

Revisión sistemática y evaluación económica de la cirugía endoscópica endoanal

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

UETS 2006/07



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de Calidad
para el Sistema Nacional
de Salud



Ministerio de Sanidad y Consumo
IAS, Agencia de Evaluación
TIS de Tecnología Sanitaria
Instituto
de Salud
Carlos III



Agencia Lain Entralgo
para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios

Comunidad de Madrid

Revisión sistemática y evaluación económica de la cirugía endoscópica endoanal

*Economic evaluation of Transanal Endoscopic
Microsurgery. Summary*

Autores: Daniel Callejo Velasco, Juan Antonio Blasco Amaro, Nerea Fernández de Larrea Baz
Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Agencia Laín Entralgo.

Edita:

Agencia Laín Entralgo. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Gran Vía, 27
28013 Madrid
España-Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo

© de los contenidos: Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid

ISBN: 978-84-451-3117-6

NIPO: 354-07-088-8

Depósito Legal: M-15798-2008

Produce: www.cege.es Eloy Gonzalo, 25, 1º izda. 28010 Madrid

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Callejo Velasco D, Blasco Amaro JA, Fernández de Larrea Baz N. Revisión sistemática y evaluación económica de la cirugía endoscópica endoanal. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS N° 2006/07.

<http://www.060.es>

Revisión sistemática y evaluación económica de la cirugía endoscópica endoanal

*Economic evaluation of Transanal Endoscopic
Microsurgery. Summary*

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

I. Resumen	7
II. Summary	9
III. Introducción	11
IV. Objetivos	15
V. Metodología	17
V.1. Introducción	17
V.2. Modelo	17
V.3. Probabilidades	18
V.4. Costes	20
V.5. Análisis del caso base	21
V.6. Análisis de sensibilidad	22
V.7. Impacto presupuestario	22
VI. Resultados	23
VI.1. Caso base sin inversión inicial	23
VI.2. Análisis de sensibilidad	24
VI.3. Caso base considerando capital inicial	30
VI.4. Análisis de sensibilidad	32
VII. Estudios económicos TEM previos	37
VII.1. PUBMED	37
VII.2. CRD	37
VIII. Discusión y conclusiones	41
VIII.1. Conclusiones	44
IX. Bibliografía	45

Resumen

Título: Revisión sistemática y evaluación económica de la cirugía endoscópica endoanal

Autor: Daniel Callejo Velasco

Agencia: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo

Persona de contacto: Juan Antonio Blasco Amaro

Fecha: 2007

Idioma: Español

Tipo de publicación: Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

Páginas: 50

Referencias: 29

Tipo de tecnología: Cirugía mínimamente invasiva

Palabras clave: Rectal cancer, rectal adenomas, transanal endoscopic microsurgery, minimally invasive surgery, economic evaluation.

Revisión externa: Rodolfo A. Hernández. Research Fellow; Health Economics Research Unit (HERU). University of Aberdeen

Antecedentes: El equipo de microcirugía endoscópica transanal (TEM), utilizado para extirpar adenomas y carcinomas de recto, tiene un precio elevado y necesita una prolongada curva de aprendizaje de los cirujanos. Por ello su difusión, hasta el momento, ha sido escasa, optando por técnicas alternativas de resección local (RL) o cirugía radical (CR), según la localización y estadiaje del tumor. En este marco realizamos un estudio de costes y de repercusión presupuestaria de la implantación de la técnica en la Comunidad de Madrid.

Método: Se realiza un estudio de minimización de costes de TEM frente a las técnicas alternativas, desde la perspectiva del Sistema Sanitario, y se estima la repercusión en el presupuesto de la incorporación de la técnica. Para ello utilizamos un árbol de decisión, elaborado en TreeAge Pro 2005. En él incorporamos los datos clínicos obtenidos de una revisión sistemática de la literatura realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y datos de costes de la literatura. Se realiza análisis de sensibilidad en las principales variables para determinar la robustez del modelo. El horizonte temporal utilizado es de dos años, período en el que se considera que se producen la mayoría de las recidivas. Los costes futuros se descuentan a una tasa del 3% y el plazo de amortización propuesto es de cinco años.

Resultados: En el tratamiento quirúrgico de adenomas y carcinomas, en nuestro caso base la rama de intervención mediante TEM, resulta más coste-

efectiva que la rama de la técnica alternativa (RL y CR) evaluada de forma conjunta, permitiéndonos ahorrar 1.112 € por intervención. Estos resultados se muestran robustos en los análisis de sensibilidad realizados, a partir de un número mínimo de doce intervenciones anuales que permitan cubrir la amortización del equipo.

La repercusión presupuestaria supone un incremento que no llega los 6.000 €, durante el primer ejercicio, año en el que se efectuaría la adquisición del equipo y el entrenamiento de los cirujanos y el ahorro de casi 70.000 € a partir del segundo año, en un escenario de 48 intervenciones anuales.

Discusión: Los resultados obtenidos son coincidentes con los publicados para otros lugares; Australia, EE.UU. y Gran Bretaña. La utilización de la TEM es capaz de ahorrar recursos al sistema sanitario siempre que se produzca un número de intervenciones adecuado. Hay que tener en cuenta que publicaciones recientes la recomiendan como técnica de elección para los estadios tumorales analizados y proponen su extensión a ciertos supuestos de otros estadios, lo que incidiría en la amortización del equipo.

A pesar de todo ello hay que considerar que el modelo está basado en la evidencia disponible y que ésta es escasa y de calidad limitada.

Summary

Title: Economic evaluation of Transanal Endoscopic Microsurgery

Author: Daniel Callejo Velasco

Agency: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS). Agencia Laín Entralgo

Contact: Juan Antonio Blasco Amaro

Date: 2007

Language: Spanish

Type of publication: HTA report (Economic evaluation)

Pages: 50

References: 29

Technology: Minimally invasive surgery

Key words: Rectal cancer, rectal adenomas, transanal endoscopic microsurgery, minimally invasive surgery, economic evaluation.

External review: Rodolfo A. Hernández. Research Fellow; Health Economics Research Unit (HERU). University of Aberdeen

Background: Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM) equipment is used in the management of rectal adenomas and carcinomas. It has a high price and needs surgeons training (learning curve). Therefore its diffusion by now is slow, deciding on alternative techniques as local excision (LE) and radical surgery (RS), according to the extension and height of the tumour. Our aim is to undertake a cost analysis and budget impact study in the Community of Madrid.

Method: It's performed a cost-minimization analysis for TEM and alternative treatments, from Health System perspective. Also it has been calculated a budget impact. We use a decision tree model made on TreeAge Pro 2005. To populate the model we used secondary data of a systematic review from the literature performed by HTA Agency of Andalucía. Sensitivity analysis is used to handle parameter uncertainty and assumptions. We consider two years time horizon and 3% discount rate.

Results: In the base case, the expected average cost for patients with an adenoma or a rectal cancer is 3.406 € versus the expected comparator cost of 4.608 €. TEM saves 1.112 € per intervention. These results are robust in sensitivity analysis with at least 12 cases by year.

The budget of Community of Madrid increases near to 6.000 € during the first year of TEM purchase. The following years budget could decrease 69.000 €, always on 48 interventions/year scenario.

Discussion: Our results are consistent with previous studies from U.S.A., Australia and U.K., where the use of TEM is able to save resources. It is

recommended as elective technique in large rectal adenomas and malignant rectal tumours in stages pT1. In addition other recent publications propose its usage in other stage of the disease, which would affect the amortization of the equipment. However, the current study has significant limitations based on the study design and limited available evidence. Further research is required to replicate these results.

Introducción

El cáncer de colon y recto constituye la segunda causa de muerte por cáncer en los países desarrollados. En España se calcula que anualmente mueren por esta causa 6.591 hombres y 5.380 mujeres, cifras que han aumentado de forma sostenida durante los últimos veinticinco años, tal y como se puede comprobar en la tabla 1.

Tabla 1. Evolución 1975-2000 del número de defunciones anuales por cáncer colorrectal

	1975	1980	1985	1990	1995	2000
Hombres	2.186	2.701	3.395	4.455	5.686	6.591
Mujeres	2.625	2.908	3.500	4.094	4.875	5.380
Total	4.811	5.609	6.895	8.549	10.561	11.971

La incidencia anual se estima en 25.665 nuevos casos, siendo el cáncer más frecuente en el conjunto de la población y el segundo tanto en hombres, tras el de pulmón, como en mujeres, tras el de mama¹.

Tabla 2. Estimación de la incidencia anual del cáncer en España, 1997-2000

Localización	Hombres	Mujeres	Total
Cólon y recto	14.204	11.461	25.665
Pulmón	16.690	2.131	18.821
Mama	—	15.979	15.979
Vejiga	12.727	1.750	14.477
Próstata	13.212	—	13.212
Útero y cérvix	—	7.164	7.164
Estómago	2.896	3.454	6.350

El American Joint Committee on Cancer (AJCC), define los estadios en el cáncer de recto a través de la clasificación TNM², de la forma que reflejamos en las tablas 3 y 4.

