

Implante apicoaórtico CORREX® para el tratamiento de la estenosis aórtica grave

¿En qué consiste?

La estenosis aórtica (EA) es una enfermedad crónica progresiva con un largo periodo de latencia en el que los pacientes permanecen asintomáticos, aunque una vez que los síntomas se manifiestan su pronóstico es pobre. El reemplazo valvular aórtico (RVA) se considera el procedimiento de referencia para el tratamiento de la EA. La introducción del implante transcáteter de válvula aórtica (TAVI) ha producido una revolución en el tratamiento de la EA al dar una oportunidad a los pacientes inoperables mediante RVA. A pesar de esto, todavía existe un grupo de pacientes de alto riesgo quirúrgico rechazados tanto para la cirugía de RVA como para el TAVI. Para estos, la técnica de implantación de un bypass de válvula aórtica (BVA) podría ser una alternativa a tener en cuenta. Sin embargo, la adopción de dicho procedimiento ha sido baja debido a los retos técnicos asociados a ella (falta de instrumentación apropiada para la realización del bypass cardiopulmonar). Dichas dificultades podrían quedar superadas con la aparición del equipo de derivación de válvula aórtica de Correx®.

Objetivos

- Evaluar la eficacia, efectividad y seguridad del implante apicoaórtico Correx® en pacientes con estenosis valvular aórtica grave y alto riesgo quirúrgico, que no son aptos ni para el reemplazo valvular aórtico ni para el implante transcáteter de válvula aórtica.
- Analizar los costes que conlleva la intervención de BVA realizada con dicho implante.

Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática de la evidencia científica y se han calculado los costes directos que ocasionaría la intervención de BVA mediante implante apicoaórtico Correx® desde la perspectiva del sistema de salud (Osakidetza).

Resultados

Se han identificado dos estudios que analizan el implante apicoaórtico Correx® (uno retrospectivo con 7 pacientes y otro una experiencia clínica con un único paciente).

Ambos estudios reportan buenos resultados clínicos y estabilidad hemodinámica en los pacientes. La

intervención de BVA se simplifica al implantarse el conector en el ápex izquierdo en un solo proceso, de forma precisa y con una mínima pérdida de sangre, y además se observa una mejora en la obstrucción del flujo ventricular izquierdo y evidencia de regresión en la masa ventricular izquierda.

El coste estimado para cada caso intervenido mediante el procedimiento de BVA mediante implante apicoaórtico Correx® es de 29.546€.

Conclusiones

Aun siendo los resultados obtenidos positivos, no es posible llegar a conclusiones en lo referente a eficacia, efectividad y seguridad del implante de válvula aórtica Correx®, debido a la limitada calidad de la evidencia disponible, consecuencia de la metodología aplicada en los estudios y al reducido número de pacientes evaluados.



Este informe de evaluación está disponible en la sección Publicaciones de la web:

www.osanet.euskadi.net/osteba

Recomendaciones

- ✓ Es necesario que se lleven a cabo nuevos estudios con el fin de avanzar en el conocimiento de la efectividad y seguridad del dispositivo apicoaórtico Correx® en la intervención de BVA.

CORREX® inplante apiko-aortikoa estenosi aortiko larria tratatzeko

Zertan datza?

Estenosi Aortikoa (EA) gaixotasun kroniko progresiboa da. Latentzia-aro luzea du, eta denbora horretan zehar gaixoeak ez dute sintomarik, baina behin sintomak agertzen direnean horien pronostikoa urria da. Balbula Aortikoaren Ordezpena (BAO) izan ohi da erreferentziarako prozedura EA tratatzeko. Balbula aortikoaren kateter bidezko inplantea (TAVI) erabiltzen hasteak iraultza ekarri du EAren tratamenduaren esparrura, BAO bidez operatu ezin diren gaixoei aukera bat ematen baitie. Hala eta guztiz ere, arrisku kirurgiko handia duten gaixoen talde handi bat dago oraindik, eta horiek ez dituzte onartzen ez BAO kirurgiarako, ez TAVI-rako ere. Gaixo horientzat, Balbula Aortikoaren By-passa (BAB) kontuan hartzeko moduko aukera litzateke. Alabaina, prozedura hori ez da asko erabili izan erronka tekniko ugari zekartzalako (bihotz-biriketako by-passa egiteko tresna egokirik ez izatea). Correx® balbula aortikoaren deribazio-ekipamenduak zailtasun horiek gainditzeko aukera eman diezaguke orain.

Helburuak

- Balbula aortikoaren estenosi larria eta kirurgia-arrisku handia duten gaixoengan, hau da, balbula aortikoaren ordezpenerako edo balbula aortikoaren kateter bidezko inplanterako egoki ez diren gaixoengan, Correx® inplante apiko-aortikoak duen efikazia, eraginkortasuna eta segurtasuna ebaluatzea.
- Inplante horrekin egindako BAB ebaketak zer kostu dakartzan aztertzea.

Metodologia

Ebidentzia zientifikoaren azterketa sistematiko bat egin dugu, eta Correx® inplante apiko-aortikoaren bidez BAB ebakuntza egiteak zer gastu zuzen eragingo litzuzkeen kalkulatu dugu osasun-sistemaren ikuspegitik (Osakidetza).

Emaitzak

Correx® inplante apiko-aortikoa aztertzen duten bi azterlan aurkitu ditugu (bata atzera begirakoa, 7 gaixorekin, eta bestea gaixo bakar batekin egindako esperientzia klinikoa).

Bi azterlan horiek emaitza kliniko onak izan dituzte, eta gaixoeak egonkortasun hemodinamiko ona izan dutela erakutsi dute. BAB ebakuntza erraztu egiten da,

konektorea prozesu bakar batean jartzen baita ezkerreko apexean, zehaztasun handiz eta odol oso gutxi galduz. Gainera, ezkerreko bentrikuluaren fluxuaren buxadura hobetzen dela ikusi da, eta ezkerreko bentrikulu-masan atzerakada-ebidentzia aurkitu.

Correx® inplante apiko-aortikoaren bidez egindako BAB prozeduraren bidez operatutako kasu bakoitzeko balioa 29.546 €-koa izango dela zenbatesten da.

Ondorioak

Emaitza positiboak lortu baditugu ere, oraindik ezin dugu ondorioz atera Correx® balbula aortikoaren inplantearen efikaziaren, eraginkortasunaren eta segurtasunaren inguruan, eskuragarri dagoen ebidentziaren kalitatea mugatua delako, azterlanetan erabilitako metodologiagatik eta gaixo oso gutxi ebaluatu direlako.



Ebaluazio-txosten hau irakurgai dago webgunearen argitalpen atalean:

www.osanet.euskadi.net/osteba

Gomendioak

- ✓ Azterlan gehiago egin beharra dago Correx® gailu apiko-aortikoak BAB ebakuntzan zer eraginkortasun eta segurtasun eskaintzen duen jakiteko.