

ANNEX 6.4

PROPOSTES D'IMPLANTACIÓ DEL CRIBRATGE DE CÀNCER COLORECTAL

ÍNDEX

A. Revisió bibliogràfica de les diferents estratègies/proves de cribratge de càncer colorectal	3
B. Estat de les experiències de cribratge de càncer colorectal a altres CA i a Europa	6
C. Revisió de les experiències de cribratge d'aquest càncer a Catalunya	9
D. Estratègies alternatives de cribratge	14
E. Incidència i mortalitat per càncer colorectal i prevalença de pòlips segons grup d'edat	20

A. Revisió bibliogràfica de les diferents estratègies/proves de cribratge de càncer colorectal

Grup de Treball en Cribratge de Càncer Colorectal, Comitè Assessor en Cribratge del Càncer
 Revisió: Antoni Castells

	Revisió bibliogràfica					
	Estudis més rellevants	Disseny dels estudis	Resultats obtinguts	Nivell d'evidència ²	Grau de recomanació ²	Comentaris
Sang oculta a femta (guaiac) Anual o biennal	Mandel 1993 Hardcastle 1996 Kronborg 1996 Mandel 2000	Assaig clínic aleatoritzat Assaig clínic aleatoritzat	Reducció mortalitat (16-33 %) Reducció incidència (17-20 %%)	1 a	A	<ul style="list-style-type: none"> Periodicitat variable (anual / biennal) No hidratat: S=30-40%; E=96-98%; hidratat: S=60%; E=90%
Sigmoidoscòpia Cada 5 anys	Selby 1992 Newcomb 1992 Lewis 2003	Casos i controls Meta-anàlisi	Reducció mortalitat per CCR (recte-sigma) (59-80%) Probabilitat neoplàsia proximal: <ul style="list-style-type: none"> Adenoma distal: OR=2,68, IC95%= 1,93-2,73 Adenoma distal <10 mm: OR=2,36, IC95%=1,3-4,29 	3 b	B	<ul style="list-style-type: none"> S=70-80% (recte-sigma) Període de protecció: 9-10 anys Complicacions: hemorràgia (0,3‰), perforació (0,025‰), mort (0,15‰) No disponibilitat de resultats dels estudis "once-only"
Sang oculta a femta + sigmoidoscòpia Anual; cada 5 anys	Winawer 1993	Assaig clínic no aleatoritzat	Reducció no significativa mortalitat (43%)	4	C	<ul style="list-style-type: none"> Menor adhesió (30%) que a cadascuna per separat (32% i 47%) L'any que coincideixen, fer primer SOF
Ènema opac Periodicitat?	Scheitel 1999	Casos i controls	Reducció no significativa mortalitat (33%)	4	C	<ul style="list-style-type: none"> S=21% (<5 mm), 53% (6-10 mm), 48% (>10 mm)
Colonoscòpia Cada 10 anys	Muller 1995 Frazier 2000 Winawer 1993	Casos i controls Modelització Cohorts Assaig clínic	Reducció mortalitat (57%) Reducció mortalitat (61%) i incidència (58%) Polipectomia redueix incidència CCR 50 % dels adenomes proximals	2 b	B	<ul style="list-style-type: none"> S=73% (<5 mm), 87% (6-9 mm), 94% (>9 mm), menor per a lesions planes (prevalença 10-30%) Període de protecció: 10 anys Complicacions: hemorràgia (2,5‰), perforació (0,2‰), mort (0,3‰)

	Lieberman 2000 Imperiale 2000	no aleatoritzat	no tenen lesió distal			<ul style="list-style-type: none"> No disponibilitat de resultats dels estudis "once-only"
Colonografia TC/RM Periodicitat?	Pickhardt 2003 Cottone 2004 Rockey 2005	Assaig clínic no aleatoritzat	No avaluació de mortalitat o incidència	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Variabilitat de S (39-89% per >5 mm, 55-94% per >9 mm) i E (80-90% per >5 mm, 96% per >9 mm) Dependència de la forma i mida, i experiència
ADN fecal Periodicitat?	Imperiale 2005 Ahlquist 2005	Assaig clínic no aleatoritzat Assaig clínic no aleatoritzat	No avaluació de mortalitat o incidència	-	-	<ul style="list-style-type: none"> PreGenPlus (23 marcadors) S superior a SOF per a càncer (52% vs 13%, p=0,003), càncer+DAG (41% vs 14%, p<0,001) i adenoma avançat (18% vs 11%, p<0,001), i no diferències en E (94% vs 95%) S superior a SOF per a adenoma avançats (p<0,03) però no càncer+DAG (p=0,76)
Sang oculta a femta (immunològic) Periodicitat?	Allison 1996 Morikawa 2005 Gimeno 2005	Assaig clínic no aleatoritzat Assaig clínic no aleatoritzat Assaig clínic no aleatoritzat	No avaluació de mortalitat o incidència	-	-	<ul style="list-style-type: none"> HemoSelect: S superior al Hemocult II per a càncer (69% vs 37%) però E inferior (94% vs 98%). Magstream 1000/Hem SP: S=66% per a càncer, 27% per a adenoma avançat; E=95% per a càncer, 95% per a adenoma avançat. OC-Light: S superior a Hemofec per a càncer (100% vs 20%) i adenoma avançat (53% vs 10%), però E inferior per a càncer (93% vs 97%) i adenoma avançat (95% vs 97%).

¹Font: Castells A *et al.* Guia de pràctica clínica en prevenció del càncer colorrectal. *Gastroenterol Hepatol* 2004; 27:573-634

²D'acord a la proposta del *Centre for Evidence-based Medicine* de Oxford adaptat pel *Centro Cochrane Iberoamericano*

Avantatges i limitacions de les diferents proves de cribratge

	Comentaris	
	Avantatges	Inconvenients o limitacions
Sang oculta a femta (guaiac) Anual o biennal	Nivell d'evidència 1 a Disponibilitat recursos Simplicitat Cost?	Falsos positius Falsos negatius Desagradable/difícil de realitzar
Sigmoidoscòpia Cada 5 anys	Personal tècnic	Menor rendiment en còlon proximal Disponibilitat recursos Cost? Complicacions Absència d'assaigs clínics aleatoritzats
Sang oculta a femta + sigmoidoscòpia Anual, cada 5 anys	Disminució neoplàsia interval	Menor adhesió Disponibilitat recursos Cost? Complicacions Absència d'assaigs clínics aleatoritzats
Colonoscòpia Cada 10 anys	Màxim rendiment diagnòstic Terapèutica	Disponibilitat recursos Personal qualificat Cost? Complicacions Absència d'assaigs clínics aleatoritzats
Colonografia TC/RM Periodicitat?	Menys complicacions Més adhesió?	Variabilitat resultats Disponibilitat recursos Personal qualificat Corba d'aprenentatge Dificultat lesions planes Cost? Absència d'assaigs clínics aleatoritzats
Sang oculta a femta (immunològic) Periodicitat?	Disponibilitat recursos Simplicitat Més fàcil de realitzar Cost?	Absència d'assaigs clínics aleatoritzats

B. Estat de les experiències de cribratge de càncer colorectal a altres CA i a Europa

L'Estratègia en Càncer del Sistema Nacional de Salut (Ministeri de Sanitat i Consum, 2006) marca com a objectius:

- "Fomentar la realització d'estudis pilot de cribratge poblacional, utilitzant sang oculta en femta, que permeti concloure, en el termini més breu possible, la millor estratègia d'implantació d'un programa de caràcter poblacional".
- "Garantir el seguiment correcte de les persones amb pòlips adenomatosos considerats de risc o malaltia inflamatòria de l'intestí".
- "Afavorir l'accés a unitats especialitzades de caràcter multidisciplinari on s'avalui el risc individual i familiar, i incloure la indicació de realització d'estudi genètic a les persones amb risc de càncer hereditari".

Situació a les CA

CA	Pla oncològic, recomanació	Actuació	Estat
Andalusia	<ul style="list-style-type: none"> Realització d'estudis pilot per valorar els resultats de diferents tècniques de cribratge en àrees de més mortalitat. 		
Castella-Lleó	<ul style="list-style-type: none"> Disseny d'un protocol de detecció precoç en població d'alt risc. Inclusió a la cartera d'activitats de prevenció de l'adult sa d'AP, cerca activa de casos amb factors de risc. 		
Galícia	<ul style="list-style-type: none"> Població d'alt risc: <ul style="list-style-type: none"> rectosigmoidoscòpia anual o colonoscòpia biennal en PAF o Lynch. història familiar càncer en familiars primer grau: des dels 35-40 anys, PDSOF i rectosigmoidoscòpia cada 3-5 anys. Població no d'alt risc, més grans de 50 anys: PDSOF cada 2 anys en un programa organitzat. Prèviament, s'avaluarà l'efectivitat i factibilitat. 		
Navarra	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar i aplicar programa de detecció precoç en població d'alt 		

	risc. <ul style="list-style-type: none"> • Dissenyar i promoure un programa pilot de detecció precoç. 		
C. Valenciana	<ul style="list-style-type: none"> • Incrementar detecció precoç en grups de risc segons evidència científica. • Fer un estudi pilot de cribratge en dues àrees de salut per estudiar la viabilitat, eficàcia i eficiència. 	Estudi pilot - 62.000 h i d , 50-74 anys - PDSOF (tipus guaiac) - cada 2 anys	Protocol elaborat. Inici previst: 2006
Catalunya	<ul style="list-style-type: none"> • Prova pilot de cribratge per avaluar-ne els resultats i recomanar que s'estengui a la resta de Catalunya, si s'escau. • Identificació famílies elevada agregació familiar que puguin beneficiar-se de consell genètic multidisciplinari. 	Programa pilot l'H - 65.000 h i d , 50-69 anys - PDSOF (tipus guaiac) + sigmoidoscòpia a Vilafranca - cada 2 anys Programa pilot Vilafranca P - 6.000 h i d , 50-69 anys - PDSOF (tipus guaiac) o sigmoidoscòpia - cada 2 anys	1 i 2 ronda finalitzades l'Hospitalet 1 ronda finalitzada a Vilafranca P

Situació internacional

<i>País</i>	<i>Iniciatives cribratge</i>	<i>Programa poblacional</i>
UK	Prova pilot: 50-69 anys PDSOF (tipus guaiac), biennal Finalitzada 1 ronda	- Inici programa poblacional organitzat primavera 2007- > cobertura total 2009 - PDSOF (tipus guaiac), biennal - Població diana inicial: 60-69 anys
Escòcia	Prova pilot: 50-69 anys PDSOF (tipus guaiac), biennal Finalitzada 1 ronda	- Inici programa poblacional organitzat març 2007 - PDSOF (tipus guaiac), biennal - Població diana inicial: 50-74 anys
França	Cribratge ofert a 34 de 95 departaments 50-74 anys PDSOF (guaiac) biennal	- Extensió tots departaments 2007 - PDSOF (guaiac) biennal - Població diana inicial: 50-74 anys
Finlàndia		- Inici programa poblacional organitzat tardor 2004 Disseny: assaig aleatori. Cobertura total 10 anys - PDSOF tipus guaiac - Població diana inicial: 60-69 anys
Austràlia	Programes pilot 2002-2004, 55-74 anys PDSOF (imm), biennal Finalitzada 1 ronda	- Inici programa poblacional organitzat mitjans 2006 - PDSOF (imm) biennal - Població diana inicial: 55 0 65 anys + programes pilot - Avaluació 2008 i possible extensió 55+ i indígenes 45+
Alemanya		Oferta: -PDSOF biennal > 55 anys - colonoscòpia als 55 anys i cada 10 anys

C. Revisió de les experiències de cribratge d'aquest càncer a Catalunya

Programa pilot de detecció precoç de càncer còlon i recte a Catalunya. Resultats 1a i 2a ronda, l'Hospitalet de Llobregat.

Direcció de Programes de Prevenció i Comunitaris. Institut Català d'Oncologia.
Juliol 2006

L'objectiu principal del Programa pilot de detecció precoç de càncer colorectal és l'avaluació de l'acceptació, i de la seva viabilitat dels del punt de vista dels resultats clínics, dels aspectes organitzatius i dels recursos.

El Programa pilot poblacional de detecció precoç de càncer colorectal està adreçat a homes i a dones del grup d'edat entre 50-69 anys. Es va iniciar l'any 2000 a la ciutat de l'Hospitalet de Llobregat.

La prova de cribratge escollida per al programa és una prova de detecció de sang oculta en femta (PSOF) basada en la resina de guaiac (Hema-screenR. Immunostics Inc, New Jersey). Les mostres es recullen de tres deposicions i sense restricció dietètica inicial, excepte si cal repetir la prova per un resultat positiu feble (1,2,3 o 4 mostres positives de les 6 possibles). La prova de cribratge es fa cada 2 anys.

La colonoscòpia és la prova escollida per a la recerca dels casos positius a la PSOF quan 5 o 6 mostres són positives a la prova inicial, o en qualsevol de les mostres de repetició amb restricció dietètica. La colonoscòpia es realitza amb anestèsia general sense intubació i sense ingrés hospitalari. En els casos en què la colonoscòpia no es completa o no és possible la seva realització, l'estudi dels casos positius es complementa amb altres exploracions (ènema de bari).

La invitació es fa per carta nominal i adreçada a tota la població diana, utilitzant el Sistema d'Informació d'Atenció Primària (SIAP), acompanyada d'informació sobre el Programa de detecció precoç i la prevenció del càncer colorectal, seguida d'una carta recordatori a les 6 setmanes, si no s'ha rebut cap resposta. Les persones que desitgen participar-hi retornen la sol·licitud (prefranquejada) d'enviament de la prova. Als participants en la ronda anterior se'ls envia directament la prova amb la carta d'invitació i la informació.

L'organització, gestió, control de qualitat i l'avaluació del Programa es fa de manera centralitzada des d'una oficina tècnica, així com el processament de la prova de detecció precoç de sang oculta en femta i la realització de les colonoscòpies. Per tal de dur a terme el Programa es compta amb recursos addicionals.

Es va definir com adenoma de risc alt tant l'adenoma amb displàsia severa, o adenoma >10mm, o més de 2 adenomes o qualsevol adenoma amb histologia vellosa o tubuvellosa o càncer in situ.

A la colonoscòpia inicial, qualsevol pòlip que es trobés s'extirpava i es realitzava una biòpsia, excepte si es considerava contraindicat.

Resultats

La primera ronda es va realitzar en el període febrer 2000 a abril 2002. La població diana del programa pilot va ser de 64.866 persones. La població diana invitada (després d'excloure 986 persones) va ser de 63.880 persones en la primera ronda.

La segona ronda es va realitzar en el període febrer 2003 a març 2005. La població diana invitada va ser de 66.701 persones (després d'excloure 538 persones).

Participació

De la població invitada a la primera ronda, 14.314 persones van sol·licitar la prova i van participar-hi 11.011 que representen el 17,2%. La participació va ser lleugerament superior en les dones, i va disminuir a mesura que augmentava l'edat, mentre que en els homes la participació va augmentar amb l'edat.

De les 66.701 persones invitades a la segona ronda, 21.628 persones van sol·licitar la prova, de les quals 14.818 van participar-hi (22,2 %). La participació mostra un patró similar a la ronda anterior; les dones participen més que els homes, disminueix la participació a mesura que augmenta l'edat, a la inversa que en els homes.

En ambdues rondes es va observar una variació important en la participació entre les diverses àrees bàsiques de salut (ABS) amb una franja que va del 10,6% fins al 26,8% a la primera ronda, i del 14,6% al 28,7% a la segona.

El 67,4% de les persones que havien participat a la primera ronda van participar a la segona; el 89,3% no van participar a cap de les dues rondes i un 10,7% de les persones que no van participar a la primera si que ho van fer a la segona invitació.

Positivitat a la prova de detecció de sang oculta en femta (PDSOF)

En el 3,2 % dels casos en primera ronda el resultat de la prova va ser positiu . El percentatge de casos positius va ser més gran en els homes, i és més gran a mesura que augmenta l'edat; en les dones, per contra, es va reduint amb l'edat.

En el 96,4 % dels participants es va obtenir una prova de cribratge correcta.

A la segona ronda, el percentatge de positivitat de la prova de cribratge va ser menor, i es va situar en el 0,8%. El percentatge de casos positius va ser superior en els homes que en les dones. En el 95,7% dels participants es va obtenir una prova de cribratge correcta.

El 29% dels casos amb resultat positiu dèbil en primera ronda i el 30% en segona no van finalitzar el procés de cribratge.

Estudi amb colonoscòpia dels casos positius a la prova de cribratge

De les 355 persones participants, de la primera ronda, amb un resultat positiu, 317 (89,3%) es van fer colonoscòpia en el Programa. Dels 271 participants amb resultat positiu dèbil, 17 van sol·licitar fer-se la colonoscòpia. Finalment, a 334 participants se'ls va fer una colonoscòpia a la primera ronda.

La colonoscòpia va ser incompleta en 23 casos (6,9%). En el 14,4% de les colonoscòpies (48 casos) va ser necessari fer més d'una colonoscòpia per completar el diagnòstic. La colonoscòpia es va associar amb complicacions, es van produir un episodi de bradicàrdia extrema, dues hemorràgies i una perforació que va requerir intervenció quirúrgica. El temps mitjà de realització de la colonoscòpia després d'un resultat positiu de la prova de cribratge va ser de 45 dies.

A la segona ronda, dels 123 casos amb resultat positiu a la prova de cribratge van realitzar 108 colonoscòpies. La colonoscòpia va ser incompleta en el 10,2% (11 casos). En el 12,0% (13 casos) de colonoscòpies va ser necessari fer més d'una colonoscòpia per completar el diagnòstic. Es va produir un episodi de bradicàrdia.

Detecció de neoplàsies i d'adenomes

A la primera ronda, es van diagnosticar 23 càncers invasius, 79 adenomes de risc alt, 22 adenomes de risc baix i 25 pòlips no adenomatosos.

S'ha obtingut una taxa de detecció per 1.000 persones cribrades de 2,1 per càncer invasiu, 7,2 per adenoma de risc alt i d'11,3 per càncer invasiu i/o adenomes avançats.

El valor predictiu positiu és de 6,9% per càncer invasiu, 23,6 per adenoma de risc alt i de 37,1% per càncer invasiu, i/o adenomes avançats.

La distribució dels estadiatges de càncer detectats va ser: d'estadiatge I: 8 (34,8%), estadiatge II: 5 (21,7%), estadiatge III: 8 (34,8%) i estadiatge IV: 2 (8,7%).

A la segona ronda, s'han diagnosticat 13 càncers invasius, 42 adenomes de risc alt, 7 adenomes de baix risc i 2 pòlips no adenomatosos.

S'ha obtingut una taxa de detecció per 1000 persones cribrades del 0,9 per càncer invasiu, 2,8 per adenoma d'alt risc i del 4,2 per a càncer invasiu i/o adenomes avançats.

El valor predictiu positiu és de 12% per a càncer invasiu, 38,9% per adenoma d'alt risc i de 57,4% per a càncer invasiu i/o adenomes avançats.

La distribució d'estadiatges de càncer detectats a la segona ronda és: estadiatge I: 7 (53,8%), estadiatge II: 2 (15,4%); estadiatge III: 2 (15,4%), i estadiatge IV: 2 (15,4%).

En 11 casos (0,1%) amb resultat negatiu a la prova de cribratge en primera ronda i positiu en segona ronda, es van diagnosticar 7 adenomes de risc alt, 1 càncer in situ i 3 càncers invasius.

En 101 persones en primera ronda i 49 en segona ronda es va indicar una colonoscòpia de seguiment, d'acord amb el protocol de seguiment del Programa.

Comentaris

L'estratègia de cribratge utilitzada ha demostrat la seva viabilitat i ha obtingut un bon resultat des del punt de vista de detecció de lesions neoplàsiques i de risc alt.

Tot i no disposar de dades de referència d'un programa poblacional de la magnitud de l'Hospitalet de Llobregat en el nostre entorn, podem considerar que el nombre de neoplàsies detectades pel Programa es troba en els valors esperats, si tenim en compte els resultats d'estudis i programes similars i les diferències en la incidència d'aquest tumor.

Malgrat això, el cribratge de càncer colorectal té, actualment, una acceptació limitada en la població estudiada, s'ha obtingut una participació baixa, si bé en algunes ABS s'ha arribat al 28%.

Les característiques de la prova, el desconeixement de la freqüència i gravetat del càncer colorectal per part de la població diana, i la possibilitat de detecció precoç d'aquest càncer, així com de les característiques mateixes de la població són alguns dels factors que poden haver influït en la participació baixa. A més, la difusió als mitjans de comunicació ha estat molt limitada en tractar-se d'un programa pilot centrat només en un àmbit territorial reduït.

Al mateix temps, la novetat que representa un programa de cribratge d'aquest càncer per als professionals mateixos i el fet que les recomanacions de les

organitzacions científiques són poc concretes quant a la prova de cribratge d'elecció, periodicitat i edat, pot haver influït en l'interès reduït per part dels professionals de l'atenció primària.

El sistema de recollida de mostres, el processament i la lectura han demostrat ser viables per a un programa poblacional. La lectura no automatitzada requereix un cert grau de centralització de les lectures per poder garantir millor qualitat i disminuir la variabilitat del procés. La taxa de positius obtinguda se centra en els valors esperats per a la prova i l'estratègia de l'anàlisi seleccionada, i es pot considerar adequada per a un programa poblacional.

Cal definir una estratègia que minimitzi els abandonaments en el cas dels positius dèbils i les males qualitats de la prova de cribratge.

El nivell de complicacions presentades està en els nivells esperats segons la bibliografia, tot i que resulti difícil de valorar atès el nombre reduït de colonoscòpies fetes.

El risc de complicacions greus, relacionades amb la colonoscòpia posa de manifest la necessitat de comptar amb els equips d'endoscòpia digestiva amb experiència per tal de minimitzar els riscos i reduir al màxim la repetició de colonoscòpies per polipectomies, i la importància de fer seguiment i avaluació continua d'un programa de cribratge d'aquest tipus.

És molt important establir els protocols d'actuació i els circuits de coordinació entre els diferents serveis i unitats involucrades en el cribratge per tal de garantir la continuïtat del procés de cribratge i monitorar-ne correctament la gestió i el control.

Cal disposar d'una oficina tècnica de cribratge que coordini tot el procés i avaluï els resultats.

Cal definir els criteris d'organització i indicadors de qualitat i avaluació del Programa de detecció precoç de càncer colorectal, així com l'acreditació de les unitats implicades en el cribratge.

D. Estratègies alternatives de cribratge

1. Continuar prova pilot: Prova detecció sang oculta en femta (PDSOF) (guaiac). 50-69 anys, cada 2 anys

Prova i freqüència : PDSOF guaiac, cada 2 anys

Població diana: homes i dones 50-69 anys de la prova pilot (69.000 hab. de l'Hospitalet de Llobregat+ 6.890 hab de Vilafranca del Penedès)

Possible acceptació a Catalunya: Prova pilot de l'Hospitalet de Llobregat (població diana de 65.000 persones): participació del 17,2% en la primera ronda i del 22,2% en la segona. Prova pilot de Vilafranca del Penedès (població diana de 4.726 persones): participació de 22,9%. Estudi IMAS (població diana de 2.025 persones): participació de 36,5-57,7% .

Benefici potencial: El cribratge amb aquest test ha demostrat un reducció de la mortalitat del 16% (nivell evidència 1a, grau recomanació A).

L'impacte poblacional en la mortalitat per càncer colorectal és inapreciable a causa de la limitada extensió de la població diana.

Recursos necessaris: L'aspecte més crític pel que fa als recursos és la disponibilitat de serveis i professionals amb experiència per fer les colonoscòpies per a investigació dels casos positius a la PDSOF: 2,9% dels participants en la primera ronda i l'1% en la segona.

Pros i contres de l'estratègia:

- Estratègia basada en la prova de cribratge d'eficàcia demostrada al nivell més alt d'evidència (nivell evidència 1a, grau recomanació A).
- Prova senzilla, barata.
- L'impacte poblacional en la mortalitat per càncer colorectal inapreciable a causa de l'extensió limitada de la població diana.
- Limitacions de la prova de cribratge: sensibilitat moderada -> benefici moderat.
- Complicacions: atribuïbles, no a la prova de detecció de sang oculta en femta, sinó a les colonoscòpies per estudi positius PDSOF colonoscòpia per estudi dels casos positius.

Comentaris:

Possibilitat d'estudiar una prova immunològica amb sensibilitat més gran, i per tant, reducció més gran de la mortalitat potencial, però també augmentar el nombre de colonoscòpies a causa de l'augment de casos positius. No hi ha assaigs aleatoris específics que hagin estudiat la reducció de la mortalitat.

2. Extensió Programa prova detecció sang oculta en femta (PDSOF) (guaiac). 50-69 anys, cada 2 anys

Prova i freqüència : PDSOF guaiac, cada 2 anys.

Població diana: homes i dones 50-69 anys de Catalunya (1.470.276 persones) a cribrar cada 2 anys (735.138 persones anuals)

Possible acceptació a Catalunya: Prova pilot de l'Hospitalet de Llobregat (població diana de 65.000 persones): participació del 17,2% en la primera ronda i del 22,2% en la segona. Prova pilot de Vilafranca del Penedès (població diana de 4.726 persones): participació de 22,9%. Estudi IMAS (població diana de 2.025 persones): participació de 36,5-57,7% .

Benefici potencial: 16% reducció mortalitat en 10 anys amb una participació del 60%.

En el grup de 55-74 anys es donen el 37,6% morts per càncer colorectal.

Recursos necessaris: El recurs més crític són les colonoscòpies (amb sedació):

a) per a la investigació dels casos positius a la PDSOF:

	Participació (%)	Colonoscòpies cribratge per ronda, cada 2 anys (n)	Colonoscòpies de seguiment (a 1,3 o 5 anys)* (n)
1a ronda (2,9% positius)	30	12.791	3.837
2a ronda i posteriors (1% positius)	30	4.411	1.897
1a ronda (2,9% positius)	60	25.583	7.675
2a ronda i posteriors (1% positius)	60	8.822	3.793

* 30% dels positius a la primera ronda i el 43% segona ronda i posteriors

b) Cal sumar les colonoscòpies addicionals per finalitzar el procés diagnòstic de la PDSOF positiva (10% ? de colonoscòpies per estudi +).

Pel que fa a aquest recurs assistencial, s'ha de considerar que les colonoscòpies generades pel programa de cribratge poden substituir una part de les colonoscòpies que ja es fan i, a més, que la possible homogeneïtzació i racionalització del protocol de seguiment dels adenomes en el programa pot tenir també impacte en el seguiment d'origen assistencial.

Disponibilitat de laboratoris i personal per processar les mostres de sang oculta en femta.

La implantació del Programa pot tenir impacte en l'atenció primària (consultes, etc.) i, segons la rapidesa en la implantació, en els serveis de cirurgia i oncologia que tractaran els casos detectats. Aquest efecte serà essencialment temporal a causa de l'avançament del moment del diagnòstic.

Pros i contres:

- Estratègia basada en la prova de cribratge d'eficàcia demostrada al nivell més alt d'evidència (nivell evidència 1a, grau recomanació A), senzilla i comparativament barata.
- Experiència poblacional a Catalunya: prova pilot de l'Hospitalet i de Vilafranca, Estudi IMAS amb participacions relativament baixes.
- Certesa màxima en els beneficis i resultats potencials i els esperats a Catalunya (per assaigs i prova pilot a Catalunya).
- Limitacions de la prova de cribratge: sensibilitat moderada -> benefici moderat.
- Periodicitat biennal del cribratge.
- Recursos: PDSOF, és una prova senzilla. Necessitat de disposar de serveis i professionals amb experiència per fer les colonoscòpies amb qualitat.
- Complicacions: no de la prova de cribratge sinó de les colonoscòpies per estudis positius PDSOF colonoscòpia per estudi dels casos positius.

Comentaris:

Un programa de cribratge de càncer de còlon i recte pot ser eficient i efectiu amb relació al cost a nivells de participació baixos, especialment si en successives rondes participa part de la població que no ha participat anteriorment. Diversos treballs indiquen que per a programes que no tenen un costos elevats inicials de posada en marxa o elevats costos fixos, els beneficis són habitualment proporcionals als costos.

La implantació es pot fer progressivament per territoris (i/o per grups d'edat) i segons la disponibilitat dels recursos necessaris en el territori.

Possibilitat d'estudiar/introduir una prova immunològica amb més sensibilitat, i per tant, reducció de la mortalitat potencial més gran, però també augmentar el nombre de colonoscòpies a causa de l'augment de casos positius (9-10% prova pilot Austràlia, primera ronda). No hi ha assaigs aleatoris específics que hagin estudiat la reducció de la mortalitat.

3. Sigmoidoscòpia cada 5 anys (i una vegada a la vida).

Prova i freqüència : Sigmoidoscòpia cada 5 anys.

Població diana: homes i dones 50-69 anys de Catalunya (1.470.276 persones) a cribrar cada 5 anys (294.055 persones cada any).

Possible acceptació a Catalunya: Poques dades de Catalunya. Prova pilot Vilafranca del Penedès (població diana 2,023 persones): 16% demanen visita prèvia, 11,2% es fan la sigmoidoscòpia.

Benefici potencial: 70% reducció mortalitat per càncer colorectal en els 10 anys següents del 65% del tumors que estan localitzats a recte-sigma, -> 45,6% reducció de mortalitat amb participació del 100% (18% amb participació del 40%).

En el grup de 55-74 anys es donen el 37,6% morts per càncer colorectal.

Recursos necessaris: Sigmoidoscòpies de cribratge i colonoscòpies estudi casos positius. Serveis i professionals amb experiència.

Participació 20%:

- 294.055 sigmoidoscòpies i 23.524 colonoscòpies (8% participants) (en 5 anys).
- Cal sumar-hi les colonoscòpies de seguiment (a 1, 3 o 5 anys) per adenomes detectats (aproximadament 8% , 23.524 per cada ronda).

Participació 40%:

- 588.110 sigmoidoscòpies i 47.049 colonoscòpies (8% participants) (en 5 anys).
- S'hi ha de sumar:
 - o les colonoscòpies repetides per finalitzar el procés inicial de diagnòstic i extirpació de pòlips (10%?, 4.700).
 - o les colonoscòpies de seguiment (a 1, 3 o 5 anys) per adenomes detectats (aproximadament 8%, 47.049 per cada ronda).

Pel que fa a aquest recurs assistencial, s'ha de considerar que les colonoscòpies generades pel programa de cribratge poden substituir una part de les colonoscòpies que ja es fan i, a més, que la possible

homogeneïtzació i racionalització del protocol de seguiment dels adenomes en el Programa pot tenir també impacte en el seguiment d'origen assistencial.

Pros i contres:

- Estratègia basada en una prova de cribratge amb nivell d'evidència d'eficàcia menor (nivell evidència 3b, grau recomanació B) (estudis de casos-contròls)
- Sensibilitat més gran (que PDSOF) per càncer i, sobretot, adenomes a recte-sigma. Disminució de la incidència de càncer colorectal.
- Molt poca experiència poblacional a Catalunya: prova pilot de Vilafranca, participació baixa.
- Més incertesa (que PDSOF) en beneficis potencials (hi ha assaigs aleatoris en marxa) i esperats a Catalunya.
- Recursos necessaris: sigmoidoscòpies, prova de cribratge més complexa que PDSOF (però menys que la colonoscòpia), no necessita sedació però requereix professionals amb experiència. Colonoscòpies amb sedació per a estudi de casos positius.
- Limitacions de la prova de cribratge: només s'examina el recte sigma (65% dels tumors)
- Molt poc ús de la sigmoidoscòpia Catalunya.
- Periodicitat: cada 5 anys.
- Complicacions: Sigmoidoscòpia, és una prova segura però amb un petit risc de complicacions (hemorràgia 0,3 ‰, perforació 0,025 ‰, mort 0,15%). Colonoscòpia per estudi dels casos positius.

Comentaris:

S'ha proposat una estratègia d'una sigmoidoscòpia única a la vida a l'edat de 55-64 anys. En aquest cas, el benefici potencial seria l'equivalent a una ronda única de cribratge amb sigmoidoscòpia i els recursos (sigmoidoscòpia i colonoscòpia) també. Hi ha assaigs aleatoris amb aquesta estratègia i s'han publicat els resultats sobre participació i detecció de càncers i adenomes però encara no sobre reducció de la mortalitat.

4. Colonoscòpia

Prova i freqüència : Colonoscòpia cada 10 anys

Població diana: homes i dones 50-69 anys de Catalunya (1.470.276 persones) a cribrar cada 10 anys (147.276 persones cada any)

Possible acceptació a Catalunya: No hi ha dades poblacionals a Catalunya.

Benefici potencial: 60% reducció mortalitat per càncer colorectal en els 10 anys amb una participació del 60%.

En el grup de 55-74 anys es donen el 37,6% de morts per càncer colorectal.

Recursos necessaris:

20% participació: 294.055 colonoscòpies (en 10 anys)

40% participació: 588.110 colonoscòpies (en 10 anys)

S'hi ha de sumar:

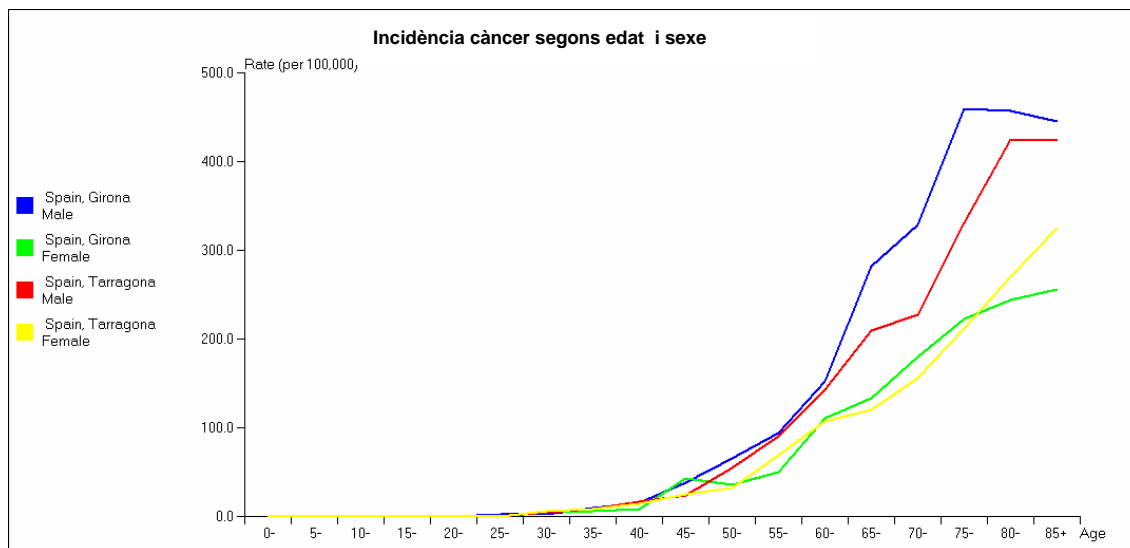
- les colonoscòpies repetides per finalitzar el procés inicial de diagnòstic i extirpació de pòlips detectats (10% de ?).
- les colonoscòpies de seguiment (a 1, 3 o 5 anys) per adenomes detectats (20% ? per cada ronda).

Pel que fa a aquest recurs assistencial, s'ha de considerar que les colonoscòpies generades pel Programa de cribratge poden substituir una part de les colonoscòpies que ja es fan i, també, que la possible homogeneïtzació i racionalització del protocol de seguiment dels adenomes en el Programa pot tenir impacte en el seguiment d'origen assistencial.

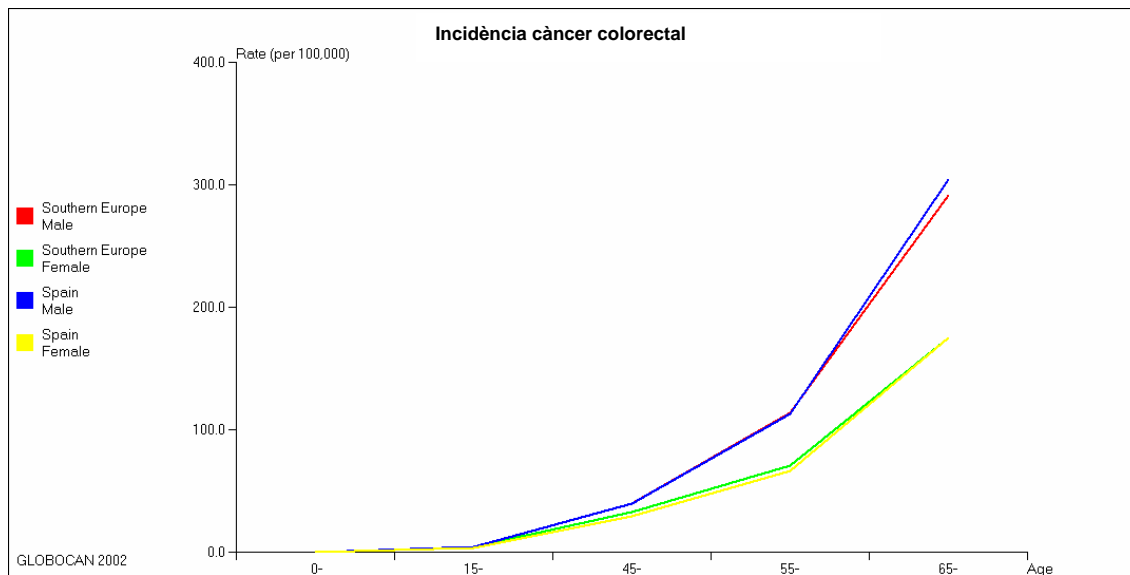
Pros i contres:

- Estratègia basada en una prova de cribratge amb nivell d'evidència d'eficàcia menor (nivell evidència 2b, grau recomanació B) (estudis de casos-controls, cohorts).
- Sensibilitat més gran (que PDSOF i sigmoidoscòpia) per càncer i, sobretot, adenomes a tot el còlon. Disminució de la incidència de càncer colorectal.
- No hi ha experiència poblacional a Catalunya (participació, resultats).
- Més incertesa en beneficis potencials i esperats a Catalunya.
- Recursos necessaris: colonoscòpies, prova de cribratge més complexa, necessita sedació i professionals amb experiència.
- Periodicitat: cada 10 anys.
- Complicacions: La colonoscòpia és la prova de cribratge que té més risc de complicacions (hemorràgia 2,5 ‰, perforació 0,2 ‰, mort 0,3 ‰)

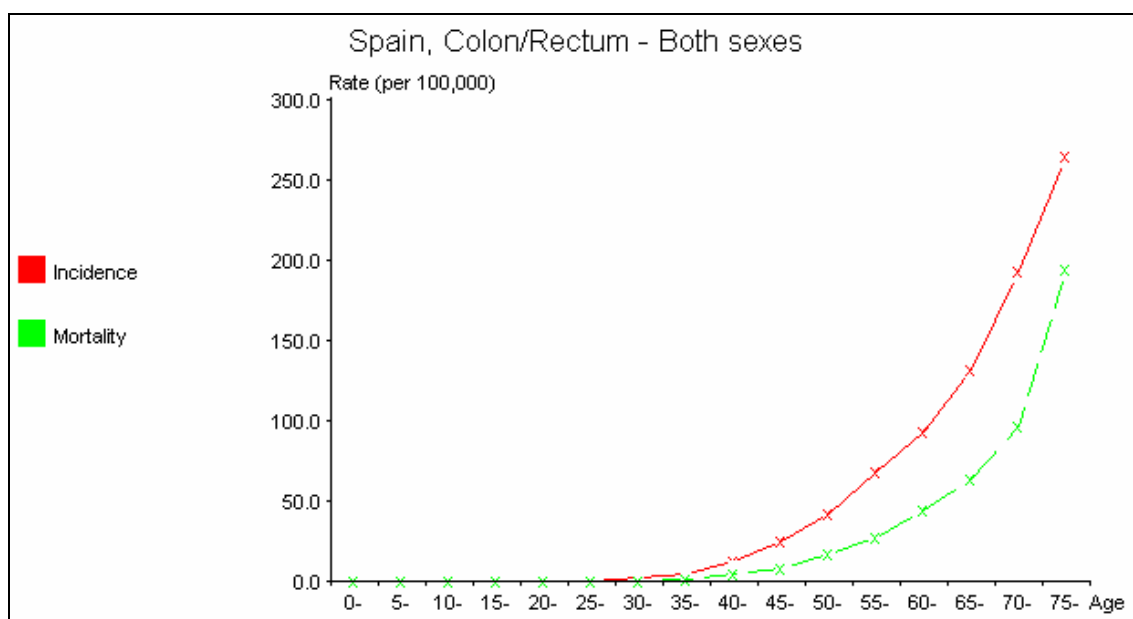
E. Incidència i mortalitat per càncer colorectal i prevalença de pòlips segons grup d'edat



Parkin, D.M., Whelan, S.L., Ferlay, J., Teppo, L. and Thomas, D.B. eds (2002) Cancer Incidence in Five continents, Vol. VIII. IARC Scientific Publications No. 155 Lyon, IARC.

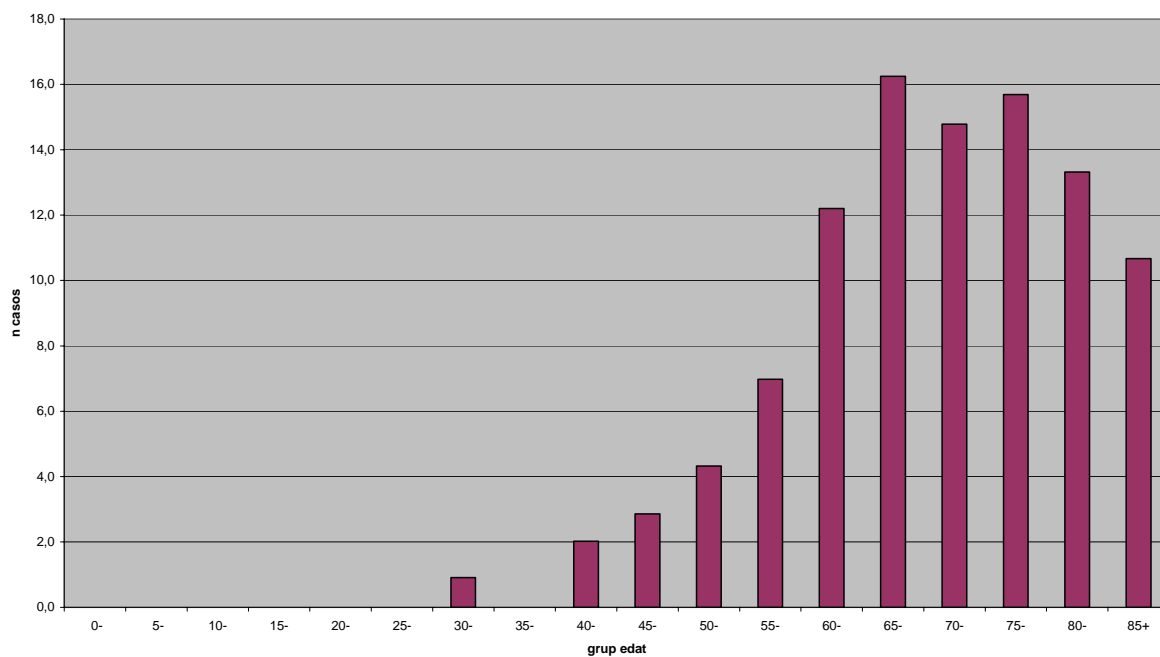


Globocan 2002

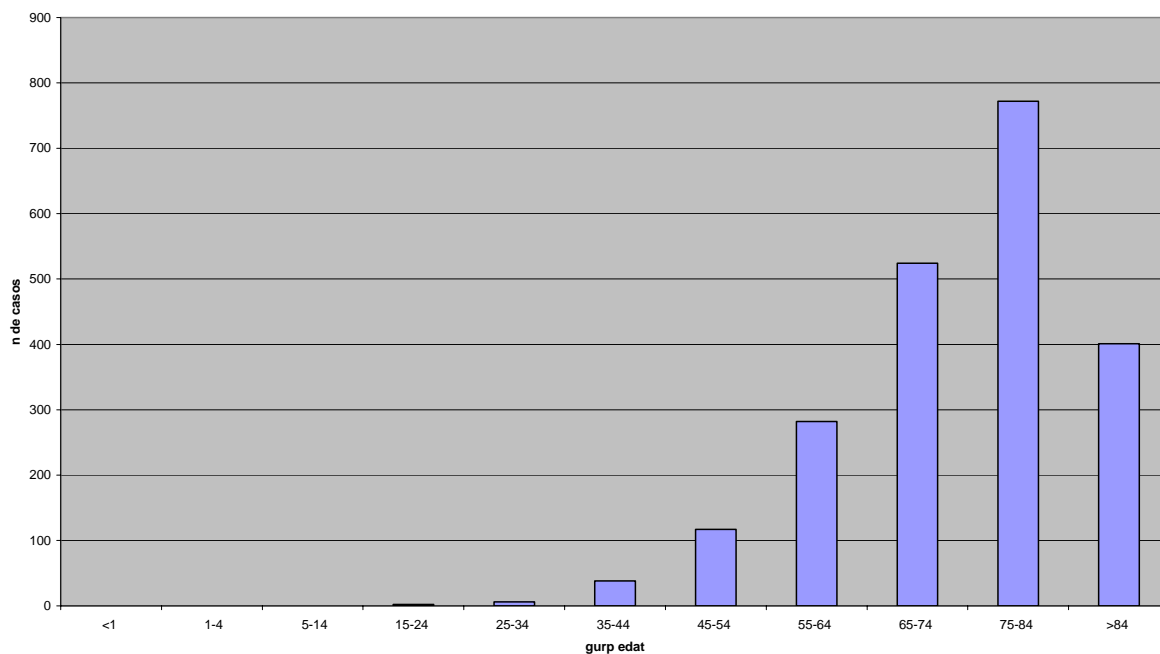


Eucan 99

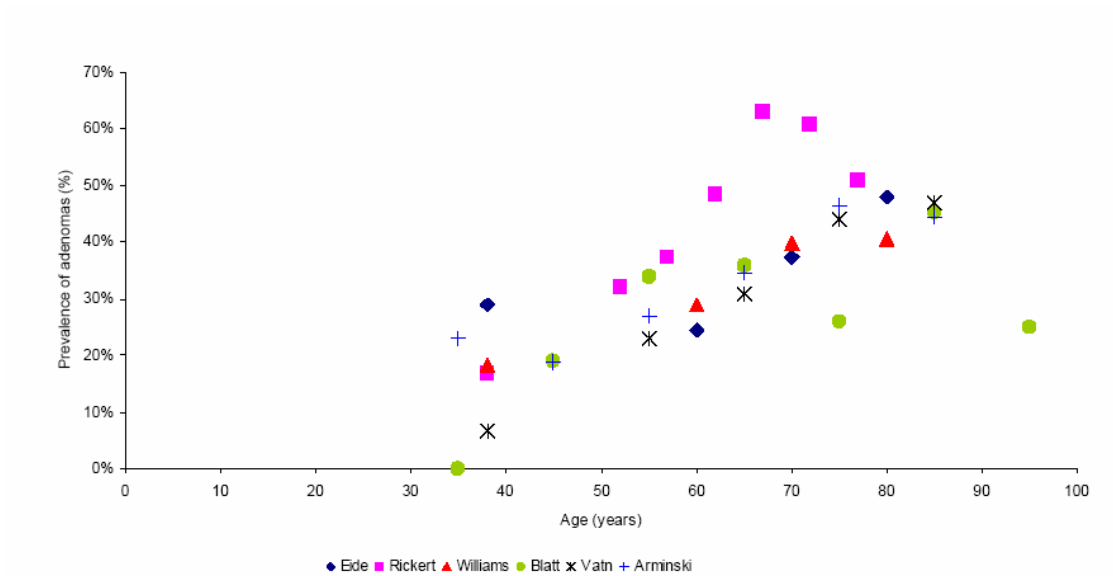
Nombre casos càncer colorectal segons edat (homes i dones). Catalunya



Mortalitat càncer colorectal (n casos) segons edat (homes i dones). Catalunya 2004.



Prevalença estimada de pòlips en estudis amb autòpsies segons edat



(Ede i Vatn – Noruega; Rickert, Armiski i Blatt – USA; Williams – Anglaterra)

Font: Tappenden P. Colorectal cancer screening options appraisal, 2004.