



SECCIÓN MEDICINA VASCULAR. MESA REDONDA: ASPECTOS MÉDICOS DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL

Cribado poblacional del aneurisma de aorta abdominal. Aplicabilidad en el Sistema Nacional de Salud Español

S. Bellmunt Montoya

Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el cribado poblacional como “la identificación presuntiva, con la ayuda de unas pruebas, de exámenes o de otras técnicas susceptibles de aplicación rápida, de los sujetos afectados por una enfermedad o por una anomalía que hasta entonces había pasado desapercibida”. Por otra parte, el UK National Screening Committee (NSC), además, incorporó el concepto de equilibrio riesgo-beneficio, siendo el beneficio reducción del riesgo y no una garantía de curación. Así pues, el NSC define el cribado como “un servicio de salud pública en el que los miembros de una población definida, que no necesariamente perciben tener un mayor riesgo, o estar afectados por una enfermedad o sus complicaciones, son invitados a someterse a preguntas o pruebas para identificar a los individuos con mayor probabilidad de obtener un beneficio que un perjuicio, causado por las sucesivas pruebas o el tratamiento, para así reducir el riesgo de la enfermedad o sus complicaciones”¹.

Por lo tanto podemos afirmar que el cribado forma parte de la prevención secundaria, ya que los pacientes están enfermos. Ello presupone que la enfermedad tiene una evolución, con diferentes estadios, y dependiendo del estadio en que se diagnostique ésta el pronóstico del paciente variará sensiblemente.

A pesar de querer aplicar un programa que beneficie a los individuos, los programas de cribado pueden presentar inconvenientes y riesgos, ya sea por los métodos diagnósticos, por el tratamiento de la enfermedad o por el aumento inicial evidente de los costes: infraestructura, personal, pruebas diagnósticas y tratamiento de los casos detectados.

A pesar de ello, el programa ha de poder demostrar que aporta beneficios al grupo en términos de mejora del pronóstico global de la enfermedad, así como una correcta relación coste-efectividad.

Además, en los criterios descritos por Wilson y Jungner sobre el cribado ya se establece que éste debe ser “un proceso continuo y no una prueba puntual”² y ha de incluir tanto la aplicación de la prueba en la población como el tratamiento de ésta³.

Existen diferentes tipos de cribado, según las condiciones y a los sujetos en los que se aplique. Así podemos hablar de cribados selectivos, dirigidos a grupos de alto riesgo, o poblacionales cuando se estudia toda la población. También podemos hablar de cribados múltiples cuando van encaminados a detectar diferentes enfermedades o simples. Finalmente podemos diferenciar entre cribados sistemáticos, cuando de forma estandarizada se va reclutando a los sujetos a cribar, y los oportunistas u ocasionales, en los que se recluta a los pacientes que acuden a los servicios sanitarios por otros motivos y que cumplen con los criterios de inclusión. La aplicación de cada una de estas estrategias dependerá de la prevalencia de la enfermedad y de la eficiencia, es decir, los recursos de que se disponga.

Cribado del aneurisma de aorta en la población y características específicas

Si nos ceñimos a las características de un hipotético programa de cribado poblacional del aneurisma de aorta abdominal (AAA) observamos que tiene unas ciertas peculiaridades que lo hacen singular, más concretamente la historia natural

de la enfermedad y el método diagnóstico para el cribado. Efectivamente, los AAA tiene un período de latencia más o menos largo que permite un diagnóstico precoz antes de que se exprese el problema clínico: el aneurisma sintomático o roto, situación de máxima gravedad y mal pronóstico. Es por ello que detectaremos aneurismas en sujetos de la población que tendrán indicación de corrección, pero también aneurismas de escaso tamaño. El programa de cribado ha de asumir que detectará una serie de pacientes que no tendrán que ser tratados de forma inmediata pero que requerirán un seguimiento futuro. Por otro lado, el método diagnóstico de detección, la ecografía abdominal, es tan sencillo, rápido, práctico e inocuo que permite su aplicación en la población con el mínimo de molestias y gastos posibles.

Este texto, tras la evaluación de la información disponible, sólo pretende responder a las siguientes cuestiones: ¿es eficaz el cribado de aorta abdominal?, ¿qué requisitos son necesarios para desarrollar un programa de cribado poblacional en España y cuáles son los pasos a seguir?

Cribado poblacional en España

España dispone del “Documento marco sobre cribado poblacional” elaborado por el Grupo de Trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública. En ella participaron representantes de todas las comunidades autónomas, así como del Ministerio de Sanidad (Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología, Subdirección General de Sanidad ambiental y Salud Laboral, Área de Salud Laboral y Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud [SNS]). La gran mayoría de los expertos invitados eran profesionales expertos en las áreas en las que ya se desarrolla cribado: epidemiología, oncología, pediatría, etc.

