

AUTOR (ES)

Fernández Lobato R., García Septiem J., Ortega Deballon P., Marín Lucas F.J., Ruíz de Adana J.C. y Limones Esteban M.

TÍTULO

Tissucol application in dermolipectomy and incisional hernia repair.

REVISTA

Int Surg

VOLUMEN

86

PÁGINAS

240-245

FECHA PUBLICACIÓN

2001

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Inglés

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

La tecnología sanitaria evaluada en el análisis fue FIBRIN GLUE (TISSUCOL), un adhesivo biológico utilizado durante la INCISIONAL HERNIA REPAIR WITH ASSOCIATED DERMOLIPECTOMY.

<<ENFERMEDAD>>

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Tratamiento curativo

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo del estudio fue evaluar las implicaciones clínicas y económicas del utilizzo de FIBRIN GLUE en comparación con la procedura estándar basada en el uso de ABSORBABLE SUTURES. No se refirió la perspectiva escogida en el análisis.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio incluyó pacientes con una grande INCISIONAL HERNIA (TRANSVERSE DIAMETER OVER 10 CM) ALONG THE MIDLINE OR LATERAL ABDOMINAL WALL, SURGICAL REPAIR WITH A POLYPROPYLENE MESH PLACED IN A RETROMUSCULAR-PREFASCIAL LOCATIOS ACCORDING TO THE TECHNNIQUE OF RIVES ET AL AND ASSOCIATED DERMOLIPECTOMY FOR PROPER COSMETIC WALL REPAIR, WITH UMBLICUS RESTORATION OR RECONSTRUCTION IF IT WAS NECESSARY.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio fue el hospital. El estudio se llevó a cabo en el Hospital de Getafe en Madrid, España.

<<FECHA DE RECOGIDA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO>>

Los datos de efectividad y recursos consumidos se recogieron entre marzo 1996 y junio 2001. No se referió el año de referencia de los precios.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de los datos de efectividad fue un estudio primario.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

No se utilizó ningún modelo de decisión.

ESTUDIOS TIPO A:

<<RELACIÓN ENTRE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD Y LOS DE COSTE>>

Los datos de costes se recogieron prospectivamente y juntos a los datos de efectividad.

#### <<MUESTRA DEL ESTUDIO>>

La muestra inicial incluyó 60 pacientes: 30 sujetos (edad media: 49,6 años; intervalo de la edad: 32-72 años; 28 mujeres) en el grupo estándar (grupo I) y 30 sujetos (edad media: 56,9 años; intervalo de la edad: 28-74 años; 28 mujeres) en el grupo FIBRIN GLUE (grupo 2). El método de inclusión de los pacientes en el estudio no fue referido. No se condujeron análisis estadísticos preliminares para averiguar que el tamaño de la muestra fuera apropiado para detectar diferencias significativas entre las medidas de efectividad.

#### <<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

Éste fue un ensayo clínico aleatorizado, conducido en un solo centro. El método utilizado para la asignación aleatorizada no se refirió. La duración media del seguimiento fue de 24,6 meses (intervalo: 3-48 meses). La pérdida de pacientes fue de 4 sujetos (6,6%).

#### <<ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD>>

El análisis de efectividad se refirió solamente a los pacientes incluidos en la muestra final. Las medidas de efectividad utilizadas en el análisis fueron estancia hospitalaria, morbilidad local postoperatoria (medida en términos de ABSCESS WALL/CELLULITIS, SEROMA, HEMATOMA, y transfusiones de sangre), cura de la herida, datos técnicos de la cirugía (como UMBILICUS RESTORATION OR RECONSTRUCTION), complicaciones. Los dos grupos eran similares con respecto a la distribución de sexo, pero difirieron en términos de edad, índice de obesidad y precedentes neoplasias.

#### <<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

La estancia hospitalaria fue de 12,6 días (intervalo: 4-27 días) en el grupo I y 7,1 días (intervalo: 2-30 días) en el grupo II ( $P<0,01$ ). Con respecto a la morbilidad local postoperatoria, los casos de ABSCESS WALL/CELLULITIS fueron 6 (20%) y 1 (3,3%), respectivamente, ( $P<0,01$ ); los casos de SEROMA fueron 2 (6,6%) y 3 (10%), los casos de HEMATOMA fueron 6 (20%) y 2 (6,6%) ( $P<0,01$ ); las transfusiones de sangre fueron 4 y 0 ( $P<0,001$ ); en total, los casos de morbilidad local postoperatoria fueron 14 (46,6%) y 6 (20%) ( $P<0,01$ ). La cura de la herida se necesitó en 7 pacientes (23,3%) en el grupo I durante un periodo de 3-9 meses y un paciente necesitó ulterior hospitalización durante 23 días, mientras que en el grupo II sólo dos pacientes necesitaron cura de la herida durante un mes. Hubo dos complicaciones en cada grupo. También se refirieron los datos técnicos concernientes la procedura quirúrgica.

