

Original breve

## Principales resultados del programa de cribado de cáncer colorrectal en el País Vasco

Isabel Portillo<sup>a,\*</sup>, Isabel Idígoras<sup>a</sup>, Enrique Ojembarrena<sup>b</sup>, Eunáte Arana-Arri<sup>c</sup>, Miren Begoña Zubero<sup>c</sup>, José Ignacio Pijoán<sup>c,d</sup>, Antonio López Urrutia<sup>e</sup> y María Luz Marqués<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Centro Coordinador del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal, Organización Central de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, Bilbao, España

<sup>b</sup> Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo (Bilbao), España

<sup>c</sup> Unidad de Epidemiología Clínica, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo (Bilbao), España

<sup>d</sup> CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España

<sup>e</sup> Servicio de Bioquímica, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo (Bilbao), España

<sup>f</sup> Dirección de Comarca de Atención Primaria Uribe, Bizkaia, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 7 de septiembre de 2012

Aceptado el 14 de diciembre de 2012

On-line el 15 de febrero de 2013

#### Palabras clave:

Cribado poblacional

Cáncer colorrectal

Prueba inmunoquímica de sangre oculta en heces

Participación

### R E S U M E N

**Objetivo:** Describir la estrategia del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal en el País Vasco y los principales resultados de participación en la primera ronda (2009-2011).

**Método:** Estudio retrospectivo de las invitaciones realizadas en 2009-2011 y comparación de las tasas de participación y positividad de la prueba de sangre oculta en heces por sexo y grupos de edad.

**Resultados:** Se obtuvieron 235.371 invitaciones válidas (personas correctamente localizadas), con una participación media del 64,3% (intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 64,1-64,5) y con diferencias significativas ( $p < 0,001$ ) entre mujeres (67,1%; IC95%: 66,9-67,4) y hombres (61,4%; IC95%: 61,1-61,7). El porcentaje de positivos fue superior ( $p < 0,001$ ) en los hombres (9,1%; IC95%: 8,9-9,2) que en las mujeres (4,8%; IC95%: 4,7-4,9).

**Conclusiones:** Las tasas de participación en el programa se consideraron adecuadas en comparación con los estudios revisados. Estas tasas podrían estar relacionadas con la estrategia de invitación y con factores culturales y sociales.

© 2012 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Main results of the colorectal cancer screening program in the Basque Country (Spain)

#### A B S T R A C T

**Objective:** To describe the procedures of the colorectal cancer screening program in the Basque Country (Spain), and the main results of the first rounds in 2009-2011.

**Method:** We carried out a retrospective study of invitations to attend screening between 2009 and 2011. Participation rates and the number of positive results of the fecal occult blood test (FOBT) were analyzed by sex and age group.

**Results:** There were 235.371 valid invitations (sent to the correct addresses), with an average participation rate of 64.3% (95%CI: 64.1-64.5%). Significant differences were found ( $p < 0,001$ ) between women (67.1%; 95%CI: 66.9-67.4) and men (61.4%; 95%CI: 61.1-61.7). The rate of positive FOBT results was higher ( $p < 0,001$ ) among men (9.1%; 95%CI: 8.9-9.2) than among women (4.8%; 95%CI: 4.7-4.9).

**Conclusions:** Participation rates were adequate compared with those in the reviewed literature. These rates were probably affected by the invitation strategy and by cultural and social factors.

