

AUTOR (ES)

Tárraga López P J, Marín Nieto E, Celada Rodríguez A, García Molinero M J, García Olmo D, y Solera Albero J.

TÍTULO

Economic evaluation of colorectal cancer screening with fecal occult blood detection (Evaluación económica del cribado de cáncer colorectal mediante el examen de sangre oculta en las heces).

REVISTA

Revista Española de Enfermedades Digestivas (Madrid)

VOLUMEN

92

PÁGINAS

342-348

FECHA PUBLICACIÓN

2000

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Inglés

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

La tecnología sanitaria estudiada fue el uso del examen de sangre oculta en las heces (ESOH) en el cribado de cáncer colorectal (CCR) entre pacientes asintomáticos.

<<ENFERMEDAD>>

Neoplasias

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Cribado.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo de este estudio fue analizar la efectividad y el coste-efectividad del cribado mediante el uso de ESOH para detectar CCR. La hipótesis que se planteó fue que el uso de ESOH puede reducir considerablemente el riesgo de muerte por CCR dado que permite detectar y tratar la enfermedad en una fase poco avanzada. La alternativa elegida como comparador fue “no hacer nada”. Aunque los autores no especificaron explícitamente la perspectiva utilizada, parece que se adoptó la perspectiva del sector sanitario.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis coste-efectividad y análisis coste-utilidad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

La población de estudio estuvo formada por pacientes asintomáticos. Puede ser que dichos pacientes asintomáticos fuesen mayores de 64 años, aunque esto no quedó muy claramente establecido.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El ámbito de estudio no se determinó específicamente, aunque parece que fue atención primaria. El estudio se llevó a cabo en Casas Ibáñez, Albacete, España.

<<FECHA DE RECOGIDA DE LOS DATOS DEL ESTUDIO>>

Los datos sobre utilización de recursos se recogieron en el periodo entre 1994 y 1996. Los datos sobre efectividad parecen corresponderse con este mismo periodo, incluyendo datos de la década anterior. El año base de los costes fue 1998.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

Las fuentes de las cuales se extrajeron los datos sobre efectividad fueron: un estudio primario y algunos supuestos realizados por los autores del estudio.

<<RELACIÓN ENTRE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD Y LOS DE COSTE>>

Los datos sobre utilización de recursos para el programa de cribado fueron recogidos de la misma muestra poblacional utilizada en el análisis de efectividad. Parece que estos datos se tomaron retrospectivamente. Los autores no especificaron de dónde obtuvieron los datos sobre utilización de recursos para la alternativa 'no hacer nada'.

<<MUESTRA DEL ESTUDIO>>

Los autores no realizaron cálculos sobre el tamaño muestral en la fase previa al desarrollo del estudio con la finalidad de asegurar cierto poder estadístico de los resultados. La muestra poblacional fue obtenida de una población que presentó un porcentaje superior de individuos mayores de 64 años en comparación con los porcentajes provincial y regional. De un total de 4.986 individuos que fueron llamados a participar en el programa de cribado, finalmente participaron 2.578. Se consideró como grupo control la población de la zona donde el estudio fue desarrollado en la década previa al programa de cribado (aunque no se estableció el número total de individuos que conformaron dicha población por aquel entonces, sólo la incidencia de CCR entre éstos). En total, hubo 230 individuos que fueron excluidos del grupo de cribado (aunque los autores no declararon los motivos de estas exclusiones) y 2,178 rechazaron su participación en el programa de cribado.

<<DISEÑO DEL ESTUDIO>>

Éste fue un estudio comparativo retrospectivo con control histórico. No se determinaron el número de centros que fueron incluidos en el estudio, aunque pareció que sólo fue incluido un centro de atención primaria. El periodo de seguimiento de los pacientes incluidos dentro del grupo del programa de cribado fue desde la invitación para participar en el programa hasta la obtención de los resultados finales del examen, abandono o rechazo a participar. Parece que los individuos del grupo control fueron seguidos durante 10 años, pero sólo para determinar el número de ellos a los que se le diagnosticó un CCR.

<<ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD>>

Las medidas de efectividad utilizadas en este estudio fueron:

- en relación con el grupo que siguió el programa de cribado: el número de pruebas positivas y negativas, el número de individuos con un resultado positivo que se negó a realizar la prueba diagnóstica confirmatoria, el número de falsos positivos, el número de verdaderos positivos (y, dentro de estos, el número de individuos con pólipos colorectales, el número de casos de CCR y el estadio de desarrollo de la enfermedad);
- en relación con el grupo de control: el número de casos de CCR detectados.

Los autores no verificaron que los grupos de intervención y control fuesen comparables.

<<RESULTADOS DE EFECTIVIDAD>>

Se obtuvieron los siguientes resultados de efectividad en relación con el grupo que siguió el

programa de cribado:

El número de pruebas positivas y negativas fueron, respectivamente, 168 y 2.410.

