

# Revisión sistemática del impacto económico de la cirugía guiada por resonancia magnética (actualización)

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias  
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN





# Revisión sistemática del impacto económico de la cirugía guiada por resonancia magnética (actualización)

Informes de Evaluación  
de Tecnologías Sanitarias  
SESCS

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



Linertová R.

Revisión sistemática del impacto económico de la cirugía guiada por resonancia magnética (actualización). / R. Linertová... [et al.]. - Madrid : Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife : Servicio Canario de la Salud. - 51 p. ; 24 cm. - (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) (Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

NIPO: 680-14-111-4

1. Resonancia magnética intraoperatoria 2. Impacto económico 3. Cirugía guiada por resonancia magnética  
I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores.

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio Canario de la Salud

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Linertová R, García Pérez L, Serrano Aguilar P, Cuéllar Pompa L. Revisión sistemática del impacto económico de la cirugía guiada por resonancia magnética (actualización). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



# Índice

<b>I. Introducción</b>	<b>11</b>
I.1. Descripción de la tecnología	12
<b>II. Objetivos</b>	<b>15</b>
<b>III. Metodología</b>	<b>17</b>
III.1. Fuentes de información	17
III.2. Estrategia de búsqueda	17
III.3. Criterios de selección de estudios	17
III.4. Extracción de datos	18
III.5. Valoración de la calidad	19
<b>IV. Resultados</b>	<b>21</b>
IV.1. Resumen de los resultados del informe anterior	21
IV.2. Actualización de la búsqueda	23
IV.3. Descripción del estudio incluido	23
IV.4. Evaluación de la calidad	26
<b>V. Discusión</b>	<b>29</b>
<b>Contribución de los autores y revisores externos</b>	<b>33</b>
<b>Referencias</b>	<b>35</b>
<b>Anexos</b>	<b>39</b>
Anexo 1. Estrategia de búsqueda	39
Anexo 2. Resultados de la búsqueda	45
Anexo 3. Características del estudio de costes incluido en la actualización	46

Anexo 4. Características de los estudios de costes incluidos en el informe original [21]

48



# Resumen

En la revisión sistemática anterior, realizada en el año 2007, concluimos que la escasez de información científica de calidad sobre el valor clínico de la imagen por resonancia magnética (RM) intraoperatoria, junto a la ausencia de evaluaciones económicas completas, impide establecer recomendaciones sobre la incorporación y utilización de esta tecnología para la cirugía guiadas por la imagen.

Se presenta una actualización con estudios sobre costes y coste-efectividad de la RM intraoperatoria publicados a partir de octubre de 2007, para potencialmente confirmar esta conclusión. El objetivo es conocer el impacto económico de la resonancia magnética intraoperatoria en el ámbito hospitalario. La búsqueda de estudios de costes y coste-efectividad se realizó a partir de octubre de 2007 en las bases de datos electrónicas de OVID-Medline, CRD, CINAHL y EMBASE.

Tras la selección de los artículos encontrados, se incluyó solamente un estudio de costes y coste-efectividad. Este estudio de cohortes, controlado pero no aleatorizado compara la efectividad clínica y costes de una resección del tumor cerebral guiada por la RM intraoperatoria de bajo campo con la efectividad clínica y costes de una resección convencional. Costes totales en el grupo de uso intraoperatorio ascendieron a 22.233 USD para los pacientes con resección inicial y a 26.074 USD para los pacientes con resección repetida; en el grupo de uso convencional ascendieron a 25.808 USD para los pacientes con resección inicial y a 23.303 USD para los pacientes con resección repetida. Al utilizar los años sin resección como medida de efectividad, la ratio coste-efectividad es de 10.689,91 USD por año sin resección en el grupo de RM intraoperatoria y de 76.874,24 USD por año sin resección en el grupo control.

La información disponible, de baja calidad, sugiere que los altos costes de la RM podrían compensarse, al menos parcialmente, debido a la reducción de las estancias hospitalarias, de la incidencia de recidivas y de la incapacidad laboral aparentemente asociada al uso de la RM intraoperatoria. Sin embargo, la validez de estas medidas de resultados está limitada por no proceder de ensayos clínicos aleatorizados con un adecuado control de sesgos. Estos hallazgos confirman las conclusiones de la revisión sistemática original.



# Summary

In the previous systematic review, conducted in 2007, we concluded that the lack of scientific information of good methodological quality on the clinical value of intraoperative magnetic resonance imaging (iMRI), together with the absence of full economic evaluations, prevents any recommendations on incorporation and use of this technology for image-guided surgery.

Now we present an update with studies on costs and cost-effectiveness of iMRI published since October 2007 to potentially confirm this conclusion. The objective is to determine the economic impact of iMRI from the hospital perspective. The search for cost and cost-effectiveness studies was performed in the electronic databases OVID-Medline, CRD, CINAHL and EMBASE.

Once applied the inclusion and exclusion criteria, only one paper was included. This cohort study, controlled but not randomized, compared the clinical effectiveness and costs of a brain tumor resection guided by low-field iMRI with the clinical effectiveness and cost of conventional resection. Total costs in the group of intraoperative use amounted to USD 22,233 for patients with initial resection and USD 26,074 for patients with repeated resection; in the group of conventional use the cost amounted to USD 25,808 for patients with initial resection and USD 23,303 for patients with repeated resection. By using the resection-free years (RFY) as a measure of effectiveness, cost-effectiveness ratio was USD 10,689.91 per RFY in iMRI group and USD 76,874.24 per RFY in the control group.

The available information, of poor methodological quality, suggests that the high costs of iMRI could be offset, at least partially, due to reduced hospital stays, incidence of relapses and disability, apparently associated to the use of iMRI. However, the validity of these conclusions is limited because these results do not proceed from randomized clinical trials with adequate bias control. These findings confirm the conclusions of the original systematic review.



# I. Introducción

El uso de la imagen por resonancia magnética (RM) intraoperatoria para guiar la cirugía, contribuye a mejorar la precisión de la navegación (navegación exacta), permite verificar el plano de resección y el reconocimiento precoz, y la evaluación en tiempo real de posibles complicaciones (ej. sangrados); al ampliar y complementar la información habitualmente disponible para monitorizar y, opcionalmente registrar, los cambios producidos durante la intervención quirúrgica.

Su utilización se ha focalizado en la neurocirugía. La primera aplicación publicada de RM intraoperatoria en neurocirugía la llevó a cabo el Dr. Peter Black, en Harvard (EEUU) en la década de los 90 [1,2]. A partir de estos inicios, su desarrollo y comercialización fue asumida por General Electric, la cual construyó una RM intraoperatoria abierta especialmente diseñada para neurocirugía. En Europa, el Dr. Rudolf Fahlbusch en Alemania, llevó a cabo un desarrollo similar con el apoyo de Siemens.

Fue en esta época cuando comenzaron a publicarse los primeros estudios basados en valoraciones subjetivas sobre las posibles utilidades y aplicaciones de futuro de la RM, ya que en ese momento no se disponía de datos fiables, procedentes de estudios comparativos, sobre la efectividad y costes de esta nueva tecnología [3,4].

La RM intraoperatoria está aún en desarrollo, en la búsqueda de soluciones que permitan mejorar la información, de forma dinámica en tiempo real, al neurocirujano, sin interferir (o interfiriendo lo menos posible) con el propio acto quirúrgico y con otras actividades ejecutadas en las inmediaciones del quirófano. Esta búsqueda de mejoras continuas puede explicar que hasta 2007, y a nivel internacional, se estimaran en menos de 60 hospitales, los que utilizaban sistemas de RM intraoperatoria [5]. Del mismo modo, en España, salvo en casos seleccionados, esta tecnología todavía no ha visto generalizada su utilización para guiar intervenciones quirúrgicas; desde el año 2008 se han instalado 5 RM intraoperatorias en tres hospitales públicos y dos instituciones privadas. Consecuentemente, la escasa penetración de esta tecnología, especialmente en los centros sanitarios públicos, explica la escasez de estudios comparativos publicados tanto sobre medidas de efectividad como sobre los costes y los beneficios de la cirugía guiada por la RM en general, y, en particular en neurocirugía.

Una de las limitaciones más importantes para la utilización intraoperatoria de la RM es el elevado coste relacionado con la compra del equipamiento, la adaptación de la sala de operaciones para su instalación, la disponibilidad de instrumentos compatibles con RM, en el caso del dispositivo de alto campo, y los costes de su utilización [6,7].

A pesar de la escasa disponibilidad de estudios comparativos originales, en los últimos años han sido publicadas varias revisiones narrativas que han intentado resumir la información disponible sobre la efectividad y costes de la RM intraoperatoria [8-12]. Sin embargo, todas estas revisiones se encontraron con el mismo problema: la escasez de estudios con análisis de costes válidos.

## I.1. Descripción de la tecnología

El desarrollo de RMI ha seguido dos vías diferentes con consecuencias potencialmente distintas sobre los resultados de salud y sobre los costes. La primera vía, de mayor coste, consistió en la obtención de imágenes en tiempo real; lo que requiere que todos los instrumentos utilizados en quirófano, incluyendo el microscopio y los motores tienen que ser compatibles con la RM intraoperatoria [2,13]. La segunda vía consiste en la intervención discontinua que, al no precisar compatibilidad con los instrumentos, resulta en una reducción de costes [14-18]. En este último caso, los equipos podrían ser utilizados tanto para cirugía como para fines diagnósticos convencionales, lo que puede maximizar el uso del sistema en su conjunto [14,16].

