Cirugía endoscópica en pacientes con patología del oído medio

Octubre 2017

Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias –Informe de Respuesta Rápida Nº 592

Cirugía endoscópica versus microscópica en pacientes con indicación de miringolastía*

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario
☐ Alta	☐ Mayor	☐ Razonable
☐ Moderada	✓ Considerable	✓ Incierto
✓ Baja	☐ Menor	☐ No razonable
☐ Muy baja / Nula	☐ Marginal/Nulo/Incierto	



La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva, aunque hay elementos que sugieren que no debería ser incorporada. Para la decisión se deberían valorar otros factores

Para ver el detalle sobre las definiciones y la ponderación utilizada ver el Anexo I.

*Se consideró la evidencia en base al desenlace propuesto como beneficio de la tecnología (reducción de la canaloplastía), dado que hay moderada evidencia de que el éxito quirúrgico es similar.

Cirugía endoscópica versus microscópica en pacientes con otras indicación de cirugía de oído medio

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario
☐ Alta	☐ Mayor	☐ Razonable
☐ Moderada	☐ Considerable	✓ Incierto
✓ Baja	☐ Menor	☐ No razonable
☐ Muy baja / Nula	✓ Marginal/Nulo/Incierto	



La información disponible es contraria a la incorporación de esta tecnología

Para ver el detalle sobre las definiciones y la ponderación utilizada ver el Anexo I.

Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. **www.iecs.org.ar/consorcios.** Para citar este informe: Soto N, Ciapponi A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A. *Cirugía endoscópica en pacientes con patología del oído medio.* Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida Nº 592, Buenos Aires, Argentina. Octubre 2017. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar

CONCLUSIONES

Evidencia de baja calidad indica que la miringoplastía endoscópica presenta una menor tasa de canaloplastía que la cirugía microscópica y podría redundar en beneficios marginales en tiempo de internación. Evidencia de moderada calidad indica que las tasas de éxito quirúrgico y la reducción de la brecha aire-hueso son similares a las de la cirugía con microscopio. En relación con el uso de endoscopía en otras indicaciones quirúrgicas del oído medio, evidencia de baja calidad sugiere que es comparable en sus desenlaces a la cirugía microscópica.

La costo-efectividad del uso de endoscopía para cirugía de oído medio es incierta.

ENDOSCOPIC SURGERY IN PATIENTS WITH MIDDLE EAR CONDITIONS

CONCLUSIONS

Low quality evidence shows that endoscopic myringoplasty has a lower rate of canaloplasty than microscopic surgery and could result in marginal benefits as regards hospitalization time. Moderate quality evidence shows that the rate of surgical success and reduction in air-bone gap are similar to those of surgery with microscope. Regarding the use of endoscopy for other middle-ear surgery indications, low quality evidence suggests that it is comparable in its outcomes to microscopic surgery.

The cost-effectiveness of using endoscopy for middle-ear surgery is uncertain.

To cite this document in English: Soto N, Ciapponi A, Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Bardach A, . ***Endoscopic surgery in patients with middle ear conditions.*** Health Technology Assessment, Rapid Response Report Nº 592, Buenos Aires, Argentina. October 2017. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar

1. Contexto clínico

La otitis media crónica es una infección recurrente del oído medio y/o el tracto aéreo del área mastoidea en presencia de perforación de la membrana timpánica. La cirugía del oído medio está indicada para la reparación de la perforación de la membrana timpánica y en pacientes en los que existe desarrollo de colesteatoma. [1] La carga global de enfermedad de la otitis media crónica incluye 65 – 330 millones de individuos con oídos que drenan, 60% de los cuales padecen pérdida auditiva significativa.[2]

El colesteatoma es una colección epitelial queratinizada, descamada, en el oído medio y/o área mastoidea y puede ser secundario a la perforación de la membrana timpánica u ocurrir como lesión primaria. No se conoce la verdadera incidencia de colesteatoma. Datos retrospectivos sugieren una incidencia anual media de 9,2 casos por cada 100.000 personas de todas las edades (rango 3,7 a 13,9).[3]

La remoción de un colesteatoma se realiza habitualmente junto con una timpanoplastía y, si la lesión se extiende de forma superior o posterior, mastoidectomía. En consecuencia, las técnicas quirúrgicas utilizadas para el colesteatoma son la timpanoplastía, con o sin mastoidectomía y con o sin reconstrucción osicular.[1]

