

EKU-Unidad de Efectividad Comparada

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: N° EKU I13-04

“Implante apicoaórtico CORREX para el tratamiento de la estenosis aórtica grave”



eku Osteba

Eraginkortasuna Konparatzeko Unitatea / Unidad de Efectividad Comparada
Osasun Teknologien Ebaluazioa / Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Este informe se ha realizado a instancias de una solicitud de información recibida del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Universitario de Basurto.

Para citar este informe:

Bayón Yusta JC, López de Argumedo M. "Implante apicoaórtico CORREX para el tratamiento de la estenosis aórtica grave". Departamento de Salud. Gobierno Vasco, 2013. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: N°: ECU I13-04

Autoría

Juan Carlos Bayón¹

Marta López de Argumedo González de Durana¹

¹ Unidad de Efectividad Comparada. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

Revisor:

Este informe a sido revisado por:

Juan José Goiti Unibaso, Cirujano Cardiovascular del Hospital Universitario de Cruces.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación al presente estudio de investigación.

Coordinación del proyecto y tareas asignadas a cada miembro del equipo investigador

Desarrollo científico y coordinación técnica: **Juan Carlos Bayón Yusta, Marta López de Argumedo González de Durana**. Unidad de Efectividad Comparada. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, (Osteba). Dirección de Investigación e Innovación Sanitaria. Departamento de Salud. Gobierno Vasco.

Índice

RESUMEN ESTRUCTURADO	5
LABURPEN EGITURATUA	7
STRUCTURED SUMMARY	9
I. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	11
II. TECNOLOGÍA.....	12
III. OBJETIVO	14
IV. METODOLOGÍA.....	14
<u>4.1. Revisión sistemática</u>	14
<u>4.1.1. Estrategia de búsqueda.....</u>	14
<u>4.1.2. Palabras claves para la búsqueda.....</u>	14
<u>4.1.3. Criterios de inclusión y exclusión.....</u>	14
<u>4.2. Análisis de costes.....</u>	15
V. RESULTADOS.....	16
<u>5.1. Resultados de la búsqueda.....</u>	16
<u>5.2. Resultados de eficacia, efectividad y seguridad</u>	16
<u>5.2.1 Descripción de los estudios.....</u>	16
<u>5.3. Resultados del análisis de costes.....</u>	21
VI. DISCUSIÓN	21
VII. CONCLUSIONES	22
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23

Resumen Estructurado

Título: IMPLANTE APICOAÓRTICO CORREX® PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS AÓRTICA GRAVE.

Autores: Bayón Yusta Juan Carlos; López de Argumedo González de Durana, Marta.

Introducción:

La estenosis de la válvula aórtica o estenosis aórtica es una valvulopatía (cardiopatía valvular) caracterizada por el estrechamiento anormal del orificio de la válvula aórtica del corazón. Esta reducción del orificio valvular puede ser congénita o adquirida, generalmente secundaria a fiebre reumática o calcificación. Actualmente es el tipo más frecuente de valvulopatía en Europa y EEUU. Es una enfermedad crónica progresiva con un largo periodo de latencia durante el cual los pacientes permanecen asintomáticos, aunque una vez que los síntomas se manifiestan su pronóstico es pobre.

Para los pacientes con estenosis aórtica grave, el reemplazo valvular aórtico es el procedimiento de referencia, ya que mejora tanto los síntomas como su esperanza de vida. Para aquellos que, por las comorbilidades que presentan o por consideraciones técnicas, no se les puede realizar un reemplazamiento valvular aórtico, la implantación transcatóter de válvula aórtica se considera una buena alternativa. Ahora bien, para los pacientes con alto riesgo quirúrgico que son rechazados tanto para la cirugía de reemplazo valvular aórtico como para el implante transcatóter de válvula aórtica, la técnica de implantación de un bypass de válvula aórtica podría ser una alternativa a tener en cuenta. Hasta la fecha el bypass de válvula aórtica ha sido poco utilizada por los retos técnicos que plantea y debido a que conlleva la necesidad de realizar bypass cardiopulmonar. Estas dificultades podrían ser superadas con la aparición de un nuevo equipo de derivación de la válvula aórtica denominado 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 para la cirugía de reemplazo valvular aórtico ni para el implante transcatóter de válvula aórtica.
- Estimar el coste del procedimiento quirúrgico mediante implante apicoaórtico Correx®

Metodología:

- Revisión sistemática de la literatura científica publicada en inglés o español, sin limitación temporal.
- Desde la perspectiva del sistema de salud (Osakidetza – Servicio Vasco de Salud), se han analizado los costes directos (del equipo de derivación valvular, de la intervención quirúrgica y de la estancia en UVI y planta) que ocasionaría la intervención de baypass de válvula aórtica mediante implante apicoaórtico Correx®.

Resultados:

- **Sobre eficacia, efectividad y seguridad:** se han incluido dos estudios no aleatorizados: un estudio retrospectivo sobre 7 pacientes realizado en Suiza y otro que reporta una experiencia clínica realizada sobre 1 paciente en Canadá. En ambos estudios se concluye que el implante apicoaórtico Correx facilita la rápida realización de la anastomosis apical requerida en la técnica de bypass de válvula aórtica con una mínima pérdida de sangre y estabilidad hemodinámica.
- **Análisis de costes:** el coste estimado para cada caso intervenido mediante el procedimiento de BVA mediante implante apicoaórtico Correx® es de 29.546,52 €

Conclusiones:

Si bien los resultados publicados hasta la fecha son favorables, la evidencia disponible no es suficiente para emitir conclusiones sobre el uso del implante apicoaórtico Correx debido al escaso número de pacientes analizados, al número reducido de estudios realizados y a la limitada calidad de los mismos (estudios observacionales).

