

Dispositivo reductor de flujo de seno coronario en el tratamiento de la angina refractaria

Resumen de: Rey Castiñeira L, Maceira Rozas MC, Casal Acción B, Pawlowska Pawlowska E. Dispositivo reductor de flujo de seno coronario en el tratamiento de la angina refractaria. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2023.

Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.11940/17901>

INTRODUCCIÓN

La angina refractaria (AR) se define por la presencia de una isquemia miocárdica establecida reversible, en presencia de enfermedad arterial obstructiva crónica, con síntomas de más de 3 meses de duración, que no puede controlarse mediante la intensificación del tratamiento con fármacos de segunda y tercera línea y/o colocación de bypass o stent. incluyendo la intervención coronaria percutánea (ICP) de la oclusión coronaria total.

El diagnóstico de la angina se basa en primer lugar en los datos clínicos del paciente, con síntomas característicos como sensación de falta de aire o malestar en el pecho; en segundo lugar, en los datos anatómicos con presencia de enfermedad arterial obstructiva y, en tercer lugar, los datos funcionales por la presencia de isquemia miocárdica.

El abordaje terapéutico es en primer lugar, el cambio en los estilos de vida, seguido de tratamiento farmacológico y revascularización percutánea (stents) y/o quirúrgica (bypass) en los casos que esté indicada. En la actualidad, el tratamiento médico y la revascularización percutánea y/o quirúrgica alivian los síntomas en el 80% de los pacientes con angina de pecho, pero existe un grupo variado de pacientes con síntomas persistentes. Para este grupo de pacientes se han explorado distintas alternativas terapéuticas como la contrapulsación externa mejorada, el dispositivo reductor para la constricción de seno coronario y la estimulación de la médula espinal.

OBJETIVOS

Evaluar la efectividad, seguridad y costes de la utilización del dispositivo reductor de flujo de seno coronario en el tratamiento de pacientes con angina refractaria, que no responden a terapia médica óptima, ni son susceptibles de revascularización coronaria percutánea ni quirúrgica.

MÉTODOS

Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura científica hasta febrero de 2023, en bases de datos especializadas en informes de ETS, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica (Cochrane Library, International HTA database, Brisa, Epistemonikos, Tripdatabase, NICE y SIGN), bases de datos generales (Medline, EMBASE y Web of Science (WoS)) y proyectos de investigación en marcha (ClinicalTrials.gov, EU clinical trials registry, ICTRP y Reec). Se diseñó una estrategia de búsqueda específica utilizando términos Mesh y diferentes combinaciones de términos libres y se realizaron actualizaciones semanales de dichas búsquedas. Además, para completar el proceso también se realizó una búsqueda manual a partir de la revisión de la bibliografía citada en los estudios incluidos.

Dos revisoras de forma independiente leyeron y seleccionaron los artículos siguiendo unos criterios de selección previamente establecidos en el protocolo del estudio. Esta información se sintetizó en las tablas de evidencia. La síntesis de la evidencia se realizó de forma narrativa.

RESULTADOS

Evidencia disponible: la búsqueda bibliográfica recuperó 498 referencias entre informes de evaluación (ETS), revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica (GPC), de las cuales se seleccionaron dos documentos de evaluación realizados por la agencia Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA), uno en 2020 y su actualización en 2022, que cumplían los criterios de selección y se procedió a su actualización. Ambos informes aportaron 10 estudios originales, de los cuales solo uno era un ensayo clínico aleatorizado y el resto series de casos sin grupo de comparación. Además, se localizó una GPC. Nuestra actualización contribuyó con otras tres series de casos.

Eficacia clínica: para el análisis de la eficacia comparada del dispositivo Reducer™ solo pudo valorarse un ECA multicéntrico que se llevó a cabo en 11 centros de distintos países, generalmente europeos. El número total de pacientes fue de 104, con 52 pacientes en cada grupo, con un seguimiento a 6 meses y frente a un tratamiento simulado. Los resultados muestran una mejora estadísticamente significativa en la puntuación de la angina en al menos 2 clases (35% grupo intervención (GI) vs 15% grupo control (GC) con un $p=0.02$ y una mejora también significativa en la reducción de 1 clase (71% GI vs 42% GC), $p=0.003$. El estudio también presenta una mejoría en el cuestionario de calidad de vida de angina, SAQ (del inglés Seattle Angina Questionnaire), con valores de puntuación de 17.6 puntos en GI y 7.6 en GC, $p=0.048$.

Seguridad: para el análisis de la seguridad además de los 104 pacientes del ECA, se han analizado 893 pacientes de los estudios de series de casos. En el caso del ECA, 32 pacientes de 50 que forman el GI han notificado al menos un evento adverso, frente a 37 de 54 pacientes del GC. El cómputo de las series de casos y el ECA muestra notificaciones muy heterogéneas tanto en los eventos referidos a los fallos técnicos como a las complicaciones peri procedimiento, donde los mayores valores se observan en los fallos de implantación y la migración del dispositivo. Por otra parte, los eventos graves notificados durante el seguimiento fueron la mortalidad con un total de 65 pacientes (7%), el infarto de miocardio en 43 pacientes (5%) y la progresión de la enfermedad arterial coronaria, notificada en 28 pacientes (3%).

