

AUTOR (ES)

Serra-Prat M, Gallo P, Jovell AJ, Aymerich M, Estrada MD

TÍTULO

Trade-offs in prenatal detection of Down syndrome

REVISTA

Am J Public Health

VOLUMEN

88

PÁGINAS

551-557

FECHA DE PUBLICACIÓN

1998

IDIOMA DE PUBLICACIÓN

Inglés

<<TECNOLOGÍA SANITARIA>>

Se analizan varios procedimientos de screening para la detección prenatal del Síndrome de Down: (1) hacer nada; (2) realizar una amniocentesis para todas las mujeres sin más screening; (3) realizar una amniocentesis para todas las mujeres mayores de 35 años y ofrecer ultrasonographic screening para las mujeres menores de 35 años y solamente en el caso de resultado positivo hacer una amniocentesis; (4) ofrecer test bioquímicos a todas las mujeres y luego ofrecer amniocentesis solamente a las que están a un alto nivel de riesgo ($>1/250$); (5) como la opción 4 pero con el nivel de riesgo ($>1/100$); (6) amniocentesis para todas las mujeres > 38 años de edad y ofrecer test bioquímico a las mujeres más jóvenes, que recibirán amniocentesis con un riesgo $> 1/270$ o un screening ultrasonográfico con un riesgo $< 1/270$ (amniocentesis o cordocentesis es ofrecida a las mujeres con un resultado positivo en el screening ultrasonográfico); (7) test bioquímico para todas las mujeres > 30 años de edad, amniocentesis para las con un riesgo $> 1/250$, screening ultrasonográfico para las mujeres < 30 años, y amniocentesis para las que tienen un resultado positivo; (8) como la opción 4 pero con el nivel de riesgo $>1/100$.

<<ENFERMEDAD>>

Enfermedades del sistema nervioso.

<<TIPO DE INTERVENCIÓN>>

Screening.

<<HIPÓTESIS/PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN>>

El objetivo de este estudio es llevar a cabo un análisis comparativo entre las 8 diferentes estrategias para la detección prenatal del Síndrome de Down, por medio de la aplicación de un análisis de decisión. La estrategia 1 fue considerada una opción de referencia. La perspectiva adoptada es la del Servicio Catalán de Salud.

<<TIPO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA>>

Análisis de coste-efectividad.

<<POBLACIÓN DEL ESTUDIO>>

Las estrategias elegidas se aplican a una población hipotética de mujeres embarazadas en cualquier rango de edad, sin ningún criterio de inclusión/exclusión definido.

<<LOCALIZACIÓN/CONTEXTO DEL ESTUDIO>>

El contexto del estudio fue el hospital. El estudio se llevó a cabo en Cataluña, Agencia Catalana para el Asesoramiento de Tecnologías Sanitarias.

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

Los datos de efectividad se derivaron de estudios publicados entre 1986 y 1995. Los datos económicos provinieron del Servicio Catalán de Salud de 1994, que fue el año de referencia de los precios.

<<FUENTE DE LOS DATOS DE EFECTIVIDAD>>

La fuente de los datos de efectividad fue una revisión/síntesis de estudios previamente publicados.

<<EXISTENCIA DE UN MODELO Y SUS CARACTERÍSTICAS>>

Se ha utilizado un modelo de análisis de decisiones clínicas aplicado a la población de Cataluña. Se proporcionó la estructura del modelo así como los valores de probabilidad. El modelo fue determinístico.

<<EFECTOS EVALUADOS EN LA REVISIÓN>>

Los efectos evaluados en la revisión fueron sensibilidad y especificidad de amniocentesis, test bioquímico, ultrasonografía; probabilidad de aborto después de amniocentesis y después de cordocentesis; proporciones de embarazo en mujeres de diferentes edades; riesgo de síndrome de Down; tasas de participación; y tasa de test diagnóstico después de un screening positivo.

<<DISEÑO Y OTROS CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS REVISADOS>>

No se proporciona el diseño de cada estudio revisado.

<<FUENTES UTILIZADAS PARA IDENTIFICAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

Estudios publicados en la literatura médica y estadísticas oficiales de España y Cataluña.

