



Recomendaciones del Panel Nacional de Expertos para planificación y puesta en marcha de programas organizados de base demográfica para la prevención del Cáncer de Colon y Recto.

Murcia, Febrero 22-23 2007

**Recomendaciones del Panel
Nacional de Expertos para la
planificación y puesta en marcha
de programas organizados de base
demográfica para la prevención del
Cáncer de Colon y Recto.**

Murcia, Febrero 22-23 2007

Recomendaciones del Panel Nacional de Expertos para la planificación y puesta en marcha de programas organizados de base demográfica para la prevención del Cáncer de Colon y Recto.

GRUPOS DE TRABAJO



Edición y coordinación general:

Francisco Pérez Riquelme
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Murcia

Grupo 1: Organización y gestión**Moderadora:**

Mercé Peris i Tuser
Salud Pública, Instituto Catalán de Oncología. Barcelona

Coordinación:

José Cruzado Quevedo
Médico de Familia, Servicio Murciano de Salud. Murcia
José Joaquín Gutiérrez García
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Murcia

Participantes:

Elena Cabeza Irigoyen
Salud Pública, Unitat d' Epidemiologia i Registre de
Càncer. Balears
Xabier Castells Oliveres
Salud Pública, I.M.A.S. Cataluña
Mariola de la Vega Prieto
Médico de Familia, Servicio Canario de Salud. Canarias
Carmen Escalera de Andrés
Salud Pública, Consejería de Salud. Andalucía
María Luisa Espinosa Vallés
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Aragón
Andrés González Navarro
Salud Pública, Servicio Madrileño de Salud. Madrid
María Dolores Lázaro Agustín
Médico de Familia, Servicio Murciano de Salud. Murcia
Araceli Málaga López
Salud Pública, Conselleria de Sanitat. Valencia
Begoña Martínez Argüelles
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Asturias
Mercè Marzo Castillejo
Técnico de Salud ICS. Barcelona
Josefina Perucha González
Salud Pública, Consejería de Salud. La Rioja

Grupo 2: *Evaluación y sistemas de información*

Moderadora: Lola Salas Trejo
Salud Pública, Conselleria de Sanitat. Valencia

Coordinación: Francisco Pérez Riquelme
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Murcia
Inmaculada Castro Rodríguez
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Murcia

Participantes: Nieves Ascunce Elizaga
Salud Pública, Instituto de Salud Pública. Navarra
Enric Durán Pla
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Andalucía
Josep Alfons Espinàs Pinol
Salud Pública, Sociedad Española de Epidemiología,
España
Rosario Fernández Echegaray
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Andalucía
Isabel González Román
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Castilla/León
Asensio López Santiago
Médico de Familia, SEMFyC. Murcia
Juan José Mascort Roca
Médico de Familia, SEMFyC. España
José María Mayoral Cortés
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Andalucía
Carmen Navarro Sánchez
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Murcia
Maika Sardón Rodríguez
Salud Pública, Consejería de Sanidad. Castilla La
Mancha

Grupos 1 y 2: *Plenario*

Moderadora:

Nieves Ascunce Elizaga
Salud Pública, Instituto de Salud Pública. Navarra

Grupo 3: *Diagnóstico y tratamiento*

Moderador:

Manuel de la Heras González
Oncólogo radioterapeuta, H. Clínico. Madrid

Coordinación:

Agustín Navarrete Montoya
Oncólogo, H. V. de la Arrixaca, Murcia
Fernando Carballo Álvarez
Digestivo, H. V. de la Arrixaca, Murcia
Emilio Andrés Torrella Cortés
Digestivo, H. Morales Meseguer, Murcia
Senador Morán Sánchez
Digestivo, H. Ntra. Sra. del Rosell, Murcia

Participantes:

Montserrat Andreu García
Digestivo, H. del Mar. Barcelona
Juan Bautista Cabello López
Digestivo, DGCFIS. Madrid
Alfredo Carrato Mena
Oncólogo, Presidente Sociedad Oncología. España
Antoni Castells Garangou
Digestivo H. Clinic. Barcelona
Joan Clofent Vilaplana
Digestivo, H. Vigo. Vigo
Carmen Cordero Fernández
Digestivo, H. Virgen del Rocío. Sevilla
Enrique Domínguez Muñoz
Digestivo, H. Clínico. Santiago
Jerónimo Forteza Vila
Digestivo, H. Clínico. Santiago
José Manuel Herrerías Gutiérrez
Digestivo, H. V. de la Macarena. Sevilla

Participantes: Rodrigo Jover Martínez
Digestivo, H. General. Alicante
Juan Lujan Mompeán
Cirujano, H. V. de la Arrixaca. Murcia
Juan Diego Morillas Sainz
Digestivo, H. 12 de Octubre. Madrid
Isabel Palacio Vázquez
Oncólogo, Servicio de Salud Principado Asturias.
Asturias
Marta Ponce Romero
Digestivo, H. la Fé. Valencia
Teresa Sala Felix
Digestivo, H. la Fé. Valencia
Susana Sánchez Bautista
Anestesista, S. Murciano de Salud. Murcia

Traducido por: Dra. Akiko Ono
Investigadora contratada para el Programa de prevención de cáncer de colon y recto de la Región de Murcia.

Recomendaciones del Panel Nacional de Expertos para la planificación y puesta en marcha de programas organizados de base demográfica para la prevención del Cáncer de Colon y Recto.

ÍNDICE



	Pág.
Antecedentes	13
Objetivos y plan de trabajo	17
Objetivo general	17
Objetivos específicos	17
Plan de trabajo	17
Resultados	21
Organización gestión	21
Criterios de inclusión de la población diana	21
Criterios de exclusión de la población diana	22
Prueba de cribado y periodicidad	23
Modelos de gestión	24
Estrategias de captación	24
Información a la población	25
Características de la información	25
Coordinación entre niveles de atención y gestión sanitaria	26
Comunicación de resultados	28
Consentimiento informado	28
Requisitos básicos para la puesta en marcha de programas de cribado	29
Evaluación y sistemas de información	30
Consideraciones generales	30
Indicadores básicos de evaluación programas piloto de cáncer colorrectal	32
Confirmación diagnóstica y tratamiento	36
Comunicación y cita inicial a positivos	36
Citación e información para colonoscopia	37
Tipo de colonoscopia: control de calidad	38
Criterios para el diagnóstico	39
Vigilancia de adenomas	40
Toma de decisiones en terapéutica endoscópica	42
Inclusión en las vías clínicas de cáncer de colon y recto	42
Criterios de seguimiento	42
Propuesta de Indicadores de Calidad para la colonoscopia	42
Bibliografía	45

Recomendaciones del Panel Nacional de Expertos para la planificación y puesta en marcha de programas organizados de base demográfica para la prevención del Cáncer de Colon y Recto.

ANTECEDENTES



ANTECEDENTES

El cáncer de colon y recto es un importante problema de salud pública en España¹, tanto por su incidencia como por su mortalidad. Se han propuesto distintas estrategias preventivas para su diagnóstico y tratamiento precoz², sin embargo, la única que ha mostrado su eficacia mediante ensayos comunitarios es la que utiliza la determinación de sangre oculta en heces (SOH) como prueba de cribado y la colonoscopia óptica como prueba de confirmación diagnóstica. Cuatro ensayos comunitarios^{3,4,5,6} y un metaanálisis⁷ de los mismos han confirmado que mediante dicha estrategia puede reducirse la mortalidad en un 16%. Por otra parte, el profesor JS Mandel et al. comunicaron que en el estudio de Minnesota⁸, tras 18 años de seguimiento, se halló una disminución del 20% en la incidencia del cáncer de colon en el grupo cribado anual, del 18% en el de cribado bienal y del 68% en el grupo de polipectomizados.