Tabla 3. Definiciones TNM	
Tumor primario (T)	
TX	No puede establecerse la presencia del tumor primario
T0	No hay indicación de tumor primario
Tis	Carcinoma in situ: intraepitelial o invasión de la lámina propia
T1	El tumor invade la submucosa
T2	El tumor invade la muscularis propia
T3	El tumor invade, a través de la muscularis propia, la subserosa o los tejidos pericólicos o perirectales no peritonealizados
T4	El tumor invade directamente otros órganos o estructuras, perfora el peritoneo visceral o ambos
Ganglios linfáticos regionales (N)	
NX	No pueden evaluarse los ganglios regionales
N0	No hay metástasis ganglionar linfática regional
N1	Metástasis de 1 a 3 ganglios linfáticos regionales
N2	Metástasis de 4 o más ganglios linfáticos regionales
Metástasis a distancia (M)	
MX	No puede establecerse la presencia de metástasis a distancia
M0	No hay metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia

Tabla 4. Agrupación por estadios de la AJCC	
Estadio 0	Tis, N0, M0
Estadio I	T1, N0, M0 T2, N0, M0
Estadio IIA	T3, N0, M0
Estadio IIB	T4, N0, M0
Estadio IIIA	T1, N1, M0 T2, N1, M0
Estadio IIIB	T3, N1, M0 T4, N1, M0
Estadio IIIC	Cualquier T, N2, M0
Estadio IV	Cualquier T, cualquier N, M1

El tratamiento de elección en los cánceres situados en el recto ha sido mediante técnicas de cirugía radical, bien la amputación abdominoperineal, o bien la resección anterior. Este último procedimiento ha ido cobrando más

importancia en los últimos años. No obstante ambas técnicas están asociadas con una importante morbilidad, y con la realización de colostomía terminal en algunos casos (siempre en amputación abdominoperineal y en alguna ocasión en la resección anterior). Por ello se recomienda que, siempre que sea posible, el cáncer sea tratado con técnicas que permitan la preservación del esfínter. Dentro de estas se encuentran las técnicas de resección local. El National Cancer Institute (NCI) contempla las técnicas de resección local como alternativas de tratamiento del cáncer de recto para los estadios 0 y I de la clasificación AJCC. Además para determinados pacientes muy debilitados o envejecidos que no pueden someterse a técnicas quirúrgicas radicales, se recomienda la resección local con intención paliativa como alternativa.

El adenoma es la neoplasia más frecuente del intestino grueso, aproximadamente afecta al 40% de la población occidental³. Debido a su potencial para transformarse en tumores malignos, está ampliamente aceptado que la gran mayoría de los cánceres de recto provienen de adenomas, se recomienda extirparlos como mecanismo de prevención del cáncer colorrectal. La transformación maligna de los adenomas, denominada secuencia adenoma-carcinoma, depende de factores como el tamaño (a mayor tamaño más probabilidad de que se produzca la evolución a lesión maligna) y el tipo histológico (teniendo más potencial de evolución a malignos los adenomas vellosos que en los adenomas tubulares). La mayoría de estas lesiones pueden ser extirpadas mediante polipectomía endoscópica, evitando la cirugía. Principalmente son pólipos pediculados de pequeño tamaño. Aunque en ocasiones debido al tamaño, localización y tipo histológico, esta solución no es factible y es necesario recurrir a alguna técnica quirúrgica. Entre ellas se encuentran la resección transanal (técnica de Parks), las resecciones transperineales (técnicas de Kraske y de York-Masson) y en ocasiones cuando los adenomas están situados en el tercio superior del recto, es necesario acudir a técnicas de cirugía radical.

En este contexto ha ido adquiriendo relevancia la técnica de Microcirugía Endoscópica Transanal (TEM), descrita originalmente por Buess et al^{4,5,6}, en los años 80. Es una cirugía mínimamente invasiva, que utiliza el abordaje transanal y que a través de un sistema de visión que permite la visualización tridimensional y la iluminación, facilita el acceso al tercio medio y superior del canal anal. Su uso está ampliamente aceptado para los adenomas situados en toda la ampolla rectal y para carcinomas de estadio I, según la clasificación AJCC, bien o moderadamente bien diferenciados.

A la vista de la creciente aceptación que ha ido adquiriendo la técnica durante los últimos años, su escasa difusión en España y que la limitación más frecuente para su más amplia difusión es el elevado precio de adquisi-

ción del equipamiento, realizamos una evaluación económica y estudiamos la repercusión presupuestaria que implicaría la implantación de un equipo TEM en la Comunidad de Madrid. Para ello utilizaremos datos procedentes de fuentes secundarias de efectividad y costes. Utilizando la reciente revisión sistemática de la técnica realizada por Vallejo Godoy y Márquez Calderón⁷ en el año 2006 para las variables clínicas. Revisaremos, a su vez, los estudios económicos publicados para otros entornos geográficos.

Objetivos

1. Estudiar si la TEM resulta una opción coste-efectiva para el sistema sanitario, comparándolo con otras técnicas de resección local y cirugía radical, para determinadas lesiones rectales.
2. Determinar el impacto presupuestario que tendría la implantación de la técnica en la Comunidad de Madrid.
3. Determinar aquellos grupos de pacientes donde la técnica resulte especialmente coste-efectiva, si los hubiera.

Metodología

Introducción

Con el objetivo de responder a la pregunta ¿Resulta coste-efectiva la adquisición de un equipamiento TEM para el tratamiento de adenocarcinomas de recto?, se efectúa una evaluación económica de la técnica.

El análisis económico realizado es de minimización de costes, porque no existen diferencias entre las técnicas en variables finales como la supervivencia, los estudios analizados muestran tasas de supervivencia cercanas al 100% (TEM 98,7%, resección local 100%, cirugía radical 95% pero con diferentes períodos de observación y diferentes tipos de lesiones tratadas, principalmente entre resección local y cirugía radical) y sin diferencias estadísticamente significativas, que permitan medir la efectividad de manera única, y realizar un análisis coste-efectividad.

Para ello utilizamos un árbol de decisión que refleje la historia natural de la enfermedad en pacientes con lesiones de recto. En el modelo incluimos aquellos datos tanto de efectividad como de costes, que consideramos los mejores posibles. Los datos utilizados provienen de fuentes secundarias. Para estudiar la robustez de los resultados realizamos análisis de sensibilidad en todas las variables.

Se estudia la viabilidad de la TEM en los grupos de indicación con fines curativos, según la recomendación del National Cancer Institute (NCI). Es decir, adenomas (tumores benignos) y adenocarcinomas clasificados como T0-1, N0, donde es más amplio el consenso en su utilización, conociendo que existen otros posibles grupos de indicación en estadios más avanzados, con fines paliativos, o en población débil y envejecida, o que rechace o no pueda soportar otros tratamientos más agresivos.

Se buscan los estudios previos existentes para comparar los resultados obtenidos.

Modelo

La mayoría de las evaluaciones económicas utilizan modelos que tratan de reflejar la historia natural de la enfermedad para calcular las diferencias en costes y efectividad entre las distintas estrategias. Los modelos son representaciones gráficas asentados en la teoría matemática del análisis de decisión, que están basados en supuestos. Nuestro modelo se basará en los siguientes supuestos:

1. Aproximadamente la mitad de los cánceres colorrectales se localizan en el recto⁸.
2. Los tumores rectales se distribuyen de forma similar entre el tercio superior, medio e inferior del recto⁹.
3. La relación adenomas-carcinomas, susceptibles de ser tratados mediante TEM es 56%-44%¹⁰. En los adenomas el tratamiento comparador de TEM será la resección local para los situados en el tercio inferior y medio y la cirugía radical para los situados en el tercio superior del recto. En carcinomas el tratamiento alternativo sería resección local en el tercio inferior y cirugía radical en el tercio medio y superior.
4. Para el tratamiento de las recurrencias suponemos que las lesiones pueden ser reoperadas con la misma técnica con la que fueron operadas la primera vez.
5. Seguridad y efectividad, la TEM es igual de segura que la resección local y que la cirugía radical, pero la resección local propicia mayor número de recurrencias que la TEM, y esta a su vez más que la cirugía radical.

Todos estos supuestos se someterán posteriormente a prueba, mediante análisis de sensibilidad, para comprobar si los resultados se mantienen estables cuando alguno de ellos varíe.

Todas estas asunciones son recogidas en nuestro modelo que adoptará la configuración recogida en la figura 1.

El modelo trata de reflejar la historia natural de la enfermedad, donde a un paciente que sufre una lesión rectal, ya sea un adenoma o un carcinoma, se le somete a la operación mediante la técnica disponible. En determinadas ocasiones en operaciones mediante técnicas de resección local o TEM puede ser necesaria la conversión a cirugía radical por la aparición de complicaciones. El paciente una vez intervenido puede curarse definitivamente o sufrir una recurrencia posterior.

Tanto el árbol de decisión, como los cálculos se han realizado con la aplicación para análisis de decisiones TreeAge Pro 2005.

Probabilidades

Para poblar el modelo necesitamos datos de las probabilidades con las que los distintos eventos pueden suceder en cada una de las ramas. Nosotros reflejaremos las probabilidades recogidas en la revisión sistemática de la literatura efectuada por S. Vallejo y S. Márquez⁷. Esta revisión incluye un total de seis estudios comparativos¹¹⁻¹⁶, de los que dos son ensayos clínicos aleatorios. Todas las probabilidades recogidas, como puede verse en la tabla 5, se obtienen de esta revisión, salvo la probabilidad de conversión de las intervenciones TEM y resección local a cirugía radical que está obtenida del informe de Medical Services Advisory Committee (MSAC)¹⁷.