<<CRITERIOS UTILIZADOS PARA ASEGURAR LA VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No especificado

<<MÉTODOS UTILIZADOS PARA VALORAR LA RELEVANCIA Y VALIDEZ DE LOS ESTUDIOS Y PARA VALORAR EL PROCESO DE EXTRACCIÓN DE DATOS >>

No especificados.

<<NÚMERO DE ESTUDIOS PRIMARIOS INCLUIDOS>>

A partir de los datos del artículo se observa la revisión de 28 artículos.

<<MÉTODOS UTILIZADOS PARA COMBINAR LOS ESTUDIOS PRIMARIOS >>

No especificada.

<<INVESTIGACIÓN DE DIFERENCIAS ENTRE LOS ESTUDIOS PRIMARIOS>>

No especificada.

<< RESULTADOS DE LA REVISIÓN>>

Los valores de sensibilidad y especificidad fueron 100% ambos para amniocentesis, 60% y 93% para test bioquímico 1/270, 58% y 95% para test bioquímico 1/250, 44% y 98,3% para test bioquímico 1/100, 45% y 95% para ultrasonografía. La probabilidad de aborto fue 1% después amniocentesis y 2% después chordocentesis. Las proporciones de embarazo fue 57,15% en mujeres <30 años, 88,59% en mujeres de <35 años, y 97,33% en mujeres < 38 años. El riesgo de síndrome de Down fue 0,0007986 en mujeres < 30 años, 0,0025117 en mujeres de 30 años o mayores, 0,001029 en mujeres < 35 años, 0,0054231 en mujeres de 35 años o mayores, 0,0011961 en mujeres < 38 años, 0,0096389 en mujeres de 38 años o mayores, y 0,00154 en el segundo trimestre. Las tasas de participación fueron 80% para screening, 50% para amniocentesis en todas las mujeres, 80% para amniocentesis en mujeres de 35 años o mayores, y 85% para amniocentesis en mujeres de 38 años o mayores. La tasa de test diagnóstico después de un screening positivo fue 95%.

ANÁLISIS ECONÓMICO

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

Se ha utilizado como medida de salud en la evaluación económica el número de casos de Síndrome de Down detectados. El número de abortos relacionados con el procedimiento se obtuvo también del modelo de decisiones.

<<COSTES DIRECTOS>>

En la transformación de recursos consumidos a unidades monetarias, se han aplicado tasas de reembolso proporcionadas por el Servicio Catalán de Salud en 1994, que parece haber sido el año de referencia de los precios. El análisis económico incluyó el test bioquímico, la aminiocentesis y la chordocentesis. No se aplicó ninguna tasa de descuento porque los costes ocurrieron durante un periodo inferior a 2 años.

<<COSTES INDIRECTOS>>

No especificados.

<<MONEDA (DIVISA)>>

Pesetas españolas (ptas.).

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

No se realizaron análisis estadísticos de costes.

<<ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD>>

Se han realizado 3 análisis de sensibilidad: el primero en el que los pacientes aceptan el test dejando invariantes el resto de las condiciones; en el segundo se varían valores de sensibilidad y especificidad; en el tercero se realiza un análisis de sensibilidad múltiple considerando el peor escenario (tasa de aceptación del test más baja, sensibilidad y especificidad más bajas y pérdidas fetales más altas debidas al procedimiento) frente al mejor escenario (altas tasas de aceptación del test, sensibilidad y especificidad y bajos valores de pérdidas fetales).

RESULTADOS

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

La opción 6 resultó ser la de menos falsos negativos y más alta tasa de detección de casos de Síndrome de Down, a la vez que produjo un mayor número de abortos relacionados con el procedimiento, con excepción de la opción de ofrecer aminiocentesis a todas las mujeres sin pruebas bioquímicas.

<<RESULTADOS DE COSTES>>

El coste total (en millones de pesetas) fue 1.027,1 con la opción 2, 257,2 con la opción 3, 158,8 con opción la 4, 107 con la opción 5, 316,9 con la opción 6, 113,3 con la opción 7 y 64,7 con la opción 8. La opción 3 de ofrecer aminiocentesis a las mujeres mayores de 35 y screening ultrasonográfico a las menores de 35 fue la que más cambió de tener alta tasa a baja tasa de coste en casos de Síndrome de Down conforme los costes de pruebas se incrementaban y comparando el peor escenario frente al mejor (6.99-2.98, 4.19-1.79, 7.92-3.38, 7.92-3.38, 11.64-4.97)

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

Se evaluó la razón de costes asociada a la detección de casos de Síndrome de Down de varias opciones, con varios escenarios y variando los costes iniciales de cada prueba (test bioquímicos, aminiocentesis y cordocentesis). No se realizó análisis incremental. La razón coste efectividad (en millones de pesetas) fue 19,75 con la opción 2, 4,62 con la opción 3, 3,45 con opción la 4, 3,06 con la opción 5, 4,80 con la opción 6, 2,63 con la opción 7 y 2,68 con la opción 8. Los resultados del análisis de sensibilidad

demonstraron que las conclusiones del estudio eran robustas. Sensibilidad y especificidad resultaron las variables más importantes en el análisis.

<<CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES>>

Los autores concluyen que se deberían establecer dos estrategias distintas: una para maximizar las tasas de detección de casos de Síndrome de Down y otra para minimizar el número de abortos relacionados con el proceso, permitiendo a las embarazadas elegir según sus preferencias.

<<COMENTARIO CRÍTICO>>

Selección de las opciones objeto de la comparación

Se han elegido 8 opciones para cuantificar la selección de diferentes pruebas en la detección del Síndrome de Down. Los criterios seguidos han sido evaluar no sólo la efectividad, equidad y eficiencia sino también tasa de falsos positivos y efectos adversos. No se especifica ningún otro criterio en la selección de las distintas opciones. La selección de las opciones parece apropiada.

Validez de la estimación de la efectividad:

El artículo es deficiente en este punto, ya que no se determina calidad alguna de los estudios primarios, métodos de combinación de los mismos, criterios de inclusión/exclusión, nº de pacientes en cada artículo. Por lo tanto, parece difícil evaluar la validez interna del estudio de efectividad.

Validez de la estimación de los efectos en la salud:

La medida de efectos en la salud, número de casos de Síndrome de Down detectados, fue derivada del análisis de decisión y parece específica de la enfermedad considerada en el estudio. La utilización de una medida final más generizable habría sido más apropiada para hacer comparaciones con otras tecnologías sanitarias.

Validez de las estimaciones de costes

Los autores indicaron claramente el enfoque adoptado en la evaluación y parece que todas las categorías relevantes hayan sido incluidas en el análisis. La información sobre costes y recursos consumidos no se dió por separado. Se proporcionó el año de referencia de los costes. La evaluación de acontecimientos adversos no se lleva a cabo en el estudio, aunque se describe como objetivo en la introducción. No se ha aplicado ningún test estadístico para la comparación de costes.

Otros aspectos

Los autores constatan la limitación que supone utilizar costes infraestimados para las pruebas pero no especifican el porqué de esa infraestimación. Se aprecian pocas comparaciones con otros trabajos. Existen muchos aspectos que no quedan reflejados en la metodología y planteamiento del estudio, como los criterios de selección de artículos, valoración por varios investigadores, que influirían en una mayor validez de los resultados obtenidos.

Otras publicaciones relacionadas:

Wald N.J. et al. Maternal screening for Down's syndrome in early pregnancy. BMJ 1988; 297: 883-887.

<<IMPLICACIONES DEL ESTUDIO>>

A la vista de los resultados obtenidos, no hay una estrategia que simultáneamente optimice las medidas de respuesta, habrá que elegir dos estrategias diferentes: la que

proporcione mayores tasas de detección y la que dé menor nº de abortos. El estudio de costes parece algo confuso debido a que no figura una metodología adecuada en la selección de las distintas estrategias que se comparan ni aclara bien la fuente de los datos de coste en el análisis de sensibilidad. El artículo se debería completar con un metaanálisis en el que se comparen las opciones en cuanto a las medidas resultado.