La diferencia fundamental entre las dos estrategias de desarrollo anteriormente expuestas reside en la intensidad de campo, de acuerdo a la magnitud de las unidades de intensidad expresada en Teslas (T) que requiere cada tipo de equipamiento. Si bien hoy en día la mayoría de equipos son de 0,15 T; el uso de equipos de 1.5 ó 3 T permite mejorar la calidad visual y ampliar el espectro de imágenes intraoperatorias (tractografía, angio-RM, etc.); si bien no se disponen de pruebas científicas válidas y concluyentes sobre la posible superioridad, de cara a los resultados, de unos equipos sobre otros.

Otra característica del desarrollo de esta tecnología tiene que ver con la integración eficiente de la cirugía con el flujo de trabajo y la integración de la neuronavegación. El uso intraoperatorio de la RM con diferentes intensidades de campo magnético (0.12 a 3 T) permiten disponer de imágenes que informan de los cambios cerebrales una vez abierto el cráneo y reducida la presencia de fluidos; además de permitir discriminar el tejido tumoral del tejido sano; y ofrecer la posibilidad de

disponer de visión tridimensional de la lesión más allá de la visión habitual de la superficie de la lesión.

Las imágenes del cerebro obtenidas por RM intraoperatoria por medio de equipos de inferior intensidad de campo magnético, son de menor calidad visual que las obtenidas por los equipos convencionales obtenidas preoperatoriamente por equipos de mayor intensidad, aunque a nivel clínico pueden ofrecer calidad aceptable y suficiente [19]. Las razones que explican esta diferencia de calidad son: el uso de protocolos de adquisición de imágenes diferentes, desarrollados, en el caso de la RM intraoperatoria para reducir los tiempos quirúrgicos; el uso de menores intensidades de campos magnéticos; el uso de bobinas de superficie; y las alteraciones provocadas en el campo magnético por las propias actividades quirúrgicas.

La reducción de la intensidad de los imanes, hasta 0,15 Tesla, permite mantener todo el material neuroquirúrgico en relación con la RM intraoperatoria sin problema alguno. Además, los esfuerzos aplicados en el diseño del software parece estar permitiendo la obtención de imágenes de mejor calidad, cada vez más próximas a las obtenidas por la resonancia de alto campo (1,5 Teslas), en un tiempo muchísimo más reducido. Sin embargo, tal como se ha expuesto previamente, no existen pruebas científicas válidas ni consistentes que reduzcan la incertidumbre sobre la intensidad óptima de campo magnético de la RM intraoperatoria [20,21].

Si bien esta tecnología ha sido utilizada en diferentes indicaciones que pueden requerir abordaje neuroquirúrgico como la patología tumoral (astrocitomas benignos y malignos, adenomas de hipófisis, ependimomas, subependimomas, metástasis cerebrales y ganglioglioma), la patología cerebro-vascular (cavernomas, malformación arteriovenosas), y la epilepsia; la mayor parte de los estudios científicamente válidos disponibles se centran en la patología tumoral.

Física y operativamente, los equipos de RM intraoperatoria de bajo campo tienden a ubicarse debajo de la mesa quirúrgica y se incorporan en el campo quirúrgico cuando se requiere su uso. El uso intraoperatorio de RM requiere, además, que las paredes del quirófano se protejan para evitar crear un campo magnético en las habitaciones cercanas que puedan provocar algún problema.

La revisión de la literatura científica disponible, anteriormente efectuada sobre esta misma tecnología [22], parecía indicar que los altos costes de la RM intraoperatoria podrían compensarse, al menos parcialmente, debido a la reducción observada, asociada al uso de la

RM intraoperatoria, tanto para las estancias hospitalarias, como en la incidencia de recidivas y de la duración de la incapacidad laboral aparentemente. Sin embargo, la escasez de la información disponible y la limitada validez de los estudios (no se disponían de ensayos clínicos aleatorizados con control de sesgos adecuados) y, en particular, de las medidas de resultados utilizadas, no permitieron ofrecer resultados concluyentes. La actualización de este informe, a requerimiento de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad tiene por objeto informar, 5 años después de la finalización del informe anterior, sobre el impacto económico de la RMI sobre los servicios sanitarios, a partir de la información disponible en la literatura científica.



## II. Objetivos

Actualizar la información sobre los aspectos económicos (evaluación del impacto económico) asociada a la incorporación y uso de la resonancia magnética intraoperatoria para diferentes indicaciones en el ámbito hospitalario.



# III. Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica de estudios publicados sobre costes y coste-efectividad de la RM intraoperatoria a partir de octubre de 2007. Para ello se elaboró un protocolo en el que quedaron recogidos los objetivos de la revisión, las fuentes de información, la estrategia de búsqueda y los criterios de inclusión y exclusión de artículos.

## III.1. Fuentes de información

Se realizaron búsquedas sistemáticas en las bases de datos electrónicas de OVID-Medline, Centre for Reviews & Dissemination (CRD), CINAHL y EMBASE entre octubre de 2007 y septiembre de 2012 (véase anexo 1). Adicionalmente se revisó manualmente la bibliografía utilizada por las revisiones sistemáticas clasificadas como artículos seleccionados y las páginas web de las principales agencias de evaluación de tecnologías sanitarias internacionales en busca de otros informes o estudios.

## III.2. Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda de la literatura se realizó con restricciones por fecha de publicación, pero sin restricciones en base al tipo de estudio ni por el idioma de publicación. También se revisaron manualmente las referencias de todos los trabajos recuperados para localizar otros estudios que no hubieran aparecido en la búsqueda inicial (véase anexo 1).

## III.3. Criterios de selección de estudios

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a partir de la búsqueda de la literatura. Aquellos artículos seleccionados como relevantes fueron analizados y clasificados como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los dos revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o

discrepancias éstas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor.

Los artículos localizados fueron sometidos a los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

## Criterios de inclusión

- Se incluyeron estudios de costes de la RM intraoperatoria en procesos mínimamente invasivos y en la monitorización de intervenciones quirúrgicas para cualquier tipo de indicación y paciente.
- Se incluyeron evaluaciones económicas, análisis de costes y descripciones de costes que comparan la RM intraoperatoria con otras técnicas alternativas, así como estudios en los que no se comparaban con ninguna otra técnica.

## Criterios de exclusión

- Se excluyeron los estudios que no trataran de costes.
- Se excluyeron los estudios en los que la RM intraoperatoria se utilizó sólo como prueba diagnóstica (no para intervenciones quirúrgicas).
- Se excluyeron los estudios de experimentación con animales.
- Las medidas de interés de los estudios económicos fueron los costes directos e indirectos hospitalarios, la reducción de la estancia hospitalaria de los pacientes y otras medidas que pudieran influir sobre la ratio coste-efectividad de la tecnología.

## III.4. Extracción de datos

La extracción de datos de los estudios incluidos fue llevada a cabo por un revisor y comprobada por un segundo revisor.

Los datos a extraer fueron los relacionados con la identificación del artículo (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, etc.), con el diseño y metodología (diseño y duración del estudio, características de la tecnología, costes incluidos, fuentes de los costes,

perspectiva del estudio) y con los resultados del estudio. Estos datos fueron recogidos en hojas electrónicas diseñadas ad hoc.

### **III.5. Valoración de la calidad**

La calidad metodológica de los estudios incluidos fue valorada siguiendo los criterios de Drummond, Stoddart y Torrance [23].



# IV. Resultados

## IV.1. Resumen de los resultados del informe anterior

En la revisión sistemática anterior [22] que incluyó artículos publicados hasta octubre 2007, se incluyeron 3 estudios que aportaban información sobre costes. En el anexo 4 se puede ver la descripción de diseño y resultados de estos estudios.

Un estudio describió los costes de la utilización de la RM intraoperatoria de bajo campo y desarrolló un modelo de simulación para evaluar el efecto de la distribución del tiempo entre los diferentes procedimientos para la estructura de costes [24]. Los autores concluyeron que el volumen de exámenes diagnósticos realizados en la RM es determinante para mejorar la eficiencia de la tecnología. Para el caso concreto de la aplicación de la RM de campo bajo en neurocirugía, los autores, basándose en los resultados del modelo de simulación, recomiendan el uso compartido de la RM para los diferentes fines a los que puede aportar valor, es decir utilizarla tanto para la neurocirugía, biopsias e intervenciones guiadas por RM, como para las pruebas diagnósticas. Sin embargo, es discutible si un número tan limitado de operaciones e intervenciones guiadas por la RM, como el que se ofrece en este estudio, puede justificar la inversión en este equipo, ya que las pruebas diagnósticas se podrían realizar con un menor coste utilizando la tecnología de resonancia convencional, o bien, en otras ocasiones mediante tomografía o ultrasonido. La calidad de la descripción de costes realizada en este estudio era buena, sin embargo el estudio no pudo justificar los costes de adquisición y utilización de la RM intraoperatoria.