La timpanoplastía es un procedimiento para erradicar la enfermedad en el oído medio y reconstruir la cadena osicular, que puede o no incluir la utilización de un injerto de membrana timpánica o cirugía mastoidea. La timpanoplastía generalmente se realiza después de que la infección ha sido erradicada por un mínimo de tres meses. Los dos tipos principales de timpanoplastía son la de injerto medial y la timpanoplastía de injerto lateral. La técnica de injerto medial es útil para la mayoría de las perforaciones centrales. Aunque es un procedimiento más demandante quirúrgicamente, la técnica de injerto lateral permite una mejor visualización de la membrana timpánica anterior y es útil para perforaciones marginales o grandes y difíciles. Se denomina miringoplastía, o timpanoplastía tipo 1, cuando la intervención incluye únicamente la reparación de la membrana timpánica.[4]

La mastoidectomía es un componente del tratamiento quirúrgico cuando existe un colesteatoma que se extiende más allá del espacio del oído medio, cuando las células mastoides se infectan crónicamente con acumulación de tejido de granulación que impide la aireación adecuada de la mastoides o cuando hay un absceso subperiosteal sobre la superficie de la corteza mastoidea. Implica la apertura de las celdillas mastoidea. El objetivo de la cirugía es la erradicación de la enfermedad y la mejor ventilación del sistema mastoide-oído medio.[1]

Estas cirugías, habitualmente se realizan utilizando un microscopio óptico. El microscopio proporciona iluminación, percepción de profundidad y magnificación, visión binocular, habilidad para trabajar con 2 manos y más recientemente, la capacidad de capturar imágenes HD y video. A pesar de estas ventajas, el microscopio tiene limitaciones en casos de corredores quirúrgicos pequeños, como el conducto auditivo externo. En estos casos, las cirugías realizadas con microscopio requieren incisiones en los tejidos (endaural o postauricular) o extracciones óseas (canaloplastía, aticotomía, extirpación osea y mastoidectomía hacia arriba o hacia abajo) para tener acceso al área afectada. Esto es especialmente cierto cuando el conducto auditivo externo es pequeño, cuando hay un reborde óseo del canal anterior prominente y cuando la enfermedad del oído medio se extiende hacia otros recesos.[5] Estas incisiones se asocian a dolor y existencia de cicatrices.

Se postula la endoscopía como alternativa a la microscopía para la cirugía del oído medio.

2. Tecnología

En la cirugía endoscópica del oído se utilizan endoscopios rígidos con ángulos de 0° a 79° y diámetro de 2,7 a 4,0 mm. Durante la operación, el cirujano sostiene el endoscopio con una mano, mientras traba ja sobre las estructuras del oído con la otra. Para permitir este tipo de cirugías con una sola mano, se han desarrollado instrumentos especiales con succión. Dado que el endoscopio permite la visualización tras las esquinas, se han desarrollado instrumentos curvos que permiten al cirujano trabajar también tras las esquinas.[6] Para evitar demoras en situaciones especiales, como sangrado abundante durante el procedimiento endoscópico, el microscopio debe estar disponible para su utilización en el quirófano. [5,7]

El endoscopio está equipado con una lente de gran angular y la iluminación emerge de la punta distal, por lo que permite una visualización de todo el oído medio. Se conecta a una torre de laparoscopía.

Con la introducción de sistemas de cámaras de 3D y pantallas digitales de gran formato, los endoscopios proporcionan visibilidad de alta fidelidad. Puede ser utilizado en casos en los que existe un corredor quirúrgico estrecho, disminuyendo la necesidad de perforación y / o retracción de tejidos blandos. Sin embargo, en la cirugía endoscópica la disección debe ser realizada con una sola mano. [5]

En relación a la curva de aprendizaje, aquellos con experiencia en endoscopía tendrán menos dificultad, pero se desconoce el efecto de esta curva sobre resultados clínicos.[8]

3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de cirugía endoscópica en pacientes con patología del oído medio.

