

# Análisis de coste efectividad de la colangiorensonancia comparada con la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica para el diagnóstico de la obstrucción biliar

Yolanda Bravo Vergel<sup>1</sup>, Jim Chilcott<sup>2</sup>, Eva Kaltenthaler<sup>2</sup>, Stephen Walters<sup>2</sup>, Anthony Blakeborough, Steven Thomas

<sup>1</sup> Centre for Health Economics, University of York, YO10 5DD York, U.K.

<sup>2</sup> SchHARR Technology Assessment Group, University of Sheffield, S1 4DA Sheffield, U.K.



## INTRODUCCIÓN

Existe cierta controversia sobre el algoritmo de estudio de la obstrucción de la vía biliar. Aunque la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) es la prueba diagnóstica de referencia en el Reino Unido, la colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM) ha ido ganando terreno por su carácter no invasivo, nula mortalidad y bajo riesgo de complicaciones. Sin embargo, la colangiorensonancia no puede ofrecer ninguna solución terapéutica simultánea para la extracción de cálculos de la vía biliar. A pesar del menor coste de la colangiorensonancia, la doble naturaleza diagnóstica y terapéutica de la CPRE puede traducirse en un potencial ahorro dependiendo de los resultados diagnósticos.

## OBJETIVOS

Determinar la estrategia coste-efectiva en la evaluación inicial de pacientes adultos con obstrucción de la vía biliar comparando la colangiorensonancia (CPRM) con la práctica habitual (CPRE).

Técnica diagnóstico-terapéutica que combina el uso de endoscopia y rayos-X

Técnica de imagen por ondas magnéticas, no requiere de medios de contraste.

## MÉTODOS

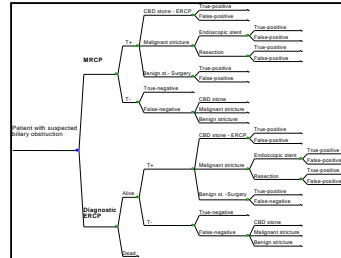
Se construyó un modelo de decisión probabilístico<sup>2</sup> capaz de comparar las dos estrategias diagnósticas objeto de análisis en términos de coste incremental por año de vida ganado ajustado por calidad (AVAC). La perspectiva del estudio es la del financiador público (UK NHS) y el horizonte temporal elegido 12 meses. Un horizonte temporal más largo no fue considerado necesario dado que tras el tratamiento el alivio del dolor asociado con la coledocolitiasis y estricturas se experimenta a corto plazo, y la supervivencia de pacientes con cáncer del conducto biliar extrahepático suele ser corta.

La estructura del árbol de decisión incluye las enfermedades más comunes relacionadas con la obstrucción de la vía biliar en las que la colangiorensonancia puede proporcionar información diagnóstica comparable a la CPRE:

- Coledocolitiasis
- Cáncer del conducto biliar extrahepático
- Estenosis biliar benigna

Asimismo, se han modelizado las principales opciones terapéuticas asociadas: esfinterotomía endoscópica, reconstrucción quirúrgica del conducto biliar y cirugía paliativa. Se aplicaron costes unitarios del servicio de salud británico. Las unidades monetarias, en libras esterlinas (£ UK), se actualizaron al año 2002.

Fig.1: Estructura básica del modelo

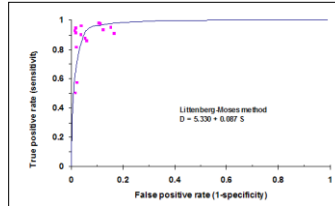


El diseño de este árbol de decisión representa un esfuerzo de síntesis por combinar desórdenes biliares muy diferentes, en términos de severidad y mortalidad asociada. Expertos clínicos en la materia colaboraron en el diseño del modelo y sus supuestos básicos. No se ha modelado la probabilidad de repetición de la CPRE por fallo del operador o de la colangiorensonancia por errores de interpretación. Un total de 23 parámetros probabilísticos fueron empleados en el análisis (probabilidades, costes y utilidades). Se utilizó el método de simulación Monte Carlo para propagar la precisión de cada parámetro individual y traducirla en una estimación de la incertidumbre global del resultado en términos coste-efectividad.

## Sensibilidad (S) y especificidad (E)

Tras una revisión sistemática de la bibliografía<sup>1</sup> realizamos un análisis de la S y E de la colangiorensonancia comparada con la CPRE como test *gold standard* para el diagnóstico de cálculos y tumores malignos.

Fig.2: Curva ROC (n= 15 estudios).



Para poblar el modelo utilizamos sólo aquellos estudios diagnósticos cotejados con el diagnóstico final (i.e. cirugía, seguimiento clínico). Sólo dos estudios sobre coledocolitiasis cumplían este criterio. Por esta razón no fue posible estimar la correlación entre S y E.

## RESULTADOS

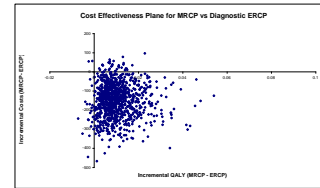
Siendo la probabilidad de cálculos en pacientes con posible obstrucción biliar de un 0.37, la colangiorensonancia es la estrategia dominante comparada con la CPRE, mostrando un incremento de 0.011 (0 a 0.030) por AVAC adicional y un ahorro esperado de £149 (£325 to -£15) por paciente. La probabilidad de evitar el riesgo de complicaciones derivadas de la naturaleza invasiva de la CPRE se estima en un 0.30.