Entre los individuos que obtuvieron un resultado positivo, 10 se negaron a realizar la prueba diagnóstica confirmatoria, 110 obtuvieron un resultado falso positivo, y 48 obtuvieron un resultado verdadero positivo. Entre estos individuos con resultado verdadero positivo, 39 tenían pólipos colorectales, y 9 tenían CCR (7 de ellos con un estadio de Dukes en fase A, y 2 de ellos con estadios en fases C y D, respectivamente).

En relación con el grupo de control, se detectaron 23 casos de CCR durante la década previa a la implementación del programa de cribado.

<<CONCLUSIONES CLÍNICAS>>

De los datos obtenidos a partir del análisis de efectividad no parece que se pueda obtener ninguna conclusión clara, puesto que los periodos de seguimiento para los grupos intervención y control fueron distintos, como también lo pudo ser el tamaño muestral de cada grupo. Por lo tanto, no se puede comparar el número de casos detectados en uno u otro grupo.

ESTUDIOS TIPO C:

<< MÉTODOS UTILIZADOS PARA OBTENER LAS ESTIMACIONES DE EFECTIVIDAD >>

Los autores realizaron algunos supuestos con la finalidad de obtener estimaciones sobre la efectividad.

<< ESTIMACIONES DE EFECTIVIDAD Y SUPUESTOS PRINCIPALES >>

Los autores supusieron lo siguiente:

La distribución por severidad de la enfermedad para los casos de CCR detectados durante la década previa a la implementación del programa de cribado sería la siguiente: 3,8 casos estarían en un estadio de Dukes en fase A, 10,4 casos estarían en fase B, y 8,8 casos en fases C o D.

Además, los autores supusieron que se habrían producido un total de 9,58 casos de CCR entre aquellos individuos que no participaron en el programa de cribado (1,55 casos en fase A, 4,35 casos en fase B y 3,68 casos en fases C o D), y 4 o 5 casos habrían ocurrido entre individuos con pólipos eliminados previamente.

Parece que un supuesto adicional que adoptaron los autores para la estimación de los efectos sobre la salud de las intervenciones fue que en caso de que el programa de cribado no se llevase a cabo, los casos de CCR presentarían un estadio de desarrollo avanzado (fases B o C), mientras que, mediante el programa de cribado se detectarían los casos de CCR en fase A.

<<MEDIDA DE LOS EFECTOS SOBRE LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA >>

La medida de los efectos sobre la salud utilizada en el análisis coste-efectividad fue el número de casos de CCR detectados entre los individuos asintomáticos. Esta medida fue obtenida directamente del estudio sobre efectividad.

La medida de los efectos sobre la salud utilizada en el análisis coste-utilidad fue el número de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVACs) ganados. Las utilidades utilizadas para el cálculo del número de AVACs se obtuvieron de escala matricial propuesta por Rosser y Kind. Los autores asumieron que: bajo la alternativa del programa de cribado, un individuo de 68 años sería diagnosticado con CCR en fase A, y tendría una esperanza de vida de 7 años en caso de ser varón, y de 13 años en caso de ser mujer; mientras que, considerando la opción 'no hacer nada', un individuo de 68 años sería diagnosticado con CCR en fases B o C, con una esperanza de vida de menos de 4 años en caso de ser varón y de 7 años en caso de ser mujer.

<<COSTES DIRECTOS>>

Se presentaron algunos de los recursos utilizados independientemente de los costes, aunque no a un nivel muy detallado. Los costes directos considerados para el análisis económico fueron los de detección, diagnóstico y tratamiento temprano del CCR (relacionados con la perspectiva del sistema sanitario), e incluyeron: costes del ESOH, costes de las colonoscopias, costes de las intervenciones quirúrgicas (incluyendo hospitalizaciones y quimioterapia en caso de haber sido utilizadas), costes relacionados con el personal sanitario involucrado en el reclutamiento de individuos para el cribado

y la realización de las pruebas, y los costes relacionados con el tratamiento paliativo. Las fuentes utilizadas para la recopilación de los costes fueron: el sistema de precios basados en los acuerdos de las compañías de seguros para 1998, estudios publicados previamente y la opinión de expertos. Por lo tanto, los costes fueron obtenidos tanto de datos actuales como de opiniones y supuestos realizados por los autores. El año base de los costes fue 1998. El periodo de tiempo considerado para la estimación de los costes del análisis coste-utilidad fue de 10 años. Parece que no se llevó a cabo una actualización de los costes, lo cual hubiese sido necesario, como mínimo, para el desarrollo del análisis coste-utilidad, puesto que el periodo de tiempo considerado fue superior a dos años.

