

Campana de vacío como tratamiento no invasivo del Pectus Excavatum: seguridad y efectividad

Resumen de: Peiteado Romay C, Paz Valiñas L, Maceira Rozas MC, Faraldo Vallés, MJ, Mejuto Martí T. Campana de vacío como tratamiento no invasivo del Pectus Excavatum: seguridad y efectividad. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico; Avalia-t; 2025.

PDF a través del siguiente enlace: <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/20182?show=full>

INTRODUCCIÓN

El pectus excavatum (PE) es la anomalía congénita más común de la pared torácica. Esta condición se manifiesta por la depresión del esternón y de los cartílagos costales adyacentes. El 40% de los casos presentan antecedentes familiares, pero no se ha identificado un vínculo genético directo, por lo que su causa sigue siendo desconocida.

Los pacientes con PE pueden presentar una amplia variedad de síntomas que a menudo varían en su gravedad y en su efecto sobre las actividades diarias. En las formas más severas se puede ver afectado el volumen sistólico y el gasto cardíaco por la compresión cardíaca. Además, con frecuencia aparecen problemas psicosociales relacionados con la imagen.

El manejo terapéutico va a depender del tipo de afectación, siendo la intervención quirúrgica mínimamente invasiva para el PE (MIRPE, por sus siglas en inglés minimally invasive repair of pectus excavatum) el tratamiento estándar en los casos graves. En el caso de afectación ligera o moderada, las alternativas serían ejercicio y tratamientos no invasivos basados en el uso de sistemas ortésicos para corregir la malformación de la pared torácica. La campana de vacío es un dispositivo ortésico que consiste en una ventosa de poliamida, silicona, policarbonato y PVC, que se adapta a la zona deformada y que permite la elevación del tórax mediante vacío. Este dispositivo se ha propuesto como una opción terapéutica no invasiva para tratar el PE.

OBJETIVOS

El objetivo principal fue determinar la utilidad clínica de la campana de vacío en pacientes de 18 años o menos con diagnóstico de PE en comparación con la MIRPE, o en pacientes con PE grave que no pueden someterse a cirugía debido a su edad.

MÉTODOS

Se realizó una revisión sistemática con una búsqueda bibliográfica actualizada en octubre de 2024 y con límite temporal de 10 años. Esta búsqueda se realizó en las bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas (Cochrane Library, International HTA database, Epistemonikos, etc.) y en bases de datos generales (Medline, Embase, etc.). Para la búsqueda, se emplearon tanto términos libres como descriptores relacionados con el PE. Se utilizó el programa EndNote 20.3 para eliminar duplicados y gestionar las referencias bibliográficas. La selección de los estudios se realizó utilizando el software Covidence®. Los criterios establecidos para la elección de estudios fueron revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados y controlados, estudios observacionales con grupo de comparación, y series de casos consecutivas con $n > 10$ que evaluarán el efecto de la campana de vacío en pacientes menores de 18 años con PE frente al MIRPE.

Dos revisoras independientes realizaron la selección y extracción de datos y las dudas se resolvieron por consenso. La calidad de los estudios se evaluó usando herramientas validadas, como el Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II) para guías de práctica clínica, el RoB.2 para ECAs y la escala del Institute of Health Economics (IHE) para las series de casos. Se realizó una síntesis narrativa de los resultados.

RESULTADOS

se recuperaron 983 estudios tras eliminar los duplicados; de los que se seleccionaron 35 para su lectura a texto completo, finalmente se incluyeron 4 publicaciones para contestar al objetivo de este informe: una GPC realizada en el año 2024, un ECA publicado en el año 2020 y dos estudios observacionales (uno prospectivo del 2016 y un estudio cuasiexperimental “antes y después” del 2019). Ninguno de los estudios localizados en la búsqueda de la literatura evaluó la campana de vacío frente al tratamiento estándar MIRPE por lo que no se puede dar información sobre la efectividad comparada. La GPC en su pregunta sobre el uso de este dispositivo, solo incluyó series de casos retrospectivas para evaluar su efectividad en la corrección del PE; por lo que su recomendación de uso para para pacientes jóvenes con deformidades leves y un tórax flexible, está basado en un nivel muy bajo de evidencia. El estudio cuasiexperimental en pacientes demasiado jóvenes para indicación quirúrgica, o que no querían someterse a cirugía (n=31 pacientes) mostró mejoras leves en la profundidad de la deformidad, pero sin impacto significativo en el índice de Haller, y los resultados varían según la frecuencia de uso y la duración del tratamiento.

Dos estudios reportaron datos sobre seguridad, aunque uno de ellos solo los referenciaba de manera global. El otro estudio (n= 31) encontró que el 12,9% interrumpieron el tratamiento debido a complicaciones cutáneas, como cambios en la pigmentación, irritación y acné. La complicación más común fue la aparición de Petequias en el 29% de los pacientes, seguida por oscurecimiento de la piel (9,7%) y seromas o dolor de espalda (6,5%); todas estas complicaciones se resolvieron poco después de retirar la campana, reducir el vacío o hacer pausas breves en el tratamiento.