Figura 1. Árbol de decisión

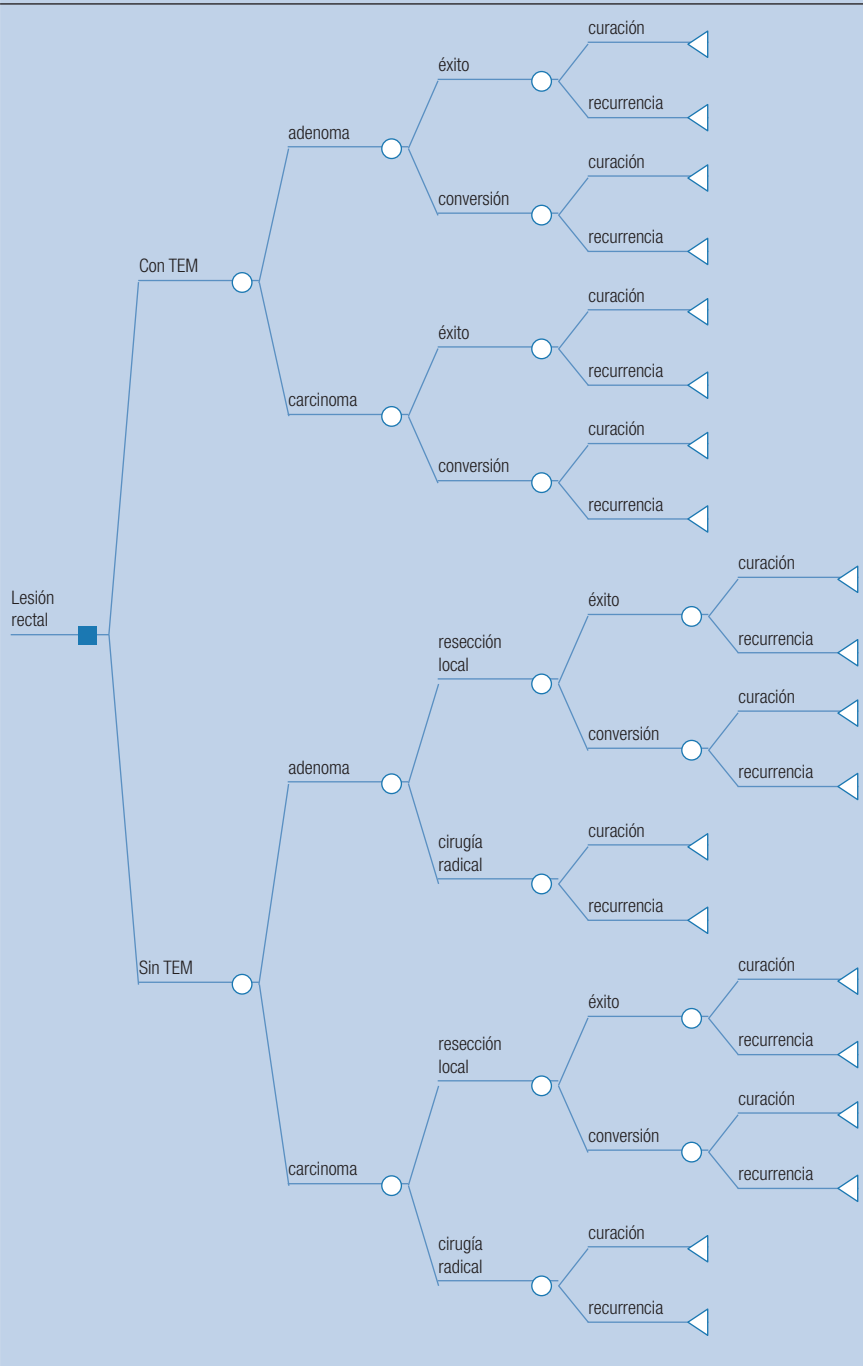


Tabla 5. Datos clínicos			
Elemento	Valor	Rango	Fuente
Tiempo intervención TEM adenomas	1,33 horas	1-1,66	Revisión AETSA
Tiempo intervención TEM carcinomas	1,66 horas	1-2	Revisión AETSA
Tiempo intervención RL	1 hora	0,75-1,66	Revisión AETSA
Tiempo intervención CR	2,5 horas	2-3	Revisión AETSA
Conversión TEM-CR	8%	4-20%	Informe MSAC
Conversión RL-CR	4%	0-20%	Informe MSAC
Recurrencia TEM Adenoma	6%	0-15%	Revisión AETSA
Recurrencia TEM Carcinoma	10%	0-15%	Revisión AETSA
Recurrencia RL Adenomas	22%	0-31%	Revisión AETSA
Recurrencia RL Carcinoma	15%	0-22%	Revisión AETSA
Recurrencia CR	4%	0-10%	Revisión AETSA
Hospitalización TEM	6,5 días	3-7	Revisión AETSA
Hospitalización RL	7 días	3-10	Revisión AETSA
Hospitalización CR	13 días	8-14	Revisión AETSA

Costes

Los datos de costes, reflejados en la tabla 6 junto con el rango testado en el análisis de sensibilidad, utilizados en el modelo también han sido obtenidos de la literatura^{18,19}. Se han utilizado datos de la Comunidad de Madrid en la medida que ha sido posible. Sin embargo, los datos referentes a la técnica evaluada están obtenidos de estudios extranjeros, de centros donde está siendo utilizada. Ésta es una limitación del estudio, que habrá que tener en cuenta a la hora de ponderar los resultados. En cualquier caso en el análisis de sensibilidad se han testado todos los costes en un rango amplio para ver si los resultados se muestran robustos.

Tabla 6. Datos de costes			
Elemento	Coste	Rango	Fuente
Equipo TEM	62.835,00 €	±25%	Maslekar et al*
Entrenamiento inicial cirujanos	9.723,00 €	±25%	Informe MSAC**

Tabla 6. Datos de costes			
Elemento	Coste	Rango	Fuente
Hora quirófano	325,30 €	±25%	Herranz Amo et al
Día hospitalización	327,50 €	±25%	Herranz Amo et al
Fungible TEM y RL	72,26 €	±25%	Maslekar et al*
Fungible CR	666,05 €	±25%	Maslekar et al*

* Tipo de cambio Libra esterlina/Euro=1,475
 ** Tipo de cambio Dólar Australiano/Euro=0,553

Análisis del caso base

Para el análisis del caso base, realizado desde la perspectiva del Sistema de Salud, se utilizarán precios constantes del año 2006. Para ello todos los costes que se incluyen en el modelo se actualizan mediante la tasa del Índice de Precios al Consumo (IPC) española anual²⁰, a euros de 2006. Cuando algún coste está expresado en moneda extranjera primero se realiza la conversión a euros, al tipo de cambio existente en la fecha para la que se de el coste, y posteriormente se actualiza con la tasa IPC general española.

Los costes que se produzcan en el futuro se descuentan a una tasa anual del 3%, establecida como tasa de descuento de consenso para los estudios de evaluación económica en España. Posteriormente mediante análisis de sensibilidad se variará esta tasa entre el 0% y el 6%.

Como hemos señalado, el análisis se realiza desde la perspectiva del sistema de salud, considerando por lo tanto exclusivamente aquellas partidas de gasto que suponen un desembolso para el sistema sanitario, en especial los costes directos de los tratamientos. No incluiremos por tanto aquellos costes en los que pudieran incurrir los pacientes, desplazamientos, tiempo de los cuidadores o familiares, bajas laborales...

Utilizaremos un horizonte temporal de dos años, período en el que se producen la mayor parte de las recurrencias locales¹¹. El análisis económico comienza en el momento de la intervención. Hasta ese momento suponemos que todos los pacientes, independientemente de la técnica que vayan a someterse, incurren en los mismos costes de diagnóstico y preoperatorios.

Para el análisis del caso base utilizamos dos fases. En la primera el caso base refleja el coste de las intervenciones mediante las distintas alternativas sin tener en cuenta el desembolso inicial de adquisición del equipo TEM. La denominamos caso base sin inversión inicial. Si el coste del proceso con el instrumen-

tal de microcirugía endoscópica transanal fuera menor, procedemos a calcular el número de intervenciones necesarias para amortizar esta inversión.

Para la segunda aproximación necesitamos un supuesto adicional, que es considerar el número de intervenciones que realizaremos anualmente. Además supondremos un período de amortización para el equipo de cinco años, que consideramos conservador, puesto que hay documentadas numerosas series de casos que recogen una vida útil de más de diez años para la TEM. La denominamos caso base con inversión inicial.

Análisis de sensibilidad

Una vez obtenidos los resultados para el caso base, analizaremos como se comportan estos resultados ante variaciones de los parámetros del modelo. Para ello realizaremos un análisis de sensibilidad univariante en todos los parámetros incluidos en el árbol de decisión, y posteriormente análisis bivariante y multivariante para aquellos grupos de variables de la misma naturaleza, como pueden ser los tiempos de hospitalización tras la realización de las diferentes técnicas. Al no ser un modelo probabilístico no podremos testar todos los parámetros del modelo al mismo tiempo. En primer lugar se someterán a revisión los supuestos en los que se basa el modelo, y posteriormente realizamos el análisis de sensibilidad en todos los parámetros utilizados para poblar el modelo.

Mediante el análisis de sensibilidad pretendemos reducir la incertidumbre asociada a los valores utilizados en nuestro análisis del caso base.

Impacto presupuestario

La última etapa en nuestro informe será el cálculo de cómo afectarían los resultados obtenidos en el análisis del caso base al presupuesto de la Comunidad de Madrid, si se implantara la técnica de microcirugía endoscópica transanal.

Para el cálculo del impacto presupuestario se estudiará la repercusión que tendrá en cada ejercicio presupuestario la implantación de la técnica, lo que nos obliga, nuevamente, a realizar el cálculo del número de intervenciones anuales a realizar. Para ello partiremos de los datos de cáncer en España¹ y de los datos de población de la Comunidad de Madrid. También suponemos que el desembolso del capital inicial se realiza por completo en el primer ejercicio. Por lo tanto durante el primer ejercicio se agregarán los costes de las intervenciones realizadas y el desembolso inicial para poner en funcionamiento la nueva tecnología, mientras que en el resto de ejercicios sólo se considerarán los costes de cada proceso.

Resultados

Caso base sin inversión inicial

Para nuestro caso base, el tratamiento de una lesión rectal con el equipo TEM tiene un coste medio de 3.165 €, frente a los 4.608 € que costaría tratar la lesión mediante las técnicas alternativas. Esto implica un ahorro de 1.443 € por intervención. Hay que recordar que no estamos considerando los costes de instalación del equipamiento, coste del equipo y entrenamiento inicial de los cirujanos, que suponen aproximadamente 75.000 €. Esto implica que necesitaremos realizar 52 intervenciones para amortizar estos gastos iniciales.

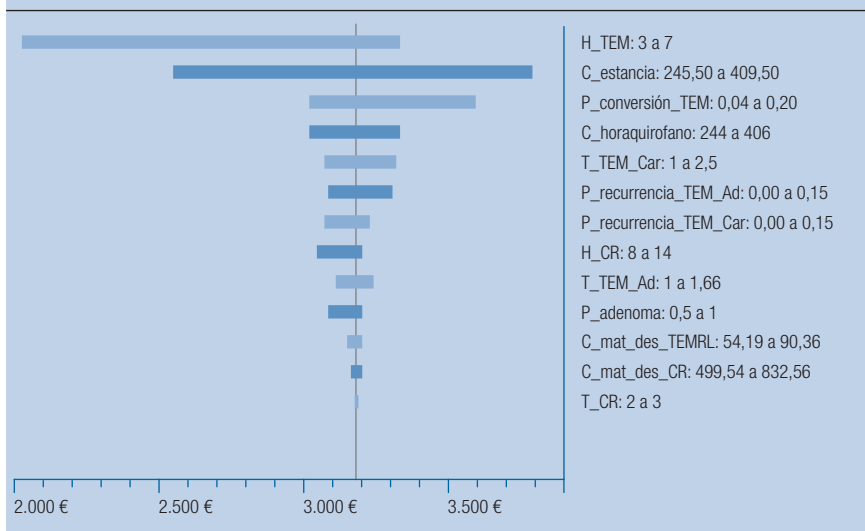
Por tipo de lesión, para un adenoma el ahorro sería de 1.187 € por proceso, obtenidos de unos costes de 3.072 € con TEM y 4.259 € sin TEM.

