

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII analiza dos procedimientos frente a estenosis esofágica y fibrilación auricular

14/03/2024

La [Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias \(AETS\)](#) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) ha publicado los resultados de dos estudios de monitorización, uno sobre **stents biodegradables para el tratamiento de estenosis esofágicas benignas** y un segundo sobre **dispositivos implantables para el cierre de la orejuela auricular izquierda** en pacientes con fibrilación auricular no valvular con riesgo de eventos isquémicos y/o hemorrágicos. Ambos informes son ejemplo del uso de datos del mundo real (RWE) para evaluar el uso de dispositivos médicos en España.



Fachada del edificio que alberga la Agencia de evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del ISCIII, en el Campus de Chamartín del Instituto, en Madrid.

En el caso del **estudio sobre dispositivos para el cierre de la orejuela auricular izquierda**, el objetivo era valorar la efectividad y seguridad en condiciones habituales de uso de este tipo de intervenciones en pacientes afectados de fibrilación auricular no valvular y contraindicación o ineficacia al tratamiento con anticoagulantes y, además, con un perfil de riesgo elevado de eventos isquémicos o hemorrágicos.

Los resultados obtenidos sobre un total de 670 pacientes intervenidos señalan que la actuación con estos dispositivos puede realizarse en el medio hospitalario con éxito y en condiciones de seguridad y que además permite que, en esta tipología de pacientes, se reduzca de forma significativa la tasa esperada de eventos isquémicos y hemorrágicos correspondiente a su perfil de riesgo.

En este estudio han participado los investigadores del ISCIII: Jesús González Enríquez, Iñaki Imaz Iglesia y Matilde Palma Ruiz, de la AETS, y Enrique Alcalde Cabero, del Centro Nacional de Epidemiología (CNE).

Con respecto al **estudio sobre stents biodegradables para el tratamiento de estenosis esofágicas benignas** refractarias, también pretendía evaluar datos de la vida real acerca de los resultados en condiciones habituales de uso de esta tecnología en los centros del SNS. A lo largo del estudio se registró una actividad menor por parte de los centros a la que venían realizando anteriormente; tras una prórroga del periodo de reclutamiento se cerró el estudio con un tamaño muestral menor al inicialmente requerido para obtener conclusiones relevantes.

Se registró información de 20 pacientes intervenidos, que fueron seguidos durante un año. El 95% de las implantaciones fueron exitosas en primera intención, y el porcentaje de pacientes libre de disfagia tras la intervención fue menor que el publicado en revisiones sistemáticas. Los resultados en cuanto a reducción de la disfagia fueron modestos y se observó una reducción importante del número de intervenciones realizadas para el tratamiento de la estenosis tras la implantación del stent.

En cualquier caso, el tamaño de la muestra no permitió extraer conclusiones definitivas acerca de la seguridad y efectividad de esta intervención en el contexto del SNS. Tanto los centros sanitarios como los expertos participantes en el estudio han coincidido en señalar una disminución del interés por esta tecnología entre los profesionales dedicados al tratamiento de la estenosis esofágica benigna refractaria.

En este estudio han participado los investigadores del ISCIII: Jesús González Enríquez, Iñaki Imaz Iglesia y Matilde Palma Ruiz, de la AETS, y Enrique Alcalde Cabero y Roberto Pastor Barriuso, del Centro Nacional de Epidemiología (CNE).

¿Qué buscan los estudios de monitorización?

El propósito de los estudios de monitorización es proporcionar información técnica a las autoridades sanitarias para facilitar la toma de decisiones sobre tecnologías o procedimientos que ya están introducidos en la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS) y sobre los que hay posibles incertidumbres o dudas acerca de su efectividad, condiciones de uso, seguridad o impacto económico u organizativo. La cartera Común de Servicios es el conjunto de prestaciones y servicios asistenciales –técnicas, dispositivos, fármacos, etc.-cubiertos de forma completa por la financiación pública

Estos estudios son análisis observacionales prospectivos, regulados mediante el Ministerio de Sanidad, y pertenecen a un tipo de aproximación metodológica denominada 'real world evidence' (RWD), que permite obtener y utilizar datos obtenidos del sistema sanitario, sus profesionales y los pacientes. Los resultados de estos estudios de monitorización forman parte de la información que utiliza el Consejo Interterritorial del SNS, formado por el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas, para tomar decisiones sobre modificaciones o exclusiones en la Cartera Común de Servicios del SNS.

Estos estudios son ejemplos de la utilización de datos de la vida real para la evaluación y toma de decisiones sobre financiación de servicios sanitarios. Se puede obtener más información sobre el diseño de estudios de monitorización para la evaluación de dispositivos médicos en España [en este artículo](#) que fue premiado como mejor artículo del año en la revista *International Journal of Technology Assessment in Health Care*.

Referencia de los estudios:

- Imaz-Iglesia I, Alcalde-Cabero E., Palma M, Pastor-Barriuso R, González-Enríquez J. Stents biodegradables para el tratamiento de estenosis esofágicas benignas. Estudio de monitorización. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Ministerio de Sanidad. Madrid.

2024. *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. <https://repisalud.isciii.es/handle/20.500.12105/18531>.

- González-Enríquez J., Imaz-Iglesia I., Palma M., Alcalde-Cabero E. *Dispositivos implantables para el cierre de la orejuela auricular izquierda Estudio de monitorización*. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III, Ministerio de Ciencia e Innovación. Ministerio de Sanidad. Madrid. 2024. *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. <https://repisalud.isciii.es/handle/20.500.12105/18530>.

- Serrano-Aguilar P, Gutiérrez-Ibarluzea I, Díaz P, Imaz-Iglesia I, González-Enríquez J, Castro JL, et al. Postlaunch evidence-generation studies for medical devices in Spain: the RedETS approach to integrate real-world evidence into decision making. *Int J Tech Assess Health Care*. 2021;37(1): e63. doi:[10.1017/S0266462321000295](https://doi.org/10.1017/S0266462321000295)