En esta ponencia se destacaron las bases que son necesarias para implantar un programa de cribado en nuestro país, divididas en 18 puntos, a su vez divididos en 4 grupos. Estos puntos se basan en los criterios de Wilson y Jungner ya mencionados², actualizados más adelante por el Comité Nacional de Cribado del Reino⁴.

Grupo 1. Respeto a la enfermedad a cribar.

1. ¿Es la enfermedad a cribar un importante problema de salud?
2. ¿La enfermedad tiene criterios diagnósticos bien definidos?
3. ¿Existe un período de latencia detectable presente en más del 80% de los casos y lo suficientemente largo como para que el programa de cribado pueda alcanzar el beneficio esperado con la intervención?
4. ¿Cuáles son las medidas de prevención y control de la enfermedad que están implantadas, y en qué grado?

Grupo 2. Respeto al método de cribado.

5. ¿Existe una prueba inicial de cribado simple y segura?
6. ¿Es la prueba válida, fiable y eficiente?
7. ¿Existen datos preliminares sobre la aceptabilidad de la prueba de cribado en la población diana (estudios piloto)?

8. ¿Son los criterios para seleccionar las mutaciones a cribar explícitos? (no aplicable en nuestro tema).

Grupo 3. Sobre el tratamiento.

9. ¿Existe acuerdo basado en la evidencia científica sobre el proceso diagnóstico y el tratamiento subsiguiente?
10. ¿Existe una intervención terapéutica o preventiva efectiva que suponga una mejora del pronóstico de la enfermedad, en cuanto a supervivencia y/o la calidad de vida, y que sea más efectivo si se aplica en fase de latencia que en fase sintomática?
11. ¿Cuál es la atención sanitaria habitual que se ofrece a este problema de salud?

Grupo 4. Sobre el programa de cribado.

12. ¿Existe evidencia científica de suficiente calidad sobre la eficacia del cribado en cuanto a reducción de la mortalidad o la morbilidad?
13. ¿Los beneficios previstos superan los potenciales riesgos?
14. ¿Cuál es la población diana definida?
15. ¿Existe una evaluación económica del programa metodológicamente adecuada?
16. El programa completo, ¿es aceptable desde un punto de vista sanitario, social y ético?
17. ¿Los resultados finales del programa están definidos y son medibles?
18. ¿Es el programa factible dentro del SNS?

En este texto no desarrollaremos los puntos referentes a la epidemiología de la enfermedad aórtica, a la prueba diagnóstica ni a su tratamiento, temas que no son menos importantes, nos centraremos en el último punto, referente a la eficacia, el coste-efectividad y la aplicabilidad del programa de cribado en nuestro entorno.

Eficacia del programa de cribado de aneurisma de aorta

La guía europea sobre manejo y tratamiento de los aneurismas de aorta afirman que el cribado de AAA en varones, en los lugares donde la prevalencia sea del 4% o mayor, reduce la mortalidad relacionada con el aneurisma a la mitad en 4 años de aplicación, básicamente reduciendo la incidencia de roturas (nivel de evidencia 1a, recomendación A)⁵. Esta afirmación se basa en los estudios de cribado poblacional que podemos ver metaanalizados en la revisión Cochrane de Cosford et al (Cribado para el aneurisma abdominal aórtico. Revisión Cochrane traducida)⁶. En esta revisión se incluyeron 4 estudios (MASS, Viborg, Chichester y Western Australia) que incorporaron a 127.891 varones y 9.342 mujeres. Sólo el estudio Chichester incluyó a mujeres.

Los resultados evidenciaron que no hubo diferencias en la mortalidad por todas las causas entre los grupos sometidos a cribado y los no sometidos a cribado en varones o mujeres (en varones, *odds ratio* [OR]: 0,95; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,85-1,07; en mujeres, OR: 1,06; IC del 95%, 0,93-1,21).

Sí que se observó en cambio una disminución significativa en la mortalidad por aneurisma en los varones (OR: 0,60; IC del 95%, 0,47-0,78) pero no para las mujeres (OR: 1,99; IC del 95%, 0,36-10,88). En este análisis, la mortalidad incluye la muerte por rotura, por cirugía de urgencia y por cirugía electiva para la reparación de aneurismas. Los varones incluidos en los estudios de cribado son aquellos con edades comprendidas entre 65 y 79 años, por lo que es en éstos en los que se indica mediante la realización de una ecografía (nivel de evidencia 1a, recomendación A).

