

Enero 2017– Síntesis Rápida de Evidencia

¿Es recomendable la cirugía intrauterina de espina bífida?

La Espina Bífida o Disrafia Espinal es una de las malformaciones más frecuentes producidas por defectos del cierre del tubo neural durante la gestación. Actualmente para corregir este defecto, se realiza una cirugía postnatal, la cual cierra la apertura espinal para disminuir los daños y prevenir infecciones al sistema nervioso central. Pese a que esta cirugía se encuentra cubierta por el GES, desde el año 2005, a medida que las técnicas quirúrgicas han avanzado, la cirugía intrauterina es una nueva opción para los pacientes con este tipo de malformaciones. Esta síntesis busca evidencia respecto de los beneficios y riesgos de la cirugía intrauterina en casos de espina bífida.

Mensajes clave

- La cirugía pre-natal para reparar espina bífida **no aumentaría ni reduciría la mortalidad perinatal**, en comparación a la cirugía post-natal.
- La cirugía prenatal para reparar espina bífida **no aumentaría ni reduciría las complicaciones directas del procedimiento (médula anclada)**, en comparación a la cirugía postnatal.
- La cirugía pre-natal para reparar espina bífida **aumentaría la ruptura prematura de membranas** de la madre antes del parto, en comparación a la cirugía postnatal.
- La cirugía prenatal para reparar espina bífida **no aumentaría ni reduciría la morbilidad materna (corioamniotitis)**, en comparación a la cirugía postnatal.
- No se encontró evidencia sobre mortalidad, calidad de vida y satisfacción de la madre.

Este documento se encuentra disponible en

EVIPNET Chile (evipnet.minsal.cl)

¿Qué es una síntesis rápida de evidencia?

Es una recopilación de la evidencia disponible para evaluar la pertinencia o efectos de una intervención, que se realiza en un plazo **no mayor a 20 días hábiles**

! Este resumen incluye:

- **Introducción:** Contextualización del problema.
- **Principales hallazgos:** Evidencia que aporta argumentos para la toma de decisiones.
- **Consideraciones de Implementación:** Elementos a considerar para la formulación de la política pública.

X No incluye:

- Recomendaciones explícitas para detallar el desarrollo de una política pública
- Datos de la realidad local de Chile en el tema abordado
- Lista de stakeholders involucrados en el tema en cuestión
- Análisis detallado sobre experiencias internacionales y legislación comparada.

Se utiliza **1** revisión sistemática

Tiempo utilizado para preparar esta síntesis:

4 días hábiles

¿Quién solicitó este resumen?

Esta síntesis fue solicitada por el **Gabinete de la Ministra de Salud**, del Ministerio de Salud de Chile.

Introducción

El Meningocele es una disrafia en que las meninges sobresalen de la apertura espinal, la que puede o no estar cubierta por una capa de piel. Es la forma más grave de espina bífida abierta.

La incidencia de defectos del tubo neural en Chile era de 17,03 por 10.000 nacidos vivos el año 1999. De estos, 8,7 por 10.000 son sólo de espina bífida (1). Después de la implementación del Programa de Fortificación de Harinas con Ácido Fólico el año 2000, se estima que la incidencia se ha reducido a una tasa estimada de 7,8 (tubo neural) y 3,9 (espina bífida) por 10.000 en recién nacidos vivos y muertos, con peso igual o mayor a 500 g (2).

Hasta el momento las únicas opciones para evitar mayores daños neurológicos son la cirugía pre y postnatal, siendo esta última la práctica más usual.

La cirugía intrauterina se muestra como una alternativa a la cirugía postnatal para corregir esta malformación y, de este modo, disminuir los daños neurológicos a futuro para el recién nacido. Sin embargo, no están claros los beneficios y riesgos que tendría esta práctica clínica.

A través de esta revisión, se busca informar de los posibles riesgos y ventajas que esta cirugía podría presentar, en comparación a la cirugía postnatal.

¿Para quién es este resumen?

Personas tomando decisiones sobre la práctica de realizar una cirugía intrauterina como tratamiento para la espina bífida.

¿Cómo fue preparado este resumen?

Utilizando palabras clave como “Espina Bífida”, “Disrafia espinal” y “cirugía”, se buscó en las bases de datos Epistemonikos, la Biblioteca Cochrane y PubMed con el objetivo de identificar revisiones sistemáticas del tema, que abordaran la pregunta formulada. Los resultados de la búsqueda se presentan en los hallazgos del presente documento.