Laburpen egituratua

Izenburua: CORREX® INPLANTE APIKOAORTIKOA, ESTENOSI AORTIKO LARRIAREN TRATAMENDURAKO.

Egileak: Bayón Yusta Juan Carlos; López de Argumedo González de Durana, Marta.

Sarrera:

Balbula aortikoaren estenosisia edota estenosi aortikoa balbulopatia mota bat da (kardiopatia balbularra), eta bihotzeko balbula aortikoaren zuloaren estutze anormala du ezaugarri nagusi. Balbularen zuloaren estutze hori sortzetikoa edota gerora hartua izan daiteke, sukar erreumatikoaren edota kaltzifikazioaren ondorioz, oro har. Egun, balbulopatia-mota nagusia da Europan eta AEBn. Gaixotasun kroniko progresiboa da, eta sortasun-aldi luzea du; hain zuzen ere, aldi horretan, pazienteek ez dute sintomarik izaten, baina sintomak agertzen hasten direnean, pronostikoa urria da.

Estenosi aortiko larria duten pazienteentzat, balbula aortikoa ordeztea da prozedura nagusia, pazientearen sintomak nahiz bizi-itxaropena hobetzen baititu. Komorbilitateak edota arrazoi teknikoak direla-eta balbula aortikoa ordeztu ezin zaien pazienteentzat, balbula aortikoaren transkateter ezarpena aukera ona da. Halere, balbula aortikoa ordeztea nahiz balbula aortikoan transkateterra ezartzea baztertzeko den arrisku kirurgiko handiko pazienteentzat, balbula aortikoaren bypass bat egitea kontuan hartzeko teknika izan daiteke.

Gaur arte, balbula aortikoaren bypassaren teknika gutxi erabili izan da, aukera horrek dituen erroka teknikoak direla eta, bai eta bihotz-biriketako bypassa egiteko beharra dakarrelako ere. Zailtasun horiek, hain zuzen ere, Correx® deritzon balbula aortikoaren deribazio-ekipo berri batekin gainditu daitezke.

Helburuak:

- Correx® inplante apikoaortikoaren efikazia, eraginkortasuna eta segurtasuna ebaluatzea balbula aortikoaren estenosi larria edota arrisku kirurgiko handia duten pazienteengan; hau da, balbula aortikoa ordezteko kirurgia egiteko nahiz balbula aortikoaren transkateter teknika erabiltzeko egokiak ez diren pazienteengan.
- Correx® inplante apikoaortikoaren bidezko prozedura kirurgikoaren kostua zenbatestea.

Metodologia:

- Ingelesez edo gaztelaniaz argitaratutako literatura zientifikoa sistematikoki berrikustea, inongo denbora-mugarik gabe.
- Osasun-sistemaren (Osakidetza – Euskal Osasun Zerbitzua) ikuspegitik, Correx® inplante apikoaortikoaren bidez balbula aortikoaren baypassa egiteak eragingo lituzkeen zuzeneko kostuak aztertu dira (balbularen deribazio-ekipoarenak, ebakuntza kirurgikoarenak eta AIUn eta plantan egotearenak).

Emaitzak:

- **Efikaziari, eraginkortasunari eta segurtasunari dagokionez:** ausazko bi azterketa analizatu dira; bata, Suitzan 7 pazienteri egindako atzera begirako azterketa bat da, eta bestea, Kanadan, paziente batekin egindako esperientzia kliniko bat. Bi azterketetan ondorioztatu denez, Correx inplante apikoaortikoaren bidez, balbula aortikoaren bypass teknikaren anastomosi apikala bizkortasunez egiten da; gainera, odol gutxi galtzen da, eta egonkortasun hemodinamikoa lortzen da.
- **Kostuei dagokienez:** Correx® inplante apikoaortikoaren bidez egindako ebakuntza bakoitzak, gutxi gorabehera, 29.546,52 €-ko kostua izango duela kalkulatu da, BVA prozeduraren bidez.

Ondorioak:

Orain arte argitaratutako azterketen emaitzek etorkizun oparoa aurreikusten dute; halere, Correx inplante apikoaortikoari dagokionez, eskura dugun ebidentzia ez da erabakigarria, baliabide hori aplikatu zaien pazienteen kopuru txikia, egindako azterketen kopuru txikia eta azterketa horien kalitatea (behaketa bidezko azterketak) kontuan hartuta.

Structured Summary

Title: CORREX® AORTIC VALVE BYPASS FOR TREATMENT OF SEVERE AORTIC STENOSIS.

Authors: Bayón Yusta Juan Carlos; López de Argumedo Martínez de Durana, Marta.

Introduction:

Stenosis of the aortic valve, or aortic stenosis, is a valvular disease (heart disease affecting the valves) characterized by the abnormal narrowing of the opening of the heart's aortic valve. This reduction of the valve opening can be congenital or acquired, generally secondary to rheumatic fever or calcification. It is currently the most frequent valvular heart disease in Europe and the United States. It is a progressive chronic disease with a long latency period during which the patients remain asymptomatic, although once the symptoms manifest, the prognosis is poor.