De los datos aportados por la revisión Cochrane se puede deducir que el número necesario a cribar del programa de revisión es de 915. Es decir, es necesario cribar a 915 sujetos de la población para poder salvar 1 vida.

Gracias a estos datos también podemos afirmar que el cribado en mujeres no reduce la incidencia de rotura del aneurisma (nivel 1b, recomendación B).

La misma guía europea afirma que una historia familiar de AAA aumenta el riesgo 2 veces de padecer un AAA, por lo que un cribado en varones y mujeres de más de 50 años, con historia familiar de aneurisma, podría estar recomendado (nivel 3a, recomendación C). Otro grupo de riesgo podrían ser los pacientes con arteriopatía periférica, en los que se estima una prevalencia del 7-10%. Por ello, el cribado oportunista en estos pacientes podría estar también indicado (nivel de evidencia 2a, recomendación B).

Coste-efectividad del programa de cribado

El documento marco sobre cribado poblacional, nos indica que “debe existir una evaluación económica completa que permita conocer el impacto económico de todo el programa de cribado, con una metodología adecuada a cada caso concreto”. También nos indica que “deben valorarse otras alternativas de manejo del problema de salud, como la mejora del tratamiento, la implantación de guías de práctica clínica, la organización y homogeneización de la atención, etc., incluso la no realización de cribado cuando ésta sea una posibilidad factible”.

Básicamente, lo que nos pide el documento marco es demostrar el coste-efectividad del programa de cribado siempre en el contexto de nuestro sistema sanitario, así como del resto de intervenciones sobre la enfermedad. También nos indica que “el coste oportunidad del programa completo, teniendo en cuenta toda la infraestructura y recursos necesarios, debe estar equilibrado en relación con el gasto sanitario total”.

Sobre este tema hay diversos estudios sobre coste-efectividad, con resultados dispares debido a su metodología y a la aplicabilidad en diferentes modelos sanitarios.

Concretamente, Ehlers et al⁷ nos indican que el programa de cribado en la población danesa no es coste-efectivo, basándose en un modelo de Markov con datos del Danish Vascular Registry, la Danish Central Office of Civil Registration y datos de la revisión Cochrane. Los datos de este estudio afirman que con el cribado poblacional, el ratio incremental de coste-efectividad del cribado respecto al no cribado es de 43.485 libras esterlinas/AVAC (años de vida ajustados por calidad) ganado. En nuestro entorno se considera que cualquier tecnología, para ser aplicada, no ha de rebasar el límite de 30.000 euros/AVAC en los estudios de

coste-efectividad⁸. Por otro lado, en los países que han implantado el programa de cribado se considera que el programa es coste-efectivo. Más concretamente, en Estados Unidos se calcula que el cribado de AAA representa 78.000 dólares/AVAC, cuando en ese país el límite son 100.000 dólares/AVAC.

La revisión Cochrane citada⁶, nos informa que los resultados de los ensayos

MASS y Viborg son muy diferentes, con un coste de 28.400 libras esterlinas por año de vida salvado en el estudio MASS comparado con 7.540 DKK (corona danesa) en el estudio Viborg. Incluso el estudio MASS, que muestra los costes más altos, indica un resultado dentro de los márgenes de una relación entre el coste y la efectividad aceptable. Cuando se estiman los costes a 10 años, el coste por año de vida ganado disminuye de forma considerable.

¿Es el programa factible dentro del Sistema Nacional de Salud?

Una vez llegados a este punto dejamos de mirar de puertas afuera y llega el momento de proyectar todas estas estimaciones en nuestro territorio. La factibilidad de un programa de cribado en la población implica un estudio de impacto en el SNS y comprende la evaluación de diversos parámetros referidos a los aspectos más prácticos: infraestructura, recursos materiales y humanos, recursos actualmente dedicados a la patología, retrasos diagnósticos o terapéuticos en el manejo de la patología, inversiones iniciales y costes globales a corto, medio y largo plazo, etc.

En el año 2007, la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia⁹ desarrolló un estudio de aplicabilidad en el SNS basado en la revisión de la bibliografía, pero también basado en datos registrados de actividad en nuestro país. En este estudio también participaron con sus aportaciones los angiólogos y cirujanos vasculares Dr. Barba y Dr. Estevan Solano.

