riesgo, y el desviador de flujo quedaría reservado para escenarios donde dichas opciones no sean apropiadas o no logren una reparación adecuada con un perfil de riesgo aceptable.

La GPC de la *American Heart Association/American Stroke Association (AHA/ASA)* (Thompson et al. 2015) sobre el manejo de pacientes con aneurismas intracraneales no rotos, publicada por Thompson *et al.* en 2015, es una guía dirigida a profesionales de la salud y orientada a emitir recomendaciones sobre la presentación clínica, historia natural, factores de riesgo, tamizaje, diagnóstico, imágenes y resultados del tratamiento quirúrgico y endovascular de los aneurismas intracraneales no rotos. Para su elaboración, el grupo redactor utilizó revisiones sistemáticas de la literatura desde enero de 1977 hasta junio de 2014, revisó guías contemporáneas basadas en evidencia, archivos personales y opinión experta publicada, y formuló recomendaciones utilizando los criterios estándar de la AHA. El documento fue sometido a revisión por pares extensa, incluyendo revisión por instancias del *Stroke Council Leadership*, el *Stroke Scientific Statement Oversight Committee* y aprobación final por el *Science Advisory and Coordinating Committee* de la AHA. A diferencia de la GPC de ESO 2022, esta guía no reporta una metodología estructurada en preguntas PICO, no precisa selección de estudios en duplicado ni independiente, no indica si la selección fue ciega, no describe herramientas formales de riesgo de sesgo ni utiliza GRADE para valorar certeza de evidencia; en su lugar, emplea la clasificación AHA/ASA de clases de recomendación⁸ y niveles de evidencia⁹.

En relación con la PICO institucional, esta GPC tiene una aplicabilidad parcial, ya que sus recomendaciones están dirigidas de manera general a pacientes con aneurismas intracraneales no rotos, pero no formula recomendaciones específicas para pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, que constituyen la población objetivo de esta ETS. No obstante, la guía resulta útil como marco clínico general, porque reconoce que las características anatómicas del aneurisma, incluyendo el tamaño del cuello, la relación cuello-domo, las dimensiones del aneurisma y su relación con los vasos adyacentes, son elementos relevantes para decidir entre manejo conservador, tratamiento endovascular, tratamiento quirúrgico o estrategias combinadas. Asimismo, señala que los aneurismas tratados con *coils*, especialmente aquellos con cuello o domo más amplio o con llenado residual, requieren seguimiento por su mayor riesgo de recurrencia.

⁸ La clase de recomendación expresa la dirección y fuerza de la recomendación: Clase I, existe evidencia o acuerdo general de que la intervención es útil y efectiva; Clase II, existe evidencia conflictiva o divergencia de opinión; Clase IIa, el peso de la evidencia u opinión favorece la intervención; Clase IIb, la utilidad o eficacia está menos establecida; y Clase III, existe evidencia o acuerdo general de que la intervención no es útil, no es efectiva o puede ser dañina.

⁹ El nivel de evidencia expresa el tipo de evidencia disponible: para recomendaciones terapéuticas, Nivel A corresponde a datos de múltiples ensayos aleatorizados o metaanálisis; Nivel B, a datos de un ensayo aleatorizado o estudios no aleatorizados; y Nivel C, a opinión de expertos, estudios de casos o estándar de atención.

Respecto a la intervención de interés, la GPC sí considera la desviación de flujo endoluminal como alternativa terapéutica para aneurismas intracraneales no rotos, aunque la presenta como una tecnología emergente y no como una opción de uso rutinario. La recomendación específica señala que la desviación de flujo endoluminal puede considerarse en casos cuidadosamente seleccionados, con Clase IIb y Nivel de Evidencia B; sin embargo, la guía no precisa con detalle cuáles son los criterios clínicos, anatómicos o procedimentales que deberían definir dicha selección. Además, señala que los efectos a largo plazo de estas tecnologías permanecen en gran medida desconocidos y que probablemente debe mantenerse una adherencia estricta a las indicaciones aprobadas por la FDA hasta que nuevos datos demuestren una mejora incremental en seguridad y eficacia frente a las tecnologías existentes. En términos prácticos, esta recomendación no posiciona al stent desviador de flujo como opción preferente ni de primera línea, sino como una alternativa posible para escenarios seleccionados, sin que la guía detalle suficientemente cómo identificar dichos casos.

En cuanto al comparador de interés de la ETS, la guía también considera el *coiling* endovascular como una alternativa terapéutica para aneurismas intracraneales no rotos seleccionados, con Clase IIa y Nivel de Evidencia B. No obstante, al igual que ocurre con la desviación de flujo, la GPC no desarrolla una recomendación específica para aneurismas saculares no rotos de cuello ancho ni establece criterios detallados para definir qué pacientes o aneurismas deben considerarse “seleccionados” para *coiling*. Asimismo, no establece una jerarquía directa entre stent desviador de flujo y tratamiento endovascular convencional mediante *coiling* solo, *coiling* asistido por stent o *coiling* asistido por balón. Por tanto, para la PICO institucional, la guía permite reconocer que tanto el *coiling* como la desviación de flujo forman parte del arsenal terapéutico endovascular, pero no permite concluir una preferencia explícita del desviador de flujo sobre las alternativas endovasculares convencionales.

La guía no presenta una trazabilidad explícita entre la recomendación sobre desviación de flujo y los estudios que la sustentan. No obstante, el único estudio específico de desviación de flujo descrito con resultados en el cuerpo del texto es el ensayo PUFs (*Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms*) (Becske et al. 2013), que evaluó aneurismas no coileables o con tratamiento previo fallido, es decir, una población seleccionada por dificultad o fracaso del manejo endovascular convencional. En este estudio, 106 de 107 pacientes recibieron exitosamente el dispositivo Pipeline, un stent intracraneal desviador de flujo. La guía señala que estos resultados condujeron a la aprobación de la FDA para indicaciones muy limitadas, específicamente aneurismas de la circulación carotídea intradural proximal, incluyendo los segmentos cavernosos, paraclinoideo y oftálmico. Sin embargo, este estudio no responde directamente a la PICO institucional, porque no comparó stent desviador de flujo frente a *coiling* solo, *coiling* asistido por stent o *coiling* asistido por balón. Además, al tratarse de aneurismas no coileables o previamente fallidos y de una indicación anatómica restringida, sus resultados no pueden asumirse como directamente aplicables a todos los pacientes

adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular.

En la evaluación metodológica con AGREE II, el Dominio 3 sobre rigor en la elaboración muestra fortalezas y limitaciones. Como fortalezas, la guía declara que utilizó revisiones sistemáticas de la literatura entre enero de 1977 y junio de 2014, revisó guías contemporáneas basadas en evidencia, archivos personales y opinión experta publicada, y formuló recomendaciones mediante los criterios estándar de la AHA/ASA. Estos criterios constituyen un sistema formal para clasificar la fuerza de las recomendaciones y el nivel de evidencia disponible. Además, el documento fue sometido a revisión por pares extensa y revisión por comités internos de la AHA antes de su aprobación final. No obstante, a diferencia de guías más recientes elaboradas con metodología GRADE, no describe con suficiente detalle la estrategia de búsqueda, los criterios de selección de estudios, si la selección fue realizada en duplicado o de manera independiente, si hubo evaluación ciega, ni reporta una evaluación estructurada del riesgo de sesgo de los estudios incluidos o de la certeza de la evidencia por desenlace. En el Dominio 6 sobre independencia editorial, la guía informa que la AHA procura evitar conflictos de interés y que todos los miembros del grupo redactor debieron completar declaraciones de relaciones potencialmente relevantes; además, presenta tablas de conflictos de interés de autores y revisores. Sin embargo, algunos miembros declararon vínculos con empresas relacionadas con dispositivos neurovasculares, y el documento no detalla con claridad cómo se gestionaron dichos conflictos durante la formulación de recomendaciones, especialmente aquellas referidas a tecnologías endovasculares emergentes. Por ello, aunque la guía es útil como referencia clínica, su rigor metodológico y la trazabilidad entre evidencia, conflictos de interés y recomendaciones son menos explícitos que en guías elaboradas con metodologías más estructuradas como GRADE.

Desde una perspectiva crítica, la GPC de AHA/ASA 2015 aporta información relevante porque reconoce explícitamente la desviación de flujo endoluminal como parte del arsenal terapéutico para aneurismas intracraneales no rotos. No obstante, emite una recomendación cautelosa, al considerarla una estrategia nueva, aplicable solo en casos cuidadosamente seleccionados, con utilidad menos establecida e incertidumbre sobre sus efectos a largo plazo. Además, la guía no formula una recomendación específica para aneurismas saculares no rotos de cuello ancho ni establece que el desviador de flujo deba preferirse sobre *coiling* solo o *coiling* asistido. Por ello, para esta ETS, la GPC aporta evidencia contextual sobre la aceptación prudente y regulada de la tecnología, pero no constituye respaldo suficiente para su uso rutinario ni evidencia directa de superioridad frente al tratamiento endovascular convencional.

Evaluaciones de Tecnología Sanitaria:

La ETS de NICE sobre *Pipeline Flex embolisation device with Shield Technology* (National Institute for Health and Care Excellence 2019), publicada inicialmente en 2012

y actualizada en 2019, evaluó la adopción de Pipeline para el tratamiento de aneurismas intracraneales complejos en el *National Health Service (NHS)* del Reino Unido. Para su elaboración, NICE consideró evidencia clínica, consideraciones organizacionales del NHS y evidencia económica. La evaluación se basó en la documentación presentada por la empresa solicitante, *Covidien*, en el informe del *External Assessment Centre* elaborado por *Cedar*, en una búsqueda de literatura adicional realizada por dicho centro externo, comentarios de expertos clínicos de la *British Society of Neuroradiologists* y en la deliberación del *Medical Technologies Advisory Committee*. El documento principal señala que el centro externo realizó una búsqueda de literatura adicional, pero no especifica las bases de datos consultadas. Para el componente económico, se evaluó un análisis de costos *de novo*, que incluyó un árbol de decisión para el periodo periprocedimiento y un modelo de *Markov* para desenlaces a largo plazo; en la actualización de 2019, el modelo de costos fue revisado con valores más recientes.

En la sección de “Descripción de la tecnología”, NICE describe al dispositivo Pipeline como un stent intracraneal desviador de flujo autoexpandible, colocado a través del cuello del aneurisma, que mantiene el flujo en el vaso portador y reduce el flujo dentro del saco aneurismático, favoreciendo la estasis, trombosis y exclusión del aneurisma de la circulación. El documento señala que Pipeline está indicado para aneurismas intracraneales no rotos complejos, específicamente aneurismas grandes, gigantes, de cuello ancho o fusiformes, así como para aneurismas no adecuados para *coiling* estándar, *stenting* o tratamiento neuroquirúrgico, o en casos con procedimientos previos fallidos. Sin embargo, la recomendación de adopción de NICE es más restringida, ya que apoya su uso en pacientes con aneurismas intracraneales complejos gigantes o grandes, no aptos para cirugía, considerados para colocación de *stent* y en quienes se anticipa que el *coiling* asistido por *stent* requeriría un número elevado de *coils*.

En relación con la PICO institucional de IETSI, esta ETS tiene una aplicabilidad parcial. La evaluación de NICE se aproxima a la PICO local en la intervención, ya que evalúa directamente un stent intracraneal desviador de flujo, y se aproxima parcialmente en el comparador, pues considera el *coiling* asistido por stent como una alternativa relevante. También incluye desenlaces clínicos relacionados con los priorizados en la PICO institucional, como despliegue exitoso del dispositivo, oclusión aneurismática, preservación del flujo en el vaso portador, ACV relacionado con la inserción del dispositivo, oclusión tardía del vaso portador, hemorragia subaracnoidea u otros sangrados mayores, muerte neurovascular, eventos adversos relacionados con el dispositivo, calidad de vida, reintervenciones y estancia hospitalaria. No obstante, el documento no presenta definiciones operacionales propias, para todos ellos; cuando algunas definiciones aparecen, estas provienen principalmente de los estudios primarios incluidos.

En relación a la población recomendada por NICE no corresponde plenamente a la población de IETSI, porque se restringe a aneurismas intracraneales complejos grandes o gigantes, no aptos para cirugía y en los que se requeriría un alto número de *coils* si se

empleara *coiling* asistido por *stent*. En el documento de NICE, esta categoría se sustenta en los estudios clínicos incluidos, donde los aneurismas se clasifican por tamaño como pequeños (<10 mm), grandes (10–25 mm) y gigantes (>25 mm). Esta clasificación no equivale al criterio de cuello ancho usado en la PICO institucional que se define localmente por cuello ≥ 4 mm y/o relación domo/cuello <2, independientemente de que el aneurisma sea grande o gigante. Asimismo, el criterio de “candidatos a tratamiento endovascular” empleado en la PICO es más amplio, pues incluye pacientes tratables mediante *coiling* solo, *coiling* asistido por *stent*, *coiling* asistido por balón o desviador de flujo, independientemente de si también podrían ser candidatos a cirugía o del número esperado de *coils*. Por ello, la población de NICE se superpone parcialmente con la PICO institucional, pero no la representa por completo. Finalmente, NICE no evalúa de manera específica todos los comparadores de la PICO local, que incluyen *coiling* solo, *coiling* asistido por *stent* o *coiling* asistido por balón.

La evidencia clínica considerada por NICE fue limitada y predominantemente no comparativa. La evaluación detallada de resultados clínicos se centró en 139 pacientes procedentes de dos estudios principales, *Pipeline Embolization Device for the Intracranial Treatment of Aneurysms Trial* (PITA) (Nelson et al. 2011) y PUF3 (Becske et al. 2013), con seguimiento máximo de dos años. Ambos estudios evaluaron directamente la intervención de interés, es decir, Pipeline como *stent* intracraneal desviador de flujo. PITA fue un estudio prospectivo, multicéntrico, de factibilidad y de un solo brazo, con 31 pacientes; si bien 22 de ellos presentaban cuello aneurismático ≥ 4 mm, lo que se aproxima al criterio morfológico de la PICO institucional, 12 pacientes habían tenido intervenciones previas fallidas, equivalente al 38.7% de la población de estudio. Esta característica diferencia parcialmente a PITA de la PICO institucional, que se enfoca en pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular, sin restringirse a casos con tratamiento previo fallido. PUF3 fue un estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo brazo, con 108 pacientes y 110 aneurismas; su población se aproxima más al criterio de cuello ancho de la PICO institucional, dado que reportó un ancho promedio de cuello de 8.8 mm, aunque no se precisa que todos los aneurismas fueran saculares. Además, la población de PUF3 estuvo compuesta predominantemente por aneurismas grandes o gigantes y ocho pacientes tenían tratamiento previo fallido, equivalente al 7.4% de la población. No obstante, estos estudios no responden directamente a la PICO institucional porque no compararon Pipeline frente a *coiling* solo, *coiling* asistido por *stent* o *coiling* asistido por balón, y porque sus poblaciones corresponden a subgrupos seleccionados de aneurismas complejos, no necesariamente equivalentes a todos los aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular.

En cuanto a los resultados clínicos, NICE reportó desenlaces de Pipeline a partir de evidencia clínica no comparativa. Además de PITA y PUF3, el centro externo de evaluación incluyó 14 estudios adicionales, principalmente series de casos, reportes de caso y resúmenes de congreso (Fiorella et al. 2008; Fiorella et al. 2009; Fiorella, Hsu,

et al. 2010; Fiorella, Albuquerque, et al. 2010; Lylyk et al. 2009; Szikora, Berentei, Kulcsar, Marosfoi, Gubucz, et al. 2010; Szikora, Berentei, Kulcsar, Marosfoi, Vajda, et al. 2010; Phillips et al. 2010; Hartmann et al. 2010; Klisch et al. 2011; van Rooij and Sluzewski 2010; O'Kelly et al. 2011; Hampton et al. 2011; Sararols et al. 2011), aunque no todos aportaron información para cada desenlace clínico evaluado. Estos estudios fueron utilizados para describir resultados de uso de Pipeline, como colocación exitosa del dispositivo, oclusión aneurismática, ACV, muerte, resolución de síntomas y hemorragia, pero no compararon directamente Pipeline frente a *coiling* solo, *coiling* asistido por stent o *coiling* asistido por balón. Por tanto, ningún estudio clínico incluido respondió directamente a la comparación de interés de la PICO institucional. La propia ETS reconoce esta limitación al señalar que la evidencia clínica comparativa sobre la eficacia de Pipeline frente a otras intervenciones fue muy limitada, lo que dificultó la evaluación. En ese contexto, los resultados reportados por NICE deben interpretarse como evidencia descriptiva sobre factibilidad, eficacia angiográfica y seguridad de Pipeline en aneurismas complejos, más que como evidencia de superioridad frente al tratamiento endovascular convencional.