4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Tripdatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO	
Población	Pacientes con indicación de cirugía del oído medio.
Intervención	Cirugía endoscópica
Comparador	Cirugía microscópica
Resultados (en orden decreciente de importancia)	Éxito quirúrgico. Eventos adversos. Conversión a cirugía con microscopio. Tiempo hasta la cicatrización. Días de internación. Satisfacción cosmética.
Diseño	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

5. Resultados

Se incluyeron dos RS, dos GPC, y seis informes de políticas de cobertura endoscopía para cirugía de oído medio.

5.1 Eficacia y seguridad

Tseng y cols. publicaron en 2016 una RS en la que se comparó miringoplastia endoscópica con miringoplastia microscópica para reparación de perforaciones de la membrana timpánica.[9] Se incluyeron cuatro estudios (n = 266), dos de ellos ECAs y dos de ellos cohortes retrospectivas. En relación a los tiempos de cierre de la membrana timpánica, el meta-análisis de los cuatro estudios encontró que fueron comparables entre ambos tipos de intervención, siendo de 85,1% para la cirugía endoscópica y 86,4% para la cirugía microscópica, con un RR de 0,98 (IC 95%: 0,85 – 1,11; $I^2 = 0$). Dos estudios (uno de los ECAs y una de las cohortes retrospectivas) reportaron datos que permitieron realizar meta-análisis de resultados en audición. No se vieron diferencias entre ambas técnicas en la mejoría de la brecha aire-hueso (diferencia entre la audición cuando el sonido es transmitido sin atravesar la cadena osicular y cuando sí lo es), pero se vio una elevada heterogeneidad estadística en el análisis. La tasa de canaloplastia de la cirugía endoscópica fue significativamente menor que la de la cirugía microscópica (0% vs 18,75%), con un RR de 0,06 (IC 95%: 0,01 - 0,46; $I^2 = 0\%$). Debido a que estos pacientes no recibieron la incisión post-auricular necesaria para la canaloplastía, también presentaron una tasa igualmente menor de resultados cosméticos negativos. Ver Anexo III para resumen de estos desenlaces y evaluación de la calidad de la evidencia. Uno de los estudios retrospectivos informó que en el grupo endoscopía, el 77% de los pacientes fueron dados de alta en el primer día del postoperatorio, mientras que, en el grupo de microscopía, sólo el 13% de los

pacientes fueron dados de alta en el primer día del postoperatorio. Uno de los ECAs reportó que los pacientes intervenidos endoscópicamente retornaron antes a su actividad laboral (2,4 vs 5,4 días).

Kozin y cols. publicaron en 2015 una RS que relevó todas las publicaciones sobre el uso de endoscopía en cirugías de oído medio.[7] Todos los estudios identificados fueron series de casos o estudios de casos y controles de baja calidad. En relación con el uso operatorio, en reemplazo del microscopio, se identificaron once estudios (n = 848) en los que fue utilizado para cirugía de colesteatoma con un número de intervenciones en un rango de 14 a 146 en cada estudio y con tiempos de seguimiento en el rango de 16 a 43 meses. En el 4,3% a 23,8% de los procedimientos, fue necesaria la conversión a cirugía convencional con microscopio. Ningún estudio reportaba resultados en tiempos de cicatrización de heridas o medidas de calidad de vida. Trece estudios (n = 448) describían el uso de cirugía endoscópica para indicaciones distintas del colesteatoma, tales como miringoplastia, timpanoplastia, osiculoplastia e implante coclear. El número de procedimientos incluidos en cada estudio varió entre 6 y 165. Adicionalmente, existía gran variabilidad en las indicaciones incluidas, el tiempo de seguimiento y los objetivos de los estudios. El tiempo de seguimiento estuvo entre 8 semanas y 36 meses. Muy pocos estudios incluyeron información sobre complicaciones, incluyendo colesteatoma iatrogénico en la membrana timpánica y empeoramiento de la conducción ósea. Los artículos sobre utilización para colocación de implantes cocleares son más recientes, habiéndose logrado inserción del implante en 18 de los 19 casos con pocas complicaciones.

5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

No se identificaron evaluaciones de tecnologías sanitarias.

5.3 Costos de la tecnología

Los honorarios para la realización de la cirugía endoscópica son de aproximadamente 32.000 ARS (pesos argentinos Octubre/2017) equivalentes a aproximadamente USD 1840 (dólares estadounidenses Octubre/2017).