Mientras que para una lesión maligna la cantidad ahorrada supondría 1.769 €, derivados de un coste de 3.283 € el tratado con TEM frente a 5.052 € el tratado mediante las técnicas alternativas.

Resulta destacable que el grupo de pacientes donde la técnica genera mayor ahorro son aquellos adenomas, que por su localización o por su tamaño no son alcanzables mediante las técnicas de resección local alternativas y que por lo tanto tendrían que ser extirpados mediante cirugía radical. En este grupo cada intervención supone un ahorro de 2.888 € (5.960 € los operados mediante cirugía radical frente a 3.072 € los intervenidos mediante TEM). Aplicando la técnica exclusivamente a pacientes de este grupo, serían necesarias 26 intervenciones para compensar la inversión inicial. Este resultado se ve reforzado, según la literatura, por el hecho de que al tratarse de una lesión benigna no esté muy justificada la morbilidad asociada a la cirugía radical, principalmente colostomías temporales o definitivas.

El resultado obtenido para la intervención TEM es especialmente sensible, tal como se puede apreciar en la figura 2, a las variables; tiempo de hospitalización TEM, coste de hospitalización, siempre dentro de los rangos propuestos para el análisis de sensibilidad.

Figura 2. Diagrama de tornado, como afectan variables del modelo al coste TEM



Análisis de sensibilidad

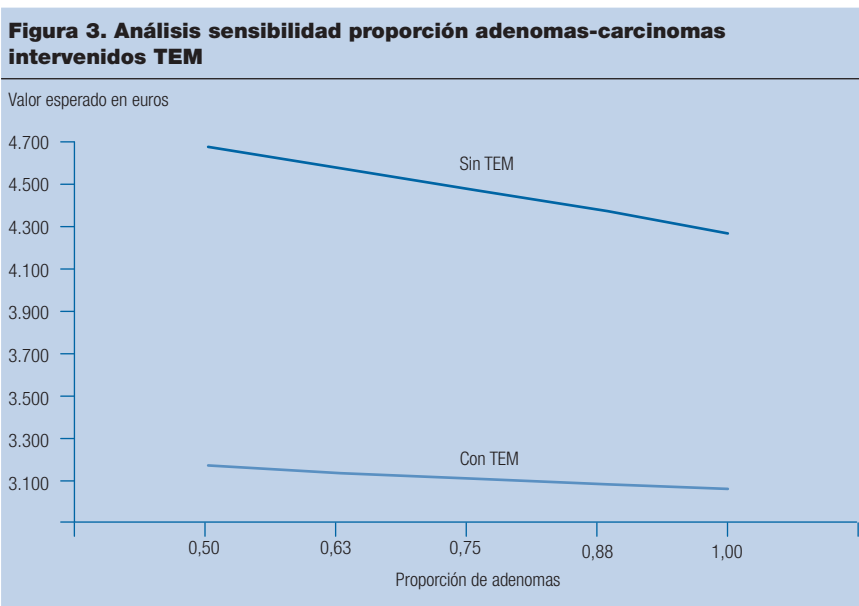
Primero realizaremos análisis de sensibilidad a los supuestos en los que hemos basado el modelo.

El primer supuesto, según el cual aproximadamente la mitad de las lesiones colorrectales se sitúan en el recto, no tiene trascendencia en el análisis efectuado hasta el momento. Tiene repercusión en el cálculo del número de pacientes a los que se podría aplicar la técnica por lo que remitimos a ese apartado para su estudio.

Proporción adenomas-carcinomas susceptibles intervención TEM

Entre los supuestos utilizados para el caso base, uno era que la proporción adenomas-carcinomas operables con el instrumental TEM era 56-44. Realizando un análisis de sensibilidad univariante, observamos que cualquiera que sea esta proporción la opción TEM siempre resulta preferida (véase figura 3). Generando un ahorro que varía entre los 1.478,20 € cuando la proporción es mitad de intervenciones adenomas y la otra mitad carcino-

mas, y los 1.187,80 €, si la técnica sólo se aplicara a la resección adenomas. La principal implicación es que si sólo se intervienen adenomas, además del menor ahorro por intervención obtenido, el número de lesiones a tratar mediante la nueva técnica, población objetivo, sería menor y por lo tanto nos supondría mayor necesidad de tiempo para lograr la amortización del equipo.



Ubicación de las lesiones en el canal anal

Para la proporción de lesiones situadas en cada uno de los tercios del canal anal, nos sirve el mismo análisis que la proporción de adenomas-carcinomas, porque en realidad lo que se modifica con la ubicación de las lesiones es que las intervenciones puedan realizarse mediante técnica de resección local o si no son alcanzables por estas técnicas, mediante cirugía radical. Cuantas más lesiones se localicen en el tercio superior del recto, más grande será la diferencia en costes entre la intervención TEM y la técnica alternativa.

Reintervenciones

El tratamiento de las recurrencias es un aspecto para el que no existe consenso. En general, dado el pequeño número de recurrencias que describen la mayoría de los estudios, se limitan a relatar cómo las han tratado y la evolución posterior. Nosotros en un primer momento hemos supuesto que podían ser vueltas a tratar mediante la técnica original. Ahora revisaremos este supuesto con diferentes escenarios. En primer lugar consideramos que la mitad de las recurrencias son operables con la técnica de resección local disponible y la otra mitad mediante cirugía radical. El resultado sería un ahorro de 1.452 € por intervención, derivado de un coste para la intervención TEM de 3.275 € y para el tratamiento alternativo de 4.727 €.

Si todas las recurrencias fueran tratadas mediante cirugía radical la diferencia aumentaría hasta 1.518 €, elevándose de la intervención TEM a 3.385 € y el tratamiento alternativo a 4.903 €.

En el caso de que todas las recurrencias fueran tratadas con técnicas de resección local, la diferencia disminuiría a 1.420 €, 3.204 € TEM, 4.634 € alternativa.

El último escenario que diseñamos para el tratamiento de las recurrencias consiste en que si se trata de la recurrencia de un adenoma supondremos que puede extirparse mediante excisión local o polipectomía endoscópica realizada durante una de las visitas de seguimiento y que no genera coste adicional alguno. Si es de un carcinoma, se tratará mediante cirugía radical. En este supuesto la diferencia quedaría reducida a 1.220 € puesto que el tratamiento TEM incurriría en unos costes de 3.203 € y el tratamiento alternativo de 4.423 €.

Así pues, en los distintos escenarios propuestos, y sabiendo que no son exhaustivos, el tratamiento de las recurrencias tiene importancia en la magnitud de las diferencias entre procedimientos, oscilando entre 1.220 € y 1.518 € en los casos estudiados, pero no cambia por si solo el sentido del análisis, siendo siempre favorable a la microcirugía endoscópica transanal.

Ahora realizamos el análisis de sensibilidad a los valores de las variables que hemos introducido en el modelo.

Costes

La oscilación en los costes de hospitalización y de quirófano en un rango amplio del 25% no varía el sentido del análisis siendo siempre la opción elegida la microcirugía endoscópica transanal. Cuanto mayor sean los conceptos de costes, mayor se hace la diferencia final entre las alternativas. Mostrándose mucho más sensible frente a las variaciones en el coste de hospitalización. La diferencia entre las alternativas oscila entre 1.738,83 €, para un coste de hospitalización de 409,50 €/día y coste de quirófano de 406 €/hora, a 1.147,81 € para 245,50 €/día y 244 €/hora respectivamente. La variación en el coste del material fungible tiene poco impacto en el resultado final del análisis, manteniéndose las diferencias en un rango entre 1.360,98 € y 1.525,72 € para coste de fungibles que oscilen entre 54,19 € y 90,36 € para las intervenciones TEM y RL y 499,54 € y 832,56 € para la cirugía radical.

Tasa de descuento

Frente a la tasa de descuento utilizada los resultados apenas varían, ahorrando 1.448,50 € cuando la tasa de descuento utilizada es el 0%, a 1438,50 € cuando la tasa de descuento considerada es el 6%. Estos resultados son previsibles puesto que consideramos un horizonte temporal exclusivamente de dos años.

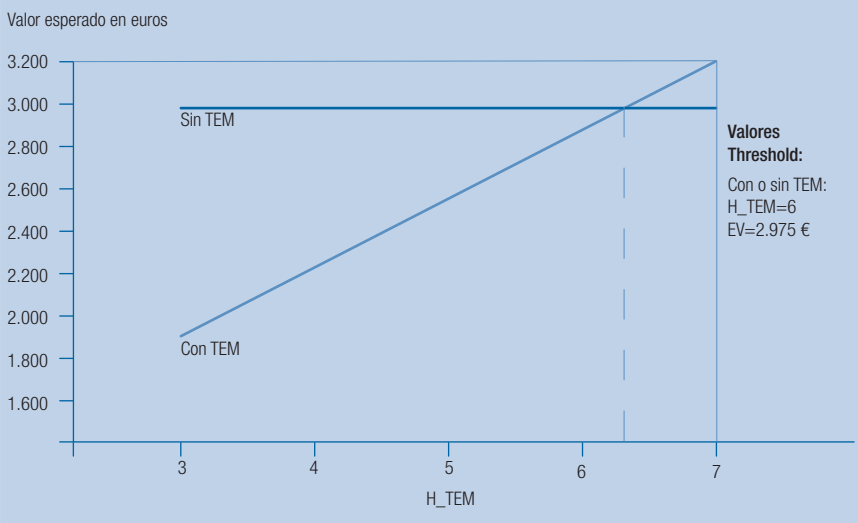
Tiempo de hospitalización

El tiempo de hospitalización tras la realización de las distintas técnicas consideradas de forma individual no modifica el sentido del análisis. Pero si se analizan los tres parámetros de forma conjunta puede llegar a invertirse el resultado, siendo elegida la alternativa sin TEM. Como resumen podemos indicar que la intervención mediante TEM es siempre elegida salvo que de forma conjunta el tiempo de hospitalización después de una intervención con otra técnica de resección local disminuya a cuatro días, el de cirugía radical por debajo de nueve días y la hospitalización tras TEM aumentara a siete días.