<<COSTES INDIRECTOS>>

Los costes indirectos no fueron incluidos en el análisis económico.

<<MONEDA (DIVISA)>>

Pesetas (ptas).

<<ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RECURSOS CONSUMIDOS Y DE LOS COSTES>>

Los autores no realizaron análisis estadísticos de los recursos consumidos y de los costes.

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Se llevó a cabo un análisis de sensibilidad para determinar en qué medida variaban los costes de cribado cuando se consideraron cambios en: el porcentaje de individuos que participaron en el programa de cribado, el porcentaje de casos de CCR evitados y el porcentaje de muertes evitadas, considerando, además, distintos escenarios para el programa de cribado (entre los cuales se consideraron: ESOH anual, colonoscopia cada 10 años, enema de bario cada 5 años, etc.).

<<ESTIMACIÓN DE LOS EFECTOS EN LA SALUD UTILIZADA EN LA EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Los resultados sobre el número de casos de CCR detectados dependiendo de la estrategia seguida se presentaron previamente (ver sección 'Resultados de Efectividad').

El número de AVACs obtenidos para la estrategia de cribado fue: 6.901 en caso de que el paciente con CCR fuese varón de 68 años, 12.844 en caso de ser mujer de 68 años. El número de AVACs obtenido para la opción 'no hacer nada' fue: 3,9 en caso de que el paciente con CCR fuese varón de 68 años, y 6.819 en caso de ser mujer de 68 años.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

El coste relacionado con la implementación del programa de cribado fue de 7.254.229 pesetas. El coste total derivado de la implementación del programa de cribado (incluyendo los costes del programa y del sucesivo tratamiento de pacientes detectados con CCR) sería 14.458.873 pesetas, mientras que el coste relacionado con la alternativa 'no hacer nada' sería 16.459.940 pesetas. El ahorro generado por implementar el programa de cribado sería, por tanto, de 2.001.067 pesetas (un 12.75% de los costes relacionados con la opción 'no hacer nada').

<<SINTESIS DE COSTES Y EFECTOS SOBRE LA SALUD>>

Para el análisis coste-efectividad los autores presentaron cocientes coste-efectividad (CCE) que calculaban el coste por caso de CCR diagnosticado (considerando sólo los costes relacionados con el programa de cribado). Este CCE puede ser también interpretado como el cociente coste-efectividad incremental (CCEI) obtenido al comparar la estrategia de cribado con la opción 'no hacer nada' (puesto que, en esta comparación, la estrategia 'no hacer nada' implicaría costes y beneficios nulos). El valor de este cociente fue de 806.025 pesetas por caso de CCR detectado.

Para el análisis coste-utilidad se utilizaron CCE calculados como el coste por AVAC para cada una de las alternativas consideradas. Los resultados obtenidos fueron los siguientes: el coste por AVAC

para un hombre de 68 años fue 1.051.185 pesetas en caso de implementarse el programa de cribado, y 4.220.315 pesetas para la opción 'no hacer nada', mientras que el coste por AVAC para una mujer de 68 años fue 564.795 pesetas en caso de implementarse el programa de cribado, y 2.413.834 para la alternativa 'no hacer nada'.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

La conclusión a la que llegan los autores es que, siguiendo el umbral de coste-efectividad planteado por un estudio previo (200.000 \$ por AVAC ganado), un programa de cribado mediante ESOH presenta un CCE aceptable tanto para hombres como para mujeres, en comparación con la opción 'no hacer nada'.

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación:

La opción elegida como alternativa al programa de cribado fue 'no hacer nada', que parece ser una opción aceptable. Sin embargo, también podían haber sido utilizadas estrategias alternativas de cribado, aunque algunas fueron tenidas en cuenta de forma superficial en el análisis de sensibilidad llevado a cabo. Usted, como usuario de esta base de datos, debe considerar cuál es la estrategia actualmente usada en su propio ámbito sanitario.

Validez de la estimación de la efectividad:

Los datos de efectividad provienen de un estudio comparativo retrospectivo con control histórico, que puede no haber sido el más apropiado. Puesto que el estudio utilizó un grupo de control histórico, puede haber factores tales como la evolución poblacional o la evolución de la incidencia de CCR, que pudieron cambiar entre la década previa a la introducción del programa de cribado y la década en que se implementó el programa de cribado. Estos factores no fueron tenidos en cuenta a la hora de exponer los resultados del estudio. Además, los autores no demostraron que los grupos de intervención y control fuesen comparables. Estos factores generan incertidumbre en cuanto a la validez y confiabilidad de los resultados. Por otro lado, los autores se basaron en una serie de supuestos para estimar los efectos en salud de las intervenciones comparadas, pero no justificaron la adopción de estos supuestos basándose en la evidencia científica, lo cual introduce aún más incertidumbre en la validez de los resultados del análisis de efectividad.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