5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

No se identificaron guías de práctica clínica sobre el manejo de la otitis media crónica. De los financiadores relevados, sólo un financiador público de Latinoamérica mencionaba explícitamente la tecnología, mientras que otros mencionaban la cobertura de timpanoplastía (sin especificar el tipo) sin explicitar tipo de abordaje y otros no mencionaban intervenciones en el oído medio. [10-23]

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

	Financiador o Institución	País	Año	Miringoplastia	Otras indicaciones
Políticas de Cobertura	**ARGENTINA**				
	Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) [21,22]	Argentina	2002/2016	NM*/NM	NM*/NM
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA				
	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS[20]	Brasil	2017	NM	NM
	Agência Nacional de Saúde Suplementar[19]	Brasil	2017	NM¥	NM¥
	Garantías Explícitas en Salud (#)[18]	Chile	2016	NM	NM
	POS (#)[17]	Colombia	2016	Sí	NM
	Fondo Nacional de Recursos (#)[16]	Uruguay	2017	NM*	NM*
	OTROS PAÍSES				
	Department of Health[15]	Australia	2017	NM	NM
	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)[23]	Canada	2017	NM	NM
	Haute Autorité de Santé (HAS)[14]	Francia	2017	NM	NM
	Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)[13]	EE.UU.	2017	NM	NM
	Aetna[12]	EE.UU.	2017	NM	NM
	Anthem[11]	EE.UU.	2017	NM	NM
	Cigna[10]	EE.UU.	2017	NM	NM
	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)[24]	Reino Unido	2017	NM	NM

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM" en color rojo..¥: Presta cobertura de cirugía de oído medio, pero no especifica instrumento a utilizar.*

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida*: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones*

Informe de Respuesta Rápida

Cirugía endoscópica para pacientes con patología del oído medio

Fecha de realización: Octubre del 2017

ISSN 1668-2793

Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: info@iecs.org.ar Formulario de contacto web: http://www.iecs.org.ar/contacto/

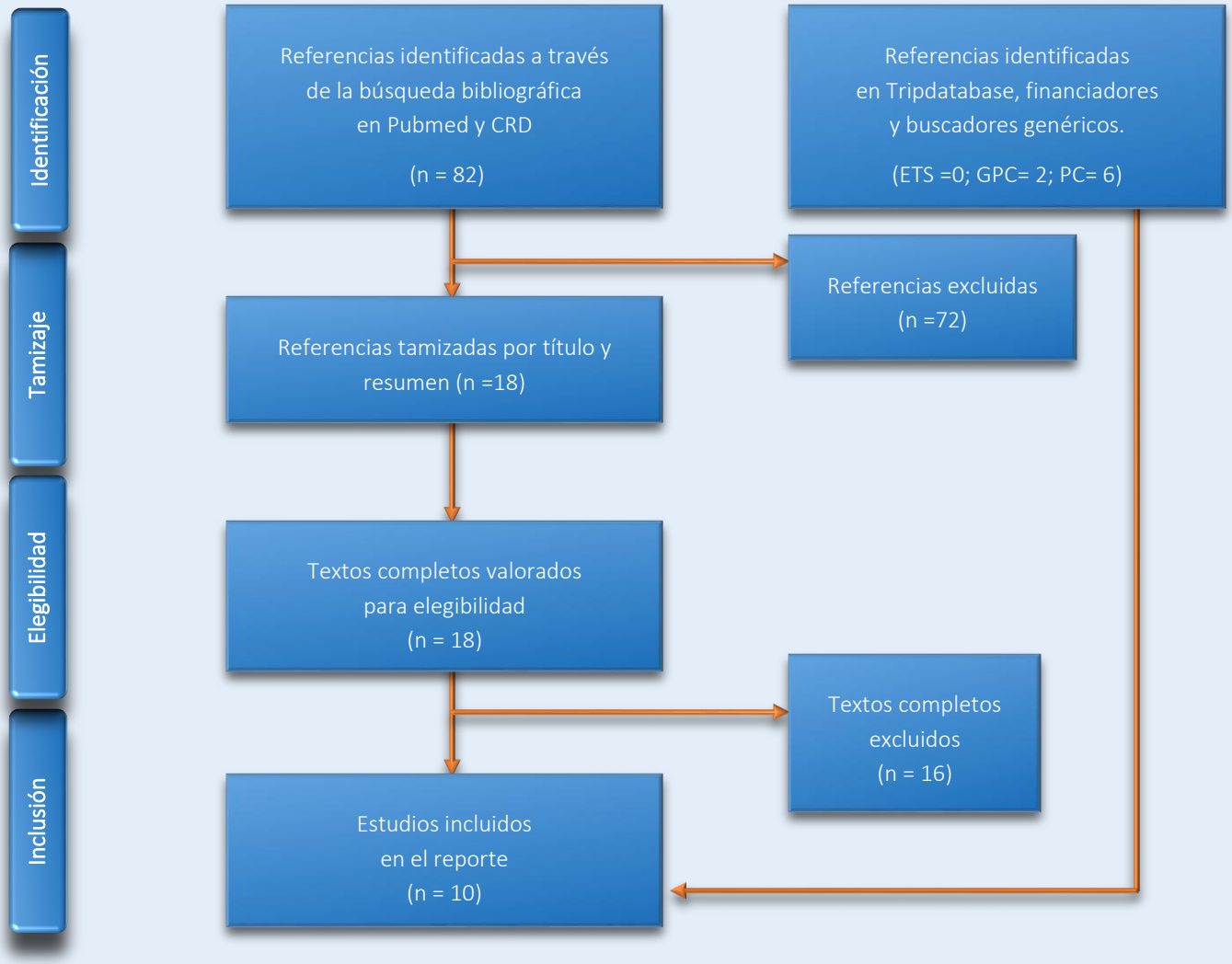
IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

Anexo I. METODOLOGÍA

Para la búsqueda de información en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda:

((endoscop*[tiab]) AND (ear[tiab] OR otitis[tiab] OR mastoidectomy[tiab] OR tympanopasty[tiab] OR myringoplasty[tiab] OR facial nerve[tiab] OR stapedectomy[tiab])) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR guide line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti])).

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados



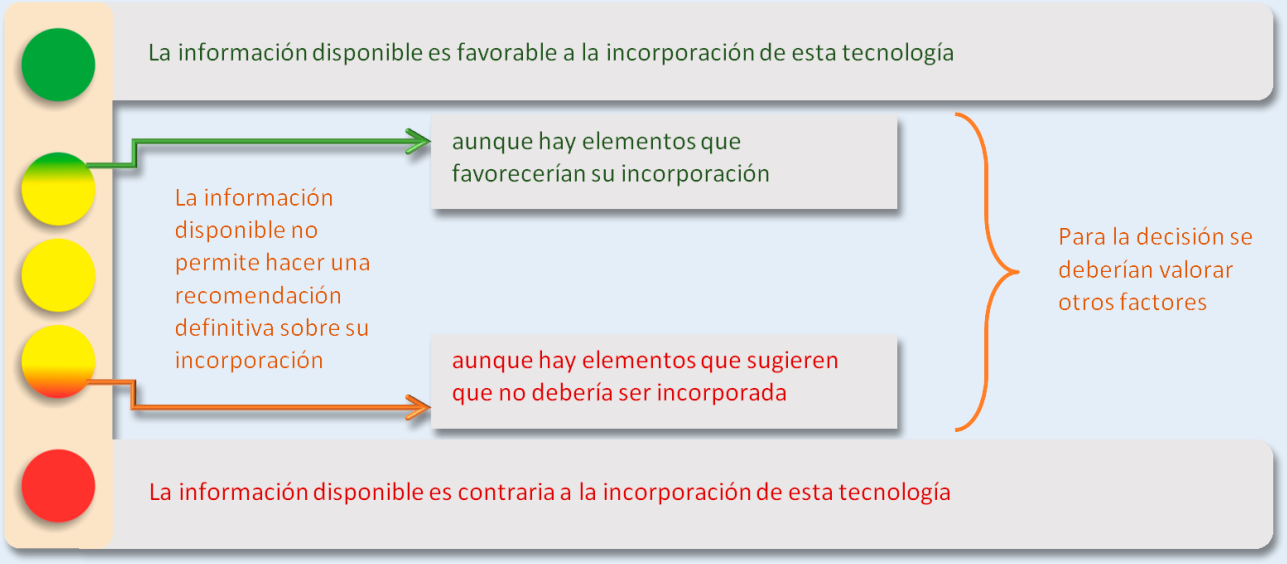
ETS, Evaluaciones de tecnologías sanitarias. GPC, Guías de práctica clínica. PC, políticas de cobertura.

Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

Tabla 2. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato	
Calidad de la evidencia (basada en GRADE)[€]	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.
Beneficio neto (basada en IQWiG)[¥]	
Mayor	Sobrevida (RR ≤0,85) ó Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR ≤0,75)
Considerable	Sobrevida (RR >0,85 y ≤ 0,95) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR >0,75 y ≤0,90) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR ≤0,80)
Menor	Sobrevida (RR >0,95 y < 1) Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios / Calidad de vida (RR >0,90 y <1) Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR >0,80 y ≤0,90)
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.
Costo-efectividad e impacto presupuestario (desarrollado por IECS)	
Razonable	Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina **ó** Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo en Argentina y no hay motivos para pensar en un impacto presupuestario / organizacional elevado (sobre todo porque no aplica a una población grande) **ó** El impacto presupuestario esperado es pequeño, no es un costo alto en relación a su comparador, afecta a una población pequeña y la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo hace creer que podría ser costo-efectivo.
Incierto	No cumple criterios para Razonable o para No razonable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No razonable	Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina **ó** Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad, hay motivos para pensar que NO sería costo-efectivo en Argentina (el costo es alto en relación a su comparador, y además la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo no parece razonable).

[€]Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. BMJ : British Medical Journal. 2008;336(7650):924-926.

[¥] Institute for Quality and Efficiency in Health Care. IQWiG Methods Resources. IQWiG General Methods. Cologne, Germany. 2015. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/

[‡]Haynes RB, et.al. BMJ (Clinical research ed.). 2005;330(7501):1179.

ANEXO II. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: Cirugía endoscópica de oído

Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.



SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO

- Pacientes adultos con indicación de miringoplastía debido a perforación de la membrana timpánica u otitis media crónica.
- No se prestará cobertura en caso de timpanoplastía para perforación aguda de la membrana timpánica, colesteatoma o trastornos de la cadena osicular.



REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA

Deberá presentarse historia clínica detallada. Deberán adjuntarse resultados de estudios diagnósticos adicionales, incluyendo audiometría. La intervención deberá ser realizada por un cirujano con experiencia en cirugía endoscópica.

ANEXO III. Síntesis de la Evidencia sobre desenlaces más relevantes reportados en Tseng 2016

Desenlaces	Efectos absolutos anticipados * (IC95%)		Efecto relativo (IC95%)	Nº de participantes (Estudios)	Calidad de la Evidencia (GRADE)
	Riesgo con Cirugía Microscópica	Riesgo con Cirugía Endoscópica			
Exito quirurgico seguimiento de 6 meses	85 por 100	**83 por 100** (76 a 93)	**RR 0,98** (0,89 a 1,09)	266 (2 ECAs y 2 Cohortes Retrospectivas)	⊕⊕⊕O MODERADA [a]
Mejoria de Brecha aire-hueso seguimiento de 6 meses		La brecha Aire- Hueso en el grupo de intervención presentó un cambio de -2,73 dB (- 6,73 a 1,26)	-	121 (1 ECA y 1 Cohorte Retrospectiva)	⊕OOO MUY BAJA [b,c,d]
Canaloplastía	19 por 100	**1 por 100** (0 a 9)	**RR 0,06** (0,01 a 0,46)	160 (2 ECAs)	⊕⊕OO BAJA [e]

Explicaciones

a. Incluye dos cohortes retrospectivas y dos ECAs que, en la clasificación de riesgo de sesgo según la Colaboración Cochrane, sólo presentan uno de siete criterios como de bajo riesgo, siendo el resto alto o poco claro.

b. Incluye uno de los dos ECAs ya mencionados y un estudio de cohortes retrospectivo.

c. Presentó inconsistencia, con un I^2 de 80%

d. IC95%: - 6,73 hasta 1,26

e. Basado en dos ECAs que, en la clasificación de riesgo de sesgo según la Colaboración Cochrane, sólo presentan uno de siete criterios como de bajo riesgo, siendo el resto alto o poco claro

BIBLIOGRAFÍA

1. Lustig L, Limb C, Baden R, LaSalvia M. Chronic otitis media, cholesteatoma, and mastoiditis in adults. In: Deschler D, ed. *UpToDate*2017.
2. World Health Organization (WHO). Chronic suppurative otitis media -Burden of Illness and Management Options. 2004: http://www.who.int/pbd/publications/Chronicsuppurativeotitis_media.pdf. Accessed 10/2017.
3. Kemppainen HO, Puhakka HJ, Laippala PJ, Sipila MM, Manninen MP, Karma PH. Epidemiology and aetiology of middle ear cholesteatoma. *Acta Otolaryngol.* 1999;119(5):568-572.
4. Wullstein H. Theory and practice of tympanoplasty. *Trans Am Laryngol Rhinol Otol Soc.* 1956(60th Meeting):548-565; discussion, 565-547.
5. Kozin ED, Lee DJ. Basic principles of endoscopic ear surgery. *Operative Techniques in Otolaryngology-Head and Neck Surgery.* 2017;28(1):2-10.
6. Preyer S. Endoscopic ear surgery - a complement to microscopic ear surgery. *HNO.* 2017;65(Suppl 1):29-34.
7. Kozin ED, Gulati S, Kaplan AB, et al. Systematic review of outcomes following observational and operative endoscopic middle ear surgery. *The Laryngoscope.* 2015;125(5):1205-1214.
8. Pothier DD, Hall C, Gillett S. A comparison of endoscopic and microscopic removal of wax: a randomised clinical trial. *Clinical otolaryngology : official journal of ENT-UK ; official journal of Netherlands Society for Oto-Rhino-Laryngology & Cervico-Facial Surgery.* 2006;31(5):375-380.
9. Tseng CC, Lai MT, Wu CC, Yuan SP, Ding YF. Comparison of the efficacy of endoscopic tympanoplasty and microscopic tympanoplasty: A systematic review and meta-analysis. *The Laryngoscope.* 2017;127(8):1890-1896.
10. Cigna. Coverage Policies. United State; 2017: https://cignaforhcp.cigna.com/web/public/resourcesGuest/. Accessed 10/2017.
11. Anthem Blue Cross. Medical Policies. 2017: https://www.anthem.com/wps/portal/ca/culdesac?content_path=provider/f2/s3/t0/pw_a111727.htm&rootLevel=1&name=onlinepolicies&label=By%20Alpha. Accessed 10/2017.
12. Aetna. Medical Clinical Policy Bulletins. 2017: https://www.aetna.com/health-care-professionals/clinical-policy-bulletins/medical-clinical-policy-bulletins.html#. Accessed 10/2017.
13. Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). National Coverage Determinations (NCDs) Alphabetical Index. 2017; https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/indexes/ncd-alphabetical-index.aspx?bc=BAAAAAAAAAAA. Accessed 10/2017.
14. Haute Autorité de Santé (HAS). HAS. 2017: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1455081/Home-page. Accessed 10/2017.
15. Australian Government Department of Health. Medicare Benefits Schedule Book. 2017: http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/downloads. Accessed 10/2017.
16. Fondo Nacional de Recursos. Técnicas. 2017: http://www.fnr.gub.uy/tecnicas. Accessed 09/2017.
17. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. POS Populi. 2016: http://pospopuli.minsalud.gov.co/PospopuliWeb/paginas/home.aspx. Accessed 09/2017.
18. Ministerio de Salud de Chile. Normativas AUGE: Listado Específico de Prestaciones (LEP). 2016: http://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2016/07/LEP_2016_RECTIFICATORIO.pdf. Accessed 09/2017.
19. Agencia Nacional de Saude Suplementar (ANS). Verificar cobertura de plano. 2017; http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/verificar-cobertura-de-plano. Accessed 09/2017.
20. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). CONITEC. 2017: http://conitec.gov.br/. Accessed 09/2017.
21. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 400/2016 - Sistema Unico de Reintegro (S.U.R). . 2016: https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/152932/20161028. Accessed XX/20XX.
22. Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 201/2002 - Programa Médico Obligatorio. Superintendencia de Servicios de Salud; 2002: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/70000-74999/73649/norma.htm. Accessed 09/2017.
23. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). CADTH. 2017; https://www.cadth.ca/. Accessed 10/2017.
24. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE. 2017: https://www.nice.org.uk. Accessed 10/2017.