De este estudio de aplicabilidad, destacan 3 de sus conclusiones:

1. La ratio incremental de coste-efectividad estimado por año ganado es de 77.852 euros. Esta estimación es muy sensible a los parámetros utilizados y básicamente depende de la prevalencia, el tiempo de duración del programa y de la morbitmortalidad de la reparación.
- La prevalencia de los aneurismas: un factor que se ve influido por el posible diagnóstico alternativo al cribado, diagnóstico que puede ir aumentando en los próximos años debido al aumento de las exploraciones de imagen que se realiza a la población.
- Tiempo de duración del programa: mejor cuanto más tiempo, siempre a más de 5 años.
- Morbitmortalidad de la reparación aórtica y del coste de la reparación: es evidente que las técnicas de reparación de los aneurismas han variado notablemente en los últimos años con la introducción de las técnicas endovasculares. Estas técnicas han mejorado los resultados globales inmediatos, pero han proyectado esta morbitmortalidad hacia el futuro, con posibles complicaciones a lo largo del seguimiento. También el coste global de las

reparaciones ha variado con la introducción de las endoprótesis. Concretamente, un estudio de la Health Technology Assessment nos informa que el coste-efectividad de las reparaciones endovasculares de los AAA depende de la edad del paciente (reflejo de su expectativa de vida) y del tamaño del aneurisma (reflejo de su riesgo de rotura). Así pues, la reparación endovascular podría ser coste-efectiva considerando un dintel de 20.000 libras esterlinas/AVAC en pacientes de hasta 77 años con aneurismas de 8 cm, hasta 74 años con aneurismas de 6 cm, y hasta 71,5 años con aneurismas de 5 cm. Si se incrementa el dintel hasta las 30.000 libras esterlinas/AVAC podríamos aumentar en 2 años la edad de las franjas en las que la reparación endovascular es coste-efectiva, es decir, hasta 79 años en aneurismas de 8 cm, hasta 76 años en aneurismas de 6 cm y hasta 73,5 en aneurismas de 5 cm¹⁰.

2. Debido a los costes del programa de cribado se recomienda el estudio de alternativas que puedan ofrecer mejores expectativas de resultados coste-efectividad, como la posibilidad de aprovechar la ecografía para monitorizar otras enfermedades o realizarla en atención primaria. Esta conclusión es altamente improbable ya que no existe, hoy por hoy, ninguna enfermedad con criterios de cribado que se diagnostique con ecografía abdominal y menos en nuestra población diana.
3. Se recomienda que, previamente a la puesta en marcha de un programa de cribado poblacional de aneurisma de aorta, se ajuste la evidencia disponible a la realidad demográfica, cultural y de nuestro SNS, mediante la realización de estudios piloto previos de factibilidad en áreas sanitarias determinadas.

Conclusión

Según lo expuesto en este informe podemos afirmar que el programa de cribado en la población es eficaz para disminuir el riesgo de muerte por aneurisma, y que es necesario una prueba piloto en un área sanitaria determinada de nuestro país que pueda determinar todos los aspectos

de factibilidad de su aplicación con un estudio de campo, con datos reales adaptados a nuestra realidad.

Bibliografía

1. UK Screening Portal. UK National Screening Committee. Policy Review Process. Programme appraisal criteria. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. UK National Screening Committee; 2009 [consultado 18-4-2012]. Disponible en: <http://www.screening.nhs.uk/criteria>
2. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: WHO;1968:34.
3. Strong K, Wald NJ, Miller A, Alwan A. Current concepts in screening for noncommunicable disease: World Health Organization Consultation Group Report on methodology of noncommunicable disease screening. *J Med Screen.* 2005;12:12.
4. Muir Gray JA. Screening in Scotland NSC Programmes Director's Report. Programmes Director UK National Screening Committee Institute of Health Sciences; 2003 [consultado 18-4-2012]. Disponible en: <http://www.show.scot.nhs.UK/sehd/publications/3rdannualreportscotland1.pdf>
5. Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, Waltham M, et al. Management of abdominal aortic aneurysms. Clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;41:S1-58.
6. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011; Issue 3. Art. No.: CD002945.
7. Ehlers L, Overvad K, Sorensen J, Christensen S, Bech M, Kjolby M. Analysis of cost effectiveness of screening Danish men aged 65 for abdominal aortic aneurysm. *BMJ.* 2009;338:b2243.
8. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit.* 2002; 16:334-43.
9. Maceira Rozas MC, Atienza Merino G, Sampedro Morandeira JL. Eficacia y efectividad del cribado de aneurisma de aorta abdominal en población de riesgo. Análisis coste-efectividad. Aplicabilidad en el Sistema Nacional de Salud. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia ; 2007.
10. Chambers D, Epstein D, Walker S, Fayter D, Paton F, Wright K, et al. Endovascular stents for abdominal aortic aneurysms: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess.* 2009;13:1-189.