#### <<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

El análisis de efectividad mostró que el uso de FIBRIN GLUE resultó en mejores resultados, como una menor estancia hospitalaria y menor morbilidad local postoperatoria en comparación con el grupo de pacientes tratados con la procedura tradicional.

#### <<MEDIDA DE LOS EFECTOS SOBRE LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA >>

No se utilizó una medida final de beneficio y la evaluación económica se clasificó como un análisis de coste consecuencias (ACC).

#### <<COSTES DIRECTOS>>

No se aplicó ninguna tasa de descuento debido al corto horizonte temporal del estudio. Los costes unitarios se refirieron separadamente de las cantidades de recursos utilizados. Las categorías de costes incluidas en la evaluación económica fueron FIBRIN GLUE, estancia hospitalaria y transfusión de sangre. Costes comunes a los dos tratamientos, como personal, tiempo en el quirófano, etc. no se incluyeron. No se refirió la perspectiva escogida en el análisis. Las cantidades de recursos utilizados en el análisis se obtuvieron a partir de los datos provenientes de los pacientes incluidos en el estudio de efectividad. No se indicó la fuente de los datos de coste. Tampoco se refirió el año de referencia de los costes.

#### <<COSTES INDIRECTOS>>

No se incluyeron costes indirectos en el análisis económico.

#### <<MONEDA (DIVISA)>>

Dolar estadounidense (\$) y Euros (E).

#### <<ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RECURSOS CONSUMIDOS Y DE LOS COSTES>>

No se llevaron a cabo análisis estadísticas de costes y recursos consumidos.

#### <<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

No se realizaron análisis de sensibilidad.

#### <<ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS EN LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Miren por favor los resultados de efectividad presentados antes.

#### <<RESULTADOS DE COSTES>>

Los costes totales fueron \$82.005 (E98.316) en el grupo I y \$68.182 (E80.146) en el grupo II.

#### <<SINTESIS DE COSTES Y EFECTOS SOBRE LA SALUD>>

No relevante porque se condujo un ACC.

#### <<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyeron que el uso de FIBRIN GLUE mejoró los resultados de la intervención quirúrgica en pacientes sometidos a INCISIONAL HERNIA REPAIR WITH ASSOCIATED DERMOLIPECTOMY y redujo los costes de en comparación con el utilizo de uso de ABSORBABLE SUTURES.

#### <<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

La selección de la opción objeto de la comparación parece apropiada. El uso de ABSORBABLE SUTURES fue seleccionado porque representa la procedura estándar después de una INCISIONAL HERNIA REPAIR.

Validez de la estimación de la efectividad:

La validez interior del análisis de efectividad parece elevada debido al utilizo de un ensayo clínico aleatorizado como fuente de los datos de efectividad. La durada de seguimiento y la pérdida de pacientes se refirieron. Sin embargo, hay unos factores que pueden representar un limite bastante serio a la validez del estudio. Primero, el tamaño de la muestra es pequeño y no se condujeron análisis estadísticos preliminares para averiguar que el tamaño de la muestra fuera apropiado para detectar diferencias significativas entre las medidas de efectividad. Segundo, aunque se utilizó una asignación aleatorizada de los pacientes, los dos grupos presentaban diferencias estadísticamente significativas al principio del estudio, entonces algún sesgo de selección pudo afectar los resultados: Tercero, los autores no mencionaron los métodos de aleatorización y selección de pacientes.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

No se utilizó una medida final de beneficio y la evaluación económica se clasificó como un AMC, entonces refiérase por favor a los comentarios presentados antes.

Validez de las estimaciones de costes:

Los autores no declararon la perspectiva elegida en el estudio y no quedó claro si todos los costes relevantes fueron incluidos en la evaluación económica. Los autores afirmaron que el enfoque del análisis fue en los costes cuyas cantidades variaron significativamente entre los grupos de estudio. No se mencionaron ni el año de referencia de los precios ni la fuente de los datos de costes pero si se refirieron los costes unitarios y las cantidades de recursos consumidos. Los costes utilizados fueron específicos del contexto del estudio y no se realizaron análisis de sensibilidad.

Otros aspectos:

Los autores compararon sus resultados con los de otros estudios y las conclusiones de los estudios parecen similares. Sin embargo, no se enfrentó el problema de la transferibilidad de los resultados en otros contextos clínicos o países. Tampoco se llevaron a cabo análisis de sensibilidad para evaluar la solidez de los resultados. Entonces la validez exterior del análisis parece débil.

Otras publicaciones relacionadas:

Rives et al. Traitement des éventrations. Encycl Med Chir Paris Techniques Chirurgicales 1977; 4.2.07: 40165.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los resultados del estudio sugieren que FIBRIN GLUE tendría que ser empleado como método estándar para los pacientes sometidos a INCISIONAL HERNIA REPAIR WITH ASSOCIATED DERMOLIPECTOMY debido a sus beneficios clínicos y económicos.