Estudios en marcha: en las bases de datos de estudios en marcha se han identificado 9 estudios que cumplen criterios de inclusión, sin embargo, solo se han descrito 4 al estar los otros 5 ya explicados en los informes de base. De estos 4 estudios, dos de ellos están diseñados de forma aleatorizada con grupo control mediante procedimiento simulado y/o terapia médica óptima. Los otros dos estudios no presentan grupo comparador. El rango de pacientes que pretenden incluir está entre 21-144 pacientes. La finalización de los estudios está prevista para el 2023 en dos de ellos y los otros dos uno para 2024 y otro para 2025. Ninguno de los 4 estudios está patrocinado por la industria.

Costes: el coste-efectividad del dispositivo Reducer™ solo se ha evaluado en un estudio económico que compara datos retrospectivos sobre el uso de recursos sanitarios en un año de atención estándar frente a un año desde la implantación del dispositivo hasta el seguimiento. Los costes se evaluaron desde la perspectiva de los Sistemas Sanitarios de los centros participantes en el estudio y a cada evento se le asignó un coste en función de las tarifas nacionales asociadas al Grupo Relacionado por el Diagnóstico. Los costes fueron similares entre países, a excepción de la intervención coronaria percutánea que alcanza un coste notablemente inferior en los Países Bajos. El productor del dispositivo le ha asignado un coste de 7 mil euros que se suma al coste de la implantación del mismo.

Previamente al análisis de coste-efectividad, se llevó a cabo un análisis de coste-consecuencia donde se observó una reducción significativa de los eventos relacionados con la carga asistencial por paciente y año, lo que se traduce en una reducción de costes asociados a estos recursos.

Para el análisis de coste-efectividad, se evaluó empleando los costes sobre los recursos de atención médica y los años de vida ajustados por calidad y se expresó como una relación de coste-efectividad incremental. Los resultados se han expresado para diferentes periodos desde la implantación de Reducer™: para el caso base (datos registrados) y a los 2 y 3 años mediante extrapolación basada en simulaciones.

Respecto a los aspectos organizativos, si bien los estudios describen el procedimiento de implantación, no detallan el número de sanitarios necesarios ni la categoría profesional. La casa comercial resalta que solo deben realizar el procedimiento aquellos profesionales que hayan recibido la formación adecuada. Solo cuatro estudios han informado sobre el tiempo de duración del procedimiento, que ha sido similar en todos ellos (entre 50.4 y 75 minutos). La duración de la hospitalización tampoco es un aspecto relevante que se recoja en los estudios, pero generalmente, los estudios que han aportado alguna información sobre este evento sitúan la duración de la hospitalización entre 1-2 días.

CONCLUSIONES

- Hasta el momento, los resultados son insuficientes para establecer el perfil de efectividad y seguridad del dispositivo reductor de flujo de seno coronario en la indicación de tratamiento de pacientes con angina refractaria.
- La efectividad del dispositivo Reducer™ según el único ECA publicado a día de hoy, muestra que un 70% de los pacientes mejoran clínicamente en al menos una clase de angina. No obstante, el estudio incluye únicamente 50 pacientes en el grupo intervención que presentan angina de pecho de clase III-IV y cuyo seguimiento ha sido de 6 meses. El ECA muestra casi un 30% de pacientes que no responden a la implantación del dispositivo Reducer™.
- Los resultados para las variables de seguridad, se basan en estudios de calidad baja, por lo que se deben interpretar con cautela. La gran heterogeneidad de los pacientes con distintas clases de angina, el corto periodo de seguimiento y la falta de especificación de los efectos adversos genera incertidumbre sobre el perfil de seguridad del dispositivo. El único ECA publicado indica que cerca del 64% de los pacientes a los que se les ha implantado el dispositivo informan de al menos un evento adverso.
- Sería necesaria disponer de evidencia adicional sobre la efectividad y seguridad del dispositivo Reducer™ en el tratamiento de pacientes con angina clase III-IV refractaria. Es de señalar que la FDA solo permite el uso en investigación de este dispositivo en los EE.UU. debido a los resultados disponibles actualmente.
- En lo referente a aspectos económicos, solo hay un estudio que evalúa el coste efectividad del dispositivo. Si bien parece resultar ser coste-efectivo, las numerosas limitaciones que envuelven al estudio hacen necesario interpretar los resultados con cautela, pues no se pueden extrapolar a la población general de interés y su fiabilidad es dudosa.
- Sería de interés la realización de estudios que compararan las tres posibles alternativas de tratamiento no farmacológicas para la angina refractaria: la contrapulsación externa, la estimulación espinal y los dispositivos de reducción de flujo de seno coronario.