© 2012 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

### Introducción

El cáncer colorrectal es el tercer tumor más frecuente en el mundo y el cuarto en mortalidad,<sup>1</sup> y el más frecuente en España en ambos sexos, con un porcentaje de cambio anual del 2,5% (2,8% en los hombres y 2,17% en las mujeres, entre los años 1975 y 2004).<sup>2</sup> El cribado poblacional se relaciona con la disminución de la morbilidad y la mortalidad,<sup>3</sup> y desde 2003 es una recomendación europea su realización mediante la prueba

de sangre oculta en heces (SOH).<sup>4</sup> El Sistema Nacional de Salud asumió esta recomendación en su estrategia contra el cáncer,<sup>5</sup> que se actualizó en 2009 proponiendo una cobertura poblacional del 50% para 2015.<sup>6</sup> La Alianza para la Prevención del Cáncer de Colon actúa potenciando esta estrategia como foro profesional y ciudadano.<sup>7</sup>

El uso, en el cribado, de pruebas de SOH inmunoquímicas cuantitativas ha registrado mayores tasas de participación y de detección de lesiones que las químicas,<sup>8</sup> por lo que son las recomendadas en las guías europeas.<sup>9</sup> Asimismo, no se han hallado diferencias significativas en la detección de cáncer invasivo entre esta prueba y el otro método más utilizado en la primera ronda de cribado (colonoscopia directa).<sup>10</sup>

\* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: Misabel.portillovillares@osakidetza.net (I. Portillo).

La tasa de participación se ha relacionado con el coste-efectividad<sup>11</sup> de los programas de cribado, y se han llevado a cabo estrategias para su mejora, entre las que cabe destacar la implicación de los médicos de atención primaria y el envío de pruebas por correo. El nivel socioeconómico, el sexo y la edad también se han mostrado relacionados con la participación. Para mejorar la efectividad y disminuir las barreras a la participación, se recomiendan los cribados poblacionales organizados<sup>9</sup>.

El País Vasco muestra unas tasas ajustadas (población estándar europea) de incidencia (57,3/100.000; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 54,5-60 en 2008) y mortalidad (20,6/100.000; IC95%: 19,0-22,1 en 2009) relevantes, con incrementos significativos en ambas tasas, fundamentalmente en los hombres desde 1986-2008.<sup>12</sup>

El cribado poblacional, como estrategia para disminuir la incidencia y la mortalidad por cáncer colorrectal, fue aprobado en mayo de 2008 con los siguientes criterios: población diana entre 50 y 69 años de edad, cribado con SOH inmunoquímica cuantitativa cada 2 años y colonoscopia completa con sedación para confirmación de los casos positivos. Los requisitos para su implementación fueron: 1) sistema de información integrado con datos de pacientes; 2) coordinación del programa; y 3) coordinación de recursos públicos de atención primaria y atención especializada.

El objetivo de este trabajo es describir la estrategia del programa y los resultados en cuanto a participación y positividad de la prueba de SOH en la primera invitación en los años 2009-2011.

## Método

Se consideran elementos clave del programa la facilitación del acceso y la coordinación entre profesionales.

### Organización del programa

Puesta en marcha de un centro coordinador con un equipo técnico para su planificación, organización y evaluación. El acceso a las personas y profesionales se facilita por una línea telefónica gratuita y una cuenta de correo electrónico. Se desarrolló un aplicativo informático específico con identificación de todos los casos y se seleccionó la siguiente población: 1) pilotaje en 2009, 28.300 personas; 2) 116.980 personas de 31 unidades de atención primaria en 2010; y 3) 121.907 personas de 44 unidades en 2011. Se utilizó la base de datos de pacientes/usuarios del sistema público (95%-98% población residente de 50-69 años de edad). Se impartieron dos sesiones formativas previas a las invitaciones por parte de las unidades de atención primaria dirigidas a todo el personal de éstas.

### Población invitada

En el centro coordinador se excluyeron las personas con antecedentes de cáncer colorrectal (Conjunto Mínimo Básico de Datos y Registro de Tumores) y con colonoscopia informada en los últimos 5 años.

### Prueba de cribado

Las pruebas de SOH disponibles eran *OC-Sensor*<sup>®</sup> y *Sentinel*<sup>®</sup>, con un punto de corte de 100 ng/ml. Desde el 1 de junio de 2010 se utilizó *OC-Sensor*<sup>®</sup>.