For patients with severe aortic stenosis, aortic valve replacement is the world standard treatment as it improves both symptoms and life expectancy. For those that cannot receive a aortic valve replacement due to comorbidities or technical considerations, a good alternative is trans-catheter aortic valve implantation. However, for patients with high surgical risks that are rejected for both aortic valve replacement surgery as well as for trans-catheter aortic valve implantation, the aortic valve bypass surgery could be an alternative to be taken into consideration.

To today's date, the aortic valve bypass has very rarely been used due to the technical challenges it presents and due to the fact that it requires the execution of a cardio-pulmonary bypass. These difficulties may be overcome with the use of a new device for aortic valve bypass called Correx® Aortic Valve Bypass (AVB).

Objectives:

- Evaluate the efficacy, effectiveness and safety of the Correx® AVB in patients with severe aortic valve stenosis and high surgical risk, that are not suitable for aortic valve replacement surgery or trans-catheter aortic valve implantation.
- Estimate the cost of the surgical procedure using the Correx® AVB.

Methodology:

Systematic review of the scientific literature published in English or Spanish, with no time limits.

From the Health System's perspective (Osakidetza - Basque Health Department), the direct costs (of the valve derivation equipment, the surgical intervention and ICU and normal hospitalization) that the aortic valve bypass using the Correx® AVB would incur are analyzed.

Results:

On efficacy, effectiveness and safety: Two non-randomized studies have been analyzed: one is a retrospective study about 7 patients conducted in Switzerland, and the other reports about a clinical experience of 1 patient in Canada. The conclusion is made in both studies that the Correx® AVB promotes the fast execution of the apical anastomosis required in the aortic bypass technique with a minimal loss of blood and hemodynamic stability.

Cost analysis: The estimated costs for each case where the AVB procedure is performed using the Correx® AVB is €29,546.52.

Conclusions:

Although the results of the studies published to today's date are promising, the evidence available is not conclusive regarding the Correx® AVB due to the low number of patients in which said device has been used, and the reduced number and quality of the studies conducted (observational studies).

I. Introducción y justificación

La estenosis aórtica es una valvulopatía (cardiopatía valvular) caracterizada por el estrechamiento anormal del orificio de la válvula aórtica del corazón. Esta reducción del orificio valvular puede ser congénita o adquirida, generalmente secundaria a la fiebre reumática o calcificación. La válvula aórtica controla la dirección del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. Cuando funciona correctamente, la válvula no impide el flujo de sangre entre esos dos espacios, pero cuando la válvula se vuelve más estrecha de lo normal produce una resistencia al flujo sanguíneo y genera un gradiente de presión entre el ventrículo izquierdo (VI) y la aorta.

La estenosis aórtica se ha convertido en el tipo más frecuente de valvulopatía en Europa y EEUU. Su prevalencia aumenta progresivamente con la edad, pasando del 2,5% a los 75 años al 8,1% a los 85 años (1).

La estenosis aórtica es una enfermedad crónica progresiva, con un largo periodo de latencia durante la cual los pacientes permanecen asintomáticos (2). Los pacientes con estenosis aórtica grave presentan una alta tasa de eventos y un riesgo alto de deterioro funcional, con unas tasas de supervivencia libre de eventos que van desde el 64% al año y del 3% a los seis años (3). Una vez que se manifiestan los síntomas, el pronóstico es pobre, situándose la supervivencia media entre 2 a 3 años, con un riesgo elevado de muerte súbita (4).

El reemplazo valvular aórtico (RVA) es el procedimiento de referencia para el tratamiento de la estenosis aórtica grave, ya que permite mejorar los síntomas y la esperanza de vida de estos pacientes. Sin embargo, muchos pacientes con estenosis aórtica presentan edades avanzadas y/o comorbilidades significativas, fundamentalmente respiratorias y renales, que aumentan el riesgo quirúrgico e implican declinar de un tratamiento con RVA. Este hecho se puso de manifiesto en el estudio multicéntrico “Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease” que comprobó que al 31,8% de los pacientes con enfermedad valvular severa y con clase III-IV del NYHA no se les había realizado un reemplazamiento valvular principalmente debido al número de comorbilidades que presentaban (1).

La implantación transcatóter de una válvula aórtica (TAVI) se ha contemplado como una alternativa al RVA. Sin embargo, el ensayo PARTNER indicó que en pacientes con estenosis aórtica con alto riesgo quirúrgico la tasa de mortalidad por todas las causas de TAVI frente a RVA era similar (24,2 % frente al 26,8% al año y 33,9% frente al 35% a los dos años) (8,9). Además la técnica TAVI presenta otros inconvenientes como su alto coste (32.500\$ para el sistema Sapien®) y las dificultades técnicas que plantea para tratar

algunas valvulopatías como la enfermedad valvular aórtica bicúspide, aorta de porcelana o con invasión del ostium (11).

