

Campana de vacío como tratamento no invasivo del Pectus Excavatum: seguridade e efectividade

Resumo de: Peiteado Romay C, Paz Valiñas L, Maceira Rozas MC, Faraldo Vallés, MJ, Mejuto Martí T. Campana de vacío como tratamento no invasivo del Pectus Excavatum: seguridade e efectividade. Madrid: Ministerio de Sanidade. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Saúde, ACIS, Unidade de Asesoramiento Científico-técnico; Avalia-t; 2024.

PDF a través da seguinte ligazón: <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/20182?show=full>

INTRODUCCIÓN

O pectus excavatum (PE) é a anomalía conxénita máis común da parede torácica. Esta condición maniféstase pola depresión do esterno e das cartilaxes costais adxacentes. No 40 % dos casos existen antecedentes familiares, mais non se identificou un vínculo xenético directo, polo cal a súa causa segue a ser descoñecida.

Os pacientes con PE poden presentar un amplo abano de síntomas que a miúdo varían na súa gravidade e no seu efecto sobre as actividades diarias. Nas formas máis acusadas pódense ver afectados o volume sistólico e o débito cardíaco pola compresión cardíaca. Ademais, con frecuencia aparecen problemas psicosociais relacionados coa imaxe.

O manexo terapéutico vai depender do tipo de afectación. Nos casos graves, a intervención cirúrxica minimamente invasiva (MIRPE, polas súas siglas en inglés [minimally invasive repair of pectus excavatum]) é o tratamento estándar. No caso de afectación lixeira ou moderada, as alternativas serían exercicio e tratamentos non invasivos baseados no uso de sistemas ortésicos para corrixir a malformación da parede torácica. A campá de baleiro é un dispositivo ortésico que consiste nunha ventosa de poliamida, silicona, policarbonato e PVC, que se adapta á zona deformada e permite a elevación do tórax mediante baleiro. Este dispositivo propúxose como unha opción terapéutica non invasiva para tratar o PE.

OBXECTIVOS

O obxectivo principal foi determinar a utilidade clínica da campá de baleiro en pacientes de 18 anos ou menos con diagnóstico de PE en comparación coa MIRPE, ou en pacientes con PE grave que non poden someterse a unha intervención cirúrxica debido á súa idade.

MÉTODOS

Realizouse unha revisión sistemática cunha busca bibliográfica actualizada en outubro de 2024 e cun límite temporal de dez anos. Esta busca levouse a cabo nas bases de datos especializadas en revisións sistemáticas (Cochrane Library, International HTA Database, Epistemonikos etc.) e en bases de datos xerais (Medline, Embase etc.). Para a busca, empregáronse tanto termos libres como descritores relacionados co PE. Utilizouse o programa EndNote 20.3 para eliminar duplicados e xestionar as referencias bibliográficas. A selección dos estudos realizouse co software Covidence®. Os criterios establecidos para a elección de estudos foron revisións sistemáticas, ensaios clínicos aleatorizados (ECA) e comparativos, estudos observacionais con grupo de comparación e series de casos consecutivas con $n > 10$ nos cales se avaliasse o efecto da campá de baleiro en pacientes menores de 18 anos con PE fronte á MIRPE. Dúas revisoras independentes realizaron a selección e extracción de datos e as dúbidas resolvéronse por consenso.

A calidade dos estudos avaliouuse usando ferramentas validadas, como a Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II) para guías de práctica clínica (GPC), a RoB 2 para ECA e a escala do Institute of Health Economics (IHE) para as series de casos. Efectuouse unha síntese narrativa dos resultados.

RESULTADOS

Recuperáronse 983 estudos tras seren eliminados os duplicados, estudos dos cales foron seleccionados 35 para a súa lectura a texto completo. Finalmente incluíronse catro publicacións para responder ao obxectivo deste informe: unha GPC realizada no ano 2024, un ECA publicado no ano 2020 e dous estudos observacionais (un prospectivo de 2016 e un cuasiexperimental «antes e despois» de 2019). En ningún dos estudos localizados na busca da literatura se avaliou a campá de baleiro fronte ao tratamento estándar MIRPE, polo cal non se pode dar información sobre a efectividade comparada. Na GPC, na súa pregunta sobre o uso deste dispositivo, só se incluíron series de casos retrospectivas para avaliar a súa efectividade na corrección do PE; en consecuencia, a súa recomendación de uso para pacientes novos con deformidades leves e un tórax flexible está baseada nun nivel moi baixo de datos empíricos. O estudo cuasiexperimental en pacientes demasiado novos para unha indicación cirúrxica, ou que non querían someterse a unha intervención (n = 31 pacientes), amosou melloras leves na profundidade da deformidade, mais sen efectos significativos no índice de Haller, e os resultados varían segundo a frecuencia de uso e a duración do tratamento.

En dous estudos notificáronse datos sobre seguridade, aínda que un deles só facía referencia a eses datos de maneira global. No outro estudo (n = 31) atopouse que o 12,9 % dos pacientes interromperon o tratamento debido a complicacións cutáneas, como mudanzas na pigmentación, irritación e acné. A complicación máis frecuente foi a aparición de petequias no 29 % dos pacientes, seguida por escurecemento da pel (9,7 %) e seromas ou dor de costas (6,5 %); todas estas complicacións se resolveron pouco despois de retirarse a campá, reducirse o baleiro ou facérense pausas breves no tratamento.

