

Original breve

# Programa de cribado poblacional de cáncer colorrectal en Aragón. Primeros resultados



M<sup>a</sup> Esther Solé Llop<sup>a,\*</sup>, Mabel Cano del Pozo<sup>b</sup>, José-Ignacio García Montero<sup>b</sup>, Patricia Carrera-Lasfuentes<sup>c</sup> y Ángel Lanás<sup>c,d</sup>

<sup>a</sup> Laboratorio de Bioquímica, Hospital de Alcañiz, Alcañiz (Teruel), España

<sup>b</sup> Dirección General de Asistencia Sanitaria, Departamento de Sanidad, Gobierno de Aragón, Zaragoza, España

<sup>c</sup> Grupo de Patología Digestiva IIS Aragón, CIBER de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), España

<sup>d</sup> Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (IIS Aragón), Servicio de Gastroenterología, Hospital Clínico Universitario, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 20 de diciembre de 2016

Aceptado el 31 de mayo de 2017

On-line el 4 de agosto de 2017

### Palabras clave:

Cáncer colorrectal

Cribado

Sangre oculta en heces

## R E S U M E N

**Objetivo:** Describir los primeros resultados del programa de cribado de cáncer colorrectal en Aragón para valorar su implantación.

**Métodos:** Se recogen los datos del programa en el primer año de implantación (2014), basado en la realización de test de sangre oculta en heces inmunoquímico para personas de 60-69 años de edad. Se reportan los indicadores principales de la red nacional de cribado.

**Resultados:** Población invitada tras exclusiones: 12.518 personas. Tasa de participación: 45,28% (intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 44,41-46,15). Test inadecuados: 0,21% (IC95%: 0,12-0,37). Test positivos: 10,75% (IC95%: 9,97-11,58). Aceptación de colonoscopia: 95,07% (IC95%: 93,04-96,52). Colonoscopias completas: 97,58% (IC95%: 95,98-98,55). Tasas de detección de adenomas de alto riesgo: 14,7% (IC95%: 11,9-18,2); adenomas de bajo riesgo: 5,55% (IC95%: 3,9-7,8). Valor predictivo positivo (VVP) para cualquier adenoma: 58,55% (IC95%: 54,49-62,49); VVP para cáncer invasivo: 5,36% (IC95%: 3,8-7,51).

**Conclusión:** El análisis de los indicadores muestra que el programa se está implantando de forma adecuada.

© 2017 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Colorectal cancer screening programme in Aragón (Spain): preliminary results

### A B S T R A C T

**Objective:** To describe preliminary findings from the colorectal cancer screening programme in Aragón (Spain) to evaluate its implementation.

**Methods:** We have collected data from the first year of the program (2014) based on faecal occult blood immunochemical (FOBTi) test in patients 60-69 years old. We report "indicators" defined by the "Red Nacional de Cribado".

**Results:** Invited population after exclusions: 12,518. Program participation rate: 45.28% (95%CI: 44.41-46.15). Inadequate tests: 0.21% (95%CI: 0.12-0.37); positive FOBTi test 10.75% (95%CI: 9.97-11.58) and colonoscopy acceptance 95.07% (95%CI: 93.04-96.52). Colonoscopy was appropriate and complete in 97.58% (95%CI: 95.98-98.55) of cases. The high- and low-risk adenoma detection rates were 14.7% (95%CI: 11.9-18.2) and 5.55% (95%CI: 3.9-7.8) respectively. The positive predictive value for any adenoma was 58.55% (95%CI: 54.49-62.49) and for invasive cancer was 5.36% (95%CI: 3.8-7.51).

**Conclusion:** The indicator analysis of the ongoing programme suggests the programme is being implemented correctly in our community.

© 2017 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Keywords:

Colorectal cancer

Screening

Faecal occult blood immunochemical test

## Introducción

El cáncer colorrectal (CCR) es el tercer cáncer más frecuente en los hombres y el segundo en las mujeres en el mundo occidental y en nuestro país<sup>1-3</sup>. El cribado poblacional del CCR forma parte de

la estrategia de detección precoz del cáncer del Sistema Nacional de Salud, siguiendo la recomendación europea del año 2003<sup>3</sup>. Es un programa en fase de implantación en las diferentes comunidades autónomas del territorio español. En Aragón, el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia<sup>4</sup> inició en el año 2013 el programa de cribado poblacional de CCR para personas de riesgo medio (50-69 años). Se estableció una primera fase, que cubriría el rango de edad de 60-69 años, y una segunda fase para personas de 50-59 años de edad. La prueba de cribado se realiza mediante el test de sangre oculta en heces inmunoquímico bianual.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mesolel@salud.aragon.es (M.E. Solé Llop).