Tabla 1: Resultados caso base

Key clinical results	Mean	Low 95% CI	Upper 95% CI
Probability of true negative MRCP (i.e. avoiding unnecessary diagnostic ERCP)	0.30	0.20	0.40
Probability of true positive MRCP coledocolitiasis	0.34	0.26	0.42
i.e. necessary therapeutic ERCP	-	-	-
Key economic results MRCP vs ERCP	Mean	Low 95% CI	Upper 95% CI
Incremental QALYs	0.011	0.000	0.030
Incremental costs	-£149	-£325	£15
Incremental cost-effectiveness ratio (ICER)	Dominant	Dominant	£487
Incremental net benefit (Threshold of £20,000 per QALY)	£364	£95	£786
Probability cost-saving	0.965	-	-
Probability cost-effectiveness at £20,000 per QALY	0.998	-	-

En el escenario base, el plano (Fig.3) indica claramente una situación de dominio de la nueva tecnología: ésta se muestra más efectiva a la vez que su coste medio es menor (cuadrante Sud-Este del plano).

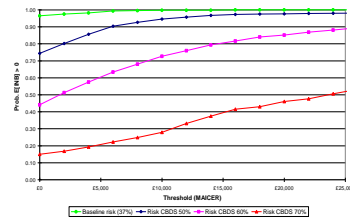
Fig.3: Plano de coste-efectividad



## Análisis de sensibilidad

El análisis de sensibilidad de los resultados incluye la presentación de una familia de curvas de coste-efectividad (Fig.4) y el impacto de diferentes riesgos de cálculo biliar basado en resultados combinados de los tests de ultrasonido y función hepática en el ratio de coste-efectividad (Tabla 2). Incluso si la decisión es de cero gasto por AVAC adicional, la probabilidad de errar en la decisión de adoptar la colangiorensonancia como prueba diagnóstica inicial es mínima (Fig.4).

Fig 4. Familia de CEACs para la CPRM



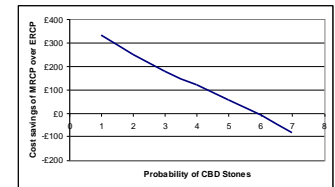
La CEAC representa la probabilidad de que la colangiorensonancia sea coste-efectiva según diferentes decisiones de gasto por AVAC. La relación coste-efectividad es especialmente sensible a la probabilidad de coledocolitiasis.

Tabla 2. Resultados según riesgo de cálculos

Probability of CBD stones or strictures	US normal		US abnormal	
	US & LFT's normal	LFT's abnormal	US & LFT's normal	US & LFT's abnormal
Key clinical results	95%	95%	95%	95%
Probability of true negative MRCP	0.670	0.710	0.700	0.740
Probability of true positive MRCP coledocolitiasis	0.70	0.74	0.73	0.77
Key economic results MRCP vs ERCP				
Incremental QALYs	0.014	0.014	0.013	0.011
Incremental Costs	£332	£252	£170	£149
Incremental net benefit (€20,000 per QALY)	Dominant	Dominant	Dominant	Dominant
Cost effectiveness MRCP vs ERCP	Dominant	Dominant	Dominant	Dominant
Probability cost saving	0.999	0.999	0.971	0.960

En pacientes con un alto riesgo de sufrir cálculos biliares (probabilidad > 0.60) la CPRE es la estrategia más barata. Para probabilidades de riesgo menor, el ahorro derivado en términos de complicaciones innecesarias en pacientes sanos (verdaderos negativos) derivados de la naturaleza invasiva de la CPRE compensan los costes diagnósticos adicionales de la colangiorensonancia en aquellos pacientes que requerirán en última instancia una intervención terapéutica para la extracción de los cálculos (verdaderos positivos).

Fig 5. Ahorro asociado con la colangiorensonancia según riesgo de coledocolitiasis



Este estudio pone de manifiesto que es necesario mejorar el diseño de los estudios diagnósticos comparativos. Sólo fue posible incorporar la sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de coledocolitiasis, por lo que los resultados del modelo para estricturas y tumores son susceptibles de sesgo.

## Referencias:

- 1 Kaltenthaler E, Bravo Vergel Y, Chilcott J et al. Systematic review and economic evaluation of magnetic resonance cholangiopancreatography compared with diagnostic endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Health Technology Assessment*, 2004, vol. 8(10).
- 2 Briggs AH, Goeree R, Blackhouse G, O'Brien BJ. Probabilistic analysis of cost-effectiveness models: choosing between treatment strategies for gastroesophageal reflux. *Medical Decision Making* 2002;22:290-308

## CONCLUSIONES

La colangiorensonancia es un método no invasivo que permite visualizar la vía biliar con una muy alta sensibilidad y especificidad. Nuestros resultados indican que el uso inicial de la colangiorensonancia en el algoritmo diagnóstico de la obstrucción de la vía biliar es la estrategia dominante en comparación con la práctica habitual (CPRE). Aunque los resultados del análisis de sensibilidad ponen de manifiesto que el coste por AVAC no oscila en un rango demasiado amplio, el impacto clínico y económico del uso inicial de la colangiorensonancia depende de cierta medida del riesgo de coledocolitiasis, basado en los criterios clínicos clásicos de sospecha (clínica, analítica y ecografía). Sin embargo, el coste de oportunidad real del uso rutinario de la colangiorensonancia como diagnóstico de primera elección radica en la inversión tecnológica necesaria y en la priorización de listas de espera en los servicios de radiología y de diagnóstico por imagen. La elección de la estrategia diagnóstica óptima también depende en gran medida de la experiencia y las posibilidades de disponibilidad tecnológica de cada grupo de trabajo hospitalario.