Considerando un escenario con tres días de hospitalización tras resección local, ocho días tras cirugía radical, la opción TEM es preferida siempre que su tiempo de hospitalización no supere los 6,3 días (figura 4).

Figura 4

Análisis sensibilidad tiempo hospitalización TEM (Hops RL=3 días y host cr=8 días)



Tasa de conversión

Respecto a la tasa de conversión de operaciones de resección local y TEM a cirugía radical, el modelo también se muestra robusto, siendo la opción más favorable la segunda para cualquier combinación de tasas de conversión entre el 0% y el 20% y oscilando el ahorro entre 959,95 € cuando la tasa de conversión para la resección local es de 0% y para la TEM del 20%, y 1832,95 € cuando es la TEM la que tiene una tasa de 4% y la resección local del 20%.

Recurrencias

En cuanto a las recurrencias también el modelo permanece invariable en cuanto al sentido del resultado con un rango de oscilación en la tasa de recurrencias a los dos años de 0-15% para TEM, 0-10% para CR y 0-31% para RL. En el caso de una tasa de recurrencias del 0% para cirugía radical, 10% resección local y del 15% para la TEM, el ahorro por intervención disminuiría hasta los 910,54 €, derivado de un coste por proceso de 3.328,72 € para TEM y 4.239,26 € para la alternativa. Por el contrario si la tasa de recurren-

cias tras la resección local se eleva al 31% en adenomas, 15% carcinomas y para la cirugía radical al 10% y manteniendo para la TEM al 6% en adenomas y al 10% en carcinomas, la diferencia aumentaría a 1.668,86 €.

Tiempo de intervención

En los tiempos de intervención nuevamente el análisis se muestra robusto, de manera que si el tiempo de intervención de la RL disminuye hasta los cuarenta minutos, el de la CR hasta dos horas y los tiempos de intervención de la TEM se eleva a dos horas, la diferencia sería de 1.139,16 € por proceso. Por el contrario si el tiempo de intervención RL se eleva a hora y media, el de la CR a 3 horas y el de la TEM disminuye a una hora la diferencia aumentará a 1.781,90 € siempre a favor de TEM.

Resumen

Así pues, tras la realización de análisis de sensibilidad en las distintas variables, nos encontramos que la TEM se comporta como la opción económicamente más efectiva ante posibles variaciones en un rango lógico en las variables endógenas del modelo. Tan sólo en el análisis de sensibilidad conjunto de tiempo de hospitalización tras las diferentes intervenciones, puede llegar a producirse un cambio en el sentido del análisis, pasando a ser la opción elegida la alternativa a la TEM. Para ello se tendría que producir al mismo tiempo disminuciones en el tiempo de hospitalización tras la cirugía radical hasta los ocho días, tras la resección local hasta los tres días y que tras la TEM se mantuviera por encima de 6,3 días.

Hay que recordar que no estamos incluyendo el desembolso inicial de capital, que supone la implantación de la técnica.

En la tabla 7 se muestra un resumen de los rangos de variación en los distintos parámetros del modelo y cómo afectan al resultado del análisis.

Tabla 7. Resumen resultados análisis de sensibilidad univariante caso base sin inversión		
Variable	Rango testado	Resultado
Proporción adenomas	50-100%	1.478-1.188 €
Tratamiento recurrencias	Varios supuestos	1.220-1.518 €
Coste hospitalización	245,50-409,50 €	1.159-1.728 €

Tabla 7. Resumen resultados análisis de sensibilidad univariante caso base sin inversión

Variable	Rango testado	Resultado
Coste quirófano	244-406 €	1.432-1.455 €
Material fungible TEM-RL	54,19-90,36 €	1.452-1.435 €
Material fungible CR	499-832 €	1.369-1.517 €
Tasa de descuento	0-6%	1.448-1.438 €
Hospitalización TEM	3-7 d.	2.581-1.281 €
Hospitalización CR	8-14 d.	715-1.589 €
Hospitalización RL	3-10 d.	669-2.024 €
Conversión TEM	4-20%	1.584-1.022 €
Conversión RL	0-20%	1.361-1.693 €
Recurrencia TEM Ad	0-15%	1.522-1.325 €
Recurrencia TEM Car	0-15%	1.551-1.390 €
Recurrencia RL Ad	0-31%	1.239-1.527 €
Recurrencia RL Car	0-15%	1.389-1.469 €
Recurrencia CR	0-10%	1.341-1.596 €
Tiempo intervención TEM Ad	1-1,66 h.	1.507-1.380 €
Tiempo intervención TEM Car	1-2,5 h.	1.547-1.312 €
Tiempo intervención RL	0,75-1 h.	1.394-1.543 €
Tiempo intervención CR	2-3 h.	1.371-1.516 €

Caso base considerando capital inicial

Consideraciones sobre el número de casos a tratar

Un aspecto clave del análisis es cuál será el número de casos a tratar con el equipamiento TEM. En primer lugar hay que realizar una consideración: derivado de la dificultad de la técnica existe un número mínimo de intervenciones a realizar para que el proceso de aprendizaje sea adecuado, según Serra Aracil et al¹⁰, es de al menos uno por mes. Esto nos da un primer límite inferior de intervenciones precisamente en doce intervenciones anuales, que podríamos considerar límite técnico, para el adecuado manejo de la tecnología.

A partir de los datos de incidencia del cáncer colorrectal¹, poblacionales⁷ y basándonos en los supuestos ya descritos sobre localización de los cánceres colorrectales y relación adenomas-carcinomas operables mediante TEM, y suponiendo además que la incidencia del cáncer colorrectal en la Comunidad de Madrid es igual que la media de España y que el número de lesiones rectales susceptibles de operación mediante TEM oscila entre el 10% y el 15%¹⁸, obtendríamos un número de lesiones a tratar entre 390 y 586 para la Comunidad de Madrid y de 48 a 73 para cualquiera de los hospitales de referencia de las áreas 1, 5 y 11, que dan servicio a una población en torno a las 750.000 personas²¹. En estos cálculos es donde tiene incidencia el primer supuesto, referido a la localización de las lesiones colorrectales. Con las cifras anteriores el equipamiento estaría prácticamente amortizado durante el primer año de su adquisición en cualquiera de las tres áreas citadas. Hemos estimado anteriormente que se necesitaban 52 intervenciones para la completa amortización del equipamiento.

Por el contrario si consideramos que tan solo son operables entre el dos y el 4% de las lesiones rectales¹⁷, obtendríamos entre 10 y 20 casos anuales en las áreas de salud mencionadas y entre 78 y 156 en la Comunidad de Madrid, lo que supone un menor ritmo de amortización y que probablemente no fuera suficiente la población de una única área sanitaria para compensar la adquisición del equipamiento.

Tabla 8. Cálculo número anual de lesiones tratables TEM

	España	Comunidad Madrid	Gran Área de Salud CM
Datos población censo	44.708.964	6.008,18	≅750.000
Estimación incidencia nuevos casos CCR	25.665	3.449	431
Estimación cáncer rectal (50% CCR)		1.724	215
Escenario 1			
Porcentaje operable TEM		10-15%	10-15%
Nº cáncer rectal operables TEM		172-258	21-32
Cáncer + adenomas		390-586	48-73
Escenario 2			
Porcentaje operable TEM		2-4%	2-4%
Nº cáncer rectal operables TEM		34-69	4-8
Cáncer + adenomas		77-157	10-20

Resultados

Si incluimos todas estas consideraciones en el modelo, para obtener el coste del procedimiento mediante TEM incorporando la inversión inicial realizada, y suponemos un horizonte temporal para la amortización del equipo de 5 años, supuesto restrictivo pues existen series de casos que documentan vida útil del equipo de más de diez años²²⁻²⁴, el coste del equipamiento TEM es de aproximadamente 65.000 € y el entrenamiento inicial de los cirujanos de 10.000 €. Esto supone un desembolso inicial de 75.000 €, que repartidos en los cinco años de vida útil y con la tasa de descuento del 3% ya considerada, equivaldría a un coste anual equivalente²⁵ de 15.900 €. Coste a distribuir entre el número de intervenciones practicadas cada año con la tecnología TEM. El resultado del análisis, para 48 casos anuales sería un coste del proceso TEM de 3.496 €, frente a los 4.608 € de los tratamientos alternativos, que permanecen inalterables. De este modo, una vez incluido el capital invertido en la adquisición y puesta en funcionamiento del equipamiento de microcirugía endoscópica transanal, cada intervención realizada con él, está ahorrando 1.112 € frente a las técnicas alternativas. Ahora la intervención de un adenoma supone con la TEM 3.403 € frente a los 4.259 € de la técnica alternativa. El carcinoma con TEM 3.614 € y 5.052 € con las otras técnicas.