### Procedimiento de invitación

Todas las cartas se enviaron desde el centro coordinador. La primera era de presentación, firmada por las autoridades sanitarias, con folleto informativo. En 8 a 10 semanas se envió la segunda carta,

de invitación, que incluía el kit para realizar la prueba (recogida de heces), las instrucciones y el código identificador personal auto-adhesivo utilizado para identificar y procesar la muestra. En la carta se informaba de que los resultados de participación serían conocidos por el médico de atención primaria. Se consideró como invitación válida toda carta no devuelta por correo.

### Participación

Las personas invitadas depositaron la prueba (kit) en un contenedor dispuesto en su centro de salud en horario abierto, sin trámites. En el centro se realizó la lectura óptica de la etiqueta identificativa de la muestra (fecha de participación), generando una petición vinculada al médico de primaria. Desde 2010 se envió carta de recuerdo.

### Gestión de los resultados

Todas las muestras se procesaron en los laboratorios públicos de referencia de cada unidad de atención primaria, y los resultados fueron visibles en la historia clínica. El centro coordinador emite cartas personalizadas según los resultados: negativo, positivo y error. En caso positivo se indica al participante la necesidad de ser valorado por su médico, que le indicará una colonoscopia.

### Análisis de los datos

Las variables consideradas fueron: profesionales formados, edad en el momento de la invitación, sexo, fecha de recepción de la muestra, y fecha y resultado de la prueba de SOH. Los datos se extrajeron y analizaron con fecha del 31 de mayo de 2012, con SPSS v 20.0 y WINPEPI v 11.24. Se utilizó la prueba de ji al cuadrado para comparar porcentajes (con una significación estadística del 5%).

## Resultados

Se impartieron 132 sesiones formativas, con un promedio de asistencia de las tres cuartas partes del personal objetivo de la formación, y con la participación de 75 unidades de primaria. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a participación entre centros y profesionales.

De las 255.227 personas inicialmente seleccionadas como población diana en 2009-2011 (cobertura poblacional del 56,6%) se excluyeron 19.856 según los criterios de exclusión. El 2,3% de las exclusiones lo fueron por dirección desconocida. Se obtuvieron 235.371 invitaciones válidas.

En la **tabla 1** se presentan los principales resultados de 2009-2011. Se analizaron 151.176 muestras con resultado válido (positivo/negativo). La tasa de participación media fue del 64,3% (IC95%: 64,1-64,5) y la de positividad del 6,8% (IC95%: 6,7-6,9).

La participación de las mujeres fue significativamente superior a la de los hombres ( $p < 0,001$ ), con una media del 67,1% (IC95%: 66,9-67,4) frente al 61,4% de los hombres (IC95%: 61,1-61,7%). La tasa de positividad de la prueba de SOH entre las personas participantes fue significativamente superior en los hombres ( $p < 0,001$ ), con una media del 9,1% (IC95%: 8,9-9,2) frente al 4,8% en las mujeres (IC95%: 4,7-4,9) (**tabla 2**).

## Discusión

La tasa media de participación fue mayor que en los estudios comparados de cribados poblacionales, que la sitúan en el 42%.<sup>13</sup> Estas superiores tasas también se encuentran en el cribado del cáncer de mama en el País Vasco respecto a la media estatal,<sup>14</sup> lo que

**Tabla 1**  
Invitaciones, participación y tasa de positividad de la prueba de sangre oculta en heces por año y sexo

Años		Invitaciones válidas			Participación sobre invitaciones válidas <sup>a</sup>			Positivos sobre participantes <sup>b</sup>		
		Mujeres	Hombres	Total	Mujeres	Hombres	Media	Mujeres	Hombres	Media
2009	%	51,0	49,0	100	61,5	54,3	58,0	5,5	10,0	7,6
	N	14.071	13.546	27.617	8657	7357	16.014	476	738	1214
2010	%	51,7	48,3	100	67,7	62,4	65,2	4,8	9,3	6,9
	N	57.337	53.509	110.846	38.819	33.401	72.220	1853	3120	4973
2011	%	50,1	49,9	100	68,0	62,2	65,1	4,6	8,5	6,5
	N	48.592	48.316	96.908	33.036	30.073	63.109	1529	2553	4082
Total	%	51,0	49,0	100	67,1	61,4	64,3	4,8	9,1	6,8
	N	120.000	115.371	235.371	80.512	70.831	151.343	3858	6411	10.269