Objetivo de esta síntesis

Informar la toma de decisiones respecto de los beneficios y riesgos de realizar una cirugía pre-natal como tratamiento para la espina bífida. Se presentan los principales hallazgos encontrados en la evidencia recopilada, además de algunas consideraciones sobre la implementación relacionadas a la intervención estudiada.

Resumen de Hallazgos

Esta síntesis busca evaluar los beneficios y riesgos de la cirugía intrauterina en casos de espina bífida. Se compara contra el escenario de realizar una cirugía posterior al nacimiento.

Se incluyeron todo tipo de técnicas quirúrgicas utilizadas, siempre y cuando fuesen realizadas intrauterinamente. Se excluyeron partos múltiples y estudios que contemplaran complicaciones adicionales a la espina bífida (por ej malformación Chiari).

Al realizar la búsqueda, los títulos y resúmenes fueron seleccionados por dos revisores independientes, discutiendo cada uno de los disensos encontrados. Se encontraron 7 revisiones sistemáticas que respondían a la pregunta formulada. Al seleccionar por contenido, se mantuvo una única revisión sistemática (3). Por último, no se pudo obtener el texto completo de 1 artículo, no obstante probablemente no sea una revisión sistemática (4).

De esta forma, se utilizó 1 revisión sistemática publicada en 2014, que abordaba la pregunta formulada (3).

Luego, se consultó con el solicitante quien priorizó 8 desenlaces, de un total de 21. Los hallazgos aquí presentados contienen una tabla resumen con los resultados, mostrando la calidad de cada uno de los desenlaces encontrados, de acuerdo al sistema GRADE (ver recuadro).

Sobre la certeza de la evidencia (GRADE)

⊕⊕⊕⊕

Alta: Esta investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es baja

⊕⊕⊕○

Moderada: Esta investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es moderada.

⊕⊕○○

Baja: Esta investigación entrega una alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es alta.

⊕○○○

Muy baja: Esta investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es muy alta.

Hallazgo 1. Mortalidad

- La cirugía prenatal para reparar espina bífida no aumentaría ni reduciría la mortalidad perinatal, en comparación a la cirugía postnatal. La certeza en la evidencia es baja.
- No se encontró evidencia sobre la mortalidad materna al realizar cirugía prenatal para reparar espina bífida.

La revisión sistemática incorporada en esta síntesis de evidencia reporta un único estudio aleatorizado realizado en EEUU en madres con 19 a 25 semanas de gestación. Este estudio comparó la cirugía pre versus posnatal, en términos de la mortalidad perinatal. La técnica quirúrgica utilizada en la cirugía prenatal fue laparotomía e histerotomía (3).

No se encontró evidencia que reportara información sobre mortalidad materna.

Desenlace	Efecto absoluto		Núm de estudios (Tamaño de muestra)	Efecto relativo (IC 95%)	Certeza en la evidencia (GRADE)
	Cirugía pre-natal	Cirugía post-natal			
Mortalidad perinatal	Diferencia pequeña o nula		1 estudio (158)	RR 1,03 (0,15 a 7,1)	⊕⊕⊕○ Baja (Riesgo de sesgo e imprecisión) ¹

Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: GRADE Working Group grades of evidence (ver recuadro). NR: No reportado. NA: No aplica.

¹ 1 estudio aleatorizado con limitaciones serias en el riesgo de sesgo (sin claridad en riesgo de deserción) y un número bajo de eventos (imprecisión).

Hallazgo 2. Complicaciones y morbilidad materna

- La cirugía prenatal para reparar espina bífida no aumentaría ni reduciría las complicaciones directas del procedimiento (médula anclada), en comparación a la cirugía postnatal. La certeza en la evidencia es baja.
- La cirugía prenatal para reparar espina bífida aumentaría la ruptura prematura de membranas de la madre, en comparación a la cirugía postnatal. La certeza en la evidencia es baja.
- La cirugía prenatal para reparar espina bífida no aumentaría ni reduciría la morbilidad materna (corioamniotitis), en comparación a la cirugía postnatal. La certeza en la evidencia es baja.

La misma revisión sistemática ya mencionada reporta el mismo estudio aleatorizado realizado en EEUU, en madres con 19 a 25 semanas de gestación. Este estudio comparó la cirugía pre versus posnatal, en términos de las complicaciones directas del procedimiento (médula anclada), ruptura de membranas antes del parto y morbilidad materna (solo corioamniotitis, pese a que la búsqueda también incluyó endometritis e infección de heridas). La técnica quirúrgica utilizada en la cirugía prenatal fue laparotomía e hysterotomía (3).