A calidade de vida foi avaliada nun ECA (n = 26 pacientes) en que non se atoparon melloras en aspectos psicolóxicos nin en pacientes nin en pais. No tocante á calidade de vida física, os pais notificaron mellores puntuacións en ambos os grupos (campá soa e campá con fisioterapia), mais os pacientes só comunicaron melloras significativas cando se combinaba a campá con fisioterapia. Canto á satisfacción dos pacientes co resultado, este ECA tamén amosa maiores niveis de satisfacción cando o tratamento se combinou con fisioterapia; nestes casos, foi «mellor» ou «moito mellor» (p = 0,046). Nunha serie de casos (n = 56) notificouse unha alta satisfacción tanto de pacientes como de pais, aínda que se empregou unha escala subxectiva sen se especificaren criterios claros. En xeral, os estudos carecen dun comparador axeitado e non ofrecen datos empíricos sólidos para avaliar a efectividade clínica da campá de baleiro no referido a satisfacción e aceptabilidade.

DISCUSIÓN

A información sobre a efectividade do dispositivo procede de estudos sen grupo comparador, polo cal non presentan un nivel suficiente de datos empíricos e non proporcionan unha información relevante para valorar a efectividade clínica da intervención. Canto á seguridade, a súa aplicación non parece presentar efectos adversos graves, malia que poden aparecer complicacións menores, como avermellamento local, hematomas, irritación cutánea local ou dermatite localizada. Estas molestias poden levar o paciente a non cumprir coas indicacións de uso.

Respecto á calidade de vida e a satisfacción, os datos dun ECA indicaron unha mellora nalgúns aspectos físicos e unha maior satisfacción en pacientes que combinan o uso da campá coa fisioterapia, aínda que os datos empíricos seguen a ser insuficientes para tirar conclusións definitivas. A necesidade de apoio familiar e o cumprimento constante do tratamento son esenciais, se ben o seu uso continuo é difícil por mor da incomodidade nocturna e o abandono frecuente.

CONCLUSIÓN

Hoxe en día, a calidade da base empírica dos estudos incluídos nesta revisión é baixa ou moi baixa para a maioría das variables de resultado.

Efectividade

- Non existen datos científicos dispoñibles que permitan determinar a efectividade da campá de baleiro en comparación coa corrección cirúrxica minimamente invasiva (MIRPE), considerada a terapia de referencia, para a reparación do PE en pacientes menores de 18 anos. Así mesmo, tampouco se estableceu a súa efectividade en comparación con outras intervencións, como a fisioterapia respiratoria ou medidas estándar de coidado do PE.
- Os datos científicos dispoñibles sobre a efectividade da campá de baleiro na corrección do PE grave en pacientes demasiado novos para se someteren a cirurxía, ou que a rexeitan, son moi limitados. O estudo dispoñible, unha única serie de casos con 31 pacientes, apunta a que a corrección do defecto é moi modesta, o cal impide determinar con certeza a súa eficacia en comparación coa opción de non realizar ningunha intervención.

Seguridade

- Aínda que o uso da campá de baleiro podería considerarse seguro, non está exento da aparición de efectos adversos. A partir de dous estudos de baixa calidade, un rexistro de casos (56 pacientes) e unha serie de casos (31 pacientes), notificáronse acontecementos adversos de escasa entidade asociados ao uso do dispositivo.

Custos

- Non existen estudos en que se avalíe a rendibilidade da campá de baleiro en comparación coa intervención cirúrxica minimamente invasiva ou a opción de non intervir en pacientes que non teñan a idade axeitada para se someteren a unha operación.
- A implementación non require infraestrutura nin persoal adicional, xa que o seu uso é ambulatorio e o seu seguimento se realiza en consultas externas.

Aceptabilidade e satisfacción

- A satisfacción do paciente cos resultados da campá de baleiro podería ser boa, segundo os resultados de dous estudos: un ECA con 23 pacientes, que presenta un elevado risco de nesgo, e un rexistro prospectivo de casos con 56 pacientes, de baixa calidade metodolóxica. Cumprimento coa pauta de frecuencia de uso da campá podería influír nos resultados, mais non existen estudos en que se avalíe directamente a aceptabilidade da campá por parte dos pacientes ou os seus coidadores.

Implicacións para a práctica clínica

- Sería preciso dispoñer de recomendacións dirixidas á práctica clínica sobre a poboación diana para a campá de baleiro, así como sobre as pautas de frecuencia de uso do dispositivo.
- Sería preciso poñer en marcha un rexistro prospectivo de casos en que se empregue o dispositivo na práctica clínica, de xeito que se poida facer un seguimento e avaliación dos resultados específicos obtidos coa campá de baleiro.

Liñas de investigación futuras

- Son necesarios estudos comparativos das diferentes intervencións dirixidas ao PE, con pautas de tratamento ben establecidas e variables de resultado estándar que inclúan a melloría dos síntomas físicos e psicolóxicos derivados do PE e a aceptabilidade da intervención, con seguimento a longo prazo.