<sup>a</sup> Número de personas que entregaron una muestra válida (negativo/positivo)/número de personas con invitación válida × 100.

<sup>b</sup> Número de personas con una prueba de sangre oculta en heces positiva/número de personas que entregaron una muestra válida × 100.

**Tabla 2**  
Porcentajes de participación sobre población invitada y positividad de la prueba de sangre oculta en heces por grupo de edad y sexo

	50-54 años N (%)	55-59 años N (%)	60-64 años N (%)	65-69 años N (%)	Total N (%)
<b>Mujeres</b>					
Invitaciones válidas <sup>a</sup>	35.458 (100)	28.509 (100)	30.534 (100)	25.499 (100)	120.000 (100)
Participan <sup>b</sup>	22.724 (64,1)	19.786 (69,4)	21.046 (68,9)	16.956 (66,5)	80.512 (67,1)
Positivas <sup>c</sup>	862 (3,8)	843 (4,3)	1.074 (5,1)	1.079 (6,4)	3.858 (4,8)
<b>Hombres</b>					
Invitaciones válidas	34.739 (100)	28.232 (100)	28.510 (100)	23.890 (100)	115.371 (100)
Participan	19.573 (56,3)	17.189 (60,9)	18.620 (65,3)	15.449 (64,7)	70.831 (61,4)
Positivos	1.247 (6,4)	1.453 (8,5)	1.893 (10,2)	1.818 (11,8)	6.411 (9,1)

<sup>a</sup> Invitaciones válidas: las que no son devueltas por correo.

<sup>b</sup> Número de personas que entregan una prueba válida negativa/positiva/número de personas con invitación válida × 100.

<sup>c</sup> Número de personas con una prueba positiva/número de personas que entregan una prueba válida negativa/positiva × 100.

apunta a que pudieran estar involucrados factores sociales, culturales o de confianza en el sistema sanitario.

Las sesiones formativas y la implicación de los profesionales de atención primaria en el proceso pueden haber influido en estos resultados de participación que superan a los publicados y recomendados<sup>9</sup>.

La mayor participación de las mujeres podría asociarse a factores sociales y culturales,<sup>15</sup> aunque habría que incorporar variables de privación, ruralidad o conocimientos previos, y hacerlo por áreas pequeñas.

El 50% de la participación se supera en ambos sexos y grupos de edad, lo cual hipotéticamente hace que esta intervención sea coste-efectiva, aunque para valorar su impacto se requieren estudios a medio plazo y relacionarlos con las lesiones detectadas.

La estrategia del programa parece disminuir las barreras de participación, al establecer facilidades para personas y profesionales. Deben estudiarse las diferencias con otros programas poblacionales para mejorar las estrategias organizativas.

### ¿Qué se sabe sobre el tema?

Conseguir una participación superior al 50% es un reto de todos los programas de cribado. Se han publicado diversas estrategias organizativas para mejorarla, como la implicación de los médicos de atención primaria, remitir cartas personalizadas o enviar kits a domicilio.

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

La estrategia de implicación de atención primaria y facilitar la participación disminuyendo los trámites burocráticos podrían relacionarse con una alta participación.