En PITA, el éxito clínico del procedimiento, definido como colocación exitosa del dispositivo sin muerte ni ACV ipsilateral, fue de 94% (29/31), con dos fallas por ACV periprocedimiento. En PUFs, el desenlace primario de efectividad fue la oclusión completa del aneurisma y ausencia de estenosis del vaso portador mayor al 50% a los 180 días; la probabilidad de superar el umbral predefinido de éxito de 50% fue estadísticamente significativa ($p < 0.0001$), aunque el documento principal de NICE no detalla en qué se basó la elección de dicho umbral. En seguridad, PUFs reportó ACV ipsilateral mayor o muerte neurológica en 6% (6/107) de los pacientes a 180 días, de los cuales tres fallecieron; PITA reportó ACV ipsilateral en 7% (2/31) dentro de los 30 días y no reportó muertes. En eficacia angiográfica, PITA informó oclusión completa del aneurisma en 93% (28/30; IC 95%: 77.9-99.2) a los 180 días, mantenida a dos años en quienes alcanzaron oclusión completa; PUFs reportó oclusión completa sin estenosis mayor en 74% (78/106) a 180 días y 71% al año.

La propia ETS reconoce limitaciones relevantes para interpretar sus conclusiones. El comité señaló que la selección de pacientes para Pipeline o para otras alternativas terapéuticas es compleja y debe ser realizada por un equipo multidisciplinario experimentado. También indicó que la mayor parte de la evidencia clínica procedía de Estados Unidos, donde la selección de pacientes para diferentes intervenciones endovasculares podía diferir de la práctica del Reino Unido, especialmente según tamaño y forma del aneurisma. Más importante aún, NICE reconoció que la evidencia clínica comparativa sobre la eficacia de Pipeline frente a otras intervenciones era muy limitada, lo que dificultó la evaluación. Por tanto, la evidencia disponible permite describir desenlaces de Pipeline en poblaciones seleccionadas, pero no establecer con certeza su beneficio comparativo frente al tratamiento endovascular convencional definido en la PICO institucional.

En términos económicos, NICE evaluó un análisis de costos *de novo* desde la perspectiva del NHS y servicios sociales personales. El modelo incluyó un árbol de decisión para el periodo periprocedimiento y un modelo de Markov para desenlaces a largo plazo, comparando Pipeline frente a cinco alternativas terapéuticas usadas como comparadores del modelo económico: *coiling* asistido por stent, clipaje neuroquirúrgico, oclusión endovascular del vaso portador, oclusión neuroquirúrgica del vaso portador y manejo conservador. Un punto crítico es que la población del modelo económico incluyó aneurismas intracraneales no rotos grandes o gigantes, pero no aneurismas fusiformes ni de cuello ancho. Esto limita la aplicabilidad del análisis económico a la PICO institucional, porque la población local se define precisamente por aneurismas saculares no rotos de cuello ancho. En el caso base, Pipeline se asoció con ahorro de costos solo frente a *coiling* asistido por stent, con un costo total estimado de £24,341 frente a £37,451 y un ahorro de £13,110 por paciente; no fue menos costoso que el clipaje, la oclusión del vaso portador o el manejo conservador.

La conclusión económica de NICE depende de supuestos muy específicos sobre el número de dispositivos Pipeline utilizados y el número de *coils* requeridos en el comparador. En la recomendación, NICE estimó que Pipeline se asociaría con ahorro de costos frente a *coiling* asistido por stent cuando no se usaran más de dos dispositivos Pipeline y cuando el tratamiento alternativo requiriera 34 o más *coils* más un stent. En ese escenario, el costo total del procedimiento con dos dispositivos Pipeline fue £37,625 frente a £38,320 con 34 *coils* y un stent, con un ahorro de £695. Además, el comité reconoció incertidumbre sobre parámetros clave del modelo, como el costo de microcatéteres, el uso de balón durante *coiling* asistido por stent, los costos de fármacos, la duración del procedimiento, el equipamiento endovascular adicional y el número real de *coils* requeridos. Por ello, el resultado económico favorable no debe interpretarse como aplicable a todos los casos, sino a un escenario específico de alto consumo de *coils* dentro del NHS.

La conclusión final de NICE fue que la evidencia disponible apoyaba la adopción de Pipeline en pacientes altamente seleccionados con aneurismas intracraneales complejos gigantes o grandes, no aptos para cirugía, considerados para *stenting*, siempre que no se utilizaran más de dos dispositivos Pipeline y que el tratamiento alternativo requiriera 34 o más *coils* y un stent durante *coiling* asistido por stent. Sin embargo, esta conclusión depende de supuestos específicos del modelo económico, especialmente del número de dispositivos Pipeline utilizados y del número de *coils* requeridos en el comparador. Además, NICE señaló que el manejo estándar varía según tamaño, tipo de aneurisma y síntomas, y que existía poca evidencia en pacientes para quienes no hubiera otra opción viable distinta al manejo conservador. Por ello, la recomendación de adopción debe interpretarse como aplicable a un escenario clínico y económico muy específico dentro del NHS del Reino Unido, y no como una recomendación general para todos los pacientes con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular.

Desde el punto de vista metodológico, la ETS de NICE presenta fortalezas y limitaciones. Como fortaleza, la evaluación fue desarrollada dentro de un proceso institucional que consideró documentación del fabricante, revisión por un Centro Externo de Evaluación, búsqueda adicional de literatura, comentarios de expertos clínicos y deliberación por el *Medical Technologies Advisory Committee*. Sin embargo, el documento principal no presenta con suficiente detalle algunos componentes clave de la revisión clínica, como la estrategia completa de búsqueda del Centro Externo de Evaluación, los criterios y procedimientos de selección, ni una evaluación individual explícita del riesgo de sesgo de cada estudio primario incluido. Además, la evidencia clínica que sustentó la recomendación fue principalmente no comparativa, basada en estudios de un solo brazo, series y reportes, con escasa evidencia directa frente a otras intervenciones endovasculares. La propia ETS reconoce que la evidencia comparativa sobre la eficacia de Pipeline frente a otros tratamientos fue muy limitada, lo que dificultó la evaluación. En consecuencia, aunque NICE siguió un proceso institucional estructurado, la confianza en sus conclusiones clínicas para la PICO institucional se ve limitada por la baja robustez comparativa de la evidencia disponible, la falta de detalle metodológico en el documento principal y la aplicabilidad restringida de la población y los comparadores evaluados.

En este contexto, las conclusiones de NICE deben considerarse con cautela para la toma de decisiones en EsSalud. Si bien la ETS respalda el uso de Pipeline como stent intracraneal desviador de flujo en un subgrupo altamente seleccionado de pacientes con aneurismas intracraneales complejos gigantes o grandes, no aptos para cirugía y en quienes el *coiling* asistido por stent requeriría un número elevado de *coils*, esta población no corresponde plenamente a la PICO institucional. Además, la evidencia clínica se basa principalmente en estudios de un solo brazo, series y reportes, sin comparaciones directas frente a *coiling* solo, *coiling* asistido por stent o *coiling* asistido por balón. Finalmente, la evidencia económica responde al contexto del NHS y depende de precios, patrones de uso de *coils*, disponibilidad de dispositivos, costos hospitalarios y organización asistencial propios del Reino Unido, por lo que no puede extrapolarse directamente al contexto de EsSalud. En consecuencia, esta ETS aporta evidencia contextual útil para casos complejos y altamente seleccionados, pero no constituye un sustento suficiente para recomendar el uso rutinario del stent intracraneal desviador de flujo en todos los pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular.

La ETS rápida elaborada por la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) (Unidad de análisis y Generación de evidencias en Salud Pública 2018) del Instituto Nacional de Salud del Perú, publicada en octubre de 2018, evaluó la eficacia y seguridad de los dispositivos diversores de flujo, equivalentes a stents intracraneales desviadores de flujo, para el tratamiento de aneurismas intracraneales. El informe fue elaborado en respuesta a un requerimiento del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas y siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de ETS rápidas del INS. La pregunta PICO planteada por UNAGESP incluyó

pacientes adultos que requieren tratamiento por aneurisma intracraneal no roto, dispositivos diversores de flujo como intervención, otro tipo de tratamiento endovascular como comparador, y desenlaces de oclusión, morbilidad, mortalidad y sangrado. Para la búsqueda, se consultaron MEDLINE, LILACS y Cochrane, así como repositorios de guías de práctica clínica y agencias de ETS; la búsqueda se ejecutó el 12 de septiembre de 2018, restringiéndose finalmente a estudios en español e inglés y excluyendo reportes de casos. La selección fue realizada mediante lectura de títulos, resúmenes y texto completo por un solo revisor, se priorizaron revisiones sistemáticas, se consideraron solo evaluaciones económicas de América Latina, y la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas fue evaluada con AMSTAR 2.

En relación con la PICO institucional de IETSI, esta ETS tiene una aplicabilidad parcial. La pregunta de UNAGESP se aproxima a la PICO local porque evalúa directamente la intervención de interés, es decir, dispositivos diversores de flujo, e incluye como comparador otros tratamientos endovasculares. Sin embargo, la población definida por UNAGESP es más amplia, ya que se refiere a adultos con aneurisma intracraneal no roto que requieren tratamiento, sin restringirse específicamente a aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, que constituyen la población objetivo de esta ETS. Además, el comparador fue formulado de manera general como “otro tipo de tratamiento endovascular”, sin diferenciar explícitamente *coiling* solo, *coiling* asistido por *stent* o *coiling* asistido por balón. Los desenlaces también se superponen solo parcialmente con la PICO institucional, ya que incluyen oclusión, morbilidad, mortalidad y sangrado, pero no desarrollan desenlaces relevantes como recanalización/recurrencia, retratamiento, estenosis u oclusión del vaso portador, perforación, migración del dispositivo, calidad de vida, estado funcional, duración del procedimiento o estancia hospitalaria.

La evidencia incluida por UNAGESP consistió en 10 revisiones sistemáticas sobre eficacia y seguridad de dispositivos diversores de flujo (Zhou et al. 2017b; Zhou et al. 2016; Briganti et al. 2015; Silva et al. 2017; Ye et al. 2016; Lv et al. 2016; Tanweer et al. 2014; Leung, Tsang, and Lui 2012; Murthy et al. 2014; Aguilar-Salinas et al. 2018). El informe señala que no se identificaron guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnología sanitaria ni evaluaciones económicas regionales que mencionaran la tecnología evaluada. En cuanto a la calidad metodológica, todas las revisiones sistemáticas incluidas fueron calificadas como de calidad críticamente baja mediante AMSTAR 2, debido al incumplimiento de uno o más dominios críticos. Esta calificación limita de manera importante la confianza en las conclusiones de la ETS, especialmente porque el informe se basó en evidencia secundaria de calidad críticamente baja y no realizó una evaluación propia detallada de los estudios primarios incluidos en dichas revisiones, ni un análisis sistemático de su correspondencia con la población, intervención, comparadores y desenlaces definidos en la PICO institucional.

Respecto a la comparación de interés de la PICO institucional, solo una revisión sistemática incluida, correspondiente a Zhou *et al.* 2016 (Zhou et al. 2016), evaluó

comparativamente dispositivos diversores de flujo frente a embolización con *coils* o embolización asistida con *stent*. Esta revisión incluyó nueve estudios retrospectivos (Chalouhi et al. 2014; Chalouhi, Tjoumakaris, et al. 2013; Zanaty et al. 2014; Lanzino et al. 2012; Durst et al. 2015; Kim et al. 2014; Di Maria et al. 2015; Miller et al. 2014; Lin et al. 2015), con un total de 863 pacientes, de los cuales 305 recibieron dispositivos diversores de flujo y 558 recibieron embolización con *coils*; además, 324 correspondieron al subgrupo de coiling asistido por *stent*. Los resultados mostraron una mayor tasa de oclusión completa con dispositivos diversores de flujo frente a embolización con *coils* (Odds Ratio [OR]: 3.13; IC 95%: 2.11 a 4.65) y frente a *coiling* asistido con *stent* (OR: 2.08; IC 95%: 1.34 a 3.24). En seguridad, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en morbilidad frente a embolización con *coils* (OR: 0.87; IC 95%: 0.45 a 1.69) ni frente a *coiling* asistido por *stent* (OR: 0.86; IC 95%: 0.33 a 2.26). No obstante, aunque esta revisión es la evidencia más cercana a la comparación de interés, su aplicabilidad a la PICO institucional es limitada, porque los estudios incluidos no se restringieron a adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho; por el contrario, incluyeron poblaciones heterogéneas, con aneurismas rotos y no rotos, estudios con estado de ruptura no reportado y diferentes tamaños o localizaciones aneurismáticas. Asimismo, no incluyó una comparación específica frente a *coiling* asistido por balón. Además, la evidencia procedía de estudios retrospectivos, lo que incrementa la incertidumbre sobre el balance comparativo.

El resto de revisiones sistemáticas incluidas por UNAGESP aportó principalmente evidencia descriptiva sobre el uso de dispositivos diversores de flujo en distintas poblaciones y localizaciones aneurismáticas. Zhou *et al.* 2017 reportó una tasa global de complicaciones de 17.0% (IC 95%: 13.6% a 20.5%), morbilidad neurológica de 4.5% (IC 95%: 3.2% a 5.8%), morbilidad permanente de 3.7% (IC 95%: 2.5% a 4.9%) y mortalidad de 2.8% (IC 95%: 1.2% a 4.4%) (Zhou et al. 2017a). Ye *et al.* 2016 informó una tasa de oclusión de 77.9% (IC 95%: 73.8% a 81.9%), morbilidad neurológica de 9.8% (IC 95% no reportado) y mortalidad de 3.8% (IC 95% no reportado) (Ye et al. 2016). Lv *et al.* 2016 reportó oclusión completa o casi completa de 84.4% (IC 95%: 79.9% a 88.9%), morbilidad de 3.3% (IC 95%: 1.4% a 5.3%) y mortalidad de 3.2% (IC 95%: 1.8% a 4.7%) (Lv et al. 2016). Briganti *et al.* 2015 informó oclusión total promedio de 81.5% (rango: 69% a 100%; IC 95% no reportado), morbilidad de 3.5% (IC 95% no reportado) y mortalidad de 3.4% (IC 95% no reportado) (Briganti et al. 2015). Murthy *et al.* 2014, centrado en aneurismas intracraneales no rotos tratados con Pipeline, reportó oclusión cercana a completa de 79.7% (IC 95%: 76.8% a 82.6%) y mortalidad acumulada de 2.3% (IC 95%: 1.3% a 3.3%) (Murthy et al. 2014). y Leung *et al.* 2012 informó éxito del procedimiento de 95.0% (IC 95% no reportado), oclusión a seis meses de 82.9% (IC 95% no reportado), complicaciones vasculares intracraneales periprocedimiento de 6.3% (IC 95% no reportado) y mortalidad de 1.5% (IC 95% no reportado) (Leung, Tsang, and Lui 2012). Otras revisiones abordaron poblaciones o tecnologías directamente menos aplicables, como aneurismas paraclinoideos con síntomas visuales (Silva et al. 2017), aneurismas de la arteria carótida cavernosa tratados con Pipeline (Tanweer et al. 2014) o dispositivos de remodelamiento de cuello para aneurismas de bifurcación,

como *PulseRider*, que no son equivalentes a un stent desviador de flujo (Aguilar-Salinas et al. 2018). En consecuencia, aunque estas revisiones pueden aportar información general sobre factibilidad, oclusión y complicaciones asociadas a los diversores de flujo, no responden de manera directa a la pregunta institucional sobre stent intracraneal desviador de flujo frente a tratamiento endovascular convencional en aneurismas saculares no rotos de cuello ancho.

