Jornadas científico-técnicas abiertas de la RedETS

COOPERACIÓN PARA AFRONTAR LOS NUEVOS RETOS EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN ESPAÑA Y EN EUROPA

16-17 de Noviembre 2017 (Tenerife)

Estudio de Monitorización: "Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip" Resultados de los primeros 6 meses de seguimiento

José Asua, Anai Moreno, Eva Reviriego.

Introducción

Desde la obtención del certificado de Conformidad Europea en 2008, se han implantado más de 20.000 dispositivos de cierre mitral percutáneo mediante Clip en Europa. De ellos, aproximadamente 750 han sido en España. Desde entonces se han publicado varios informes de seguridad, eficacia y coste-efectividad del dispositivo por diferentes organismos independientes, en su mayoría de ámbito internacional.

Sin embargo, no existía hasta la actualidad en España un Estudio de Monitorización (EM) que permitiese conocer el perfil del paciente al que se le implanta un dispositivo de este tipo, cuáles son los resultados del mismo en la salud de los pacientes y cuál es el impacto que supone para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Material y métodos

Estudio observacional prospectivo sin grupo control, multicéntrico a nivel nacional.

- Definición de criterios de inclusión de los/as pacientes.
- Definición de criterios de inclusión de los centros.
- Diseño de formulario con las principales variables clínicas para valorar la seguridad y el coste-eficacia a medio y largo plazo en base a la evidencia científica.
- Análisis de datos.
- Emisión de informes periódicos sobre seguridad y eficacia dirigido al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y a todos los centros participantes.
- Tamaño muestral: Cohorte de 140 pacientes.
- Periodo de duración: 38 Meses.
- Fecha de inicio: 5 de abril 2017.

Desde el comienzo del EM han sido designados como centros participantes 14 Hospitales de 7 Comunidades Autónomas.

Conclusiones

- **En comparación con el estudio EVEREST,** los pacientes a los que se les implanta un Clip Mitral en España son más añosos, mayor tasa de comorbilidad, mayor grado de disfunción sistólica y de severidad de la insuficiencia mitral, y por todo ello mayor riesgo quirúrgico.
- **Eficacia en el implante del dispositivo es alta:** tasa de éxito inmediata del 82,8% (éxito en la reducción de la insuficiencia mitral a grado ≤ 2). No se registran complicaciones durante el implante.
- **Perfil de seguridad es alto:** sin registrarse ningún evento cardiovascular adverso mayor (MACE) durante el ingreso y solamente dos casos de fallecimiento.

Bibliografía

Asua J, Moreno A, Benguria-Arrate G, Fuentes R, Reviriego E. Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante Clip. Estudio de Monitorización (2.ª parte). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA.

Objetivos

- ✓ **Describir el perfil de paciente al que se le implanta Clip Mitral.**
- ✓ **Valorar la seguridad.**
- ✓ **Valorar la efectividad a medio y largo.**
- ✓ **Valorar el coste-efectividad.**

En el marco de la cartera común de servicios del SNS.

Resultados

A continuación se describen los resultados referentes al primer semestre (5 de Abril – 5 de Octubre)

Según datos aportados por el MSSSI, desde el comienzo del EM el 5 de Abril y hasta el 5 de octubre de 2017, los centros designados han adquirido 89 dispositivos de cierre percutáneo mediante clip. De ellos 65 han sido dados de alta en el EM, lo que supone un 46% de la cohorte objetivo de 140 pacientes inicial.

65 monitorizados → **58 intervenidos** → **46 seguimiento al alta** → **16 seguimiento al mes**

- De las 58 intervenciones que se han registrado, en 4 no se consiguió implantar el dispositivo (6,9%).
- En 10 casos no se consiguió reducir la severidad de la insuficiencia mitral a ≤ 2 al finalizar el procedimiento (17,2%).
- Tiempo medio de uso del laboratorio de intervencionismo: 142 minutos (mínimo 41 minutos, máximo 324 minutos).

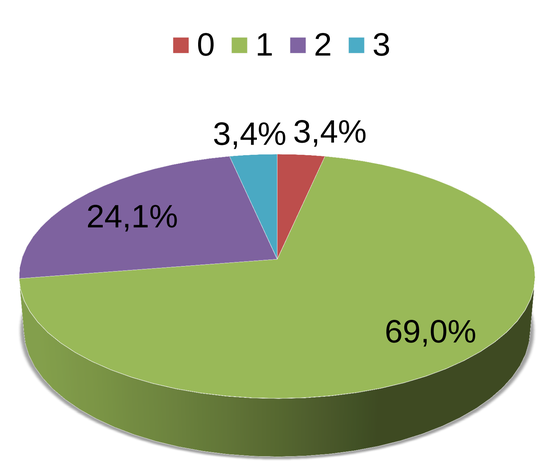

Figura 1. Número de clips implantados por procedimiento.

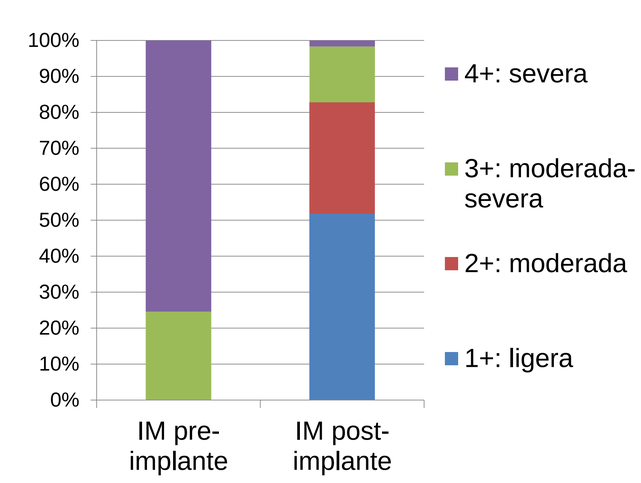

Figura 2. Evolución de la severidad de la IM pre-implante y post implante inmediato.

Fase de seguimiento al alta hospitalaria (46 pacientes):

- Un fallecimiento debido a insuficiencia cardiaca durante el ingreso.
- 16 complicaciones menores (34,7%) en 11 pacientes (23,9%).
- La estancia media de ingreso en UCI es de 1,5 ± 3.0 días y la de ingreso hospitalario de 4,9 ± 4.1 días.
- Al alta un 75,6% de los pacientes se encuentran en CF ≤ 2 de la NYHA.
- La tasa de severidad de la IM ≥ 3 es del 15,8% al alta.

Fase de seguimiento al mes (16 pacientes):

- Un fallecimiento por muerte súbita debido a insuficiencia cardiaca.
- Una pérdida debido a que el paciente no acude a la revisión.
- Dos complicaciones menores (12,5%).
- Un 89,7% permanecen en CF ≤ 2 de la NYHA, sin otros eventos MACE descritos y sin reingreso por insuficiencia cardiaca u otra causas.

Agradecimientos: A todos los centros, clínicos y pacientes que participan en el Estudio de Monitorización.