### Contribuciones de autoría

Los autores firmantes han contribuido, desde su especialidad y servicio, a la puesta en marcha y la evaluación del programa en el País Vasco. Se considera necesaria la inclusión de más de seis autores dada la complejidad y la extensión del estudio realizado. Además, la Unidad de Epidemiología del Hospital Universitario de Cruces ha desarrollado herramientas de control de calidad de los datos y prestado soporte metodológico al programa. Todos los autores han realizado contribuciones previas al envío de este artículo.

### Financiación

Para llevar a cabo este estudio se contó con una beca del Gobierno Vasco en el programa de ayudas a la investigación 2010. Expediente 2009111005.

### Conflicto de intereses

Ninguno.

### Agradecimientos

A las autoridades sanitarias de Osakidetza por la posibilidad de realizar este estudio y favorecer la formación y la implicación de todas las personas, especialmente de atención primaria, sin las que este programa no hubiese alcanzado tal éxito de participación. Especialmente a los referentes de las Comarcas de Atención Primaria: José Luis Hurtado, Eguskiñe Gallastegi, Carlos Antonio Pérez Pérez, María Luz Jauregi y Elisabeth Barandiaran, que han facilitado en sus centros y comarcas la buena marcha del programa. A epidemiólogos, endoscopistas, bioquímicos, enfermeras, patólogos, cirujanos, oncólogos, personal de citación y directivos, porque han hecho posible el diagnóstico precoz y el tratamiento de

todas las personas. Un agradecimiento especial a Haritz Cortés por su dedicación y difusión del conocimiento, y al grupo de trabajo que impulsó este programa desde 2007 por su guía y su apoyo continuado a lo largo de este tiempo. Pero sobre todo, agradecemos la confianza depositada por la población en los profesionales y en el programa.

## Bibliografía

1. Karsa LV, Lignini TA, Patnick J, et al. The dimensions of the CCR problem. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2010;24:381–96.
2. López-Abente G, Ardanaz E, Torrella-Ramos A, et al. Changes in colorectal cancer incidence and mortality trends in Spain. *Ann Oncol.* 2010;21 (Suppl 3):576–82.
3. Castells A, Marzo M, Bellas B, et al. Clinical guidelines for the prevention of colorectal cancer. *Gastroenterol Hepatol.* 2004;27:573–634.
4. Comisión de la Comunidad Europea. Propuesta de recomendación del consejo sobre cribado de cáncer. Bruselas, 5.5. 2003. Vol 2003/878/CE, 2003: L327/34-L327/37. Disponible en: <http://ec.europa.eu/health/>
5. Estrategia en cáncer del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. 279 p.
6. Estrategia en cáncer en el Sistema Nacional de Salud. Actualización 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. Disponible en: <http://www.msps.es>
7. Morillas D, Castells A, Oriol I, et al. Alianza para la prevención del cáncer de colon en España: un compromiso cívico con la sociedad. *Gastroenterol Hepatol.* 2012;35:109–28.
8. Van Rossum LG, Van Rijn RJF, Laheij MGH, et al. Randomized comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology.* 2008;135:82–90.
9. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, editores. European Commission. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Brussels: European Commission; 2011. p. 386.
10. 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.
11. López Bastida J, Sassi F, Bellas Beceiro B, et al. Análisis coste-efectividad del cribado del cáncer colorrectal en la población general. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud; 2010, 90 p.
12. Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco. El cáncer en el País Vasco. Incidencia, mortalidad, supervivencia y evolución temporal. Bilbao: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2010. 126 p.
13. Bakker CK, Jonkers D, Smits K, et al. Participation in colorectal cancer screening trials after first-time invitation: a systematic review. *Endoscopy.* 2011;43:1059–86.
14. Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, et al. Cancer screening in Spain. *Annals of Oncology.* 2010;21 (Suppl 3):iii43–51.
15. Molina-Barceló A, Salas Trejo D, Peiró-Pérez R, et al. To participate or not? Giving voice to gender and socio-economic differences in colorectal cancer screening programmes. *Eur J Cancer Care (Engl).* 2011;20:669–78.