El Consejo de la Unión Europea⁹, a propuesta de la Comisión, en sus recomendaciones para los estados miembros sobre el cribado de cáncer de 2003, incluye la SOH como prueba de cribado que cumple los requisitos para programas organizados de base demográfica. En España, la Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud (2006), resalta la importancia de la prevención del cáncer de colon y recto y la necesidad de iniciar proyec-

tos piloto de estas características. En tal sentido, ya se han puesto en marcha tres proyectos pilotos, el primero en Cataluña, en el año 2000, realizado por el Institut Català d'Oncologia con una población diana de aproximadamente 68 000 habitantes y que ha iniciado su tercera ronda, otro en Valencia puesto en marcha en 2005 para una población diana de 75 000 habitantes y un tercero en Murcia iniciado en 2006 y con una población objetivo de 30 000 habitantes, todos ellos con SOH como prueba de cribado y colonoscopia como prueba electiva de confirmación diagnóstica. En esta situación, dadas las peculiari-

dades de descentralización del sistema sanitario español, es conveniente establecer un consenso sobre las características mínimas de los programas de base poblacional para la prevención del cáncer de colon y recto, antes de su puesta en marcha por las diferentes Consejerías de Sanidad, tanto en su organización como en el proceso de confirmación diagnóstica, de forma que se favorezca la construcción de unos indicadores básicos que permitan agrupar la información entre los distintos programas, a efectos de evaluación e investigación.

Recomendaciones del Panel Nacional de Expertos para la planificación y puesta en marcha de programas organizados de base demográfica para la prevención del Cáncer de Colon y Recto.

OBJETIVOS Y PLAN DE TRABAJO



OBJETIVOS Y PLAN DE TRABAJO

Objetivo general.

Establecer los criterios, indicadores y procedimientos básicos que deben reunir los programas de base demográfica para la prevención del cáncer de colon y recto.

Objetivos específicos.

1. Establecer las características básicas en relación con la organización y gestión de los programas y los indicadores de evaluación.

2. Proponer modelos de participación de los Equipos de Atención Primaria en los programas de prevención del cáncer de colon y recto que garanticen la continuidad asistencial con Atención Especializada.

3. Fijar los criterios e indicadores básicos de calidad y los procedimientos recomendables en el proceso asistencial de diagnóstico y tratamiento mediante colonoscopia óptica.

4. Definir las características que deben reunir las muestras para estudios anatomopatológicos, así como las características y contenidos mínimos de los informes correspondientes.

Plan de trabajo.

- *Lugar y duración:* Murcia, los días 22 y 23 de febrero de 2007.

- *Participantes:* un total de 44 panelistas, 24 en representación de 13 Comunidades Autónomas, 7 en representación de cinco sociedades

científicas y 18 expertos seleccionados por su experiencia y relevancia en su campo.

- *Metodología:*

- Conferencia a cargo de Jack S. Mandel: "Aspectos críticos en la planificación y evaluación de los programas de prevención del Cáncer de Colon y Recto para garantizar y medir su efectividad".

- Panel de expertos. Para facilitar el debate entre los participantes, se realizan dos paneles:

1. Panel de organización, gestión y evaluación: objetivos 1 y 2.

2. Panel de diagnóstico y tratamiento: objetivos 3 y 4.

Se procedió de acuerdo con el siguiente plan de trabajo:

- Previo a las jornadas se solicitó a tres expertos por panel una revisión del tema que se presentó en las jornadas (en la reunión de inicio del panel) y sirvió de referencia para los debates.

- Dos plenarios, con todos los participantes:

- Inicio, presentación y objetivos.

- Mesas de comunicaciones. Dos mesas, una por panel.

- Final, presentación y aprobación de conclusiones.

- Un plenario específico por cada panel de expertos:

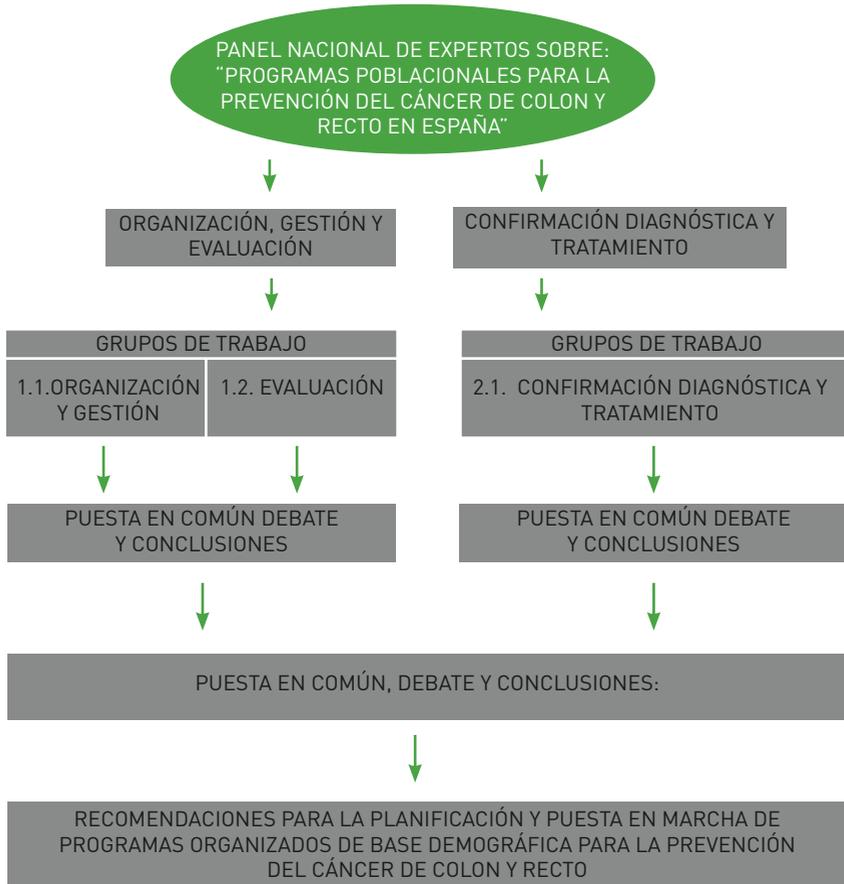
- Presentación y aprobación de conclusiones.

- Para los trabajos conjuntos, cada panel de expertos se subdividió en dos grupos, con un coordinador relator por cada panel. Cada ponente de panel, participó en un grupo de trabajo y actuando como dinamizador de los debates. Cada grupo dispuso de un secretario para tomar nota de las conclusiones del mismo.

- A todos los expertos se les proporcionó información bibliográfica previa a la reunión, que estuvo a disposición de los grupos de trabajo.

- El documento final se ha remitido a todos los participantes para su revisión antes de su redacción final.

Figura 1. Organización del panel



Recomendaciones del Panel Nacional de Expertos para la planificación y puesta en marcha de programas organizados de base demográfica para la prevención del Cáncer de Colon y Recto.

RESULTADOS



RESULTADOS

Ya se ha comentado que las recomendaciones del panel se establecen para **programas organizados de base poblacional que utilizan como prueba de cribado la sangre oculta en heces y la colonoscopia como prueba electiva de confirmación diagnóstica con recomendación de exéresis de pólipos.**

1. Organización y gestión.

1.1. Criterios de inclusión de la población diana.

Residencia.

Dado el carácter de programa poblacional, el primer criterio de inclusión es **estar empadronado en el área geográfica** donde se ponga en marcha el programa.

Edad.

El Consejo de la Unión Europea, a propuesta de la Comisión Europea⁹, recomienda ofrecer el cribado organizado de base demográfica para la prevención del cáncer de colon y recto a hombres y mujeres de entre 50 y 74 años. Esta recomendación se fundamenta en los resultados de los ensayos comunitarios. Sin embargo, debido a una menor agresividad de los cánceres que aparecen en edades avanzadas y a la esperanza de vida en las personas de edad comprendida entre 70 y 74 años, no está claro

que el cribado aporte ventajas a este grupo de edad, especialmente si se está realizando sistemáticamente en edades más jóvenes. Por otra parte, el profesor Mandel et al. están revisando la eficacia del cribado en este grupo de edad. Por todo ello se recomienda:

- **Iniciar los proyectos pilotos o programas de cribado en hombres y mujeres con edades comprendidas entre 50 y 69 años, una vez extendido el programa a todo el territorio valorar su ampliación hasta los 74 años.**

1.2. Criterios de exclusión de la población diana.

Existen dos tipos de criterios de exclusión, los definitivos y aquellos otros en los que no se recomienda una exclusión definitiva, sino para la fase de cribado actual o durante un tiempo determinado.