Otra alternativa al RVA en los pacientes con estenosis aórtica con alto riesgo quirúrgico o que presentan dificultades técnicas para realizar un TAVI, es el bypass de válvula aórtica (BVA). Esta técnica consiste en la implantación de un conducto apicoaórtico de dacron valvulado entre apex del ventrículo izquierdo y aorta torácica descendente o la aorta abdominal suprarenal. Este procedimiento fue utilizado por primera vez por Templeton en la década de los 60 (13) y desde entonces se ha aplicado en todo el mundo en unos 1.500 pacientes, con más de 250 casos recogidos en la literatura (14). Sin embargo, la realización de un BVA también presenta dificultades técnicas entre las que destacan la necesidad de una instrumentación apropiada y la necesidad de realizar bypass cardiopulmonar. Estas dificultades pueden haber sido superadas con la aparición de un nuevo dispositivo denominado Correx®. Este dispositivo evita la realización de bypass cardiopulmonar ya que permite realizar de forma simultánea un orificio en el apex ventricular izquierdo del corazón e implantar el conector del ventrículo izquierdo mientras el corazón sigue latiendo. Es por ello de interés analizar los resultados obtenidos con esta técnica así como el coste del mismo con el fin de valorar su utilidad en la práctica clínica.

II. Tecnología

El dispositivo Correx® (Correx, Inc., Waltham, MA, USA) es un equipo de derivación de válvula aórtica que consta de tres elementos: un conducto con válvula, un equipo aplicador y un equipo de implante (figura 1).

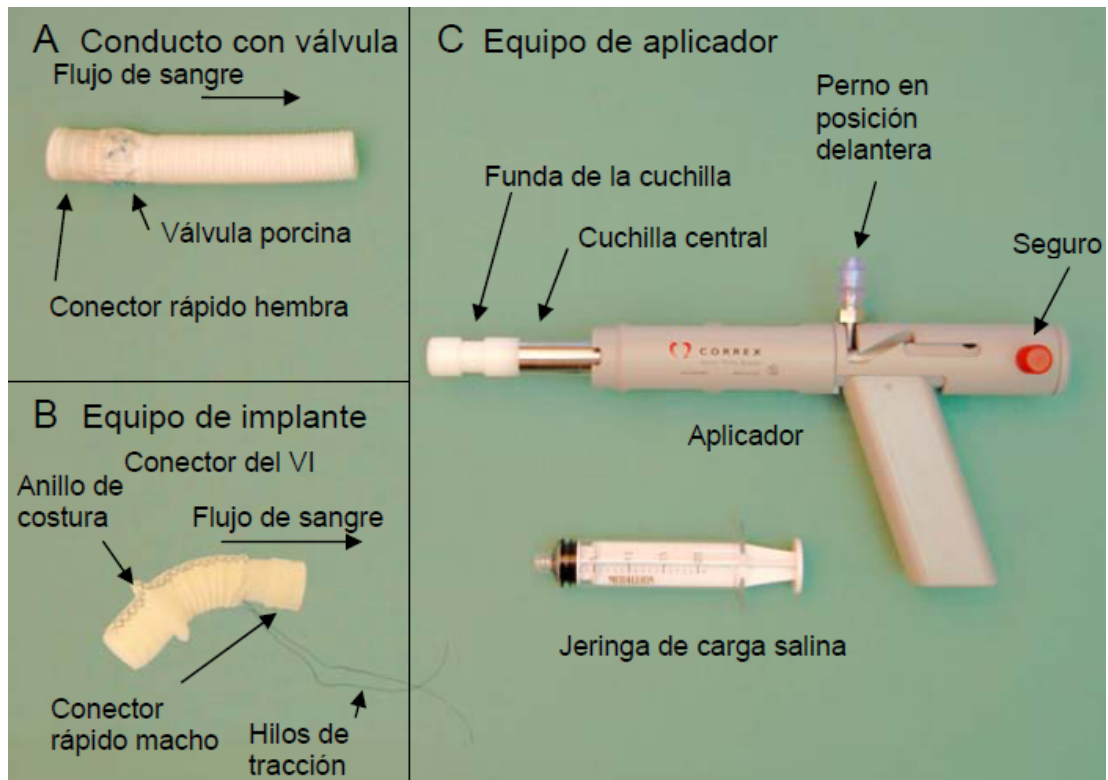


Figura 1. Equipo de derivación de válvula aórtica de Correx®.

El conducto con válvula aórtica bioprotésica es una combinación de injerto vascular y una válvula cardíaca porcina sin stent. El injerto vascular tiene dos capas, una de poliéster interna y una membrana elastomérica externa. El extremo proximal del conducto con válvula termina en un conector rápido hembra.

El equipo de implante o conector del ventrículo izquierdo, de un diámetro interno de 18 mm, consta de un stent cilíndrico de polipropileno revestido de un tejido de poliéster de baja porosidad e integra un anillo que permite la sutura del conector del ventrículo izquierdo al ápice ventricular izquierdo.

El equipo de implante o aplicador realiza simultáneamente un orificio en el ventrículo izquierdo del corazón e implanta el conector del ventrículo izquierdo. El aplicador integra una cuchilla central, un balón de poliuretano, un sistema para montar el conector del ventrículo izquierdo del dispositivo Correx® y un mecanismo de leva que garantiza la secuencia correcta de inflado, contracción y desinflado parcial del balón. El paquete incluye una jeringa para cargar el aplicador de solución salina.

III. 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 considerados aptos para la cirugía de reemplazo valvular aórtico ni para el implante transcatóter de válvula aórtica.
- Estimar el coste del procedimiento quirúrgico mediante implante apicoaórtico Correx®

IV. Metodología

4.1. Revisión sistemática

4.1.1. Estrategia de búsqueda

Se ha realizado una búsqueda de la literatura científica en bases de datos que agrupan estudios de investigación primaria, secundaria y aplicada como son la base de datos de Medline, CRD (INAHTA, NHS-EED, DARE), Cochrane Collaboration, National Guidelines Clearinghouse (NGC), EuroScan y ECRI con el fin de localizar revisiones sistemáticas, Guías de Práctica Clínica o estudios clínicos que analicen la técnica a estudio.

