

AUTOR (ES)

Antoni, J.; Folch, E.; Costa, J.; Horadada, C. M.; Cayuela, E.; Combalia, N.; Rué, M.

TÍTULO

Comparison of cytospat and pipelle endometrial biopsy instruments.

REVISTA

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology

VOLUMEN

72

PÁGINAS

57-61

FECHA PUBLICACIÓN

1997

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Inglés

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Las tecnologías sanitarias evaluadas en el estudio son dos técnicas de biopsia endometrial (EB): inocuetter or citospat (C) y cánula cornier o pipelle (P).

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades del aparato genital femenino y complicaciones del embarazo.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Diagnóstico.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

La experiencia previa de los autores de ese artículo, indica que citospat es un instrumento fiable debido a su alta sensibilidad y especificidad. Por otro lado, autores franceses e ingleses han establecido que el instrumento pipelle tiene mayor aceptación por los pacientes que C y proporciona una muestra mejor para el estudio. El objetivo de este trabajo es investigar la calidad del material histológico (diferencias en sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de hiperplasia endometrial [EH] y carcinoma endometrial [EC]), coste-efectividad y dolor relacionado con el uso de estas dos técnicas de biopsia endometrial: citospat (C) o pipelle (P). Las dos procedimientos diagnósticos se valora en referimieto a un procedimiento de control: histerectomía (H) o dilatación y curettage (D&C). No se proporciona la perspectiva del estudio.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población del estudio incluye mujeres de más de 35 años de edad que necesitan una EB. Los criterios de exclusión incluían: embarazo, contraindicaciones para la anestesia y estenosis cervical que impidiera llevar a cabo la EB.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio es atención secundaria. El estudio se realiza en el Consorcio Hospitalario Parc Taulí, Barcelona, España.

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

Los datos de efectividad se recogen desde marzo de 1992 hasta febrero de 1993. No se proporcionan el año de referencia de los costes y las fechas para los datos de efectividad.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de datos de efectividad es un estudio específico.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

No especifica ningún modelo.

ESTUDIOS TIPO A:

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

Los costes se calculan independientemente de la muestra seleccionada.

<<MUESTRA DEL ESTUDIO>>

La muestra del estudio incluye 430 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, y fueron randomizados en dos grupos: P y C. Se reclutaron 11 pacientes (2.9%) que tenían hemorragia para someterlas a un procedimiento de dilatación y curettage antes de la EB como una técnica de control, y en cinco casos el período de tiempo entre EB y H fue mayor de 2 meses. Estos 16 pacientes no se incluyeron en la evaluación patológica, pero sí para la valoración del dolor. Para estos dos pacientes no se obtuvo valoración del dolor, por lo que se excluyeron del estudio.

Finalmente, se incluyeron un total de 365 pacientes en el estudio, 174 en el grupo C y 191 en el grupo P. Para la tolerancia al dolor, se estudiaron 379 pacientes, 179 en el grupo C y 200 en el grupo P. La edad media de los pacientes era de 48,6 años.

El número de pacientes requerido se basó en la sensibilidad a una de las técnicas de EB del 85%, la diferencia en sensibilidad entre las técnicas de EB de un 10%, la tolerancia técnica del 75%, la diferencia de tolerancia entre las técnicas de un 15%, $\alpha=0.05\%$ y la potencia del test del 90%.

<<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

Èste es un ensayo clínico aleatorizado y prospectivo, con simple ciego (el patólogo que revisó los tejidos de las pruebas). El estudio se realizó en un solo centro, la clínica ambulatoria o la sala de urgencias del Consorcio Hospitalario Parc Taulí. No hubo seguimiento de pacientes después de la prueba inicial.

<<ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD>>

No especifica si se incluyen pacientes tratados o con intención de tratar, aunque de la lectura del artículo se entiende que son pacientes tratados. Los efectos sobre la salud analizados fueron el dolor (valorado con la Escala Visual Analógica de 0, no dolor, a 1, dolor insoportable); la cantidad de tejido extraído (los tejidos histológicos cuya morfología no permitía un diagnóstico de enfermedad benigna o maligna fueron etiquetadas como 'tejido insuficiente para diagnóstico patológico'); la incidencia de EH y EC; la tasa de acierto; la ocurrencia de complicaciones; y los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos.

Los grupos de análisis son comparables en cuanto a edad, sexo y pronóstico.

<<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

Se realizaron 350 D&C y 62 H. La tolerancia de los pacientes era mejor en el grupo P, mostrando un valor medio de la VAS de 3.55, frente a un 4.06 para el grupo C, aunque esta diferencia no es significativa ($p=0,07$).

La cantidad de tejido fue insuficiente para diagnóstico patológico (IFD) en el 24,1% de los pacientes C, 25,1% en el grupo P, y en el 9,8% de los pacientes D&C (31/315) ($P<0,0001$).

La incidencia de EH fue 7.3% (5.7% en el grupo C y 8.9% en el grupo P). La incidencia de EC fue del 2.3% (2.3% en el grupo C y 2.1% en el grupo D). Todas ellas eran pacientes con sangrado postmenstrual.

