

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Stent duodenal

1. RESUMEN

Título del reporte: Efectividad y seguridad del stent duodenal comparado con la gastroyeyunostomía en el manejo de la obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico en pacientes con cáncer gástrico avanzado.

Información general de la tecnología: es un dispositivo médico metálico auto-expandible elaborado en alambre de nitinol super-elástico que le confiere sus propiedades de resistencia y adaptación flexible a la anatomía del duodeno, está compuesto por un cilindro y un sistema introductor. Su función principal es restablecer la permeabilidad del intestino obstruido a través de la descompresión de la obstrucción maligna previa a una cirugía electiva, la paliación de la obstrucción en lesiones irresecables o la obstrucción benigna aguda previa a la cirugía definitiva.

Autores: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS.

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible Conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido del proceso, por lo que se asume que el proceso de evaluación de la tecnología fue desarrollado de forma transparente e imparcial.

Pregunta en formato PICO: en pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado y obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico, ¿cuál es la efectividad y seguridad de la colocación de stent duodenal en comparación con gastroyeyunostomía para la mejoría de los síntomas obstructivos?

Población	Pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado y obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico
Intervención	Stent duodenal
Comparación	Gastroyeyunostomía
Resultados	Mejoría de los síntomas obstructivos (mejoría de ingesta oral)

Conclusión:

- Efectividad: no existen diferencias significativas en relación con el éxito técnico y éxito clínico entre el stent duodenal y la gastroyeyunostomía. El tiempo transcurrido para el inicio de la ingesta oral es en promedio 3.5 días menor en los pacientes con stent duodenal en comparación con los pacientes con gastroyeyunostomía.
- Seguridad: la probabilidad de presentar complicaciones menores en los pacientes con stent duodenal se

reduce en aproximadamente un 70% en comparación con los que se les realiza la gastroyeyunostomía. Se reporta una menor estancia hospitalaria pacientes con stent duodenal. No se reportan diferencias significativas en mortalidad entre ambos procedimientos.

- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada: el cáncer gástrico es el cuarto cáncer más común en el mundo, y es la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial. Su incidencia varía en forma importante de un país a otro. Colombia se encuentra entre los países con las tasas más altas, con aproximadamente 7.700 nuevos casos diagnosticados en el 2007, y representa la primera causa de muerte por tumores malignos en ambos sexos. Según estadísticas de GLOBOCAN 2008, se estima una tasa de incidencia anual de 17.4/100.000 personas. Entre 90% y 95% de los tumores malignos del estómago son adenocarcinomas, y los grupos de edad más afectados son los de la séptima y la octava décadas de la vida (promedio de 65 años), pero si se considera sólo en pacientes con diagnóstico en etapa precoz (cáncer incipiente), la edad promedio desciende a 40-45 años. En Colombia, en más de la mitad de los pacientes con cáncer gástrico, el diagnóstico se hace en los estadios avanzados de la enfermedad. No hay cifras específicas para Colombia de pacientes con cáncer gástrico avanzado y obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico que requieran los procedimientos.

Definición y gravedad de la enfermedad: la tasa de mortalidad por cáncer gástrico ha disminuido en la mayoría de los países del mundo; sin embargo, la mortalidad global por cáncer gástrico en Colombia muestra un ligero pero sostenido incremento. Según estadísticas de GLOBOCAN 2008, se estima una tasa de mortalidad de 13.3/100.000 muertes. A su vez, en Colombia existen diferencias en cuanto a mortalidad según la región. Las regiones de alta mortalidad son los departamentos de Nariño, Boyacá, Cundinamarca, Tolima, Bogotá y Santander. El cáncer gástrico casi siempre se diagnostica en los estadios avanzados, cuando las células malignas han invadido la capa muscular, lo cual conlleva una tasa de sobrevivencia a los cinco años inferior a 20%. La obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico se define como la incapacidad de llevarse a cabo el proceso de vaciamiento gástrico debido a una obstrucción mecánica a nivel gástrico o duodenal. Esta obstrucción es una complicación tardía característica de estados avanzados de diferentes tipos de cáncer, dentro de los que se encuentra el cáncer gástrico, y se presenta en aproximadamente 15% a 20% de los pacientes diagnosticados con este tipo de cáncer. La obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico se asocia generalmente a enfermedad irresecable, en donde la expectativa de vida de los pacientes generalmente se encuentra entre 7 y 20 semanas.

Carga de la enfermedad: el cáncer gástrico ocupa la posición 31 en la carga de enfermedad para Colombia y genera una pérdida de 2,164 Años de Vida Ajustados por discapacidad -AVISA- por cada 1.000 mujeres de 45 a 59 años; 4,487 en las mujeres de 60 a 69 años; 6,103 en las mujeres de 70 a 79 años y 3,7529 en mujeres de 80 años en adelante; así mismo en los hombres en edades entre 30 y 44 años, los 45 y 59 años y los 60 y 69 años se pierden 1,599, 4,619 y 8,047 AVISA respectivamente. Por cada 1.000 hombres entre los 70 y 79 años y los 80 años en adelante se pierden en orden 9,875 y 4,512 AVISA a causa del Cáncer gástrico.

Resumen de la evidencia

Efectividad: una revisión sistemática de buena calidad, evaluó 6 ensayos clínicos que comparan la colocación endoscópica del stent duodenal versus la gastroyeyunostomía para el manejo de la obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico y muestra que no existen diferencias significativas en relación con el éxito técnico, definido como el adecuado posicionamiento y despliegue del stent, o la viabilidad para llevar a cabo la gastroyeyunostomía (OR 0.26; IC95% 0.02-2.85) o éxito clínico definido como mejoría de los síntomas (OR 7.14; IC95% 0.80-64.12) entre ambos procedimientos. Dos ensayos clínicos reportaron el tiempo para la ingesta oral, mostrando que en promedio ésta fue de 3.6 días menos para los pacientes que fueron sometidos a la colocación del stent duodenal, comparado con la gastroyeyunostomía.

Seguridad: en relación con complicaciones del procedimiento, las tasas de morbilidad para el grupo de stent duodenal, se encontraron entre 0 y 40%, mientras que para el grupo de gastroyeyunostomía se presentaron entre el 22.2% y 57.1% de los procedimientos. No se reportaron diferencias significativas en las tasas de complicaciones mayores entre los dos grupos (OR 3.76; IC 95% 0.57-24.72). Sin embargo, se presentó un menor riesgo de presentar complicaciones menores en los pacientes que fueron sometidos a la colocación del stent (OR 0.28; IC 95% 0.10-0.83). También se reporta una menor estancia hospitalaria en el grupo del stent duodenal: 7 días en el grupo de stent versus 15 días en la gastroyeyunostomía. No se reportan diferencias significativas en mortalidad entre ambos procedimientos (OR 0.58; IC 95% 0.18-1.86).

Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

Nota: esta ficha resumen no presenta las referencias bibliográficas, estas se encuentran en el informe técnico final.