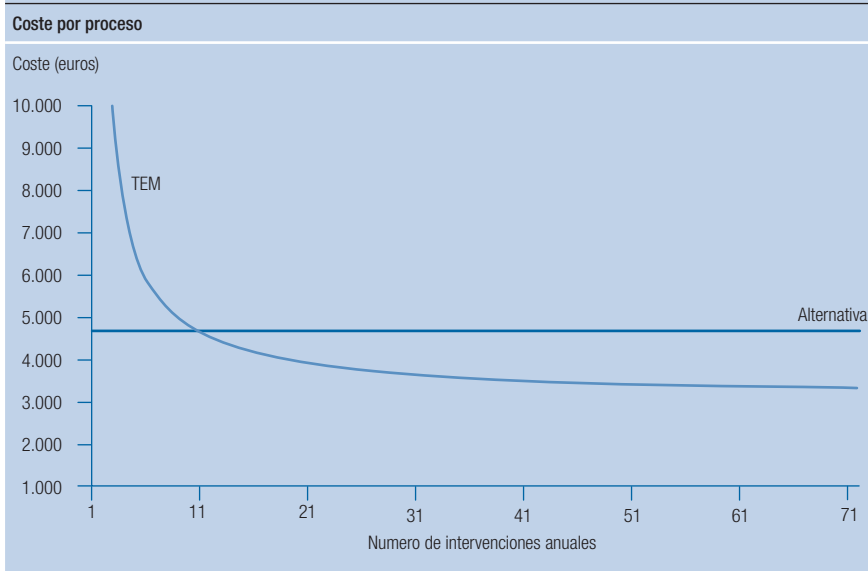
De nuevo, las intervenciones en las que se produce el mayor ahorro de recursos son las de aquellas lesiones benignas, que no son alcanzables con otras técnicas de resección local, donde el ahorro por proceso es de 2.557 € derivados de un coste para la intervención TEM de 3.496 € y de 5.960 € mediante cirugía radical.

Análisis de sensibilidad

Número de procesos por año

En el análisis de sensibilidad la intervención mediante TEM comienza a ser rentable a partir de un número de 11 intervenciones anuales, figura 5. Donde el procedimiento mediante TEM asciende hasta 4.580 €, ligeramente inferior a los ya expuestos 4.608 € del tratamiento alternativo. Hay que recordar que por la cuestión del manejo del instrumental y entrenamiento de los cirujanos se sugiere un mínimo de una intervención mensual. Por lo tanto podemos concluir que por debajo de doce intervenciones anuales no resulta efectiva la adquisición del instrumental de microcirugía endoscópica transanal, puesto que ni económicamente, ni técnicamente resultaría asumible.

Figura 5. Análisis sensibilidad nº intervenciones anuales

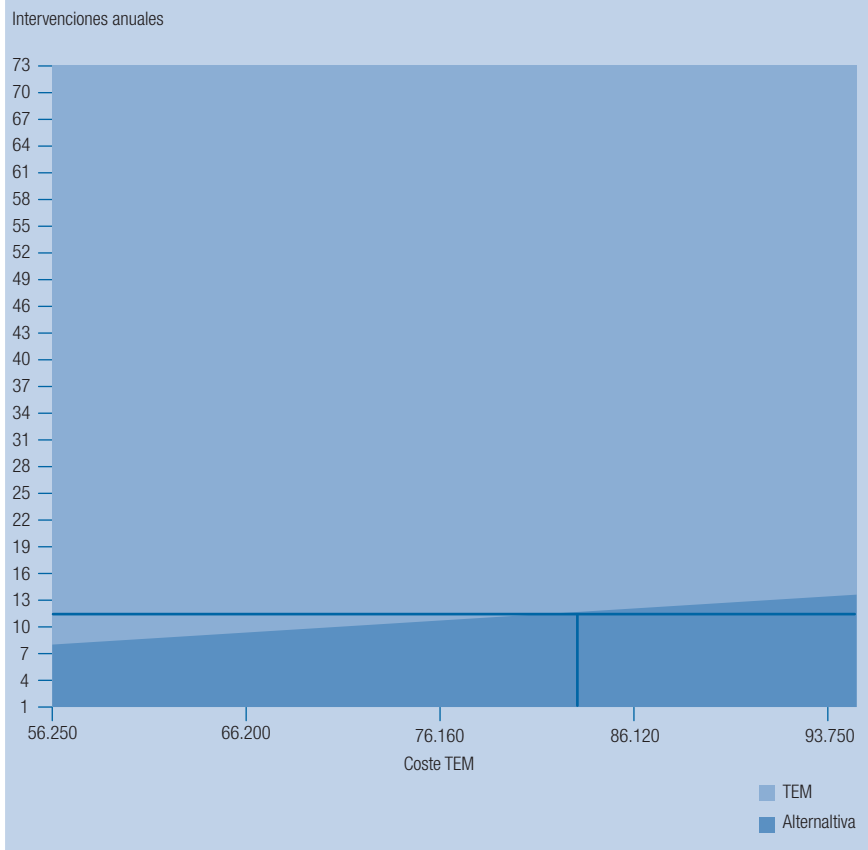


Si el período de amortización se situara en diez años en coste estimado del procedimiento TEM disminuiría hasta 3.313 €, permaneciendo constante en 4.608 € el del tratamiento alternativo. Siendo económicamente preferida la opción TEM a partir de tan sólo seis intervenciones anuales. Aunque seguiríamos teniendo el límite técnico de las doce intervenciones anuales.

Desembolso inicial y número de intervenciones

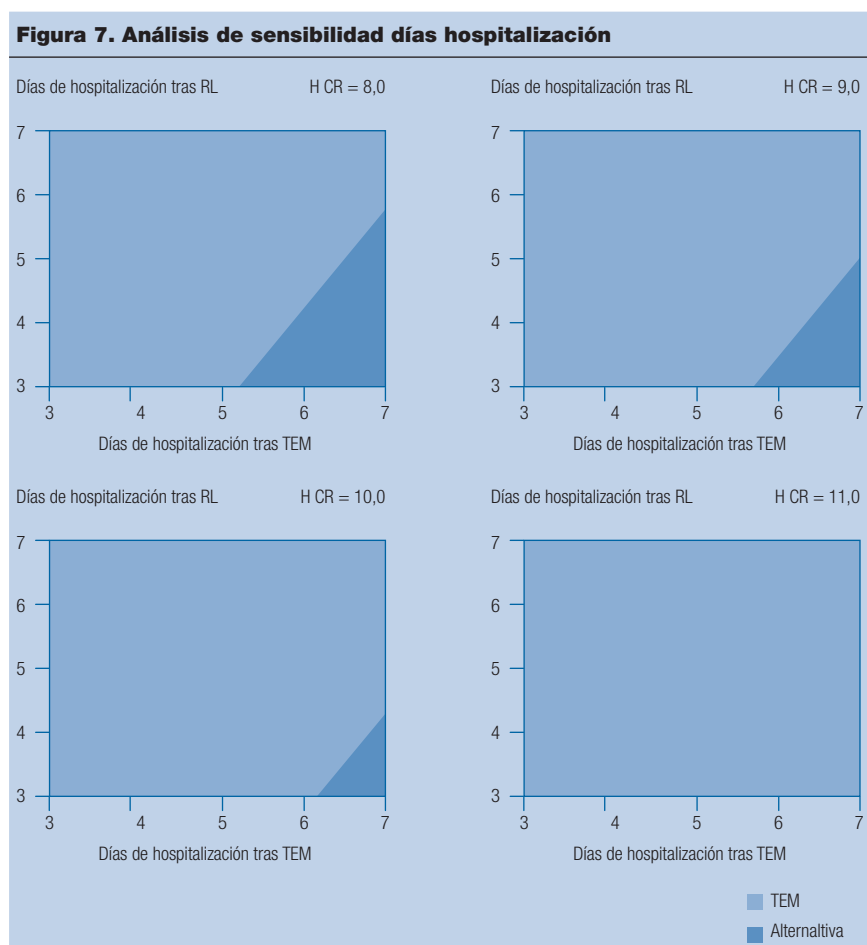
Si realizamos un análisis de sensibilidad conjunto para el coste de puesta en funcionamiento del equipo TEM, adquisición del equipamiento y entrenamiento inicial de los cirujanos, ($75.000 \text{ €} \pm 25\%$) y el número de intervenciones anuales, podemos observar que a partir de un coste de 81.500 € y en el escenario de doce intervenciones anuales, comienza a ser preferida la opción de las técnicas alternativas a la TEM. Llegando a necesitar más de catorce intervenciones anuales, cuando el coste conjunto alcance 93.750 €, para que la opción TEM sea la elegida. Realizando un análisis de los extremos en estas variables, en el supuesto más favorable para la TEM, 56.250 € y 72 intervenciones anuales, la diferencia sería de 1.278 € por intervención, a favor de TEM (3.330 € frente a 4.608 €). En el otro extremo, 93.750 € y 12 intervenciones la diferencia sería de 213 € a favor de los tratamientos comparadores (4.821 € frente a 4.608 €).

Figura 6. Análisis de sensibilidad conjunto coste instalación, nº intervenciones anuales



Tiempo de hospitalización

Para comprobar que sucede cuando varían los tiempos de hospitalización tras las diferentes intervenciones, variables que podían cambiar el sentido del análisis cuando no incluimos la amortización, efectuamos análisis de sensibilidad en dichas variables. Se comprueba que las técnicas alternativas se convierten en las más efectivas cuando se produzca simultáneamente que tras la cirugía radical el tiempo de hospitalización disminuya de once días, y el tiempo de hospitalización tras resección local sea inferior en más de un día, al tiempo de hospitalización tras TEM.



Impacto presupuestario

Derivado de todos los cálculos realizados anteriormente, el impacto presupuestario de la adquisición de un equipo TEM en la Comunidad de Madrid, sería un incremento durante el año de adquisición. Consideramos que el desembolso es realizado íntegramente en el momento de adquisición, de 5.736 € y a partir del siguiente ejercicio se liberarían 69.264 € para otras partidas presupuestarias. Los cálculos están realizados para un número de 48 intervenciones anuales, calculadas como el 10% del total de lesiones rectales, que son las susceptibles de operación mediante técnicas de resección local, para una de las tres grandes áreas sanitarias de la Comunidad de Madrid. Para doce intervenciones anuales, el primer año el presupuesto aumentaría 57.684 €, el resto de anualidades ahorraría 17.316 €, por último para 73 casos ya el primer ejercicio se ahorrarían 30.339 € y a partir del segundo 105.339 €. En todos los casos los recursos ahorrados derivan de la menor carga presupuestaria que suponen las intervenciones mediante TEM frente a las alternativas.

Tabla 9. Impacto presupuestario			
Intervenciones	Alternativa	TEM	Diferencia*
1er ejercicio			
12	55.296,00 €	112.980,00 €	57.684,00 €
48	221.184,00 €	226.920,00 €	5.736,00 €
73	336.384,00 €	306.045,00 €	-30.339,00 €
Siguientes ejercicios			
12	55.296,00 €	37.980,00 €	-17.316,00 €
48	221.184,00 €	151.920,00 €	-69.264,00 €
73	336.384,00 €	231.045,00 €	-105.339,00 €

* Las diferencias de signo negativo significan ahorro presupuestario con TEM

Estudios económicos TEM previos

Se realiza una búsqueda para encontrar los estudios económicos existentes sobre la TEM.