Este trabajo tiene como objetivo describir y evaluar los resultados iniciales correspondientes al año 2014, mediante el análisis de indicadores establecidos por el Grupo de Trabajo de la Red de Programas de Cribado de CCR en España<sup>5</sup>, para poder introducir modificaciones en caso de observar desviaciones importantes respecto de otros programas nacionales con un mayor desarrollo.

## Métodos

El programa del cribado de CCR en Aragón se ha organizado mediante la creación de una Unidad Central de Cribado que coordina la planificación, la organización, la recogida de datos y la evaluación. Previamente al inicio del programa, se coordinó la formación de los profesionales implicados y la información a la población. El test de cribado se basa en el sistema Sentifit<sup>®</sup> 270, que cuantifica la hemoglobina en heces con el kit Sentifit<sup>®</sup> FOB Gold Latex (Sysmex, Barcelona, España). El punto de corte se estableció en 117 ng de hemoglobina por mililitro, que corresponde a 20  $\mu\text{g/g}$  de heces, utilizado en otros programas y en el estudio COLONPREV<sup>6</sup>.

En el año 2014 se inició la invitación en el segmento de población de 60-69 años de edad de la Base de Datos de Usuarios del Gobierno de Aragón, por los recursos disponibles y por considerarlo el grupo más beneficiado por el programa. Se excluyeron personas diagnosticadas de CCR y las que se habían realizado una colonoscopia en los últimos 5 años, con antecedentes familiares de CCR, con presencia de otras enfermedades colónicas, con colectomía o con enfermedad terminal irreversible.

A las personas elegibles se les invitó a participar mediante una carta y se consideraron invitaciones válidas todas las que no fueron devueltas y no presentaban criterios de exclusión. Los participantes solicitaron cita en su centro de salud, donde se les entregó el kit de recogida de la muestra. Durante la visita se identifican otros posibles criterios de exclusión (temporal, hasta la siguiente ronda de cribado o definitiva, según el motivo). La primera ronda se espera terminarla en el año 2018 para toda la población elegible (50-69 años).

Los resultados se comunican directamente a la Unidad Central de Cribado. Si el resultado del test es positivo, se genera una cita para colonoscopia. Si el resultado del test es negativo, se comunica al paciente mediante carta y se le recuerda que recibirá una nueva invitación en 2 años.

Los indicadores se obtienen de la base de datos creada al efecto. Se han calculado los intervalos de confianza del 95% (IC95%) para los indicadores fundamentales y se ha utilizado la prueba de ji cuadrado para comparar diferencias de proporciones.

## Resultados

Se seleccionaron inicialmente 13.441 personas, de las cuales resultaron invitadas válidamente 12.518. En la [tabla 1](#) se muestran los indicadores calculados.

La tasa de participación global fue del 45,28%, siendo positivos para el test de test de sangre oculta en heces un 10,75%. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre hombres y mujeres ( $p=0,607$ ), pero sí en la tasa de positivos: hombres 13,77% y mujeres 7,92% ( $p<0,001$ ). Estratificando por franjas de edad (datos no mostrados), en los hombres de 60-64 años la tasa de positivos ha sido del 15,99% (IC95%: 14,19-17,96), mayor que en la de 65-69 años, que ha sido del 11,24% (IC95%: 11,24-13,09) ( $p=0,003$ ). En las mujeres, la tasa de positivos en la franja de 60-64 años ha sido del 9,23% (IC95%: 7,88-10,78), frente al 6,47% (IC95%: 5,29-7,89) en las de 65-69 años ( $p=0,0059$ ).

Aceptaron la colonoscopia un 95,07% de los pacientes con test positivo, sin diferencias por sexo ( $p=0,5896$ ). Respecto a las lesiones detectadas, se observan notables diferencias: la tasa de

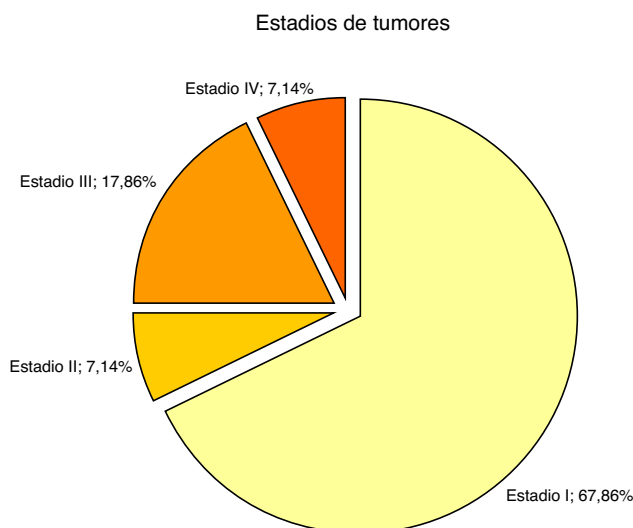


Figura 1. Cánceres diagnosticados por estadios.

detección para cualquier adenoma o cáncer invasivo en hombres fue del 97,15% y en las mujeres fue del 35,64% ( $p<0,001$ ). El porcentaje de cánceres por estadios se muestra en la [figura 1](#), destacando que el 75% fueron estadios precoces (I-II). Los valores predictivos positivos para cualquier adenoma y cáncer fueron también más altos en los hombres.

## Discusión

Los datos obtenidos en este análisis preliminar de los indicadores se encuentran dentro de los valores considerados como aceptables<sup>7,8</sup>. La participación fue menor que en el conjunto de España<sup>9</sup>, pero dentro de cifras aceptables ( $\geq 45\%$ ). Estos datos hacen referencia al segmento de población de 60-69 años de edad, y son similares a los reportados en toda España (45,3% vs. 47,9%). Una vez concluida la primera ronda (50-69 años) se podrán obtener conclusiones más certeras, aunque sí parece que las cifras serán inferiores a las altas tasas encontradas en el País Vasco<sup>8</sup> y en Holanda, donde superan el 65%<sup>10</sup>. Este indicador nos debe alertar de la necesidad de incrementar la sensibilización de la población y de los profesionales sobre el cribado del CCR, analizando las posibles barreras a la participación dadas las características de la población aragonesa (envejecimiento y dispersión geográfica).

Se han analizado indicadores de calidad (test inadecuados) de los test de sangre oculta en heces (aceptable  $<3\%$ ), que estuvo en niveles óptimos (0,21% en el total de hombres y mujeres). En España, las tasas de test positivos van del 4,4% al 11,1% en la primera invitación. En Aragón se encuentra en el rango alto (hombres: 13,77%; mujeres: 7,92%). Dado que los datos corresponden a la franja de edad en que *a priori* se debe encontrar un mayor porcentaje de lesiones, las cifras parecen razonables, pero hemos de esperar a disponer de más datos para una mejor valoración. En este sentido, hay que considerar que las cifras corresponden a un test diferente a los utilizados en otras comunidades autónomas. Tener cifras más altas de positivos puede representar una mayor sensibilidad, una menor especificidad y un mayor consumo de recursos. El kit utilizado en Aragón es similar al que se usa en Holanda, donde debido a la alta tasa de participación y al porcentaje de positivos se requirió una modificación del punto de corte del test para adecuar los recursos disponibles<sup>11</sup>. Otra consideración es la mayor tasa de positividad en los hombres que en las mujeres. Este hallazgo, ya visto en otros programas<sup>7,8</sup>, junto con la menor frecuencia de lesiones en las mujeres, puede llevar a reconsiderar las estrategias de cribado y adecuación de recursos.

**Tabla 1**

Resultados del cálculo de indicadores. Entre paréntesis se indican los datos absolutos. La población invitada de referencia inicial, sin exclusiones, fue de 13.441. Los indicadores y su definición son los descritos por la Red Nacional de Cribado<sup>5</sup>. Población elegible global (50-69 años): 304.217 personas; población elegible 60-69 años: 134.652 personas

Indicadores de participación	Total (n = 12.518)	IC95%	Hombres (n = 6.094)	IC95%	Mujeres (n = 6.424)	IC95%
<i>Tasa de participación, % (n)</i>	45,28 (5668)	44,41-46,15	45,04 (2745)	43,80-46,30	45,50 (2923)	44,29-46,72
<i>Indicadores de proceso de cribado</i>						
Tasa de personas con test inadecuado, %	0,21 (12)	0,12-0,37	0,26 (7)	0,12-0,53	0,17 (5)	0,07-0,40
Tasa de personas con test positivo, %	10,75 (608)	9,97-11,58	13,77 (377)	12,53-15,11	7,92 (231)	6,99-8,95
Tasa de personas con aceptación de colonoscopia, %	95,07 (578)	93,04-96,52	94,69 (357)	91,95-96,54	95,67 (221)	92,22-97,63
Tasa de personas con colonoscopia completa realizada, %	97,58 (564)	95,98-98,55	98,32 (351)	96,38-99,23	96,38 (213)	93,02-98,15
Tasa de personas con complicaciones graves en colonoscopia, %	0,87 (5)	2,95-6,31	1,12 (4)	0,44-2,85	0,45 (1)	0,08-2,52
<i>Indicadores de lesiones detectadas</i>						
Tasa de personas con adenomas de alto riesgo, ‰	14,67 (83)	11,85-18,15	24,11 (66)	31,78-28,94	5,83 (17)	3,64-9,31
Tasa de personas con adenomas de riesgo medio, ‰	24,58 (139)	20,85-28,94	38,35 (105)	31,78-46,21	11,65 (34)	8,35-16,24
Tasa de personas con adenomas de bajo riesgo, ‰	17,68 (100)	14,56-21,45	21,54 (59)	16,74-27,69	14,05 (41)	10,37-19,00
Tasa de personas con cualquier adenoma, ‰	59,94 (339)	54,04-66,43	88,39 (242)	78,32-99,60	33,24 (97)	27,33-40,38
Tasa de personas con cáncer invasivo, ‰	5,48 (31)	3,86-7,77	8,77 (24)	5,90-13,01	2,40 (7)	1,16-4,94
Tasa de personas con cualquier adenoma y cáncer invasivo, ‰	65,42 (370)	59,26-72,16	97,15 (266)	59,26-108,82	35,64 (104)	29,50-43,00
<i>Indicadores de tumores detectados</i>						
Tasa de cánceres en estadio I, %	67,86 (19)	49,34-82,07	69,57 (16)	49,13-84,40	60,00 (3)	23,07-88,24
Tasa de cánceres en estadio II, %	7,14 (2)	1,98-22,65	8,70 (2)	2,42-26,80	0,00 (0)	0,00-43,45
Tasa de cánceres en estadio III, %	17,86 (5)	7,88-35,59	17,39 (4)	6,98-37,14	20,00 (1)	3,62-62,45
Tasa de cánceres en estadio IV, %	7,14 (2)	1,98-22,65	4,35 (1)	0,77-20,00	20,00 (1)	3,62-62,45
<i>Valor predictivo positivo</i>						
Cualquier adenoma	58,55	54,49-62,49	67,79	62,77-72,42	43,89	37,51-50,48
Cáncer invasivo	5,36	3,80-7,51	6,72	4,56-9,81	3,17	1,54-6,39
Riesgo alto o intermedio	38,41	34,53-42,44	47,90	42,77-53,08	23,08	18,01-29,06
Riesgo alto	14,36	11,74-17,45	18,49	14,80-22,84	7,69	4,86-11,97
Riesgo intermedio	24,05	20,74-27,70	29,41	24,92-34,34	15,38	11,22-20,73

La indicación de colonoscopia y las tasas de colonoscopias completas muestran valores por encima del nivel deseable (>90%). Hemos detectado tasas de adenomas y de cáncer invasivo superiores a las esperadas, lo cual puede deberse al segmento de población de inicio del programa. Suponemos que las cifras se acercarán a lo publicado en otros programas con la incorporación de todo el segmento de población de esta primera ronda. El porcentaje de estadios precoces de cáncer invasivo fue alto, como es también de esperar en un programa de cribado. En cuanto al valor predictivo positivo, nuestros valores son similares a los de otros programas de cribado poblacional<sup>12,13</sup>.

### ¿Qué se sabe sobre el tema?

Los programas de cribado de cáncer colorrectal han mostrado ser eficaces para reducir la mortalidad por este tipo de tumores. En España se está implantando este programa en diferentes comunidades autónomas, con un desarrollo desigual.

### ¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

Los resultados aquí presentados son los primeros de Aragón y sirven para evaluar la implantación del programa en esta comunidad autónoma. En conjunto, los datos preliminares señalan que el grado de participación podría ser inferior al de otros programas nacionales y debería permitir introducir acciones correctoras para mejorar este indicador. El análisis de otros resultados e indicadores permite concluir que el programa se desarrolla de forma similar a los de otras regiones con mayor implantación del programa de cribado.

### Editora responsable del artículo

Mercedes Carrasco Portiño.

### Declaración de transparencia

La autora principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

### Contribuciones de autoría

Todos/as los/las autores/as contribuyeron en el diseño, el análisis y la interpretación de los resultados, y en la redacción y la revisión crítica del artículo. M. Cano del Pozo, J.I. García Montero y P. Carrera-Lasfuentes han contribuido en la obtención de los datos. El análisis y la interpretación de los resultados los ha llevado a cabo principalmente E. Solé. La revisión crítica del artículo ha sido contribución principal de A. Lanás. Todas las personas firmantes han aprobado la versión final del artículo.

### Financiación

Ninguna.

### Conflictos de intereses

Ninguno.

## Agradecimientos

Los autores agradecen su contribución al programa a los servicios de digestivo de los hospitales del Sistema de Salud de Aragón, laboratorios del Salud, red de atención primaria, personas que trabajan en la Unidad Central de Cribado y personas coordinadoras del Programa de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Aragonés de Salud.

## Bibliografía

1. Torre LA, Bray F, Siegel RL, et al. Global cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin*. 2015;65:87–108.
2. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España. 2016. (Consultado el 10/5/2016.) Disponible en: <http://www.seom.org/en/prensa/el-cancer-en-espanyacom/105460-el-cancer-en-espana-2016>
3. Maroni R. Recomendación del consejo de 2 de diciembre de 2003 sobre el cribado del cáncer. *Diario Oficial de la Unión Europea L 327 (16/12/2003)*, p. 34–38. (Consultado el 28/4/2017.) Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L...2003.327.01.0034.01.SPA&toc=OJ:L:2003:327:TOC>
4. Gobierno de Aragón. Orden de 19 de septiembre de 2013, del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, por la que se autoriza la encomienda de gestión de un programa de cribado de detección precoz del cáncer colorrectal al Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. *Boletín Oficial de Aragón N° 206*, de 17 de octubre de 2013, p. 26881–83. (Consultado el 28/4/2017.) Disponible en: <http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VERDOC&BASE=BOLE&PIECE=BOLE&DOCS=1-34&DOCR=14&SEC=FIRMA&RNG=200&SEPARADOR=&&PUBL=20131017>
5. Grupo de Trabajo de Indicadores de la Red de Programas de Cribado de Cáncer Colorrectal en España. Red de Programas de Cribado de Cáncer. Indicadores de la Red de Programas de Cribado de Cáncer Colorrectal de España. 2012. (Consultado el 10/5/2016.) Disponible en: <http://www.cribadocancer.es/index.php/cancer-colorrectal/documentacion/documentacion-de-referencia-para-los-programas/indicadores-de-la-red-de-programas-de-cribado-de-cancer-colorrectal-de-espana>
6. Quintero E, Castells A, Bujanda L, et al. Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med*. 2012;366:697–706.
7. Málaga López A, Salas Trejo D, Sala Felis T, et al. Programa de cribado de cáncer colorrectal de la Comunidad Valenciana. Resultados de la primera ronda: 2005–2008. *Rev Esp Salud Pública*. 2010;84:729–41.
8. Portillo I, Idígoras I, Ojembarrena E, et al. Principales resultados del programa de cribado de cáncer colorrectal en el País Vasco. *Gac Sanit*. 2013;27:358–61.
9. Molina A, Moreno J, Peiró R, et al. Análisis del cribado del cáncer en España desde una perspectiva de equidad. Grupo de Trabajo sobre Cribado y Detección Precoz. Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Generalitat Valenciana, 2016. (Consultado el 26/5/2016.) Disponible en: [http://www.cribadocancer.es/images/archivos/CRIBADO\\_CANCER.EQUIDAD.pdf](http://www.cribadocancer.es/images/archivos/CRIBADO_CANCER.EQUIDAD.pdf)
10. Kapidzic A, van Roon AH, van Leerdam ME, et al. Attendance and diagnostic yield of repeated two-sample faecal immunochemical test screening for colorectal cancer. *Gut*. 2017;66:118–23.
11. Van Hees F, Zauber AG, van Veldhuizen H, et al. The value of models in informing resource allocation in colorectal cancer screening: the case of The Netherlands. *Gut*. 2015;64:1985–97.
12. Segnan N, Patnick J, Von Karsa L, editores. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis - First edition. International Agency for Research on Cancer. 2010. (Consultado el 28/4/2017.) Disponible en: [http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en\\_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND3210390](http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND3210390)
13. Binefa G, García M, Milà N, et al. Colorectal cancer screening programme in Spain: results of key performance indicators after five rounds (2000–2012). *Sci Rep*. 2016;6:19532.