



DIRECCIÓN DE POLÍTICAS DE TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

EVALUACIÓN CLÍNICA Y ECONÓMICA

**Revisión rápida de las tecnologías de tamizaje para el
cáncer colorrectal en México**

Enero, 2025

Revisión rápida de las tecnologías de tamizaje para el cáncer colorrectal en México.

Evaluación de tecnologías para la salud. México: Secretaría de Salud, Dirección General de Modernización del Sector Salud (DGMoSS), 2025.
<https://www.gob.mx/salud/dgmoss/documentos/revision-rapida-de-las-tecnologias-de-tamizaje-para-el-cancer-colorrectal-en-mexico?state=published>

Recurso electrónico

Evaluación de Tecnologías para la Salud. – Cáncer colorrectal. – Pruebas en heces. –
Tamizaje. – Costo-efectividad.

Sugerencia de cita:

Revisión rápida de las tecnologías de tamizaje para el cáncer colorrectal en México. Evaluación de tecnologías para la salud. [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Dirección General de Modernización del Sector Salud. Disponible en <https://www.gob.mx/salud/dgmoss/documentos/revision-rapida-de-las-tecnologias-de-tamizaje-para-el-cancer-colorrectal-en-mexico?state=published>

Enero, 2025

D.R. Secretaría de Salud
Agrarismo No. 227
Col. Escandón II Sección, D. T. Miguel Hidalgo
C.P. 11800, Ciudad de México
México. Secretaría de Salud, DGMoSS.

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

Síntesis de la evidencia clínica y económica

De acuerdo a la OPS/OMS, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

Las evaluaciones que incluyen todas las dimensiones se conocen como completas y tienen un proceso de elaboración prolongado; sin embargo, las agencias de evaluación de tecnologías para la salud (ETES) con frecuencia reciben, por parte de instancias de toma de decisiones, solicitudes de evaluaciones donde el interés principal es conocer las consecuencias clínicas (seguridad, eficacia o efectividad) y económicas (eficiencia, habitualmente en términos de costo-efectividad) de la incorporación y uso de tecnologías, sin abordar necesariamente los aspectos sociales, éticos y organizacionales.

La evaluación clínica y económica con análisis crítico y síntesis de la evidencia permite realizar reportes en un tiempo menos prolongado manteniendo los procesos y la rigurosidad metodológica de las evaluaciones completas.

La DGMoSS no se responsabiliza de la interpretación, opinión, recomendaciones o acciones que pudieran derivarse del uso del presente documento, mismo que puede utilizarse solo con fines académicos y de investigación otorgando los créditos correspondientes; queda prohibido su uso con fines de lucro. La reproducción, copia o distribución en versiones impresas o electrónicas requiere la autorización previa de la DGMoSS.

CONTENIDO

Abreviaturas	1
Glosario	2
Resumen	3
Introducción	5
Descripción de la tecnología	6
Objetivo	8
Pregunta de investigación	8
Pregunta PICO	9
Métodos	9
Búsqueda de la literatura	9
Criterios de selección	9
Análisis crítico de la literatura	10
Resumen de la evidencia	10
Evidencia disponible	10
Resultados	12
<i>Evidencia clínica</i>	12
<i>Evidencia económica</i>	18
Resumen de la evaluación crítica	21
Análisis de los resultados	22
Limitaciones	22
Guías de Práctica Clínica	23
Evaluación de Tecnologías Sanitarias	24
Conclusiones e Implicaciones	24
Referencias	27
Apéndice	29
Anexo 1. Palabras clave y protocolos de búsqueda	29
Anexo 2. Imágenes	31
Anexo 3. Análisis crítico de los estudios incluídos	32

ABREVIATURAS

ACE: Análisis costo efectividad

ADN: Ácido desoxirribonucleico

AUC: Área bajo la curva (por sus siglas en inglés)

CCR: Cáncer colorrectal

FIT: Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (por sus siglas en inglés)

FOBT: Pruebas de sangre oculta en heces (por sus siglas en inglés)

FS: Sigmoidoscopia flexible (por sus siglas en inglés)

gFOBT: Prueba de sangre oculta en heces con guayaco (por sus siglas en inglés)

GPC: Guía de Práctica Clínica

Hb: Hemoglobina

IARC: Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (por sus siglas en inglés)

iFOBT: Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (por sus siglas en inglés)

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

INEGI: Instituto Nacional de Estadística y Geografía

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

LYG: Año de vida ganado (por sus siglas en inglés)

μg: Microgramo

mt-sDNA: ADN en heces de múltiples objetivos (por sus siglas en inglés)

ng: Nanogramo

OPS: Organización Panamericana de la Salud

QUADAS-2: Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies

RCEI: Razón costo efectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés)

ROC: Curva resumen de características del receptor (por sus siglas en inglés)

RS: Revisión sistemática

TR: Tacto rectal

GLOSARIO

Área bajo la curva.

Es una expresión del potencial diagnóstico de una prueba independiente de la población de pacientes y puede utilizarse para comparar una o más pruebas.

Curva resumen de características del receptor (ROC).

Gráfico que representa la relación entre la tasa de verdaderos positivos (sensibilidad) y la tasa de falsos positivos (1 - especificidad) como una función del punto de corte de una prueba para diagnosticar la enfermedad. Las curvas ROC ayudan a demostrar cómo el incremento o disminución del punto de corte que define una prueba como positiva afecta al equilibrio entre la identificación correcta de los enfermos (verdaderos positivos) y la clasificación incorrecta como positivos de los sanos (falsos positivos).

Especificidad.

Se refiere a la capacidad de la prueba para identificar correctamente a aquellos pacientes que no presentan la enfermedad. Una prueba con una especificidad del 100% identifica correctamente a todos los pacientes sin la enfermedad.

Prueba índice.

Es la prueba que se está evaluando.

Prueba de referencia o estándar de referencia.

Es el método más fiable para determinar si la enfermedad de interés está o no presente. Se utiliza para verificar los resultados de la prueba índice.

Sensibilidad.

Se refiere a la capacidad de la prueba para identificar correctamente a aquellos pacientes con la enfermedad. Una prueba con una sensibilidad del 100% identifica correctamente a todos los pacientes con la enfermedad.

Valor predictivo positivo (VPP).

Es la probabilidad de que alguien con resultado positivo a la afección de interés en la prueba índice tenga realmente la enfermedad (un verdadero positivo).

Valor predictivo negativo (VPN).

Es la probabilidad de que alguien con resultado negativo a la afección de interés en la prueba índice realmente no tenga la enfermedad (un verdadero negativo).

RESUMEN

Antecedentes

El cáncer colorrectal (CCR) es el tercer cáncer más común en todo el mundo, por lo que constituye un problema de salud pública con un gran impacto social y productivo; representa aproximadamente el 10% de todos los casos de neoplasias y es la segunda causa de muerte relacionada globalmente con esta patología.

En México, el CCR es la segunda causa de muerte y el tercero más frecuente dentro de las patologías oncológicas en la población general. En 2017, hubo 85,201 muertes por CCR, de las cuales el 10.7% correspondió a hombres y el 5.5% a mujeres.

El tamizaje es particularmente apropiado en el CCR, ya que además de ser un padecimiento común, se caracteriza por un desarrollo gradual de la secuencia adenoma a carcinoma la cual, según la evidencia, ocurre alrededor de diez años; lo que ofrece abundantes oportunidades para la detección seguida de tratamiento. Además, el CCR se puede prevenir extirpando los adenomas colorrectales.

La mayoría de los métodos de diagnóstico incluyen a la prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (FIT, por sus siglas en inglés), prueba de sangre oculta en heces con guayaco (gFOBT, por sus siglas en inglés), colonoscopia, sigmoidoscopia flexible (FS, por sus siglas en inglés) y el tacto rectal (TR).

Métodos

Se realizó una búsqueda en diversas bases de datos (PubMed, Biblioteca Virtual en Salud [BVS] y Biblioteca Cochrane) y en agencias de evaluación de tecnologías internacionales (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health [CADTH], Haute Autorité de Santé [HAS] y National Institute for Health and Care Excellence [NICE]). Se seleccionaron 7 documentos relevantes (5 revisiones sistemáticas [RS], 1 evaluación económica y 1 RS de evaluaciones económicas). Las medidas de resultado fueron sensibilidad, especificidad, área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés), costos, años de vida ganados (LYG, por sus siglas en inglés) y razón costo efectividad incremental (RCEI).

Para el análisis crítico de la evidencia clínica, se realizó un resumen de las herramientas aplicadas en cada RS. La calidad metodológica de los estudios incluidos se realizó con la herramienta Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS-2).

Para el análisis crítico de la evidencia económica se utilizó la lista de comprobación Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022.

Resultados

Se identificaron un total de 311 estudios, de los cuales, 49 fueron revisados a texto completo, obteniendo para el análisis 5 RS, una evaluación económica y una RS de evaluaciones económicas.

Las RS reportaron valores de sensibilidad y especificidad para la prueba FIT que van del 65% al 86% y del 89.59% al 96%, respectivamente. Las RS presentan rangos amplios en la precisión diagnóstica de la prueba

de tamizaje poblacional con FIT para CCR. La sensibilidad y especificidad global por subgrupos mostro que no existe una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de 50 a 59 años y 60 a 69 años para la detección de CCR con la prueba FIT. Con relación a los puntos de corte, una RS reportó que el umbral más bajo de Hb en heces (10 µg de Hb/g) obtuvo una sensibilidad global significativamente superior con respecto a umbrales más altos (20 µg de Hb/g). Un estudio reportó un AUC de 0.87 (IC del 95%: 0.85 a 0.88), lo que demuestra la excelente capacidad de la FIT para clasificar correctamente a los pacientes con CCR.

La evaluación económica demostró que el tamizaje anual con prueba FIT con un corte 25 µg/g a los 50 - 79 años en hombres y con punto de corte 10 µg/g a los 55-69 años en mujeres fue óptima. Esta estrategia previno el 28% de los casos y el 55% de las muertes por CCR con costos aceptables. La RS de evaluaciones económicas incluyó setenta y nueve artículos, la mayoría provenientes de países de altos ingresos con una perspectiva de pagador externo. Se identificaron 88 estrategias de tamizaje diferentes, variando en técnica, intervalo y estrategia (simple o combinada). La prueba FIT anual fue la estrategia de tamizaje más común. Todos los estudios informaron que sus escenarios eran costo-efectivos en comparación con la ausencia de tamizaje, y una cuarta parte de las publicaciones reportaron resultados de ahorro de costos.

Conclusión

Los resultados permiten concluir que, en pacientes asintomáticos entre 50 y 74 años, la prueba FIT es una opción con una sensibilidad y especificidad global acorde a la literatura ya publicada para la detección de CCR. Al respecto se identificaron varios factores que influyen en la interpretación y análisis de los resultados, estos fueron los niveles de corte o umbral de cada prueba, tipos y técnicas empleadas de los equipos, número de muestras requeridas, tiempo de procesamiento de la muestra desde la recolección hasta su determinación, las características y el volumen requerido del buffer o tampón. Además, los resultados de la precisión diagnóstica varían dependiendo de la lesión patológica, ya que la sensibilidad aumenta con el tamaño, número y localización de los adenomas mientras mayor sea el número de adenomas, mayor será el volumen del sangrado y la sospecha diagnóstica de presentar CCR.

La evidencia económica, indicó que las estrategias óptimas pueden diferir según el sexo, la edad objetivo y el límite de corte de la prueba FIT; el uso del tamizaje con la prueba FIT se reporta como una estrategia dominante sobre otras estrategias de tamizaje o sobre no tamizar.