Desenlace	Efecto absoluto		Núm de estudios (Tamaño de muestra)	Efecto relativo (IC 95%)	Certeza en la evidencia (GRADE)
	Cirugía pre-natal	Cirugía post-natal			
Complicaciones directas del procedimiento (médula anclada)	Diferencia pequeña o nula		1 estudio (157)	RR 6,23 (0,77 a 50,59)	⊕⊕⊕○ Baja (Riesgo de sesgo e imprecisión) ¹
Ruptura de membranas antes del parto	461 por 1000	75 por 1000	1 estudio (158)	RR 6,15 (2,75 a 13,78)	⊕⊕⊕○ Baja (Riesgo de sesgo e imprecisión) ²
	Diferencia: 386 por 1000 (Margen de error: 262 a 511)				
Morbilidad materna (corioamniotitis)	Diferencia pequeña o nula		1 estudio (158)	RR 0,97 (0,93 a 1,02)	⊕⊕⊕○ Baja (Riesgo de sesgo e imprecisión) ¹

Margen de error = Intervalo de Confianza (95% IC) GRADE: *GRADE Working Group grades of evidence* (ver recuadro). NR: No reportado. NA: No aplica.
¹ 1 estudio aleatorizado con limitaciones serias en el riesgo de sesgo (sin claridad en riesgo de deserción) y un número bajo de eventos (imprecisión).
² 1 estudio aleatorizado con limitaciones serias en el riesgo de sesgo (sin claridad en riesgo de deserción) y un intervalo de confianza muy ancho (imprecisión).

Hallazgo 3. Calidad de Vida

- No se encontró evidencia sobre calidad de vida del recién nacido, bienestar emocional y satisfacción de la madre.

Pese a que fue incluido dentro de la búsqueda, la revisión sistemática considerada no encontró evidencia relacionada con la calidad de vida, bienestar emocional y la satisfacción con el cuidado (3).

Consideraciones de Implementación

Consideraciones de Aplicabilidad

El estudio incluido en esta síntesis de evidencia fue realizado en EEUU. Es necesario considerar que los resultados aquí mostrados podrían cambiar al evaluar esta cirugía en el sistema de salud público nacional, debido principalmente a las diferencias de práctica clínica.

Consideraciones Económicas

La cirugía prenatal para reparar la espina bífida requiere profesionales altamente especializados en cirugías intrauterinas, además de centros que cuenten con una alta tecnología médica para realizar estas intervenciones.

Consideraciones de Equidad

Considerando el costo de la cirugía prenatal para reparar espina bífida, el acceso a este procedimiento se podría ver limitado para pacientes que no tuviesen suficiente capacidad de pago.

Como esta cirugía requiere de personal altamente calificado, el acceso a este procedimiento se vería limitado en comunidades que no tuviesen acceso a centros de alta complejidad que cuenten con cirujanos especialistas.

Consideraciones de Monitoreo y Evaluación

Es recomendable monitorear la publicación de nueva evidencia que permitiera evaluar con mayor precisión los resultados evaluados (tanto como para la madre como para el recién nacido).

Como complemento a esta síntesis de evidencia, se podría considerar la realización de una evaluación formal de los resultados de la cirugía prenatal para reparar la espina bífida con datos recogidos de la realidad del país.

Información Adicional

Citación sugerida

V. Hurtado, C. Mansilla, R. De Feria ¿Es recomendable la cirugía intrauterina de espina bífida?. Enero 2017. Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias; Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.

Palabras Clave

Spina Bífida; Spinal Dysraphism; Surgery; Dysraphia; Rapid evidence synthesis.

Referencias

1. Nazer H J, López-Camelo J, Castilla EE. ECLAMC: Estudio de 30 años de vigilancia epidemiológica de defectos de tubo neural en Chile y en Latinoamérica. Rev Med Chil. Sociedad Médica de Santiago; 2001 May;129(5):531-9.
2. Ministerio de Salud. Guia Clinica AUGE: Disrafias Espinales, Diagnostico y Tratamiento. Santiago; 2011.
3. Grivell RM, Andersen C, Dodd JM. Prenatal versus postnatal repair procedures for spina bifida for improving infant and maternal outcomes. Cochrane database Syst Rev. 2014;10(10):CD008825.
4. Keller BA, Farmer DL. Fetal surgery for myelomeningocele: history, research, clinical trials, and future directions. Minerva Pediatr. 2015 Aug;67(4):341-56.