4.1.2. Palabras claves para la búsqueda

Los términos de búsqueda utilizados han sido:

- *Aortic valve bypass.*
- *Aortic stenosis.*
- *Apico-aortic.*
- *Apical aortic*

4.1.3. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Estudios que analicen pacientes diagnosticados de estenosis aórtica grave
- Estudios que apliquen tratamiento mediante bypass de válvula aórtica con dispositivo Correx®.
- Revisiones sistemáticas, Guías de Práctica Clínica, ensayos clínicos o estudios no randomizados (retrospectivos, prospectivos, series de casos, ...).
- Los estudios han de estar publicados en inglés, francés, alemán o castellano, sin limitación temporal.

Criterios de exclusión:

- Estudios realizados con animales.
- Editoriales, artículos de opinión, comunicaciones a congresos

4.2. Análisis de costes

Los costes considerados son aquellos en los que incurriría Osakidetza si se emplease esta tecnología. Solo se han tenido en cuenta los costes directos ocasionados por la intervención de BVA mediante implante apicoaórtico Correx®. No se han computado los costes de las complicaciones posteriores al alta por no disponer de información para su análisis, ni los relacionados con la evaluación preoperatoria de los pacientes, ya que son comunes tanto para las diferentes técnicas quirúrgicas. Los recursos consumidos en el procedimiento de BVA se obtuvieron del trabajo de Reuthebuch *et al.* (14) y los costes unitarios se adquirieron del libro de tarifas para facturación de servicios sanitarios y docentes de Osakidetza para el año 2013. El coste del equipo de derivación de válvula aórtica Correx® se obtuvo del artículo de Reuthebuch *et al.* (14).

V. Resultados

5.1. Resultados de la búsqueda

Como resultado de la búsqueda bibliográfica se identificaron un total de 58 publicaciones de posible interés. Una vez revisados los abstract de todos ellos, se seleccionaron 3 artículos relacionados con el objetivo de la evaluación. Uno de ellos quedó excluido al tratarse de una experiencia realizada en animales. Por tanto, se han incluido en el análisis de los resultados dos estudios (14,16). Los dos artículos seleccionados son estudios no aleatorizados, uno es un estudio retrospectivo sobre 7 pacientes realizado en Suiza (14), mientras que el otro reporta una experiencia clínica sobre un paciente realizada en Canadá (16). No se han encontrado ni ensayos clínicos ni revisiones sistemáticas que evalúen la tecnología sanitaria objeto del estudio.

5.2. Resultados de eficacia, efectividad y seguridad

5.2.1 Descripción de los estudios

Reuthebuch O *et al.* (2013) (14)

El objetivo de este estudio retrospectivo fue informar sobre una experiencia llevada a cabo en 7 pacientes de alto riesgo a los que, entre marzo y diciembre de 2011, se realizó BVA en un hospital de Suiza. La selección de pacientes se fundamentó en un algoritmo creado por la propia institución, en el que se tuvo en cuenta la estratificación de riesgo para RVA, TAVI y BVA. La decisión de realizar a los pacientes un BVA se basó en la existencia de aorta de porcelana, invasión del ostium o reemplazo mecánico previo de la válvula mitral. Los criterios para la exclusión fueron: insuficiencia aórtica o regurgitación mitral de grado $\geq 3+$, calcificación circular de la aorta descendente a un nivel por encima del diafragma y padecer enfermedad concomitante con una expectativa de vida menor o igual a un año. Las características preoperatorias de los pacientes fueron las siguientes: edad media 82 años (SD $\pm 3,5$), entre los 7 pacientes 5 eran mujeres, la puntuación media EuroSCORE fue de 12, la fracción de eyección ventricular media left ventricular fue 37 (25–65%) and y el gradiente medio transaórtico fue 38 (22–52 mmHg).

La cirugía de BVA se realizó en los 7 casos utilizando un equipo de derivación valvular aórtica Correx®. El tiempo medio operatorio fue de 185 min (SD ± 39); Este tiempo se redujo a 145 min a medida que se adquirió experiencia en la realización de la técnica. Los

datos intraoperatorios fueron: fracción de eyección media de 40,6% (SD \pm 16,2), gradiente medio preoperatorio de 38,7 mmHg (SD \pm 9,8) y área valvular aórtica media preoperatoria de $0,93 \pm 0,14\text{cm}^2$. El grado de regurgitación aórtica fue inexistente o leve en 5 pacientes y moderado en 2. La canalización venosa se consiguió en los primeros 5 de los 7 casos.

A un paciente se le realizó un bypass cardiopulmonar debido a una rasgadura en el apex izquierdo próximo a la cavidad ventricular izquierda. Después de la operación ningún paciente necesitó soporte mecánico y debido a la utilización del dispositivo "Cell-saver" que permite recuperar y procesar sangre autóloga, únicamente un paciente requirió una transfusión de 2 unidades de hemáties. El tratamiento contra el dolor consistió en un inyección intramuscular y subcutánea de 40 ml de bupivacaine.

Las complicaciones postoperatorias fueron poco frecuentes pero severas: un paciente precisó de una colecistectomía y otro paciente tuvo que ser reintubado por causa de una neumonía, falleciendo en el día 16 del postoperatorio como consecuencia de un shock séptico. Otro paciente presentó fibrilación auricular.