Palabras clave: *Cáncer colorrectal, tamizaje, pruebas en heces, tamizaje, costo-efectividad.*

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal (CCR) es el tercer cáncer más común en todo el mundo, por lo que constituye un problema de salud pública con un gran impacto social y productivo; representa aproximadamente el 10% de todos los casos de neoplasias y es la segunda causa de muerte relacionada globalmente con esta patología¹.

En el año 2020, el CCR representó el 10% en la incidencia mundial del cáncer (1.93 millones de casos de un total de 19.29 millones) y el 9.4% en las muertes (0.94 millones de un total de 9.96 millones). De acuerdo con los reportes más recientes, el CCR es la tercera causa de muerte relacionada con cáncer en hombres y mujeres alrededor del mundo, con una estimación de 515,637 decesos en hombres y 419,536 en mujeres. Se estima que para el año 2035, el número total de muertes relacionadas al CCR en el mundo incrementará en un 60%, presentando variaciones entre cada uno de los países dependiendo del grado de desarrollo económico de los mismos. Se prevé que para 2040 el CCR alcance 3.2 millones de casos a nivel mundial con base en la proyección tanto de envejecimiento como de crecimiento de la población y de desarrollo humano^{2,3}.

En México, el CCR es la segunda causa de muerte y el tercero más frecuente dentro de las patologías oncológicas en la población general. Durante el año 2020, se registraron en el país un total de 14,631 nuevos casos, de los cuales 7936 se presentaron en hombres y 6695 en mujeres². Relacionado con los informes de mortalidad en nuestro país, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), realizó un estudio en el que se analizaron los certificados oficiales de defunción a nivel nacional registrados por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) en el año 2017. Del total de 85,201 defunciones por CCR durante el 2017, el 10.7% correspondió a hombres y el 5.5% a mujeres. De acuerdo con su distribución geográfica en México, el CCR es la primera causa de muerte en la Ciudad de México, Estado de México y entidades del norte del país⁴.

El CCR es causado por la proliferación desordenada de células epiteliales glandulares en el colon. Hay tres tipos principales de CCR: esporádico, hereditario y asociado a colitis. Tanto los factores ambientales como los genéticos determinan el riesgo de desarrollar la enfermedad. Múltiples estudios han demostrado que los factores de riesgo del CCR incluyen la dieta, estilo de vida, los antecedentes familiares y la enfermedad inflamatoria intestinal, mismos que aplican a la población mexicana⁵.

El desarrollo se clasifica en etapas que van de 0 a IV. La etapa 0 es la más temprana, donde el pólipos no se ha desarrollado más allá de la mucosa (la capa interna del colon o del recto); en la etapa I, el pólipos forma un adenocarcinoma que invade la mucosa propia; en la etapa II, el tumor crece a través de la pared del colon o del recto e invade aún más el tejido en la serosa; en la etapa III, penetra el peritoneo visceral; y en la última etapa IV, se propaga a órganos distantes desarrollando metástasis².

La sospecha de CCR y la derivación para un diagnóstico futuro están relacionadas con la aparición de sangrado rectal, masa abdominal, dolor abdominal, cambios en el hábito intestinal, pérdida de peso inexplicable y anemia por deficiencia de hierro⁶.

Para el diagnóstico además de los datos clínicos, se deben considerar los antecedentes familiares, la evaluación de los factores de riesgo y luego elegir un método de visualización directa (endoscopía) y/o por imágenes adecuado.

La endoscopía que abarca tanto la sigmoidoscopia y la colonoscopía; es la base para el diagnóstico de CCR. Permite detectar tumores, tomar muestras e inspeccionar el resto del intestino^{6,7}.

La sigmoidoscopia flexible permite visualizar el colon izquierdo y da oportunidad de realizar una biopsia y/o extirpar pólipos. La preparación intestinal consiste en enemas con o sin citrato de magnesio oral y no se requiere sedación^{6,7}.

La colonoscopia es el procedimiento con mayor sensibilidad y especificidad, por lo que se considera el estándar de referencia. Permite evaluar todo el intestino grueso y la parte terminal del intestino delgado. Durante el examen, es posible tomar una biopsia y luego evaluar histopatológicamente el tejido. La colonoscopia inicial de alta calidad debe cumplir con criterios de preparación intestinal adecuados, examen completo del colon, realizar la escisión completa de los pólipos y efectuarse por un colonoscopista experto, además el paciente requiere sedación^{6,7}.

Otra estrategia para detectar el CCR son los programas de detección implementados en todo el mundo; se consideran los métodos más eficaces para prevenirlo y reducir las muertes relacionadas. Incluyen principalmente a personas entre 50 y 75 años con amplias variaciones en las prácticas de detección según los protocolos resultantes de la etapa de estudio, las capacidades de la colonoscopia y los recursos financieros.

El tamizaje o cribado es particularmente apropiado en el CCR, ya que además de ser un padecimiento común, se caracteriza por un desarrollo gradual de la secuencia adenoma a carcinoma la cual, según la evidencia, ocurre alrededor de diez años; lo que ofrece abundantes oportunidades para la detección seguida de tratamiento. Además, el CCR se puede prevenir extirmando los adenomas colorrectales⁸.

La mayoría de los métodos de detección incluyen prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (FIT), prueba de sangre oculta en heces con guayaco (gFOBT), colonoscopia, sigmoidoscopia flexible (FS) y el tacto rectal (TR)⁸.

DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Pruebas de sangre oculta en heces (FOBT)

Las pruebas FOBT son los estudios menos invasivos, de menor costo, y por lo tanto de mayor aceptación entre la población y una de las opciones más recomendadas⁸. Derivado de sus características técnicas las FOBT se pueden agrupar en métodos cromogénicos e inmunoquímicos.

Prueba de sangre oculta en heces con guayaco (gFOBT):

La gFOBT corresponde al tipo de pruebas cromogénicas y emplea como indicador la resina de guayaco. Mediante una reacción de oxidación, la actividad de la seudoperoxidasa del grupo hemo de la hemoglobina (Hb) produce un cambio de color en el papel impregnado de resina de guayaco en presencia de una

solución alcohólica (revelador) de peróxido de hidrógeno. Se trata de una prueba simple y cualitativa. El paciente recoge dos muestras en tres deposiciones consecutivas que distribuye en seis ventanas o pocillos (dos por tarjeta). La prueba se considera positiva si la coloración azulada se difunde dentro de los 5 mm circundantes a la colocación de la muestra dentro del primer minuto tras la aplicación del revelador, en al menos una de las seis ventanas. El número de ventanas positivas tras la aplicación del revelador se relaciona con un incremento en el valor predictivo positivo, de tal modo que cuando hay cuatro o más ventanas positivas la probabilidad de que haya una neoplasia significativa es muy elevada⁹.

Por la actividad peroxidasa del grupo hemo, algunos alimentos que poseen esta acción como frutas, vegetales, carnes rojas, y ciertos medicamentos irritantes de la mucosa gastrointestinal (antiinflamatorios no esteroideos) pueden provocar falsos positivos. Por el contrario, el consumo de vitamina C (ácido ascórbico) o determinados fármacos como cimetidina, sucralfato y omeprazol, utilizados para el tratamiento de úlceras o reflujo, pueden conducir a resultados falsamente negativos¹⁰.

Las pruebas comunes de gFOBT detectan concentraciones de Hb a partir de 600 µg/g de heces. Se han desarrollado pruebas más sensibles de gFOBT que introduce una modificación en la solución reveladora que se le ha denominado “prueba de guayaco sensible”⁹.

Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (FIT):

Las pruebas FIT se basan en la reacción de anticuerpos monoclonales o policlonales específicos contra la Hb humana (globina) y no precisan de restricción dietética o farmacológica alguna.

En el mercado existen numerosos dispositivos para realizar las pruebas FIT y varían en una serie de aspectos fundamentales, incluida la técnica de recolección de heces, la cantidad de muestras recolectadas, la estabilidad de la hemoglobina después de la recolección, la tecnología del dispositivo, la metodología analítica, la técnica para determinar el resultado analítico, la determinación de anticuerpos, las características y material de calibración, así como los cálculos para precisar la concentración de hemoglobina asignada. Lo anterior complica la elección para determinar cuál dispositivo de FIT disponible es el más adecuado para un programa de detección particular^{11,12}.

La diversidad de las pruebas FIT que se utilizan actualmente hace que sea difícil comparar tanto los datos de rendimiento como las conclusiones de los estudios clínicos que utilizan estas pruebas¹¹. Existen dos tipos de pruebas FIT: cualitativa y cuantitativa.

Pruebas FIT cualitativas:

Las pruebas FIT cualitativas disponibles comercialmente utilizan dispositivos de recolección que consisten en una tarjeta o tubo; utilizan principalmente cassetes de prueba inmunocromatográfica que, al no ser automatizables, resultan inadecuados para programas de detección poblacional a gran escala. Las FIT cualitativas presentan ventajas significativas, como un análisis simple y confiable, libre de interferencia dietética; generalmente cuentan con control de calidad integrado que monitorea el desempeño de cada prueba^{11,12}.

Pruebas FIT cuantitativas:

Las FIT cuantitativas utilizan un dispositivo de recolección de muestras fecales diferente. Muchos usan una varilla o una sonda que recoge una cantidad de heces que varía según el dispositivo individual. Luego, la materia fecal recolectada se coloca en un tubo que contiene un tampón o solución amortiguadora, que varía entre dispositivos de diferentes fabricantes con respecto a su volumen, composición y sus propiedades conservadoras. Los equipos automatizados para procesar este tipo de pruebas utilizan diferentes metodologías (quimioluminiscencia, inmunoensayo, aglutinación de partículas de látex). El análisis automatizado es fiable y preciso, evita el factor subjetivo de la lectura cualitativa y permite procesar hasta 50 muestras en una hora, lo que los hace ideales para el tamizaje poblacional^{11,12}.

Las concentraciones de Hb fecal se informan en una variedad de unidades, lo que dificulta realizar comparaciones simples de datos entre publicaciones que informan resultados de diferentes FIT cuantitativas.

La concentración de Hb para las FIT a menudo se indica en nanogramos de Hb por mililitro de tampón (ng/ml), porque así es como varios sistemas analíticos disponibles informan los resultados.

El límite comúnmente utilizado es de 100 ng de Hb por mL de tampón, apropiado en particular para algunos equipos analíticos que reflejan la concentración de Hb en la solución amortiguadora de la muestra. Otros están diseñados para informar los resultados en µg/g de heces, con valores de referencia de 40-300 µg/g.

Derivado de que las células del CCR se eliminan en las heces y que se pueden detectar alteraciones en su ácido desoxirribonucleico (ADN), se han desarrollado pruebas como la correspondiente al ADN en heces de múltiples objetivos (mt-sDNA, por sus siglas en inglés) que combina una FIT con ensayos para detectar regiones de ADN anormalmente metiladas asociadas con la carcinogénesis colorrectal⁷.

OBJETIVO

El objetivo de este análisis es revisar la eficacia clínica y la costo-efectividad de la prueba FIT en comparación con no tamizar para la detección de CCR en pacientes de 50 a 74 años de edad.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la eficacia y costo efectividad de la prueba inmunoquímica fecal para el tamizaje del cáncer colorrectal?