Otros dos estudios compararon costes y beneficios de la cirugía guiada por la RM frente a la cirugía convencional. Un estudio [25] comparó los costes de la ablación por láser guiada por la RM abierta de campo bajo (0.23T MRI Scanner) con los costes de la cirugía convencional en el tratamiento del osteoma osteoide. Los costes de ablación por láser guiada por la RM de campo bajo, desde la perspectiva del hospital, ascendieron a 2.392€; mientras que los costes de resección convencional superficial fueron de 1.807€, y los de la

resección profunda de 4.996€ (estudio realizado en Finlandia en 2002). Sin embargo, las limitaciones en la metodología reducen la validez de estos resultados; el tamaño muestral es muy pequeño (7 y 6 pacientes en cada grupo), el periodo de comparación es desigual para cada método (año 2000 frente a 4 años de 1998 a 2004) y no se analizan las diferencias entre grupos. Además el periodo de seguimiento es corto y varía bastante para cada paciente. Teniendo en cuenta todas las limitaciones del diseño, es obvio que la calidad de este estudio no es muy buena y los resultados hay que interpretarlos con cautela.

Por último, un estudio [26] comparó retrospectivamente algunos resultados de efectividad y costes tras la resección de tumores cerebrales guiada por la RM de campo alto, comparados con la neurocirugía convencional. La estancia hospitalaria fue más corta para el grupo de la RM intraoperatoria, con diferencias estadísticamente significativas para los pacientes pediátricos en la primera resección y para los adultos tanto en la primera resección como en la repetición. El grupo de RM intraoperatoria mostró un intervalo entre la primera y segunda resección más largo que el grupo de cirugía convencional. Los costes promedios para los adultos no fueron significativamente diferentes para la RM intraoperatoria y la neurocirugía convencional, tanto para la primera resección como para la repetición. Sin embargo, para los pacientes pediátricos los costes de la RM intraoperatoria fueron significativamente más bajos. La evaluación de resultados (de salud y económicos) está limitada tanto por su propio diseño como por el corto periodo de seguimiento y la elección de medidas de resultado de salud, dado que la estancia hospitalaria y la necesidad de reintervención, aun siendo medidas de resultado relevantes, no constituyen la medida de resultado de elección para poder completar la evaluación económica. Además el periodo de comparación varía para cada grupo (para la cirugía convencional se analizan pacientes operados entre 1993 y 1998, mientras que para la RMI se analizó sólo un periodo de mayo de 1997 a junio de 1999). Eso hace que la comparación entre grupos sea difícil, ya que durante ese tiempo pudieron ocurrir cambios relacionados con los métodos, costes, utilización de recursos o protocolos post-operativos. La calidad de este estudio es limitada y por lo tanto es difícil que los resultados lleven a la conclusión de los autores de que la resección del tumor cerebral guiada por la RMI sea coste-efectiva.

Los tres estudios incluidos en la revisión sistemática original no fueron evaluaciones económicas completas sino parciales. Basándose en los resultados de esta revisión sistemática, la evidencia científica existente no daba respuesta a la pregunta de si la mejora de algunos



resultados de salud puede justificar los costes elevados de la adquisición y la utilización de la RM intraoperatoria.

## **IV.2. Actualización de la búsqueda**

Tras aplicar la estrategia de búsqueda en las bases de datos electrónicas y tras eliminar los artículos duplicados, se localizaron 122 referencias de artículos publicados. De éstas, 109 fueron descartadas a partir de la valoración de los resúmenes o títulos. Los textos completos de los 13 artículos restantes fueron revisados, encontrándose que 12 de ellos no cumplían con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo, por lo que fueron excluidos de la revisión.

Por lo tanto, finalmente se incluyó en la revisión un estudio de evaluación económica. En el anexo 2 se puede ver un esquema resumen de las referencias encontradas y seleccionadas.

## **IV.3. Descripción del estudio incluido**

El artículo de Makary et al del 2011 [27] describe un estudio de cohortes, controlado pero no aleatorizado que compara la efectividad clínica y costes de una resección del tumor cerebral guiada por la RM intraoperatoria de bajo campo (0,15-T) con la efectividad clínica y costes de una resección convencional, con una evaluación con RM pre- y postoperatorio de campo alto (1,5T). Además, los autores compararon sus resultados con los de Hall et al [26], que evaluó el uso de RM intraoperatoria de alto campo y cuyo estudio fue incluido en el informe anterior (anexo 3).

La primera cohorte consistió en 65 pacientes a los que se realizó la resección del tumor cerebral a través de una cirugía guiada por RM intraoperatoria durante un período de 21 meses (abril 2005 a diciembre 2006) en el centro. El grupo control consistió en 65 pacientes a los que se les realizó la resección convencional, es decir, con utilización de la evaluación con RM antes y después de la intervención. El grupo control fue seleccionado retrospectivamente para coincidir en características básicas con el grupo de intervención (grupo de diagnóstico (MSDRG), edad, sexo, raza), de allí no hubo diferencias significativas entre los grupos.

Se revisaron retrospectivamente los datos de los pacientes incluidos para determinar la duración de estancia hospitalaria, ratio de resección repetida, tiempo hasta la resección repetida y complicaciones

posoperativas. Se evaluaron los resultados para 2 subgrupos: pacientes con la resección inicial (primera) y pacientes con la resección repetida.

En la evaluación de costes se incluyeron costes directos (personal, pruebas diagnósticas, medicación, material) y costes indirectos (servicios comunes, instalaciones, costes proporcionales de otros departamentos). A parte se determinaron los pagos por parte del hospital y los copagos. Los precios fueron en USD de años 2005-2006. A parte de la evaluación de costes se realizó un análisis de coste-efectividad, utilizando como medida de efectividad los años sin resección (RFY) y como medida de coste los costes directos.

En relación con las medidas clínicas, hubo significativamente menos complicaciones en pacientes con resección inicial en el grupo de RM intraoperatoria que en el grupo control (44,4% vs. 71,9%;  $p=0,048$ ) y la primera resección repetida apareció en un tiempo más largo para el grupo de RM intraoperatoria que para el grupo control ( $20,1 \pm 12,9$  meses vs.  $6,7 \pm 10,5$  meses;  $p=0,02$ ). Acerca de la reaparición del tumor y de la duración de estancia hospitalaria no se observaron diferencias significativas entre grupos, aunque el grupo intraoperatorio tuvo tendencia a unas estancias más cortas que el grupo convencional (Tabla 1).

<b>Tabla 1. Resultados de medidas clínicas (Makary et al [27]).</b>			
	<b>RM intraoperatoria</b>	<b>RM convencional</b>	<b>P</b>
Estancia hospitalaria (días (DE))			
Resección inicial	5,9 (3,3)	7,7 (6,9)	NS
Resección repetida	6,8 (4,3)	9,4 (15,0)	NS
Complicaciones (% con $\geq 1$ )			
Resección inicial	44,4	71,9	0,048
Resección repetida	55,0	87,5	NS
Recurrencia del tumor (% con $\geq 1$ resección tras la inicial)	16,9	13,8	NS

En relación con los costes, no se observaron diferencias significativas entre grupos en ninguna categoría. Costes totales en el grupo de uso intraoperatorio ascendieron a 22.233 USD para los pacientes con resección inicial y a 26.074 USD para los pacientes con resección repetida; en el grupo de uso convencional ascendieron a 25.808 USD para los pacientes con resección inicial y a 23.303 USD para los pacientes con resección repetida (Tabla 2). No se observaron diferencias dentro de los grupos entre pacientes con resección inicial y repetida. Al

utilizar los años sin resección como medida de efectividad, la ratio coste-efectividad es de 10.689,91 USD por año sin resección en el grupo de RM intraoperatoria y de 76.874,24 USD por año sin resección en el grupo control (Tabla 2).

**Tabla 2. Costes y coste-efectividad (Makary et al [27])**

	RM intraoperatoria	RM convencional	P
Costes totales (DE)			
Resección inicial	22.233,06 (7.720,34)	25.807,97 (18.371,28)	NS
Resección repetida	26.073,79 (9.553,49)	23.302,82 (11.294,09)	NS
Costes directos (DE)			
Resección inicial	12.377,87 (4.792,67)	14.817,05 (11.283,75)	NS
Resección repetida	15.935,75 (7.764,86)	10.343,65 (6.686,72)	NS
Costes indirectos (DE)			
Resección inicial	9.855,19 (3.175,31)	10.990,92 (7.328,86)	NS
Resección repetida	10.138,04 (2.728,66)	10.343,65 (4.695,59)	NS
Ratio coste-efectividad (USD/año sin resección) (DE)	10.689,91 (7.795,10)	76.874,24 (67.945,39)	<0,001

Consecutivamente, se hizo una comparación de los beneficios y costes de la RM de campo bajo y de campo alto. Se analizaron los incrementos de beneficios o costes al comparar el uso de RM intraoperatoria con el convencional. Los datos de RM de campo alto provienen del estudio de Hall et al [26], que fue incluido en la revisión sistemática original [22], y cuyas características se pueden ver en el anexo 4. Ninguno de los cambios causados por RM de bajo campo fue estadísticamente significativo, mientras que los cambios causados por RM de alto campo (y evaluados por Hall et al [26]) fueron todos estadísticamente significativos, según sus autores.

