

Resultados del programa de diagnóstico precoz de cáncer de colon y recto de les Illes Balears en el Hospital Comarcal de Inca en las dos primeras rondas de su desarrollo en relación a la actividad endoscópica. Enero 2015- diciembre 2018

Results of the early diagnosis program of colon and rectum cancer of the Balearic Islands at the Regional Hospital of Inca in the first two rounds of its development in relation to endoscopic activity. January 2015- December 2018

**José Reyes Moreno, Marita Trelles Guzmán, Mónica Florido García,
Eduardo Aun Ivo Miyashiro, Silvia Patricia Ortega Moya**

Servei de l'Aparell Digestiu. Hospital Comarcal de Inca

Correspondencia

José Reyes Moreno
Hospital Comarcal de Inca
Carretera Vella de Llubí s/n 07300 - Inca
E-mail: jose.reyes@hcin.es

Recibido: 7 - X - 2019

Aceptado: 28 - XI - 2019

doi: 10.3306/MEDICINABALEAR.35.01.26

Resumen

Introducción: El cáncer de colon es el cáncer más frecuente en España con 39553 casos nuevos al año. Es un tipo de cáncer susceptible de ser sometido a programas de cribado, actualmente operativos en la mayoría de países europeos.

Material y métodos: El programa de diagnóstico precoz de cáncer de colon de les Illes Balears, se inició en enero 2015. Dirigido a hombres y mujeres de 50 a 69 años, asintomáticos y sin antecedentes familiares de cáncer de colon. Se basa en ofrecer la realización de sangre oculta en heces inmunológica con colonoscopia posterior a las personas con resultado positivo. El Hospital Comarcal de Inca es el único hospital de Mallorca con dicho programa operativo desde enero 2015. Pretendemos analizar los resultados de las colonoscopias de cribado realizadas en las dos primeras rondas (enero-2015/ diciembre 2018).

Resultados: Se han realizado 1006 colonoscopias de cribado, detectando 246 adenomas avanzados y 57 casos de cáncer colorrectal. El 80% de los CCR detectados corresponden a estadios precoces (I y II) de muy buen pronóstico.

Conclusiones: El desarrollo del programa de cribado es altamente rentable para el sistema sanitario. Es factible en el contexto del Sistema Sanitario público de les Illes Balears. Los resultados ayudan a justificar la extensión del programa al resto de áreas sanitarias de Mallorca.

Palabras clave: cáncer de colon, cribado, diagnóstico precoz.

Abstract

Introduction: Colon cancer is the most frequent cancer in Spain with 39553 new cases per year. It is a type of cancer that can be subjected to screening programs, currently operational in most European countries.

Material and methods: The early Illes Balears colon cancer diagnosis program began in January 2015. Aimed at men and women aged 50 to 69 years, asymptomatic and without a family history of colon cancer. It is based on offering the realization of occult blood in immunological feces with subsequent colonoscopy to people with positive results. The Regional Hospital of Inca is the only hospital in Mallorca with this operational program since January 2015. We intend to analyze the results of screening colonoscopies performed in the first two rounds (January-2015 / December 2018).

Results: 1006 screening colonoscopies have been performed, detecting 246 advanced adenomas and 57 cases of colorectal cancer. 80% of the CCRs detected correspond to early stages (I and II) with a very good prognosis.

Conclusions: The development of the screening program is highly profitable for the health system. It is feasible in the context of the Public Health System of the Balearic Islands. The results help to justify the extension of the program to the rest of the health areas of Mallorca.

Keywords: colon cancer, screening, early diagnosis.

Introducción. Epidemiología del cáncer de colon y recto

El cáncer colorrectal (CCR) es una de las neoplasias más frecuentes en los países occidentales. En España, el CCR es globalmente el cáncer más frecuente, con un total de 39.553 nuevos casos, y pasa a ocupar la segunda posición entre los hombres, por detrás del cáncer de próstata, y entre las mujeres, por detrás del cáncer de mama¹.

Tabla I: Tumores más frecuentes en España según el sexo. 2014.²

| VARONES | | |
|----------------|----------------|------------|
| Cáncer | nº | % |
| Próstata | 27.853 | 22 |
| CCR | 23.482 | 16 |
| Pulmón | 21.780 | 15 |
| Vejiga | 11.580 | 12 |
| Estómago | 4.866 | 4 |
| TOTAL | 145.813 | 100 |
| MUJERES | | |
| Cáncer | nº | % |
| Mama | 25.215 | 28 |
| CCR | 16.071 | 17 |
| Cuerpo Uterino | 5.121 | 6 |
| Pulmón | 4.935 | 6 |
| Vejiga | 3.498 | 4 |
| TOTAL | 95.471 | 100 |
| AMBOS SEXOS | | |
| Cáncer | nº | % |
| CCR | 39.553 | 16 |
| Próstata | 278.531 | 14 |
| Pulmón | 26.715 | 12 |
| Mama | 25.215 | 11 |
| Vejiga | 13.789 | 8 |
| TOTAL | 241.278 | 100 |

La incidencia del CCR varía en función de la edad, incrementándose de forma notoria a partir de los 50 años. El progresivo envejecimiento de la población, la exposición a riesgos ambientales y, más recientemente, el cribado de CCR, influyen de forma muy marcada en la evolución del número de casos observados de CCR.

La mayoría de los cánceres de colon y recto se desarrollan a partir de pólipos adenomatosos. La probabilidad de que un pólipo progrese a cáncer depende del tipo histológico, tamaño y grado de displasia celular. El tiempo medio necesario para completar dicha progresión es larga, probablemente de 10 años o más, lo que permite prevenir o detectar de forma precoz el CCR y mejorar su pronóstico.

Tras la extirpación de pólipos, la incidencia de carcinomas disminuye aproximadamente en un 88-90 %, en los 6 años siguientes, asimismo tiene efecto disminuyendo la mortalidad por cáncer de colon a los 10 y los 20 años de realizada la colonoscopia con polipectomía.⁴⁻⁵

Figura 1: Tasas de incidencia de cáncer de colon y recto por edad en España.³

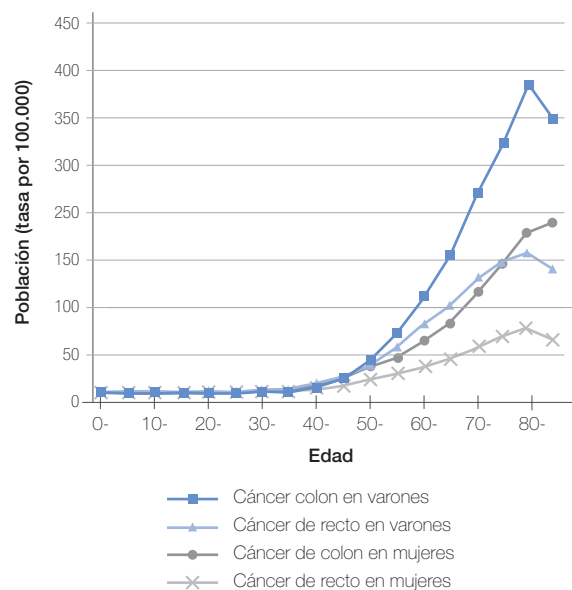
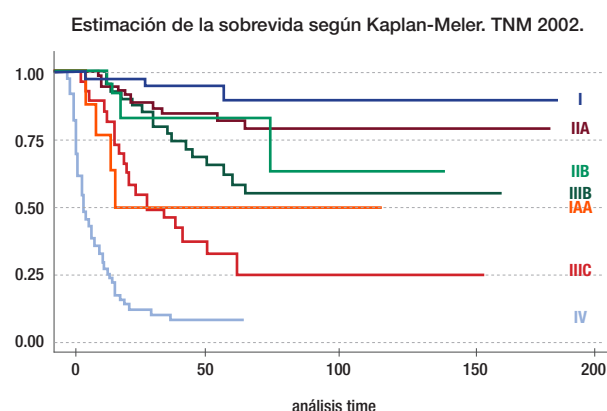


Figura 2: Supervivencia en base al estadije del cáncer colorrectal¹

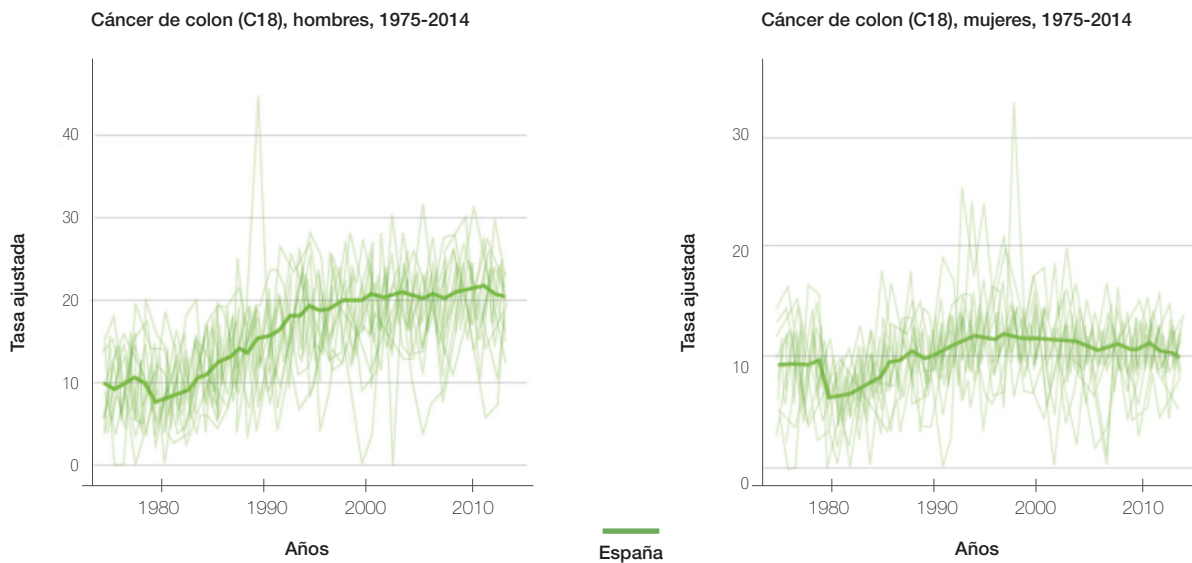


En los últimos años, la mortalidad por CCR muestra una tendencia a la disminución, tanto para el cáncer de colon como de recto y en hombres y mujeres. Esta tendencia observada en España a partir de 1995 podría estar relacionada con la mejora en el diagnóstico y el tratamiento del CCR.

La mayoría de los cánceres de colon y recto se desarrollan a partir de pólipos adenomatosos. La probabilidad de que un pólipo progrese a cáncer depende del tipo histológico, tamaño y grado de displasia celular. El tiempo medio necesario para completar dicha progresión es larga, probablemente de 10 años o más, lo que permite prevenir o detectar de forma precoz el CCR y mejorar su pronóstico.

Tras la extirpación de pólipos, la incidencia de carcinomas disminuye aproximadamente en un 88-90 %, en los 6 años siguientes, asimismo tiene efecto disminuyendo la mortalidad por cáncer de colon a los 10 y los 20 años de realizada la colonoscopia con polipectomía.⁴⁻⁵

Tabla II: Evolución de las tasas ajustadas de mortalidad por cáncer de colon y recto en España durante el período 1975-2014 para hombres y mujeres⁶



En los últimos años, la mortalidad por CCR muestra una tendencia a la disminución, tanto para el cáncer de colon como de recto y en hombres y mujeres. Esta tendencia observada en España a partir de 1995 podría estar relacionada con la mejora en el diagnóstico y el tratamiento del CCR.

Diversos factores de riesgo pueden aumentar las probabilidades de que una persona presente pólipos y/o CCR. Algunos factores, como la edad (la mayoría de los casos se presentan en personas mayores de 50 años) o el sexo (son más frecuentes en hombres que en mujeres), no son modificables. La etiología del CCR es multifactorial, y se ha demostrado que los factores del estilo de vida, incluida la dieta, están asociados con el riesgo de CCR. Existe evidencia a favor de que la modificación de diversos factores de riesgo reduce el riesgo de enfermedad. Se ha sugerido que diversas intervenciones de prevención (dieta, estilo de vida, antioxidantes y/o quimioprevención) pueden incidir en las diversas etapas del desarrollo del CCR, sea previamente a la aparición de los adenomas (lesión precursora de la mayoría de casos), durante el crecimiento de estos y/o en el proceso de transformación a carcinoma.¹

En la actualidad, la obesidad es un problema de salud con una alta prevalencia y múltiples repercusiones orgánicas. La obesidad se relaciona con el síndrome metabólico. El síndrome metabólico se define por un conjunto de factores de riesgo cardiometabólico caracterizados por obesidad, hipertensión, dislipidemia aterogénica, hiperglucemia y estados protrombóticos y proinflamatorios.

El síndrome metabólico se asocia con un mayor riesgo de incidencia y mortalidad del CCR en ambos sexos. La

evidencia sugiere que la diabetes mellitus está asociada con un riesgo elevado de desarrollar CCR.

El interés en algunos fármacos como AAS, AINES, la metformina, antihipertensivos y estatinas, surgió de estudios en los que la prescripción de estos fármacos solos o en combinación con otros medicamentos han mostrado disminución del riesgo de CCR, si bien con resultados contradictorios.

Diversos metanálisis de estudios observacionales sugieren que el uso de metformina en pacientes diabéticos tipo 2 se asocia a reducción de riesgo de adenomas y CCR.

Aunque se ha sugerido que las estatinas podrían disponer de un efecto protector contra varios cánceres, incluyendo el CCR, los datos no son concluyentes.

Detección precoz del cáncer de colon y recto

El cáncer colorrectal (CCR), por tanto, es uno de los tumores más susceptible de ser sometido a un programa de cribado, debido a sus características:

1. Constituye un importante problema de salud pública
2. Tiene una historia natural o curso clínico de la enfermedad bien establecidos, mediante la secuencia adenoma-carcinoma, con un largo período asintomático durante el desarrollo del adenoma.
3. Existe un adecuado conocimiento de la incidencia y mortalidad

4. El tratamiento precoz ha demostrado mejorar el pronóstico
5. Disponibilidad de pruebas de cribado válidas y fiables

Las pruebas de cribado permiten la detección de la enfermedad en su fase inicial (pólipo o CCR localizado en la pared intestinal), lo que permitiría reducir la incidencia (mediante la detección y resección de las lesiones precursoras, fundamentalmente el adenoma colorrectal) y la mortalidad por CCR.

Las pruebas de cribado de CCR se agrupan en cuatro categorías:

1. Pruebas en las heces sangre oculta en heces (SOH)
2. Pruebas endoscópicas (sigmoidoscopia y colonoscopia)
3. Pruebas de imagen (colonografía por tomografía computarizada [TC] y cápsula endoscópica de colon)
4. Biomarcadores en la sangre periférica (p. ej., ADN metilado de Septina⁷ y miRNA).

La estrategia predominante para el cribado poblacional en países europeos, anglosajones y asiáticos es la detección de SOH bienal seguida de la colonoscopia, y la sigmoidoscopia con o sin test de sangre oculta en heces inmunológico (SOHi) anual.⁸⁻¹⁰

Los programas de cribado se dirigen a la población de riesgo medio para cáncer de colon. Es decir, personas de 50 a 69 años (hombres y mujeres), asintomáticos y sin la presencia de antecedentes familiares ni personales de cáncer colorrectal. El desarrollo de los programas de cribado poblacional ha sido fundamental porque a este grupo de personas antes del desarrollo de los programas de cribado no se les ofrecía ningún tipo de control en relación al cáncer colorrectal.

La capacidad de medir la concentración de Hb fecal es la principal ventaja de los test de SOHi cuantitativos sobre los cualitativos y los test de SOH de guayaco (SOHg). Se acepta universalmente que la prueba ideal para el cribado poblacional organizado es el test de SOHi cuantitativo, que debe sustituir a las pruebas químicas (test de SOHg).

La concentración de Hb fecal aumenta a medida que la lesión es más avanzada. Por ello, la tasa de resultados positivos obtenidos con test de SOHi varía según el punto de corte elegido, lo que permite seleccionar el más adecuado (mejor equilibrio entre sensibilidad y especificidad) para un programa de cribado poblacional en función de la disponibilidad de colonoscopias.

En la primera ronda de cribado del ECA COLONPREV¹¹, se analizó el efecto de aumentar el punto de corte de 15

a 40 µg Hb/g de heces sobre la detección de neoplasia colorrectal y su impacto en el ahorro de colonoscopias. En mujeres menores de 60 años, el aumento del punto de corte hasta 40 µg Hb/g redujo un 35 % la detección de adenoma avanzado sin alterar la detección de CCR, lo que supondría un ahorro del 44,5 % de colonoscopias. Asimismo, el incremento del punto de corte hasta 30 µg Hb/g de heces en hombres menores 60 años y hasta 25 µg Hb/g de heces en mujeres mayores de 60 años no modificó la tasa de detección de CCR, suponiendo un ahorro en colonoscopias del 28,6 y 32,9 %, respectivamente. Sin embargo, en hombres mayores de 60 años cualquier incremento del punto de corte por encima de 15 µg Hb/g de heces supone una pérdida de diagnóstico de CCR, que llega hasta el 25 % con el punto de corte de 40 µg Hb/g de heces. Este estudio sugiere que el punto de corte del test de SOHi puede optimizarse en función de la edad, el sexo y los recursos existentes para colonoscopia.

El estudio COLONPREV ha sido fundamental en la justificación del cribado basado en SOH en poblaciones de riesgo medio, ya que demostró que, a largo plazo en dos cohortes de superponibles, el efecto en cuanto a diagnóstico y prevención del cáncer de colon era equivalente si se comparaba hacer una colonoscopia inicial con hacer SOHi cada 2 años con colonoscopia cuando el resultado se positivizaba.

En Baleares, el Programa de Detección Precoz de Cáncer Colorrectal (PDPCCR) se pone en marcha en enero de 2015 en los sectores sanitarios de Tramuntana (Mallorca), Menorca, Ibiza y Formentera. Previamente se había desarrollado un programa piloto entre junio 2013 y junio 2014 en las áreas de Muro (Mallorca), Ferreries (Menorca) y Sant Antoni de Portmany (Ibiza), gracias al apoyo de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) y cuyos resultados ayudaron de forma significativa a la puesta en marcha del programa poblacional.

La población diana objeto del programa son los hombres y mujeres de 50-69 años de edad, ambos inclusive, sin factores de riesgo conocidos, es decir, que va dirigido a la población de riesgo medio (personas sin antecedentes familiares ni personales para el desarrollo del cáncer colorrectal y que presentan como único factor de riesgo asociado la edad).

La prueba utilizada es el test de detección de sangre oculta en heces de tipo inmunológico (SOHi) cuantitativo con el punto de corte en 100 ng/ml (20µg/g de heces) que se realiza cada 2 años a los participantes con resultado anterior negativo, en caso de resultado positivo se ofrece a los participantes realización de colonoscopia.

Actualmente ya se han realizado 2 rondas del programa, la primera ronda 2015- 2016 y la segunda ronda 2017- 2018.

La relevancia de este estudio es que el sector de Tramuntana es el único sector de Mallorca que tiene en marcha actualmente un programa de cribado de CCR, por lo cual es de suma importancia analizar los datos del mismo para valorar las posibles asociaciones existentes y plantearnos los ajustes a realizar antes de su próxima ampliación.

Existe una amplia experiencia en programas previos tanto a nivel español como internacional que muestran la eficacia de los programas de cribado.

El beneficio en cuanto a coste-eficacia se basa en diferentes factores:

- Diagnóstico de las neoplasias en fase precoz (pre-sintomática) con marcada mejoría asociada del pronóstico.
- Detección de lesiones adenomatosas significativas, resecables por endoscopia, con marcado efecto demostrado en prevención del CCR.
- Ahorro económico significativo en los costes del tratamiento de los pacientes sometidos a cribado.

Un ejemplo claro lo encontramos en Francia, donde se prevé que con la aplicación del programa de cribado poblacional de CCR en población de riesgo medio se disminuya el número de exitus por CCR de 15000/año a 12000/año.

En estudios europeos de base poblacional la reducción de la mortalidad por CCR ha sido del 15-18%, aunque se estima que esta reducción puede alcanzar el 30%

Los últimos estudios incluso sugieren una disminución en la mortalidad global derivada del descenso de la mortalidad por cáncer colorrectal.¹²

De los distintos tipos de pruebas para detectar sangre oculta en heces, en el Programa de prevención del cáncer colorrectal de la mayoría de Comunidades Autónomas se utiliza la inmunológica (OC-Sensor®).

La sensibilidad de la PDSOH inmunológica para detectar cáncer varía entre un 85% y un 95%; la especificidad, entre un 39% y un 94%. La sensibilidad para detectar pólipos de mayor probabilidad de malignización (>1cm) es del 10-20%. Con las pruebas no rehidratadas, el valor predictivo positivo varía entre un 10% y un 15% para el CCR, y entre un 30% y un 40% para los adenomas¹³.

Durante el período 2005-2008, tras la realización y evaluación de una prueba piloto de cribado de CCR efectuada por el Instituto Catalán de Oncología (ICO) con el fin de determinar la aceptación y la viabilidad de un programa a escala poblacional, el Plan Director de Oncología de Catalunya determinó que el cribado del cáncer colorrectal debía hacerse extensivo a toda

la población. Por esa razón se procede ahora a su implementación a nivel poblacional en determinadas áreas básicas de salud (ABS) de Barcelona ciudad¹⁴.

Actualmente existen programas de cribado de cáncer de colon en funcionamiento en prácticamente todas las Comunidades Autónomas.

Material y métodos

Características del programa

El Programa para la detección precoz del cáncer de colon y recto del les Illes Balears (PDPCCRIB) se puso en marcha en el Hospital Comarcal de Inca en enero 2015.

En el presente trabajo presentamos los resultados de las dos primeras rondas del programa (2015-16 y 2017-18).

Objetivos del programa

Objetivo principal

- Reducir la incidencia y la mortalidad por CCR mediante la detección y tratamiento de los adenomas colorrectales y del cáncer en fases iniciales.

Objetivos secundarios

- Posibilitar la accesibilidad de todas las personas residentes en el área seleccionada de 50-69 años en el PDPCCRIB, para obtener un 40% de participación en la primera ronda y aumentarla hasta alcanzar un 50% de participación en rondas sucesivas.
- Asegurar que más del 80% de los profesionales de la Atención Primaria y otros profesionales sanitarios y agentes de salud del área seleccionada conozcan el PDPCCRIB.
- Asegurar que más del 90% de la población diana conozca el PDPCCRIB.
- Establecer una sistemática de trabajo que potencialmente pueda ser luego exportada a otros programas de cribado que se puedan desarrollar en otras áreas sanitarias de la Comunidad Autónoma.

Diseño del proyecto

Población diana

Criterios de inclusión

Hombres y mujeres de 50 a 69 años incluidos en el Registro Central de Asegurados (RCA) de las Áreas Básicas de Salud de Tramuntana (Hospital Comarcal de Inca).

Criterios de exclusión (definitiva o temporal) del PDPCCR:

- Antecedentes personales de CCR.
- Sintomatología sospechosa de CCR: presencia de sangre en las deposiciones, cambios en los hábitos intestinales durante más de 6 semanas, pérdida de peso o cansancio inexplicable o malestar abdominal persistente.

- Antecedentes familiares de CCR: 2 familiares de primer grado (padres, hermanos o hijos) diagnosticados de CCR, o 1 familiar de primer grado diagnosticado de CCR antes de los 60 años.
- Historia familiar de poliposis adenomatosa familiar u otros síndromes polipósicos, o de síndrome de Lynch.
- Antecedentes de patología colorrectal tributaria de un seguimiento específico (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn o adenomas colorrectales).
- Enfermedad terminal o enfermedad o invalidez grave que contraindique el posterior estudio del colon.
- Antecedente de colectomía total.
- Exitus.
- Exploraciones colorrectales realizadas en los últimos 5 años.
- Error de domicilio.

Tipo de estudio:

Se trata de un estudio restospectivo, en el que analizamos la actividad endoscópica del programa de cribado.

Procedimiento

Codificación datos pacientes

En todo momento se siguieron las directrices de la Conselleria de Sanitat i Consum de les Illes Balears, establecidas en el documento “Protección de datos en el ámbito de la investigación y docencia” de la oficina de seguridad del Servei de Salut de les Illes Balears (OTIC), con fecha 30 de septiembre 2011.

Previamente a la invitación del paciente, se estableció una codificación que se utilizó en el soporte informático para la recogida de los datos y en el almacenamiento de los documentos para asegurar la protección de datos.

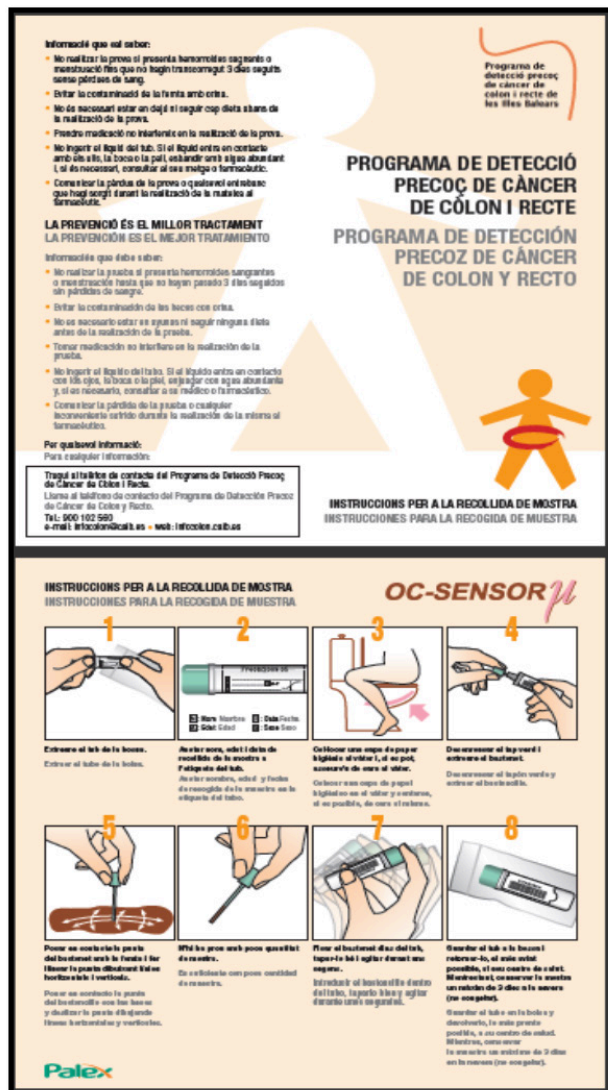
Prueba de cribado: prueba de detección inmunológica de sangre oculta en heces

Para detectar la presencia de sangre oculta en heces (SOH), se empezó a utilizar el denominado test del guayaco. Este test es cromogénico, utilizado en muchos estudios poblacionales y que a pesar de su variabilidad ha puesto en evidencia la utilidad del cribado de CCR. La aparición en los últimos años de los tests inmunoquímicos, parece que va desplazando su utilización.

La mayor ventaja de los test inmunológicos es que detectan hemoglobina humana, ganando en sensibilidad y especificidad y ofrecen además la ventaja de precisar una sola muestra y de evitar al paciente una dieta especial restrictiva. Además, permiten la automatización.

La prueba que se utilizó en el estudio se baso en medir la turbidez que se forma al mezclarse la hemoglobina de la muestra (Hb) con las partículas de látex del reactivo, que estan sensibilizadas con anticuerpos policlonales IgG de conejo anti-Hb humana (HbAo). Dicho reactivo viene listo para su uso. La prueba es cuantitativa. Utiliza una curva

Figura 3: Díptico informativo recogida muestras sangre oculta en heces



de calibración y dos controles, alto y bajo. La turbidez se mide a 660 nm y es directamente proporcional a la concentración de Hb de la muestra. El rango del ensayo está entre 30 y 1000 ng/mL de buffer y el punto de corte habitual está en 100 ng/mL de buffer. En el caso concreto de nuestro estudio se aplicó un punto de corte de 75 ng/mL al tratarse de un estudio pequeño en el que dicha variación no modificaba de forma significativa el número de endoscopias a realizar.

A cada participante se le entregó en la Farmacia el tubo colector y un díptico con las instrucciones de la recogida de muestra.

Dicho colector se usa para toma de muestra por un extremo y como área de pipeteo de la muestra, filtrada y diluida, por el otro. De forma que sirve también de tubo de toma de muestra, específico para el analizador que utilizaremos. Se abre sólo por el extremo del tapón verde, lo que evita errores. Éste tapón lleva, en el interior, una

varilla con una zona estriada. Se rasca con ella sobre la superficie de las heces y se introduce de nuevo en el colector, quedando sumergida en buffer, que impide su desecación. Se consigue así una estandarización de la cantidad de muestra de 10 mg aproximadamente. Se guarda en frigorífico y se entrega lo antes posible en el CS.

Conviene advertir que, si presenta hemorroides sangrantes o la menstruación en el momento de la recogida de muestra, se deben dejar transcurrir 3 días sin presencia de sangre en las deposiciones antes de recogerla.

Desde el CS las muestras se remitieron al Hospital Son Espases para su procesado. Los resultados fueron remitidos al Centro de Salud y a la OTC.

Figura 4: Colector para estudio de SOHi.



Prueba diagnóstica: colonoscopia

La prueba de elección para la investigación de los casos positivos en la PDSOH es la colonoscopia con sedoanalgesia o anestesia. La colonoscopia se realizará en la unidad de endoscopia del Hospital Comarcal de Inca (HCIN). La colonoscopia tiene una alta sensibilidad para la detección de lesiones adenomatosas y de CCR.

Las complicaciones asociadas a la sedoanalgesia o anestesia, la propia colonoscopia o la extirpación de los pólipos son poco frecuentes: dolor abdominal, alteraciones cardiorrespiratorias, infección, hemorragia (3 por 1.000), perforación (1-2 por 1.000) y mortalidad (1-3 por 10.000).

Las endoscopias se realizaron siempre dentro de agendas específicas, sin alterar el desarrollo de las endoscopias convencionales de rutina.

En caso de endoscopia incompleta por cualquier circunstancia, se valorará la posibilidad de repetir la endoscopia o bien derivar al paciente para la realización de colonoscopia virtual.

Concienciación de la población elegible

La población elegible cuenta como papel primordial en el desarrollo del programa, ya que forma uno de los pilares más determinantes para el desarrollo del proyecto. Para este desarrollo la sensibilización de la población fue considerada como elemento necesario para la puesta en marcha del mismo. Carteles con la información necesaria para que la población tuviese constancia de la existencia del proyecto, estos carteles se colocaron en los lugares más emblemáticos y populares. Además de lo anterior se enviaron por correo postal a toda la población elegida una carta de presentación, donde se les informaba de la existencia del programa y su finalidad a modo de crear una alta sensibilización y generar una tasa de participación óptima.

Estructura organizativa del programa

La Oficina Técnica de Cribado HCIN (OTC) ha sido responsable de la gestión integral del Programa: desde el envío de cartas, siguiendo el cronograma de ABS establecido, la lectura de la PDSOH, efectuada en el Servicio de Análisis Clínicos de Son Espases, hasta la notificación de los resultados. Esta Oficina Técnica de Cribado durante este estudio piloto estuvo integrada por representantes de la Direcció General de Salut i Consum de la Conselleria de Sanitat, representantes de las asociaciones de pacientes y representantes de los clínicos que participaban en el programa.

Al mismo tiempo, en los diferentes hospitales se dispuso de una Consulta de Cribado, donde se visitaron los participantes que dieron positivo en la PDSOH, y una Unidad de Endoscopia, donde se llevaron a cabo las colonoscopias.

En este sentido es fundamental la colaboración de la Direcció General de Salut i Consum para la realización de las labores de coordinación y dirección del proyecto, que por otro lado han servido para usar de base para el Programa de detección precoz de cáncer de colon y recto de la Illes Balears.

Atención primaria y oficinas de farmacia

La actuación del Equipo de Atención Primaria (EAP) y los farmacéuticos resultaron fundamental en el PDPCCR. Ambos son piezas clave para incentivar la participación de la población diana en el cribado, proporcionando información y consejo en las distintas fases del proceso. Al mismo tiempo, atendieron las demandas informativas de la población sobre el PDPCCR. Cada uno desarrollo tareas específicas e importantes para el buen funcionamiento del PDPCCR.

Las Farmacias constituyen la primera persona que entra en contacto directo con los participantes y quien realiza el proceso de entrega, explicación y recogida de la prueba de cribado, ayudando en la identificación de posibles exclusiones del PDPCCR.

El papel de Atención Primaria también es fundamental al realizar explicaciones sobre dudas a los pacientes y por realizarse en los centros de salud la recogida de los kits de sangre oculta en heces.

Organización del programa

OTC (Oficina Técnica Cribado)

Centralizó y controló el envío del material postal.

Recibió respuestas.

Teléfono y mail directo para responder a las dudas de pacientes y profesionales.

Sistemática de trabajo

1. Remisión carta de presentación del programa por la OTC
2. Remisión carta de invitación para participación por la OTC
3. Asistencia del paciente en la Farmacia
 - Información verbal.
 - Valorar criterios de exclusión.
 - Información recogida SOH.
 - Entregar kit SOH
4. Recogida de la muestra por el paciente y entrega en el PAC.

Cuando entregue la muestra debe entregar también el consentimiento informado.
5. Remisión de la muestra al HCIN/Son Espases desde el Centro de Salud, siguiendo los procedimientos habituales ya establecidos. Procesado.
6. SOH NEGATIVA. Remisión carta informativa al paciente y Centro de Salud.
7. SOH POSITIVA.

Remisión carta al paciente.

Transmisión del resultado también por vía telefónica para evitar angustia de la espera del resultado.

Cita en CCEE pre-endoscopia en el HCIN.
8. CITA PRE-ENDOSCOPIA. DIGESTIVO- HCIN.

Revisión criterios exclusión endoscopia digestiva.

Valorar exploraciones alternativas si precisa según protocolo.

Cita para endoscopia.

Entrega protocolo preparación colonoscopia.

Consentimiento informado colonoscopia.

Se indicará al paciente la necesidad siempre de acudir acompañado.
9. REALIZACIÓN ENDOSCOPIA.
10. ENDOSCOPIA NORMAL.

Información directa al paciente y familiares tras la exploración.

Carta a domicilio. Resultado normal.

No nuevo cribado hasta al cabo de 10 años.
11. ENDOSCOPIA PATOLÓGICA.

Cita en CCEE Digestivo para control de los resultados.
12. CITA DIGESTIVO CIERRE PROGRAMA.

Sólo pacientes con endoscopia patológica.

Revisión resultados patológicos.

Determinación conducta de cribado o tratamiento según resultados.

Si la patología detectada precisa de tratamiento específico, el paciente pasa a ser atendido con toda normalidad en las consultas convencionales dando por finalizado el programa.

Resultados

Se inició el proceso determinando la población diana excluyendo de esta las personas que cumplían algunos de los criterios de exclusión definitivos anteriormente numerada en la página 30 de este documento. Por lo que se determinó una población elegible a efectos de enviarles la invitación a participar en el proyecto piloto de detección de CCR.

Población diana

El cálculo de la población Diana se realizó en base los datos del Instituto Nacional de Estadística.

Tabla III: Población diana en el Área de Salud de Tramuntana.

Población por sexo, municipios y edad (grupos quinquenales).
Units: personas

| | 50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69 | 50-69 |
|------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| AMBOS SEXOS | | | | | |
| 07003 - Alcúdia | 1296 | 1014 | 915 | 728 | 3953 |
| 07009 - Búger | 77 | 72 | 67 | 65 | 281 |
| 07012 - Campanet | 190 | 153 | 141 | 134 | 618 |
| 07017 - Costitx | 98 | 81 | 63 | 49 | 291 |
| 07019 - Escorca | 30 | 28 | 22 | 19 | 99 |
| 07027 - Inca | 1802 | 1451 | 1382 | 1154 | 5789 |
| 07028 - Lloret de Vistalegre | 78 | 72 | 81 | 51 | 282 |
| 07029 - Lloseta | 374 | 325 | 266 | 244 | 1209 |
| 07030 - Llubí | 119 | 121 | 121 | 116 | 477 |
| 07034 - Mancor de la Vall | 76 | 59 | 80 | 53 | 268 |
| 07035 - Maria de la Salut | 122 | 122 | 101 | 96 | 441 |
| 07039 - Muro | 439 | 363 | 353 | 383 | 1538 |
| 07042 - Pollença | 1053 | 848 | 869 | 775 | 3545 |
| 07044 - Pobla, Sa | 722 | 596 | 535 | 590 | 2443 |
| 07055 - Santa Margalida | 769 | 637 | 611 | 538 | 2555 |
| 07058 - Selva | 266 | 219 | 182 | 186 | 853 |
| 07060 - Sineu | 228 | 198 | 194 | 183 | 803 |

Source: Instituto Nacional de Estadística

25445

En definitiva, la población diana potencial (personas de 50 a 69 años) que viven en el área del Hospital es de 25445 personas.

El objetivo del presente estudio es analizar los resultados derivados de las exploraciones endoscópicas, pero me parece interesante revisar los datos generales de actividad del programa.

Durante el curso de estas dos rondas del programa de cribado se han registrado los siguientes datos de actividad:

1. Enviadas 57260 cartas de invitación
2. Realizados 16765 tests de SOHi

Se trata de resultados de gran impacto que reflejan el gran trabajo del programa y el potencial impacto en la población.

En el curso del presente trabajo nos centraremos en el análisis de los resultados de las exploraciones endoscópicas realizadas en el Hospital Comarcal de Inca.

Tabla IV: Actividad endoscópica en las dos primeras rondas del programa de cribado CCR en el Hospital Comarcal de Inca.

| TRAMUNTANA | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | TOTAL |
|--------------------|------|------|------|------|-------|
| Colonos realizadas | 361 | 178 | 272 | 195 | 1006 |
| Alto riesgo | 86 | 58 | 59 | 43 | 246 |
| Riesgo medio | 99 | 48 | 57 | 46 | 250 |
| Riesgo bajo | 93 | 23 | 70 | 43 | 229 |
| Normales | 62 | 39 | 70 | 53 | 224 |
| CCR | 21 | 10 | 16 | 10 | 57 |
| Estadio I | 16 | 5 | 12 | 4 | 39 |
| Estadio II | 2 | 0 | 3 | 1 | 6 |
| Estadio III | 3 | 5 | 1 | 2 | 11 |
| Estadio IV | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |

A destacar de esta tabla de resultados varios datos.

1. Realizadas 1006 colonoscopias de cribado durante los 4 años de desarrollo del programa.

Este punto es de gran valor, se trata de endoscopias de alta complejidad y en muchísimas ocasiones con carácter terapéutico al requerir la resección de los pólipos detectados. Procedimientos largos y complejos que precisan de endoscopistas con gran preparación y motivación para el desarrollo de las endoscopias.

Todo ello desarrollado con tasas de complicaciones muy bajas.

- a. 0 Exitus asociados a las endoscopias
- b. 2 perforaciones, resueltas con tratamiento quirúrgico y buena evolución posterior.
- c. 6 pacientes con hemorragias moderas o graves-post polipectomía con necesidad de ingreso y control endoscópico a las 24h del procedimiento. Ninguno precisó cirugía ni otros procedimientos para controlar el sangrado.

2. Detección de 246 pacientes con adenomas de alto riesgo.

Este punto es de vital importancia para entender el impacto a largo plazo del programa.

Adenomas de alto riesgo son aquellos con alta probabilidad de progresar a neoplasia durante los años siguientes. Se definen como aquellos casos con:

- a. Adenomas túbulo-vellosos o vellosos
- b. Adenomas de más de 15 mm

- c. Adenomas con presencia de carcinoma in situ
- d. Casos con más de 5 adenomas en el colon

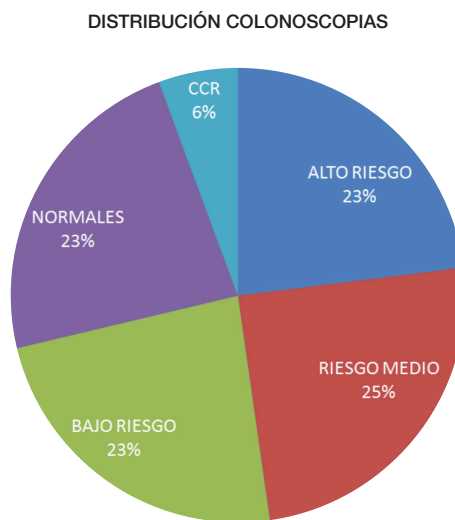
Se trata por lo tanto de pacientes que reciben un fenomenal efecto preventivo de desarrollo de cáncer a medio y largo plazo.

Quiero presentar la siguiente Figura para poner de manifiesto la distribución de las lesiones en los pacientes que se realizan las endoscopias dentro del contexto del programa de cribado.

Esto es muy importante porque en comparación con las endoscopias que se hacen de rutina, la tasa de detección de lesiones es mucho mayor en el contexto del cribado del cáncer colorrectal.

Es decir, en un 29% de las colonoscopias detectamos o bien un cáncer de colon o bien pacientes con adenomas de alto riesgo. Esta tasa de detección de lesiones es excepcional.

Figura 5: Distribución de las lesiones endoscópicas detectadas en el programa de cribado.



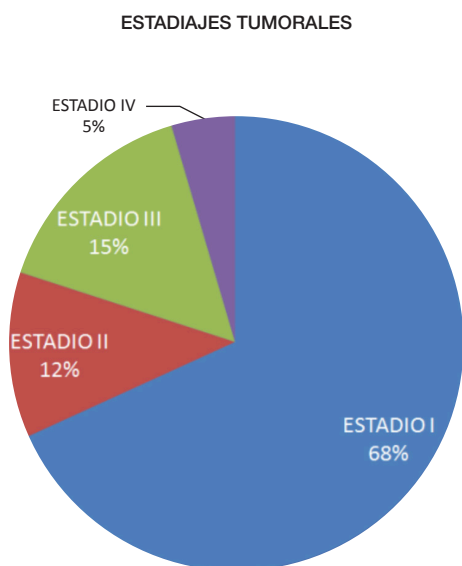
Quiero destacar que, en el caso del Hospital Comarcal de Inca, nuestra tasa de detección de lesiones es superponible al del resto de CCAA en España con programas de cribado en funcionamiento, lo cual refleja la presencia de una correcta calidad de las endoscopias realizadas.

3. Detectados en total 57 casos de cáncer colorrectal.

Hay que destacar que se trata de casos de cáncer colorrectal que se han detectado en personas asintomáticas de entres 50 y 69 años, sin antecedentes familiares de cáncer de colon, que de no haber existido el programa con toda probabilidad no se hubiesen realizado la colonoscopia.

Por otro lado, hay que destacar otro dato fundamental que se ilustra en la **figura 6**.

Figura 6: Estadificación de los tumores detectados en el PDPCCR.



Es decir, el 80% de los tumores detectados dentro del programa de cribado corresponde con tumores de colon en estadio I y II. Se trata de tumoraciones de muy buen pronóstico que generalmente quedan curadas bien con el tratamiento endoscópico o el quirúrgico y que no requieren quimioterapia posterior.

Como dato adicional comentar que la tasa de participación del programa en el Área de Salut de Tramuntana en el programa de cribado de cáncer de colon ha quedado situada en un 34%, que es aceptable para las primeras rondas de un programa de esta complejidad.

Conclusiones

El PDPCCR de las Islas Baleares, se inicia en el Hospital Comarcal de Inca en Enero de 2015 y se mantiene activo en el momento actual, constituyendo el único hospital de Mallorca en el que dicho programa se encuentra operativo.

Los resultados en cuanto a tasa de participación son aceptables, aunque mejorables.

Los resultados de la actividad endoscópica registrada, evidencia un alto impacto para la población.

En 4 años se han detectado 246 pacientes con adenomas de alto riesgo y 57 casos de cáncer colorrectal. Quiero destacar que se trata de lesiones detectadas en personas asintomáticas, sin antecedentes familiares, que de otra manera no se hubiesen realizado una colonoscopia.

Destacar además que el 80% de las neoplasias diagnosticadas corresponden a estadios precoces (I y II) con un magnífico pronóstico a largo plazo.

Se trata en definitiva de un programa con un gran impacto a nivel del coste-eficacia para el sistema sanitario.

Este piloto se ha realizado con los objetivos de:

- Probar el modelo organizativo, la aplicabilidad de los diferentes protocolos y el funcionamiento de los circuitos de derivación prediseñados.
- Estimar el volumen de actividad que generará el PDPCCR en cada una de sus fases, las diferentes circunstancias que lo determinan y los indicadores de resultados que se obtengan.

Los circuitos y protocolos diseñados han funcionado correctamente respecto a la identificación de la población elegible, así como el proceso de invitación. Cabe destacar la colaboración de las Farmacias y de los Centros de Atención Primaria.

Se ha detectado que la tasa de personas con TSOH+ y que no han acudido a la consulta de pre-endoscopia ha sido baja, aunque en una primera instancia hayan tenido la intención de participar. Esto transmite un alto nivel de implicación y motivación de las personas que participan en el programa.

La automatización de todos los procesos relacionados con la entrega y procesado de las muestras en el laboratorio ha propiciado a disminuir los intervalos de tiempo entre la entrega de la muestra y el envío de resultados.

Se ha demostrado la utilidad de SOH inmunológica cuantitativa, ya incrementa en un 12,7% la participación en programas de cribado y un 1,2% la tasa de detección de adenomas avanzados y de CCR, en comparación con la prueba del guayaco.

Las tasas de detección de lesiones en las endoscopias han sido correctas en comparación con los PDPCCR realizados en otras comunidades autónomas.

Cabe destacar el gran trabajo multidisciplinar realizado por los profesionales de salud que han logrado que la tasa de participación e implicación de la población haya sido cercana a la esperada en las estimaciones previas.

En definitiva, el programa se ha desarrollado según lo previsto, con un gran impacto en la población del Área de Salut de Tramuntana, siendo estos resultados un gran acicate para la extensión progresiva del programa al resto de áreas sanitarias de la isla de Mallorca.

Agradecimientos

A todos los compañeros de la Direcció General de Salut i Consum, sin cuyo esfuerzo y trabajo diario este proyecto no sería posible.

A la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) por el apoyo en todo momento para el desarrollo del programa.

A los compañeros de Atención Primaria, con especial mención al Dr. Arturo Arenas coordinador del Centro de Salud de Muro, por su incansable apoyo en el desarrollo del proyecto.

A los compañeros de las Farmacias y al Colegio Oficial de Farmacéuticos de les Illes Balears por todo su apoyo.

Al Ayuntamiento de Muro por su papel en el desarrollo del programa piloto de cribado del cáncer de colon.

A la gerencial de Hospital Comarcal de Inca y especialmente a Soledad Gallardo, por su incansable apoyo al proyecto y por ayudarnos a disponer de todos los medios para hacerlo posible.

Al Ajuntament de Inca por la concesión del Premi Dijous Bo 2018 al programa.

Y sobre todo un enorme agradecimiento a los pacientes y a la población de la comarca, por creer en esta idea y participar de una forma tan entusiasta.

Bibliografía

- Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ, Amador-Romero FJ, Bellas-Beceiro B, Clofent-Vilaplana J, et al. Clinical practice guideline. Diagnosis and prevention of colorectal cancer. 2018 Update. *Gastroenterol Hepatol*. 2018 Nov;41(9):585-96
- Galcerán J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Alemán A, et al. Estimaciones de la incidencia y la supervivencia del cáncer en España y su situación en Europa. *Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN)*, 2014.
- The International Agency for Research on Cancer (IARC). *Globocan 2012. Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012*. The International Agency for Research on Cancer (IARC). *Globocan 2012. Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012*.
- Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med*. 1993;329:1977-81.
- Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooyen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic Polypectomy and Long-Term Prevention of Colorectal-Cancer Deaths *N Engl J Med*. 2012; 366: 687-96.
- Instituto Nacional de Estadística (INE). *Estadística de defunciones según la causa de muerte*. 2014.
- Lin JS, Piper MA, Perdue LA, Rutter CM, Webber EM, O'Connor E, et al. Screening for Colorectal Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2016;315: 2576-94.
- Sung JJ, Ng SC, Chan FK, Chiu HM, Kim HS, Matsuda T, et al. An updated Asia Pacific Consensus Recommendations on colorectal cancer screening. *Gut*. 2015;64:121-32.
- Levin B, Lieberman DA, McFarland B, Andrews KS, Brooks D, Bond J, et al. Screening and Surveillance for the Early Detection of Colorectal Cancer and Adenomatous Polyps, 2008: A Joint Guideline From the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *Gastroenterology*. 2008;134:1570-95.
- European Commission. *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. Luxembourg: International Agency for Research on Cancer (IARC); 2010.
- Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubiella J, Salas D, Lanás Á, et al. Colonoscopy versus Fecal Immunochemical Testing in Colorectal-Cancer Screening. *New Engl J Med*. 2012;366:697-706.
- Jorgensen B, Knudtson J. Stop cancer colon. *Colorectal cancer screening-updated guidelines*. *S D Med*. 2015;Spec No:82-7.
- Castells X Sala M, Asuncion N. 2007. *Informes de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM nº. 2006/01*.
- Navarro M, Peris M, Binefa G, Nogueira JM, Miquel JM, Espinás JA, et al. Colonoscopic findings from a pilot screening study for colorectal cancer in Catalonia. *Rev Esp Enf Digest* 2008; 100: 343-8.