En cuanto a la conclusión del informe, UNAGESP no formuló una recomendación explícita de cobertura ni una indicación categórica de uso o no uso de los dispositivos diversores de flujo. Más bien, concluyó que, con base en evidencia proveniente principalmente de estudios sin comparador, el uso de estos dispositivos en el tratamiento de aneurismas intracraneales sería eficaz y seguro. Asimismo, señaló que solo una revisión sistemática comparó los dispositivos diversores de flujo frente a embolización sola o asistida, encontrando resultados significativamente mejores para la oclusión aneurismática. No obstante, esta conclusión debe interpretarse con cautela, porque el propio informe calificó todas las revisiones sistemáticas incluidas como de calidad críticamente baja y no desarrolló una recomendación formal de incorporación, cobertura o posicionamiento terapéutico dentro del sistema de salud.

Desde el punto de vista metodológico, la ETS presenta limitaciones relevantes. Aunque declara el uso de un manual metodológico, bases bibliográficas y repositorios de ETS/GPC, la selección a texto completo y la evaluación de calidad fueron realizadas por un solo revisor, lo que aumenta el riesgo de errores o sesgos en la selección y valoración de la evidencia. Además, la estrategia de búsqueda fue poco específica para identificar la tecnología evaluada, ya que en MEDLINE, LILACS y Cochrane se utilizaron principalmente términos generales relacionados con “stent” y “aneurisma intracraneal”, sin incorporar de forma explícita términos propios de los dispositivos diversores de flujo, como “*flow diverter*”, “*flow diversion*” o “*flow-diverting device*”. Esto es relevante porque los dispositivos diversores de flujo constituyen el núcleo de la tecnología evaluada. Asimismo, el informe no realiza una evaluación detallada de la correspondencia entre los estudios incluidos y la PICO. Por ello, sus conclusiones deben interpretarse con cautela, dado que se apoyan en revisiones sistemáticas que el propio informe califica como de calidad críticamente baja.

En términos económicos y de aplicabilidad al contexto institucional, la ETS no identificó evaluaciones económicas en América Latina y solo reportó que el solicitante informó un costo de la tecnología de S/ 60 000. Por tanto, no proporciona un análisis de costo-efectividad, impacto presupuestal ni sostenibilidad financiera aplicable a EsSalud. Aunque el documento tiene la ventaja de haber sido elaborado en el contexto peruano, sus resultados no permiten estimar si el uso del stent intracraneal desviador de flujo representa una asignación eficiente de recursos frente a *coiling* solo, *coiling* asistido por *stent* o *coiling* asistido por balón en el sistema institucional. Esta ausencia es relevante porque la decisión de cobertura en EsSalud requiere no solo evidencia clínica, sino

también consideraciones de costos, disponibilidad, capacidad resolutive, selección de pacientes y volumen esperado de uso.

En síntesis, la ETS rápida de UNAGESP 2018 constituye un antecedente local relevante porque evaluó directamente los dispositivos diversores de flujo para aneurismas intracraneales y planteó una PICO parcialmente cercana a la de IETSI. El informe no emitió una recomendación formal de cobertura, pero concluyó de manera favorable que los dispositivos diversores de flujo serían eficaces y seguros, principalmente sobre la base de estudios sin comparador, y que una revisión sistemática comparativa mostró mayor oclusión frente a embolización sola o asistida. Sin embargo, sus conclusiones deben interpretarse con cautela, ya que la evidencia comparativa fue escasa y se limitó a una revisión sistemática basada en estudios retrospectivos; el resto de la evidencia fue mayoritariamente descriptiva y sin comparador. Además, todas las revisiones sistemáticas incluidas fueron calificadas como de calidad críticamente baja, no se identificó evidencia económica regional y no se desarrolló un análisis económico propio. Por ello, esta ETS aporta evidencia contextual útil, pero no constituye un sustento suficiente para recomendar el uso rutinario del stent intracraneal desviador de flujo en todos los pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular dentro de EsSalud.

Ensayos clínicos aleatorizados

El estudio de Liu *et al.* 2018, correspondiente al ensayo PARAT (*Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter*) (Liu *et al.* 2018), fue un ECA prospectivo, multicéntrico, de grupos paralelos, realizado en 12 hospitales de China, cuyo objetivo fue evaluar la seguridad y eficacia del stent intracraneal desviador de flujo Tubridge, con o sin *coiling* adyuvante, frente a *coiling* asistido por *stent* Enterprise, en pacientes adultos con aneurismas intracraneales no rotos grandes o gigantes. La aleatorización fue 1:1, mediante un sistema web interactivo desarrollado por una organización independiente de investigación clínica, con estratificación por centro participante, tamaño del aneurisma y localización. Se incluyeron pacientes con aneurismas saculares no rotos de arteria carótida interna o arteria vertebral, incluidos aneurismas recanalizados, con diámetro máximo ≥ 10 mm y cuello aneurismático ≥ 4 mm. Se excluyeron pacientes con aneurismas rotos u otras enfermedades intracraneales. El desenlace primario fue la oclusión completa del aneurisma a los 6 meses¹⁰, evaluada por un laboratorio central independiente y cegado a la asignación del tratamiento. Los desenlaces secundarios incluyeron el éxito técnico

¹⁰ Se definió como ausencia de llenado de contraste en el saco aneurismático en la angiografía de seguimiento.

inmediato¹¹, muerte o ACV relacionado con el vaso objetivo¹², sangrado del aneurisma¹³, estenosis intrastent¹⁴, oclusión de la arteria portadora¹⁵ y eventos adversos generales¹⁶.

En relación con la PICO institucional, este ECA es parcialmente aplicable, aunque es uno de los estudios que más se aproxima a la comparación de interés. La intervención coincide con la PICO, ya que evalúa un stent intracraneal desviador de flujo en el vaso portador, con posibilidad de uso combinado con *coils*. El comparador también es pertinente, porque corresponde a *coiling* asistido por *stent*, una de las alternativas endovasculares convencionales consideradas en la PICO institucional. Respecto a la población, el ensayo incluyó adultos de 18 a 75 años con aneurismas saculares no rotos de arteria carótida interna o arteria vertebral, incluidos aneurismas recanalizados, confirmados por imágenes, con tamaño ≥ 10 mm y cuello aneurismático ≥ 4 mm. Este último criterio permite considerar que los pacientes incluidos presentaban aneurismas de cuello ancho, en concordancia con la definición de la PICO institucional. Además, los pacientes debían tener indicación tanto para *coiling* asistido por *stent* Enterprise como para implantación de Tubridge con o sin *coiling*, lo que refuerza su pertinencia como población candidata a tratamiento endovascular. No obstante, la aplicabilidad no es completa, porque el ensayo se restringió a aneurismas grandes o gigantes, localizados en arteria carótida interna o vertebral, y no incluyó aneurismas de otras localizaciones ni comparó contra *coiling* solo o *coiling* asistido por balón.

En el brazo de intervención, los pacientes recibieron implantación del Tubridge *Flow Diverter*, solo o combinado con *coils*, según criterio del operador. En el grupo control, los pacientes fueron tratados con *coiling* asistido por *stent* Enterprise y *coils* desnudos, buscando la máxima densidad de empaquetamiento. Todos los pacientes recibieron doble antiagregación plaquetaria antes del procedimiento y continuaron con un esquema posoperatorio de aspirina y clopidogrel, seguido de aspirina indefinida. Aunque la asignación fue aleatoria y la secuencia estuvo oculta antes de la aleatorización, no fue posible cegar a investigadores locales ni a participantes debido a la naturaleza de las intervenciones. Sin embargo, el laboratorio central que evaluó las imágenes angiográficas y los investigadores encargados del seguimiento clínico estuvieron cegados a la asignación. Los eventos adversos fueron evaluados por un comité clínico independiente.

El estudio aleatorizó 185 pacientes, pero 41 (22.2%) se retiraron antes del inicio del procedimiento, lo que constituye una limitación importante por la pérdida posaleatorización. Esta pérdida fue mayor en el grupo Enterprise (30/92; 32.6%) que en

¹¹ Definido como la entrega exitosa del dispositivo, posicionamiento exacto del stent y expansión completa.

¹² Evaluado a 30 días, 90 días y 1 año. El ACV fue definido como la aparición súbita de síntomas o signos de déficit neurológico focal asociado a alteración de la circulación cerebral, e incluyó ACV hemorrágico o isquémico.

¹³ Debido a ruptura intraoperatoria y ruptura diferida confirmada por tomografía computarizada. Evaluado a 30 días, 90 días y 1 año

¹⁴ Evaluado a los 6 meses.

¹⁵ Evaluado a los 6 meses.

¹⁶ Evaluados a 30 días, 90 días y 1 año

el grupo Tubridge (11/93; 11.8%). Finalmente, el análisis principal se basó en 144 pacientes tratados, 82 en el grupo Tubridge y 62 en el grupo Enterprise, bajo un enfoque de intención de tratar modificada¹⁷. Además, el análisis por protocolo incluyó 126 pacientes¹⁸, 73 en Tubridge y 53 en Enterprise. No hubo cruces entre grupos. Las características basales fueron similares en general, aunque hubo diferencia en edad entre los grupos (52.11 ± 10.31 años en el grupo Tubridge frente a 55.66 ± 9.53 años en el grupo Enterprise; $p = 0.036$). La mayoría de aneurismas se localizó en circulación anterior, principalmente en segmentos de la arteria carótida interna, y la mediana del tamaño aneurismático fue de 18.0 mm en Tubridge y 17.14 mm en Enterprise.

En cuanto al desenlace primario de eficacia, la oclusión completa del aneurisma a los 6 meses fue significativamente mayor en el grupo Tubridge que en el grupo Enterprise. El resultado principal reportado por los autores corresponde al análisis por protocolo, en el que la oclusión completa fue de 75.34% (55/73) con Tubridge frente a 24.53% (13/53) con coiling asistido por stent Enterprise, con un OR ajustado¹⁹ (ORa) de 9.31 (IC 95%: 4.00 a 21.66; $p < 0.001$). Además, los análisis de sensibilidad realizados en la población de intención de tratar modificada mantuvieron resultados favorables para Tubridge bajo distintos supuestos sobre los pacientes sin seguimiento: al considerarlos como casos con oclusión completa, la oclusión fue de 78.05% (64/82) con Tubridge frente a 35.48% (22/62) con Enterprise, con ORa de 6.14 (IC 95%: 2.92 a 12.91; $p < 0.001$); al considerarlos como casos sin oclusión completa, la oclusión fue de 67.07% (55/82) frente a 20.97% (13/62), con ORa de 7.34 (IC 95%: 3.36 a 16.05; $p < 0.001$); y en el escenario más conservador contra Tubridge, asumiendo que los pacientes sin seguimiento del grupo Enterprise sí alcanzaron oclusión completa y los del grupo Tubridge no la alcanzaron, la oclusión fue de 67.07% (55/82) frente a 35.48% (22/62), con ORa de 3.49 (IC 95%: 1.73 a 7.03; $p < 0.001$). Este resultado responde directamente a uno de los desenlaces de eficacia priorizados en la PICO institucional, la oclusión completa o adecuada del aneurisma. Sin embargo, el seguimiento angiográfico fue relativamente corto, de 6 meses, por lo que el ensayo no permite establecer con solidez la durabilidad de la oclusión, la recanalización tardía o la necesidad de retratamiento a largo plazo.

Respecto a los desenlaces de seguridad, el éxito técnico inmediato fue similar entre grupos, con 96.34% (79/82) en Tubridge y 95.16% (59/62) en Enterprise, sin diferencia estadísticamente significativa (OR: 1.34; IC 95%: 0.26 a 6.87; $p = 0.726$). La muerte o ACV relacionado con el vaso objetivo al año ocurrió en 17.07% (14/82) del grupo Tubridge y 14.52% (9/62) del grupo Enterprise (OR: 0.825; IC 95%: 0.332 a 2.051; $p = 0.678$). El ACV hemorrágico relacionado con el vaso objetivo al año fue de 6.10% (5/82) con Tubridge frente a 3.23% (2/62) con Enterprise (OR: 0.531; IC 95%: 0.096 a 2.738; $p = 0.699$), mientras que el ACV isquémico relacionado con el vaso objetivo fue de

¹⁷ Pacientes aleatorizados que recibieron inicio del procedimiento asignado; excluye a quienes se retiraron antes del procedimiento.

¹⁸ Pacientes que completaron el tratamiento y el seguimiento completo.

¹⁹ Todos los ORa fueron ajustados por edad del paciente (≤ 60 años vs. > 60 años) y tamaño del aneurisma (≤ 15 mm vs. > 15 mm)

9.76% (8/82) frente a 9.68% (6/62), respectivamente (OR: 0.991; IC 95%: 0.325 a 3.109; $p = 0.987$). La ruptura del aneurisma ocurrió en 3.66% (3/82) del grupo Tubridge y 1.61% (1/62) del grupo Enterprise (OR: 0.357; IC 95%: 0.072 a 1.783; $p = 0.634$). La mortalidad al año fue de 4.88% (4/82) en Tubridge y 3.23% (2/62) en Enterprise (OR: 0.650; IC 95%: 0.115 a 3.668; $p = 0.699$). Asimismo, los eventos adversos generales al año fueron frecuentes en ambos grupos, con 56.10% (46/82) en Tubridge y 53.23% (33/62) en Enterprise (OR: 0.938; IC 95%: 0.644 a 1.365; $p = 0.880$). Aunque ninguna de estas diferencias fue estadísticamente significativa, los autores señalaron una tendencia hacia mayor frecuencia de complicaciones en el grupo Tubridge. Esta observación es relevante para la ETS, porque la mayor eficacia angiográfica del desviador de flujo podría acompañarse de un posible incremento de eventos adversos.

Otros desenlaces de seguridad incluidos en la PICO institucional también fueron reportados parcialmente. La estenosis intrastent fue de 5.48% (4/73) en el grupo Tubridge y 3.77% (2/53) en el grupo Enterprise, sin diferencia estadísticamente significativa (OR: 0.676; IC 95%: 0.119 a 3.837; $p = 1.000$). La trombosis intrastent fue de 7.59% (6/79) con Tubridge y 1.69% (1/59) con Enterprise, también sin diferencia estadísticamente significativa (OR: 0.215; IC 95%: 0.025 a 1.839; $p = 0.273$). En cuanto a hemorragias intraprocedimiento o periprocedimiento, el estudio reportó tres eventos de sangrado intraoperatorio, incluido un caso fatal en el grupo Tubridge por lesión distal con *microwire*²⁰, y cuatro eventos de sangrado periprocedimiento, tres en Tubridge y uno en Enterprise. El estudio no reportó desenlaces de calidad de vida, duración del procedimiento, tiempo de fluoroscopia ni estancia hospitalaria, por lo que esos componentes de la PICO institucional no pueden ser evaluados a partir de este ensayo.

Desde el punto de vista metodológico, el ensayo tiene fortalezas importantes, como su diseño aleatorizado, multicéntrico, comparador activo endovascular pertinente, ocultamiento de la asignación antes de la aleatorización, evaluación angiográfica por laboratorio central independiente y cegado, seguimiento clínico con evaluadores cegados, y adjudicación independiente de eventos adversos. Sin embargo, presenta limitaciones relevantes. La más importante es el alto número de retiros posteriores a la aleatorización y antes del procedimiento, que no fue balanceado entre los grupos: 11/93 pacientes asignados a Tubridge no recibieron la intervención, frente a 30/92 asignados a Enterprise. Esto llevó a que el análisis principal excluyera a estos pacientes y utilizara una población de intención de tratar modificada, compuesta solo por quienes iniciaron tratamiento. Los autores compararon, en el material suplementario, las características basales de los 41 pacientes excluidos frente a los 144 pacientes incluidos en el análisis por intención de tratar modificada y, al contrastarlas mediante pruebas de hipótesis, ninguna de las características evaluadas presentó diferencias estadísticamente significativas. No obstante, dichas características no fueron presentadas de forma

²⁰ Microguía utilizada durante el procedimiento endovascular para navegar los vasos y facilitar el avance de catéteres o dispositivos.

estratificada según el grupo originalmente asignado, por lo que no es posible descartar completamente el impacto de las pérdidas diferenciales entre brazos.

