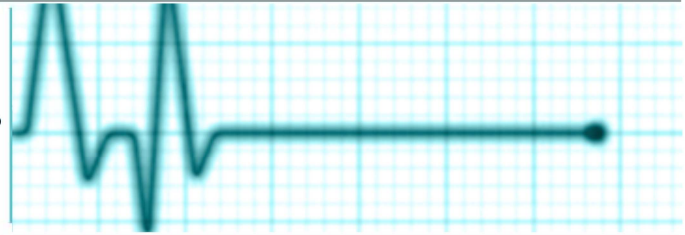




Efectividad y seguridad del dispositivo de asistencia ventricular mecánica HeartWare® en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada



Resumen ejecutivo

Justificación

Este informe se ha realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y a propuesta de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

Datos generales

Nombre de la tecnología. Dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) de tercera generación HeartWare®.

Población diana. Pacientes adultos con insuficiencia cardíaca avanzada refractaria al tratamiento.

Situación actual. Nueva¹.

Grado de desarrollo. Implantado.

Ámbito de aplicación. Hospitales terciarios.

Relación con tecnologías previas. Alternativa frente a otros dispositivos de soporte circulatorio como el balón de contrapulsación, el oxigenador de membrana extracorpóreo (ECMO) u otros DAV de flujo pulsátil o continuo.

País y/o centro en los que se emplea. Difusión mundial en 100 centros hospitalarios en 26 países (Austria, Francia, Dinamarca, Australia, EUA, etc.).

Descripción de la tecnología

El sistema HeartWare® consiste en una pequeña bomba centrífuga o rotodinámica (140 gramos). La bomba se encuentra conectada al ventrículo izquierdo mediante una cánula de entrada del flujo y una de salida del flujo que la conecta a la aorta descendente. Finalmente, un cable conecta la bomba a la consola externa con un microprocesador que controla el funcionamiento de la bomba y recoge información procedente de la misma. La energía necesaria para el funcionamiento del sistema es suministrada a través de dos baterías o una batería y la corriente eléctrica.

¹Se define como aquella tecnología en fase de adopción por el sistema sanitario, disponible para su uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o reciente salida al mercado (tomada de la página web de EUROSCAN; <http://www.euroscan.bham.ac.uk/terminology.htm>)

Aspectos clave

La insuficiencia cardíaca (IC) constituye una epidemia a nivel mundial que contribuye de manera importante el gasto sanitario en países desarrollados. A pesar del avance experimentado durante los últimos 20 años en el tratamiento médico de la IC, el porcentaje de pacientes en los que se produce un progreso de la enfermedad a un estadio avanzado o terminal sigue siendo elevado.

Sin embargo, cuando la terapia médica deja de ser efectiva, el trasplante cardíaco es considerado el tratamiento de elección, aunque éste se encuentra limitado por la disponibilidad de órganos y el tiempo de espera hasta que esté disponible un órgano compatible.

El DAVI HeartWare®, a pesar de la importante tasa de eventos adversos que presenta obtiene una tasa de supervivencia comparable, e incluso superior, al DAVI HeartMate®, por lo que el DAVI HeartWare® podría considerarse una opción terapéutica aceptable en pacientes con IC avanzada refractaria al tratamiento como puente al trasplante cardíaco.

Importancia sanitaria

La IC es un importante problema de salud a nivel mundial. Se calcula que afecta a más de 23 millones de personas en el mundo. Estratificando por grupo de edad, la prevalencia fue <1% en personas <40 años, incrementándose con la edad hasta alcanzar en torno a 5-7% en personas entre 60-79 años y un 10-13% en >80 años. Según datos del INE, la IC es la tercera causa de muerte cardiovascular, responsable del 11,5% de los fallecimientos en hombre y el 16,8% en mujeres en el 2013. Además la IC se trata de un entidad clínica compleja que suele presentarse en pacientes pluripatológicos que presentan sucesivos reingresos, lo que genera un impacto importante sobre el sistema sanitario. Así, los pacientes con IC contituyeron en 2010 el 5,2% de las altas en pacientes mayores de 65 años.

Seguridad/efectividad

En la mayoría de los estudios el DAVI fue indicado como puente al trasplante y emplearon una estrategia de soporte izquierdo.

En cuanto a la seguridad, los eventos adversos más frecuentes fueron el sangrado grave (26-30%), el fallo cardíaco derecho que requiere inotropos (20%), el fallo respiratorio (16-20%), la infección del cable percutáneo (14-18%) y la sepsis (10-17%). En algunos de los estudios revisados, a menos de 30 días se registró fundamentalmente sangrado grave, mientras que otros eventos como las infecciones (cable percutáneo o sepsis), el fallo cardíaco derecho y el fallo renal/hepático se producen a más de 30 días. Según la series comparadas, la tasa de eventos adversos del DAVI HeartWare® fue similar a anteriores generaciones de estos dispositivos.

En cuanto a la efectividad, la supervivencia postimplante a 12 y 24 meses del DAVI HeartWare® fue similar en comparación con otros DAV de flujo continuo.

Utilidad clínica

Según la evidencia disponible, el DAVI de tercera generación HeartWare® podría considerarse una opción terapéutica aceptable en pacientes con IC avanzada refractaria al tratamiento a corto-medio plazo como puente al trasplante cardíaco o puente a la recuperación. Aunque debe tenerse en cuenta la importante tasa de eventos adversos registrada durante el empleo del DAVI HeartWare®, lo que hace necesario una adecuada selección de pacientes candidatos a este tipo de dispositivos.

Investigación clínica en marcha

Actualmente existen 5 estudios en marcha para evaluar la seguridad y efectividad del DAVI HeartWare® (2 series y 3 ECAs). En la mayoría de los estudios se valora la seguridad y efectividad del HeartWare a largo plazo (5 años) o como terapia de destino, excepto uno en el que se evalúa la efectividad de la toracotomía como técnica de implante del HeartWare®. La población a incluir en los estudios se estima que oscilará entre los 115 a los 450 pacientes que presentan IC avanzada. La fecha prevista de finalización de los estudios se sitúa entre el 2016-2019.

Requerimientos de uso

El empleo del DAVI HeartWare® en el tratamiento de la IC avanzada requiere de la existencia de programas de asistencia mecánica dependientes de las Unidades de Insuficiencia Cardíaca, el manejo del paciente por un equipo multidisciplinar, la formación continuada del personal sanitario involucrado en el programa, el desarrollo de programas educativos para pacientes y/o cuidadores, así como, la coordinación de los diferentes niveles asistenciales en el manejo del paciente con DAVI al alta hospitalaria.

Licencias y/o autorizaciones

En 2009, el dispositivo HeartWare® obtuvo el marcado CE para su uso en el tratamiento de pacientes con IC avanzada como puente al trasplante cardíaco. Esta autorización fue ampliada en 2012 a todos los pacientes con IC en fase terminal refractaria. El HeartWare® fue autorizado por la FDA en 2012 como puente al trasplante cardíaco.

Coste unitario de la tecnología

El coste del DAVI HeartWare se situó entorno a 110 282 € en un estudio de coste-efectividad realizado en Reino Unido en 2014.

Este documento puede consultarse a texto completo en:



Fecha de edición del documento: octubre 2015

La versión a texto completo del presente informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia agradece al Dr. José Joaquín Cuenca Castillo, Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca y Director del Programa de Trasplante Cardíaco del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y al Dr. Delgado Jiménez, cardiólogo adjunto de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante del Servicio de Cardiología del Hospital 12 de Octubre (Madrid) su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.