Se utiliza la siguiente estrategia de búsqueda:

PUBMED

#1 Search (“Colorectal Neoplasms/economics”[Mesh] OR “Colorectal Neoplasms/mortality”[Mesh] OR “Colorectal Neoplasms/surgery”[Mesh] OR “Colorectal Neoplasms/therapy”[Mesh])

#2 Search “Rectal Neoplasms/economics”[Mesh] OR “Rectal Neoplasms/mortality”[Mesh] OR “Rectal Neoplasms/surgery”[Mesh] OR “Rectal Neoplasms/therapy”[Mesh]

#3 Search #1 OR #2

#4 Search **transanal endoscopic microsurgery**

#5 Search **transanal endoscopic surgery**

#6 Search #4 OR #5

#7 Search #3 AND #6

#8 Search **cost OR cost effectiveness**

#9 Search #8 AND #7

CRD

Búsqueda por términos libres: “transanal endoscopic surgery”:

#1 Search **Transanal endoscopic surgery**

Se encuentran trece documentos a través de PubMed y 2 a través de CRD. De los quince documentos encontrados uno está repetido en ambas búsquedas.

De los catorce documentos hallados nos quedamos con los cinco tras lectura completa de todos. Son los que realmente tienen algún estudio de costes, más allá de indicar el coste del equipo, o que la opción TEM puede ser coste efectiva.

Los estudios encontrados agrupados por ámbito geográfico son los siguientes:

En el Reino Unido

Mihai et al²⁶ realizan un estudio de descripción de costes durante el primer año de implantación de la TEM en el Hospital de Cheltenham (Reino Unido), y comparan las 22 intervenciones TEM realizadas (tanto adenomas como carcinomas) con las que hubieran tenido que realizar de no disponer de la técnica según la opinión de un cirujano experto. Sus resultados son un ahorro de 210 días de ingreso, 22 sesiones de quirófano y 5.700 libras de material fungible, el procedimiento alternativo sería aproximadamente 3, 2 y 4 veces más caro en cada uno de los ítems expuestos.

Maslekar et al¹⁸ revisan la serie de 124 pacientes (52 cáncer y 72 adenomas) intervenidos mediante TEM, entre 1997 y 2003, en el Castle Hill Hospital, Hull, Reino Unido, y los compara con 52 pacientes con cáncer en estadio inicial sometidos a resección anterior seleccionados a posteriori para el estudio. Su resultado es de 567 libras para escisión TEM, frente a 4.135 o 6.323 libras dependiendo si la operación fue una resección anterior alta o baja. Lo que supone que la resección anterior resulta entre 7 y 11 veces más cara que la TEM. No incluye costes de amortización del equipo.

En Estados Unidos

Cocilovo et al²³ estudio de descripción de los costes que ha supuesto extirpar 56 adenomas consecutivos, por un único cirujano, con el instrumental TEM en el Washington Hospital Center, obteniendo un resultado de 7.775 \$. Lo compara con lo que cuesta extirparlos mediante una resección anterior baja en Estados Unidos según los datos de otro estudio del Ohio State University Hospital, 34.018 \$, más de cuatro veces más. No considera la amortización del equipo TEM.

En Australia

Farmer et al²⁷, estudio de descripción de costes, comparan las primeras 50 intervenciones TEM, en Cabrini Hospital, Australia, tanto adenomas como carcinomas, frente a la resección anterior con un coste de 2.400 \$ australianos para la primera y 7.900 \$ australianos para la segunda, más de tres veces superior. No incluye los costes de amortización del instrumental. Su conclusión es que el ahorro generado compensará el alto coste de capital del equipo sólo en un limitado número de centros de las principales ciudades australianas.

Por último, el informe MSAC¹⁷ realiza una evaluación económica completa comparando las intervenciones TEM frente a escisión local y resección anterior para los adenomas y frente a cirugía radical, resección anterior o abdominoperineal para carcinomas. Su modelo se basa en el supuesto de que la TEM es al menos tan eficaz y segura como la cirugía radical. Sus resultados son para los adenomas la TEM supondría 3.408 \$ australianos, frente a 5.420 \$ australianos el tratamiento comparador, y en carcinoma 4.164 \$ australianos TEM frente a 9.301 \$ australianos. De este modo, en ausencia de TEM, el tratamiento resultaría 1,5 veces más caro para un adenoma y más de dos veces un carcinoma.

Discusión y conclusiones

La evidencia disponible acerca de la microcirugía endoscópica transanal, a pesar de ser una técnica con veintico años de existencia, sigue siendo limitada. Existen pocos estudios comparativos y los existentes no son de elevada calidad.

Con la evidencia disponible, la técnica de microcirugía endoscópica transanal, a pesar de su elevado precio de adquisición, es susceptible de ahorrar recursos al sistema sanitario. Los resultados de nuestra evaluación económica son refrendados por otros estudios realizados en Estados Unidos⁹, Australia^{11,27} y Reino Unido^{7,26}. La diversidad metodológica de cada estudio hace difícil su comparación. Hacemos un breve resumen de los principales resultados en la tabla 10.

Tabla 10. Estudios económicos TEM

Estudio	Coste TEM	Coste Alternativa	Multiplicador*
Mihai	4,4 días hosp. £1.544 mat. fung.	13,9 días hosp. £6.245 mat. fung.	3,1 4
Maslekar	£567	£4.135-£6.323	7,3-11,1
Cocilovo	7.775\$	34.018\$	4,4
Farmer	2.400 Aus\$	7.900 Aus\$	3,3
MSAC	3.408 Aus\$ Ad 4.164 Aus\$ Car	5.420 Aus\$ Ad 9.301 Aus\$ Car	1,6 2,2
Nuestro estudio	3.072 € Ad 3.283 € Car	4.259 € Ad 5.052 € Car	1,4 1,5

* Número de veces que resulta superior el coste de la intervención alternativa a la TEM

Como se puede observar en la tabla 10, aunque la magnitud en la diferencia oscila, todos los estudios apuntan en el mismo sentido: la microcirugía endoscópica transanal es capaz de ahorrar recursos. El ahorro se produce principalmente por el menor tiempo de hospitalización que implica la intervención con esta técnica, frente a las técnicas de cirugía radical fundamentalmente. También los estudios que lo recogen explícitamente señalan un ahorro en el material fungible con respecto a la cirugía radical.

Nuestros resultados no alcanzan las proporciones en las diferencias que muestran algunos de estos estudios, y se comportan más en la dirección

del informe realizado por la Agencia Australiana. El tratamiento comparador nos resulta tan sólo 1,5 veces más costoso que el de la intervención mediante la nueva técnica, TEM. Esta diferencia permitiría compensar en un corto período de tiempo el elevado desembolso de adquisición del equipo, causa frecuentemente citada como uno de los principales argumentos para la falta de difusión de la técnica. El otro argumento fundamental utilizado, la dificultad de la técnica, que la reservaría para cirujanos virtuosos, se encuentra completamente superado, según señalan artículos recientes⁹, debido a la estandarización de la técnica y a la introducción de mejoras, como el bisturí ultrasónico.

Otros aspectos no incluidos en el análisis que reforzarían la ventaja de la TEM frente a los competidores, son la menor tasa de complicaciones y morbilidad, que se debería reflejar en una mayor satisfacción de los pacientes. Entre éstas destaca el riesgo de estoma que supone la cirugía radical²⁸, bien puede ser colostomía permanente en el caso de la amputación abdominoperineal, o colostomía o ileostomía temporales en el caso de la resección anterior. Las segundas requerirán una operación posterior para cerrarlas, lo que repercutirá en mayores costes no considerados en el análisis, además de los trastornos en la calidad de vida del paciente. La más rápida recuperación, además de tener un menor coste para el sistema de salud, supondrá una más rápida reincorporación a las actividades cotidianas de los pacientes, lo que puede tener repercusión económica para ellos. De continuar la evolución del número de casos de cáncer colorrectal, como hasta la fecha, es decir, creciendo continuamente, también se incrementará el número de intervenciones susceptibles de intervención TEM.

Por otra parte, como limitaciones del estudio, además de las cautelas habituales con los resultados de la evaluación económica realizada mediante modelos, hay que reseñar que la evidencia científica respecto a la seguridad y eficacia de la TEM es limitada, puesto que está basada en dos ensayos clínicos de calidad mediana y cuatro estudios de cohortes de calidad mediana baja⁷, en los que además se está incluyendo como comparadores distintas técnicas tanto de resección local, como de cirugía radical, que luego se agrega para tratarlos como un único comparador, y la heterogeneidad de los grupos de comparación. Por ello si la realización de un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado permitiera mejorar la evidencia de la eficacia de la técnica sería conveniente reinterpretar la evaluación económica, para comprobar que los resultados se muestran consistentes. También resultaría interesante disponer de datos sobre calidad de vida de los pacientes intervenidos mediante las diversas técnicas, para comprobar si el tipo de intervención efectuada tiene algún impacto en la calidad de vida de los pacientes. En principio las técnicas de resección local, al ser menos invasivas que la cirugía radical, llevan asociada menor morbilidad, por lo que deberían suponer mayor calidad de vida.

Recientemente ha aparecido un estudio de Doornebosch et al²⁹, que proporciona datos de calidad de vida para 31 pacientes operados de cáncer mediante TEM, en los que no se incluye aquellos que tienen metástasis. Se compara con la calidad de vida de 31 pacientes operados mediante escisión total del mesorrecto. Se utilizan cuatro cuestionarios de calidad de vida (EQ-5D, EQ-VAS, EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR38) enviados a los pacientes con un intervalo de tiempo entre la operación y el cuestionario de 28 meses de mediana. No se encuentran diferencias significativas en la calidad de vida entre técnicas, ni con respecto a una muestra de población general comparable. Tan sólo en una dimensión del EORTC QLQ-CR38 problemas fecales, se muestra diferencia significativa a favor de la TEM. El estadio del cáncer no es el mismo en las diferentes técnicas.

