

TECNOLOGÍA EN SALUD DE INTERÉS

Somatostatina

1. RESUMEN

Título del reporte: Eficacia y seguridad de somatostatina comparada con octeotrida y terlipresina para el control de la hemorragia de vías digestivas altas en adultos con várices esofágicas.

Información general de la tecnología: la somatostatina es una hormona proteica producida por las células delta del páncreas, en lugares denominados islotes de Langerhans. Interviene en la regulación de las secreciones de los sistemas endocrino y exocrino y de la motilidad gastrointestinal. Administrada a dosis farmacológicas inhibe la función, motilidad, secreciones gastrointestinales y reduce el flujo sanguíneo. Está indicada en el tratamiento de hemorragia digestiva por ruptura de varices esofágicas y como adyuvante en el tratamiento de las fistulas pancreáticas secretoras. La tecnología cuenta con registro sanitario para la indicación.

Autores: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud - IETS.

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

Pregunta en formato PICO: en pacientes adultos con hemorragia de vías digestivas altas secundaria a várices esofágicas, ¿cuál es la efectividad y seguridad de la somatostatina, comparada con octreotide y terlipresina, para el control del sangrado, resangrado y mortalidad?

Población	Pacientes adultos con hemorragia de vías digestivas altas secundaria a várices esofágicas
Intervención	Somatostatina
Comparación	Octreotide o terlipresina
Resultados	Control del sangrado, resangrado y mortalidad

Conclusiones:

- Efectividad: somatostatina, octreotide y terlipresina son efectivas para el tratamiento de pacientes adultos con hemorragia de vías digestivas altas secundaria a várices esofágicas. No hay diferencias estadísticamente significativas entre ellas al evaluar mortalidad, control del sangrado y resangrado.
- Seguridad: no se encontraron datos acerca de la ocurrencia de eventos adversos entre somatostatina y sus comparadores.
- Costo-efectividad: no se identificaron estudios de costo-efectividad para Colombia.

2. EVIDENCIA DE EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y COSTO-EFECTIVIDAD

Población afectada en Colombia: aunque no tenemos datos poblacionales en Colombia, se asume que el comportamiento es igual lo reportado en la literatura. Las várices gastro-esofágicas están presentes en 50 a 60% de los pacientes con cirrosis [1-2]. Su presencia se correlaciona con la severidad de la enfermedad hepática según la escala de Child-Pugh; mientras que el 40% de los pacientes con Child A (cirrosis leve) tienen várices, éstas están presentes en 85% de aquellos pacientes que se encuentran en el estadio C (cirrosis severa). [1]. Alrededor de 20% de los pacientes con varices, experimentan el primer episodio de hemorragia en el primer año posterior a la detección de las mismas, el cual se acompaña de una mortalidad superior, 30 a 50%. Globalmente, se estima que cerca de 40% de los pacientes cirróticos fallece a consecuencia de una hemorragia por várices esofágicas [2].

Definición y gravedad de la enfermedad: la presencia de várices esofágicas es la mayor complicación de la hipertensión portal (condición asociada a la cirrosis) [3]. Los principales factores que determinan el pronóstico de la hemorragia por várices esofágicas son la magnitud de la hemorragia, el grado de insuficiencia hepática la aparición de complicaciones y la recidiva hemorrágica precoz [2] El riesgo de sangrado disminuye conforme pasa el tiempo una vez hayan sido identificadas las várices; la mayoría de los sangrados ocurren en los dos próximos años. [3] Una vez ocurra la hemorragia, en 40% de los casos se detendrán espontáneamente y dicha hemorragia se asocia con una mortalidad del 20% a las 6 semanas [3].

Resumen de la evidencia:

Efectividad: no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar la somatostatina contra octreotide y terlipresina. Frente a terlipresina, al evaluar la mortalidad se halló un RR 1.05 95% CI (0.74–1.49), control del sangrado RR 1.01 95% CI (0.94–1.07) y resangrado RR 1.07 95% CI (0.74–1.54). Por otro lado, contra octreotide, al evaluar la mortalidad se halló un RR 1.51 95% CI (0.60–3.79), control del sangrado 0.89 95% CI (0.76–1.05) y resangrado con un RR de 1.66 95% CI (0.91–3.03).

Seguridad: no se encontraron datos de seguridad en la literatura reciente.

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

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