La calidad de vida fue evaluada por un ECA (n=26 pacientes) que no encontró mejoras en aspectos psicológicos ni en pacientes ni en padres. En términos de calidad de vida física, los padres reportaron mejores puntuaciones en ambos grupos (campana sola y campana con fisioterapia), pero los pacientes solo reportaron mejoras significativas cuando se combinaba la campana con fisioterapia. En cuanto a la satisfacción de los pacientes con el resultado, este ECA también muestra mayores niveles de satisfacción cuando el tratamiento se combinó con fisioterapia, siendo “mejor” o “mucho mejor” en estos casos (p=0,046). Una serie de casos (n=56) reportó una alta satisfacción tanto de pacientes como de padres, aunque empleó una escala subjetiva sin especificar criterios claros. En general, los estudios carecen de control adecuado y no ofrecen evidencia sólida para valorar la efectividad clínica de la campana de vacío en términos de satisfacción y aceptabilidad.

DISCUSIÓN

La información sobre la efectividad del dispositivo procede de estudios sin grupo control, por lo que no presentan un nivel de evidencia suficiente y no proporcionan una información relevante para valorar la efectividad clínica de la intervención. En cuanto a la seguridad, su aplicación no parece presentar efectos adversos graves, aunque pueden aparecer complicaciones menores como enrojecimiento local, hematomas, irritación cutánea local y/o dermatitis localizada. Estas molestias pueden llevar al paciente a no cumplir con las indicaciones de uso.

Respecto a la calidad de vida y satisfacción, datos de un ECA indicaron una mejora en algunos aspectos físicos y una mayor satisfacción en pacientes que combinan el uso de la campana con la fisioterapia, aunque la evidencia sigue siendo insuficiente para conclusiones definitivas. La necesidad de apoyo familiar y el cumplimiento constante del tratamiento son esenciales, aunque su uso continuo es difícil debido a la incomodidad nocturna y el abandono frecuente.

CONCLUSIONES

A día de hoy, la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en esta revisión, es baja o muy baja para la mayoría de variables de resultado.

Efectividad

- No existe evidencia disponible que permita determinar la efectividad de la campana de vacío en comparación con la corrección quirúrgica mínimamente invasiva (MIRPE), considerada la terapia de referencia, para la reparación del pectus excavatum (PE) en pacientes menores de 18 años. Asimismo, tampoco se ha establecido su efectividad en relación con otras intervenciones, como la fisioterapia respiratoria o medidas estándar de cuidado del PE.
- La evidencia disponible sobre la efectividad de la campana de vacío en la corrección del PE grave en pacientes demasiado jóvenes para someterse a cirugía, o que la rechazan, es muy limitada. El estudio disponible, una única serie de casos con 31 pacientes, sugiere que la corrección del defecto es muy modesta, lo que impide determinar con certeza su eficacia en comparación con la opción de no realizar ninguna intervención.

Seguridad

- Aunque el uso de la campana de vacío podría considerarse seguro, no está exento de la aparición de eventos adversos. Basado en dos estudios de baja calidad, un registro de casos (56 pacientes) y una serie de casos (31 pacientes), se reportaron eventos adversos menores asociadas al uso del dispositivo.

Costes

- No existen estudios que evalúen el coste-efectividad de la campana de vacío en comparación con la cirugía mínimamente invasiva o la opción de no intervenir en pacientes sin edad para someterse a cirugía.
- La implementación no requiere infraestructura ni personal adicional, ya que su uso es ambulatorio y su seguimiento se realiza en consultas externas.

Aceptabilidad y satisfacción

- La satisfacción del paciente con los resultados de la campana de vacío, podría ser buena, según los resultados de dos estudios. Un ECA con 23 pacientes, que presenta un elevado riesgo de sesgo y un registro prospectivo de casos con 56 pacientes de baja calidad metodológica.
- El cumplimiento con la pauta de frecuencia de uso de la campana podría influir en los resultados, pero no existen estudios que evalúen directamente la aceptabilidad de la campana por los pacientes y/o sus cuidadores.

Implicaciones para la práctica clínica

- Sería necesario disponer de recomendaciones dirigidas a la práctica clínica sobre la población diana para la campana de vacío, así como sobre las pautas de frecuencia de uso del dispositivo.
- Sería necesario poner en marcha un registro prospectivo de casos en los que se emplee el dispositivo en la práctica clínica de forma que se pueda hacer un seguimiento y evaluación de los resultados específicos obtenidos con la campana de vacío.

Líneas de investigación futuras

- Son necesarios estudios comparativos de las diferentes intervenciones dirigidas al PE, con pautas de tratamiento bien establecidas, variables de resultado estándar que incluyan la mejoría en los síntomas físicos y psicológicos derivados del PE y la aceptabilidad con la intervención, con seguimiento a largo plazo.