El valor medio de las enzimas cardíacas fue elevado, con un pico a corto plazo y posterior decrecimiento rápido. Se considera que este se produjo como consecuencia de la realización del orificio en el apex y de la implantación del conector en el apex del ventrículo izquierdo y no debido a isquemia, ya que la fracción de eyección preoperatorio fue de 40,6% y la postoperatoria de 43,3 % (SD \pm 11,4).

No se produjo ningún bloqueo cardíaco de grado alto que requiriese monitorización continuada ni implantación de marcapasos. No hubo complicaciones neurológicas tales como ictus o epilepsia. No se deterioró la función renal en ningún caso y la hipervolemia se trató solamente con furosemida.

Previo al alta, el gradiente medio de presión en la válvula aórtica nativa pasó de 38,7 mmHg (SD \pm 9,8) a 12,3 mmHg (SD \pm 1,15) y el volumen de eyección que pasaba por el conducto valvular fue del 70,7% (SD \pm 13,9).en cuatro pacientes.

De los 7 pacientes intervenidos uno falleció. Para los 6 pacientes que sobrevivieron la puntuación media de la NYHA disminuyó de 3,6 a 1,6. Después de una estancia hospitalaria media de 16 días (SD \pm 5,2) los pacientes fueron dados de alta para comenzar la rehabilitación.

Adams C *et al.* (2012) (16)

El objetivo de este estudio fue informar sobre una única experiencia clínica en la que se utilizó un equipo de derivación de válvula aórtica Correx® para la realización de la anastomosis apical requerida para la cirugía de BVA. Un equipo multidisciplinar, en el que se incluyeron profesionales de cardiología, cirugía cardíaca y anestesiología cardíaca, seleccionó un paciente, varón de 74 años, con estenosis aórtica sintomática severa (gradiente medio de 68 mmHg y máximo de 114 mmHg, fracción de eyección de 50% y calcificación de la aorta ascendente y arco aórtico torácico) considerado de alto riesgo para la intervención quirúrgica convencional RVA, con clase funcional IV en el NYHA y triple bypass coronario previo en 1999.

Durante el procedimiento no se produjeron complicaciones, el paciente mantuvo la estabilidad hemodinámica y no fue necesario la realización de bypass cardiopulmonar ni cardioplejia. Se estimó que la pérdida de sangre fue de unos 50 mL, por lo que no requirió transfusión de productos sanguíneos, y el tiempo total de la operación fue de 2 horas y 30 minutos. Los exámenes neurológicos fueron normales y el dolor postoperatorio se controló bien mediante dosis mínimas de analgesia opiacea parenteral. En el día 1 después del postoperatorio se le trasladó a planta y en el día 5 se le dio el alta.

El gradiente sistólico pico postoperatorio del conducto con válvula fue de 4 mmHg. A los 3 meses la función sistólica ventricular derecha e izquierda fue normal, el gradiente sistólico medio del conducto con válvula fue de 5 mmHg y se produjo una reducción de la masa ventricular izquierda (de 166 a 117,7 gr.) y del gradiente medio y máximo de la válvula aórtica nativa (de 68 y 144 mmHg a 5 y 11 mmHg). A los 6 meses se objetivó mediante resonancia magnética una adecuada posición del injerto y un gradiente de presión del conducto con válvula de 4 mmHg. Al mes de seguimiento el paciente se encontró en la clase funcional I del NYHA.

Tabla 1: Tablas resumen de los estudios

Ref. estudio	Objetivo	Tipo estudio	Población	Intervención	Resultados
Reuthebuch 2013	Informar sobre una experiencia llevada a cabo sobre pacientes a los que se realizó BVA a corazón latiente.	Estudio retrospectivo.	7 pacientes de 82 años de media, (5 de ellos mujeres), de alto riesgo (patente aorta de porcelana, invasión del ostium, reemplazo mecánico previa de la válvula mitral) con estenosis aórtica.	Cirugía de BVA a corazón latiente utilizando el equipo de derivación valvular Correx.	<p>Tiempo medio operatorio 185 min (SD ±39). Con experiencia en la realización de la técnica disminuye de 245 a 145 min.</p> <p><u>DATOS INTRAOPERATORIOS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fracción de eyección media: 40,6% (SD ±16,2). - Gradiente medio preoperatorio: 38,7 mmHg (SD ±9,8). - Area valvular aórtica media preoperatoria: 0,93 ± 0,14 cm². - Grado de regurgitación aórtica: <ul style="list-style-type: none"> • Ninguno o leve en 5 pacientes. • Moderado en 2 pacientes. - Canulación venosa: en los 5 primeros casos. - Bypass pulmonar: en 1 paciente. - Soporte mecánico: no fue necesario. - Transfusiones: a 1 paciente 2 unidades de glóbulos rojos. <p><u>DATOS POSTOPERATORIOS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Colectomía: 1 paciente. - Reentubación: 1 paciente por neumonía. - No bloqueo cardíaco de grado alto que requiriese marcapasos o monitorización continuada. - No complicaciones neurológicas (ictus o epilepsia). - No deterioro de la función renal. - Enzimas cardíacas elevadas. Un pico a corto plazo con posterior decrecimiento rápido. - Fracción de eyección 43,3% (SD ±11,4). - Gradiente medio de presión sobre válvula aórtica nativa: 12,3 mmHg (SD ±1,15). - Volumen de sangre expulsado por el conducto valvular: 70,7% (SD ±13,9). - Mortalidad hospitalaria: 1 paciente. <p>La puntuación de la NYHA pasó de 3,6 a 1,6. Días medios de estancia hospitalaria: 16 (SD ±5,2).</p>

Ref. estudio	Objetivo	Tipo estudio	Población	Intervención	Resultados
Adams 2012	Informar sobre una experiencia clínica en la que se utilizó un aparato automático para la realización del orificio en el apex e implantar el conector apical para realizar la anastomosis apical requerida en la cirugía de BVA.	Informe de casos	1 individuo, varón de 74 años, con estenosis aórtica considerado de alto riesgo para la cirugía convencional de BVA.	Cirugía de BVA a corazón latiente utilizando el equipo de derivación valvular Correx.	<p>DURANTE EL PROCEDIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sin complicaciones. - Mantiene la estabilidad hemodinámica. - No se realizó bypass pulmonar ni paro cardiopléjico. - Pérdida de sangre: 50 mL. - Tiempo de la operación: 2h 30min. <p>DATOS POSTOPERATORIOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exámenes neurológicos normales. - No requirió transfusiones de productos sanguíneos. - Gradiente sistólico pico del conducto con válvula: 4 mmHg. <p>DATOS A LOS 3 MESES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gradiente sistólico medio del conducto con válvula: 5 mmHg. - Masa ventricular izquierda: 117,7 gr. - Gradiente medio y máximo de la válvula aórtica nativa: 5 y 11 mmHg. <p>DATOS A LOS 6 MESES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adecuada posición del injerto. - Gradiente de presión del conducto con válvula: 4 mmHg. <ul style="list-style-type: none"> - Trasladado a planta el día 1 después de la operación y alta a los 5 días. - Al mes de seguimiento se pasó de una clase funcional del NYHA de IV a I.

5.3. Resultados del análisis de costes

Para el cálculo de los costes de esta técnica se han tenido en cuenta los costes directos derivados del propio equipo de derivación valvular Correx®, del procedimiento quirúrgico, de las estancias en UVI y en planta según datos del estudio de Reuthebuch *et al.* (14).

De acuerdo a ese análisis el coste estimado para el procedimiento de BVA mediante implante apicoaórtico Correx® es de 29.546,52 € (ver tabla 2).

Tabla 2: Coste medio estimado del procedimiento de BVA mediante implante apicoaórtico Correx

Concepto	Consumo recursos	Coste unitario (€2013)*	Subtotal (€2013)
Equipo de derivación valvular Correx®	1	14.900,00	14.900,00
Costes cirugía:			1.146,66
<i>Intervención quirúrgica[#]</i>	1	1.146,66	
Coste estancia UVI:			6.734,57
<i>Tiempo medio estancia en UVI (día)</i>	4,2		
<i>Coste medio estancia en UVI</i>		1.603,47	
Coste de estancia en planta:			6.765,29
<i>Tiempo medio estancia en planta (día)</i>	11,8		
<i>Coste medio estancia en planta</i>		573,33	
Coste medio del procedimiento			29.546,52

* Costes unitarios para hospitales de agudos, grupo A.I.

Intervención quirúrgica (excluyendo la cirugía menor) realizada que no se encuentre incluida dentro del listado de procedimientos quirúrgicos singularizados.

VI. Discusión

A pesar de ser el by-pass de válvula aórtica un procedimiento llevado a cabo por primera vez en la década de los 60, no ha sido utilizado con frecuencia debido a los problemas técnicos que conlleva realizar la anastomosis apical. Estos problemas podrían quedar superados con la aparición de este nuevo dispositivo -equipo de derivación de válvula aórtica de 18 mm Correx®- que permite realizar simultáneamente la anastomosis apical e implantar el conector del ventrículo izquierdo.

Sin embargo, debido al avance y uso cada vez más extendido de la técnica TAVI en el tratamiento de la estenosis aórtica, la indicación para el uso del implante apicoaórtico Correx® se encuentra cada vez más limitada y se aplica únicamente en pacientes con riesgo alto, lo que da lugar a una casuística muy limitada.

La evidencia encontrada en relación con esta tecnología se limita a dos estudios no controlados (14,16), que incluyen un total de 8 pacientes. En ambas publicaciones los autores reportan buenos resultados clínicos referidos a la utilización del equipo de implante apicoaórtico. Adams *et al.* indican que como ventajas del nuevo dispositivo sobre la técnica habitual, éste permite ajustar de forma precisa el conector dentro del miocardio apical, eliminar automáticamente el tapón apical, utilizar válvulas bioprotésicas de 3ª generación y establecer rápidamente el flujo a través del conducto. A esto, Reuthebuch *et al.* añaden que con la implantación del conector ventricular izquierdo es necesario un único proceso que conlleva una mínima pérdida de sangre. Ambos estudios señalan que esta técnica se acompaña de una buena estabilidad hemodinámica en los pacientes, debido a una mejora en la obstrucción del flujo ventricular izquierdo y evidencia de regresión de la masa ventricular izquierda.

VII. Conclusiones

La evidencia científica que analiza la eficacia, efectividad y seguridad del implante apicoaórtico Correx® en el tratamiento de la estenosis aórtica es muy escasa (únicamente dos estudios), su calidad metodológica es baja (estudios no controlados) y el número de individuos analizados es escaso (8 pacientes). No es posible, por ello, emitir conclusiones sobre la seguridad, eficacia y efectividad de este dispositivo. Es necesario llevar a cabo nuevos estudios de buena calidad metodológica y con un número suficiente de pacientes de forma que permitan analizar los resultados clínicos y mejoras hemodinámicas obtenidas con esta técnica.