PREGUNTA PICO

Población	Pacientes asintomáticos de 50 a 74 años
Intervención	Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina cualitativa y cuantitativa
Comparador	No tamizar
Resultados	Sensibilidad Especificidad Área bajo la curva Costos Años de vida ganados Razón costo efectividad incremental

MÉTODOS

BÚSQUEDA DE LA LITERATURA

Para dar respuesta a la pregunta propuesta, se realizó una búsqueda en las bases de datos PubMed, Biblioteca Virtual en Salud (BVS) y Biblioteca Cochrane, utilizando vocabulario controlado, Medical Subject Headings (MeSH), Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS), y palabras clave; los principales conceptos de búsqueda, tanto en español como en inglés, fueron “cáncer colorrectal”, “prueba en heces” y “tamizaje”.

Para los aspectos económicos se agregaron términos MeSH y DeCS de los siguientes conceptos: “costos” y “costo efectividad”; la búsqueda se realizó en las bases de datos de PubMed, BVS y en los sitios de agencias de evaluación de tecnologías (CADTH, HAS y NICE).

Ambas búsquedas, clínica y económica, se realizaron durante el mes de junio de 2024, se aplicaron filtros para limitar la recuperación por tipo de publicación y se limitó a documentos en inglés y español, publicados entre el 1 de enero 2019 y junio de 2024. Las palabras clave y los protocolos de búsqueda se describen en las Tablas 1 y 2 del Anexo 1.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

En el primer nivel de selección, cinco revisores buscaron e identificaron de forma independiente los documentos en las bases de datos que cumplieran con los criterios establecidos en la pregunta PICO. En el segundo nivel de selección, se realizó una revisión por pares utilizando la aplicación *Rayyan*¹³, donde se eliminaron aquellos documentos duplicados y se examinaron por título y resumen los documentos restantes con cegamiento de los revisores; en el tercer nivel de selección se eligieron y recuperaron los documentos para su lectura a texto completo, la decisión de incluir el artículo se tomó por consenso; en el último nivel se procedió a realizar la extracción de datos y síntesis de la evidencia.

Criterios de inclusión

Los estudios elegibles para el análisis clínico de este documento fueron revisiones sistemáticas con o sin análisis cuantitativo con menos de 5 años de antigüedad al momento de la búsqueda (junio de 2024). Los estudios debían incluir los elementos de la pregunta PICO y ser publicaciones de revistas indexadas en idioma inglés y español.

Los artículos elegibles para el análisis económico de este reporte fueron estudios de revistas indexadas, relacionados a evaluaciones económicas completas o relacionados con RS y evaluaciones de tecnologías para la salud, en un periodo de no más de 5 años de antigüedad y que cumplieran con los criterios descritos en la pregunta PICO.

Criterios de exclusión

Se excluyeron los documentos que no respondieran a la pregunta PICO, así como aquellos que no fueron recuperados, duplicados, por diseño de estudio diferente, que presentaran medidas de resultados no elegidas y que estuvieran en otros idiomas diferentes al inglés o español.

Para el análisis económico, se excluyeron los documentos que no respondieran a la pregunta PICO, así como aquellos que no fueron duplicados, recuperados, por diseño de estudio diferente, que presentaran medidas de resultados no elegidas y que estuvieran en otros idiomas diferentes al inglés o español.

ANÁLISIS CRÍTICO DE LA LITERATURA

Para el análisis crítico de la evidencia clínica, se realizó un resumen de las herramientas aplicadas en cada RS. La calidad metodológica de los estudios incluidos se realizó con la herramienta Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies (QUADAS-2)¹⁴.

Para el análisis crítico de la evidencia, se utilizó la lista de comprobación Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022¹⁵.

RESUMEN DE LA EVIDENCIA

EVIDENCIA DISPONIBLE

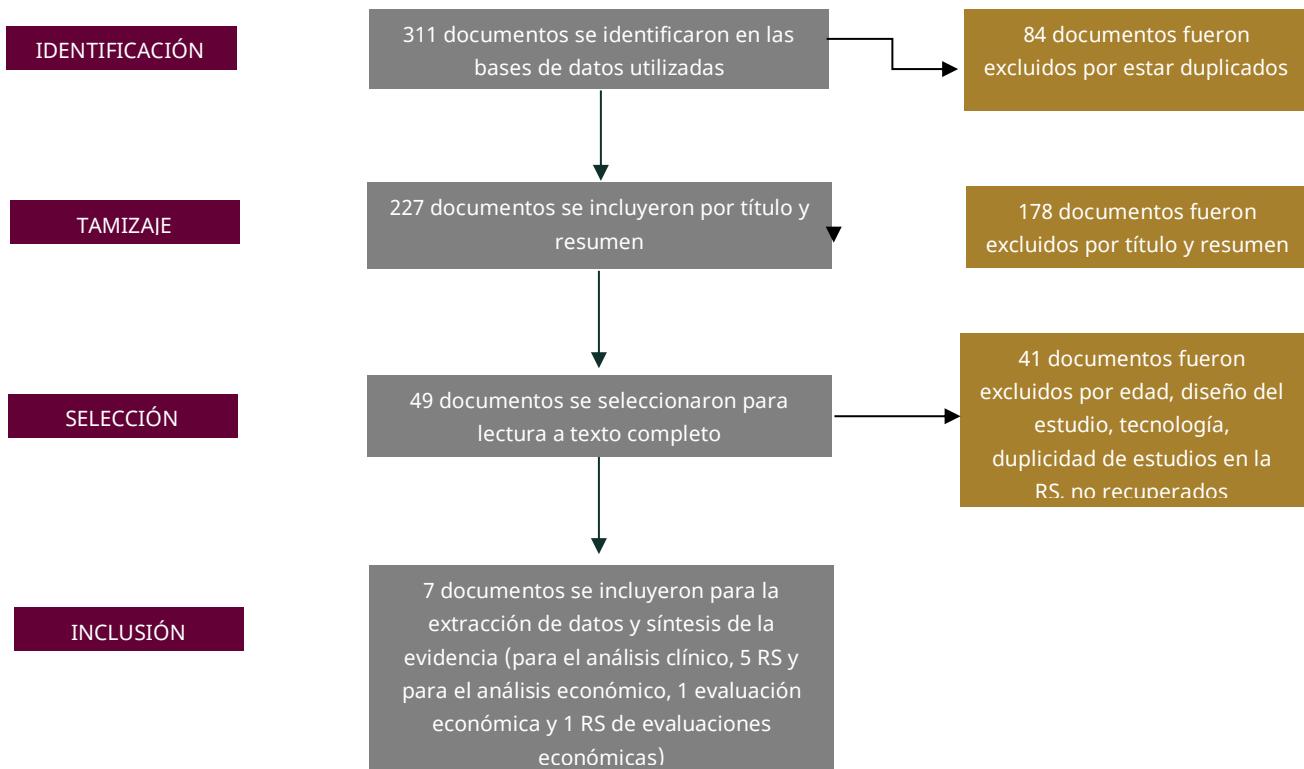
Se identificaron un total de 311 registros en las diferentes bases de datos consultadas. En el ámbito clínico, se consideraron 152 estudios. Después de eliminar 52 duplicados se examinaron 100 registros por título y resumen, quedando 24 artículos que se analizaron a texto completo. Finalmente, se incluyeron 5 estudios para la síntesis cualitativa y ninguno para la síntesis cuantitativa.

Para la parte económica, se identificaron un total de 159 documentos; se excluyeron 32 por duplicidad; se recuperaron 127 artículos, se excluyeron 102 por título y resumen; 25 se seleccionaron para lectura a texto completo, excluyéndose 23 documentos por la edad, diseño del estudio, tecnología, duplicidad de estudios en la RS de evaluaciones económicas y que no fueron recuperados. Se seleccionaron 2 artículos para la

extracción de los datos y síntesis de la evidencia, estos comprendieron una evaluación económica y una RS de evaluaciones económicas.

En la figura 1, se muestra el diagrama de flujo PRISMA. Los protocolos de búsqueda se describen en la Tabla 2 del Anexo 1.

Figura 1: Diagrama de flujo PRISMA



Fuente: Elaboración propia.

RESULTADOS

Evidencia clínica

Revisiones sistemáticas

1 Autor: Lin, 2021. Tipo de RS con estudio: metanálisis. País: Internacional (multicéntrico).

Población:	Hombres y mujeres de 50 a 74 años, asintomáticos (sólo un estudio incluye pacientes menores de 50 años).
Intervención:	Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (FIT).
Comparador:	No tamizar.

Lin 2021¹⁶, es una RS que evaluó la efectividad y la precisión diagnóstica de las pruebas de tamizaje para CCR. Se realizó una búsqueda en 3 bases de datos (MEDLINE, PubMed y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados), dos revisores independientes evaluaron críticamente los estudios publicados desde el 1 de enero de 2015 hasta el 4 de diciembre de 2019. La calidad de los estudios se analizó con la herramienta QUADAS-2; se excluyeron los estudios cuyo diseño estaba sujeto a un alto riesgo de sesgo. Se incluyeron estudios de precisión diagnóstica que utilizaron la colonoscopia como estándar de referencia. Para la precisión diagnóstica de la FIT se analizaron nueve estudios con un total de 34,352 pacientes y se consideró un punto de corte de 20 µg Hb/g de heces, resultando una sensibilidad global de 74% (IC del 95%: 64% a 83%; $I^2 = 31.6\%$), mientras que la especificidad global fue de 94% (IC del 95%: 93% a 96%; $I^2 = 96.6\%$). Este estudio presentó varias limitaciones, solo incluyó ensayos o estudios de cohorte prospectivos diseñados para evaluar la asociación del tamizaje con la incidencia o mortalidad por CCR. Es posible que los estudios de casos y controles bien diseñados excluidos de FIT en este estudio, puedan tener un menor riesgo de sesgo que los estudios de cohorte prospectivos incluidos. Los autores concluyen que existen varias opciones para detectar el CCR, cada una con un nivel diferente de evidencia que demuestra su capacidad para reducir la mortalidad por cáncer, su capacidad para detectar cáncer o lesiones precursoras y su riesgo de daños. Las pruebas de detección como la FIT podrían dar como resultado una reducción de la mortalidad por CCR.

2 Autor: Meklin, **Tipo de estudio:** RS con metanálisis. **País:** Internacional (multicéntrico).
2020.

Población:	Pacientes asintomáticos de 50 a 74 años.
Intervención:	Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (FIT).
Comparador:	Prueba de sangre oculta en heces con guayaco (gFOBT).

Meklin 2020¹⁷, es una RS que evaluó el rendimiento diagnóstico de las pruebas gFOBT y FIT en la detección del CCR. Se realizó una búsqueda en PubMed, EMBASE, el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados y Web of Science para encontrar artículos elegibles publicados antes del 17 de febrero de 2020. Tres investigadores independientes realizaron la evaluación de los estudios y la extracción de datos. El riesgo de sesgo y la aplicabilidad de los estudios incluidos se evaluaron de acuerdo a la herramienta QUADAS-2. Veinticuatro estudios evaluaron la precisión diagnóstica de la prueba FIT y 26 de la prueba gFOBT. La sensibilidad y especificidad global de las pruebas gFOBT fue de 68% (IC del 95%: 57% a 79%) y 88% (IC del 95%: 84% a 91%), respectivamente. Mientras que para la prueba FIT, la sensibilidad y especificidad global fue de 86% (IC del 95%: 78% a 93%) y 85% (IC del 95%: 81% a 88%), respectivamente. Se utilizó un software estadístico para la elaboración de las curvas ROC, la prueba FIT mostró un AUC de 0.87 (IC del 95%: 0.85 a 0.88) lo que fue significativamente mayor en comparación con la prueba gFOBT de 0.77 (IC del 95%: 0.75 a 0.79) ($p = .0017$). El AUC de las pruebas FIT y gFOBT, se representan en las imágenes 2 y 3 del Anexo 2.

De acuerdo con los autores, parece haber una variación en el rendimiento de la prueba FIT dependiendo de la estación del año, con tasas de positividad más bajas en climas cálidos, debido a la degradación de la Hb. En conclusión, la capacidad diagnóstica de la prueba FIT es superior a la de la prueba gFOBT para el tamizaje del CCR. La FIT como herramienta para la detección del CCR, muestra un excelente rendimiento diagnóstico. En la FIT cualitativa, la concentración de corte de la prueba está preestablecida y la prueba se lee como positiva o negativa mediante lectura visual o automática. Los datos actuales no proporcionan una confirmación definitiva de la superioridad de ninguna marca de las pruebas.

3 Autor: Grobbee, 2022. **Tipo de estudio:** RS con metanálisis. **País:** Internacional (multicéntrico).

Población:	Pacientes asintomáticos con riesgo promedio de ≥ 50 años sometidos al tamizaje de CCR por primera vez.
Intervención:	Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (FIT).
Comparador:	Prueba de sangre oculta en heces con guayaco (gFOBT) y la colonoscopia como estándar de referencia.

En la RS Cochrane de Grobbee 2022¹⁸, analizaron la precisión diagnóstica de la prueba FIT comparada contra la prueba gFOBT y la colonoscopia como estándar de referencia. Se realizó la búsqueda de la evidencia el 25 de junio de 2019 y se actualizó hasta el 14 de septiembre de 2021. Dicha búsqueda arrojó 63 estudios, de los cuales se incluyeron 33 artículos de estudios primarios prospectivos y retrospectivos publicados, que sumaron un total de 104,640 pacientes, de estos se reportó el análisis de 23 estudios que evaluaron los resultados con la prueba FIT cuantitativa y cualitativa para realizar el tamizaje poblacional. Los resultados de la precisión diagnóstica se dieron por la sensibilidad y especificidad de la prueba FIT. La sensibilidad global para el corte de 10 µg de Hb/g de heces fue del 76% (IC del 95%: 57% al 88%; $p = .001$) y con el corte de 20 µg de Hb/g de heces la sensibilidad global fue del 65% (IC del 95%: 46% al 80%; $p = .035$), siendo significativa la sensibilidad del corte de 10 µg de Hb/g de heces. La especificidad de la prueba FIT fue del 94% (IC del 95%: 87% al 97%) en el corte de 10 µg de Hb/g de heces y 96% (IC del 95%: 91% al 98%) en el corte de 20 µg de Hb/g de heces, sin reportar la significancia estadística en la especificidad.

Cabe mencionar que, el límite para la positividad de la prueba FIT varió entre 2.4 µg y 50 µg de Hb/g de heces, utilizando umbrales del 10 µg y 20 µg de Hb/g para la detección de CCR, donde utilizaron el modelo jerárquico bivariado para estimar la sensibilidad y especificidad en dichos umbrales.

Con la prueba FIT se les ofreció una colonoscopia innecesaria a 594 pacientes en un corte de 10 µg de Hb/g de heces y a 396 pacientes con un corte de 20 µg de Hb/g de heces, de un total de 9900 pacientes sanos. De 100 pacientes con CCR que se someten a pruebas de detección con FIT, 24 pacientes tendrán un resultado falso negativo. A partir de los resultados descritos anteriormente, podemos ver que los FIT omiten menos CCR que los gFOBT.

En conclusión, actualmente se utilizan las pruebas fecales como la prueba FIT para detectar la presencia de sangre en materia fecal en el tamizaje poblacional, lo que podría ser un signo temprano de cáncer de intestino o pólipos. Los resultados de la sensibilidad con la prueba FIT en el corte de 10 µg de Hb/g de heces fue estadísticamente superior y con una especificidad más alta que con la prueba gFOBT. Los resultados de esta RS son confiables, debido a que los estudios primarios incluidos cumplieron con los criterios de calidad especificados, pero se necesita más investigación a largo plazo para determinar si la detección con FIT puede reducir el número de casos y disminuir la tasa de mortalidad por cáncer de intestino.

4 Autor: Selby, 2019. Tipo de estudio: RS con metanálisis. País: Internacional (multicéntrico).

Población:	Adultos ≥ 40 años asintomáticos. Se realizó un análisis por subgrupos de edades (50-59 y 60-69 años).
Intervención:	Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (FIT).
Comparador:	No tamizar.

Selby 2019¹⁹, es una RS con metanálisis que tuvo como objetivo cuantificar el cambio en la detección de CCR y adenomas avanzados; así como el número de resultados positivos a diferentes umbrales de positividad, sexo y edad. Se siguieron protocolos estandarizados para reportar estudios de prueba diagnóstica, así como para revisiones sistemáticas y metanálisis. Se realizó una búsqueda en múltiples bases de datos (MEDLINE, EMBASE, Database of Abstracts of Reviews of Effects) con un intervalo de fechas del 2012 al 2018. Los criterios de selección fueron: pacientes asintomáticos ≥ 40 años a los que se les realizó una prueba FIT para el tamizaje de CCR (umbral de positividad del FIT ≥ 1) con seguimiento con colonoscopia para todos los pacientes o en aquellos con FIT (+). Se incluyeron estudios clínicos aleatorizados o de cohorte. Se utilizó el modelo de efectos aleatorios univariados debido al número reducido de estudios y la calidad metodológica se evaluó con la herramienta QUADAS-2.

Para la revisión actual, se tomaron los resultados de 4 estudios con 1,393,499 participantes estratificados por edad (50 a 59 años, 60 a 69 años y 70 a 75 años); solo 3 estudios se seleccionaron para determinar la sensibilidad global de FIT para la detección de CCR. Se utilizaron pruebas FIT cuantitativas de aglutinación en látex (OC-Sensor® 20 µg/g y FOB-Gold® 17 µg/g). La sensibilidad global fue del 85% para el grupo de 50 a 59 años (IC del 95%: 71% a 99%) y del 73% para edades de 60 a 69 años (IC del 95%: 71% a 75%; $p = .10$), con alta heterogeneidad (I^2 total = 80%). La especificidad global fue del 94% (IC del 95%: 92% a 97%) y del 93% (IC del 95%: 90% a 96%) respectivamente ($p = .39$). La sensibilidad y especificidad global de la prueba FIT para CCR, estratificada por grupos de edad se representan en la Figura 4 del Anexo 2.

Las estimaciones se basaron en pruebas FIT realizadas una sola vez y no en exámenes anuales o bienales. Pocos estudios compararon resultados estratificados por sexo y edad, y ninguno ha estratificado por etnicidad en la misma población. Además, la FIT no ha sido ampliamente utilizada con umbrales de positividad más bajos (por ejemplo ≤ 10 µg/g de Hb en heces) en exámenes anuales o en múltiples rondas de tamizaje. Existió heterogeneidad moderada a alta en varias estimaciones resumidas. Sin embargo, las estimaciones estratificadas por umbral cuantitativo mostraron una menor heterogeneidad, y varios análisis de subgrupos y análisis de sensibilidad arrojaron resultados similares. Los metanálisis están sujetos a los sesgos de detección, verificación y espectro de los estudios originales. Esta RS es la primera en examinar el efecto del sexo y la edad en la detección de CCR. Entre el número limitado de estudios elegibles con datos por sexo y edad, no se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la sensibilidad o especificidad global para la detección del CCR.

5 Autor: Phuangrach, 2022 **Tipo de estudio:** RS con metanálisis. **País:** Multicéntrico

Población:	No especifica los grupos de edad.
Intervención:	Prueba inmunoquímica fecal para hemoglobina (FIT).
Comparador:	No tamizar.

Phuangrach 2022²⁰, es una RS de estudios observacionales con metanálisis; el objetivo fue investigar la precisión del equipo OC-Sensor para la realización de la prueba FIT y la detección del CCR en la provincia de Khon Kaen, Tailandia. Se realizó una búsqueda utilizando bases de datos MEDLINE de 2010 a 2021 para identificar revisiones bibliográficas relacionadas. La selección de cada estudio se basó en los títulos y resúmenes de las investigaciones. La selección final de texto completo se realizó por duplicado. Se incorporaron 39 estudios para sensibilidad y 36 para especificidad. Los autores resumieron el tamaño del efecto de la sensibilidad, especificidad e intervalos de confianza de cada artículo seleccionado por medio de la síntesis de los resultados con metanálisis usando los modelos de efectos fijos y aleatorios considerando la heterogeneidad. Se confirmó el tamaño del efecto agrupado de alta heterogeneidad mediante meta-regresión.

Los resultados de la meta-regresión mostraron una sensibilidad del equipo OC-Sensor para la realización de la prueba FIT de 72.54% (IC del 95%: 65.82% a 79.25%) y una especificidad de 89.59% (IC del 95%: 87.23% a 91.95%; $I^2 = 96.8\%$ y 99.8%, respectivamente).

La limitación de este metanálisis fue que, si bien el tamaño de la muestra y el punto de corte de la concentración de Hb fecal de cada estudio fueron diferentes, el análisis de subgrupos y el análisis de sensibilidad no se consideraron dado que no hubo diferencias en la población, el entorno y la ubicación del cáncer detectado.

Los resultados se resumen en la tabla 1. “Descripción y resultados de la evidencia clínica para la prueba FIT (Revisiones sistemáticas)”.

Tabla 1. Descripción y resultados de la evidencia clínica para la prueba FIT (Revisiones sistemáticas)

#	Autor y año	Población	No. de estudios y N poblacional	Periodicidad	Intervención	Comparador	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	AUC
1	Lin, 2021 ¹⁵	Hombres y mujeres de 50 a 74 años, asintomáticos (sólo un estudio incluye pacientes menores de 50 años)	9 pruebas diagnósticas N = 34,352	No reportada	FIT (prueba índice) y colonoscopia (prueba de referencia)	No tamizar	Sensibilidad global con FIT*, 74 (IC del 95%: 64 a 83)	Especificidad global con FIT*, 94 (IC del 95%: 93 a 96)	-
2	Meklin, 2020 ¹⁶	Pacientes asintomáticos de 50 a 74 años	24 pruebas diagnósticas N = 87,073	No reportada	FIT (prueba índice) y colonoscopia (prueba de referencia)	gFOBT Colonoscopia (prueba de referencia)	Sensibilidad global con FIT*, 86 (IC del 95%: 78 a 93)	Especificidad global con FIT*, 85 (IC del 95%: 81 a 88)	0.87 (IC del 95%: 0.85 a 0.88) Anexo 2, Figura 3
3	Grobbee, 2022 ¹⁷	Personas de \geq 50 años asintomáticas y de riesgo medio sometidas a pruebas de detección de CCR	23 estudios prospectivos y retrospectivos N = 104,640	No reportada	FIT cuantitativa y cualitativa (prueba índice) y colonoscopia (prueba de referencia)	gFOBT Colonoscopia (prueba de referencia)	Sensibilidad global con FIT*, corte de 10 μ g de Hb/g: 76 (IC del 95%: 57 a 88; [p = .001]) y con 20 μ g de Hb/g: 65 (IC del 95%: 46 a 80, [p = .035])	Especificidad global con FIT*, corte de 10 μ g de Hb/g: 94 (IC del 95%: 87 a 97) y con 20 μ g de Hb/g: 96 (IC del 95%: 91 a 98)	-
4	Selby, 2019 ¹⁸	Pacientes asintomáticos para el tamizaje, con una edad promedio de \geq 40 años. La revisión sistemática y metanálisis realizaron un análisis por subgrupos de edades (50-59 y 60-69 años)	3 ECAs midiendo la precisión cuantitativa de FIT	No reportada	FIT cuantitativa (prueba índice) y colonoscopia (prueba de referencia)	No tamizar	Sensibilidad global*: Para edades de 50 a 59 años: 85 (IC del 95%: 71 a 99, p = .10) Para edades de 60 a 69 años: 73 (IC del 95%: 71 a 75, p = .10), ambos con (I^2 = 80%). Anexo 2, Figura 4	Especificidad global*: Para edades de 50-59 años: 94 (IC del 95% 92 a 95, p = .39) Para edades de 60-69 años: 93 (IC del 95%: 90 a 96, p = .39), ambos con (I^2 = 94%). Anexo 2, Figura 4	-
5	Phuangrach , 2022 ¹⁹	No especifica los grupos de edad	39 estudios para sensibilidad y 36 estudios para especificidad	No reportada	FIT cuantitativa (prueba índice) y colonoscopia (prueba de referencia)	No tamizar	72.54 (IC del 95%: 65.82 a 79.25)	89.59 (IC del 95%: 87.23 a 91.95)	-

Fuente: Elaboración propia.

*La sensibilidad y especificidad global se refieren al resultado del análisis estadístico de los artículos incluidos para FIT en cada RS

Evidencia económica

1 Autor:	Heinävaara, 2022	Tipo de estudio:	Análisis de costo efectividad	País:	Finlandia
----------	------------------	------------------	-------------------------------	-------	-----------

Población:	Población masculina y una femenina, de 50 años sin CCR
Intervención:	FIT
Comparador:	No tamizaje

La evaluación económica de Heinävaara (2022)²¹, fue realizado en Finlandia, en donde se desarrolló un análisis de costo efectividad (ACE) en donde se comparó la prueba FIT versus no tamizaje, con el objetivo de determinar cuál es la estrategia de detección más costo-efectiva (rango de edad, frecuencia y umbral de FIT) cuando la capacidad de la endoscopia es limitada¹.

El ACE utilizó el modelo de Análisis de Detección de Microsimulación de Colon (MISCAN-Colon)². Se simularon dos cohortes, una masculina y una femenina, de 50 años sin CCR, bajo la perspectiva del pagador con un horizonte temporal “de por vida”. Se consideraron los costos directos (costo de la prueba FIT, análisis de laboratorio, colonoscopia, complicaciones de la colonoscopia, costos de vigilancia, costos de la atención del CCR). Los datos clínicos y de costos se obtuvieron de la literatura publicada y de fuentes institucionales. Se presentaron como medidas de resultado los costos totales, años de vida ganados (LYG, por sus siglas en inglés), porcentaje de muertes evitadas por CCR y la RCEI. Se consideró un umbral de disponibilidad a pagar de 10,000 euros por LYG y una tasa de descuento del 3% para costos y resultados en salud. Siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal, se asumió una adherencia del 100% al tamizaje, a las colonoscopias diagnósticas y a la vigilancia posterior, toda la población objetivo fue invitada al tamizaje, excepto aquellos remitidos a la vigilancia posterior debido a los hallazgos del tamizaje con FIT. Se llevaron a cabo tres análisis de sensibilidad³ y se realizó un análisis de impacto presupuestal.

Los resultados de la evaluación económica indicaron que la estrategia de detección actual (FIT bienal) previno el 14% de los CCR en hombres y el 10% en mujeres, así como, el 34% de las muertes por CCR en hombres y el 31% en mujeres. En términos de LYG, el tamizaje actual fue similar para ambos sexos, 29/1000 hombres y 27/1000 mujeres.

Entre las 180 estrategias específicas por sexo en comparación con no tamizaje, en la población masculina se previnieron entre el 5% y el 43% de casos de CCR, entre el 13% y el 73% de muertes por CCR, y se obtuvieron LYG entre 11 y 76 por cada 1000 hombres; con respecto a las mujeres, se previnieron entre el 1% y el 27% de casos de CCR prevenidos, entre el 5% y el 59% de muertes por CCR, y se obtuvieron LYG entre 4 y 60 por cada 1000 mujeres.

¹ El estudio forma parte del proyecto EU-TOPIA, financiado por el Programa Marco de la Unión Europea.

² El modelo simuló 181 estrategias de detección diferentes, incluida una estrategia sin detección, tanto en hombres como en mujeres, para un total de 362 estrategias. Las estrategias de detección variaron según la edad de inicio (50, 55, 60 y 65 años), edad de finalización (69, 74 y 79 años), intervalo de detección (1, 2 y 3 años) y punto de corte de positividad de FIT (10, 25, 40, 55 a 70 µg Hb/g heces).

³ En el primero, los costos de atención se incrementaron en un 50% y 100%; en el segundo, se asumió la misma sensibilidad y especificidad de FIT para hombres y mujeres; y en el último, se asumió que no existen restricciones en los costos totales ni en recursos para la colonoscopia.

La estrategia de tamizaje FIT (anual) cuando se asumió la misma edad objetivo y el mismo intervalo de tamizaje (anual) para ambos sexos, fue óptima entre los 55 y 74 años con un corte de 25 µg/g en hombres y de 10 µg/g en mujeres, con una RCEI de 10,000 euros/LYG, evitando el 28% de los CCR y el 54% de las muertes por CCR, resultando en 55 LYG por cada 1000 individuos.

Las estrategias de tamizaje actual (bienal) y las de tamizaje con FIT (anual) con la misma edad objetivo (55 a 74 años), así como, el tamizaje bienal para ambos sexos con la misma edad (50 y 74 años), ambas estrategias con un corte de 25 µg/g en hombres y de 10 µg/g en mujeres, resultaron ser estrategias óptimas y costo-efectivas, la última con una RCEI de 9000 euros/LYG y con la cual se evitó el 18% de los CCR y el 49% de las muertes por CCR, resultando en 50 LYG por cada 1000 individuos.

Tabla 2. Estrategias de tamizaje de prueba FIT para ambos sexos

Sexo, estrategia (corte, edad e intervalo)	LYG	Costo total (/1000) Euros	Reducción incidencia %	Reducción mortalidad %	RCEI (/1000) Euros
No tamizaje	0	946	0	0	0
Estrategia actual*					
M: FIT70, 60-74, 2 años	28	1101	12	33	Dominada
F: FIT25, 60-74, 2 años					
Estrategia óptima**					
M: FIT25, 55-74, 1 año	55	1199	28	54	10
F: FIT10, 55-74, 1 año					
Estrategia óptima**					
M: FIT25, 50-74, 2 años	50	1187	19	46	9
F: FIT10, 50-74, 2 años					

Fuente: Adaptado de Heinävaara 2022²¹. * Prueba FIT bienal, ** Prueba FIT anual.

Los resultados de los análisis de sensibilidad mostraron lo siguiente:

1. Cuando los costos de atención aumentaron en un 50% o 100%, las estrategias de tamizaje óptimas se asociaron con costos más bajos (RCEI = 7000 euros/LYG).
2. Cuando se asumió el mismo desempeño de FIT para ambos sexos, las estrategias óptimas difirieron según el sexo. El tamizaje anual con un punto de corte de 25 µg/g fue óptimo cuando se ofreció entre los 55 y 74 años en hombres y entre los 55 y 79 años en mujeres (RCEI = 10,000 euros/LYG).
3. En el análisis sin restricciones en recursos de colonoscopia y costos totales, se obtuvo como estrategia óptima el tamizaje anual con FIT para hombres de 50 a 79 años con un punto de corte de 25 µg/g, y para mujeres de 55 a 74 años con un punto de corte de 10 µg/g (RCEI = 10,000 euros/LYG).

2 Autor: Castro, 2023 Tipo de estudio: Revisión sistemática de evaluaciones económicas País: Brasil

Población:	Individuos asintomáticos mayores de 40 años.
Intervención:	FIT.
Comparador:	No tamizaje.

La RS de Castro (2023)²², tuvo por objetivo revisar la evidencia actualizada sobre evaluaciones económicas de las estrategias de detección del CCR en individuos asintomáticos de riesgo promedio mayores de 40 años⁴.

Se incluyeron 79 estudios para el análisis, provenientes en su mayoría de países de ingresos altos (91%), en donde predominaron tres categorías de edad: 50 a 80 años (25.3%), 50 a 74 años (17.7%) y 50 a 75 años (16.5%). La edad de inicio del tamizaje oscilo entre 40 a 65 años y el límite de edad del tamizaje fue de 74, 75 y 80 años.

Se identificaron 88 estrategias de detección diferentes, enfocadas en pruebas únicas (87%), de imagen (45%), basadas en heces (41%) y estrategias combinadas en heces e imagen (13%). Setenta y cuatro estudios (94%) utilizaron como comparador principal no tamizaje, mientras que 5 estudios (6%) usaron gFOBT.

En la mayoría de los estudios se reportaron estudios de análisis de costo-efectividad (68.4%), análisis costo utilidad (31.6%) basados en su mayoría en modelos de Markov, seguido del modelo de microsimulación, y en menor medida en modelos de árbol de decisión. El horizonte temporal, en su mayoría fue “de toda la vida”, y temporalidades de 10 a 50 años y 80 a 100 años. La perspectiva que predominó fue la del tercer pagador, seguida de la perspectiva social. Todas las publicaciones consideraron costos directos (prueba de detección, tratamiento del CCR, complicaciones y costo de la colonoscopia); en muy pocos estudios se incluyeron costos indirectos y en un 25% se agregaron costos directos no médicos (organización de la campaña, invitación a la detección, entrega del kit, transporte y alojamiento).

La tasa de descuento para costos y resultados en salud más utilizada fue del 3%, y en menor medida, tasas entre el 3.5 y 5%. Las medidas de resultado fueron: LYG, años de vida ajustados por calidad, años de vida ajustados por discapacidad, RCEI, razón costo-beneficio, beneficios netos, años de vida salvados, casos evitados, muertes prevenidas y otros. Las estimaciones de RCEI se ajustaron para 2020 como año de referencia y luego se convirtieron a dólares internacionales. La tasa de adherencia osciló entre el 29% y el 100%. La mayoría de los estudios contaron con el análisis de sensibilidad.

Los resultados indicaron una gran variación en los costos incrementales debido al escenario modelado, los supuestos de costos y la tasa de adherencia, en algunos casos no se mencionó el umbral de costo-efectividad; todos los autores indicaron que, versus no tamizaje, al menos una estrategia de detección de CCR fue costo-efectiva.

⁴ El estudio fue financiado por el Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología para Evaluación de Tecnologías en Salud (IATS).

La prueba FIT fue reportada como dominante (35% de los estudios) sobre otras estrategias de tamizaje o sobre no tamizaje, seguida de gFOBT (11%). Dos estudios concluyeron que, para la detección del CCR en individuos de riesgo promedio de 50 a 74 años en Francia, la FIT bienal era la más utilizada en comparación con la gFOBT bienal.

Otros estudios encontraron ahorro de costos en comparación con no tamizaje. Estas estrategias incluyeron: Colonoscopia una sola vez, colonoscopia cada 10 años, sigmoidoscopia una sola vez, sigmoidoscopia cada 5 años, colonografía por tomografía computarizada (TC) cada 10 años, gFOBT anual, FIT dos veces, FIT anual, FIT bienal, gFOBT anual + sigmoidoscopia cada 5 años, FIT anual + sigmoidoscopia cada 5 años, FIT anual + colonoscopia a los 66 años, y FIT bienal + colonoscopia cada 5 o 10 años. El tamizaje de CCR fue costo efectivo en un 21% de las evaluaciones económicas.

Respecto al análisis de sensibilidad, identificó la tasa de adherencia, los costos y la precisión de las pruebas de detección como factores que tuvieron más influencia en las estimaciones de RCEI de los estudios.

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CRÍTICA

De las 5 RS^{16, 17, 18, 19 y 20} incluidas en el análisis, 2 reportan la valoración metodológica de precisión diagnóstica QUADAS y QUADAS-2. Dos estudios Lin, 2021¹⁶ y Meklin, 2020¹⁷ no reportaron los resultados de la valoración crítica, únicamente mencionan que eliminaron los estudios con una baja calidad de la evidencia; y el estudio de Phuangrach 2022²⁰, no menciona que realizaran ningún análisis crítico.

La RS de Selby, 2019¹⁹ utilizó tres estudios para el análisis de subgrupo por edades, dos estudios presentaron alto riesgo de sesgo en la prueba de referencia por la falta de cegamiento de los endoscopistas a la positividad de la prueba índice, así como sesgo en tiempo y flujo debido a diferencias en los intervalos de seguimiento. Solo un estudio presentó sesgo en la selección de pacientes, ya que incluyó personas con antecedentes familiares de CCR, menores de 40 años y mayores de 80 años. A pesar de presentar alto riesgo de sesgo se indica una baja preocupación según QUADAS-2, en cuanto a la aplicabilidad de la prueba FIT.

En la RS Cochrane de Grobbee 2022¹⁸, se evaluaron todos los dominios de calidad metodológica de los estudios de precisión diagnóstica utilizando dos herramientas QUADAS y QUADAS-2, se analizó el riesgo de sesgo general como bajo en el 80% de los estudios primarios incluidos.

En resumen, la valoración metodológica de precisión diagnóstica QUADAS y QUADAS-2 de los estudios incluidos en Selby 2019¹⁹ y Grobbee 2022¹⁸, presentan bajo riesgo de sesgo para los dominios (selección de pacientes, prueba índice, prueba de referencia, flujo y tiempo), y una baja preocupación en cuanto a su aplicabilidad.

La evaluación económica²¹ incluida en el estudio fue evaluada mediante la lista de comprobación CHEERS 2022¹⁵. Se indicó el objetivo, horizonte temporal, perspectiva adoptada, población, comparador, las fuentes de datos clínicos y de costos, así como, el modelo utilizado. Se realizaron análisis de sensibilidad y se indicaron las limitaciones de los estudios. Las fuentes de financiamiento y conflictos de intereses fueron declaradas por los autores. En la Tabla 3 del Anexo 3 se detallan las fortalezas y limitaciones de la evaluación económica incluida.

En cuanto a la RS de evaluaciones económicas²² los ítems mejor reportados ($\geq 70\%$) incluyeron antecedentes, objetivos, perspectiva del estudio, comparadores, parámetros, costos y resultados incrementales, discusión y fuente de financiación. Los ítems con menor reporte adecuado ($\leq 40\%$) fueron el horizonte temporal, la tasa de descuento y la elección del modelo. En la Figura 5 del Anexo 3 se presentan los resultados de los autores.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

No fue posible realizar el análisis cuantitativo de los datos debido a la heterogeneidad entre los tipos y técnicas empleadas de los equipos para FIT, así como, el número de muestras requeridas, tiempo de procesamiento de la muestra (desde la recolección hasta su determinación), las características y el volumen requerido del buffer o tampón, así como a la diferencia entre las poblaciones de los estudios incluidos en las RS.

Las RS¹⁶⁻²⁰ reportaron valores de sensibilidad y especificidad que van del 65% al 86% y del 89.59% al 96%, respectivamente. Estas RS presentan amplios rangos en la precisión diagnóstica de la prueba de tamizaje poblacional con FIT para CCR. La sensibilidad y especificidad global por subgrupos mostraron que no existe una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de 50 a 59 años y de 60 a 69 años para la detección de CCR con la prueba FIT¹⁹. En relación con los puntos de corte, una RS¹⁸ informó que el umbral más bajo de Hb en heces (10 µg de Hb/g) obtuvo una sensibilidad global significativamente superior con respecto a umbrales más altos (20 µg de Hb/g).

Solo un estudio¹⁷ reportó un AUC de 0.87 (IC del 95%: 0.85 a 0.88), lo que demuestra la excelente capacidad de la FIT para clasificar correctamente a los pacientes con CCR.

Con respecto a la evaluación económica se determinó que todas las estrategias específicas fueron más efectivas en prevención de casos de CCR, muertes por CCR y LYG, en comparación con no tamizar. Con respecto a la frecuencia, los resultados sugieren que la estrategia FIT (anual) es una estrategia óptima con puntos de corte y edad diferenciados, de 25 µg/g en hombres entre los 50 y 79 años y de 10 µg/g en mujeres entre los 55 y 69 años. Una estrategia de tamizaje a una edad más temprana y diferenciado por sexo es más eficaz y rentable. La RS muestra que el tamizaje con la prueba FIT se reporta como una estrategia dominante sobre otras estrategias de tamizaje o sobre no tamizar, seguida de la prueba gFOBT (11%).

LIMITACIONES

Los resultados de la síntesis de evidencia presentan varias limitaciones, la principal se debe a la variación entre las pruebas FIT y la heterogeneidad de los umbrales utilizados en cada estudio. La sensibilidad y especificidad global de todas las RS incluidas deben interpretarse con precaución debido a que los metanálisis no toman en cuenta la relación entre especificidad y sensibilidad, lo que lleva a estimaciones inexactas sobre la precisión de las pruebas diagnósticas. Cuando los umbrales diagnósticos varían, la precisión debe analizarse utilizando una curva resumen de características del receptor (ROC, por sus siglas en inglés) para discriminar los casos positivos y negativos a diferentes umbrales. Debido a lo anterior no fue posible realizar un análisis cuantitativo de los resultados.

Los estudios fueron internacionales (multicéntricos), sin embargo, ninguno incorporó población mexicana.

Este documento no incluye un análisis crítico de las RS sintetizadas. La evidencia económica encontrada fue limitada, la mayoría de los estudios no respondieron a la pregunta PICO y no se encontraron reportes de evaluación de tecnologías, por lo que solo se eligieron dos estudios^{21 22}.

Dentro de las limitaciones de la evaluación económica²¹, los datos del primer año fueron inciertos debido al estrecho rango de edad y al número reducido de resultados de tamizaje, lo que podría haber afectado significativamente las tasas de detección del CCR por sexo: La tasa de positividad fue baja entre las mujeres, y la sensibilidad predicha de la prueba FIT fue muy baja. No se conoce si el rendimiento de la prueba FIT sea consistente a futuro. Al momento de la entrega de datos, el 11% de los resultados del tamizaje seguían pendientes, por lo que se asumió una distribución de género similar a la reportada hasta ese momento. Se asumió que las tasas de positividad del FIT se basaron en la primera ronda de tamizaje, a pesar de que el 6% de las personas fueron invitadas al tamizaje con gFOBT. Se asumió la implementación inmediata del tamizaje y una adherencia completa a todas las etapas del proceso. Finalmente, aunque se menciona que se realizó no se reportaron los resultados del AIP.

En la RS de evaluaciones económicas²², debido al gran número de publicaciones incluidas, no se evaluaron críticamente los modelos utilizados en cada evaluación económica para representar la historia natural del CCR y la intervención de tamizaje; no se presentaron datos específicos sobre la sensibilidad o especificidad de las pruebas basadas en heces debido a la falta de información en la mayoría de las publicaciones y los resultados no se generalizaron a otros contextos, como países de ingresos bajos y medios, debido a su baja representatividad en el análisis.

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

La Guía de Práctica Clínica (GPC) "Detección Oportuna y Diagnóstico de Cáncer de Colon y Recto no Hereditario en Adultos en Primero, Segundo y Tercer Nivel de Atención," publicada en 2010 por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)²³, recomienda el tamizaje del CCR en individuos asintomáticos considerados como población de bajo riesgo para CCR: a partir de los 50 años, y en afroamericanos a partir de los 45 años, sin historia personal de pólipos o CCR, sin historia personal de enfermedad inflamatoria intestinal y sin historia familiar de CCR. Recomienda la búsqueda de sangre oculta en heces con las pruebas gFOBT (de alta o baja sensibilidad) y FIT, sugiriendo utilizar la más accesible y disponible en población de bajo riesgo. La guía recomienda la gFOBT de alta sensibilidad y la FIT en caso de estar disponible, la cual debe realizarse anualmente en caso de ser negativa. Si el resultado es positivo, se debe evaluar la realización de una colonoscopia.

La GPC "Detección del Cáncer Colorrectal en Adultos Asintomáticos de Riesgo Promedio: Una Declaración de Orientación del Colegio Americano de Médicos"²⁴, publicada en 2023, recomienda a los clínicos realizar exámenes de detección de CCR en adultos asintomáticos de riesgo promedio a partir de los 50 años. No se recomienda realizar exámenes de detección en adultos asintomáticos de riesgo promedio entre los 45 y 49 años, en mayores de 75 años o en aquellos con una esperanza de vida de 10 años o menos. Se debe

seleccionar entre FIT o gFOBT de alta sensibilidad cada 2 años, colonoscopia o sigmoidoscopia flexible cada 10 años, más una prueba FIT cada 2 años para la detección de CCR. No se recomienda usar pruebas de ADN en heces, colonografía por tomografía computarizada (TC), endoscopia por cápsula ni pruebas de detección en orina o suero para el cáncer colorrectal.

La GPC de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO, por sus siglas en inglés), titulada "Detección Temprana del Cáncer Colorrectal: Guía Estratificada por Recursos de ASCO,"²⁵ publicada en 2019, recomienda que, en entornos muy limitados, las personas asintomáticas, entre 50 y 75 años, deben recibir una prueba gFOBT de alta sensibilidad, preferiblemente cada año o alternativamente cada 2 años, dependiendo de los recursos disponibles y la adherencia de los pacientes en la población de interés. Si está disponible, las personas pueden recibir FIT en lugar de gFOBT, preferiblemente cada año o cada 2 años, según los recursos y el cumplimiento de los pacientes en la población de interés. En entornos limitados, si está disponible, se debe realizar una sigmoidoscopia flexible cada 5 años. Las personas pueden recibir sigmoidoscopia flexible cada 10 años más FIT anual, o gFOBT anual si FIT no está disponible. En entornos con mayor disponibilidad, se debe ofrecer una sigmoidoscopia flexible cada 10 años con pruebas FIT anuales. Una alternativa a todos los procedimientos de detección limitados y mejorados es realizar una colonoscopia cada 10 años. En entornos sin limitaciones, las personas pueden recibir colonografía por tomografía computarizada (TC) y FIT ADN.

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

No se localizaron reportes de evaluación de tecnologías publicados en años recientes que tuvieran como intervención la FIT.

CONCLUSIONES E IMPLICACIONES

Debido a que, en México, el cáncer colorrectal (CCR) es la segunda causa de muerte y el tercero más frecuente dentro de las patologías oncológicas en la población general, el tamizaje es particularmente apropiado para esta neoplasia, ya que, además de ser un padecimiento común, se caracteriza por un desarrollo gradual de la secuencia adenoma a carcinoma, la cual, según la evidencia, ocurre alrededor de diez años; lo que ofrece abundantes oportunidades para la detección seguida de tratamiento⁴.

Un programa de tamizaje de CCR puede conducir a la detección temprana y a la eliminación de pólipos (adenomas), que se consideran precursores de esta neoplasia. Actualmente, se utilizan pruebas fecales como la FIT para detectar la presencia de sangre en las heces, lo que podría ser un signo temprano de CCR¹⁸.

Los resultados permiten concluir que, en pacientes asintomáticos entre 50 y 74 años, la prueba FIT es una opción con una sensibilidad y especificidad global acorde a la literatura ya publicada para la detección de CCR. Debido a un número limitado de estudios y a la heterogeneidad de los resultados, no fue posible realizar el análisis estadístico correspondiente. Al respecto, se identificaron varios factores que influyen en la interpretación y análisis de los resultados, estos fueron los niveles de corte o umbral de cada prueba,

tipos y técnicas empleadas de los equipos, número de muestras requeridas, el tiempo de procesamiento de la muestra desde la recolección hasta su determinación, las características y el volumen requerido del buffer o tampón. Además, la precisión diagnóstica varía dependiendo de la lesión patológica, ya que la sensibilidad aumenta con el tamaño, número y localización de los adenomas; mientras mayor sea el número de adenomas, mayor será el volumen del sangrado y la sospecha diagnóstica de presentar CCR.

Para el tamizaje del CCR en individuos asintomáticos a partir de los 50 años, con riesgo bajo o intermedio para esta neoplasia, las GPC recomiendan el uso de las pruebas FIT o gFOBT de alta sensibilidad anual o bienal, colonoscopia o sigmoidoscopia, dependiendo de los recursos disponibles^{23, 24 y 25}.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), en América Latina no existe un consenso claro sobre la prueba que se debe de usar para el tamizaje de CCR, ya que todas tiene limitaciones; la selección de una u otra depende de la calidad del desempeño y de los recursos del lugar en donde se establezca el programa²⁶.

La evaluación económica²¹, realizada en población finlandesa, analizó las estrategias por sexo variando el umbral cuantitativo de FIT, la edad de inicio y final del tamizaje, así como el intervalo de realización del tamizaje, en comparación con no tamizar. Los resultados mostraron que el tamizaje anual con FIT, con un umbral de 25 µg/g a los 50-79 años en hombres y con un umbral de 10 µg/g a los 55-69 años en mujeres, fue costo efectivo. Esta estrategia previno casos y muertes por CCR con una RCEI por debajo del umbral de disposición a pagar en Finlandia (10,000 euros/LYG).

La RS²² incluyó el análisis de 79 artículos, la mayoría provenientes de países de altos ingresos. Se encontraron 88 estrategias diferentes de tamizaje que se diferenciaron por la tecnología utilizada, el intervalo del tamizaje y la estrategia (simple o combinada). La prueba FIT anual fue la estrategia de tamizaje predominante. Todos los estudios indicaron resultados costo efectivos en sus escenarios en comparación con no tamizar, y algunos autores reportaron resultados de ahorro en costos.

Si bien, existen diversas tecnologías (FIT, gFOBT, TC, sigmoidoscopia, colonoscopia y mt-sDNA) para el tamizaje, analizadas en diferentes intervalos de edad y frecuencia de tamizaje del CCR, los resultados indican que son costo efectivas o costo ahorradoras, en comparación con no tamizar, en particular la prueba FIT. Sin embargo, los resultados deben ser tomados con cautela, debido a que no pueden ser generalizables a otros contextos; en segundo lugar, la tecnología elegida para el tamizaje tiene un impacto diferenciado en cada sistema de salud, en términos de costos, presupuesto, recursos humanos e instalaciones. Es necesario se realicen estudios de evaluación económica con información para el contexto de México para lograr determinar si la prueba FIT es costo-efectiva, de acuerdo a un grupo de edad y con referencia al punto de corte de la prueba FIT. Los resultados de los dos estudios descritos muestran tendencias, que pueden respaldar y guiar la toma de decisiones en aquellos países, en donde la prueba FIT podría ser una buena opción de tamizaje.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cáncer colorrectal. [Internet] OMS; 2023. [Citada el 24 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/colorectal-cancer>
2. Ochoa SE, Valdivia K, Pineda A, Hernández R. Panorama del cáncer de colon en México. Horizontes Transdisciplinarios, 2024, 2(1): 45-60.
3. Xi Y, Xu P. Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Transl Oncol.* 2021 Oct;14(10):101174.
4. Rodríguez Wong U, Rodríguez Medina U. Epidemiología del cáncer de colon y recto. *Revista Mexicana de Cirugía del Aparato Digestivo.* 2024 Ene-Mar; 13 (1):12-15.
5. Hossain M, Karuniawati H, Jairoun A, Urbi Z, Ooi J, John A, et. al. Colorectal Cancer: A Review of Carcinogenesis, Global Epidemiology, Current Challenges, Risk Factors, Preventive and Treatment Strategies. *Cancers (Basel).* 2022 Mar 29;14(7):1732.
6. Sawicki T, Ruszkowska M, Danielewicz A, Niedźwiedzka E, Arłukowicz T, Przybyłowicz KE. A Review of Colorectal Cancer in Terms of Epidemiology, Risk Factors, Development, Symptoms and Diagnosis. *Cancers (Basel).* 2021 Apr 22;13(9):2025.
7. Ladabaum U, Dominitz JA, Kahi C, Schoen RE. Strategies for Colorectal Cancer Screening. *Gastroenterology.* 2020 Jan; 158(2):418-432.
8. Allison J, Sakoda L, Levin T, Tucker J, Tekawa I, Cuff T, et. al. Screening for colorectal neoplasms with new fecal occult blood tests: update on performance characteristics. *J Natl Cancer Inst.* 2007 Oct 3;99(19):1462-70.
9. Quintero E. ¿Test químico o test inmunológico para la detección de sangre oculta en heces en el cribado del cáncer colorrectal? *Gastroenterol Hepatol.* 2009;32(8):565-576.
10. Wielandt AM, Hurtado C, Moreno M. Test de sangre oculta en deposiciones para programas de cribado de cáncer colorrectal: actualización. *Rev Med Chile* 2021; 149: 580-590.
11. Fraser C, Allison J, Halloran S. A Proposal to Standardize Reporting Units for Fecal Immunochemical Tests for Hemoglobin. *J Natl Cancer Inst.* 2012; 104:18-150-814.
12. Gálvez-Ríos S, Sobrino-Cossío S, Siu A. Resultados de la prueba inmunoquímica fecal en un programa de escrutinio para cáncer colorrectal en México. *Cirugía y Cirujanos.* 2020;88(5).
13. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016 Dec; 5:210.
14. Ciapponi A. QUADAS-2: instrumento para la evaluación de la calidad de estudios de precisión diagnóstica. Evid actual pract ambul [Internet]. 1 de abril de 2015 [citado 26 de julio de 2024];18(1). Disponible en: <https://www.evidencia.org/index.php/Evidencia/article/view/6341>
15. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) 2022 Explanation and Elaboration: A Report of the ISPOR CHEERS II Good Practices Task Force. *Value Health.* 2022 Jan;25(1):10-31.
16. Lin J, Perdue L, Henrikson N, Bean S, Blasi P, et. al. Screening for Colorectal Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA.* 2021 May 18;325(19):1978-1998.
17. Meklin J, Syrjänen K, Eskelinen M. Fecal Occult Blood Tests in Colorectal Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis of Traditional and New-generation Fecal Immunochemical Tests. *Anticancer Res.* 2020 Jul;40(7):3591-3604.

18. Grobbee E, Wisse P, Schreuders E, van Roon A, van Dam L, Zauber A, et al. Guaiac-based faecal occult blood tests versus faecal immunochemical tests for colorectal cancer screening in average-risk individuals (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2022; 6: 1-217.
19. Selby K, Levine E, Doan C, Gies A, Brenner H, Quesenberry C, et al. Effect of Sex, Age, and Positivity Threshold on Fecal Immunochemical Test Accuracy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology*. 2019; 157(6):1494-505.
20. Phuangrach N, Sarakarn P. The Accuracy of Fecal Immunochemical Test in Colorectal Cancer Screening: A Meta-Analysis. *Asian Pac J Cancer Prev*. 23 (3): 759-766.
21. Heinävaara S, Gini A, Sarkeala T, Anttila A, de Koning H, Lansdorp-Vogelaar I. Optimizing screening with faecal immunochemical test for both sexes - Cost-effectiveness analysis from Finland. *Prev Med*. 2022 Apr; 157: 106990.
22. Castro M, Passone J, Lopes ACF, Safatle-Ribeiro AV, Ribeiro Júnior U, de Soárez PC. Economic evaluations of colorectal cancer screening: A systematic review and quality assessment. *Clinics (Sao Paulo)*. 2023 Apr 24;78: 100203.
23. Detección Oportuna y Diagnóstico de Cáncer de Colon y Recto no Hereditario en Adultos en Primero, Segundo y Tercer Nivel de Atención: Guía de práctica clínica. México, Secretaría de Salud; 2009 [Consultada el 26 de julio de 2024]. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/IMSS-145-08/ER.pdf>
24. Qaseem A, Harrod C, Crandall C, Wilt T, Balk E, Cooney T, et al. Screening for Colorectal Cancer in Asymptomatic Average-Risk Adults: A Guidance Statement from the American College of Physicians (Version 2). *Ann Intern Med*. 2023; 176(8):1092-100.
25. Lopes G, Stern M, Temin S, Sharara A, Cervantes A, Costas-Chavarri A, et al. Early Detection for Colorectal Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline. *Journal of Global Oncology*. 2019 (5):1-22.
26. Organización Mundial de la Salud (OMS). Tamizaje de Cáncer Colorrectal en las Américas Situación y Retos. [Internet] Ginebra: OMS; 2016. [Citado el 26 de julio de 2024]. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Colorrectal-Cancer--Screening-Landscape-report-Espanol.pdf>

APÉNDICE

ANEXO 1. PALABRAS CLAVE Y PROTOCOLOS DE BÚSQUEDA

Tabla 3. Palabras Clave

Término	MeSH	DeCS	Término Libre
Cáncer colorrectal	Colorectal Neoplasms Subheading: Neoplasm, Colorectal Colorectal Tumors Colorectal Tumor Tumor, Colorectal Tumors, Colorectal Neoplasms, Colorectal Colorectal Cancer Cancer, Colorectal Cancers, Colorectal Colorectal Cancers Colorectal Carcinoma Carcinoma, Colorectal Carcinomas, Colorectal Colorectal Carcinoma	Neoplasias Colorrectales Cáncer Colorrectal	
Prueba en heces	Occult Blood Subheading: Blood, Occult Fecal Occult Blood Test	Sangre Oculta	Fecal test Faecal test Fecal immunochemical test Faecal immunochemical test FIT iFOBT
Tamizaje	Mass Screening Subheading: Mass Screenings Screening, Mass Screenings, Mass Screening Screenings Early Detection of Cancer Subheading: Cancer Early Detection Early Diagnosis of Cancer Cancer Early Diagnosis Cancer Screening Screening, Cancer Cancer Screening Tests Cancer Screening Test Screening Test, Cancer	Tamizaje Masivo Términos(s) alternativo(s): Cribado Cribado Masivo Cribado Sistématico Detección Selectiva Detección Sistématica Examen Colectivo Identificación Sistématica Screening Screening Masivo Tamización Tamización Masiva Tamizaje Detección Precoz del Cáncer Términos(s) alternativo(s):	