Como criterios de **exclusión definitiva** se establecen los siguientes:

- **Antecedentes personales de cáncer colorrectal.**
- **Antecedentes familiares de cáncer colorrectal con criterios de alto riesgo*, siempre que estén con una vigilancia específica. Los individuos que no estén en seguimiento específico y sean detectados por el programa, deberán ser excluidos y derivados para una atención apro-**

piada a su riesgo.

- **Antecedentes de patología de colon susceptible de seguimiento colonoscópico específico (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, APC atenuada).**

- **Antecedentes personales de adenomas.**

- **Enfermedad Terminal.**

- **Enfermedad o invalidez grave que contraindiquen el estudio posterior del colon o que requieran un seguimiento específico.**

Como criterios de **exclusión no definitiva** se recomiendan los siguientes:

- **Enfermedad o invalidez que en el momento actual contraindiquen el estudio posterior del colon, si se prevé una posible recuperación.**

- **Examen endoscópico (sigmoidoscopia o colonoscopia) practicado en los últimos 5 años.**

Cuadro 1. Criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

- Estar empadronado en el área geográfica donde se ponga en marcha.
- En hombres y mujeres.
- Edades entre 50 y 69 años (valorar su ampliación posterior hasta los 74 años).

Como criterios de exclusión definitiva se establecen los siguientes:

- Antecedentes personales de cáncer colorrectal.
- Antecedentes familiares de cáncer colorrectal con criterios de alto riesgo.
- Antecedentes de patología de colon susceptible de seguimiento colonoscópico específico (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, APC atenuada).
- Antecedentes personales de adenomas.
- Enfermedad terminal.
- Enfermedad o invalidez grave que contraindiquen el estudio posterior del colon o que requieran un seguimiento específico.

Como criterios de exclusión no definitiva se recomiendan los siguientes:

- Enfermedad o invalidez que en el momento actual contraindiquen el estudio posterior del colon, si se prevé una posible recuperación.
- Examen endoscópico (sigmoidoscopia o colonoscopia) practicado en menos de 5 años.

*Historia familiar de síndrome polipósico (adenomatoso o hamartomatoso) o cáncer colorectal hereditario no polipósico (síndrome de Lynch) o historia familiar de cáncer colorrectal (2 familiares de primer grado afectados de cáncer colorrectal con independencia de la edad de diagnóstico o 1 familiar de primer grado diagnosticado antes de los 60 años de edad).

1.3. Prueba de cribado y periodicidad.

Los ensayos comunitarios que han mostrado la eficacia del cribado utilizaron la determinación de sangre oculta en heces mediante el guayaco. Con posterioridad se han desarrollado métodos alternativos para la determinación, en especial los basados en pruebas inmunoquímicas, que permiten detectar sangre humana y por tanto no precisan de restricciones dietéticas^{2, 11, 12, 13}. Por otra parte, estos últimos, se han

mostrado más sensibles, tanto en la detección de cánceres¹⁴ como de adenomas¹⁵ sin merma de la especificidad y permiten una medición cuantitativa y automatizada así como modificar el umbral¹⁶ para clasificar a los participantes en positivos o no. Por el contrario, son más caros, aunque los estudios de coste beneficio^{17, 18, 19} muestran que unos y otros son eficientes y, por último, no han sido probados en ensayos comunitarios. Por tanto, el panel no se pronuncia por ninguno de los dos tipos.

En la actualidad de los tres estudios pilotos puestos en marcha, dos utilizan guayaco y uno el test inmunoquímico. En cuanto a la periodicidad, los autores del metaanálisis⁷ de los ensayos comunitarios, basándose en el resultado del mismo, proponen repetir la prueba cada dos años. Se recomienda:

- **Utilizar determinación de sangre oculta en heces (SOH) como prueba de cribado y, en los casos negativos, repetirla cada 2 años.**

1.4. Modelos de gestión.

Básicamente pueden plantearse dos modelos de gestión, centralizada y descentralizada. Tal y como se ha desarrollado el Sistema Nacional de Salud, en España no cabe pensar en un modelo centralizado para todo el estado; por tanto, el debate entre ambas opciones se plantea para el nivel de comunidad autónoma. En tal sentido, se encuentra que una organización centralizada ofrece las siguientes ventajas:

- Rentabiliza recursos, organización, conocimientos y experiencia.
- Garantiza la equidad en el acceso y la calidad del proceso.
- Garantiza la aplicación de criterios comunes de organización, calidad y evaluación.
- Facilita la coordinación de instituciones, unidades y profesionales

implicados.

- Facilita la homogeneización de información a la población.
- Permite disponer de un sistema de información común que facilite la planificación, gestión y evaluación del Programa.
- Permite disponer de indicadores de evaluación para comparar de resultados.

Un sistema descentralizado permite ajustarse mejor a las necesidades y a las posibilidades reales del nivel de descentralización, además de una mayor agilidad en la toma de decisiones que afectan a los procesos. Por tanto se recomienda:

- **Los programas que se pongan en marcha deben disponer de un sistema de información y de unos criterios generales de organización, calidad y evaluación homogéneos, en tanto que el proceso de gestión puede estar descentralizado.**

1.5. Estrategias de captación.

Antes de iniciar un programa de cribado de base demográfica se debe disponer de una base de datos informatizada de la población diana con información demográfica^{20,21,22}, que permita emitir invitaciones y recordatorios personalizados. Es conveniente que además incluya datos sanitarios relativos a su médico de cabecera. Se recomienda:

- **La primera estrategia de captación es la invitación postal personalizada, por lo que los programas de cribado deben disponer de bases de datos informatizada de la población diana y de una “oficina de cribado” que realice las invitaciones y recordatorios pertinentes.**

Es conveniente planificar estrategias complementarias de refuerzo, en especial aquellas que incluyen los recursos disponibles en el ámbito de la Atención Primaria así como aquellas otras que están orientadas a estimular la captación de forma inespecífica. En definitiva, a crear una cultura favorable a la participación. Se valoran como estrategias adicionales de refuerzo:

- **Por el Equipo de Atención Primaria:** en la Historia Clínica debería constar la información sobre el cribado para que los profesionales del mismo puedan informar y asesorar de forma personalizada.
- **Colaboración con empresas, en los exámenes de salud.** Para ello, se aconseja que el sistema de gestión del programa coordine la información para asegurar la continuidad del proceso.
- **Difusión e información** sobre las características del programa a los profesionales más directamente implicados:
 - **Equipos de Atención Primaria**

(EAP).

- **Farmacéuticos.**
- **Especialistas en Aparato Digestivo.**
- Utilización de los **medios de comunicación social** para informar y promover la participación.
- Promover la **colaboración de entidades no sanitarias** (ayuntamientos, grupos de ayuda mutua, agrupaciones de vecinos, etc.).

1.6. Información a la población.

- **El objetivo de la información a la población ha de ser conseguir la participación informada**, para lo que deben describirse los beneficios, riesgos e incertidumbres del proceso de cribado y sus consecuencias, explicado de manera objetiva, clara y entendible. Se plantea la necesidad de realizar estudios para conocer los determinantes de la participación y el tipo de información que debe haber en cada documento (carta de invitación, tríptico, póster...).

1.7. Características de la información.

- Desde la organización del programa se debe procurar que **la población diana esté informada sobre por qué es importante el cribado de cáncer colorrectal y sobre las pruebas diagnósticas.** En relación a la importancia del

cribado del cáncer colorrectal, se recomienda que al menos se desarrollen los siguientes aspectos:

- Conocer el impacto del cáncer colorrectal.
- La prevención es posible.
- La detección precoz mejora el pronóstico.
- Cómo está organizado.
- Cómo participar.
- En qué consiste la prueba de cribado.
- Instrucciones para la realización de la prueba.
- Significado de los resultados.