Referencias Bibliográficas

- 1.- Iung B, Baron G, Butchart EG, Delahaye F, Gohlke-Bärwolf C, Levang OW et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2003 Jul; 24(13): 1231-43.
- 2.- Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H et al. Guías de práctica clínica sobre el tratamiento de las valvulopatías (versión 2012). Grupo de trabajo conjunto de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y de la Asociación Europea de Cirugía Cardiorádica (EACTS). *Rev Esp Cardiol*. 2013; 66(2): 131.e1-e42.
- 3.- Rosenhek R, Zilberszac R, Schemper M, Czerny M, Mundigler G, Graf S et al. Natural history of very severe aortic stenosis. *Circulation*. 2010 Jan 5;121 (1): 151-56.
- 4.- Livanainen AM, Lindroos M, Tilvis R, Heikkila J, Kupari G. Natural history of aortic valve stenosis of varying severity in the elderly. *Am J Cardiol*. 1996 Jul 1; 78(1): 97-101.
- 5.- Holmes DR, Mack MJ, Kaul S, Agniborri A, Alexander KP, Bailey SR et al. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Mar 27; 59(13): 1200-54.
- 6.- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010 Oct 21; 363(17): 1597-607.
- 7.- Makkar RR, Fontana GP, Jilani H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2012 May 3; 366(18):1696-704.
- 8.- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller C, Moses JW, Svensson LG et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011 Jun 9; 364(23): 2187-98.
- 9.- Kodali SK, Williams MR, Smith CR, Svensson LG, Webb JG, Makkar RR et al. Two-years outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med*. 2012 May 3; 366(18): 1686-95.

- 10.- The ECRI Institute. Transcatheter aortic valve implantation using the Sapien valve for treating severe aortic valve stenosis (2013). Hotline Service. Accessed May 23, 2013. <https://members2.ecri.org/Components/Forecast/Documents/IssueFiles/10875.pdf>
- 11.- Wijesinghe N, Ye J, Rodes-Cabau J, Cheung A, Velianou JL, Natarajan MK et al. Transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid aortic valve stenosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010 Nov; 3(11):1122-5.
- 12.- Lund JT, Jensen MB, Arendrup H, Ihlemann N. Aortic valve bypass: experience from Denmark. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 Jul 17(1):79-83. Advance Access published March 25.
- 13.- Brown JW, Kirsh MM. Technique for insertion of apico-aortic conduit. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1978 Jul; 76(1):90-2.
- 14.- Reuthebuch O, Fassel J, Brown J, Grapow M, Eckstein F. Early experiences and in-hospital results with a novel off-pump apico-aortic conduit. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013 Apr; 16(4):482-7.
- 15.- Vliek CJ, Balaras E, Li S, Lin JY, Young CA, DeFillippi CR et al. Early and midterm hemodynamics after aortic valve bypass (apicoaortic conduit) surgery. *Ann Thorac Surg.* 2010 Jul; 90(1): 136-43.
- 16.- Adamas C, Guo LR, Jones PM, Harle C, Brown JW, Gammie JS et al. Automated coring and apical connector insertion device for aortic valve bypass surgery. *Ann Thorac Surg.* 2012 Jan; 93(1):290-3.
- 17.- Masson JB, Kovac J, Schuler G, Ye J, Cheung A, Kapadia S et al. Transcatheter aortic valve implantation: review of the nature, management, and avoidance of procedural complications. *JACC Cardiovasc Interv.* 2009 Sep; 2(9):811-20.
- 18.- Nielsen HH, Klaaborg KE, Nissen H, Terp K, Mortensen PE, Kleldsen BJ et al. A prospective, randomised trial of transapical transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement in operable elderly patients with aortic stenosis: the STACCATO trial. *EuroIntervention.* 2012 Jul 20; 8(3): 383-9.
- 19.- Cao C, Ang SC, Indraratna P, Manganas C, Bannon P, Black D et al. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis. *Ann Cardiothorac Surg.* 2013 Jan; 2(1): 10-23.

20.- Miller DC, Blackstone EH, Mack MJ, Svensson LG, Kodali SK, Kapadia S et al. Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: Occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;143(4): 832-43.e13.

21.- Jiliahawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and Surgical Aortic Valve Replacement in 8,536 patients. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012 Jul 1; 80(1):128-38.

22.- Saia F, Ciuca C, Taglieri N, Marrozzini C, Savini C, Bordoni B et al. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: incidence, predictors and clinical outcome. *Int J Cardiol.* 2013 Sep 30;168(2):1034-40.

EKU-OSTEBA | Tfno.: 94.403.24.25 | Email: osteba5-san@ej-gv.es

EKU-Unidad de Efectividad Comparada es un órgano informativo, de asesoramiento o consulta que aporta información sobre tecnologías sanitarias emergentes y obsoletas, de forma que permita ajustar la oferta de la cartera de servicios sanitarios a aquellas tecnologías con máximo valor para la salud de la población y mejorar la utilización de los recursos.

eku **Osteba**

Eraginkortasuna Konparatzeko Unitatea / Unidad de Efectividad Comparada

Osasun Teknologien Ebaluazioa / Evaluación de Tecnologías Sanitarias



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD