



# Revista Clínica Española

www.elsevier.es/rce



## REVISIÓN

# Validez clínica de la prueba genética Cologuard™ para el cribado de cáncer colorrectal: revisión sistemática



M.Á. Onieva-García<sup>a,\*</sup>, A. Llanos-Méndez<sup>b</sup>, E. Baños-Álvarez<sup>b</sup> y R. Isabel-Gómez<sup>b</sup>

<sup>a</sup> UGC Interniveles de Salud Pública de Granada, España

<sup>b</sup> Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, Sevilla, España

Recibido el 9 de abril de 2015; aceptado el 19 de agosto de 2015

Disponible en Internet el 2 de octubre de 2015

### PALABRAS CLAVE

Revisión sistemática;  
Cáncer colorrectal;  
Cribado;  
Análisis de mutaciones de ADN;  
Heces

### Resumen

**Objetivos:** El objetivo fue evaluar la evidencia disponible sobre la validez, precisión diagnóstica y utilidad clínica del test multidiagnóstico de ADN en heces (Cologuard™) en el cribado de cáncer colorrectal (CCR).

**Material y métodos:** Se realizó una revisión sistemática consultando MedLine, EMBASE y Web of Science hasta julio de 2014. Se seleccionaron estudios de pruebas diagnósticas que evaluaran el test en adultos asintomáticos sometidos a cribado de CCR. La calidad y el riesgo de sesgo se evaluaron mediante la herramienta *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*. El nivel de evidencia se definió según *The National Institute for Health and Clinical Excellence*. Se realizó una síntesis cualitativa.

**Resultados:** Se identificaron 299 referencias bibliográficas, incluyéndose un informe de síntesis y cinco estudios de pruebas diagnósticas, tres de ellos con diseño caso-control en fase II de Sackett y de moderada calidad, y dos con diseño prospectivo en fase III de Sackett y de alta calidad. La sensibilidad para detectar CCR fue superior al 90%, pero solo del 40% para la detección de adenoma avanzado. El test proporcionó evidencia diagnóstica concluyente para descartar CCR (cociente de probabilidad negativo, CPN: 0,02-0,09), aunque no fue útil para descartar adenoma avanzado (CPN: 0,5-0,7).

**Conclusiones:** El test Cologuard™ es una prueba de cribado válida para descartar lesiones cancerosas, resultando subóptima para descartar lesiones precancerosas. No hay evidencia sobre resultados en términos de mortalidad o supervivencia, ni sobre coste-efectividad.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mariaa.onieva@gmail.com](mailto:mariaa.onieva@gmail.com) (M.Á. Onieva-García).

**KEYWORDS**

Systematic review;  
Colorectal cancer;  
Screening;  
Analysis of DNA  
mutations;  
Faeces

## A systematic review of the clinical validity of the Cologuard™ genetic test for screening colorectal cancer

**Abstract**

**Objectives:** The aim of this study was to assess the available evidence on the validity, diagnostic accuracy and clinical utility of the multitarget DNA test in faeces (Cologuard™) for screening for colorectal cancer (CRC).

**Material and methods:** A systematic review was performed by consulting MedLine, EMBASE and Web of Science to July 2014. Studies on diagnostic tests were selected that evaluated the test in asymptomatic adults who underwent CRC screening. The quality and risk of bias was assessed using the Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies tool. The level of evidence was defined according to the National Institute for Health and Clinical Excellence. A qualitative synthesis was conducted.

**Results:** A total of 299 literature references were identified, including 1 synthesis report and 5 diagnostic test studies. Three of the 5 studies had a case-control design in Sackett phase II and were of moderate quality, and 2 had a prospective design in Sackett phase III and were of high quality. The sensitivity for detecting CRC was greater than 90%, but only 40% for detecting advanced adenomas. The test provided conclusive diagnostic evidence to rule out CRC (negative likelihood ratio, LR-: 0.02-0.09), although it was not useful for ruling out advanced adenoma (LR-: 0.5-0.7).

**Conclusions:** The Cologuard™ test is a valid screening test for ruling out cancerous lesions but is suboptimal for ruling out precancerous lesions. There is no evidence in terms of mortality, survival or cost-effectiveness.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). All rights reserved.

**Introducción**

El cáncer colorrectal (CCR) es la neoplasia maligna más frecuente en Europa y en España, y constituye la segunda causa de mortalidad global por cáncer<sup>1</sup>. Se estima que la tasa de mortalidad por CCR ha disminuido un 13% en las últimas dos décadas en España<sup>2</sup>. No obstante, este descenso aún es muy inferior al logrado en otros países europeos o Estados Unidos y las tasas de detección del cribado siguen siendo subóptimas, debido principalmente a la escasa participación de la población<sup>2,3</sup>.

Los métodos de cribado actuales dirigidos a población de riesgo moderado, 50 años o más, incluyen el test de sangre oculta en heces (TSOH) de alta sensibilidad basado en guayaco, o de tipo inmunológico (TSOH<sub>i</sub>), con periodicidad anual; la sigmoidoscopia cada 5 años junto a TSOH cada 3 años; o la colonoscopia cada 10 años<sup>4,5</sup>. En España, el método de elección es el TSOH<sub>i</sub> con periodicidad bienal<sup>3</sup>. Si bien hay consenso para recomendar cualquiera de estas alternativas, aún existe controversia sobre el coste-efectividad de las pruebas de ácido desoxirribonucleico (ADN) en heces por falta de datos para determinar cuál sería el intervalo de cribado<sup>6</sup>.

Las pruebas de ADN en heces están diseñadas para detectar anomalías moleculares en células del epitelio de pólipos adenomatosos precancerosos (adenoma avanzado [AA] o pólipo sénil serrado [PSS]) o en células de CCR desprendidas hacia la luz del intestino grueso<sup>7</sup>. Hasta la fecha, solo dos pruebas de ADN han sido comercializadas, PreGen Plus™ y Colosure™, ninguna de las cuales ha sido aprobada por la *Food Drug Administration*<sup>6</sup>. Recientemente, el test multidiana de ADN en heces comercializado como

Cologuard™ ha sido aprobado por la *Food Drug Administration* como prueba de cribado en población de riesgo moderado para CCR e incluido como prestación sanitaria en los servicios de Medicare y Medicaid en Estados Unidos<sup>8</sup>. La principal diferencia con sus antecesores (PreGen Plus™ y ColoSure™) estriba en los marcadores genéticos que detecta, en la incorporación de la detección de sangre oculta en heces (SOH) y en el uso de la tecnología QuARTS™ para la amplificación en tiempo real del ADN capturado<sup>6</sup>. Esta tecnología emergente podría ser una alternativa de cribado no invasiva que, con un rendimiento óptimo y un aumento de la tasa de adherencia, podría reducir la incidencia y mortalidad por CCR.

En este contexto, el objetivo de esta revisión sistemática fue aunar la evidencia disponible para analizar la validez, la precisión diagnóstica y la utilidad clínica del test multidiana de ADN en heces (Cologuard™) en el cribado de CCR.

**Métodos**

Se realizó una revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones PRISMA<sup>9</sup>. Los resultados se sintetizaron de forma narrativa al no ser posible la combinación estadística por la heterogeneidad de los estudios.

**Fuentes de información**

Se consultaron, hasta julio de 2014, las bases de datos MedLine, EMBASE, Web of Science y Pub-Med. Además, se buscó en Center for Reviews and Dissemination, The International Information Network on New and Emerging

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3826882>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3826882>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)