Relativo a las pruebas diagnósticas, debe preverse realizar material informativo al menos sobre lo siguiente:

- En qué consiste la colonoscopia.
- Colonoscopia con sedación.
- Colonoscopia diagnóstica y terapéutica.
- Consentimiento informado.
- Preparación para la colonoscopia.
- Realización de pruebas previas.
- Dónde se realizará.
- Qué hacer si se presenta dolor o molestias.

1.8. Coordinación entre niveles de atención y gestión sanitaria.

Dadas las características del Sistema Nacional de Salud y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, la coordinación es un elemento clave, tanto entre niveles de

atención como de gestión sanitaria. Con respecto a los niveles de atención, aunque en diferente medida según cada modelo organizativo de programa, se deben tener en cuenta las necesidades de coordinación entre la Atención Primaria, la Atención Especializada y Salud Pública, así como los diferentes niveles de gestión del servicio de salud, regional área y zona. En cualquier caso se recomienda:

- **La implicación de los EAP en el diseño y organización del Programa de cribado.**

- **La inclusión del cribado en los objetivos de salud de los EAP.**

- Creación de la figura de **coordinador de cribados de cáncer (o de forma genérica de cáncer) de ámbito territorial, puente entre la “Oficina del Cribado” y el EAP, la AP y la atención especializada y a su vez mejore las habilidades y conocimientos en cáncer.**

- **Información periódica a los EAP** y muy especialmente previa a la invitación, orientada a mejorar el conocimiento sobre la **organización** y a la comunicación de los resultados de los **indicadores de evaluación.**

Cuadro 2. Recomendaciones sobre organización y gestión.

Prueba de cribado y periodicidad.

- Determinación de sangre oculta en heces (SOH).
- Cada 2 años en los casos negativos.

Modelo organizativo.

- Sistema de información, criterios generales de organización, calidad y evaluación: centralizado.
- El proceso de gestión puede estar descentralizado.

Captación.

- Estrategia principal: invitación postal personalizada (se precisan base de datos informatizada y "oficina de cribado").
- Estrategias complementarias:
 - Difusión e información por:
 - Equipos de Atención Primaria (EAP).
 - Farmacéuticos.
 - Especialistas en Aparato Digestivo.
 - Colaboración de las empresas (en los exámenes de salud).
 - Utilización de los medios de comunicación social para informar y promover la participación.
 - Promover la colaboración de entidades no sanitarias (ayuntamientos, grupos de ayuda mutua, agrupaciones de vecinos, etc.).

Coordinación.

- Implicación de los EAP en el diseño y organización.
- Inclusión del cribado en los objetivos de salud de los EAP.
- Creación de la figura del coordinador de cribados de cáncer (o de forma genérica de cáncer) de ámbito territorial, puente entre la "Oficina del Cribado" y el EAP, la Atención Primaria y la Atención Especializada que a su vez mejore las habilidades y conocimientos en cáncer.

Información.

- El objetivo de la información a la población es conseguir la participación informada.
- Información periódica a los EAP (sobre la organización y los resultados de los indicadores de evaluación).
- Información al paciente con resultado negativo: por carta.
- Información al paciente con resultado positivo: por teléfono proporcionándole cita para la siguiente consulta.
- Información al médico de cabecera: tanto de la participación como del resultado, así como de los resultados de la colonoscopia y del tratamiento realizado.

Consentimiento informado.

- Prever y definir los circuitos de información para el consentimiento informado, tanto para colonoscopia como para extirpación de pólipos.

Requisitos básicos.

- Doble garantía de continuidad:
 - Toda persona que realice la prueba de cribado debe tener asegurado la confirmación diagnóstica y el tratamiento.
 - Asegurar su permanencia como programa de cribado hasta que el conocimiento científico lo invalide.

Cuadro 2. Recomendaciones sobre organización y gestión. (Continuación).

- Disponer de un sistema de información que
 - posibilite la gestión de la población diana,
 - con un identificador personal único que
 - permita la monitorización del proceso y la evaluación de los resultados y
 - facilite la conexión con las unidades que participan en el cribado y con la Historia Clínica.
- Elaborar un programa de control de calidad.

1.9. Comunicación de resultados.

Los resultados de la sangre oculta en heces deben ser comunicados tanto a los participantes como al médico de cabecera. La información debe hacerse en el menor plazo posible y con la indicación de qué hacer en función del resultado. Como se comenta con posterioridad con más detalle, existen dos modelos organizativos para conectar a las personas con test positivo con las unidades de diagnóstico y tratamiento, aunque siempre se propone una consulta previa a la colonoscopia. Por tanto se recomienda:

- **Información al paciente con resultado negativo: por carta,** con breve explicación del significado del negativo y con la recomendación de repetición a los dos años, salvo que por edad deje de pertenecer a la población diana.
- **Información al paciente con resultado positivo: por teléfono proporcionándole cita para la siguiente consulta.** En el caso de no conseguir

el contacto telefónico, se remitirá carta con la indicación de cómo contactar con la siguiente consulta.

• **Información al médico de cabecera: tanto de la participación como del resultado, sea este negativo o positivo, así como de los resultados de la colonoscopia y del tratamiento realizado.** La información al médico de cabecera debe hacerse, preferiblemente de manera informatizada y, siempre que sea posible, a la historia clínica del paciente.

1.10. Consentimiento informado colonoscopia.

En los proyectos pilotos actuales hay dos modelos de información de positivos y obtención del consentimiento informado. En uno, es el médico de atención primaria quien informa a los participantes que han dado positivo en la prueba de sangre oculta en heces, da las instrucciones para la preparación del colon y obtiene el consentimiento informado, siendo confirmado por el clínico que realiza

la prueba. En el otro modelo, es una enfermera, con consulta en el centro de confirmación diagnóstica, quien informa a los positivos, da las instrucciones y el preparado para el lavado anterógrado del colon y ofrece la información para obtener el consentimiento informado, que finalmente se obtiene en presencia de uno de los médicos de digestivo que forman parte del equipo que realiza las colonoscopias. En cualquier caso se recomienda que:

- **Todo programa debe tener previsto y definidos los circuitos de información para el consentimiento informado, tanto para la realización de la colonoscopia como para la extirpación de pólipos.** En cualquier caso ha de ser previa a la realización de la colonoscopia, con tiempo suficiente para que pueda reflexionar sobre la misma en ausencia de profesionales sanitarios.

1.11. Requisitos básicos para la puesta en marcha de programas de cribado.

El panel de expertos, ha reflexionado sobre aquellos requisitos que deben cumplirse antes de iniciar un programa de cribado de estas características. Como requisitos básicos se proponen los siguientes:

- **Doble garantía de continuidad:**
 - **Del proceso de cribado con respecto al proceso diagnóstico y tratamiento:** toda persona que se realice la prueba de cribado debe tener asegurada la confirmación diagnóstica y el tratamiento.
 - **En el tiempo:** puesto que se trata de un programa y no de una campaña, previamente a su puesta en marcha, es necesario garantizar la viabilidad económica y los recursos materiales y humanos para asegurar su permanencia hasta que el conocimiento científico lo invalide.
- **Disponer de un sistema de información que posibilite la gestión de la población diana e incluya un identificador personal único, permita la monitorización del proceso y la evaluación de los resultados, facilite la conexión con las unidades que participan en el cribado y con la Historia Clínica.**
- Debe elaborarse un **programa de control de calidad** con criterios específicos, que incluya estándares de calidad que definan unos criterios mínimos.

2. Evaluación y sistemas de información.

El objetivo principal de este grupo es acordar un conjunto mínimo de datos y de indicadores que permita a los programas que ya están en funcionamiento y a los que se vayan implantando, evaluar su actividad y resultados, poderse comparar y, si se considera conveniente, agregar los datos. El grupo debatió algunas cuestiones generales y concretas respecto a la evaluación y se llegó a un consenso sobre un conjunto mínimo de datos e indicadores que se adjuntan (queda pendiente elaborar una guía para el registro de los datos e indicadores). Como cuestión previa, el grupo considera que se debe establecer un sistema de información^{20,24} siguiendo los criterios de las guías de calidad²⁵ en los programas de cribado, que permita la gestión y evaluación del programa. A continuación, se resumen algunas consideraciones o recomendaciones respecto a la evaluación.

2.1. Consideraciones generales.

- **Utilizar una fuente para la base de datos poblacional que garantice el acceso al programa a toda la población.**

El padrón reúne este requisito, pero no ofrece datos sobre el EAP. Tarjeta Sanitaria ofrece dicha información,

pero no incluye a toda la población. Otras alternativas, tales como cruzar ambas fuentes de información o utilizar Tarjeta Sanitaria permitiendo ampliar a otras personas no incluidas en ella, pueden resolver el problema. En cualquier caso, si se utilizan otras fuentes de datos que no sea el padrón, es conveniente validarlas respecto al mismo, al menos saber la cobertura poblacional que tiene la base de datos que se utilice respecto al padrón.

Los criterios de selección de población y motivos de exclusión, definitivos y temporales, están reflejados en las conclusiones del grupo de gestión y se consensuaron entre los dos grupos.

- **Debe haber un registro de tumores o sistema de información en cáncer** para evaluar correctamente los resultados de los programas, especialmente para la identificación de los cánceres de intervalo, así como la **sensibilidad y especificidad del programa.**

- **La participación es uno de los aspectos esenciales en la evaluación de los programas de cribado.** Los programas pueden utilizar diferentes sistemas de invitación. Es conveniente evaluarlos a través de la **tasa de participación.**

La participación es especialmente importante en el programa de cáncer

colorrectal. Por ello, debe analizarse en función de todas las **variables sociodemográficas disponibles como: edad, sexo lugar de residencia, lugar de nacimiento** (si fuera posible o alguna aproximación), nivel de estudios...

Se considera participante a toda persona con que se ha realizado el test y se considera invitación válida a las realizadas a personas sin criterios de exclusión y, cuando la invitación es postal, no ha sido devuelta por el correo.

- **El análisis respecto al test, se hará por personas y no por pruebas.** El criterio de test positivo debe estar definido en cada programa, para poder comparar unos con otros.

Es importante para la garantía de calidad valorar el porcentaje de repeticiones por problemas técnicos, así como incorporar indicadores de validez: valor predictivo positivo, sensibilidad y especificidad de los test, de ahí la recomendación de disponer sistemas de información sobre cáncer o registros poblacionales. Estos indicadores permitirán comparar entre diferentes tipos de test.

- **La colonoscopia es la prueba de elección para la confirmación diagnóstica. Por ello, es importante valorar la aceptación y la calidad de**

la técnica.

Para valorar la aceptación se calculará el porcentaje de las colonoscopias realizadas respecto a las indicadas.

Se considerarán motivos de no indicación de esta prueba, la enfermedad grave, la imposibilidad física y la colonoscopia reciente siempre según criterio del digestólogo (estos criterios son motivos de exclusión del programa).

El criterio de colonoscopia completa y otros indicadores de calidad como el tipo de sedación, las reacciones adversas y el nivel de colon alcanzado se recogen en el área de diagnóstico y tratamiento.

- **Como resultado del proceso de cribado se recomienda que se mida: la tasa de detección cánceres invasivos, de adenomas de alto riesgo y de adenomas de bajo riesgo**, ya que parte del beneficio del cribado en el cáncer de colon y recto se obtiene del tratamiento precoz de los adenomas.

- **Se recomienda utilizar la clasificación TNM para el cáncer de colon y recto.**

- **Como indicador de precocidad diagnóstica que evite el sesgo de adelanto en el diagnóstico, que puede ocurrir en los programas de cribado, se recomienda: utilizar % de casos en estadios avanzados. La**

evolución de este indicador (debería ir disminuyendo), nos informará si la precocidad diagnóstica va mejorando.

- Se considera muy importante hacer estudios de coste efectividad en los que se pueden comparar el uso de diferentes test, sistemas de citación, etc. Se invita a grupos de investigadores que abran líneas de investigación en estos aspectos, en los que pueden colaborar los programas.

2.2. Indicadores Básicos de Evaluación Programas Piloto de Cáncer Colorrectal.

Se acuerda un conjunto mínimo de datos y unos indicadores mínimos a recoger por los programas de cribado de cáncer colorrectal, desagregados por grupos de edad y sexo (tabla 1). Estos datos e indicadores mínimos se podrán desarrollar conforme avance el grado de implantación de los programas.

Se recomiendan los siguientes:

La edad, para todos los indicadores se calcula mediante la diferencia entre la fecha de nacimiento y la fecha de inicio de la ronda o serie.

Población diana: hombres y mujeres con domicilio en el área geográfica de referencia y con edades comprendidas entre las especificadas en el

programa sin motivo de exclusión.

Exclusiones. Número de individuos de la población diana con algún motivo de exclusión (exclusiones definitivas + exclusiones temporales).

Invitaciones válidas: número de personas con invitación que no están catalogadas como errores de padrón o no pertenecen a alguno de los grupos con motivo de exclusión. Se cataloga como error de padrón a las personas que se tiene constancia de que ya no residen en la dirección que se indica en la base de datos, bien por información proporcionada por el sistema de correos, por el equipo de atención primaria o por gestión directa desde la organización del programa.

Tasa de cobertura: $100 \times \text{invitaciones válidas} / \text{población diana-exclusiones}$.

Es el porcentaje de la población diana de todo el territorio de la comunidad autónoma que ha recibido al menos una invitación.

- La población diana del denominador es la incluida en la base de datos del programa en el grupo de edad de referencia para toda la comunidad autónoma y obliga de forma complementaria a ofrecer una razón población base de datos/padrón.

- Se eliminan del numerador y del

Tabla 1. Indicadores básicos para la evaluación de programas de prevención del cáncer de colon y recto.

Grupos de edad	50-54 mujeres	50-54 hombres	55-59 mujeres	55-59 hombres	60-64 mujeres	60-64 hombres	65-69 mujeres	65-69 hombres	70-74 mujeres	70-74 hombres	Total mujeres	Total hombres	Total
Población diana													
Exclusiones													
N.º invitaciones válidas													
Tasa de cobertura													
Nº participantes (con test válido)													
Tasa Participación %													
N.º personas test válidos													
N.º personas test positivos													
N.º personas test errores técnicos													
Tasa de positividad del test %													
Tasa de errores técnicos %													
N.º de colonoscopias indicadas													
N.º de colonoscopias realizadas													
Tasa de aceptación de colonoscopia													
N.º cánceres invasivos detectados													
N.º de adenomas de alto riesgo detectados													
N.º de adenomas de bajo riesgo detectados													
N.º cánceres en estadio Dukes C y D/ Estadío III y IV													
Tasa detección cáncer invasivo por 1000													
Tasa detección AAR													
Tasa detección ABR													
Tasa cánceres estadios avanzados según TNM													
Observaciones													

denominador las exclusiones.

Número de participantes con test válido: se excluyen aquellas personas con test de mala calidad no repetido y los positivos débiles (o dudosos) que no finalizan el proceso en aquellos programas que incluyen un protocolo específico para estos resultados del test.

Tasa de participación: $100 \times \text{participantes con test válido} / \text{total de personas con invitación válida}$.

Número de personas con test con errores técnicos: personas con test que no ha podido ser analizado por motivos técnicos, aunque con posterioridad, en la misma ronda, haya entregado otro válido.

Tasa de errores técnicos: $100 \times \text{número de personas con test con errores técnicos} / \text{total de participantes}$.

Número de personas con test positivo: número de personas con test válido que cumplen los criterios de test positivo y por tanto se les aplica el protocolo para descartar un cáncer colorrectal.

Tasa de test positivos: $100 \times \text{personas con test positivo} / \text{personas partici-$

pantes con test válidos.

Número de colonoscopias indicadas: número de personas a quienes se les ha indicado una colonoscopia óptica. Por tanto, personas con test positivo que no cumplen alguno de los criterios de exclusión de colonoscopia óptica.

Número de colonoscopias realizadas dentro o fuera del programa: número de personas con colonoscopia óptica iniciada, incluye por tanto las incompletas por cualquier motivo.

Tasa de aceptación de colonoscopias: $100 \times \text{colonoscopias realizadas} / \text{colonoscopias indicadas-exclusiones}$.

Tasa de colonoscopias completas: porcentaje de las colonoscopias realizadas que llegan a válvula ileocecal.

Número de cánceres invasivos detectados: número de personas con al menos un cáncer invasivo detectado. Contamos personas, no cánceres, por tanto cuando en una persona se detectan dos o más cánceres invasivos (en diferentes pólipos) se contabiliza una vez.

La clasificación de adenomas debe hacerse con el informe de colonoscopia y el de anatomía patológica, ya que algunas veces con la colonoscopia se podría considerar pólipos de alto riesgo que después la anatomía patológica no lo confirma.

Número de adenomas de alto riesgo detectados: número de personas con hallazgos que cumplan alguno de los criterios de adenoma de alto riesgo^{26,27}:

- Existencia de tres o más pólipos adenomatosos de cualquier tamaño; Pólipo adenomatoso de 1 cm o más; Adenoma con componente vellosos (un 20 % o más).
- Presencia de displasia de alto grado (equivale a carcinoma in situ).
- Cualquier combinación de los anteriores.

Número de adenomas de bajo riesgo detectados: número de personas con adenomas que no cumple alguno de los criterios anteriores.

Los tres indicadores siguientes son mutuamente excluyentes, por tanto una persona sólo puede pertenecer a uno de ellos, se asignará al grupo de histología más desfavorable.

Tasa de detección de cáncer invasor: $1000 \times \text{número de personas con cáncer invasor} / \text{participantes con test válido}$, ambos en el periodo de tiempo estudiado.

Tasa de detección de adenoma de alto riesgo (AAR): $1000 \times \text{número de personas con adenoma de alto riesgo} / \text{participantes con test válido}$, ambos en el periodo de tiempo estudiado.

Tasa de detección de adenoma de bajo riesgo (ABR): $1000 \times \text{número de personas con adenoma de bajo riesgo} / \text{participantes con test válido}$, ambos en el periodo de tiempo estudiado.

Número de cánceres en estadio III o IV de la clasificación TNM²⁸: número de personas con cáncer clasificados en estadios III o IV según el TNM. Para evitar el sesgo de adelanto del diagnóstico, que en el caso del cáncer de colon y recto además está influido por la detección y tratamiento de los adenomas, se consideró este dato para los indicadores mínimos. Esto no excluye que cada programa valore todos los estadios.

Tasa de detección de cánceres en estadios avanzados (TNM): $1000 \times \text{número de personas con cáncer invasor en estadio avanzado} / \text{participantes con test válido}$, ambos en el periodo de tiempo estudiado.

Tabla 2. Equivalencias entre estadio y TNM²⁸.

Estadio	Tamaño (T)	Metástasis Ganglionares (N) (M)	Metástasis a distancia
0	Tis	N0	M0
I	T1	N0	M0
	T2	N0	M0
IIA	T3	N0	M0
IIB	T4	N0	M0
IIIA	T1-T2	N1	M0
IIIB	T3-T4	N1	M0
IIIC	Cualquier T	N2	M0
IV	Cualquier T	Cualquier N	M1

3. Confirmación diagnóstica y tratamiento.

Comunicación y cita inicial a positivos.

Ya se ha comentado las dos formas de comunicación de resultados. Ambas obtienen buenos resultados de aceptación para la colonoscopia, aunque cuando es el médico de Atención Primaria el que comunica el positivo e informa sobre las fases posteriores del programa, como es el caso de Valencia, hay una mayor implicación del médico de cabecera y mantiene los procedimientos habituales de conexión entre Atención Primaria y Especializada. Por el contrario, en los equipos con mucha carga asistencial

puede suponer una sobrecarga de la misma. En cualquier caso, es imprescindible la implicación intensa de la Atención Primaria, aún con modelos alternativos más centralizados, bien por Centro de Salud, bien en dispositivos especializados que reciben los pacientes de diversos centros, como es el caso de las Comunidades de Cataluña y Murcia. En este sentido resulta imprescindible la integración de Enfermería y la presencia de Salud Pública en la coordinación del proceso, también en esta fase. Con independencia de cual sea el modelo se recomienda:

- **Planificar con detalle esta primera consulta de positivos**, puesto que es clave para garantizar la adhesión

del paciente al proceso diagnóstico. Desde esta primera cita al día de realización de la colonoscopia, la demora no debería ser mayor a 4 semanas.

Citación e información para colonoscopia.

Existen dos modelos activos. Por un lado es factible delegar en el médico

Cuadro 3. Recomendaciones sobre la calidad de las colonoscopias.

Preparación de la colonoscopia.

- Información sobre el procedimiento a seguir, colonoscopia y exéresis de pólipos.
- Consentimiento informado.
- Solución anterógrada administrada en las últimas 12 horas.
- Suspender la toma de hierro algún día antes de la prueba.

Tipo de colonoscopia.

- Colonoscopia completa (visualizar válvula ileocecal o el orificio apendicular).
- Ante una colonoscopia incompleta:
 - o colonoscopia bajo sedación profunda;
 - o enteroscopia de doble balón;
 - o enteroscopia de doble contraste;
 - o colonografía-TC (en los lugares donde esté disponible).
- Tiempo para colonoscopia de calidad: entre 60 y 75 minutos (en función de otras variables: tiempos de sedación, salas de recuperación, vestidores).
- Extirpar la totalidad de las lesiones (salvo que se desaconseje por normas de buena práctica) y recuperación para su estudio anátomo-patológico siempre que sea posible.
- Tatuarse el área donde se ubica una lesión sospechosa de ser carcinoma.
- El informe de la colonoscopia debe incluir el resto de diagnósticos endoscópicos y la especificación por áreas, de cada una de las lesiones localizadas.
- Como apoyo a la colonoscopia es necesaria la sedoanalgesia dirigida por el endoscopista o la sedación profunda con apoyo anestésico (salvo contraindicaciones).

Estándar de calidad de la colonoscopia.

- Colonoscopias completas (se visualiza la válvula ileocecal) \rightarrow = 90%.
- Polipectomías durante la colonoscopia diagnóstica \rightarrow 85%.
- Incidencia de hemorragia post-polipectomía que requiera transfusión \leftarrow 1%.
- Incidencia de perforación atribuible a la colonoscopia \leftarrow 1:1000.
- Incidencia de perforación post-polipectomía \leftarrow 1:500.
- Incidencia de complicaciones que requieran ingreso hospitalario \leftarrow 3:1000.
- Tiempo de retirada de colonoscopia \rightarrow 6-10 minutos.
- Pólipos resecaos 100% (puede ser en más de una sesión colonoscópica).
- Pólipos recuperados 95%.

de Atención Primaria la realización de la historia clínica dirigida, entrega de pautas de limpieza del colon y firma del consentimiento informado. Por otro, existe un modelo centralizado en una consulta al respecto desde la cual, un equipo de enfermería de salud pública, trabajando en equipo con los endoscopistas de la unidad de endoscopias de cribado, realiza el registro del paciente en la base de datos del programa, una historia de enfermería dirigida, firma del consentimiento informado, explicación y entrega de las pautas de limpieza del colon, citación de la colonoscopia, y cita para la recepción de resultados. En cualquier caso, se recomienda que entre los contenidos de la primera consulta se incluya:

- **Información sobre el procedimiento a seguir.**
- **Información sobre la colonoscopia y exéresis de pólipos para el consentimiento informado.**
- **Recomendaciones para la preparación de la colonoscopia.** Se acepta por consenso que las preparaciones de limpieza con **solución anterógrada** en sus distintas pautas son más eficaces, obteniendo mejores resultados²⁹ **administrada en las últimas 12 horas previas a la colonoscopia y suspender la toma de hierro** algún día antes de la prueba.

Tipo de colonoscopia: control de calidad.

• **Se asume que la colonoscopia debe de ser completa,** debe visualizarse válvula ileocecal o el orificio apendicular.

• **Ante una colonoscopia incompleta** se contemplan otras alternativas como son: en primer lugar la colonoscopia bajo sedación profunda dado que mantiene la capacidad de intervenir sobre las lesiones halladas y la enteroscopia de doble balón o la **enteroscopia de doble contraste.** La **colonografía-TC** es otra opción en los lugares donde esté disponible.

• **Se estima que un tiempo adecuado para hacer una colonoscopia de calidad oscilaría entre 60 y 75 minutos** en función de otras variables que pudieran intervenir en el tiempo del proceso (tiempos para sedación, salas de recuperación y vestidores).

• Si no lo desaconsejan las normas de buena práctica, la colonoscopia debe contemplarse con intención terapéutica. Por tanto, **se deben extirpar la totalidad de las lesiones y recuperarse para su estudio anátomo-patológico** siempre que sea posible.

• **Es conveniente tatuar el área donde se ubica una lesión sospechosa de ser carcinoma,** para su mejor localización ante una eventual cirugía de resección.

- **El informe de la colonoscopia** debe de cumplir unos mínimos de calidad de entre los cuales se considera imprescindible que **contemple el resto de diagnósticos endoscópicos y la especificación por áreas, de cada una de las lesiones localizadas.**

- **La sedoanalgesia dirigida por el endoscopista o la sedación profunda con apoyo** anestesiológico se consideran necesarias como apoyo a la técnica endoscópica, salvo casos específicos en que se contraindique. Si bien queda abierto el debate sobre si la colonoscopia de cribado debe de considerarse conceptualmente distinta a la colonoscopia estándar en cuanto a metodología de trabajo, se acuerda que la colonoscopia de cribado debe de reunir las condiciones de calidad que incluyen:

- Colonoscopias completas $\geq 90\%$.
- Polipectomías durante la colonoscopia diagnóstica $>85\%$.
- Incidencia de hemorragia post-polipectomía que requiera transfusión $<1\%$.
- Incidencia de perforación atribuible a la colonoscopia arial $<1:1000$.
- Incidencia de perforación post-polipectomía $<1:500$.
- Incidencia de complicaciones que requieran ingreso hospitalario $\leq 3:1000$.

Crterios para el diagnóstico.

El diagnóstico anatomopatológico es un eslabón clave en el proceso diagnóstico que depende de la adecuada actuación del endoscopista en la extirpación de las lesiones y su procesamiento. Por otro lado, es fundamental para la toma de decisiones respecto al tratamiento y seguimiento del paciente. En tal sentido se recomienda:

- **El patólogo debe de recibir la muestra con un informe adjunto que indique el número de lesiones, tamaño y localización de las mismas. Cada lesión debe figurar en un frasco distinto. A su recepción, las muestras se procesarán en parafina.**

- **El diagnóstico microscópico se realizará siguiendo la clasificación de la OMS del año 2000 y el pTNM para el cáncer de colon.**

- **En el caso de carcinoma invasor, en los casos que el tumor ha sido extirpado totalmente, el informe de anatomía patológica debe incluir los criterios pronósticos: grado de diferenciación celular, infiltración vasculo-linfática y distancia del carcinoma a la línea de resección, puesto que son datos fundamentales para la toma de decisiones terapéuticas.**

Cuadro 4. Recomendaciones para el diagnóstico anátomo-patológico.

- El patólogo debe de recibir:
 - informe con el número de lesiones, tamaño y localización de las mismas;
 - cada lesión debe figurar en un frasco distinto.
- A su recepción las muestras se procesarán en parafina.
- El diagnóstico microscópico se realizará siguiendo la clasificación de la OMS del año 2000 y el pTNM para el cáncer de colon.
- Cuando el patólogo diagnostique un cáncer invasivo en una pieza de polipectomía, el informe de anatomía patológica debe incluir:
 - grado de diferenciación celular;
 - permeación vascular y linfática;
 - distancia del carcinoma a la línea de resección.
- En los cánceres invasivos diagnosticados por biopsia, el informe patológico de la pieza quirúrgica, debe incluir, además de los criterios anteriores:
 - permeación perineural;
 - ganglios resecaados y ganglios afectos;
 - evidencia de obstrucción o perforación intestinal.

Vigilancia de adenomas.

En relación con la vigilancia de adenomas, se aceptan las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica para la prevención del cáncer colorrectal de la Asociación Española de Gastroenterología y la SEMFYC y Centro Cochrane Iberoamericano²⁶ basadas en la evidencia disponible. Son las siguientes:

“Historia natural de los adenomas colorrectales”.

- **La mayoría de los cánceres colorrectales (CCR) se inician a partir de un adenoma y, aunque no todos los adenomas colorrectales progresan a cáncer, esta lesión debería ser considerada premaligna.**
- **La displasia de alto grado en los**

adenomas se asocia al tamaño de la lesión, a la proporción de componente vellosa y a la edad del paciente.

- **Las estrategias de cribado deben ir dirigidas a detectar precozmente los adenomas avanzados (lesiones mayores de 10 mm, con componente vellosa, o con displasia de alto grado).**

Polipectomía: tratamiento endoscópico.

- **La colonoscopia es el método de elección para el diagnóstico de los pólipos colorrectales.**
- **Todos los pólipos identificados durante la endoscopia deben ser resecaados, ya sea mediante polipectomía endoscópica o quirúrgica.**

- La polipectomía endoscópica es el tratamiento de elección de los adenomas colorrectales.

- En los pacientes con un adenoma colorrectal con displasia de bajo o alto grado (carcinoma in situ) tratado mediante polipectomía endoscópica, la resección endoscópica debe considerarse suficiente.

- La polipectomía endoscópica puede considerarse suficiente en los pacientes con un adenoma colorrectal con carcinoma invasivo, siempre que no exista invasión del margen de resección, se trate de un carcinoma bien o moderadamente diferenciado y no exista invasión linfática o vascular.

Esta recomendación debe tenerse en cuenta cuando la colonoscopia realizada tras el cribado se hace por el mismo servicio del sistema asistencial habitual, en caso contrario, la decisión sobre el tratamiento de un tumor pT1 debe remitirse al circuito asistencial.

Polipectomía: tratamiento quirúrgico.

- En pacientes con un adenoma sésil de gran tamaño y con una base de implantación amplia, debe valorarse individualmente la conveniencia de efectuar una resección quirúrgica como tratamiento inicial de la lesión.

Vigilancia tras la polipectomía.

- La vigilancia pospolipectomía persigue la detección tanto de lesiones sincrónicas que pasaron desapercibidas en la exploración basal como de lesiones metacrónicas y debe realizarse mediante colonoscopia.

- La periodicidad de la vigilancia endoscópica tras la polipectomía está condicionada por los hallazgos de la exploración basal.

- Ante una colonoscopia incompleta y/o preparación inadecuada, los pacientes a los que se les detectó uno o más adenomas deben ser reexaminados.

- Los pacientes con un adenoma colorrectal con carcinoma invasivo a los que se les ha realizado una polipectomía endoscópica deben ser reexaminados en un período de 3 meses mediante colonoscopia y toma de biopsias con el fin de confirmar la resección completa de la lesión. En cualquier caso, esta recomendación no implica que estas colonoscopias deban ser asumidas por el programa de cribado.

- En los pacientes con un adenoma avanzado (≥ 10 mm o con componente vellosos o con displasia de alto grado) o adenomas múltiples (≥ 3), la primera colonoscopia de vigilancia debería efectuarse a los 3 años de la exploración basal, mientras que en aquellos con 1 ó 2 adenomas tubulares pequeños (< 10 mm), ésta

puede demorarse hasta los 5 años, siempre que existan garantías de una resección completa.

- El intervalo de las sucesivas exploraciones de seguimiento dependerá de los hallazgos de la colonoscopia previa.

Prevención de la recurrencia de los adenomas colorrectales.

- La evidencia científica disponible no justifica intervenciones preventivas específicas (dieta rica en fibra y baja en grasas, o administración de suplementos de fibra, calcio, AAS, carotenos o vitamina E) para evitar la recurrencia de los adenomas colorrectales.”

Toma de decisiones en terapéutica endoscópica.

No existen datos objetivos que limiten o condicionen la toma de decisiones terapéuticas en cuanto a las lesiones.