**Tabla 3. Beneficios y costes de RM intraoperatoria frente al convencional: comparación de RM de bajo campo (Makary et al [27]) y de alto campo (Hall et al [26]).**

Variable	RM de bajo campo		RM de alto campo	
	Inicial	Repetida	Inicial	Repetida
Hospitalización (%Δ)	-23,6	-27,6	-54,9	-31,0
Costes totales (%Δ)	-13,9	11,9	-14,3	-3,3
Ratio de resección repetida: RM intraoperatoria (%)	16,9	NA	0	NA
Ratio de resección repetida: RM convencional (%)	13,8	NA	18,2	NA

## IV.4. Evaluación de la calidad

La parte efectividad clínica del estudio de Makary et al [27] tiene sus limitaciones propias del diseño retrospectivo y no aleatorizado. Puede haber graves sesgos de selección, ya que la asignación al grupo de RM intraoperatoria dependió únicamente de las preferencias del cirujano y su evaluación clínica. Posiblemente, en este grupo entraron casos más difíciles, dadas las ventajas de navegación durante la operación que proporciona el RM intraoperatoria para el cirujano. Los autores intentaron disminuir el riesgo de sesgos con una cuidadosa selección del grupo control para coincidir en características de los pacientes del grupo de intervención, sobre todo en factores de pronóstico y localización de la lesión.

Acerca de la calidad metodológica de la evaluación económica, se ve ésta no fue el objetivo primario del estudio. Los autores intentaron describir costes de la utilización de la tecnología, incluyendo costes directos e indirectos. Sin embargo, el artículo no proporciona suficientes detalles como para evaluar si la lista de los costes incluidos es exhaustiva.

Para el análisis de coste-efectividad no se utilizó la medida estándar, los años de vida ganados ajustados por calidad de vida (AVAC), sino una medida intermedia, los años sin resección. Esta medida es sin duda relevante para la efectividad de la cirugía pero no aporta la deseada comparabilidad de los resultados con otras

tecnologías sanitarias, ni incluye la perspectiva del paciente en forma de calidad de vida autopercibida. Los autores tampoco sacan ninguna conclusión a partir de los resultados de coste-efectividad, simplemente constatan que la ratio es menor para RM intraoperatoria.

**Tabla 4. Evaluación de la calidad metodológica de la evaluación económica de Makary et al [27]. Criterios de Drummond et al [23].**

¿Hay una pregunta expresada y definida de forma adecuada?	s
¿Se proporciona una descripción exhaustiva de las alternativas?	s
¿Hay pruebas de que se ha demostrado la efectividad de los programas?	s
¿Están identificados claramente todos los costes y beneficios relevantes de cada una de las alternativas?	p
¿Se han medido exactamente los costes y los beneficios en unidades apropiadas?	p
¿Es aceptable la valoración de costes y de beneficios?	p
¿Se ajustaron los costes y beneficios respecto a la distribución temporal?	na
¿Se realizó un análisis incremental de los costes y beneficios de las distintas alternativas?	s
¿Se realizó un análisis de sensibilidad?	n
¿Incluyen la presentación y la discusión del estudio todos los elementos de interés para los usuarios?	n
Interpretación de las respuestas: s: Sí alcanzado; p: Parcialmente alcanzado; n/ni: No o no se da información; na: No aplicable (según el diseño del estudio).	



## V. Discusión

La revisión sistemática realizada en el año 2007 [22] concluyó que la escasez de información científica de calidad sobre el valor clínico de la RMI intraoperatoria procedente de estudios comparativos adecuadamente diseñados y ejecutados, junto a la ausencia de evaluaciones económicas completas, impedía establecer recomendaciones claras sobre la incorporación y utilización de esta tecnología tanto para la toma de biopsias como para la realización de cirugía cerebral guiada por la imagen. Sin embargo, la información disponible entonces, caracterizada por su escasez y baja calidad, apuntaba a que los costes elevados de la RM intraoperatoria podrían llegar a compensarse, al menos parcialmente, con el acortamiento de las estancias hospitalarias, la reducción de la incidencia de recidivas y la disminución de la incapacidad laboral aparentemente asociada al uso de esta tecnología. Sin embargo, la validez de estas medidas de resultados estaba limitada por no proceder de ensayos clínicos aleatorizados con un adecuado control de sesgos.

Los hallazgos obtenidos tras la actualización de esta revisión, debido a la escasez y limitada validez de los nuevos estudios disponibles, confirman esta situación también para el año 2012. El uso intraoperatorio de la RMI está limitado y aparentemente no ha crecido demasiado en los últimos años (cinco dispositivos en España desde 2008) [5], debido primordialmente a que es una tecnología sometida a innovaciones continuas cuya incorporación requiere, además, la adaptación de las instalaciones en las que se ubique. La crisis económica también puede estar condicionando las decisiones de aquellos centros más innovadores que, tanto nacional como internacionalmente, incorporaban precozmente las innovaciones tecnológicas bien por razones científicas y/o de competitividad. A pesar de que en los últimos 5 años aparecieron nuevos estudios de efectividad de RM intraoperatoria [30-37], los estudios económicos siguen siendo muy escasos, lo que confirma el único estudio incluido en esta actualización.

Desde la perspectiva de la evaluación de tecnologías sanitarias, la RM intraoperatoria debe continuar siendo clasificada como una tecnología altamente prometedora para guiar las intervenciones neuroquirúrgicas [19,38], que todavía requiere de pruebas científicas sobre su efectividad para las indicaciones clínicas en las que se

propugna su utilización. De hecho, estas indicaciones continúan sin estar suficientemente claras [39]. No disponiéndose de suficiente información científicamente válida sobre estos aspectos primordiales, se entiende, aun con más facilidad, que no se disponga de información de calidad sobre su coste-efectividad o sobre el impacto económico.

El posible papel de la RM intraoperatoria en otras especialidades médicas, tales como la cirugía ortopédica, cirugía de cabeza y cuello, o de columna vertebral está aún por demostrar, encontrándose, el estado actual del conocimiento sobre la efectividad y coste-efectividad de la RM intraoperatoria en otras áreas, en un estado inicial de investigación evaluativa [37]. Sería necesario disponer de estudios comparativos prospectivos y aleatorizados que, con el poder suficiente y el adecuado control de sesgos, incluyeran medidas de mejora de resultados objetiva- (reducción del número y gravedad de complicaciones) y subjetivamente (autopercebidos por los pacientes) considerados, a la vez que medidas de utilización de recursos sanitarios (acortamiento de las estancias hospitalarias, reducción de reingresos asociados a reducción de complicaciones, etc.).

Al déficit de información sobre la efectividad clínica y el coste-efectividad para las diferentes posibles indicaciones de la RM intraoperatoria en neurocirugía y en otras especialidades médicas, se suma la ausencia de información sobre el posible papel de la RM intraoperatoria en otras indicaciones diferentes a la función de guía durante la resección quirúrgica. La ausencia de definiciones claras sobre los requisitos de los diferentes equipamientos disponibles de RM intraoperatoria también contribuye de forma importante a retrasar su incorporación. En este sentido, continúa existiendo incertidumbre sobre aspectos relacionados con la configuración y con la intensidad de campo magnético a utilizar, o con la integración de la RM intraoperatoria con el resto del equipamiento quirúrgico dentro de los quirófanos convencionales [27,39].

Sin duda alguna, los elevados costes de adquisición, instalación y gestión han contribuido a esta situación. Según Makary et al [27], el coste de adquisición de RM intraoperatoria de bajo campo es de 1-1,6 millones USD, lo que sobrepasa significativamente los costes de otras modalidades de imagen intraoperatoria, como los ultrasonidos, cuyo coste medio asciende aproximadamente a 200.000 USD, o la tomografía computarizada, con un coste medio aproximado de 600.000 USD [27].

La ratio coste-efectividad de la RM intraoperatoria podría ser mejorada, dependiendo de la modalidad de equipamiento seleccionada, por el uso compartido (o multiuso) entre pruebas diagnósticas e



intervenciones quirúrgicas; si bien esto puede representar complicaciones para la organización de servicios [28]. Sin embargo, exceptuando el caso de los centros monográficos que garanticen un elevado uso de estos equipos, la utilización combinada con finalidad diagnóstica y guía quirúrgica, parece ser la opción adecuada, dada la demanda continua de uso diagnóstico de esta tecnología, que con una adaptación para el uso quirúrgico puede permitir a muchos centros hospitalarios disponer de programa de cirugía guiada por imagen [29].

Otra cuestión planteada actualmente es si deberían utilizarse equipos de alto o bajo campo. Según Makary et al [27], la RM intraoperatoria de alto campo demostró mejores resultados clínicos y económicos en comparación con la RM intraoperatoria de bajo campo, aunque esta conclusión está basada en un único estudio económico [26]. Jolesz et al [38] afirma que la RM intraoperatoria de alto campo aporta mejor calidad de la imagen, pero el bajo campo es menos costoso y más adaptable a la sala de operaciones.