	Screening Tests, Cancer Test, Cancer Screening Tests, Cancer Screening	Diagnóstico precoz del cáncer	
Costo efectividad	Cost-effectiveness analysis Subheadings: Analysis, Cost-Effectiveness Cost Effectiveness Analysis Cost Effectiveness Effectiveness, Cost Cost Effectiveness Ratio Cost Effectiveness Ratios Effectiveness Ratio, Cost Ratio, Cost Effectiveness	Ánalisis de Costo-Efectividad Término(s) alternativo(s): Costo Efectividad Evaluación de Costo-Efectividad Relación Costo-Efectividad	Cost effectiveness Costo efectividad

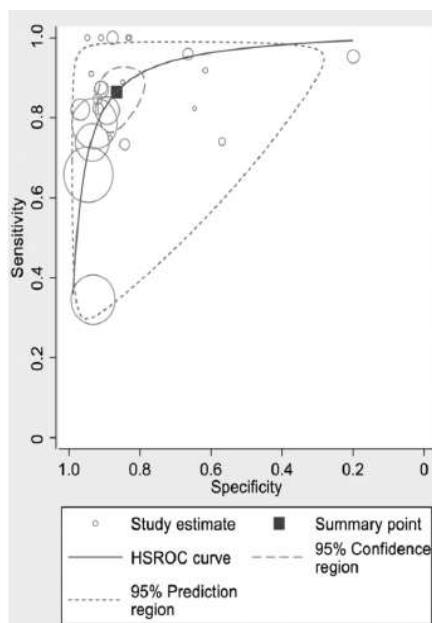
Tabla 4. Protocolos de Búsqueda

Base de datos	Query	Total
Búsqueda clínica: 24/junio/2024		
PubMed	Search: ((((((Occult Blood[MeSH Terms]) OR (Fecal test)) OR (Faecal test)) OR (Fecal immunochemical test)) OR (Faecal immunochemical test)) AND (Colorectal Neoplasms[MeSH Terms])) AND ((Early Detection of Cancer[MeSH Terms]) OR (Mass Screening[MeSH Terms])) Filters: Systematic Review, English, Spanish, from 2019/1/1 - 2024/6/24	76
Búsqueda económica - 24/junio/2024		
PubMed	(((((Occult Blood[MeSH Terms]) OR (Fecal test)) OR (Faecal test)) OR (Fecal immunochemical test)) OR (Faecal immunochemical test)) AND (Colorectal Neoplasms[MeSH Terms])) AND ((Early Detection of Cancer[MeSH Terms]) OR (Mass Screening[MeSH Terms])) AND (cost effectiveness) Filters: English, Spanish, from 2019/1/1 - 2024/6/24 (neoplasias colorrectales) OR (cáncer colorrectal) AND (sangre oculta en heces) OR (sangre oculta) AND (tamizaje masivo) OR (detección precoz del cáncer) OR (diagnóstico precoz del cáncer) AND (type_of_study:"systematic_reviews" OR "sysrev_observational_studies") AND la:(en" OR "es")) AND (year_cluster:[2019 TO 2024])	103
Portal Regional BVS	(neoplasias colorrectales) OR (cáncer colorrectal) AND (sangre oculta en heces) OR (sangre oculta) AND (tamizaje masivo) OR (detección precoz del cáncer) OR (diagnóstico precoz del cáncer) AND (costo efectividad) AND (type_of_study:"health_economic_evaluation" OR "health_technology_assessment") AND la:(en" OR "es")) AND (year_cluster:[2019 TO 2024])	21
Portal Regional BVS	(neoplasias colorrectales) OR (cáncer colorrectal) AND (sangre oculta en heces) OR (sangre oculta) AND (tamizaje masivo) OR (detección precoz del cáncer) OR (diagnóstico precoz del cáncer) AND (costo efectividad) AND (type_of_study:"health_economic_evaluation" OR "health_technology_assessment") AND la:(en" OR "es")) AND (year_cluster:[2019 TO 2024])	35

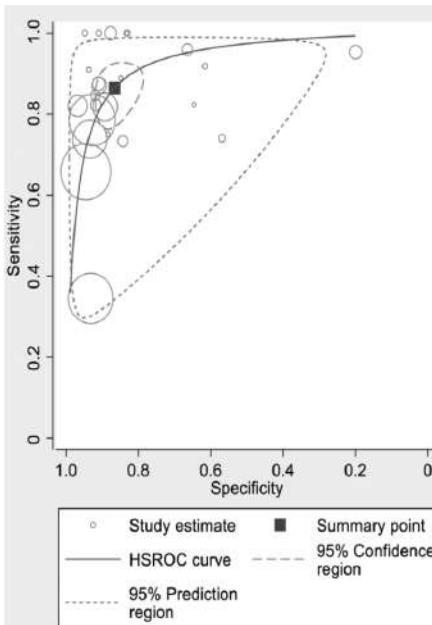
Búsqueda en agencias de evaluación de tecnologías - 28/junio/2024

HAS	Cancer colorectal (hace 5 años)	139
	Fecal immunochemical test	4
NICE	Cancer colorectal	130
	Faecal immunochemical test	14
CADTH	Cancer colorectal	102
	Fecal immunochemical test	4

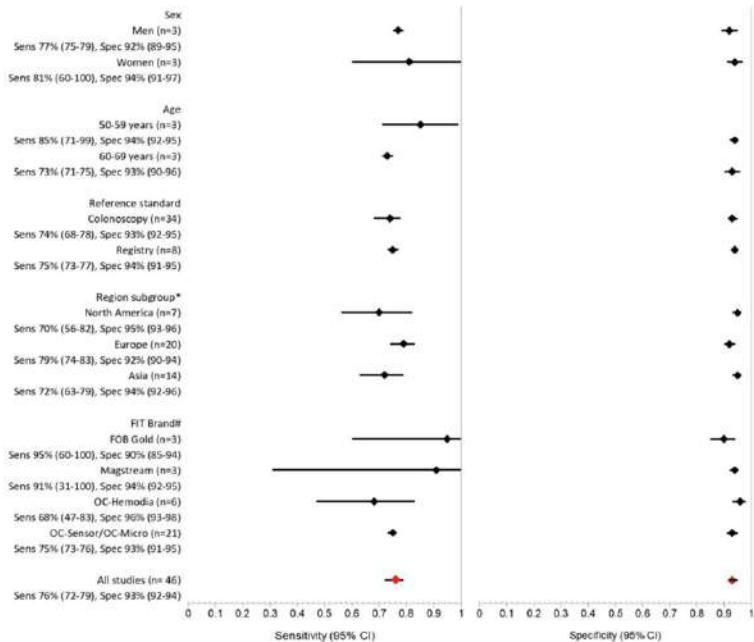
ANEXO 2. IMÁGENES

Figura 2. Área bajo la curva de los estudios que analizaron la prueba gFOBT

Fuente: (Meklin, 2020). AUC de 0.77 (IC del 95 %: 0.75 a 0.79)

Figura 3. Área bajo la curva de los estudios que analizaron la prueba FIT

Fuente: (Meklin, 2020). AUC de 0.87 (IC del 95 %: 0.85 a 0.88)

Figura 4. Sensibilidad y especificidad global para CCR, estratificado por características del estudio

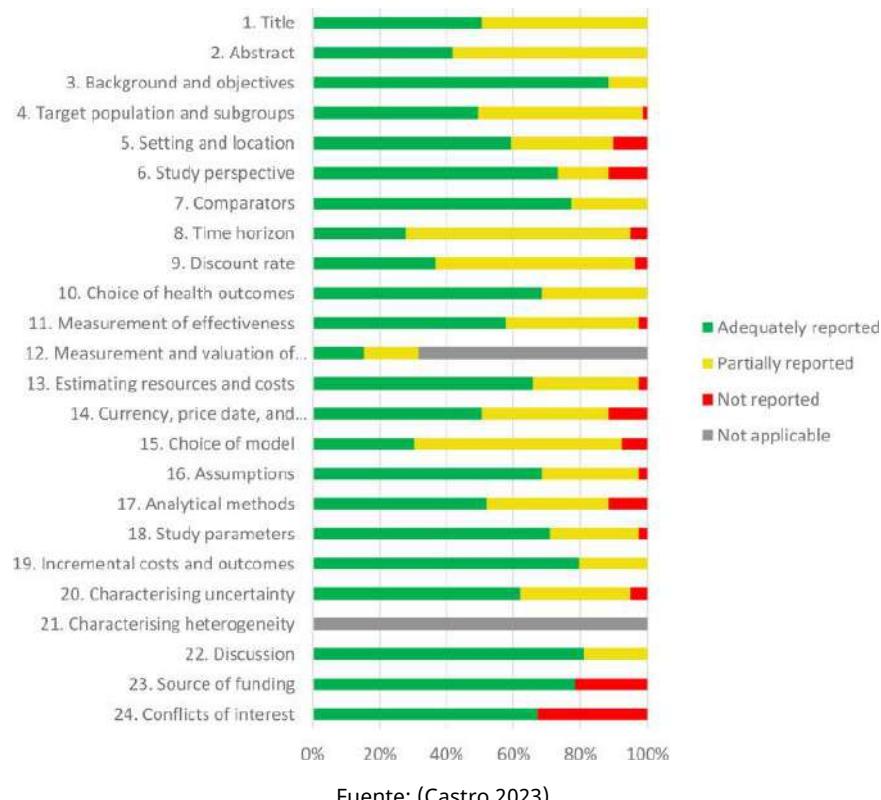
Fuente: (Selby 2019) *Un estudio de Australia excluido #Solo incluye marcas con 3 o más estudios disponibles para permitir estimaciones combinadas

ANEXO 3. ANÁLISIS CRÍTICO DE LOS ESTUDIOS INCLUÍDOS

Tabla 5. Fortalezas y limitaciones de la evaluación económica usando CHEERS 2022

Fortalezas	Limitaciones
Heinävaara 2022, Finlandia ²¹	
Proporciona un resumen estructurado por objetivos, perspectiva y métodos.	En el estudio no se describe como se caracterizó la heterogeneidad.
Define la población de estudio.	No se detalla la simulación del modelo.
Menciona la perspectiva del estudio.	Se hace mención de un impacto presupuestal, sin embargo, no se muestran los resultados.
En el análisis se indicaron los comparadores, así como los métodos y el modelo utilizado.	Pueden existir sesgos en los resultados debido al alcance limitado de edad considerada en el estudio.
Se indicó un horizonte temporal.	
Se indicaron las fuentes de datos clínicos y de costos.	
Cita los métodos utilizados para la estimación de los costos.	
Se realizó un análisis de sensibilidad.	
Se resumieron las conclusiones y limitaciones del estudio.	
Se mencionaron las fuentes de financiación y conflicto de intereses.	

Figura 5. Informe de evaluación de la calidad mediante la lista de verificación CHEERS de todas las evaluaciones económicas incluidas en la Revisión Sistemática



Fuente: (Castro 2023).



Salud

Secretaría de Salud



**DIRECCIÓN DE POLÍTICAS DE
TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD**