



**Programa de Detección Precoz
del Cáncer Colorrectal
en Cantabria.
Informe del año 2012.**

Sección de Promoción y Educación para la Salud.
Dirección General de Salud Pública.
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales

Autores:

Elena Oveja Setién
M^{ra} Antonia Muñoz Lavín
Ana Marugán Antón
Álvaro González de Aledo Lino

Santander, 14 abril 2014.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. RESULTADOS.....	4
2.1. Resultados de citación, captación y cribado en Atención Primaria.....	4
2.1.1. Actividad por Centros de Salud.....	4
2.1.2. Resultados del cribado en Atención Primaria.....	5
2.2. Actividad y resultados del cribado en Atención Especializada.....	8
2.2.1. Resultados de las colonoscopias.....	10
2.2.2. Tasas de detección.....	12
3. EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO EN LOS ÚLTIMOS AÑOS.....	12
4. ANÁLISIS PRELIMINAR DEL INCREMENTO DE POSITIVIDAD EN 2013.....	14
5. CONCLUSIONES.....	16
6. TEMAS PENDIENTES DE RESOLVER.....	17

INTRODUCCIÓN

El año 2012 ha sido el primero en que el programa **se ha dirigido a toda la población** diana de Cantabria, una gran parte de la población está en su segunda ronda y los centros de la zona de Laredo que iniciaron el pilotaje en 2008, han entrado en su tercera ronda. Esta memoria se cierra un año después de acuerdo con el criterio adoptado a nivel nacional, para dar tiempo a incluir los resultados de todos los sucesos clínicos de los últimos participantes del año analizado (resultados de la colonoscopia y eventuales intervenciones en los patológicos) que pueden conocerse muchos meses después de su participación en el cribado.

El año 2012 ha estado marcado por dos hechos importantes. En primer lugar la ampliación enorme de la población diana ha coincidido con las **limitaciones materiales y de personal** impuestas por la crisis, que han abocado a problemas casi irresolubles en el manejo de las herramientas de evaluación que ya aventurábamos en la memoria de 2011. Ha habido cambios del personal técnico que manejaba el programa y algunas vacantes no se han cubierto, y se han evidenciado las limitaciones de nuestras herramientas informáticas (de Microsoft Office) que por ejemplo no nos han permitido la evaluación diferenciada por rondas. Por este motivo los resultados del 2012 se presentan en esta memoria en su conjunto. Desde el punto de vista científico es una evaluación inferior, pero desde el punto de vista práctico es suficiente. En efecto, permite calcular los indicadores y las cargas de trabajo tanto en Atención Primaria como Especializada de la población cribada en su conjunto. No hace falta decir que estamos intentando por todos los medios superar estas limitaciones informáticas, llevamos 3 años haciendo sucesivas mejoras en las herramientas de Microsoft Office en ese sentido, y hemos contratado con la empresa Bahía Software la mejora de SISAPA que nos permita utilizarlo como una única herramienta de evaluación. Pero el proceso está siendo complejo y últimamente sin dotación presupuestaria suficiente, lo que no nos permite ser muy optimistas de cara al futuro más inmediato (la evaluación de 2013).

En segundo lugar, **el test de detección que ganó el concurso para el año 2012 (FOB-20) se demostró de una sensibilidad inferior** al utilizado previamente (Hemotest) que se tradujo en una menor tasa de positivos (1,8% frente a 5,2% con Hemotest) y una menor tasa de detección de las patologías objeto del cribado (carcinoma invasivo 0,8 vs 3,2/1.000; AAR 3,0 vs 6,6/1.000 y ARI 2,3 vs 6,7/1.000). Ante esta sospecha se realizó un ensayo analítico en el Servicio de Laboratorio de la Consejería de Sanidad y posteriormente en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Marqués de Valdecilla, donde se confirmaron nuestras sospechas de que el punto de corte era más alto que el establecido y que se requería en el concurso. Esto nos hizo retirar el test FOB-20 de los Centros de Salud, que finalmente lo utilizaron entre febrero y agosto de 2012, y tener que invitar a repetir el test a más de 7.000 personas que habían sido sometidas al cribado con el mismo. Aunque el hecho fue objeto de una notificación oficial a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, su gestión se limitó a pedir su versión a la empresa fabricante de la que no se derivó sanción alguna, aunque el propio fabricante en una nota posterior matizó los tiempos de lectura de su test y la forma de recogida de la muestra, reconociendo implícitamente su escasa sensibilidad.

Los pacientes que fueron invitados a repetir el test y que aceptaron repetirlo, lo hicieron a lo largo del 2013. Sus resultados, bien fuera una nueva negatividad o una positividad, sustituyeron al resultado previo con FOB-20 en la evaluación del año, y como ya ha transcurrido más de un año podemos asumir que todos los que quisieron repetirlo ya lo han hecho, y a efectos de las tasas de detección y valores predictivos estamos valorando “grosso modo” los resultados del Hemotest (los pacientes que no se lo quisieron repetir, cuyo número exacto no hemos podido calcular, siguen expresando el resultado del FOB-20). Sin embargo, a efectos de las colonoscopias realizadas en 2012, está claro que fueron muchas menos que los años anteriores y que las posteriores en 2013, traduciendo simplemente esa menor tasa de positivos. Aunque nuestra herramienta de evaluación no nos ha permitido analizar separadamente el resultado del Hemotest (test repetido) con el del FOB-20 (test inicial) el hecho de que los resultados globales sean tan parecidos a los de 2011 (tasa de positividad de 4,7% en 2011 y 4,3% en 2012) indica que el FOB-20 no filtró eficazmente a los pacientes negativos, que por lo tanto en su mayoría eran falsos negativos, como sospechamos desde el principio.

RESULTADOS

En este documento se presentan los indicadores “de resultado” de los pacientes incluidos en programa de cribado durante el año 2012, es decir, aquellos pacientes que han acudido a su Centro de Salud entre enero y diciembre en respuesta a la carta de invitación (independientemente de que ésta fuera del 2012 o del 2011). Para llevar a cabo este análisis se ha utilizado la herramienta de Office que veníamos empleando desde el comienzo.

Resultados de citación, captación y cribado en Atención Primaria.

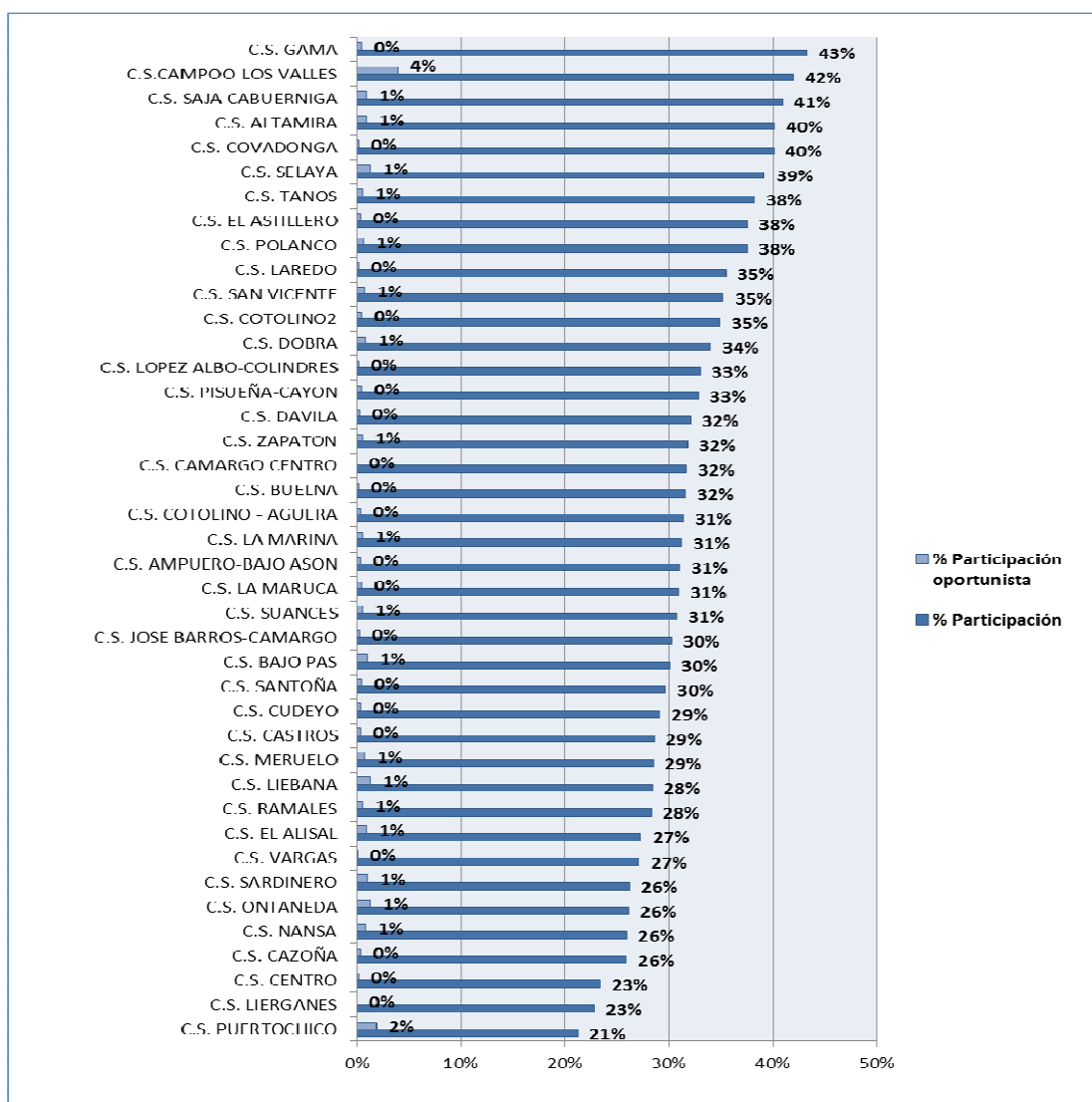
Actividad por Centros de Salud.

En la *figura 1* se muestra la participación en cada Centro de Salud, ordenados de mayor a menor participación, lo que da una idea de la carga de trabajo que ha generado el programa en Atención Primaria. Oscila entre el 43% y el 21%, con una media del 32%. Hay que hacer una matización respecto a Campoo-Los Valles; estos centros constan como uno solo a efectos de las invitaciones (el programa CIVITAS no nos da sus poblaciones por separado) y como dos a efectos de los resultados, y en la práctica hemos tenido que agregarlos como única manera de obtener sus resultados.

La participación de manera global ha descendido 5 puntos porcentuales en relación al año pasado. Llama la atención la participación del Centro de Salud de Gama que ha pasado de un 35% de participación en el 2011 al 43% del 2012. Ocurre lo mismo pero en sentido inverso con el Centro de Salud de Jose Barros de Camargo que del 47 % de participación en el año 2011 ha descendido a un 30% en el 2012.

Se muestra igualmente la “**participación oportunista**”, definida como el porcentaje de pacientes que se han hecho el test de sangre oculta en heces sin estar invitados mediante carta, respecto al total de los que se han hecho el test.

Figura 1. Invitaciones y participantes por Centro de Salud



La participación oportunista global es del 0,7% habiéndose reducido por debajo de la mitad en relación al año pasado. Esto hace que cada vez estemos más cerca de alcanzar el objetivo pretendido de no dar lugar a este tipo de participación, que distorsiona el flujo establecido de entrada al cribado y no permite calcular adecuadamente las cargas de trabajo.

Resultados del cribado en Atención Primaria.

En 2012 se ha invitado a 54.207 personas, el correo ha devuelto 596 invitaciones, lo que da una tasa de devoluciones del 1,1%, en el año 2011 fue del 2,5% (tabla 1). Esta mejora la atribuimos al mejor seguimiento que se hace por el personal administrativo de esta Dirección General de Salud Pública, que localiza por teléfono a las personas cuya carta ha sido devuelta, corrige su dirección y la reenvía. La población realmente invitada ha sido de 53.624 que no coincide con la diferencia entre población diana y población no accesible (53.611) porque algunas de las cartas devueltas, son seguidas de llamada telefónica.

Tabla 1. Participación y positividad por sexo, cifras absolutas.

	Total	Mujeres	Hombres
Población diana	54.207	27.833	26.374
Población no accesible	596	257	339
Población invitada	53.624	27.576	26.048
Participantes	16.753	9.140	7613
Test positivo	644	273	371
Test negativo	14.289	7.892	6.397
Test no entregado	1.820	975	845

La participación global en el programa ha sido del 31,2%, (considerando personas que han respondido a la invitación y han acudido al Centro de Salud). Si consideramos la participación como personas con test efectivamente realizado, es del 27,8%. Estos porcentajes están por debajo del objetivo actual según la Guía Europea y la Red Nacional de Cribados, y la revisión más reciente de nuestro Programa, del 45% aceptable y 65% deseable (tabla 2). Aquí es necesario recordar que en Cantabria se ha dado prioridad a la equidad (ofrecer el programa al 100% de la población en el menor tiempo posible) por encima de la participación, y que por este motivo sólo enviamos una carta de invitación.

Tabla 2. Tasas de participación y positividad por sexo.

Indicadores principales	Total	Objetivo	Mujeres	Hombres
Invitaciones válidas	98,9%	≥ 90	99,1 %	98,8 %
Participación (Acuden al CS/Población invitada)	31,2 %	≥ 30	33,1 %	29,2 %
Participación (Test entregado/Población invitada)	27,8%	≥ 30	29,6 %	26 %
Positividad del test SOH	4,3%	<10	3,3 %	5,5 %

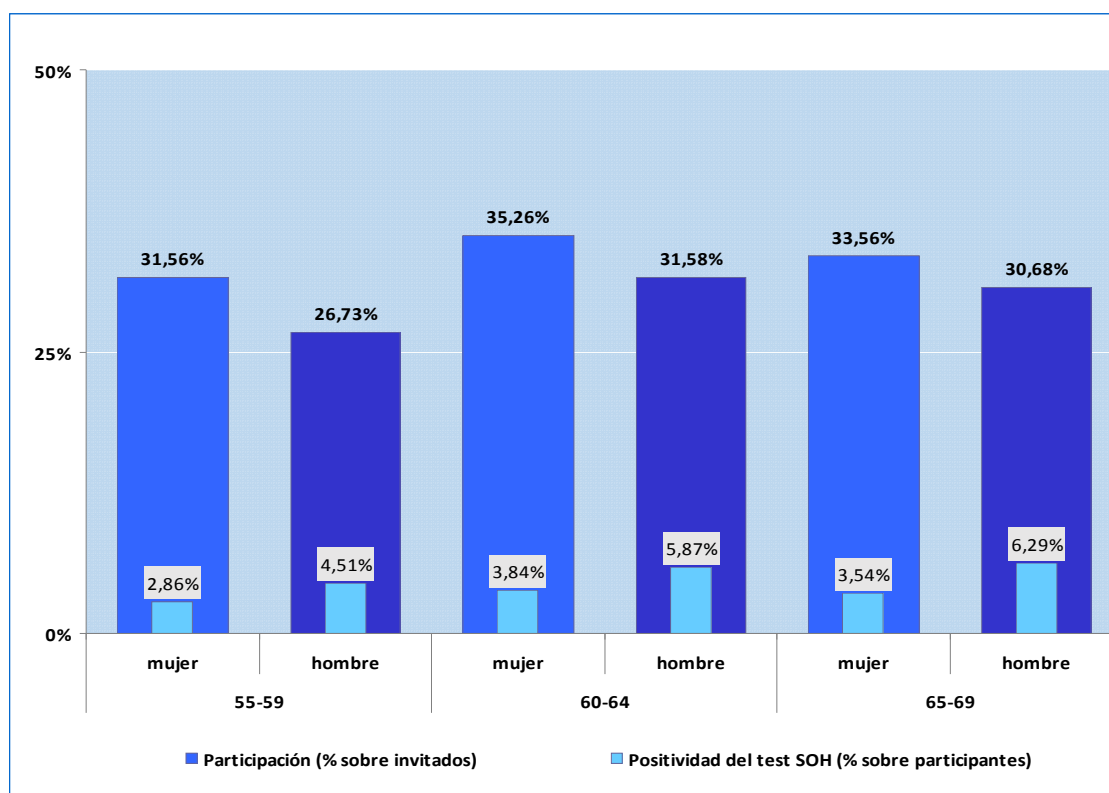
Además de las participaciones citadas en la *tabla 1*, hay que tener en cuenta que en nuestra carta de invitación se dice a los usuarios que si ya se encuentran en seguimiento por pólipos o cáncer de colon en una consulta de digestivo no precisan atender a la invitación, y en el pilotaje se comprobó que ocurría en el 13%. Corrigiendo el denominador de la tasa con esta “autoexclusión” recomendada, la participación “ajustada” sería del 35,9%.

En la *tabla 3* se muestran los indicadores de participación y positividad del test de SOH por grupos de edad, y en la *figura 2* por grupos de edad y sexo.

Tabla 3. Actividad e indicadores principales en Atención Primaria por grupos de edad.

Actividad	Grupos de edad		
	55-59	60-64	65-69
Población diana	23.131	13.772	17.304
Tasa de invitaciones válidas	98,6%	99,0%	99,3%
Participación (Acuden al CS/Población invitada)	29,2 %	33,5%	32,2%
Participantes	6.662	4.565	5.526
Test positivo	214 (3,6%)	194 (4,8 %)	236 (4,8%)
Test negativo	5.748	3.876	4.665
Test no entregado	700	495	625

Figura 2. Participación y positividad del test de SOH por grupos de edad y sexos



Llama la atención, como otros años, la mayor participación de las mujeres en todos los grupos de edad, y la mayor positividad del test de SOH en hombres en todas las edades, así como una mayor positividad del test conforme aumenta la edad en los hombres.

De los 16.753 participantes, 330 (2,0 %) tenían antecedentes familiares o personales. Estas personas son remitidas a las consultas de digestivo y no se hacen el test de SOH, por eso este 2,0 % de los participantes es la carga de trabajo que en teoría se generaría para las consultas de Aparato Digestivo. Otros 387 (2,3 %) tenían alguna causa de exclusión definitiva o temporal. Finalmente otros 1.103 (6,6 %) no entregaron las muestras de heces a pesar de haber retirado los tubos de recogida (*Tabla 4*).

Tabla 4. Personas que no entregan el test sobre participantes (SOH, Epc, ns/nc)

	Total	%	Mujeres	%	Hombres	%
Exclusión por causa (Epc)	717	4,3%	410	4,5%	307	4,%
A la espera (ns/nc)	1103	6,6%	538	6,2%	565	7,1%

Actividad y resultados del cribado en Atención Especializada.

De los 644 pacientes con fecha de inclusión en 2012 y con test positivo a los que se indicó la colonoscopia, 97 no la aceptaron y 547 sí, lo que da una tasa de aceptación del 84,9%, no alcanzando el objetivo de nuestro programa de superar el 90% (*tabla 5*). No obstante se sitúa en un porcentaje muy similar al promedio de otras Comunidades Autónomas. Si, siguiendo las directrices de la Guía Europea plasmadas en los indicadores de la Red de Programas de Cribado de Cáncer, consideramos las personas con colonoscopia realmente realizada, el indicador de aceptación baja al 67,5 %, ya que sólo se han realizado en la sanidad pública hasta el momento de la evaluación 435 colonoscopias. Los 112 pacientes que habiendo aceptado la colonoscopia finalmente no se la realizaron pueden haberla demorado por razones médicas (enfermedades intercurrentes) ser exclusiones o contraindicaciones sobrevenidas (incluso fallecimientos) haber acudido a la medicina privada, o tratarse de rechazos que no se hicieron explícitos en la entrevista con el médico. Esta es una situación muy preocupante porque en el peor de los escenarios serían pacientes que sangran pero que no han seguido el procedimiento diagnóstico, perdiendo los beneficios del cribado.

Entre los que aceptan la colonoscopia y los que realmente se la hacen hubo una diferencia de 17,4 puntos porcentuales en 2012, frente a 14,3 en 2011 y 7,4 en 2010 (*tabla 10*). En estos aspectos debemos seguir insistiendo con los profesionales implicados para concretar mejor esta situación, y/o planificar estrategias alternativas, como sólo realizar el cribado a los que expresamente manifiesten su voluntad de realizarse la colonoscopia si fuera positivo. Lo contrario es generar un trabajo inútil en Atención Primaria y un consumo de recursos injustificado, pues el resultado positivo no se ha traducido en un seguimiento diagnóstico y por lo tanto en una mejora del pronóstico de las eventuales lesiones subyacentes.

Tabla 5. Actividad e indicadores principales de colonoscopias de cribado.

Actividad	Total	Objetivo	Mujeres	Hombres
Colonoscopias indicadas (test SOH pos)	644		273	371
Colonoscopias realizadas	435		175	260
Causas de no realización de la colonoscopia:				
Contraindicación	0		0	0
No aceptación	97		45	52
Complicaciones de colonoscopias				
Hemorragia postcolonoscopia	1		0	1
Perforación debida a colonoscopia	1		1	0
Defunción asociada a colonoscopia	0		0	0
Indicadores principales				
Colonoscopias de cribado/mes (promedio)	21			
Tasa de aceptación según intención del paciente	84,9%	>90	83,7%	86%
Colonoscopias completas	406		165	241
Tasa colonoscopias completas	93,3%	>90	94,3%	92,7%
Tasa de hemorragia postcolonoscopia (por 1.000)	2,29	<6		
Tasa de perforación postcolonoscopia (por 1.000)	2,29	<1		
Demora entre test SOH+ y colonoscopia (días, mediana)	70	≤60	65	83
Participantes demora ≤ 60d (SOH+ hasta colonoscopia)	190		122	68
Tasa de participantes con tiempo de demora ≤ 60d	43,7%	≥90	69,7%	26,2%
Demora entre diagnóstico CCR y 1ª terapia (días, mediana)	39	≤ 28	40	36

Como indicador paralelo hemos cuantificado el número de colonoscopias realizadas durante 2012, con independencia de que los pacientes tuvieran fecha de inclusión en 2012 o en años anteriores. Refleja el trabajo real realizado en atención especializada ese año, con independencia del año en que cada paciente entró en el cribado. En este caso el indicador es muy bajo (21 al mes distribuidas en los hospitales Valdecilla y Sierrallana-Tres Mares); como comparación en 2011 fueron 40 al mes, y posteriormente en los meses que llevamos evaluados de 2013, 70 al mes. Este descenso en 2012 se debe claramente al problema detallado en la Introducción con el test FOB-20 utilizado entre febrero y agosto de 2012. Ese test era mucho menos sensible, lo que evidentemente hizo derivar a muchos menos pacientes a colonoscopia, los cuales fueron posteriormente remitidos en 2013 cuando se repitieron el test y les dio positivo. Por otra parte, hay que recordar que este promedio se refiere sólo a las colonoscopias procedentes de pacientes con sangre positiva. A ellas habría que añadir las derivadas del cribado en familiares, lo que aproximadamente duplica el número de colonoscopias aunque no está evaluado en esta memoria pues no se recoge el dato expresamente.

Las colonoscopias completas, es decir aquellas que alcanzan la válvula ileocecal, han sido 406, lo que supone una tasa del 93,3%, superando el objetivo del programa del 90%. Como **complicaciones** se registró una perforación colónica en una mujer, y una hemorragia en un hombre, en ambos casos con una evolución satisfactoria. Ello da una tasa de 2,29 /1.000 para cada complicación. La tasa de perforación es superior al objetivo del programa, pero no es valorable al ser una complicación poco frecuente que varía mucho según el periodo de tiempo analizado (si comparamos esta única perforación en el plazo de 4 años en vez de uno, como en los anteriores no hubo ninguna la tasa es < 1/1.000). La tasa de hemorragia es inferior a la esperable dentro del programa.

La **mediana de tiempo de demora entre el test de sangre oculta en heces positivo y la colonoscopia ha sido de 70 días**, no cumpliendo el objetivo de nuestro programa de no superar los 60 días. Este es un objetivo que, en nuestra Comunidad, hemos considerado aceptable dadas las cargas de trabajo generadas. No obstante la Guía Europea establece el límite en 31 días, estando alejados de este indicador europeo. El porcentaje de participantes con tiempo de demora menor de 60 días ha sido de 43,7%, no alcanzando el objetivo propuesto del 90%. Aunque es un objetivo a mejorar, tenemos claro que es preferible haber participado en el programa y detectarse un cáncer incipiente o una lesión precancerosa a los 70 días, que la no existencia del programa y detectarse el cáncer por la clínica. La demora **entre el diagnóstico de cáncer y la primera intervención** terapéutica ha sido de 39 días (*tabla 5*) no consiguiendo alcanzar el objetivo (≤ 28 días).

Resultados de las colonoscopias (tablas 6, 7 y 8).

En 2012 se han detectado 34 carcinomas invasivos y dos tumores neuroendocrinos, que aunque no se traten de un adenocarcinoma también se benefician de un diagnóstico precoz. Se detectaron también, 79 adenomas de alto riesgo (AAR), 104 de riesgo intermedio (ARI) y 65 de bajo riesgo (ABR). Se han extirpado por tanto 183 adenomas de riesgo alto e intermedio, y 248 lesiones adenomatosas (añadiendo las de “bajo riesgo”) susceptibles de degenerar en carcinoma con distinto grado de riesgo. En efecto, se calcula que el 40-60 % de los AAR terminan degenerando en carcinoma; sin embargo en los de bajo riesgo suele descartarse. No obstante, dado que en ausencia de programa de cribado los de bajo riesgo no se extirpan, y que uno de los criterios que define el alto riesgo es el diámetro, lógicamente el paso del tiempo transforma algunos ABR en ARI o AAR por su mero crecimiento.

Tabla 6. Resultados diagnósticos de colonoscopias realizadas.

Resultados diagnósticos (casos absolutos)	Total	Mujeres	Hombres
Carcinoma invasivo (Ci)	34	11	23
Adenoma de Alto Riesgo (AAR)	79	9	70
Adenoma de Riesgo intermedio (ARI)	104	33	71
Adenoma de Bajo Riesgo (ABR)	65	36	29
Pólipo hiperplásico	58	15	43
Otros diagnósticos no relacionados con CCR	250	105	145
Sin alteraciones (normal)	34	22	12

En la *tabla 7* se muestra el **estadio diagnóstico** de los casos de cáncer detectados. 19 de los 34 carcinomas diagnosticados se encontraban en estadios I y II, asociados a buen pronóstico (supervivencia a los 5 años de > 90 y 60-75 % respectivamente). Sobre los casos con estadio conocido, los de buen pronóstico son por tanto el 57%. Hay un único paciente con estadio desconocido y se trata de un paciente que tras ser diagnosticado de un cáncer invasivo regreso a su país de origen durante 6 meses.

Tabla 7. Estadio de los tumores detectados (% sobre los estadios conocidos).

	Total	Mujeres	Hombres
Estadio I	14 (42%)	4	10
Estadio II	5 (15%)	3	2
Estadio III	11 (33%)	5	6
Estadio IV	3 (9%)	0	3
Desconocido	1	0	1

Los **valores predictivos positivos del cribado (VPP)** se exponen en la *tabla 8*. Se superan los valores previstos para los adenomas (AAR y ARI se evalúan conjuntamente, por lo que sumando ambos se supera el indicador del 30%) y también para el carcinoma invasivo (7,8% frente al objetivo de > 5%). Llama la atención el hecho, ya constatado otros años, de que sólo el 7,8% de los pacientes tuvieron colonoscopia normal, siendo por lo tanto “falsos positivos” para esa técnica de cribado. Se trataría de personas con un umbral de sangrado “fisiológico” superior al umbral establecido artificialmente para la técnica, pero sin ninguna repercusión en su salud. No obstante, el hecho de que el 92,2% restante tenga alguna lesión sangrante (aunque sea benigna se resuelve la causa del sangrado) pone de manifiesto la importancia del cribado. No hay que pensar que las colonoscopias que se indican en el programa de cribado sean menos prioritarias o importantes que las que se indican en la clínica.

Tabla 8. Valores predictivos positivos del test de SOH.

Valores predictivos positivos del test SOH+	Total	Objetivo	Mujeres	Hombres
Carcinoma invasivo (Ci)	7,8%	>5	6,3%	8,8%
Adenoma de alto riesgo (AAR)	18,2%	>30	5,1%	26,9%
Adenoma de riesgo intermedio (ARI)	23,9%		18,9%	27,3%
Adenoma de bajo riesgo (ABR)	14,9%	>15	20,6%	11,2%
Pólipo hiperplásico	13,3%		8,6%	16,5%
Sin alteraciones (normal)	7,8%		12,6%	4,6%
Otros diagnósticos no relacionados con CCR	57,5%		60%	55,8%
VPP acumulados				
Adenomas (ABR+ARI+AAR)	57%	>45	44,6%	65,4%
Adenomas y cánceres (ABR+ARI+AAR +Ci)	64,8%	>50	50,9%	74,2%

Tasas de detección.

Se reflejan en la [Tabla 9](#). Estas tasas son también el reflejo de la prevalencia de la enfermedad en nuestra Comunidad, así la tasa de carcinoma invasivo se ha incrementado desde el comienzo del programa, y el aparente descenso de 2012 respecto a 2011 lo atribuimos al sesgo de la menor positividad del FOB-20 ya comentada. El no alcanzar la tasa “esperable” en este caso no es negativo sino positivo, porque indica (ya que el valor predictivo de la técnica es bueno) que la prevalencia real en Cantabria es baja en relación a otras Comunidades Autónomas, como vimos antes de implantar el cribado

Tabla 9. Tasa de detección (casos por 1000 participantes)

Tasas de detección (casos por 1000 participantes)	Total	Tasa esperable	Mujeres	Hombres
Carcinoma invasivo (Ci)	2,3	>4	1,3	3,4
Adenoma de Alto Riesgo (AAR)	5,3	>30	1,1	10,3
Adenoma de Riesgo intermedio (AIR)	6,9		4	10,5
Adenoma de Bajo Riesgo (ABR)	4,3	>10	4,4	4,3
Pólipo hiperplásico	3,9		1,8	6,4
Otros diagnósticos no relacionados con CCR	16,7		12,8	21,4
Sin alteraciones (normal)	2,3		2,7	1,8
Adenomas (ABR++ARI+AAR)	16,6	>40	9,5	25,1
Adenomas y cánceres (ABR+ARI+AAR +Ci)	18,8	>44	10,9	28,5

EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO EN LOS ÚLTIMOS AÑOS.

En este apartado queremos comparar los resultados del año 2012 con los previos, y con lo que se ha podido evaluar del año 2013 ([tabla 10](#)). En el “año 2010” incluimos en realidad el periodo noviembre 2008 a septiembre 2010, pues fue la época de extensión progresiva a toda la Comunidad y las evaluaciones se hacían por periodos de tiempo acumulativos. Sus resultados se han obtenido de las memorias parciales de aquellos años y pueden tener menos rigor que los siguientes. En el año 2013 incluimos sólo los resultados de Atención Primaria pues para la evaluación de la Atención Especializada debemos esperar un año, tal y como se consensuó a nivel nacional. En efecto, aún no podemos obtener ni la participación en la colonoscopia ni los eventuales resultados que se derivan de los diagnósticos (lesiones detectadas, estadios diagnósticos, demoras hasta cirugía, etc.).

En esta comparación puede verse que las tasas de participación son parecidas. La tasa de positividad del test de sangre oculta ha aumentado en 2013 respecto a los años anteriores (8,6%) descartando el sesgo que se produjo en 2012 por el uso del FOB-20 y que, como se comentó, está superado al incluir en esta evaluación las repeticiones de los negativos utilizando el Hemotest, lo que se llevó a cabo a lo largo de 2013. Esta mayor tasa de positividad está en el rango encontrado en otras Comunidades Autónomas que utilizan también el test inmunoquímico (6-11%) aunque los primeros años tuviéramos la suerte de

encontrarnos por debajo de esa horquilla de positivos. La analizaremos en el siguiente apartado.

Tabla 10. Resultados comparativos año a año.

Principales indicadores	Año 2010*	Año 2011	Año 2012	Año 2013
Participación (Acuden al CS/Población invitada) (%)	28,9	36,1	31,2	37,4
Participación (Test entregado/Población invitada) (%)	25,1	31,7	27,8	32,7
Positividad del test SOH (%)	6,5	4,7	4,3	8,6
Tasa de aceptación de colonoscopia según intención del paciente (%)	86,1	80,8	84,9	83,9
Tasa de colonoscopias realmente realizadas (%)	78,7	66,5	67,5	
Diferencia colonoscopias aceptadas y realizadas (%)	7,4	14,3	17,4	
Promedio de colonoscopias al mes (nº)	12	40	21	70
Colonoscopias completas (%)	94,7	94,1	93,3	95,3
Demora entre el TSOH + y la colonoscopia (días, mediana)	41	55	70	91**
Participantes con tiempo de demora ≤60 días (%)	77,5	56,3	43,7	
Demora entre diagnóstico y 1ª intervención (días, mediana)	48	56	39	
Casos absolutos (Ci/AAR+ARI/ABR)	8/83/65	53/176/76	34/183/65	
Valor predictivo positivo carcinoma invasivo (%)	3,3	10,8	7,8	
Valor predictivo positivo AAR+ARI (%)	34,0	35,9	42,1	
Valor predictivo positivo ABR (%)	26,6	15,5	14,9	
Tasa de detección carcinoma invasivo (/1000 participantes)	1,7	3,3	2,3	
Tasa de detección AAR +ARI (/1000 participantes)	17,2	11,1	12,2	
Tasa de detección ABR (/1000 participantes)	13,5	4,8	4,3	

*Desde el inicio del programa de cribado (noviembre 2008) hasta septiembre de 2010

**Datos no consolidados pues faltan las colonoscopias más tardías.

Es un hecho inherente a todos los programas que éstos necesitan un plazo de evaluación largo por la aparición de nuevos diagnósticos después de haber cerrado la memoria de cada año. En efecto, algunos pacientes demoran el proceso diagnóstico más de un año (el que se da de margen para cerrar la memoria) y por lo tanto quedan excluidos del año en que tuvieron fecha de inclusión y se pierden. Hemos hecho una búsqueda retrospectiva de todos los diagnosticados desde el inicio del programa con el siguiente resultado (*tabla 11*):

Tabla 11. Comparación de los datos año a año con la búsqueda retrospectiva, 2008-12.

Concepto	Nº absoluto de casos obtenidos de las memorias anuales	Nº absoluto de casos por búsqueda retrospectiva	Diferencia (%)
Carcinoma invasivo	93	102	+ 9,9 %
AAR+ARI	425	482	+13,4%
ABR	200	232	+16%

Por lo tanto los resultados anuales están infravalorando las tasas de detección del cribado en la detección de carcinomas y adenomas de riesgo alto e intermedio en un 12,7 %, aunque obviamente los diagnósticos tardíos no se benefician tanto del programa. Pero la demora de un año siempre será mejor que la no existencia del programa de cribado, sin el cual la demora sería de muchos años, hasta que el cáncer debutase ya clínicamente y tuviese mal pronóstico. Desde el punto de vista práctico hay que recordar que tras la memoria anual aparecerán un 12% más de diagnósticos de cáncer y adenomas de riesgo alto e intermedio.

ANÁLISIS PRELIMINAR DEL INCREMENTO DE POSITIVIDAD EN 2013.

Aunque esta memoria se refiera al año 2012, nos ha parecido oportuno analizar la razón del incremento de positivos en 2013. Aunque ya se mencionó que está en el promedio de otras Comunidades Autónomas, se ha duplicado respecto a los años anteriores.

En primer lugar hemos comparado la positividad en 2012 y 2013 (trimestre a trimestre, salvo el 4º trimestre pues aún faltan muchos resultados de colonoscopias) con los valores predictivos del test y las tasas de detección en los mismos periodos, lo que se expone en la *tabla 12*. Para simplificar se han agrupado todos los diagnósticos (carcinoma y adenomas de alto, intermedio y bajo riesgo) ya que lo que pretendemos es comparar la fiabilidad del test para detectar un sangrado significativo, lo que es su objetivo, no para detectar cáncer. Se comprueba que al duplicarse la positividad se mantiene el valor predictivo (si fueran falsos positivos el VPP habría bajado) y lógicamente se duplican las tasas de detección. Esta información sugiere que el test está funcionando bien y que el incremento de positividad es real (es decir, hay más lesiones que otros años).

Tabla 12. Relación entre positividad y tasa de detección.

Concepto	2012	1º trimestre 2013	2º trimestre 2013	3º trimestre 2013	4º trimestre 2013
Positividad SOH (%)	4,3	4,3	8,6	10,5	11,2
VPP para Ci+adenoma (% sobre los positivos)	64,8	57,3	53,2	58,9
Tasa de detección para Ci+adenoma /1.000 sobre población cribada)	18,8	17,1	31,9	36,4 (*)

(*) Se incrementará pues aún faltan de hacer colonoscopias.

En segundo lugar hemos comparado las tasas de Positividad por Centros de Salud por si hubiera sesgos entre unos y otros a la hora de interpretar un resultado, ya que en definitiva estamos hablando de una técnica subjetiva (Hemotest) cuya interpretación puede estar sometida a apreciaciones individuales en la intensidad del color o en la propia existencia de la banda de positividad. Aunque disponemos de la lista completa de Centros de Salud resumiremos diciendo que oscila entre el 14,8 y el 1,9 %. Hemos calculado el VPP del test en cada Centro y a modo de resumen exponemos en la *tabla 13* los de más alta positividad y los comparamos con el promedio de Cantabria, donde nuevamente se comprueba que el valor predictivo positivo no disminuye en los Centros de Salud con mayor positividad. Si el exceso de positivos fueran falsos positivos el valor predictivo bajaría en esos Centros. Por lo tanto, las

diferencias en la positividad pueden ser diferencias reales en la incidencia de lesiones en cada zona. La razón de esto se nos escapa, pero probablemente el tiempo de observación y la incidencia escasa de las patologías detectadas (que se miden en tantos por mil) sean insuficientes para sacar conclusiones significativas, máxime teniendo en cuenta que no disponemos de la información desagregada de los años anteriores. También puede influir la diferente edad media de los participantes (a mayor edad, más incidencia de lesiones y por lo tanto de sangrado) o la diferente representación de primeras vueltas y sucesivas en su población (a mayor representación de participantes en primera vuelta, mayor positividad). El sistema informático de registro que tenemos no nos permite ahondar en esta hipótesis.

Tabla 13. Relación entre % de positividad por Centros de Salud y VPP, 2013.

Centro de Salud	% Positividad SOH	VPP para Ci + adenoma
C.S. CAMPOO-LOS VALLES	14,8	21,3
C.S. DAVILA	14,7	17,1
C.S. CUDEYO	14,3	24,4
C.S. CAZOÑA	13,1	16,3
C.S. EL ALISAL	12,9	14,1
C.S. VARGAS	12,0	19,1
C.S. COTOLINO2	12,0	13,2
C.S. POLANCO	12,0	23,3
Promedio Cantabria	8,6	19,0

En tercer lugar hemos hecho una búsqueda de posibles errores de procedimiento en los 8 Centros de Salud con mayor positividad ($\geq 12\%$) preguntando a los coordinadores y responsables de enfermería. Hemos encontrado que en 5 de los 8 cometían errores al no seguir el procedimiento al pie de la letra, y concretamente echar al pocillo 5 gotas en vez de 3, leer el resultado pasados los 10 minutos o incluir como de cribado a pacientes con rectorragia (*tabla 14*).

Tabla 14. % de positividad por Centros de Salud y errores.

% de positividad	Nº de Centros	Nº Centros con errores	Tipo de error *
12 a 15 %	8	5 de 8	1,2,3
10 a 11 %	3	No indagado	No indagado
7 a 9 %	12	No indagado	No indagado
4 a 6 %	14	No indagado	No indagado
1 a 3 %	4	No indagado	No indagado

(*) 1= echar más de 3 gotas; 2= esperar más de 10 minutos; 3=incluir como de cribado a pacientes con rectorragia.

Es una situación preocupante pues quita fiabilidad a un test ya de por sí “subjetivo” y que atribuimos al cambio de preparado comercial (en el FOB-20 había que echar 5 gotas) y a no haber cambiado sus rutinas el personal al recibir el Hemotest. Además probablemente haya una tendencia a valorar los dudosos como positivos, debido a la nefasta experiencia de los falsos negativos del FOB-20 en 2012 que obligó a repetir el test a más de 7.000 usuarios. Aunque parecen hechos aislados y no atribuibles a toda la plantilla de cada centro, tendremos que resolverlo de inmediato con una instrucción o actividad de formación.

CONCLUSIONES.

1. En la memoria de 2011 citábamos 5 temas pendientes: 1) mejora del sistema informático de registro; 2) extensión a las cohortes de 51 y 53 años; 3) inclusión del Hospital de Laredo; 4) mejorar la participación; y 5) incluir en la evaluación a los pacientes de riesgo. Los puntos 2 y 3 se han resuelto en 2014, aunque la inclusión de las nuevas cohortes en la zona de Torrelavega y Reinosa se demorará unos meses, hasta que se haya resuelto la lista de espera del Hospital de Sierrallana.
2. Sigue habiendo una **participación** adecuada en el cribado (31% en 2012 y 37% en 2013) teniendo en cuenta que hacemos una sola invitación (otras Comunidades Autónomas hacen 2 o más). Actualmente el objetivo “aceptable” es del 45%, y no lo alcanzamos, aunque si aumentase mucho crearía problemas adicionales en los Servicios de Digestivo.
3. Las **tasas de positividad** (incluyendo las citaciones estándar y las que se repitieron con Hemotest en 2013 a raíz de los falsos negativos del FOB-20) ha sido del 4,3%, prácticamente igual que en 2011. Ello apoya nuestra apreciación de la baja sensibilidad del FOB-20, pues si realmente los negativos con FOB-20 hubieran sido tales, al repetir con Hemotest seguirían siendo negativos y la tasa de positividad de este año habría sido mucho menor. En el avance de resultados de 2013 la positividad se duplica (8,6%) hecho sorprendente a pesar de estar dentro del rango estándar de los test inmunoquímicos y que hemos analizado en el texto.
4. Los **valores predictivos e incidencia** se corresponden con los estándares publicados o las tasas esperables. Se han detectado 34 carcinomas y 183 lesiones precancerosas (AAR y ARI) y de los carcinomas el 57% estaban en estadios de buen pronóstico.
5. La **carga de trabajo** de colonoscopias ha sido en promedio de 21 al mes en los 2 hospitales que participan. Fue menor que en 2011 por el problema ya explicado de los falsos negativos del FOB-20, y generó un acumulo de colonoscopias para el año 2013 (con 70 al mes) al repetirse con Hemotest a los falsos negativos del año anterior. Estos números se refieren sólo a las de cribado (pacientes con SOH positiva). Si contáramos las derivadas del cribado familiar aproximadamente se duplicarían.
6. La **tasa de aceptación de la colonoscopia** según intención del paciente, es decir, los que afirman a su médico que se van a realizar la colonoscopia y recogen las hojas de consentimiento y de limpieza intestinal, ha sido baja (84,9% frente al objetivo de > 90%). Es menor aún si contamos sólo las efectivamente realizadas en la Sanidad Pública (67,5 % de las indicadas). Aunque puede haber explicaciones que justifiquen esta diferencia y se comentan en el texto, nos parece un dato preocupante que tenemos que esforzarnos por corregir, y tal vez plantear estrategias alternativas (como pedir explícitamente su conformidad con la colonoscopia en caso de que la sangre oculta resultase positiva). Además esta diferencia entre las manifestadas y las realmente realizadas se incrementa año a año (7,4 puntos en 2010, 14,3 en 2011 y 17,4 en 2012).

TEMAS PENDIENTES DE RESOLVER.

1. Aunque la inclusión del Hospital de Laredo en el Programa va a contribuir a repartir la presión asistencial en el tercer nivel, y la repesca de los negativos con FOB20 ya finalizó en 2013, habrá que **buscar soluciones al incremento de la demanda de colonoscopias** al incluir las cohortes de 51 y 53 años. Como se ha aprobado a nivel nacional y en nuestra Comunidad Autónoma un nuevo algoritmo de derivación de los casos familiares (sólo derivar obligatoriamente a colonoscopia a los familiares de pacientes con cáncer, no con adenomas avanzados) disminuirán mucho las derivaciones: en 2012 sólo 34 familias en lugar de 217 aproximadamente.
2. **Mejora del sistema informático de registro**; estamos trabajando desde hace años en ello y esperamos que la adaptación de SISAPA sea la solución definitiva.
3. **Mejorar la participación**, principalmente mediante una segunda carta de citación a los que no responden a la primera; requiere haber resuelto el punto 1 (haber mejorado la capacidad de resolución de las colonoscopias en los hospitales) y el punto 2 (que el sistema permita filtrar automáticamente a los que no acuden en un tiempo determinado).
4. **Incluir en la evaluación a los pacientes de riesgo**; requiere haber resuelto el punto 2.
5. **Homologar los protocolos de derivación en los 3 hospitales** (Valdecilla, Sierrallana-Tres Mares y Laredo). Actualmente el Hospital de Laredo tiene un protocolo diferente.