En aquellos casos en los que la RM intraoperatoria ya esté disponible, ésta debería ser utilizada para llevar a cabo estudios comparativos basados en diseños robustos que incluyeran evaluaciones económicas completas para demostrar la verdadera utilidad de la monitorización intraoperatoria mediante RM intraoperatoria [40]. Los modelos de simulación de la utilización de la RM intraoperatoria en diferentes procedimientos pueden ser útiles para optimizar la planificación de su utilización en aquellos centros sanitarios en los que la tecnología ya está instalada.



# Contribución de los autores y revisores externos

## Autores

- *Renata Linertová*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Diseño, revisión, extracción y redacción.
- *Lidia García Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Diseño, revisión, extracción, síntesis y redacción.
- *Pedro Serrano Aguilar*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) – Dirección, diseño y redacción.
- *Leticia Cuéllar Pompa*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Fundación Canaria de Investigación y Salud (FUNCIS) – Documentación, revisión y redacción.

## Revisores externos

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de expertos en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez. Las aportaciones realizadas que modificaban las conclusiones iniciales del informe fueron incorporadas al documento sólo si estuvieron suficientemente argumentadas o basadas en pruebas científicas de calidad.

- *José Manuel Rodríguez Barrios*. Director del Departamento Economía de la Salud y Reembolso. Stryker Europa.
- *María Álvarez Orozco*. Health Economics & Reimbursement Specialist, Medtronic Ibérica, S.A.



# Referencias

1. Schenck JF, Jolesz FA, Roemer PB, Cline HE, Lorensen WE, Kikinis R, Silverman SG, Hardy CJ, Barber WD, Laskaris ET, et al. Superconducting open-configuration MR imaging system for image-guided therapy. *Radiology*. 1995 Jun;195(3):805-14.
2. Black PM, Moriarty T, Alexander E 3rd, Stieg P, Woodard EJ, Gleason PL, Martin CH, Kikinis R, Schwartz RB, Jolesz FA. Development and implementation of intraoperative magnetic resonance imaging and its neurosurgical applications. *Neurosurgery*. 1997 Oct;41(4):831-42; discussion 842-5.
3. Kucharczyk W, Bernstein M. Do the benefits of image guidance in neurosurgery justify the costs? From stereotaxy to intraoperative MR. *Ajnr: American Journal of Neuroradiology*. 1997;18(10):1855-9.
4. Jolesz FA, Kettenbach J, Grundfest WS. Cost-effectiveness of image-guided surgery. *Academic Radiology*. 1998;5 (Supplement 2):S428-31.
5. Price D, Delakis I, Renaud C, Dickinson R, Kitney R. Valuation report: Medtronic PoleStar iMRI navigation system. Centre for Evidence-based Purchasing; CEP 07015, 2007.
6. Keles GE. Intracranial neuronavigation with intraoperative magnetic resonance imaging. *Current Opinion in Neurology*. 2004;17[4]:497-500.
7. Hadani M. Development and design of low field compact intraoperative MRI for standard operating room. *Acta neurochirurgica*. Supplement. 2011;109:29-33.
8. Hall WA, Truwit CL. Intraoperative MR imaging. *Magnetic Resonance Imaging Clinics of North America*. 2005;13(3):533-43.
9. Mundy L, Merlin T, Parrella A. PoleStar (TM) N-10: intraoperative MRI for neurosurgical procedures. *Horizon Scanning Prioritising Summary - Volume 6*. 2004.
10. Kucharczyk J, Hall WA, Broaddus WC, Gillies GT, Truwit CL. Cost-efficacy of MR-guided neurointerventions. *Neuroimaging Clin N Am*. 2001 Nov;11(4):767-72.
11. Abernethy LJ, Avula S, Hughes GM, Wright EJ, Mallucci CL. Intra-operative 3-T MRI for paediatric brain tumours: challenges and perspectives. *Pediatr Radiol*. 2012 Feb;42(2):147-57.

12. Kubben PL, ter Meulen KJ, Schijns OE, ter Laak-Poort MP, van Overbeeke JJ, van Santbrink H. Intraoperative MRI-guided resection of glioblastoma multiforme: a systematic review. *Lancet Oncol.* 2011 Oct;12(11):1062-70.
13. Kollias SS, Landau K, Khan N, Golay X, Bernays R, Yonekawa Y, Valavanis A. Functional evaluation using magnetic resonance imaging of the visual cortex in patients with retrochiasmatic lesions. *J Neurosurg.* 1998 Nov;89(5):780-90.
14. Sutherland GR, Kaibara T, Louw D, Hoult DI, Tomanek B, Saunders J. A mobile high-field magnetic resonance system for neurosurgery. *J Neurosurg.* 1999 Nov;91(5):804-13.
15. Hadani M, Spiegelman R, Feldman Z, Berkenstadt H, Ram Z. Novel, compact, intraoperative magnetic resonance imaging-guided system for conventional neurosurgical operating rooms. *Neurosurgery.* 2001 Apr;48(4):799-807; discussion 807-9.
16. Hoult DI, Saunders JK, Sutherland GR, Sharp J, Gervin M, Kolansky HG, Kripiakevich DL, Procca A, Sebastian RA, Dombay A, Rayner DL, Roberts FA, Tomanek B. The engineering of an interventional MRI with a movable 1.5 Tesla magnet. *J Magn Reson Imaging.* 2001 Jan;13(1):78-86.
17. Nimsky C, Ganslandt O, Von Keller B, Romstöck J, Fahlbusch R. Intraoperative high-field-strength MR imaging: implementation and experience in 200 patients. *Radiology.* 2004 Oct;233(1):67-78.
18. Pamir MN, Peker S, Ozek MM, Diñçer A. Intraoperative MR imaging: preliminary results with 3 tesla MR system. *Acta Neurochir Suppl.* 2006;98:97-100.
19. Brell M, Roldán P, González E, Llinàs P, Ibáñez J. [First intraoperative magnetic resonance imaging in a Spanish hospital of the public healthcare system: Initial experience, feasibility and difficulties in our environment]. *Neurocirugía (Astur).* 2013 Jan;24(1):11-21.
20. Hall WA, Truwit CL. Intraoperative magnetic resonance imaging. *Acta Neurochir Suppl.* 2011;109:119-29.
21. Hall WA, Truwit CL. Intraoperative MR-guided neurosurgery. *J Magn Reson Imaging.* 2008 Feb;27(2):368-75.
22. Linertová R, García Pérez L, Serrano Aguilar P. Revisión sistemática del impacto económico de la cirugía guiada por resonancia magnética. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2006. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCO N° 2006/24.

23. Drummond M, Stoddart G, Torrance G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: 1987.
24. Ronkainen J, Tervonen O. Cost analysis of an open low-field (0.23T) MRI unit: effect of procedure shares in combined imaging, interventional, and neurosurgical use. *Acta Radiologica*. 2006;47(4): 359-65.
25. Ronkainen J, Blanco SR, Tervonen O. Cost comparison of low-field (0.23 T) MRI-guided laser ablation and surgery in the treatment of osteoid osteoma. *European Radiology*. 2006;16(12):2858-65.
26. Hall WA, Kowalik K, Liu H, Truwit CL, Kucharczyk J. Costs and benefits of intraoperative MR-guided brain tumor resection. *Acta Neurochirurgica*. 2003;Supplement 85 :137-42.
27. Makary M, Chiocca EA, Erminy N, Antor M, Bergese SD, Abdel-Rasoul M, Fernandez S, Dzwonczyk R. Clinical and economic outcomes of low-field intraoperative MRI-guided tumor resection neurosurgery. *J Magn Reson Imaging*. 2011 Nov;34(5):1022-30.
28. Yrjana SK, Tuominen J, Koivukangas J. Intraoperative magnetic resonance imaging in neurosurgery. *Acta Radiol*. 2007;48:540-9.
29. Kim PD, Truwit CL, Hall WA. Three-tesla high-field applications. *Neurosurg Clin N Am*. 2009 Apr;20(2):173-8.
30. Hlavica M, Bellut D, Lemm D, Schmid C, Bernays RL. Impact of Ultra-Low-Field Intraoperative Magnetic Resonance Imaging on Extent of Resection and Frequency of Tumor Recurrence in 104 Surgically Treated Nonfunctioning Pituitary Adenomas. *World Neurosurg*. 2012 Oct 5. doi:pii: S1878-8750(12)01097-2.
31. Szerlip NJ, Zhang YC, Placantonakis DG, Goldman M, Colevas KB, Rubin DG, Kobylarz EJ, Karimi S, Girotra M, Tabar V. Transsphenoidal resection of sellar tumors using high-field intraoperative magnetic resonance imaging. *Skull Base*. 2011 Jul;21(4):223-32.
32. Shah MN, Leonard JR, Inder G, Gao F, Geske M, Haydon DH, Omodon ME, Evans J, Morales D, Dacey RG, Smyth MD, Chicoine MR, Limbrick DD. Intraoperative magnetic resonance imaging to reduce the rate of early reoperation for lesion resection in pediatric neurosurgery. *J Neurosurg Pediatr*. 2012 Mar;9(3):259-64.
33. Czyż M, Tabakow P, Lechowicz-Głogowska B, Jarmundowicz W. Prospective study on the efficacy of low-field intraoperative magnetic resonance imaging in neurosurgical operations. *Neurol Neurochir Pol*. 2011 May-Jun;45(3):226-34.

34. Berkmann S, Fandino J, Zosso S, Killer HE, Remonda L, Landolt H. Intraoperative magnetic resonance imaging and early prognosis for vision after transsphenoidal surgery for sellar lesions. *J Neurosurg*. 2011 Sep;115(3):518-27.
35. Moriarty TM, Titsworth WL. The evolution of iMRI utilization for pediatric neurosurgery: a single center experience. *Acta Neurochir Suppl*. 2011;109:89-94.
36. Chicoine MR, Lim CC, Evans JA, Singla A, Zipfel GJ, Rich KM, Dowling JL, Leonard JR, Smyth MD, Santiago P, Leuthardt EC, Limbrick DD, Dacey RG. Implementation and preliminary clinical experience with the use of ceiling mounted mobile high field intraoperative magnetic resonance imaging between two operating rooms. *Acta Neurochir Suppl*. 2011;109:97-102.
37. Bellut D, Hlavica M, Schmid C, Bernays RL. Intraoperative magnetic resonance imaging-assisted transsphenoidal pituitary surgery in patients with acromegaly. *Neurosurg Focus*. 2010 Oct;29(4):E9.
38. Senft C, Bink A, Franz K, Vatter H, Gasser T, Seifert V. Intraoperative MRI guidance and extent of resection in glioma surgery: a randomised, controlled trial. *Lancet Oncol*. 2011 Oct;12(11):997-1003.
39. Jolesz FA. Future perspectives for intraoperative MRI. *Neurosurg Clin N Am*. 2005 Jan;16(1):201-13.
40. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria ([www.iecs.org.ar](http://www.iecs.org.ar)). Resonancia Magnética en tiempo real para monitoreo Intraquirúrgico. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N°212, Buenos Aires, Argentina. Enero 2011.



# Anexos

## Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Base de datos	Plataforma acceso	Periodo buscado	Fecha acceso	Resultados
Medline y PreMedline	OvidSP	2007-2012	21/09/2012	15
Embase	OvidSP	2007-2012	19/09/2012	38
Cinahl	EbscoHost	2007-2012	19/09/2012	71
DARE, NHS EED, HTA	CRD, Universidad de York	2007-2012	19/09/2012	4

### Medline y PreMedline

#	Searches	Results
1	Magnetic Resonance Imaging/	249256
2	Intraoperative Period/	11467
3	Monitoring, Intraoperative/	13810
4	Operating Rooms/	9912
5	Radiology, Interventional/	2773
6	2 or 3 or 4 or 5	37534
7	1 and 6	1430
8	limit 7 to yr="2007 –Current"	452
9	Economics/	26503
10	exp "Costs and Cost Analysis"/	167776
11	"Value of Life"/	5233
12	Economics, Dental/	1845
13	Economics, Hospital/	9618

14 Economics, Medical/	8488
15 Economics, Nursing/	3868
16 economics pharmaceutical/	2368
17 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16	215975
18 (econom\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic\$).ti,ab.	413285
19 (expenditure\$ not energy).ti,ab.	16291
20 (value adj1 money).ti,ab.	20
21 budget\$.ti,ab.	17178
22 18 or 19 or 20 or 21	431020
23 17 or 22	534371
24 letter.pt.	777340
25 editorial.pt.	317719
26 historical-article.pt.	286685
27 24 or 25 or 26	1368073
28 23 not 27	506912
29 Animals/	5048214
30 Humans/	12555521
31 29 not (29 and 30)	3690985
32 28 not 31	477613
33 (metabolic adj cost).ti,ab.	712
34 ((energy or oxygen) adj cost).ti,ab.	2630
35 32 not (33 or 34)	474999

## Embase

#	Búsquedas	Resultados
1	Nuclear Magnetic Resonance Imaging/	394623
2	Intraoperative Period/	22750
3	Interventional Magnetic Resonance Imaging/	586
4	2 or 3	23305
5	1 and 4	1719
6	Health Economics/	31221
7	exp Economic Evaluation/	188573
8	exp PHARMACOECONOMICS/	157455
9	exp "Health Care Cost"/	179947
10	6 or 7 or 8 or 9	432880
11	(econom\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices or pricing or pharmacoeconomic\$.ti,ab.	505781
12	(expenditure\$ not energy).ti,ab.	20009
13	(value adj2 money).ti,ab.	1129
14	budget\$.ti,ab.	20775
15	11 or 12 or 13 or 14	526648
16	10 or 15	779912
17	letter.pt.	792658
18	editorial.pt.	412693

19	note.pt.	531057
20	17 or 18 or 19	1736408
21	16 not 20	700066
22	(metabolic adj cost).ti,ab.	744
23	((energy or oxygen) adj cost).ti,ab.	2787
24	((energy or oxygen) adj expenditure).ti,ab.	17781
25	22 or 23 or 24	20582
26	21 not 25	695618
27	exp animal/	1793526
28	exp animal-experiment/	1537681
29	nonhuman/	3916857
	(rat or rats or mouse or mice or hamster or hamsters or	
30	animal or animals or dog or dogs or cat or cats or bovine or sheep).ti,ab,sh.	4455266
31	27 or 28 or 29 or 30	6390672
32	exp human/	13803428
33	exp human-experiment/	304846
34	32 or 33	13804820
35	31 not (31 and 34)	4967846
36	26 not 35	645331
37	5 and 36	85
38	limit 37 to yr="2007 -Current"	38

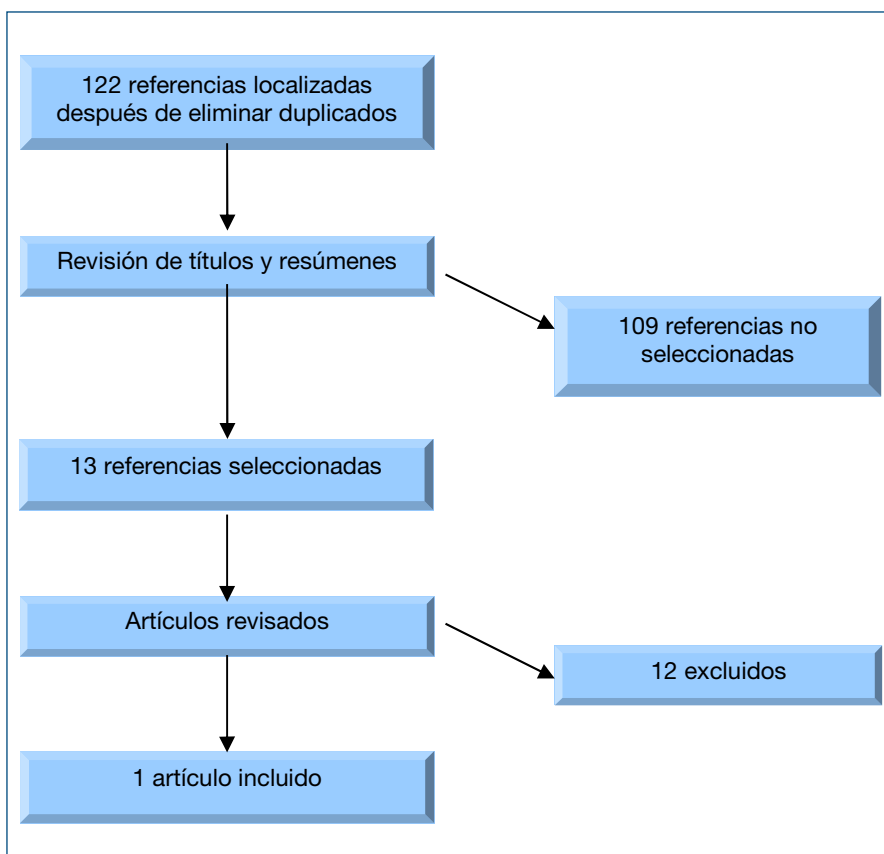
## Cinahl

S8	S7 Limitadores - Fecha: 20070901-20120931	(71)
S7	S1 and S6	(122)
S6	S2 or S3 or S4 or S5	(8492)
S5	(MH "Radiography, Interventional")	(486)
S4	(MH "Operating Rooms")	(4724)
S3	(MH "Intraoperative Care")	(2726)
S2	(MH "Intraoperative Period")	(729)
S1	(MH "Magnetic Resonance Imaging")	(27522)

## CRD

#1	MeSH DESCRIPTOR Magnetic Resonance Imaging	444
#2	MeSH DESCRIPTOR Intraoperative Period EXPLODE ALL TREES	50
#3	MeSH DESCRIPTOR Monitoring, Intraoperative	52
#4	MeSH DESCRIPTOR Operating Rooms EXPLODE ALL TREES	48
#5	MeSH DESCRIPTOR Radiology, Interventional EXPLODE ALL TREES	11
#6	#2 OR #3 OR #4 OR #5	158
#7	#1 AND #6	9
#8	(#7) FROM 2007 TO 2012	4

## Anexo 2. Resultados de la búsqueda



## Anexo 3. Características del estudio de costes incluido en la actualización

<b>Estudio</b>	<b>Makary 2011 [27]</b>
Diseño	Estudio de cohortes, controlado, no aleatorizado; Análisis de costes
Lugar	The Ohio State University, EEUU
Período	Abril 2005 – diciembre 2006
Perspectiva	Hospitalaria
Objetivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Comparar la efectividad clínica y costes de una evaluación de extensión de resección mediante RM intraoperatoria de bajo campo comparado con RM convencional (pre y postoperatorio).</li> <li>2) Comparar la experiencia del centro con los resultados de RM de alto campo descritos por Hall et al. [25].</li> </ol>
Métodos	<p>Grupo de cirugía guiada por RM intraoperatoria: 65 pacientes con resección del tumor cerebral.</p> <p>Grupo de cirugía con RM convencional: 65 pacientes con resección del tumor cerebral.</p> <p>No hubo diferencias significativas entre grupos.</p> <p>Costes se calcularon como medias <math>\pm</math> DE y se compararon entre grupos.</p> <p>Análisis coste beneficio</p> <p>Análisis coste-efectividad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medida de efectividad: años sin resección (resection-free years – RFY)</li> <li>- Coste-efectividad se expresó como coste directo por año sin resección añadido.</li> </ul>
Tecnología	<p>0.15-T PoleStar N20 (Medtronic Navigation, Louisville, CO, EEUU) (RM intraoperatoria)</p> <p>1.5T unit (GE Healthcare, Milwaukee, WI, EEUU) (RM convencional)</p>
Fuente de datos	Servicio de contabilidad del hospital
Costes incluidos	<p>Costes directos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebas diagnósticas</li> <li>- Medicación</li> <li>- Material</li> </ul> <p>Costes indirectos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Servicios comunes</li> <li>- Instalaciones</li> <li>- Costes proporcionales de otros departamentos</li> </ul> <p>USD 2005/2006</p>
Resultados clínicos	<p>Estancia hospitalaria: no se observaron diferencias significativas, aunque el grupo intraoperatorio tuvo tendencia a unas estancias más cortas que el grupo convencional.</p> <p>Complicaciones: hubo significativamente menos complicaciones en el grupo intraoperatorio en pacientes con resección inicial (44,4% vs. 71,9%; <math>p=0,048</math>).</p> <p>Reaparición del tumor: no se observaron diferencias significativas entre grupos.</p> <p>Primera resección repetida: apareció en un intervalo más largo para el grupo intraoperatorio que para el grupo convencional (<math>20,1 \pm 12,9</math> meses vs. <math>6,7 \pm 10,5</math> meses; <math>p=0,02</math>).</p>
Resultados de costes	<p>No se observaron diferencias entre grupos en costes totales, costes directos, costes indirectos, cobros, copagos, beneficio neto, coste por cobro, coste por reinversión.</p> <p>Dentro de cada grupo, no se observaron diferencias entre pacientes con resección inicial y resección repetida para estas categorías.</p> <p>Costes totales en el grupo de uso intraoperatorio ascendieron a 22.233 USD para los pacientes con resección inicial y a 26.074 USD para los pacientes con resección repetida; en el grupo de uso convencional ascendieron a 25.808 USD para los pacientes con resección inicial y a 23.303 USD para los pacientes con resección repetida.</p>
Resultados de la evaluación económica	<p>La ratio de coste-efectividad de RM intraoperatoria fue de 10.690 USD/año sin resección (DE 7.795), y de RM convencional fue de 76.874 USD/año sin resección (DE 67.945). Esta diferencia es estadísticamente significativa (<math>p&lt;0,001</math>).</p>
Conclusiones de los autores	<p>El uso de RM intraoperatoria de bajo campo comparado con el uso convencional de RM resulta en menos complicaciones postoperatorias para pacientes con resección inicial y en un intervalo más largo hasta la resección repetida, lo que significa mejor coste-efectividad de la RM intraoperatoria para el subgrupo de pacientes con resección inicial.</p>
Ref.	<p>Makary M, Chiocca EA, Erminy N, Antor M, Bergese SD, Abdel-Rasoul M, Fernandez S, Dzwonczyk R. Clinical and economic outcomes of low-field intraoperative MRI-guided tumor resection neurosurgery. J Magn Reson Imaging. 2011 Nov;34(5):1022-30.</p>

## Anexo 4. Características de los estudios de costes incluidos en el informe original

Estudio	Ronkainen 2006 <sup>a</sup> [24]
Diseño	Análisis de costes, modelo de simulación
Lugar	Oulu Universtiy Hospital, Finlandia
Período	1.1.2000 - 31.12.2000
Perspectiva	Del Departamento de radiología
Objetivo	Analizar la estructura de costes de los procedimientos realizados en una unidad multifuncional de la resonancia magnética intervencionalista y analizar el efecto de cada procedimiento en la estructura de costes.
Métodos	<p>Modelo de simulación: Se crearon tres modelos alternativos de utilización de RM abierta para simular diferentes circunstancias locales y diferentes escenarios según la proporción de diferentes procedimientos:</p> <p>Modelo 1: se realizan sólo intervenciones guiadas por RM en las que RM es el método primario. Las intervenciones guiadas por RM ocupan el 15% del tiempo total de los procedimientos, el resto del tiempo se dedica a exámenes diagnósticos.</p> <p>Modelo 2: se supone que las intervenciones guiadas por RM ocupan hasta el 30% del tiempo, el resto del tiempo se dedica a exámenes diagnósticos. No se realizan operaciones neuroquirúrgicas guiadas por RM.</p> <p>Modelo 3: la mayor motivación para la inversión es la neurocirugía guiada por RM, la estimada proporción de las operaciones es del 50%, de las intervenciones guiadas por RM es del 15% y de los diagnósticos es del 35% del tiempo total.</p> <p>Análisis de coste: análisis ABC (activity-based cost analysis) utilizando un software especializado (Cost Control, QPR). Se identificaron 26 actividades diferentes realizadas en la unidad de RM abierta, que se dividieron en 4 categorías: procedimiento principal, actividades adicionales, anestesia y actividades económicas.</p> <p>Procedimientos principales: obtención de imágenes diagnósticos; biopsia, inyección y obtención de imágenes en intervenciones guiadas por RM abierta; obtención de imágenes antes, durante y después de operaciones neuroquirúrgicas guiadas por RM abierta.</p> <p>Actividades adicionales: preparación y cuidados después de las intervenciones e operaciones neuroquirúrgicas guiadas por RM abierta.</p> <p>Actividades económicas: costes de formación, administración y costes generales para todas las exámenes e intervenciones.</p>
Tecnología	Open Low-field (0.23T) MRI scanner (Outlook Proview, Philips Medical Systems, Vantaa, Finland)
Fuente de datos	Costes y consumo: Servicio de contabilidad del hospital y listas de inventario al final del año 2000; Información interna del Departamento de radiología.
Costes incluidos	Costes directos relacionados con el Departamento de radiología. Material: instrumentos de biopsia y punción, películas y medios de contraste, materiales estériles;

	<p>Equipamiento: amortización, costes de mantenimiento;  Personal: salarios, impuestos, seguridad social;  Anestesia de los pacientes en intervenciones guiadas por RM abierta según la lista de precios del Departamento de anestesiología (excluidos los costes de anestesia en operaciones neuroquirúrgicas, ya que eran costes del Departamento de neurocirugía).  Otros costes: alquiler de las habitaciones, coste de capital, costes generales y de administración, costes de formación y asignación del Departamento de radiología;  Excluidos los costes de personal del departamento de neurocirugía.  Costes no están descontados por la inflación baja (aproximadamente 2%).</p>
Resultados observados	<p>Número de exámenes diagnósticos: 563 (60% del tiempo, 61% de costes); intervenciones guiadas por RM: 89 (20% del tiempo, 31% de costes); operaciones neuroquirúrgicas guiadas por RM: 39 (20% del tiempo, 8% de costes).  Costes promedios: un examen diagnóstico: 241€; una biopsia guiada por RM: 1238€; una inyección guiada por RM: 523€; una operación neuroquirúrgica: 481€.  Estructura de costes: exámenes diagnósticos: costes del personal 51%, equipamiento 29%, material 9%; intervenciones guiadas por RM: material 32-38%, personal 24-29%, equipamiento 10-15%; operaciones neuroquirúrgicas: personal 35%, material 29%, equipamiento 17% (no incluyen costes quirúrgicos directos).</p>
Resultados del modelo de simulación	<p>Modelo 1: exámenes diagnósticos: 798 (85% del tiempo, 92% de costes); intervenciones guiadas por RM: 67 (15% del tiempo, 8% de costes). Costes promedios: un examen diagnóstico: 202€; una biopsia guiada por RM: 1216€; una inyección guiada por RM: 500€.  Modelo 2: exámenes diagnósticos: 657 (70% del tiempo, 59% de costes); intervenciones guiadas por RM: 134 (30% del tiempo, 41% de costes). Costes promedios: un examen diagnóstico: 218€; una biopsia guiada por RM: 1190€; una inyección guiada por RM: 488€.  Modelo 3: exámenes diagnósticos: 328 (35% del tiempo, 47% de costes); intervenciones guiadas por RM: 67 (15% del tiempo, 28% de costes); operaciones neuroquirúrgicas: 98 (50% del tiempo, 25% de costes). Costes promedios: un examen diagnóstico: 310€; una biopsia guiada por RM: 1357€; una inyección guiada por RM: 594€; una operación neuroquirúrgica: 556€.</p>
Conclusiones de los autores	<p>El volumen de los diferentes procedimientos realizados con la RM afecta significativamente a los costes unitarios de los procedimientos.  El efecto es más obvio en exámenes diagnósticos y menos relevante en intervenciones guiadas por RM y operaciones neuroquirúrgicas, debido a que los instrumentos son más costosos.</p>
Ref.	<p>Ronkainen J, Tervonen O. Cost analysis of an open low-field (0.23T) MRI unit: effect of procedure shares in combined imaging, interventional, and neurosurgical use. Acta Radiologica 47[4], 359-365. 2006.</p>

Estudio	Ronkainen 2006b [25]
Diseño	Análisis de costes; Comparación de dos métodos
Lugar	Oulu University Hospital, Finlandia
Período	1.1.2002-31.12.2002
Perspectiva	Hospitalaria
Objetivo	Analizar los costes de la ablación por láser guiada por RM de bajo campo y compararlos con los costes de la cirugía en el tratamiento de osteoma osteoide.