Este patrón diferencial de pérdidas puede introducir sesgo, especialmente porque el retiro posterior a la aleatorización fue mayor en el grupo Enterprise que en el grupo Tubridge. Según el manuscrito, 30/92 pacientes asignados a Enterprise no recibieron la intervención asignada, frente a 11/93 en el grupo Tubridge; además, los autores señalan que 15 pacientes asignados a *coiling* asistido por *stent* se retiraron porque temían que su durabilidad a largo plazo fuera inferior a la esperada con los desviadores de flujo y prefirieron esperar tratamiento con un desviador de flujo comercialmente disponible. Esta situación sugiere que las pérdidas no fueron completamente aleatorias y pudieron estar relacionadas con la preferencia de los pacientes por una de las tecnologías, lo que reduce la protección otorgada por la aleatorización inicial. En consecuencia, la aleatorización inicial pudo verse comprometida, reduciendo la comparabilidad entre grupos y aumentando la incertidumbre sobre si los resultados observados reflejan únicamente el efecto del tratamiento.

Además, el resultado principal de eficacia fue reportado en la población por protocolo, que excluyó a pacientes con fallas técnicas y pérdidas durante el seguimiento. Este tipo de análisis puede sobreestimar el efecto de la intervención porque evalúa solo a quienes completaron el tratamiento y el seguimiento según protocolo, dejando fuera pacientes con eventos desfavorables o sin evaluación angiográfica. En este ensayo, ello es particularmente relevante porque, entre los pacientes incluidos en la población de intención de tratar modificada, las exclusiones posteriores al inicio del tratamiento relacionadas con complicaciones o muertes fueron más frecuentes en el grupo Tubridge que en el grupo Enterprise: 5/82 (6.1%) frente a 1/62 (1.6%). Aunque los análisis de sensibilidad en la población de intención de tratar modificada mantuvieron resultados favorables para Tubridge, estas limitaciones deben considerarse al interpretar la magnitud del beneficio angiográfico reportado.

Otra limitación es que el ensayo estuvo dimensionado para detectar diferencias en oclusión completa, no para demostrar diferencias en desenlaces clínicos menos frecuentes como mortalidad, ACV, ruptura aneurismática, o estenosis. Por tanto, la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en seguridad no debe interpretarse como equivalencia entre tratamientos. Asimismo, el seguimiento principal de eficacia fue de 6 meses, insuficiente para valorar desenlaces relevantes para la ETS como recanalización o recurrencia, retratamiento y durabilidad de la oclusión. Los autores también reconocen la posible influencia de la curva de aprendizaje para la implantación de desviadores de flujo. Esta apreciación se sustentó en un análisis multivariado exploratorio cuyo desenlace fue la tasa de ACV, en el que el centro principal de investigación, *Shanghai Changhai Hospital*, presentó una menor tasa de ACV en comparación con los otros centros, con un resultado considerado marginal por los autores del manuscrito (OR = 4.81; IC 95%: 0.991 a 23.335; p = 0.051). Este centro concentró 37/144 pacientes tratados en el análisis por intención de tratar modificada

(25.7%). Sin embargo, la experiencia del centro no fue incorporada como ajuste formal en la estimación principal del efecto del tratamiento, por lo que la experiencia del equipo tratante y el volumen de procedimientos siguen siendo aspectos relevantes para valorar la aplicabilidad institucional de los resultados.

En términos de financiamiento e independencia, el ensayo fue financiado por programas nacionales de investigación de China y por subvenciones no restringidas de *MicroPort NeuroTech*, fabricante del dispositivo *Tubridge*. Aunque el estudio incorporó mecanismos de monitoreo y evaluación independiente, el financiamiento vinculado al fabricante debe considerarse al interpretar los resultados, especialmente porque el desenlace primario favoreció claramente al dispositivo evaluado. Además, el estudio se realizó íntegramente en China y con el dispositivo *Tubridge*, por lo que la extrapolación a otros desviadores de flujo como *DERIVO* debe hacerse con cautela. Aunque ambos son desviadores de flujo autoexpandibles, no son técnicamente equivalentes. En el ensayo *PARAT* (Liu et al. 2018), *Tubridge* se describe como un dispositivo de nitinol con dos microfilamentos radiopacos de platino-iridio, extremos ensanchados, cobertura metálica de 30% a 35% y posibilidad de recaptura. En cambio, según el fabricante, *DERIVO* es un desviador de flujo trenzado autoexpandible con alambres compuestos de nitinol con núcleo de platino, tres marcadores radiopacos de platino-iridio en cada extremo, superficie *BlueXide®*, extremos cerrados y ensanchados, y posibilidad de reposicionamiento hasta 95% de su longitud, según el tamaño del dispositivo (Acandis GmbH 2026, 2017).

Estas diferencias pueden tener implicancias técnicas durante el procedimiento. La mayor radiopacidad de *DERIVO*, derivada del núcleo de platino en sus alambres y de sus marcadores adicionales, permitiría visualizar mejor el contorno y la forma completa del dispositivo bajo fluoroscopia, lo que podría facilitar la identificación de apertura incompleta, acortamiento o malaposición durante el despliegue (Acandis GmbH 2017, 2026). A diferencia de *DERIVO*, en la descripción del dispositivo *Tubridge* incluida en el ensayo *PARAT* y en la información pública disponible del fabricante no se identifica una superficie específica equivalente a *BlueXide®* orientada a optimizar la hemocompatibilidad o facilitar la entrega del dispositivo (Liu et al. 2018; MicroPort 2024). *DERIVO*, en cambio, sí declara una superficie *BlueXide®* para hemocompatibilidad optimizada y entrega segura (Acandis GmbH 2026). Esta diferencia podría ser relevante desde el punto de vista técnico, aunque ello no constituye evidencia comparativa directa de menor trombogenicidad ni de superioridad clínica frente a *Tubridge*. Asimismo, según el fabricante, los extremos cerrados y ensanchados de *DERIVO* están diseñados para facilitar una entrega más suave, reducir el carácter traumático del extremo distal y favorecer la aposición inmediata a la pared vascular; además, la posibilidad de recaptura/reposicionamiento puede permitir ajustes antes de la liberación final (Acandis GmbH 2017, 2026). Por otro lado, *Tubridge* presenta una cobertura metálica reportada de 30% a 35%, mientras que *DERIVO* ha sido descrito con una cobertura superficial de 33% a 39% y porosidad de 60% a 65%, diferencias que podrían modificar el grado de desviación del flujo a través del cuello aneurismático, la superficie metálica expuesta al

torrente sanguíneo y el comportamiento hemodinámico del dispositivo (Liu et al. 2018; Mahajan et al. 2021). Por ello, los resultados del ensayo PARAT no pueden extrapolarse automáticamente a DERIVO, aun cuando ambos pertenezcan a la misma clase terapéutica.

En síntesis, el ensayo PARAT aporta evidencia comparativa aleatorizada relevante para esta ETS, ya que evalúa un stent intracraneal desviador de flujo frente a *coiling* asistido por *stent* en aneurismas saculares no rotos de cuello ancho, aunque restringidos a aneurismas grandes o gigantes de arteria carótida interna o vertebral. El estudio mostró una mayor tasa de oclusión completa a 6 meses con Tubridge frente a *coiling* asistido por *stent* Enterprise; sin embargo, este beneficio fue principalmente angiográfico y no demostró una mejora en desenlaces clínicos relevantes, como mortalidad o ACV. Por el contrario, aunque sin diferencias estadísticamente significativas, la dirección de los resultados mostró una mayor frecuencia de muerte o ACV relacionado con el vaso objetivo, ACV hemorrágico, ruptura aneurismática, mortalidad, eventos adversos generales, estenosis intrastent y trombosis intrastent en el grupo Tubridge. Además, el ensayo presenta limitaciones metodológicas importantes, especialmente el alto número de retiros posaleatorización, el patrón diferencial de pérdidas entre grupos, el uso de análisis de intención de tratar modificada y análisis por protocolo para el desenlace principal, el seguimiento limitado y la falta de poder para desenlaces clínicos de seguridad. Por ello, este ECA puede considerarse evidencia directa, aunque parcialmente aplicable, a favor de una mayor eficacia angiográfica del desviador de flujo en un subgrupo de aneurismas complejos, pero no establece de manera concluyente un beneficio clínico neto ni permite generalizar sus resultados a todos los aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular, ni a otros desviadores de flujo como DERIVO.

El estudio de Boisseau *et al.* 2026 (Boisseau et al. 2026), correspondiente al ensayo EVIDENCE, fue un ECA prospectivo, multicéntrico, de grupos paralelos, conducido en siete hospitales universitarios de Francia, cuyo objetivo fue comparar la desviación de flujo frente a *coiling* endovascular, con o sin dispositivos adyuvantes, en pacientes con aneurismas intracraneales no rotos de cuello ancho. Los pacientes elegibles fueron adultos de 18 años o más con aneurismas intracraneales no rotos intradurales, de 7 a 20 mm, cuello aneurismático de 4 a 10 mm, relación *dome/neck* ≥ 1 y arteria portadora de 2 a 5 mm. Debe precisarse que el criterio de relación *dome/neck* ≥ 1 empleado por EVIDENCE no equivale al criterio *dome-to-neck* < 2 considerado en la PICO institucional; por tanto, la comparabilidad poblacional se sustenta principalmente en el criterio de cuello aneurismático ≥ 4 mm. Se excluyeron pacientes con tratamiento previo del aneurisma índice. La aleatorización fue 1:1, mediante una plataforma web, con ocultamiento de la asignación y estratificación por centro participante. El grupo intervención recibió desviación de flujo sola con Pipeline, permitiéndose el uso de uno o más dispositivos según criterio del investigador, pero sin *coiling* adyuvante. El grupo control recibió *coiling* con *coils* de platino, con o sin asistencia con stent o balón, según la práctica local.

En relación con la PICO institucional, este ECA es pertinente, aunque su aplicabilidad no es completa. La población es compatible con la PICO porque incluyó adultos con aneurismas intracraneales no rotos intradurales de cuello ancho, definidos en el ensayo por cuello aneurismático de 4 a 10 mm, lo que coincide con uno de los criterios operativos de cuello ancho de esta ETS (cuello ≥ 4 mm). Sin embargo, la PICO institucional también considera como criterio alternativo una relación *dome-to-neck* < 2 , mientras que EVIDENCE exigió una relación *dome/neck* ≥ 1 , sin restringir la inclusión a aneurismas con *dome-to-neck* < 2 . Por ello, aunque los pacientes incluidos cumplen la definición de cuello ancho por el ancho absoluto del cuello, no es posible asegurar que toda la población corresponda al subgrupo definido por relación *dome-to-neck* < 2 . La intervención también es pertinente, porque evaluó un stent intracraneal desviador de flujo, específicamente Pipeline. El comparador corresponde a tratamiento endovascular convencional con coiling, incluyendo *coiling* solo, *coiling* asistido por stent y *coiling* asistido por balón, lo cual se alinea con los comparadores considerados en la PICO institucional. No obstante, el grupo control combinó distintas modalidades convencionales en un solo brazo y no reportó resultados separados por tipo de *coiling*, lo que limita la interpretación del efecto comparativo frente a cada alternativa específica. Además, la intervención evaluada fue Pipeline sin *coiling* adyuvante, por lo que los resultados no necesariamente son extrapolables a otros desviadores de flujo, a estrategias combinadas con *coils* o a otros contextos institucionales.

El desenlace primario originalmente previsto en el protocolo fue la oclusión completa del aneurisma a los 12 meses²¹. Sin embargo, debido al reclutamiento lento y antes del análisis de los datos, los autores modificaron la hipótesis primaria y redefinieron el desenlace primario como un desenlace compuesto de fracaso del tratamiento. Este desenlace incluyó falla inicial para tratar el aneurisma con el dispositivo asignado, ruptura aneurismática durante el seguimiento, retratamiento, muerte o dependencia funcional (definida como mRS > 2 ²²), y aneurisma residual o recurrencia mayor a los 12 meses según adjudicación por laboratorio central independiente. Los desenlaces secundarios incluyeron los componentes individuales del desenlace primario, mRS a los 3 y 12 meses, éxito de oclusión al final del procedimiento, complicaciones perioperatorias como ACV isquémico o hemorragia intracraneal, resultados angiográficos a 12 meses, duración de la estancia hospitalaria y retratamiento del aneurisma índice.

El ensayo planificó inicialmente reclutar 130 pacientes, 65 por grupo, para detectar una diferencia en oclusión completa a 12 meses de 70% con *coiling* a 90% con desviación de flujo, con 80% de poder, alfa de 0.05 y 10% de pérdidas. Sin embargo, por reclutamiento lento, el comité directivo detuvo el enrolamiento en 2018 tras casi seis

²¹ Definido angiográficamente como Raymond-Roy grado 1 para el grupo tratado con *coiling* y Kamran grado 4 para el grupo tratado con desviador de flujo.

²² En el desenlace compuesto, se consideró por cualquier causa dentro de los 30 días posteriores a la intervención y por causas relacionadas durante el seguimiento.

años de iniciado el estudio, con 91 pacientes aleatorizados. La hipótesis primaria fue revisada en 2024 para evaluar si la desviación de flujo aumentaría el éxito del tratamiento de 65% a 90%, lo que requería aproximadamente 90 pacientes. Finalmente, cuatro pacientes fueron excluidos después de la aleatorización, dos en cada grupo, por retiro de consentimiento o diagnóstico intercurrente antes del tratamiento, quedando 87 pacientes en la población de intención de tratar: 43 en el grupo de desviación de flujo y 44 en el grupo *coiling*. Las características basales fueron similares entre grupos. La edad media fue de 56.1 años en el grupo de desviación de flujo y 52.7 años en el grupo *coiling*, y la mayoría de participantes fueron mujeres. La mayor parte de aneurismas fueron asintomáticos, 75/87 (86.2%), y se localizaron en la región oftálmica o paraoftálmica, 75/87 (86.2%). Además, 57/87 aneurismas (65.5%) tuvieron tamaño menor de 10 mm, mientras que solo 30/87 (34.5%) midieron 10 mm o más. Esta distribución es relevante para la aplicabilidad, porque el estudio estuvo compuesto principalmente por aneurismas carotídeos oftálmicos o paraoftálmicos, pequeños a medianos, y no por aneurismas grandes o gigantes ni por una distribución amplia de localizaciones intracraneales.

En el grupo control, el *coiling* fue realizado con asistencia de *stent* de alta porosidad en 33/44 pacientes (75.0%), con balón en 5/44 (11.4%) y como *coiling* solo en 6/44 (13.6%). En el grupo de desviación de flujo, se utilizó un dispositivo en 31/43 pacientes (72.1%), dos dispositivos en 8/43 (18.6%) y tres dispositivos en 1/43 (2.3%). Además, se utilizaron dispositivos Pipeline de primera generación en 17 pacientes y Pipeline Flex²³ en 23 pacientes. Este detalle es importante porque, aunque el estudio permite aproximarse a la comparación de interés, el brazo control estuvo dominado por *coiling* asistido por *stent*, mientras que el número de pacientes tratados con *coiling* solo o con balón fue reducido, impidiendo establecer conclusiones robustas para cada comparador específico.

En cuanto al desenlace primario de eficacia, el fracaso del tratamiento fue evaluable en 86/87 pacientes. Este ocurrió en 8/43 pacientes del grupo de desviación de flujo (18.6%; IC 95%: 9.7% a 32.6%) y en 10/43 pacientes del grupo *coiling* (23.3%; IC 95%: 13.1% a 37.7%), con RR de 0.80 (IC 95%: 0.35 a 1.83; p = 0.600). Por tanto, el estudio no demostró superioridad de la desviación de flujo frente al *coiling* con o sin *stent*. Al analizar los componentes del desenlace primario, la publicación principal presenta frecuencias absolutas y porcentajes, pero no reporta estimaciones comparativas específicas, como RR, IC 95% o valor p, para cada componente individual. Hubo tres fallas inmediatas de tratamiento en el grupo de desviación de flujo, correspondientes a 3/43 pacientes (7.0%), y ninguna en el grupo *coiling*, 0/44 (0.0%); p = 0.116²⁴. En cambio, el retratamiento ocurrió en 4/44 pacientes del grupo *coiling* (9.1%) y en ninguno del grupo de desviación de flujo, 0/43 (0.0%); p = 0.116²⁵. El aneurisma residual

²³ Pipeline Flex es una versión posterior del *Pipeline Embolization Device*, diseñada con mejoras en el sistema de entrega que permiten recaptura y reposicionamiento parcial antes de la liberación final; estas características no estaban disponibles de la misma forma en el Pipeline de primera generación.