Hay que considerar que el número de alternativas consideradas es amplio pero está tratado de forma conjunta bien como técnicas de resección local, bien como técnicas de cirugía radical. Esto hace que si existen técnicas superiores a otras sus resultados se ven compensados por las segundas. Así si las técnicas transperineales, actualmente están en desuso por su morbilidad y secuelas, sería conveniente que extraer los resultados de estas técnicas del análisis y mantener exclusivamente la comparación frente a la técnica de resección transanal de Parks. Lo mismo sucede con la cirugía radical: si la resección anterior ha mostrado resultados superiores y la resección abdominoperineal permanece exclusivamente con carácter residual, la comparación debería ser frente a la primera. La falta de estudios con datos desagregados para cada técnica nos ha impedido efectuar el análisis frente a cada técnica considerada de forma individual.

Otra limitación que hay que tener en cuenta es que el análisis de sensibilidad se ha realizado por grupos de hasta tres variables, pero no hemos podido utilizar otras técnicas de manejo de la incertidumbre, como simulaciones de Montecarlo o Bootstrapping, por no disponer de los datos necesarios, que hubieran permitido estudiar la variabilidad de todos los parámetros de forma conjunta.

También habría que tener en cuenta el protocolo de implantación de la técnica, si durante el entrenamiento de los cirujanos sólo pudieran tratar lesiones benignas hasta alcanzar un número de intervenciones, lo cual afectaría a los resultados expuestos disminuyendo el número de intervenciones anuales susceptibles de TEM.

Conclusiones

La evidencia disponible sobre la microcirugía endoscópica transanal, a pesar de llevar en funcionamiento durante veinticinco años, se mantiene bastante limitada, restringiéndose a seis estudios comparativos de calidad media o baja, de los que tan sólo dos son ensayos clínicos aleatorios.

En este escenario, la TEM puede resultar una opción efectiva desde el punto de vista económico, para un pequeño grupo de lesiones rectales, para las que es necesaria la adecuada selección y estadificación. A pesar de su alto precio de adquisición, el ahorro de recursos que genera, principalmente derivados de la rápida recuperación de los pacientes que implica reducciones en el tiempo de hospitalización, permite compensar la inversión inicial en un corto período de tiempo, siempre que el número de intervenciones realizadas sea suficiente. El crecimiento continuado desde el año 1975, de la incidencia del cáncer del colón y recto en España, se presenta como un aspecto a tener en cuenta a la hora de alcanzar ese número de procesos anuales, facilitando la amortización del equipamiento.

Por grupos de pacientes la indicación más favorable sería para aquellos pacientes con adenomas, que por su localización o su tamaño, no sean susceptibles de ser extirpados mediante otras técnicas de resección local. Esto implica en ausencia de TEM la intervención mediante resección anterior, que resulta económicamente más gravosa, además de comportar mayor morbilidad, difícilmente justificable para el tratamiento de una lesión benigna.

Las principales amenazas a estos resultados, que están basados en estudios de calidad mediana-baja, son el tiempo de hospitalización tras las distintas intervenciones, donde oscilaciones amplias desfavorables a la TEM invertirían los resultados del análisis. El segundo aspecto es el número de intervenciones anuales, respecto al cual coinciden tanto aspectos clínicos de entrenamiento de cirujanos, como económicos, en que son necesarias un mínimo de doce, para que la opción de incorporar la técnica resulte atractiva.

Respecto al resto de variables y supuestos del modelo, los resultados se muestran bastante robustos.

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad y Consumo La situación del cáncer en España. 2005. Madrid. Disponible en: <http://cne.isciii.es/htdocs/cancer/cancer-msc.pdf>.
2. Colon and rectum. In: American Joint Committee on Cancer.: AJCC Cancer Staging Manual. 6th ed. New York, NY: Springer, 2002, pp 113-124. Disponible en: www.cancer.gov.
3. Leslie A, Carey FA, Pratt NR, Steele RJ. The colorectal adenoma-carcinoma sequence. *Br J Surg*. 2002 Jul; 89(7):845-60. Review.
4. Buess G, Theiss R, Hutterer F, Pichlmaier H, Pelz C, Holfeld T, Said S, Isselhard W. [Transanal endoscopic surgery of the rectum - testing a new method in animal experiments] *Leber Magen Darm*. 1983 Mar; 13(2):73-7. German.
5. Buess G, Hutterer F, Theiss J, Bobel M, Isselhard W, Pichlmaier H. [A system for a transanal endoscopic rectum operation] *Chirurg*. 1984 Oct; 55(10):677-80. German.
6. Buess G, Theiss R, Gunther M, Hutterer F, Pichlmaier H. Endoscopic surgery in the rectum. *Endoscopy*. 1985 Jan; 17(1):31-5.
7. Vallejo Godoy S, Márquez Calderón S. Resultados de la microcirugía endoscópica transanal frente a otras técnicas quirúrgicas en pacientes con tumores rectales. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. En prensa.
8. Hermanek, P. and Gall, F.P. (1986). 'Early (microinvasive) colorectal carcinoma: pathology, diagnosis, surgical treatment'. *International Journal of Colorectal Disease* 1:79-84.
9. Farmer KC, Penfold C, Millar JL, Zalcborg J, McLeish JA, Thomas RJ, Lade S, Thursfield VJ, Giles GG; Gastrointestinal Committee of the Victorian Cooperative Oncology Group, The Cancer Council of Victoria. Rectal cancer in Victoria in 1994: patterns of reported management. *ANZ J Surg*. 2002 Apr; 72(4):265-70.
10. Serra Aracil X, Bombardo Junca J, Mora Lopez L, Alcantara Moral M, Ayguavives Garnica I, Navarro Soto S. Microcirugía endoscópica transanal (TEM). Situación actual y expectativas de futuro. *Cir Esp*. 2006 Sep; 80(3):123-32. Review.
11. Langer C, Liersch T, Suss M, Siemer A, Markus P, Ghadimi BM, Fuzesi L, Becker H. Surgical cure for early rectal carcinoma and large adenoma: transanal endoscopic microsurgery (using ultrasound or electrosurgery) compared to conventional local and radical resection. *Int J Colorectal Dis*. 2003 May; 18(3):222-9. Epub 2002 Dec 14.

12. Winde G, Nottberg H, Keller R, Schmid KW, Bünte H. Surgical cure for early rectal carcinomas (T1): transanal endoscopic microsurgery vs. anterior resection. *Dis Colon Rectum*. 2001; 39:969-76.
13. Nakagoe T, Sawai T, Tsuji T, Shibazaki S, Jibiki M, Nanashima A, Yamaguchi H, et al. Local rectal tumor resection results: glasless, video-endoscopic transanal excision versus the conventional posterior approach. *World J Surg*. 2003; 27: 197-202.
14. Lee W, Lee D, Choi S, Chun H. Transanal endoscopic microsurgery and radical surgery for T1 and T2 rectal cancer. *Surg Endosc*. 2003; 17:1283-7.
15. Lezoche E, Guerrieri M, Paganini AM, D'Ambrosio G, Baldarelli M, Lezoche G, et al. Transanal endoscopia versus total mesorectal laparoscopic resections of T2-N0 low rectal cancers alter neoadjuvant treatment: a prospective randomized trial with a 3-years minimum follow-up period. *Surg Endosc*. 2005; 19: 751-6.
16. Nagy A, Kovacs T, Berki C, Jano Z. Surgical management of villous and tubulovillous adenomas of the rectum [in Hungarian]. *Orv Hetil*. 1999; 140: 2215-9.
17. Medical Services Advisory Committee reference 15. Transanal Endoscopic Microsurgery. March 2003. Australia.
18. Maslekar S, Pillinger SH, Sharma A, Taylor A, Monson JR. Cost analysis of transanal endoscopic microsurgery for rectal tumours. *Colorectal Dis*. 2007 Mar; 9(3):229-34.
19. Herranz Amo F, Subirá Ríos D, Hernández Fernández C, Martínez Salamanca JJ, Monzó JI, Cabello Benavente R. Comparación de costes entre la refrectomía radical laparoscópica y la abierta en el adenocarcinoma renal. *Actas Urol Esp*. 2006; 30(9):921-5.
20. www.ine.es.
21. Cifras de población por áreas sanitarias de la Comunidad de Madrid. Padrón continuo 2005. Disponible en: www.madrid.org.
22. Ganai S, Kanumuri P, Rao RS, Alexander AI. Local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal polyps and early cancers. *Ann Surg Oncol*. 2006 Apr; 13(4):547-56. Epub 2006 Mar 2.
23. Cocilovo C, Smith LE, Stahl T, Douglas J. Transanal endoscopic excision of rectal adenomas. *Surg Endosc*. 2003 Sep; 17(9):1461-3. Epub 2003 May 13.
24. Bretagnol F, Merrie A, George B, Warren BF, Mortensen NJ. Local excision of rectal tumours by transanal endoscopic microsurgery. *Br J Surg*. 2007 Mar 5; 94(5):627-633.
25. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brian B, Stoddart G.- Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3rd edition. Oxford University Press. 2005.

26. Mihai R, Borley N. Transanal endoscopic microsurgery-impact on the practice of a colorectal surgeon in a district general hospital. *Ann R Coll Surg Engl.* 2005 Nov; 87(6):432-6.
27. Farmer KC, Wale R, Winnett J, Cunningham I, Grossberg P, Polglase A. Transanal endoscopic microsurgery: the first 50 cases. *ANZ J Surg.* 2002 Dec; 72(12):854-6.
28. Papagrigoriadis S. Transanal endoscopic micro-surgery (TEMS) for the management of large or sessile rectal adenomas: a review of the technique and indications. *Int Semin Surg Oncol.* 2006 May 4; 3:13.
29. Doornebosch PG, Tollenaar RA, Gosselink MP, Stassen LP, Dijkhuis CM, Schouten WR, van de Velde CJ, de Graaf EJ. Quality of life after transanal endoscopic microsurgery and total mesorectal excision in early rectal cancer. *Colorectal Dis.* 2007 Jul; 9(6):553-8.



P.V.P.: 6 euros



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

www.msc.es
www.madrid.org/lainentralgo