- **El pólipo (lesión protuida) debe de quitarse en una sola pieza**, excepto que las características de la misma (gran tamaño, base de implantación amplia) aconsejen la extirpación fragmentada de la lesión.

Inclusión en las vías clínicas de cáncer de colon y recto.

- La vía de entrada al servicio de cirugía debe ser la misma para todos a quienes se les haya diagnosticado un cáncer, con independencia de

que proceda o no del cribado.

Criterios de seguimiento.

- Se acepta que el paciente con lesiones preneoplásicas tratadas endoscópicamente debe de ser seguido según los criterios de la Guías de Práctica Clínica de la AEG, SEMFyC y Centro Cochran Iberoamericano.

- Los pacientes con carcinoma invasivo beneficiarios de intervención quirúrgica entrarán en la vía clínica del CCR desarrollada en cada hospital.

Propuesta de Indicadores de Calidad para la colonoscopia:

El grupo de Murcia ha definido un conjunto de indicadores de calidad como herramienta para evaluar la calidad de la técnica endoscópica, inspirados en los desarrollados por la AGA, de los cuales ha seleccionado los siguientes:

- **Tipo de sedación: superficial, profunda o ninguna.**

- **Grado de intubación cecal: rebasar la válvula ileocecal.**

- **Tiempo de retirada: 6-10 minutos.**

- **Cumplimiento de guías: riesgo anestésico, tratamiento anticoagulante, profilaxis antibiótica.**

- **Nivel de preparación: óptimo, bueno, regular, malo.**

- **Pólipos resecaados (100%), recuperados (95%).**

- **Registro de complicaciones.**

Recomendaciones del Panel Nacional de Expertos para la planificación y puesta en marcha de programas organizados de base demográfica para la prevención del Cáncer de Colon y Recto.

BIBLIOGRAFÍA



BIBLIOGRAFÍA

1. López-Abente Ortega G, Pollán Santamaría M, Aragonés Sanz N, Pérez Gómez B et al. La situación del cáncer en España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2005.
2. Paz Valiñas I, Atienza Merino G. Evaluación de la eficacia y efectividad del cribado poblacional del cáncer colorrectal. Aplicabilidad en el Sistema Nacional de Salud. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2003. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Informes:INF2003/2.
3. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study. *N Engl J Med* 1993;328:1365-1371.
4. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW et al. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996;348:1472-1477.
5. Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996;348:1467-1471.
6. Scholefield JH, Moss S, Sufi F, Mangham CM, Hardcastle JD. Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: results from a randomised controlled trial. *Gut* 2002;50:840-844.
7. Towler B, Irwig L, Glasziou P, Weller D, Kewenter J. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, hemoccult. *Cochrane Database Systematic Review* 2000;2:CD001216.
8. Mandel JS, Church TR, Bond JH, Ederer F, Geisser MS, Mongin SJ et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000; 343:1603-1607.
9. Recomendación del Consejo de la Unión Europea de 2 de diciembre de 2003 sobre el cribado del cáncer (2003/878/CE). *Diario Oficial de la Unión Europea* de 16/12/2003.
10. Díaz-Rubio E, Ascunze Eliaga N, Borrás Andrés JM, et al. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de sanidad y Consumo. Madrid 2006
11. Turunen MJ, Liewendahl K, Partanen P, et al. Immunological detection of faecal occult blood in colorectal cancer. *Br J Cancer* 1984;49:141-148.
12. Nakama H, Kamijo N. Accuracy of immunological fecal occult blood testing for

- colorectal cancer. *Preventive Medicine* 1994;23:309-313
13. Castiglione G, Sala P, Ciatto S, Grazzini G, Mazzotta A, Rossetti C, Spinelli P, Bertario L. Comparative analysis of results of guaiac and immunochemical test for faecal occult blood in colorectal cancer screening in two oncological institution. *Eur J Cancer Prev* 1994;3:399-405.
 14. Nakama H, Fattah A, Zang B, et al. "Sensitivity and specificity of several immunochemical test for colorectal cancer". *Hepatogastroenterology* 1998. Sep-Oct; 45(23): 1579-82.
 15. Nakama h, Abdul Fattah ASM, Zhang B et all. A comparative study of immunochemical fecal tests for detection of colorectal adenomatous polyps. *Hepato-gastroenteology* 2000; 47:386-9.
 16. Nakama H, Zhang B and Zhang X. Evaluation of the optimum cut-off point in immunochemical occult blood testing in screening for colorectal cancer. *Eur J Cancer* 2001;37(3):398-401.
 17. Pignone M, Saha S, Hoerger T, Mandelblatt J. Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002; 137:96-104.
 18. Shimbo T; Glick HA, Eisenberg JM. Cost-effectiveness analysis of strategies for colorectal cancer screening in Japan. *Int J Technol Assess Health Care* 1994;10(3);359-75.
 19. Bechi C, Bouvier V, Réaud JM, Launoy G. Coste-effectiveness analysis of two strategies for mass screening for colorectal cancer in France. *Health Econ* 2004;13(3);227-38.
 20. Cerdá Mota T, Ascunce Eliaga N, García García A, Alboal Viñas JL, Delgado Rodríguez M, Espinàs Piñol JA, González García F, Hervada Vidal X, Pollán Santamaría M, Queiro Verdes T, SalasTrejo L, Santiago Pérez I, Sarriguarte Irigoien G. Implantación y evaluación de Programas Poblacionales de Cribado. Sociedad Española de Epidemiología. Madrid 2006.
 21. Boyle P, Vainio H, Smith R, Benamouzig R, Lee WC, Signan N, Takima K and Tsubono Y. Workgroup I: criteria for screening. UICC International Wrkshop on facilitating screening for colorectal cancer, Oslo, Norway [29 and 30 june 2002]. *Annals of Oncology*.2005;16:25-30.
 22. Winawer S, Fraivre J Selby J, Bertaro L, Chen hh, Kroborg O, Levin B, Mandel J, O`Morain C, Richards M, Rennert G, Russo A, Saito H, Semigfnovsky B, Wong B

- and Smith R. Workgroup II: the screening process. UICC International Workshop on facilitating screening for colorectal cancer, Oslo, Norway (29 and 30 June 2002). *Annals of Oncology*.2005;16:31-33.
23. Hiatt R, Wardle J, Vernon S, Austoker J, Bisanti L, Fox S, Gnauck R, Iverson D, Mandelson M, Reading D and Smith R. Workgroup II: public education. UICC International Workshop on facilitating screening for colorectal cancer, Oslo, Norway (29 and 30 June 2002). *Annals of Oncology*.2005;16:38-41.
 24. Patnick J, Randsohoff D, Atkin W, Borrás JM, Elwood M, Hoff G, Nadel M, Russo A, Simon J, Weiderpass-Vaino E, Zappa M and Smith R. Workgroup II: facilitating screening for colorectal cancer: quality assurance and evaluation. UICC International Workshop on facilitating screening for colorectal cancer, Oslo, Norway (29 and 30 June 2002). *Annals of Oncology*.2005;16:34-37.
 25. Broeders M, Codd M, Nyström L, Ascunce N, Riza E. Guía epidemiológica de garantía de calidad en el cribado de cáncer de mama en 'Guías Europeas de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico tercera edición. Disponible en: http://ppc.cesga.es/files/guias_europeas/pdf/completa.pdf
 26. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica de prevención del cáncer colorrectal. Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; 2004. Programa de elaboración de guías de práctica clínica en enfermedades digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 4.
 27. Winwer SJ, Zauber AG, Fletcher RH et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer and American Cancer Society. *Gastroenterology*.2006;130:1872-85.
 28. Greene FL, Page DL, Fleming ID, Fritz AG, Balch CM, Haller DG, Morrow M. (ed) *AJCC Cancer staging manual* (6 ed). Springer. New York. 2002.
 29. Parra-Blanco A, Nicolás-Pérez D, Gimeno-García A, Grosso, Jiménez J, Quintero E. The timing of bowel preparation before colonoscopy determines the quality of cleansing and is a significant factor contributing to the detection of flat lesions. A randomized study. *World J Gastroenterol* 2006 (October) 14;12(38): 6161-66.