²⁴ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando *tabi 3 40\0 44, exact*

²⁵ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando *tabi 0 43\4 40, exact*

adjudicado por laboratorio central ocurrió en 3/43 pacientes del grupo de desviación de flujo (7.0%) y en 4/44 pacientes del grupo *coiling* (9.1%); $p = 1.000^{26}$. La muerte o dependencia funcional fue infrecuente, observándose mRS 3 a 5 en 2/43 pacientes del grupo de desviación de flujo (4.7%) y en 1/44 paciente del grupo *coiling* (2.3%); $p = 0.616^{27}$. Además, se reportó una muerte en el grupo *coiling*, 1/44 (2.3%), y ninguna en el grupo de desviación de flujo; $p = 1.000^{28}$. Cabe precisar que, como desenlace secundario, el retratamiento del aneurisma índice fue reportado en 5/44 pacientes asignados a *coiling* (11.4%) y en ninguno de los asignados a desviación de flujo, 0/43 (0.0%); $p = 0.050^{29}$.

Respecto al desenlace angiográfico, la oclusión completa del aneurisma a los 12 meses fue mayor en el grupo de desviación de flujo que en el grupo *coiling*: 34/41 pacientes (82.9%; IC 95%: 68.7% a 91.5%) frente a 26/42 pacientes (61.9%; IC 95%: 46.8% a 75.0%), respectivamente, con RR de 1.34 (IC 95%: 1.02 a 1.76; $p = 0.050$). Además, en un análisis exploratorio que restringió el buen resultado angiográfico a la oclusión completa, el fracaso del tratamiento ocurrió en 10/43 pacientes con desviación de flujo (23.3%) y en 17/43 pacientes con *coiling* (39.5%), con RR de 0.59 (IC 95%: 0.30 a 1.13; $p = 0.110$). Estos resultados sugieren una posible ventaja angiográfica de la desviación de flujo; sin embargo, la diferencia no se tradujo en superioridad estadísticamente significativa para el desenlace primario compuesto y debe interpretarse con cautela por el tamaño muestral reducido.

En cuanto a los desenlaces de seguridad, los eventos adversos serios ocurrieron en 8/43 pacientes (18.6%; IC 95%: 9.7% a 32.6%) del grupo de desviación de flujo y en 7/44 pacientes (15.9%; IC 95%: 7.9% a 29.4%) del grupo *coiling*; $p = 0.739^{30}$. Los eventos adversos no serios ocurrieron en 4/43 pacientes (9.3%; IC 95%: 3.7% a 21.6%) y 6/44 pacientes (13.6%; IC 95%: 6.4% a 26.7%); $p = 0.384^{31}$, respectivamente. Los autores no presentaron una definición operacional explícita para diferenciar eventos adversos serios y no serios, ni reporta estimaciones comparativas específicas para desenlaces individuales de seguridad, como RR, IC 95% o valores de p para ACV isquémico, hemorragia intracraneal, ruptura aneurismática o mortalidad. No obstante, dado el tamaño muestral reducido y considerando que los propios autores reconocen que el ensayo solo estaba dimensionado para detectar una diferencia grande entre tratamientos, estos resultados deben interpretarse como descriptivos y no como evidencia de equivalencia en seguridad entre la desviación de flujo y el *coiling* con o sin stent.

Otros desenlaces de interés para la PICO institucional fueron reportados de forma parcial. El retratamiento del aneurisma índice fue más frecuente en el grupo *coiling*, con

²⁶ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando `tabi 3 40\4 40, exact`

²⁷ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando `tabi 2 41\1 43, exact`

²⁸ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando `tabi 1 43\0 43, exact`

²⁹ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando `tabi 5 39\0 43, exact`

³⁰ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando `tabi 8 35\7 37, chi`

³¹ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando `tabi 4 39\6 38, exact`

5/44 pacientes retratados (11.4%) frente a 0/43 (0.0%) en el grupo de desviación de flujo; $p = 0.050^{32}$, y no se reportaron complicaciones durante el retratamiento. En cuanto al estado funcional, dentro del desenlace primario compuesto se reportó mRS 3 a 5 en 2/43 pacientes del grupo de desviación de flujo (4.7%) y en 1/44 paciente del grupo *coiling* (2.3%); $p = 0.616^{33}$; además, se reportó muerte en 0/43 pacientes del grupo de desviación de flujo (0.0%) y en 1/44 paciente del grupo *coiling* (2.3%); $p = 1.000^{34}$. No se presentaron estimaciones comparativas específicas para estos componentes individuales, como RR, IC 95% o valores de p. Respecto a otros desenlaces, la estancia hospitalaria y el éxito de oclusión al final del procedimiento fueron considerados como desenlaces secundarios, pero no se presentaron estimaciones en la publicación. En cambio, calidad de vida, duración del procedimiento y tiempo de fluoroscopia no fueron reportados como desenlaces evaluados en el artículo principal. Asimismo, aunque el seguimiento de 12 meses permite valorar desenlaces angiográficos y clínicos de corto a mediano plazo, no permite evaluar de manera concluyente la durabilidad a largo plazo de la oclusión, la recurrencia tardía, la necesidad acumulada de retratamiento ni las complicaciones tardías asociadas a la desviación de flujo o al *coiling*.

Desde el punto de vista metodológico, el ensayo tiene fortalezas importantes. Fue un estudio aleatorizado, multicéntrico, con asignación 1:1, ocultamiento de la asignación mediante plataforma web, estratificación por centro y comparador activo endovascular pertinente. El análisis principal fue descrito por los autores como de intención de tratar sobre observaciones disponibles; sin embargo, dado que no incluyó a todos los pacientes aleatorizados, puede considerarse un enfoque de intención de tratar modificada o análisis en casos disponibles³⁵. Además, fue un ensayo conducido por investigadores, con financiamiento público francés y un contrato de compra de dispositivos con eV3; los autores señalan que ni eV3, ni el gobierno francés, ni el patrocinador participaron en el diseño, conducción o reporte del estudio. Estas características reducen parcialmente la preocupación por influencia directa del fabricante en el análisis y reporte de los resultados.

Sin embargo, el ensayo presenta limitaciones relevantes. La limitación más importante es el tamaño muestral reducido y el reclutamiento menor al planificado inicialmente, lo que obligó a revisar la hipótesis primaria y cambiar el desenlace principal desde oclusión completa a 12 meses hacia un desenlace compuesto de fracaso del tratamiento. Aunque esta revisión fue realizada antes del examen de los datos, introduce una diferencia relevante frente al protocolo original y debe considerarse al interpretar los resultados. Además, el ensayo estuvo dimensionado para detectar una diferencia grande entre tratamientos, por lo que no descarta beneficios o daños más modestos pero que pueden

³² Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando *tabi 5 39\0 43, exact*

³³ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando *tabi 2 41\1 43, exact*

³⁴ Estimado por el equipo evaluador de IETSI, con el comando *tabi 0 43\1 43, exact*

³⁵ El ensayo aleatorizó 91 pacientes, pero 4 fueron excluidos después de la aleatorización, quedando 87 pacientes incluidos en el análisis. El desenlace primario fue evaluable en 86 pacientes. Por ello, aunque los autores describen el análisis como de intención de tratar, este no puede considerarse un análisis de intención de tratar puro, ya que no incluyó a todos los pacientes originalmente aleatorizados.

ser clínicamente importantes. Esta limitación es particularmente relevante para desenlaces de seguridad, porque los eventos clínicos graves son poco frecuentes y requieren muestras más grandes para ser evaluados con precisión. Otra limitación importante es el cegamiento. No fue posible cegar a pacientes ni médicos tratantes por la naturaleza de las intervenciones. Además, la presencia visible de los dispositivos endovasculares en las imágenes impidió el cegamiento del laboratorio central para la evaluación angiográfica. Esto puede ser relevante porque el desenlace primario incluyó un componente angiográfico adjudicado por dicho laboratorio. Asimismo, la evaluación angiográfica a los 12 meses no fue completamente homogénea entre los grupos, ya que una mayor proporción de pacientes del grupo de desviación de flujo fue evaluada mediante imágenes no invasivas en comparación con el grupo *coiling* (14.0% vs. 4.5%). Esta diferencia podría introducir sesgo de medición, dado que la capacidad para identificar oclusión completa, remanentes o recurrencia aneurismática puede variar según la modalidad de imagen utilizada.

La aplicabilidad también es limitada por la población y las intervenciones evaluadas. Aunque los criterios de inclusión corresponden a aneurismas no rotos de cuello ancho por el criterio de cuello ≥ 4 mm, la mayoría de pacientes tuvo aneurismas oftálmicos o paraoftálmicos, asintomáticos y menores de 10 mm. Además, el ensayo exigió relación *dome/neck* ≥ 1 , pero no restringió la población a aneurismas con relación *dome-to-neck* < 2 , por lo que no permite evaluar específicamente ese subgrupo morfológico considerado en la PICO institucional. Por ello, los resultados no deben generalizarse automáticamente a aneurismas grandes o gigantes, aneurismas de localizaciones distintas, aneurismas con mayor complejidad anatómica, aneurismas previamente tratados o aneurismas definidos exclusivamente por relación *dome-to-neck* < 2 . Además, el protocolo no permitió *coiling* adyuvante junto con desviación de flujo ni el uso de desviadores de flujo diferentes a Pipeline, por lo que no puede descartarse que los resultados varíen con dispositivos más recientes, con otras marcas de desviadores de flujo o con estrategias combinadas. Los propios autores señalan que el estudio se desarrolló durante un periodo prolongado, en el que las indicaciones, dispositivos, técnicas y experiencia clínica evolucionaron. Esto limita la aplicabilidad de los resultados a la práctica actual, dado que el efecto observado puede reflejar una combinación de tecnologías y prácticas de distintas etapas del estudio, incluyendo el uso de Pipeline de primera generación y Pipeline Flex, así como posibles cambios en la selección de pacientes, técnica de implantación y manejo perioperatorio.

En síntesis, el ensayo EVIDENCE aporta evidencia comparativa aleatorizada relevante para esta ETS, porque evalúa desviación de flujo frente a *coiling* con o sin asistencia en aneurismas intracraneales no rotos de cuello ancho. Sin embargo, su aplicabilidad poblacional es parcial, debido a que, aunque los pacientes cumplieron el criterio de cuello aneurismático ≥ 4 mm, el ensayo no restringió la población a aneurismas con relación *dome-to-neck* < 2 , por lo que no permite evaluar específicamente ese subgrupo morfológico de la PICO institucional. El estudio no demostró superioridad de la desviación de flujo frente al *coiling* para el desenlace primario compuesto de fracaso del

tratamiento a 12 meses. No obstante, mostró una mayor frecuencia de oclusión completa y menor necesidad de retratamiento con desviación de flujo, aunque estos hallazgos deben interpretarse como evidencia angiográfica o exploratoria, no como demostración concluyente de beneficio clínico neto. Además, los eventos adversos serios fueron similares entre grupos, pero el ensayo no tuvo poder suficiente para establecer equivalencia o descartar diferencias clínicamente relevantes en seguridad. Por tanto, EVIDENCE puede considerarse evidencia directa, aunque parcialmente aplicable, que no confirma superioridad clínica de la desviación de flujo en una población compuesta principalmente por aneurismas oftálmicos o paraoftálmicos menores de 10 mm; tampoco permite establecer conclusiones firmes frente a cada modalidad específica de *coiling* ni extrapolar automáticamente sus resultados a otros desviadores de flujo o a todos los aneurismas saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular.

Análisis crítico de la evidencia

A partir del análisis crítico de la evidencia incluida en la presente ETS, se identifican limitaciones importantes en aplicabilidad, solidez y capacidad inferencial para sustentar decisiones institucionales en EsSalud. La evidencia disponible incluye GPC, ETS y ECA; sin embargo, no todos los documentos responden directamente a la PICO institucional, definida en pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, candidatos a tratamiento endovascular, en quienes se compara el *stent* intracraneal desviador de flujo frente al tratamiento endovascular convencional mediante *coiling* solo, *coiling* asistido por *stent* o *coiling* asistido por balón. En conjunto, la evidencia sugiere que el desviador de flujo puede lograr mayores tasas de oclusión angiográfica en ciertos subgrupos de aneurismas complejos, pero la certeza sobre su beneficio clínico neto frente a las alternativas endovasculares convencionales sigue siendo limitada, especialmente para desenlaces como mortalidad, ACV, recurrencia/recanalización, retratamiento, calidad de vida, estado funcional y eventos adversos relevantes.

Un aspecto relevante para interpretar la aplicabilidad de la evidencia es distinguir entre aneurismas de cuello ancho y aneurismas grandes o gigantes. El cuello ancho corresponde a una característica morfológica del cuello aneurismático que dificulta la retención estable de *coils* y suele justificar el uso de técnicas asistidas con balón o *stent*; en cambio, los aneurismas grandes o gigantes se definen principalmente por el tamaño del saco aneurismático y se asocian con mayor complejidad anatómica, mayor carga de *coils*, mayor riesgo de recanalización y, en algunos casos, indicaciones distintas para desviación de flujo. Por ello, la evidencia generada en aneurismas grandes o gigantes no necesariamente es extrapolable a todos los aneurismas de cuello ancho, especialmente cuando estos son menores de 10 mm.

En cuanto a las guías de práctica clínica, tanto la GPC de la ESO como la GPC de la AHA/ASA reconocen al *stent* intracraneal desviador de flujo como parte del arsenal

terapéutico para aneurismas intracraneales no rotos, pero ninguna lo posiciona como una opción de uso rutinario o de primera línea frente al tratamiento endovascular convencional. La GPC de ESO emite una recomendación cautelosa, con certeza de evidencia muy baja y fuerza débil en contra de la intervención, reservando su uso para situaciones en las que no existan otras alternativas endovasculares o microquirúrgicas capaces de lograr una oclusión adecuada con menor riesgo. Por su parte, la GPC de AHA/ASA lo considera una tecnología emergente que puede emplearse en casos cuidadosamente seleccionados, sin precisar criterios detallados para dicha selección ni establecer una jerarquía directa frente a *coiling* solo o *coiling* asistido. En consecuencia, las guías aportan un marco clínico útil, pero no constituyen evidencia suficiente para recomendar el uso generalizado del desviador de flujo en toda la población definida por la PICO institucional.

Respecto a las ETS, la evaluación de NICE respalda la adopción del stent intracraneal desviador de flujo en un escenario clínico y económico muy específico, referido a pacientes altamente seleccionados con aneurismas intracraneales complejos gigantes o grandes, no aptos para cirugía y en quienes el *coiling* asistido por stent requeriría un número elevado de *coils*. Esta población no debe asumirse equivalente a la población PICO de la presente ETS, porque el criterio de aneurisma grande o gigante se basa en tamaño del saco, mientras que la PICO institucional se define por aneurismas saculares no rotos de cuello ancho, que pueden incluir aneurismas de menor tamaño. Por tanto, aunque esta ETS es relevante porque evalúa directamente la tecnología de interés y considera como comparador una alternativa incluida en la PICO, su recomendación no es extrapolable a todos los aneurismas saculares no rotos de cuello ancho. Además, su análisis económico responde al contexto del NHS del Reino Unido y depende de supuestos específicos sobre número de dispositivos, cantidad de *coils*, precios y organización asistencial. La ETS rápida de UNAGESP constituye un antecedente local importante, pero no emitió una recomendación formal de cobertura; concluyó de manera favorable sobre eficacia y seguridad principalmente a partir de evidencia sin comparador, con una sola revisión sistemática comparativa y con todas las revisiones incluidas calificadas como de calidad críticamente baja. Por ello, ambas ETS aportan información contextual, pero no resuelven de forma robusta el balance riesgo-beneficio ni la pertinencia de cobertura para EsSalud.

