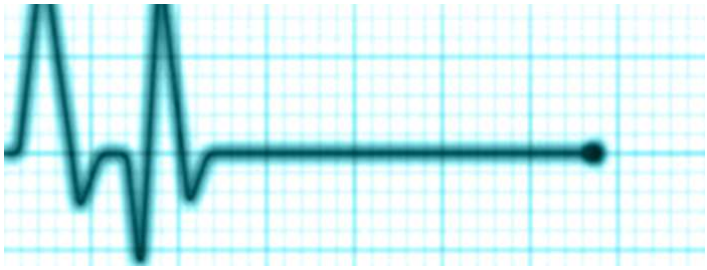
Inyecciones intravítreas. Efectividad y seguridad en función del lugar de procedimiento



Resumen ejecutivo

Justificación

Este informe, ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (avalia-t), unidad dependiente de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS 2016.

Datos generales

Nombre del procedimiento: Inyecciones intravítreas.

Población diana: Pacientes con enfermedades intraoculares que afecten al segmento posterior del ojo, como: endoftalmitis, retinitis vírica, degeneración macular asociada a la edad (DMAE), edema macular quístico (EMQ) y diabético (EMD), así como en uveítis, oclusiones vasculares, neovascularización coroidea y desprendimiento de retina, entre otros.

Situación actual: Procedimiento incluido en cartera de servicios, realizado habitualmente en quirófano.

Grado de desarrollo: Se trata de un procedimiento ampliamente difundido.

Ámbito de aplicación: Cirugía menor ambulatoria. Realizado tanto en quirófano como en consulta o sala limpia.

Relación con tecnologías previas: No aplicable.

País y/o centro en los que se emplea: Procedimiento ampliamente difundido por todo el mundo. En España los primeros fármacos autorizados con administración intravítrea son del 2007.

Descripción del procedimiento

La inyección intravítrea (IIV) es una técnica mínimamente invasiva. Se trata de la administración de diversos agentes farmacológicos directamente al ojo a través de la esclera y hacia la región situada posterior al cristalino, llamada cavidad vítrea.

Aspectos clave

- La evidencia existente sobre la realización de IIV en consulta o sala limpia frente a quirófano es escasa y de calidad media/baja. Basada en revisiones sistemáticas y estudios comparativos, en ambos de carácter retrospectivo.
- Los datos de seguridad y las tasas de riesgo de endoftalmitis son muy bajas en ambas localizaciones, situadas entre un 0-0,5%.
- En general, las IIV deben ser aplicadas en una sala donde se cumplan todas las garantías de asepsia para minimizar el riesgo de infección, como indican las fichas técnicas de los fármacos.
- La principal ventaja de la administración de las IIV en consulta o sala limpia vs quirófano sería la reducción de las listas de espera y el menor coste de la realización del procedimiento, así como la disponibilidad de los quirófanos para otros procedimientos.
- La mayoría de los pacientes prefieren la realización de las IIV en la consulta, si bien este aspecto solo ha sido analizado por uno de los estudios.

Importancia sanitaria

Las IIV son procedimientos mínimamente invasivos, que en los últimos años se ha incremento exponencialmente su uso debido a dos factores, primero al aumento del número de indicaciones y segundo al incremento del número de fármacos administrados. La ubicación del procedimiento es importante, ya que, ambos lugares presentan ventajas e inconvenientes.

Eficacia/efectividad. Seguridad

Solamente un estudio de los incluidos encuentra diferencias significativas de mayor riesgo de endoftalmitis en pacientes tratados en consulta frente a quirófano. Sin embargo, estos mismos autores y el resto de estudios que no encontraron diferencias concluyen que las IIV pueden realizarse en consulta o sala limpia, debido a las bajas tasas de riesgo de endoftalmitis y de otros efectos adversos, siempre y cuando se realicen en condiciones de asepsia tal y como recogen las fichas técnicas de los fármacos.

Ninguno de los estudios incluidos, tanto primarios como revisiones o guías, hace referencia a la efectividad del procedimiento, entendiendo que esta viene avalada por los ensayos clínicos que permitieron la autorización por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Una encuesta de satisfacción realizada entre pacientes intervenidos mediante IIV al menos una vez en sala-consulta de un hospital de día y otra en quirófano, encuentran que ambas ubicaciones fueron valoradas de forma positiva. Sin embargo, el factor que más influía en la puntuación era el tiempo de espera, reducido en tratamientos en consulta o sala.

Utilidad clínica

Las IIV se emplean hoy día en numerosas patologías y la ubicación donde se realiza el procedimiento es importante, ya que, ambos lugares presentan ventajas e inconvenientes. Mientras, el quirófano implica menor riesgo de infección debido a las mejores condiciones de asepsia; sin embargo, presenta mayor carga emocional para el paciente y costes más elevados para el sistema sanitario, debido al aumento de personal requerido. Por su parte, la consulta o sala limpia presenta ventajas en la reducción de costes y disminución del tiempo en listas de espera, pero a priori podría implicar un mayor riesgo de endoftalmitis.

Investigación clínica en marcha

La búsqueda de la literatura en páginas especializadas en registros de ensayos en marcha, no informó de ningún estudio que abordase la comparación de IIV realizas en quirófano frente a consultas o salas limpias.

Licencias y/o autorizaciones

Los fármacos o agentes administrados por procedimiento de IIV están todos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Requerimientos de uso

Necesidades de personal: Dependiendo del lugar de realización, mayor número en quirófano. Las IIV son realizadas por oftalmólogos.

Formación requerida: En España, no es necesaria una formación adicional de la obtenida por los residentes de oftalmología. Las fichas técnicas de los fármacos especifican la necesidad de que las IIV sean realizadas por oftalmólogos cualificados y con experiencia en IIV.

Impacto organizativo: El procedimiento se realiza de forma ambulatoria, en ambiente aséptico (quirófano o sala limpia) y bajo anestesia tópica. El paso de quirófano a consulta o sala limpia permitiría la utilización de quirófano para otros procesos.

Coste de los dispositivos

Existen pocos estudios de coste-efectividad, los resultados obtenidos, apuntan a que los costes de quirófano son mayores al necesitar la intervención de enfermería, auxiliares, y personal de transporte interno. Por otra parte, la realización en esta ubicación tiene impacto en el incremento de las listas de espera de otras intervenciones oftalmológicas

Este documento puede consultarse a texto completo en: http://avalia-t.sergas.es

Fecha de edición del documento: noviembre 2016.

La versión a texto completo de este informe de evaluación ha sido sometida a un proceso de revisión externa. La Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico (avalia-t) agradece a la Dra. María Rosa Arroyo Castillo Oftalmóloga en el Hospital Naval del Área Sanitaria de Ferrol y al Dr. Ricardo Santamarina Pernas Jefe de Servicio del HULA (Hospital Universitario Lucus Augusti) de Lugo, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados. Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización. Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.