

DIÁLISIS CON ALBÚMINA MEDIANTE EL SISTEMA MARS® (MOLECULAR ADSORBENT RECIRCULATING SYSTEM) EN EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA.

CT2008/02

Este informe se realizó a petición de la Comisión Asesora para la Incorporación de Técnicas, Tecnologías y Procedimientos como solicitud de autorización para la incorporación del procedimiento en la Cartera de Servicios del Sistema Sanitario Público de Galicia.

DOCUMENTOS
RELACIONADOS

Texto completo

Resumen.

Introducción: La insuficiencia hepática consiste en una incapacidad del hígado para llevar a cabo sus funciones metabólicas y de excreción y detoxificación de sustancias. En principio, tanto la insuficiencia hepática aguda como el deterioro de una hepatopatía crónica compensada son situaciones reversibles, no así el empeoramiento producido en un paciente con una enfermedad hepática terminal.

El único tratamiento que ha demostrado mejorar el pronóstico de los casos más graves de insuficiencia hepática es el trasplante del órgano, si bien su coste y la escasez de donantes ha obligado a buscar nuevas terapias, como el sistema MARS® (Molecular Adsorbent Recirculating System) que consiste en una hemodiálisis extracorpórea al que se adapta un circuito intermedio con albúmina humana.

Objetivos: Evaluar la eficacia y la seguridad de la diálisis extracorpórea con albúmina mediante el sistema MARS® en el tratamiento de la insuficiencia hepática aguda y en la insuficiencia hepática crónica agudizada y realizar una aproximación al coste de la tecnología en comparación con el tratamiento médico habitual.

Métodos: Se ha realizado una revisión de la literatura científica desde enero de 1995 hasta agosto de 2008 en las siguientes bases de datos: Medline, Embase, HTA (Health Technology Assessment), DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness), NHSEED (Economic Evaluation Database del National Health Service), Cochrane Library Plus, Clinical Trials Registry y HSPROJ (Health Services Research Projects in Progress). De los artículos resultantes de la búsqueda bibliográfica se seleccionaron únicamente aquellos que cumplieron una serie de criterios de selección, procediéndose posteriormente a la extracción de datos y a una síntesis de la evidencia.

Resultados y discusión: Se seleccionaron 8 ensayos clínicos aleatorizados y un metanálisis que evaluaban la eficacia y seguridad de la técnica y dos estudios de coste-efectividad. Se ha observado la existencia de heterogeneidad y de escaso tamaño muestral en muchos de los estudios incluidos, lo que dificulta la correcta evaluación de esta técnica. El metanálisis realizado nos muestra una reducción no significativa de la mortalidad, tanto en los pacientes con IHCA o IHA que reciben tratamiento con MARS®. Los efectos adversos observados son similares a los que aparecen en el grupo control, con excepción de la trombocitopenia y el sangrado, que parecen verse incrementados. El sistema MARS® incrementa de forma significativa la PAM y el índice de resistencia vascular sistémica, disminuyendo el índice y la frecuencia cardíaca. Aparece también una mejoría significativa del grado de encefalopatía hepática en los pacientes tratados con MARS®, debido a la eliminación de productos tóxicos del metabolismo. Dentro de los parámetros

bioquímicos, se ha observado una disminución significativa de la bilirrubina total, así como de la creatinina y de la urea. Teniendo en cuenta que cada paciente recibe una media de cinco sesiones, el coste de la técnica sería de unos 10 500 € por paciente. El sistema MARS® produciría un ahorro de unos 4000-6000 € por cada paciente que sobrevive, siendo el coste por año de vida ajustado por calidad de 47 171€.

Conclusiones: El sistema MARS® reduce de forma no significativa la mortalidad, tanto en pacientes con insuficiencia hepática aguda como con insuficiencia hepática crónica agudizada. Su principal indicación sería en aquellos pacientes con insuficiencia hepática grave, mientras se recupera el órgano o se produce el trasplante del mismo. Su utilización debe ser siempre limitada en el tiempo, habitualmente en sesiones diarias de seis a ocho horas. Esta técnica puede considerarse segura y bien tolerada por los pacientes, con efectos adversos similares a los que aparecen en el grupo control. Además, produce en los pacientes cambios hemodinámicos favorables, reduce el grado de encefalopatía hepática y de la concentración plasmática de bilirrubina y creatinina, si bien estos niveles tienden a incrementarse cuando cesa el tratamiento. Desde el punto de vista económico, el sistema MARS® produciría un ahorro económico por cada paciente que sobrevive.

Recomendaciones: A pesar de la numerosa literatura existente acerca de la utilización del sistema MARS® en la insuficiencia hepática, son escasos los estudios de calidad, presentando muchos de ellos limitaciones metodológicas.

Debido a ello, en el momento actual persiste la incertidumbre sobre la eficacia de esta técnica en el tratamiento de la insuficiencia hepática aguda y crónica agudizada, no pudiendo establecerse recomendaciones de utilización plenamente avaladas por la evidencia científica. En caso de introducirse la técnica en el sistema sanitario, debería ser de forma restringida y en centros y pacientes seleccionados.