La estimación de los efectos sobre la salud se obtuvo, por un lado, directamente del análisis de efectividad, y por otro, utilizando las utilidades de la escala Rosser y Kind. Aunque los autores no delimitaron las edades para la población de estudio de este análisis, el cálculo del número de AVACs se realizó considerando individuos con CCR de 68 años de edad, y los resultados así obtenidos fueron generalizados a toda la población mayor de 50 años en las conclusiones finales del estudio. La estimación del número de AVACs para cada una de las alternativas consideradas en el estudio estuvo basada en fuertes supuestos, que pueden haber sesgado los resultados a favor del programa de cribado, puesto que, aunque es probable que los casos detectados presentarán mayor severidad en caso de que el programa de cribado no se llevase a cabo, es poco probable que todos los casos de CCR encontrados estarán en fase de desarrollo A para el caso del programa de cribado, y en fases B o C para el caso de la opción 'no hacer nada'.

Validez de las estimaciones de costes:

La perspectiva del estudio fue la del sistema sanitario, y parece que todos los costes relevantes según esta perspectiva fueron incluidos en la evaluación económica. No se presentaron de forma independiente todos los recursos utilizados y los costes unitarios, lo cual dificulta los ejercicios de transferabilidad a otros ámbitos. El hecho de que se utilizasen los precios ofrecidos por las compañías de seguros en lugar de costes puede implicar que no se estén reflejando los verdaderos costes de oportunidad de las estrategias analizadas. Además, los autores comentaron que se utilizó

la opinión de expertos para la estimación de los costes, pero no mencionaron cómo se llevó a cabo la elección de los expertos, el proceso por el cual éstos dieron su opinión o el tipo de costes estimados de esta manera. No se llevaron a cabo análisis estadísticos de los costes, y el análisis de sensibilidad consistió en comparaciones con otras alternativas de cribado que no fueron incluidas previamente en el estudio primario. No se llevó a cabo una actualización de los costes, que hubiera sido relevante puesto que los costes se produjeron durante un periodo de tiempo superior a dos años. Se estableció claramente el año base de los costes.

Otros aspectos:

Aunque los autores comentaron que, además de los análisis coste-efectividad y coste-utilidad, se llevó a cabo un análisis coste-beneficio, lo que realmente calcularon mediante este análisis fue el ahorro generado al implementar el programa de cribado, pero no los costes y beneficios derivados del programa expresados en términos monetarios, en comparación con la alternativa de no hacer nada. Por lo tanto, no se llevó a cabo un análisis coste-beneficio. Se hicieron algunas comparaciones de los resultados con los resultados obtenidos por otros estudios. Los autores no hicieron comentarios sobre la generabilidad de los resultados obtenidos. Sin embargo, en relación con esto, hay que resaltar que las conclusiones presentadas distan en cierta medida del alcance planteado por el estudio, puesto que no se delimitó en un principio la población de estudio a aquellos individuos de 68 años, pero el cálculo de los RCE para el análisis coste-utilidad estuvo basado en individuos con esta edad, mientras que las conclusiones finales se generalizan al grupo de individuos mayores de 50 años.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

Los autores hicieron una serie de recomendaciones dirigidas a distintos organismos (Ministerio de Sanidad y Consumo, autoridades sanitarias regionales, directores de los centros de salud y organizaciones no gubernamentales), orientadas a la toma de conciencia de que la incidencia del CCR se está incrementando, con lo que se deberían implementar políticas preventivas que incluyan este programa de cribado ESOH, que podría ser realizado cada dos años en personas mayores de 50 años, seguido de una colonoscopia para la confirmación de resultados entre aquellos individuos con un examen positivo.

<<OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS>>

Allison J E, Tekawa I S, Ransan L J, Adrián A L. A comparison of faecal occult blood test for colorectal cancer screening. *N Eng J Med* 1996; 18: 155-9.

<<OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS>>

Chamberlain J, Hardcastle J D, Armitage N, Moss S M, Dison T, Manghan C. Progress report on a randomised controlled trial of screening for colorectal cancer in Nottingham. England. En: Chamberlain J, Miller A D, eds. *Screening for gastro-intestinal cancer*. Toronto: Hans Huber Publishers; 1998. p. 25-31.

<<OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS>>

Hardcastle J D, Chamberlain J, Sheffield J. Randomised controlled trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1989; 1: 1160-4.

<<OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS>>

Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen O D, Sondergard O. Randomised study of screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348: 1472-7.

<<OTRAS PUBLICACIONES RELACIONADAS>>

Weller D, Mos J, Hiller J, Thomas A, Edwards J. Screening for colorectal cancer: What are the costs? *Int J Tech Ass Health Care* 1995; 11: 26-39.