En el grupo C, hubo un 68% de acierto (130/191), mientras que el subgrupo posmenopáusico, fue del 47.7% (21/44). En los pacientes del grupo P, el acierto fue del 65%, mientras que en el subconjunto posmenopáusico fue de 47.7%. No hubo complicaciones.

En el grupo C, los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos fueron respectivamente 82,3%, 82%, 91,9% y 65,1% para enfermedades benignas; 60%, 100%, 100% y 97,6% para hiperplasia; y 60%, 100%, 100% y 98,8% para neoplasia. En el grupo P, los valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos fueron respectivamente 84,5%, 85,5%, 92,4% y 92,6% para enfermedades benignas; 70,6%, 98,8%, 87,5% y 97,2% para hiperplasia; y 60%, 100%, 100% y 98,9% para neoplasia.

<<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

No se han encontrado diferencias en cuanto a cantidad o calidad de muestras histológicas entre P y C.

ANÁLISIS ECONÓMICO

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

La evaluación económica se basa en la sensibilidad de las pruebas para EH. Sin embargo, las dos técnicas demostraron ser igualmente efectivas y el uso de un análisis de minimización de costes habría sido apropiado.

<<COSTES DIRECTOS>>

El análisis económico incluye solamente el coste del kit utilizado en cada tipo de biopsia. Se proporciona el coste unitario pero no se menciona el año de referencia de los costes. No se aplicó ninguna tasa de descuento porque los costes ocurrieron durante un periodo inferior a 2 años. La perspectiva escogida en el estudio no es clara. La fuente de datos de costes no se proporciona.

<<COSTES INDIRECTOS>>

No consideran.

<<MONEDA (DIVISA)>>

Dólares estadounidenses (\$).

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

No se realizan.

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

No realiza.

RESULTADOS

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

Ver los resultados presentados antes.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

El coste de un kit C es de \$4,20, y el kit P cuesta \$4,60.

<<SÍNTESIS DE COSTES Y EFECTOS SOBRE LA SALUD>>

El análisis coste-efectividad se llevó a cabo relacionando las diferencias en sensibilidad con el coste de cada procedimiento. El coste-efectividad de cada técnica, basado en la sensibilidad para EH, fue \$70 para C y \$75 para P. Cuando se encontraba tejido maligno, el coste era de \$258 y \$284 para C y P respectivamente.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

El instrumento P es preferible al C porque es fácil de usar, no requiere formación y reduce el dolor durante su uso. Sensibilidad, especificidad y eficiencia en ambas técnicas son similares.

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación: se trata de dos técnicas muy utilizadas para la realización de la biopsia endometrial. Por lo tanto la selección de los objetos de la comparación pare haber sido apropiada. Los autores discutieron la selección de H&D cuando no se realizó una histerectomía.

Validez de la estimación de la efectividad:

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, con simple ciego, lo que aporta validez interna al estudio. Los grupos de estudio eran comparables al principio del estudio respecto a las características iniciales. Los métodos de selección de la muestra y asignación de los pacientes a los grupos se proporcionaron claramente. El grupo de pacientes parece haber sido representativo de la población de estudio. Las medidas de efectividad utilizadas en el análisis fueron apropiadas. Se utilizaron análisis estadísticos para comparar los resultados del estudio y para asegurar una cierta significación estadística.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

El efecto que evalúa es la sensibilidad de las biopsias mediante el número de muestras válidas tomadas con cada prueba. Dicha medida de efectos en la salud fue derivada directamente del análisis de efectividad y parece específica de la enfermedad considerada en el estudio. La utilización de una medida final habría sido más apropiada para hacer comparaciones con otras tecnologías sanitarias.

Validez de las estimaciones de costes:

No se indica el enfoque adoptado en la evaluación, aunque del artículo se desprende que se realiza con un enfoque del centro hospitalario. El análisis económico incluyó solamente los costes de las pruebas. El impacto económico de las dos técnicas sobre la salud no se evaluó. No se detallan fuentes de costes y año de referencia de los precios, lo que resta validez a las estimaciones realizadas. No se llevaron a cabo tests estadísticos en la comparación de los costes. Las estimaciones de costes provinieron de un solo centro y parecen específicos del contexto del estudio.

Otros aspectos:

Los autores compararon sus resultados con los de otros estudios, y se encontraron resultados similares con los obtenidos en el presente estudio. Sin embargo, los autores no discutieron el problema de la generabilidad de los resultados a otros contextos y la presentación de los resultados fue selectiva. No se realizaron análisis de sensibilidad. Por lo tanto y el estudio no tiene una fuerte validez externa. Las conclusiones de los autores no reflejan los resultados del estudio porque parece que no hay diferencias estadísticamente significativas en términos de nivel de sufrimiento.

Otras publicaciones relacionadas:

De Meuron A. Et al. Early diagnosis of premalignant and malignant lesions of the endometrium: evaluation of a device for collecting intrauterine samples (the inocurette) compared with exploratory curettage. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1986; 15 (8): 1035-1042.

Koonings P. A randomized clinical trial comparing pipelle and tis-u-trap for endometrial biopsy. *Obstet Gynec* 1990; 75: 293-295.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los autores sugieren que el pipelle es preferible a cytospat debido a la facilidad de su uso, la formación mínima que necesita y a que produce menos dolor. Sensibilidad, especificidad y eficiencia de las dos técnicas son similares.