Métodos	Grupo de intervención: 7 pacientes con osteoma osteoide tratados de ablación por láser guiada por RM durante el año 2002; Grupo control: 6 pacientes con osteoma osteoide tratados con cirugía entre 1998 y 2004. Análisis de coste: análisis ABC (activity-based cost analysis) utilizando un software especializado (Cost Control, QPR). Se identificaron 28 actividades diferentes que se dividieron en 2 categorías: procedimiento y anestesia.
Tecnología	Open Low-field (0.23T) MRI scanner (Outlook Proview, Philips Medical Systems, Vantaa, Finland)
Fuente de datos	Contabilidad del hospital (2002), datos del Departamento de Radiología y de Anestesiología
Costes incluidos	Costes directos de la RM: costes de material, costes de personal (un radiólogo, dos técnicos radiólogos), costes de equipamiento (amortización), otros costes (alquiler, coste de capital, costes generales), costes de anestesia. Costes directos de la cirugía: costes de material, costes de personal (dos cirujanos y dos enfermeros), amortización (fluoroscopia), otros costes, costes de anestesia. Costes no están descontados por la inflación baja (aproximadamente 2%). Costes de las operaciones quirúrgicas ajustados al año 2002.
Resultados	Coste promedio: ablación por láser guiada por RM: 2 392€; cirugía de un osteoma osteoide superficial: 1 807€; cirugía de un osteoma osteoide profundo con fijación metálica: 4 996€. Costes producidos por baja laboral del paciente: ablación por láser: 123€ (3 días); resección superficial: 1 558€ (38 días); resección profunda: 984€ (24 días). No se incluyeron costes indirectos de recuperación.
Conclusiones de los autores	Los costes de la ablación por láser guiada por RM son más altos que los costes de la resección quirúrgica superficial pero considerablemente más bajos que los costes de la resección quirúrgica profunda con fijación metálica. Si se tienen en cuenta los costes producidos por las bajas laborales de los pacientes, los costes de la ablación por láser son más bajos que los costes de la resección quirúrgica superficial o profunda.
Comentarios	Tamaño muestral muy pequeño. No analiza las diferencias entre el grupo de intervención y el grupo control.
Ref.	Ronkainen J, Blanco SR, Tervonen O. Cost comparison of low-field (0.23 T) MRI-guided laser ablation and surgery in the treatment of osteoid osteoma. European Radiology 16[12], 2858-2865. 2006.

<b>Estudio</b>	<b>Hall 2003 [26]</b>
Diseño	Análisis de costes; Comparación de dos métodos
Lugar	Universidad de Minneapolis, Minnesota, EE.UU.
Período	1997-1999 (RM), 1993-1998 (NC)
Perspectiva	Hospitalaria
Objetivo	Identificar los costes y los beneficios clínicos de la resección del tumor cerebral realizada a través de una resonancia magnética Intervencionista (RM) y compararlos con los costes y beneficios de la misma intervención realizada con neurocirugía convencional en sala de operaciones (NC).
Métodos	Grupo de RM: 47 pacientes operados entre 1997 y 1999 (35 adultos – DRG 001, 12 pacientes pediátricos (<18 años) – DRG 003); Grupo de NC: 153 pacientes operados entre 1993 y 1998 (118 adultos, 35 pacientes pediátricos)
Tecnología	1.5 Tesla MR scanner (ACS-NT, Philips Medical Systems, Best, Holanda)

Fuente de datos	Sistema financiero e informativo del hospital.
Variables de resultados	Duración de la estancia hospitalaria, ingresos económicos hospitalarios, costes directos e indirectos hospitalarios, tasa de repetición de la resección, tiempo hasta la repetición.
Resultados	<p>Estancia hospitalaria</p> <p>Pacientes adultos (DRG 001): Estancia hospitalaria para RM era significativamente más corta que para NC. Para la primera resección eran 3,7 (<math>\pm 2,0</math>) días frente a 8,2 (<math>\pm 6,2</math>) días, lo que significa una diferencia de 54,9% (<math>p &lt; 0,0001</math>), y para la resección repetida eran 6,0 (<math>\pm 3,2</math>) días frente a 8,7 (<math>\pm 6,8</math>) días, lo que significa una diferencia de 31,0% (<math>p &lt; 0,05</math>).</p> <p>Pacientes pediátricos (DRG 003): Estancia hospitalaria para RM era significativamente más corta que para NC en caso de la primera resección. Para la primera resección eran 4,5 (<math>\pm 1,6</math>) días frente a 14,1 (<math>\pm 16,3</math>) días, lo que significa una diferencia de 68,1% (<math>p &lt; 0,0005</math>). Para la resección repetida eran 8 (<math>\pm 7,3</math>) días frente a 13,3 (<math>\pm 7,8</math>) días, lo que significa una diferencia de 39,8% (no significativo).</p> <p>Costes</p> <p>Pacientes adultos: Costes promedios totales de RM para la primera resección eran 20 393 \$ (<math>\pm 4 552</math>), mientras para NC eran 23 808 \$ (<math>\pm 17 965</math>), lo que representa una diferencia de 3 415 \$ (14,4%). Para la resección repetida, los costes promedios de RM eran 21 110 \$ (<math>\pm 5 868</math>), mientras para NC eran 21 833 \$ (<math>\pm 22 094</math>), lo que representa una diferencia de 723 \$ (3,3%).</p> <p>Pacientes pediátricos: Costes promedios totales de RM para la primera resección eran 22 433 (<math>\pm 5 295</math>), mientras para NC eran 41 885 \$ (<math>\pm 36 061</math>), lo que representa una diferencia de 19 452 \$ (46,4%; <math>p &lt; 0,01</math>). Para la resección repetida, los costes promedios de RM eran 20 441 \$ (<math>\pm 7 206</math>), mientras para NC eran 36 985 \$ (<math>\pm 25 051</math>), lo que representa una diferencia de 16 544 \$ (44,7%; <math>p &lt; 0,05</math>).</p> <p>Ingresos económicos hospitalarios</p> <p>Pacientes adultos: Ingresos promedios para la primera resección eran 29 300 \$ (<math>\pm 6 470</math>) para RM y 33 363 (<math>\pm 25 871</math>) para NC, lo que significa una diferencia de 12,2% (4 063 \$). Para la resección repetida los ingresos eran 29 783 \$ (<math>\pm 7 806</math>) para RM y 30 705 \$ (<math>\pm 31 657</math>) para NC, lo que significa una diferencia de 3,0%.</p> <p>Pacientes pediátricos: Ingresos promedios para la primera resección eran 31 437 \$ (<math>\pm 6 960</math>) para RM y 55 968 \$ (<math>\pm 46 804</math>) para NC, lo que significa una diferencia de 43,8% (24 531 \$; <math>p &lt; 0,05</math>). Para la resección repetida los ingresos eran 28 095 \$ (<math>\pm 9 317</math>) para RM y 50 017 \$ (<math>\pm 34 183</math>) para NC, lo que significa una diferencia de 43,8% (21 922 \$).</p> <p>Recidiva del tumor</p> <p>Ninguno de los pacientes a los que se les realizó una resección con RM necesitó neurocirugía posterior durante 24,4 meses desde la operación, mientras para NC la tasa de repetición de la resección era aproximadamente 20% para adultos y 30% para pacientes pediátricos. El tiempo medio entre la primera y la segunda resección para RM es 18 meses en pacientes pediátricos y 11,3 meses en adultos, mientras para NC es 9,3 meses para adultos y 13,3 meses para niños.</p>
Conclusiones de los autores	Los datos demuestran que la resección neuroquirúrgica del tumor cerebral guiada por resonancia magnética es segura, efectiva y coste-efectiva. Los costes adicionales de RM se pueden justificar por la estancia hospitalaria más corta y la tasa reducida de repetición de la resección.
Ref.	Hall WA, Kowalik K, Liu H, Truwit CL, Kucharczyk J. Costs and benefits of intraoperative MR-guided brain tumor resection. Acta Neurochirurgica - Supplement 85, 137-142. 2003. Kowalik K, Truwit C, Hall W, Kucharczyk J. Initial assessment of costs and benefits of MRI-guided brain tumor resection. European Radiology 10 Suppl 3, S366-S367. 2000.



