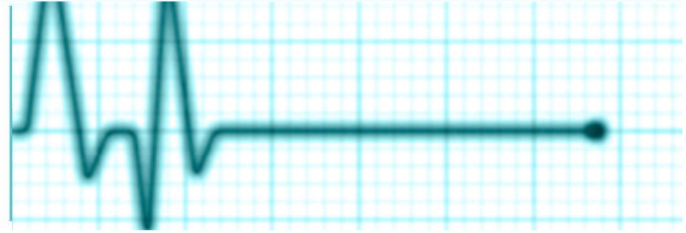


Seguridad y eficacia de la angioplastia con balón liberador de fármaco en la estenosis coronaria: reestenosis intraestent y lesiones *de novo*



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 Andalucía (AETSA).

Datos generales

Nombre de la tecnología. Angioplastia con balón liberador de fármaco (BLF)(paclitaxel). Dispositivos comercializados: Agent™, Danubio, DIOR®, Elutax SV, INPACT™ Falcon, Lutonix®014 PTCA, Pantera Lux, BioStream™, Restore-DEB®, SeQuent®Please.

Población diana. Pacientes con estenosis coronaria.

Situación actual. Nueva¹.

Grado de desarrollo. Implantado.

Ámbito de aplicación. Hospitales terciarios.

Relación con tecnologías previas. Alternativa frente a balón convencional, estents metálicos y estents liberadores de fármacos.

País y/o centro en los que se emplea. Difusión mundial en el ámbito de la investigación clínica y de mercado.

Descripción de la tecnología

Los BLF de paclitaxel, actualmente los únicos comercializados, están compuestos por una matriz no polimérica recubierta de un antimitótico altamente lipofílico (paclitaxel), en dosis que oscilan entre 2 y 3 μm^2 . En algunos casos, el balón posee un marcador de platino-iridio que facilita su visualización. El BLF se sitúa al final de un catéter de angioplastia estándar. El catéter se introduce hasta la lesión, donde el balón es desplegado durante un tiempo que varía entre 30-60 segundos. El paclitaxel es liberado en la pared del vaso donde inhibe la proliferación de la neointima.

Aspectos clave

Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte en los países industrializados y se prevé que también lleguen a serlo en los países en vías de desarrollo en el año 2020. La cardiopatía isquémica (CI) se encuentra asociada a altas tasas de morbimortalidad. Alrededor del 12,8% de personas fallecen cada año debido a esta causa.

La revascularización miocárdica junto con la prevención secundaria es la principal estrategia de manejo de la cardiopatía isquémica. Una de las técnicas de revascularización miocárdica es la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) que puede realizarse con catéter balón de diferentes especificaciones técnicas, balón de corte y estents coronarios de distintas características (metálicos, liberadores de fármacos-DES).

Según la evidencia localizada, los BLF presentan mayor eficacia que los balones convencionales en la reestenosis intraestent mientras que no mostraron superioridad frente a DES. No existe suficiente evidencia sobre la seguridad y eficacia de los BLF en el tratamiento de las lesiones *de novo*.

Importancia sanitaria

A nivel mundial, la CI fue la primera causa de muerte prematura en 2012, con un mayor número de muertes en hombres. En España se estimó una mortalidad global a causa de síndrome coronario agudo del 4,1%. La prevalencia de la enfermedad coronaria estable aumenta con la edad en ambos sexos, llegando al 10-14% a partir de los 65 años. El Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista recoge 1419 casos de ACTP en 2013. En cuanto a los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) debido a cardiopatía isquémica, la OMS revela una tasa del 14,3% global en Europa (más del doble de la tasa mundial). Los costes absolutos por enfermedad coronaria supusieron en 2009 un 33% del total de costes directos en salud. Los costes del cuidado informal fueron del 38%.

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>)

Seguridad. Eficacia/efectividad

Reestenosis intraestent: la utilización de BLF frente a balones convencionales supuso una reducción del riesgo de reestenosis binaria y revascularización de la lesión y vaso diana, además de eventos cardíacos graves. No se encontraron diferencias significativas en la tasa de IAM, trombosis y mortalidad, tanto por todas las causas como por causa cardiovascular. Al comparar los BLF con estents liberadores de paclitaxel, el BLF produjo menor pérdida luminal tardía, no existiendo diferencias significativas en el resto de variables angiográficas y clínicas.

Lesiones de novo: no hubo diferencias significativas entre el BLF y los estents recubiertos de paclitaxel (primera generación) en las variables de interés clínico cuando la lesión era de pequeño vaso o en diabéticos. En vasos con bifurcaciones o pacientes con síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST (SCACEST), el BLF conllevó una mayor necesidad de revascularización de la lesión y del vaso diana.

En la evidencia revisada, los BLF fueron comparados mayoritariamente con estents liberadores de fármacos de primera generación, que actualmente están ampliamente superados por los de segunda generación en la realización de ACTP.

Utilidad clínica

Los BLF pueden considerarse una estrategia terapéutica adecuada para el tratamiento de la reestenosis de estent metálico, ya que han demostrado no inferioridad frente a los balones convencionales y los DES de 1ª y 2ª generación. En la reestenosis de DES, resultados preliminares del ECA RIBS IV apuntan que los BLF podrían emplearse en casos donde la utilización de un estent no fuese posible. En cuanto a las lesiones *de novo*, la evidencia disponible no permite establecer una indicación clínica clara de estos dispositivos en este grupo de pacientes.

Investigación clínica en marcha

Actualmente existen 8 estudios en marcha para evaluar la seguridad y eficacia/efectividad del BLF en reestenosis intraestent (1 serie y 7 ECAs). Para lesiones de novo se han localizado 10 estudios en marcha (2 series y 8 ECAs). En ambos escenarios los ECAs ya utilizan mayoritariamente estents liberadores de fármacos de segunda generación (zotarolimus y everolimus) como comparadores.

Se prevé que la mayoría de los estudios en marcha serán publicados entre el año 2015 y el 2019.

Requerimientos de uso

El uso del BLF en el tratamiento de la estenosis coronaria requiere la misma estructura asistencial y de formación que para el resto de procedimientos actuales de intervención coronaria percutánea.

Licencias y/o autorizaciones

Existen diversas casas comerciales que desarrollan balones liberadores de paclitaxel. Actualmente todos disponen de marcado CE.

Coste-efectividad de la tecnología

Sólo una marca de BLF dispone de estudios de coste-efectividad, en el contexto de un país (Alemania) con resultados favorables tanto en reestenosis de estent metálico como de estent liberador de fármaco. No se dispone de estudios en *lesiones de novo*.

Este documento puede consultarse a texto completo en:

http://avalia-t.sergas.es/Dxerais/72/avalia-t201406_ACP_Balon.pdf

Fecha de edición del documento: julio 2015



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Dirección Xeral de Innovación e
Xestión da Saúde Pública

avalia-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia

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. Fernando Alfonso Manterola**, Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario de la Princesa y Profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM) y al **Dr. José Ramón López Minguez**, Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital Universitario Infanta Cristina de Badajoz y Profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Extremadura (UEx) su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.