En cuanto a los ECA, el estudio PARAT constituye evidencia comparativa relevante, dado que evaluó un stent intracraneal desviador de flujo, con o sin *coiling* adyuvante, frente a *coiling* asistido por stent en aneurismas saculares no rotos de cuello ancho. No obstante, su aplicabilidad es parcial porque se restringió a aneurismas grandes o gigantes localizados en arteria carótida interna o vertebral, y no evaluó *coiling* solo ni *coiling* asistido por balón. El ensayo mostró una mayor tasa de oclusión completa a seis meses con el desviador de flujo; sin embargo, este beneficio fue principalmente angiográfico y no se tradujo en una mejora demostrada de desenlaces clínicos relevantes. Por el contrario, aunque sin diferencias estadísticamente significativas, la dirección de varios desenlaces de seguridad mostró mayor frecuencia de muerte o ACV

relacionado con el vaso objetivo, ACV hemorrágico, ruptura aneurismática, mortalidad, eventos adversos generales, estenosis intrastent y trombosis intrastent en el grupo del desviador de flujo. Además, el estudio presentó limitaciones metodológicas importantes, como pérdidas posaleatorización no balanceadas, uso de análisis de intención de tratar modificada, análisis por protocolo para el desenlace principal, seguimiento limitado y falta de poder para desenlaces clínicos de seguridad. Adicionalmente, PARAT evaluó específicamente el dispositivo Tubridge, desarrollado y utilizado en el contexto chino, por lo que sus resultados no pueden extrapolarse automáticamente a otros desviadores de flujo disponibles o propuestos para EsSalud, como DERIVO, debido a diferencias de diseño, radiopacidad, cobertura metálica, superficie del dispositivo, sistema de liberación y capacidad de reposicionamiento.

El ensayo EVIDENCE también aporta evidencia comparativa relevante, porque evaluó desviación de flujo frente a *coiling* con o sin dispositivos adyuvantes en aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho. El ensayo no demostró superioridad de la desviación de flujo frente al *coiling* para el desenlace compuesto de fracaso del tratamiento a 12 meses. No obstante, mostró una mayor frecuencia de oclusión completa y menor necesidad de retratamiento en el grupo de desviación de flujo, aunque estos hallazgos deben interpretarse como evidencia angiográfica o exploratoria, no como demostración concluyente de beneficio clínico neto. Su aplicabilidad poblacional también es parcial: aunque los pacientes cumplieron el criterio de cuello aneurismático de 4 a 10 mm, el ensayo no restringió la inclusión a aneurismas con relación *dome-to-neck* <2, y la mayoría de casos correspondió a aneurismas oftálmicos o paraoftálmicos, asintomáticos y menores de 10 mm. Además, al agrupar distintas modalidades de *coiling* en el comparador, no permite conocer si el efecto del desviador de flujo difiere frente a *coiling* solo, *coiling* asistido por stent o *coiling* asistido por balón de manera independiente. Finalmente, EVIDENCE evaluó Pipeline, incluyendo dispositivos de primera generación y Pipeline Flex, por lo que sus resultados tampoco son directamente extrapolables a Tubridge ni a DERIVO.

En relación con la tecnología específica, la evidencia aleatorizada disponible no evalúa directamente el dispositivo DERIVO. PARAT evaluó Tubridge y EVIDENCE evaluó Pipeline; ambos pertenecen a la clase de desviadores de flujo, pero no son técnicamente equivalentes al dispositivo disponible o propuesto para incorporación en EsSalud. Estas diferencias no son menores, porque la composición de los filamentos, la radiopacidad, la cobertura metálica, el diseño de los extremos, la superficie del dispositivo, el sistema de entrega y la capacidad de recaptura o reposicionamiento pueden influir en la navegabilidad, despliegue, aposición a la pared vascular, visualización fluoroscópica y comportamiento hemodinámico. Por ello, aun cuando la evidencia sobre Tubridge y Pipeline sea útil para valorar el concepto terapéutico de desviación de flujo, no constituye evidencia directa sobre el desempeño clínico, seguridad o costo-efectividad de DERIVO en el contexto institucional.

En síntesis, la evidencia analizada sugiere que el *stent* intracraneal desviador de flujo puede ofrecer una ventaja angiográfica en términos de oclusión completa en determinados aneurismas complejos o de cuello ancho, especialmente en subgrupos seleccionados. Sin embargo, esta ventaja no se acompaña de una demostración consistente de beneficio clínico neto frente al tratamiento endovascular convencional. La evidencia comparativa directa es escasa, los estudios disponibles no cubren de manera completa todos los comparadores de la PICO, los desenlaces clínicos de seguridad tienen baja precisión y persisten incertidumbres relevantes sobre recurrencia, retratamiento, calidad de vida, estado funcional, duración del procedimiento y estancia hospitalaria. Además, debe considerarse que la evidencia disponible combina poblaciones distintas, incluyendo aneurismas de cuello ancho menores de 10 mm, aneurismas grandes y aneurismas gigantes, que no tienen necesariamente el mismo pronóstico ni las mismas implicancias técnicas de tratamiento. Por ello, la base empírica actual no sustenta de manera robusta el uso rutinario del *stent* intracraneal desviador de flujo en todos los pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho candidatos a tratamiento endovascular dentro de EsSalud.

Finalmente, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión con respecto a la tecnología sanitaria en evaluación: i) la población objetivo de la presente ETS está conformada por pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, candidatos a tratamiento endovascular, en quienes el comparador institucional corresponde al tratamiento endovascular convencional mediante *coiling* solo, *coiling* asistido por *stent* o *coiling* asistido por balón; ii) las GPC incluidas reconocen al *stent* intracraneal desviador de flujo como una alternativa terapéutica, pero no lo posicionan como opción rutinaria ni de primera línea, sino como una opción para casos seleccionados o cuando otras alternativas endovasculares o microquirúrgicas no sean adecuadas, con evidencia de baja o muy baja certeza; iii) las ETS identificadas aportan evidencia contextual, pero no sustentan de manera robusta su uso generalizado, ya que una recomienda su adopción solo en un escenario clínico y económico muy específico, no extrapolable directamente a EsSalud, y la ETS local no emitió una recomendación formal de cobertura y se basó principalmente en revisiones de calidad críticamente baja; iv) la evidencia aleatorizada comparativa es limitada: el ECA PARAT mostró mayor oclusión angiográfica con el *stent* desviador de flujo frente a *coiling* asistido por *stent*, pero en una población restringida a aneurismas grandes o gigantes y sin demostrar un beneficio clínico neto en desenlaces como mortalidad o ACV; v) además, en dicho ECA la dirección de varios desenlaces de seguridad favoreció numéricamente al comparador convencional, aunque sin diferencias estadísticamente significativas, lo que impide descartar incertidumbre sobre el balance beneficio-riesgo; vi) el ensayo EVIDENCE no demostró superioridad clínica de la desviación de flujo con Pipeline frente a *coiling* con o sin asistencia para el desenlace primario compuesto de fracaso del tratamiento, aunque mostró una mayor frecuencia de oclusión completa y menor retratamiento; estos hallazgos deben interpretarse con cautela por el tamaño muestral reducido, la modificación de la hipótesis primaria, el agrupamiento de modalidades de *coiling* y la población mayoritariamente compuesta por aneurismas

oftálmicos o paraoftálmicos menores de 10 mm; vii) la evidencia disponible no permite establecer con certeza si el efecto del *stent* desviador de flujo difiere frente a cada comparador convencional específico, especialmente *coiling* solo, *coiling* asistido por *stent* o *coiling* asistido por balón; y viii) en un contexto de recursos limitados como EsSalud, la incorporación rutinaria de una tecnología de alto costo, con beneficio principalmente angiográfico, e incertidumbre clínica persistente, podría comprometer la asignación eficiente de recursos.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI no aprueba la incorporación del *stent* intracraneal desviador de flujo como tecnología de uso rutinario institucional en EsSalud para el tratamiento de pacientes adultos con aneurismas intracraneales saculares no rotos de cuello ancho, candidatos a tratamiento endovascular. El equipo técnico del IETSI se mantendrá expectante a la publicación de nueva evidencia de mayor calidad, en particular estudios comparativos robustos y con seguimiento suficiente en la población de interés, que permitan establecer con mayor certeza la eficacia, seguridad y eficiencia del *stent* intracraneal desviador de flujo frente al tratamiento endovascular convencional.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abo Kasem, R., Z. Hubbard, C. Cunningham, H. Almorawed, J. Isidor, I. Samman Tahhan, M. M. Sowlat, S. Babool, L. Abodest, and A. M. Spiotta. 2026. "Comparison of flow diverter alone versus flow diverter with coiling for large and giant intracranial aneurysms: systematic review and meta-analysis of observational studies." *J Neurointerv Surg* 18 (3):739-749. doi: 10.1136/jnis-2024-022845.
- Acandis GmbH. 2017. DERIVO® Embolisation Device: Proven Technology – Safe and Efficient. Pforzheim, Germany.
- Acandis GmbH. 2026. "DERIVO® | DERIVO® mini Embolisation Device." [Internet]. Acandis GmbH, accessed 08 de junio 2026. <https://acandis.com/en/haemorrhagic-stroke/derivo-derivo-mini-embolisation-device/>.
- Aguilar-Salinas, P., L. B. C. Brasiliense, C. M. Walter, R. A. Hanel, and T. M. Dumont. 2018. "Current Status of the PulseRider in the Treatment of Bifurcation Aneurysms: A Systematic Review." *World Neurosurg* 115:288-294. doi: 10.1016/j.wneu.2018.04.102.
- Al-Mufti, F., K. Amuluru, C. D. Gandhi, and C. J. Prestigiacomo. 2016. "Flow Diversion for Intracranial Aneurysm Management: A New Standard of Care." *Neurotherapeutics* 13 (3):582-9. doi: 10.1007/s13311-016-0436-4.
- Alderazi, Y. J., D. Shastri, T. Kass-Hout, C. J. Prestigiacomo, and C. D. Gandhi. 2014. "Flow diverters for intracranial aneurysms." *Stroke Res Treat* 2014:415653. doi: 10.1155/2014/415653.
- Alghamdi, F., R. Morais, P. Scillia, and B. Lubicz. 2015. "The Silk flow-diverter stent for endovascular treatment of intracranial aneurysms." *Expert Rev Med Devices* 12 (6):753-62. doi: 10.1586/17434440.2015.1093413.
- Becske, T., D. F. Kallmes, I. Saatci, C. G. McDougall, I. Szikora, G. Lanzino, C. J. Moran, H. H. Woo, D. K. Lopes, A. L. Berez, D. J. Cher, A. H. Siddiqui, E. I. Levy, F. C. Albuquerque, D. J. Fiorella, Z. Berentei, M. Marosfoi, S. H. Cekirge, and P. K. Nelson. 2013. "Pipeline for uncoilable or failed aneurysms: results from a multicenter clinical trial." *Radiology* 267 (3):858-68. doi: 10.1148/radiol.13120099.
- Boisseau, W., X. Combaz, O. Levrier, S. Smajda, S. Escalard, M. Piotin, A. Biondi, G. Charbonnier, C. Dargazanli, A. L. Derelle, H. Desal, T. E. Darsaut, J. Raymond, B. Gory, and F. Turjman. 2026. "Flow Diversion versus Coiling with or without Stenting for Unruptured Wide-Neck Intracranial Aneurysms: A Randomized Comparison." *AJNR Am J Neuroradiol* 47 (4):944-949. doi: 10.3174/ajnr.A9044.
- Briganti, F., G. Leone, M. Marseglia, G. Mariniello, F. Caranci, A. Brunetti, and F. Maiuri. 2015. "Endovascular treatment of cerebral aneurysms using flow-diverter devices: A systematic review." *Neuroradiol J* 28 (4):365-75. doi: 10.1177/1971400915602803.
- Brinjikji, W., Y. Q. Zhu, G. Lanzino, H. J. Cloft, M. H. Murad, Z. Wang, and D. F. Kallmes. 2016. "Risk Factors for Growth of Intracranial Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis." *American Journal of Neuroradiology* 37 (4):615. doi: 10.3174/ajnr.A4575.

- Chalouhi, N., R. M. Starke, M. T. Koltz, P. M. Jabbour, S. I. Tjoumakaris, A. S. Dumont, R. H. Rosenwasser, S. Singhal, and L. F. Gonzalez. 2013. "Stent-assisted coiling versus balloon remodeling of wide-neck aneurysms: comparison of angiographic outcomes." *AJNR Am J Neuroradiol* 34 (10):1987-92. doi: 10.3174/ajnr.A3538.
- Chalouhi, Nohra, Robert M. Starke, Steven Yang, Cory D. Bovenzi, Stavropoula Tjoumakaris, David Hasan, L. Fernando Gonzalez, Robert Rosenwasser, and Pascal Jabbour. 2014. "Extending the Indications of Flow Diversion to Small, Unruptured, Saccular Aneurysms of the Anterior Circulation." *Stroke* 45 (1):54-58. doi: doi:10.1161/STROKEAHA.113.003038.
- Chalouhi, Nohra, Stavropoula Tjoumakaris, Robert M. Starke, L. Fernando Gonzalez, Ciro Randazzo, David Hasan, Jeffrey F. McMahon, Saurabh Singhal, Lea A. Moukarzel, Aaron S. Dumont, Robert Rosenwasser, and Pascal Jabbour. 2013. "Comparison of Flow Diversion and Coiling in Large Unruptured Intracranial Saccular Aneurysms." *Stroke* 44 (8):2150-2154. doi: doi:10.1161/STROKEAHA.113.001785.
- Dandapat, Sudeepta, Alan Mendez-Ruiz, Mario Martínez-Galdámez, Juan Macho, Shahram Derakhshani, Gustavo Foa Torres, Vitor M. Pereira, Anil Arat, Ajay K. Wakhloo, and Santiago Ortega-Gutierrez. 2021. "Review of current intracranial aneurysm flow diversion technology and clinical use." *Journal of NeuroInterventional Surgery* 13 (1):54. doi: 10.1136/neurintsurg-2020-015877.
- Darsaut, T. E., J. M. Findlay, E. Magro, M. Kotowski, D. Roy, A. Weill, M. W. Bojanowski, C. Chaalala, D. Iancu, H. Lesiuk, J. Sinclair, F. Scholtes, D. Martin, M. M. Chow, C. J. O'Kelly, J. H. Wong, K. Butcher, A. J. Fox, A. S. Arthur, F. Guilbert, L. Tian, M. Chagnon, S. Nolet, G. Gevry, and J. Raymond. 2017. "Surgical clipping or endovascular coiling for unruptured intracranial aneurysms: a pragmatic randomised trial." *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 88 (8):663-668. doi: 10.1136/jnnp-2016-315433.
- Di Maria, F., S. Pistocchi, F. Clarençon, B. Bartolini, R. Blanc, A. Biondi, H. Redjem, J. Chiras, N. Sourour, and M. Piotin. 2015. "Flow Diversion versus Standard Endovascular Techniques for the Treatment of Unruptured Carotid-Ophthalmic Aneurysms." *AJNR Am J Neuroradiol* 36 (12):2325-30. doi: 10.3174/ajnr.A4437.
- Durst, Christopher, Robert Starke, David Clopton, Harry Hixson, Paul Schmitt, Jean Gingras, Dale Ding, Kenneth Liu, R. Crowley, Mary Jensen, Avery Evans, and John Gaughen. 2015. "Endovascular treatment of ophthalmic artery aneurysms: Ophthalmic artery patency following flow diversion versus coil embolization." *Journal of neurointerventional surgery* 8. doi: 10.1136/neurintsurg-2015-011887.
- Etminan, N., R. D. Brown, Jr., K. Beseoglu, S. Juvela, J. Raymond, A. Morita, J. C. Torner, C. P. Derdeyn, A. Raabe, J. Mocco, M. Korja, A. Abdulazim, S. Amin-Hanjani, R. Al-Shahi Salman, D. L. Barrow, J. Bederson, A. Bonafe, A. S. Dumont, D. J. Fiorella, A. Gruber, G. J. Hankey, D. M. Hasan, B. L. Hoh, P. Jabbour, H. Kasuya, M. E. Kelly, P. J. Kirkpatrick, N. Knuckey, T. Koivisto, T. Krings, M. T. Lawton, T. R. Marotta, S. A. Mayer, E. Mee, V. M. Pereira, A. Molyneux, M. K. Morgan, K. Mori, Y. Murayama, S. Nagahiro, N. Nakayama, M. Niemelä, C. S. Ogilvy, L. Pierot, A. A. Rabinstein, Y. B. Roos, J. Rinne, R. H. Rosenwasser, A. Ronkainen, K. Schaller, V. Seifert, R. A. Solomon, J. Spears, H. J. Steiger, M. D. Vergouwen, I. Wanke, M. J. Wermer, G. K. Wong, J. H. Wong, G. J. Zipfel, E. S. Connolly, Jr., H. Steinmetz, G. Lanzino, A.

- Pasqualin, D. Rufenacht, P. Vajkoczy, C. McDougall, D. Hänggi, P. LeRoux, G. J. Rinkel, and R. L. Macdonald. 2015. "The unruptured intracranial aneurysm treatment score: a multidisciplinary consensus." *Neurology* 85 (10):881-9. doi: 10.1212/wnl.0000000000001891.
- Etminan, N., D. A. de Sousa, C. Tiseo, R. Bourcier, H. Desal, A. Lindgren, T. Koivisto, D. Netuka, S. Peschillo, S. Lémeret, A. Lal, M. D. Vergouwen, and G. J. Rinkel. 2022. "European Stroke Organisation (ESO) guidelines on management of unruptured intracranial aneurysms." *Eur Stroke J* 7 (3):V. doi: 10.1177/23969873221099736.
- Fiorella, D., F. Albuquerque, F. Gonzalez, C. G. McDougall, and P. K. Nelson. 2010. "Reconstruction of the right anterior circulation with the Pipeline embolization device to achieve treatment of a progressively symptomatic, large carotid aneurysm." *Journal of NeuroInterventional Surgery* 2 (1):31. doi: 10.1136/jnis.2009.000554.
- Fiorella, D., D. Hsu, H. H. Woo, R. W. Tarr, and P. K. Nelson. 2010. "Very late thrombosis of a pipeline embolization device construct: case report." *Neurosurgery* 67 (3 Suppl Operative):onsE313-4; discussion onsE314. doi: 10.1227/01.Neu.0000383875.08681.23.
- Fiorella, David, Michael E. Kelly, Felipe C. Albuquerque, and Peter K. Nelson. 2009. "Curative reconstruction of a giant midbasilar trunk aneurysm with the pipeline embolization device." *Neurosurgery* 64 (2):212-7; discussion 217. doi: 10.1227/01.neu.0000337576.98984.e4.
- Fiorella, David, Henry H. Woo, Felipe C. Albuquerque, and Peter K. Nelson. 2008. "Definitive reconstruction of circumferential, fusiform intracranial aneurysms with the pipeline embolization device." *Neurosurgery* 62 (5).
- Fushimi, S., T. Akimoto, Y. Otomo, Y. Iida, S. Miyake, M. Ohtake, S. Hori, J. Suenaga, Y. Nakai, and T. Yamamoto. 2024. "Endovascular Treatment of Unruptured Wide Necked Cerebral Aneurysms Larger Than 9 mm Affects Re-treatment and Prognosis in the Elderly: A Retrospective Analysis of Unruptured Aneurysms." *Cureus* 16 (12):e75759. doi: 10.7759/cureus.75759.
- Gopinathan, Anil, and Si Zhao Tang. 2026. "Surface-modified flow diverters for intracranial aneurysms: narrative review on mechanisms, evidence, and clinical implications." *Journal of Neurointervention* 2. doi: 10.21037/jni-25-26.
- Greving, J. P., M. J. Wermer, R. D. Brown, Jr., A. Morita, S. Juvela, M. Yonekura, T. Ishibashi, J. C. Torner, T. Nakayama, G. J. Rinkel, and A. Algra. 2014. "Development of the PHASES score for prediction of risk of rupture of intracranial aneurysms: a pooled analysis of six prospective cohort studies." *Lancet Neurol* 13 (1):59-66. doi: 10.1016/s1474-4422(13)70263-1.
- Hampton, T., D. Walsh, C. Tolias, and D. Fiorella. 2011. "Mural destabilization after aneurysm treatment with a flow-diverting device: a report of two cases." *J Neurointerv Surg* 3 (2):167-71. doi: 10.1136/jnis.2010.002873.
- Hanel, R. A., D. F. Kallmes, D. K. Lopes, P. K. Nelson, A. Siddiqui, P. Jabbour, V. M. Pereira, I. Szikora István, O. O. Zaidat, C. Bettegowda, G. P. Colby, M. Mokin, C. Schirmer, F. R. Hellinger, C. Given Ii, T. Krings, P. Taussky, G. Toth, J. F. Fraser, M. Chen, R. Priest, P. Kan, D. Fiorella, D. Frei, B. Aagaard-Kienitz, O. Diaz, A. M. Malek, C. M. Cawley, and A. S. Puri. 2020. "Prospective study on embolization of intracranial aneurysms with the pipeline device: the PREMIER study 1 year results." *J Neurointerv Surg* 12 (1):62-66. doi: 10.1136/neurintsurg-2019-015091.

- Hartmann, M, S Rohde, C Braun, S Hahnel, and M Bendszus. 2010. "Endovascular treatment of cerebral aneurysms with the pipeline embolization device." *Proceedings of the Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie*:22-25.
- Hendricks, Benjamin K., James S. Yoon, Kurt Yaeger, Christopher P. Kellner, J Mocco, Reade A. De Leacy, Andrew F. Ducruet, Michael T. Lawton, and Justin R. Mascitelli. 2020. "Wide-neck aneurysms: systematic review of the neurosurgical literature with a focus on definition and clinical implications." *Journal of Neurosurgery JNS* 133 (1):159-165. doi: <https://doi.org/10.3171/2019.3.JNS183160>.
- Hollands, Laurie J., Mervyn D. I. Vergouwen, Jacoba P. Greving, Marieke J. H. Wermer, Gabriël J. E. Rinkel, and Annemijn M. Algra. 2021. "Management decisions on unruptured intracranial aneurysms before and after implementation of the PHASES score." *Journal of the Neurological Sciences* 422:117319. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jns.2021.117319>.
- Jin, Ji, Geng Guo, Yeqing Ren, Biao Yang, Yongqiang Wu, Shule Wang, Yanqi Sun, Xiaogang Wang, Yuxiao Wang, and Jianzhong Zheng. 2022. "Risk Factors for Recurrence of Intracranial Aneurysm After Coil Embolization: A Meta-Analysis." *Frontiers in Neurology* Volume 13 - 2022. doi: 10.3389/fneur.2022.869880.
- Kim, J. H., K. Y. Lee, S. W. Ha, and S. H. Suh. 2021. "Prevalence of Unruptured Intracranial Aneurysms: A Single Center Experience Using 3T Brain MR Angiography." *Neurointervention* 16 (2):117-121. doi: 10.5469/neuroint.2021.00024.
- Kim, Louis J., Farzana Tariq, Michael Levitt, Jason Barber, Basavaraj Ghodke, Danial K. Hallam, and Laligam N. Sekhar. 2014. "Multimodality Treatment of Complex Unruptured Cavernous and Paraclinoid Aneurysms." *Neurosurgery* 74 (1):51-61. doi: 10.1227/neu.0000000000000192.
- Klisch, J., A. Turk, R. Turner, H. H. Woo, and D. Fiorella. 2011. "Very late thrombosis of flow-diverting constructs after the treatment of large fusiform posterior circulation aneurysms." *AJNR Am J Neuroradiol* 32 (4):627-32. doi: 10.3174/ajnr.A2571.
- Krystkiewicz, Kamil, Aleksander Kowal, Magdalena Krystkiewicz-Orzechowska, Filip Arczewski, Karol Dziedzic, and Marcin Tosik. 2025. "Unruptured Intracranial Aneurysm Risk Scores Underperform in Predicting Subsequent Rupture: A Retrospective Single-Center Study." *Neurology International* 17 (11):189.
- Lanzino, G., E. Crobeddu, H. J. Cloft, R. Hanel, and D. F. Kallmes. 2012. "Efficacy and safety of flow diversion for paraclinoid aneurysms: a matched-pair analysis compared with standard endovascular approaches." *AJNR Am J Neuroradiol* 33 (11):2158-61. doi: 10.3174/ajnr.A3207.
- Leung, G. K., A. C. Tsang, and W. M. Lui. 2012. "Pipeline embolization device for intracranial aneurysm: a systematic review." *Clin Neuroradiol* 22 (4):295-303. doi: 10.1007/s00062-012-0178-6.
- Lin, Ning, Adam Brouillard, Jianping Xiang, Ashish Sonig, Maxim Mokin, Sabareesh Natarajan, Chandan Krishna, L. Hopkins, Kenneth Snyder, Adnan Siddiqui, and Elad Levy. 2015. "Endovascular management of adjacent tandem intracranial aneurysms: Utilization of stent-assisted coiling and flow diversion." *Acta neurochirurgica* 157. doi: 10.1007/s00701-014-2318-z.
- Liu, J. M., Y. Zhou, Y. Li, T. Li, B. Leng, P. Zhang, G. Liang, Q. Huang, P. F. Yang, H. Shi, J. Zhang, J. Wan, W. He, C. Liang, G. Zhu, Y. Xu, B. Hong, X. Yang, W.

- Bai, Y. Tian, H. Zhang, Z. Li, Q. Li, R. Zhao, Y. Fang, and K. Zhao. 2018. "Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter: A Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial (PARAT)." *AJNR Am J Neuroradiol* 39 (5):807-816. doi: 10.3174/ajnr.A5619.
- Lv, X., H. Yang, P. Liu, and Y. Li. 2016. "Flow-diverter devices in the treatment of intracranial aneurysms: A meta-analysis and systematic review." *Neuroradiol J* 29 (1):66-71. doi: 10.1177/1971400915621321.
- Lylyk, P., C. Miranda, R. Ceratto, A. Ferrario, E. Scrivano, H. R. Luna, A. L. Berez, Q. Tran, P. K. Nelson, and D. Fiorella. 2009. "Curative endovascular reconstruction of cerebral aneurysms with the pipeline embolization device: the Buenos Aires experience." *Neurosurgery* 64 (4):632-42; discussion 642-3; quiz N6. doi: 10.1227/01.Neu.0000339109.98070.65.
- Mahajan, Niranjana Prakash, Mudasir Mushtaq, Amit Bhatti, Sukalyan Purkayastha, Nitin Dange, Mathew Cherian, Vipul Gupta, and Vikram Huded. 2021. "RETrospective Multicenter INdian Study of Derivo Embolization Device (REMIND): Periprocedural Safety." *Neurointervention* 16 (3):232-239. doi: 10.5469/neuroint.2021.00227.
- Mascitelli, Justin R. 2024. "Management of wide-neck aneurysms in 2024: how does one make the best treatment decision when there are so many good options?" *Journal of NeuroInterventional Surgery* 16 (5):433. doi: 10.1136/jnis-2024-021732.
- Meyers, P. M., H. C. Schumacher, R. T. Higashida, C. P. Derdeyn, G. M. Nesbit, D. Sacks, L. R. Wechsler, J. B. Bederson, S. D. Lavine, and P. Rasmussen. 2010. "Reporting Standards for Endovascular Repair of Saccular Intracranial Cerebral Aneurysms." *American Journal of Neuroradiology* 31 (1):E12.
- Meyers, Philip M., H. Christian Schumacher, Randall T. Higashida, Colin P. Derdeyn, Gary M. Nesbit, David Sacks, Lawrence R. Wechsler, Joshua B. Bederson, Sean D. Lavine, and Peter Rasmussen. 2009. "Reporting Standards for Endovascular Repair of Saccular Intracranial Cerebral Aneurysms." *Stroke* 40 (5):e366-e379. doi: doi:10.1161/STROKEAHA.108.527572.
- MicroPort. 2024. "MicroPort® NeuroTech™ Completes the First Commercial Implantation of Tubridge™ Flow Diverter in Argentina." [Internet]. MicroPort Scientific Corporation, accessed 10 de junio 2026. <https://microport.com/news/microport-neurotech-completes-the-first-commercial-implantation-of-tubridge-flow-diverter-in-argentina>.
- Miller, T. R., G. Jindal, J. Krejza, and D. Gandhi. 2014. "Impact of Endovascular Technique on Fluoroscopy Usage: Stent-Assisted Coiling versus Flow Diversion for Paraclinoid Internal Carotid Artery Aneurysms." *Neuroradiol J* 27 (6):725-31. doi: 10.15274/nrj-2014-10094.
- Miyachi, S., and R. Kawaguchi. 2025. "Adjunctive Coiling in Flow Diverter Treatment Does Not Prevent Delayed Rupture: A Nationwide Survey." *Neurointervention* 20 (2):66-70. doi: 10.5469/neuroint.2025.00129.
- Morsy, Abdalla, Mohamed Mahmoud, Ahmad Elsayed Abokresha, Ahmad A. Moussa, Mohamed Abdel-Tawab, Moustafa Othman, and Mahmoud A. Moubark. 2022. "Intracranial wide neck aneurysms: clinical and angiographic outcomes of endovascular management." *The Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery* 58 (1):108. doi: 10.1186/s41983-022-00546-x.
- Murthy, S. B., S. Shah, C. P. Venkatasubba Rao, E. M. Bershada, and J. I. Suarez. 2014. "Treatment of unruptured intracranial aneurysms with the pipeline embolization device." *J Clin Neurosci* 21 (1):6-11. doi: 10.1016/j.jocn.2013.03.014.

- National Institute for Health and Care Excellence. 2019. Pipeline Flex embolisation device with Shield Technology for the treatment of complex intracranial aneurysms. 27. Accessed 15 de mayo 2026.
- Neifert, Sean N., Emily K. Chapman, Michael L. Martini, William H. Shuman, Alexander J. Schupper, Eric K. Oermann, J. Mocco, and R. Loch Macdonald. 2021. "Aneurysmal Subarachnoid Hemorrhage: the Last Decade." *Translational Stroke Research* 12 (3):428-446. doi: 10.1007/s12975-020-00867-0.
- Nelson, P. K., P. Lylyk, I. Szikora, S. G. Wetzel, I. Wanke, and D. Fiorella. 2011. "The pipeline embolization device for the intracranial treatment of aneurysms trial." *AJNR Am J Neuroradiol* 32 (1):34-40. doi: 10.3174/ajnr.A2421.
- O'Kelly, CJ, J Spears, M Chow, J Wong, M Boulton, A Weill, RA Willinsky, M Kelly, and TR Marotta. 2011. "Canadian experience with the pipeline embolization device for repair of unruptured intracranial aneurysms." *American Journal of Neuroradiology* 34 (2):381-387.
- Oliver, A. A., Y. C. Senol, C. Bilgin, J. E. Schaffer, R. Kadirvel, D. F. Kallmes, and J. M. Wainwright. 2024. "Intraluminal Flow Diverter Design Primer for Neurointerventionalists." *AJNR Am J Neuroradiol* 45 (4):365-370. doi: 10.3174/ajnr.A8076.
- Park, H. S., S. C. Kwon, E. S. Park, J. B. Park, and M. S. Kim. 2019. "A new definition for wide-necked cerebral aneurysms." *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg* 21 (4):193-198. doi: 10.7461/jcen.2019.21.4.193.
- Phillips, T, P Mitchell, R Dowling, and B Yan. 2010. "Endovascular treatment of intracranial aneurysms with new generation flow diverting stents. Early experience in an Australian centre."
- Pierot, Laurent, and Alessandra Biondi. 2016. "Endovascular techniques for the management of wide-neck intracranial bifurcation aneurysms: A critical review of the literature." *Journal of Neuroradiology* 43 (3):167-175. doi: <https://doi.org/10.1016/j.neurad.2016.02.001>.
- Pumar, J. M., A. Mosqueira, H. Cuellar, B. Dieguez, L. Guimaraens, J. Masso, S. Miralbes, M. Blanco-Ulla, M. Souto-Bayarri, and F. Vazquez-Herrero. 2018. "Expanding the use of flow diverters beyond their initial indication: treatment of small unruptured aneurysms." *J Neurointerv Surg* 10 (3):245-248. doi: 10.1136/neurintsurg-2017-013062.
- Ravindran, K., A. M. Casabella, J. Cebral, W. Brinjikji, D. F. Kallmes, and R. Kadirvel. 2020. "Mechanism of Action and Biology of Flow Diverters in the Treatment of Intracranial Aneurysms." *Neurosurgery* 86 (Suppl 1):S13-s19. doi: 10.1093/neuros/nyz324.
- Ravindran, K., M. M. Salem, A. Y. Alturki, A. J. Thomas, C. S. Ogilvy, and J. M. Moore. 2019. "Endothelialization following Flow Diversion for Intracranial Aneurysms: A Systematic Review." *AJNR Am J Neuroradiol* 40 (2):295-301. doi: 10.3174/ajnr.A5955.
- Raymond, J., J. C. Gentric, T. E. Darsaut, D. Iancu, M. Chagnon, A. Weill, and D. Roy. 2017. "Flow diversion in the treatment of aneurysms: a randomized care trial and registry." *J Neurosurg* 127 (3):454-462. doi: 10.3171/2016.4.Jns152662.
- Rice-Canetto, T. E., A. Ueno, E. Whitney, L. Reier, R. Houston, and J. Siddiqi. 2025. "A Review of the Current Literature on Cerebral Aneurysms." *Cureus* 17 (3):e80223. doi: 10.7759/cureus.80223.
- Roquer, J., E. Cuadrado-Godia, L. Guimaraens, G. Conesa, A. Rodríguez-Campello, J. Capellades, M. P. García-Arnillas, J. L. Fernández-Candil, C. Avellaneda-Gómez, E. Giralt-Steinhauer, J. Jiménez-Conde, C. Soriano-Tárraga, G.

- Villalba-Martínez, R. M. Vivanco-Hidalgo, E. Vivas, and A. Ois. 2020. "Short- and long-term outcome of patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage." *Neurology* 95 (13):e1819-e1829. doi: 10.1212/wnl.0000000000010618.
- Sararols, L, L Castillo, X Graell, J Macho, L San-Roman, and J Macaya. 2011. "Right giant internal carotid artery bifurcation aneurism: presentation with homonymous left hemianopsia and successful treatment with intraneurismatic bypass." *Proceedings of the 10th European Neuro-Ophthalmology Society*:18-21.
- Shehata, M. A., M. K. Ibrahim, S. Ghazy, C. Bilgin, M. S. Jabal, R. Kadirvel, and D. F. Kallmes. 2023. "Long-term outcomes of flow diversion for unruptured intracranial aneurysms: a systematic review and meta-analysis." *J Neurointerv Surg* 15 (9):898-902. doi: 10.1136/jnis-2022-019240.
- Silva, M. A., A. P. See, H. H. Dasenbrock, N. J. Patel, and M. A. Aziz-Sultan. 2017. "Vision outcomes in patients with paraclinoid aneurysms treated with clipping, coiling, or flow diversion: a systematic review and meta-analysis." *Neurosurg Focus* 42 (6):E15. doi: 10.3171/2017.3.Focus1718.
- Szikora, I, Z Berentei, Z Kulcsar, M Marosfoi, I Gubucz, and PK Nelson. 2010. "Effect of flow modification on aneurysm induced mass effect." *Proceedings of the 19th Symposium Neuroradiologicum: The World Congress of Diagnostic and Therapeutic Neuroradiology*.
- Szikora, I, Z Berentei, Z Kulcsar, M Marosfoi, ZS Vajda, W Lee, A Berez, and Peter Kim Nelson. 2010. "Treatment of intracranial aneurysms by functional reconstruction of the parent artery: the Budapest experience with the pipeline embolization device." *American Journal of Neuroradiology* 31 (6):1139-1147.
- Tanweer, O., E. Raz, A. Brunswick, D. Zumofen, M. Shapiro, H. A. Riina, M. Fouladvand, T. Becske, and P. K. Nelson. 2014. "Cavernous carotid aneurysms in the era of flow diversion: a need to revisit treatment paradigms." *AJNR Am J Neuroradiol* 35 (12):2334-40. doi: 10.3174/ajnr.A4081.
- Thompson, B. G., R. D. Brown, Jr., S. Amin-Hanjani, J. P. Broderick, K. M. Cockroft, E. S. Connolly, Jr., G. R. Duckwiler, C. C. Harris, V. J. Howard, S. C. Johnston, P. M. Meyers, A. Molyneux, C. S. Ogilvy, A. J. Ringer, and J. Torner. 2015. "Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association." *Stroke* 46 (8):2368-400. doi: 10.1161/str.0000000000000070.
- Toth, Gabor, and Russell Cerejo. 2018. "Intracranial aneurysms: Review of current science and management." *Vascular medicine (London, England)* 23 (3):276-288. doi: 10.1177/1358863x18754693.
- Unidad de análisis y Generación de evidencias en Salud Pública. 2018. Stent diversor de flujo para tratamiento de aneurisma intracraneal. 24. Accessed 15 de mayo 2026.
- van Rooij, W. J., and M. Sluzewski. 2010. "Perforator Infarction after Placement of a Pipeline Flow-Diverting Stent for an Unruptured A1 Aneurysm." *American Journal of Neuroradiology*. doi: 10.3174/ajnr.A2034.
- Vlak, M. H., Raya Algra A Fau - Brandenburg, Gabriël Je Brandenburg R Fau - Rinkel, and G. J. Rinkel. 2011. "Prevalence of unruptured intracranial aneurysms, with emphasis on sex, age, comorbidity, country, and time period: a systematic review and meta-analysis." *Lancet Neurol.* 10 (7):1474-4465 (Electronic).
- Xu, Z., Y. N. Rui, J. P. Hagan, and D. H. Kim. 2019. "Intracranial Aneurysms: Pathology, Genetics, and Molecular Mechanisms." *Neuromolecular Med* 21 (4):325-343. doi: 10.1007/s12017-019-08537-7.

- Yamada, K., H. Imamura, S. Ozaki, A. Niwa, Y. Kushi, N. Yamada, T. Ikedo, E. Hamano, H. Mori, K. Iihara, S. Yoshimura, and H. Kataoka. 2024. "A Review of Current Flow Diverters." *J Neuroendovasc Ther* 18 (3):59-64. doi: 10.5797/jnet.ra.2023-0078.
- Ye, Gengfan, Meng Zhang, Lin Deng, Xiaohui Chen, and Yunyan Wang. 2016. "Meta-Analysis of the Efficiency and Prognosis of Intracranial Aneurysm Treated with Flow Divorter Devices." *Journal of Molecular Neuroscience* 59 (1):158-167. doi: 10.1007/s12031-016-0723-x.
- Zanaty, Mario, Nohra Chalouhi, Robert M. Starke, Guilherme Barros, Mark Philip Saigh, Eric Winthrop Schwartz, Norman Ajiboye, Stavropoula I. Tjoumakaris, David Hasan, Robert H. Rosenwasser, and Pascal Jabbour. 2014. "Flow Diversion Versus Conventional Treatment for Carotid Cavernous Aneurysms." *Stroke* 45 (9):2656-2661. doi: 10.1161/STROKEAHA.114.006247.
- Zhao, B., R. Yin, G. Lanzino, D. F. Kallmes, H. J. Cloft, and W. Brinjikji. 2016. "Endovascular Coiling of Wide-Neck and Wide-Neck Bifurcation Aneurysms: A Systematic Review and Meta-Analysis." *AJNR Am J Neuroradiol* 37 (9):1700-5. doi: 10.3174/ajnr.A4834.
- Zhou, G., M. Su, Y. L. Yin, and M. H. Li. 2017a. "Complications associated with the use of flow-diverting devices for cerebral aneurysms: a systematic review and meta-analysis." *Neurosurg Focus* 42 (6):E17. doi: 10.3171/2017.3.Focus16450.
- Zhou, Geng, Ming Su, Yan-Ling Yin, and Ming-Hua Li. 2017b. "Complications associated with the use of flow-diverting devices for cerebral aneurysms: a systematic review and meta-analysis." *Neurosurgical Focus* 42 (6):E17. doi: <https://doi.org/10.3171/2017.3.FOCUS16450>.
- Zhou, Geng, Yue-Qi Zhu, Ming Su, Kai-Di Gao, and Ming-Hua Li. 2016. "Flow-Diverting Devices versus Coil Embolization for Intracranial Aneurysms: A Systematic Literature Review and Meta-analysis." *World Neurosurgery* 88:640-645. doi: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2015.11.007>.
- Zhu, Chenyu, Ronghui Liu, Yufang Ye, Zijin Li, Wentao Li, Xingliang Zhang, Yibing Xie, and Shuqian Zhang. 2024. "Review Article Imaging Evaluation for the Size of Saccular Intracranial Aneurysm." *World Neurosurgery* 183:172-179. doi: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2023.12.059>.

ANEXO A. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 05 de mayo 2026	Resultado
Estrategia	#1 ((("Intracranial Aneurysm"[Mesh] OR "intracranial aneurysm"[tiab] OR "cerebral aneurysm"[tiab] OR "brain aneurysm"[tiab] OR "intracerebral aneurysm"[tiab] OR (aneurysm*[tiab] AND (intracranial[tiab] OR cerebral[tiab] OR brain[tiab] OR intracerebral[tiab] OR paraclinoid[tiab] OR paraophthalmic[tiab] OR ophthalmic[tiab] OR "internal carotid"[tiab] OR ICA[tiab] OR basilar[tiab] OR "middle cerebral"[tiab] OR MCA[tiab] OR "anterior communicating"[tiab] OR ACom[tiab] OR "posterior communicating"[tiab] OR PCom[tiab] OR "anterior circulation"[tiab] OR "posterior circulation"[tiab]))) AND ("flow diversion"[tiab] OR "flow-diverter"[tiab] OR "flow-diverters"[tiab] OR "flow diverting"[tiab] OR "flow-diverting"[tiab] OR "flow diverter"[tiab] OR "flow diverters"[tiab] OR "flow diverter stent"[tiab] OR "flow diverter stents"[tiab] OR "flow-diverting stent"[tiab] OR "flow-diverting stents"[tiab] OR "flow diverting stent"[tiab] OR "flow diverting stents"[tiab] OR "flow diverter device"[tiab] OR "flow diverter devices"[tiab] OR "flow-diverting device"[tiab] OR "flow-diverting devices"[tiab] OR "Pipeline Embolization Device"[tiab] OR "Pipeline Embolisation Device"[tiab] OR "Pipeline embolization"[tiab] OR "Pipeline embolisation"[tiab] OR "Pipeline Flex"[tiab] OR "Pipeline Shield"[tiab] OR PED[tiab] OR "Silk flow diverter"[tiab] OR "Silk Vista"[tiab] OR "Silk Vista Baby"[tiab] OR "Surpass flow diverter"[tiab] OR "Surpass Streamline"[tiab] OR "Surpass Evolve"[tiab] OR "Flow Re-Direction Endoluminal Device"[tiab] OR "Flow Redirection Endoluminal Device"[tiab] OR FRED[tiab] OR "FRED Jr"[tiab] OR p64[tiab] OR p48[tiab] OR "p64 MW"[tiab] OR "p48 MW"[tiab] OR Derivo[tiab] OR Tubridge[tiab]) AND (coiling[tiab] OR coil[tiab] OR coils[tiab] OR "coil embolization"[tiab] OR "coil embolisation"[tiab] OR "endovascular coiling"[tiab] OR "aneurysm coiling"[tiab] OR "coil occlusion"[tiab] OR "coil treatment"[tiab] OR "detachable coil"[tiab] OR "detachable coils"[tiab] OR "Guglielmi detachable coil"[tiab] OR "Guglielmi detachable coils"[tiab] OR GDC[tiab] OR "stent-assisted coiling"[tiab] OR "stent assisted coiling"[tiab] OR "stent-assisted coil embolization"[tiab] OR "stent assisted coil embolization"[tiab] OR "stent-assisted coil embolisation"[tiab] OR "stent assisted coil embolisation"[tiab] OR "balloon-assisted coiling"[tiab] OR "balloon assisted coiling"[tiab] OR "balloon-assisted coil embolization"[tiab] OR "balloon assisted coil embolization"[tiab]) AND (clinicaltrial[Filter] OR guideline[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomizedcontrolledtrial[Filter] OR systematicreview[Filter]))	111

Tabla 2. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Database Fecha de búsqueda: 05 de mayo 2026	Resultado
	#1 intracranial aneurysm*:ti,ab,kw	1512
	#2 cerebral aneurysm*:ti,ab,kw	1424
	#3 brain aneurysm*:ti,ab,kw	1140
	#4 intracerebral aneurysm*:ti,ab,kw	111
	#5 aneurysm*:ti,ab,kw	6060
	#6 intracranial:ti,ab,kw	11417
	#7 cerebral:ti,ab,kw	36496
	#8 brain:ti,ab,kw	92564
	#9 #5 AND (#6 OR #7 OR #8)	2357
	#10 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #9	2408
	#11 flow diversion:ti,ab,kw	119
	#12 flow-diverter*:ti,ab,kw	76
	#13 flow diverter*:ti,ab,kw	77
	#14 flow-diverting:ti,ab,kw	13

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 026-DETS-IETSI-2026
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR CON STENT INTRACRANEAL DESVIADOR DE FLUJO PARA LA OCLUSIÓN DE ANEURISMAS INTRACRANEALES SACULARES NO ROTOS DE CUELLO ANCHO EN PACIENTES ADULTOS CANDIDATOS A TRATAMIENTO ENDOVASCULAR

#15	flow diverting:ti,ab,kw	39
#16	Pipeline:ti,ab,kw	728
#17	FRED:ti,ab,kw	114
#18	Surpass:ti,ab,kw	487
#19	Silk:ti,ab,kw	641
#20	p64:ti,ab,kw	11
#21	Derivo:ti,ab,kw	2
#22	Tubridge:ti,ab,kw	11
#23	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	2134
#24	coiling:ti,ab,kw	426
#25	coil*:ti,ab,kw	3196
#26	coil emboli*:ti,ab,kw	396
#27	endovascular coiling:ti,ab,kw	253
#28	stent-assisted coiling:ti,ab,kw	37
#29	stent assisted coiling:ti,ab,kw	41
#30	balloon-assisted coiling:ti,ab,kw	7
#31	balloon assisted coiling:ti,ab,kw	8
#32	#24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31	3201
#33	#10 AND #23 AND #32	49

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS	Resultado
Estrategia	<p>Fecha de búsqueda: 05 de mayo 2026</p> <p>#1 (mh:("Aneurisma Intracraneal") OR mh:("Aneurisma Intracraniano") OR mh:("Intracranial Aneurysm") OR ("intracranial aneurysm*") OR ("cerebral aneurysm*") OR ("brain aneurysm*") OR ("intracerebral aneurysm*") OR ("aneurisma intracraneal") OR ("aneurismas intracraneales") OR ("aneurisma cerebral") OR ("aneurismas cerebrales") OR ("aneurisma intracraniano") OR ("aneurismas intracranianos") OR ("aneurismas cerebrais") OR (aneurysm* AND (intracranial OR cerebral OR brain)) OR (aneurisma* AND (intracraneal OR intracraniano OR cerebral))) AND (("flow diversion" OR ("flow-diverter*") OR ("flow diverter*") OR ("flow-diverting") OR ("flow diverting") OR ("stent desviador de flujo") OR ("desviador de flujo") OR ("diversor de flujo") OR ("stent diversor de fluxo") OR ("diversor de fluxo") OR ("desvio de fluxo") OR (Pipeline) OR (FRED) OR (Surpass) OR (Silk) OR (p64) OR (Derivo) OR (Tubridge)) AND ((coiling) OR (coil*) OR ("coil embolization") OR ("coil embolisation") OR ("endovascular coiling") OR ("stent-assisted coiling") OR ("stent assisted coiling") OR ("balloon-assisted coiling") OR ("balloon assisted coiling") OR ("embolización con coil") OR ("embolizacion con coil") OR ("embolización con coils") OR ("embolizacion con coils") OR ("embolización con espiral*") OR ("embolizacion con espiral*") OR ("embolização com coil") OR ("embolizacao com coil") OR ("embolização com coils") OR ("embolizacao com coils") OR ("embolização com mola*") OR ("embolizacao com mola*")) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"</p>	6