

## COMPARACIÓN ENTRE DISTINTOS TEST INMUNOLÓGICOS CUANTITATIVOS EN EL CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL

AUTORES: Isabel Portillo, Isabel Idigoras, Eunate Arana, Enrique Ojembarrena, Antonio López-Urrutia, Begoña Uranga, Ana Samper, Carmen Rodríguez

CONTACTO: Isabel Portillo (Coordinadora Programa de Cribado Cáncer Colorrectal)  
Gran Vía, 62 – 48011 Bilbao.

misabel.portillovillares@osakidetza.net



## RECOMENDACIONES GRUPO Consejo Asesor del Cáncer CAPV 2008

- TSOH cada 2 años
- Colonoscopia completa con sedación para confirmación de casos
- Población diana: 50-69 años (UE 2003 50 a 74)
- Coordinación programa
- Implicación Atención Primaria y Atención Especializada
- Sistema de Información



# OBJETIVOS FASE I 2009

## Objetivo general

Detección precoz de lesiones premalignas y malignas para disminuir la incidencia y la mortalidad.

## Objetivos específicos

- Conocer la aceptabilidad del PCCR en la población diana
- **Determinar la viabilidad técnica de la prueba**
- **Determinar los recursos necesarios**



## Kolon eta ondesteko minbizia goiz detektatzeko programa

Programa  
de detección precoz del **cáncer**  
de **colon y recto**

**Prebentzioa,  
tratamendurik** hoberena

La **prevención**  
es el mejor **tratamiento**



Osakidetzak abian jarri du jada **kolon eta ondesteko minbizia goiz detektatzeko programa, 50 eta 69 urte** bitarteko pertsoneri zuzenduta.

Zu adin-tarte horietan bazentze, ebean informazio-gutun bat eta egokiko gidariorren proba egiteko behar den materiala jasoko dituzu.

Proba egindakoan, entregatu zure ohiko osasun-zentzuan eta Osakidetza gutun bat igorriko dizu emaitzeak.

Osakidetza ha puestu en marcha un **programa de detección precoz del cáncer de colon y recto**, dirigido a las personas de entre **50 y 69 años**.

Si usted pertenece a ese grupo de edad, recibirá en su domicilio un folio informativo y el material necesario para la realización de la prueba de detección precoz.

Una vez realizada, entregará la prueba en su Centro de Salud habitual y desde Osakidetza le enviaremos una carta con el resultado.



Informazio gehiago nahi izanez gero, zure eskura dituzu **900 840 070** telefonoan, **prevencionc@osakidetza.net** posta elektronikoa eta **www.osanet.net** web orria.  
Para obtener más información, tiene a su disposición el teléfono gratuito **900 840 070** el correo electrónico **prevencionc@osakidetza.net** y la página web **www.osanet.net**



# METODOLOGÍA FASE I 2009

- UTILIZACIÓN DE LOS DOS KITS PRESENTES EN EL MERCADO: Sentinel y Oc-Sensor
- PUNTO DE CORTE: 100 ng/ml
- ENVÍO TEST A DOMICILIO
- RECOGIDA EN CENTRO DE SALUD
- ANÁLISIS EN LABORATORIO DE REFERENCIA
- TSOH POSITIVO :
  - COLONOSCOPIA COMPLETA CON SEDACIÓN PROFUNDA/ANESTESIA



## Tasa de Detección de Adenoma Avanzado y Cáncer Colorrectal en población de riesgo medio

Studies	Test	µg Hb/g	Detection rate (‰)	
			CRC	Adv. adenoma
Guittet et al. 2007 (n=10,673)	Hemoccult II®	600	1.3	3.6
	Immudia/RPHA®	75	1.48	6.9
Smith et al. 2007 (n= 2,351)	Hemo-Sensa®	300	3.4	4.6
	InSure®	50	5.9	8.5
Van Rossum et al. 2008 (n=10,993)	Hemoccult II®	600	2.3	9.9
	OC-Sensor®	100	3.9	19.6
Dancourt et al. 2008 (n=17,215)	Hemoccult II®	600	1.2	4.1
	Instant View®	50	3.1	14.5

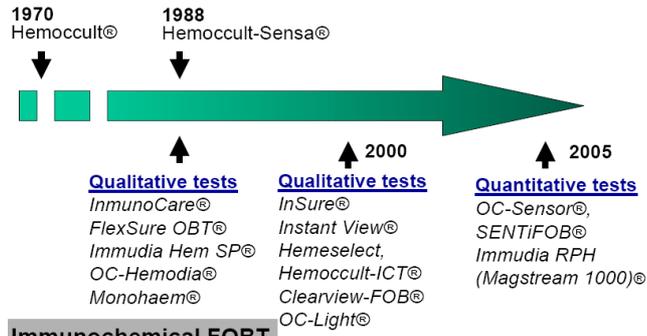


Fuente: Antoni Castells. Servicio Gastroenterología  
Hospital Clínic. Barcelona



## Comparación de Test Sangre Oculta en Heces

### Chemical FOBT (guaiac)



## CARACTERISTICAS DE LOS KITS UTILIZADOS

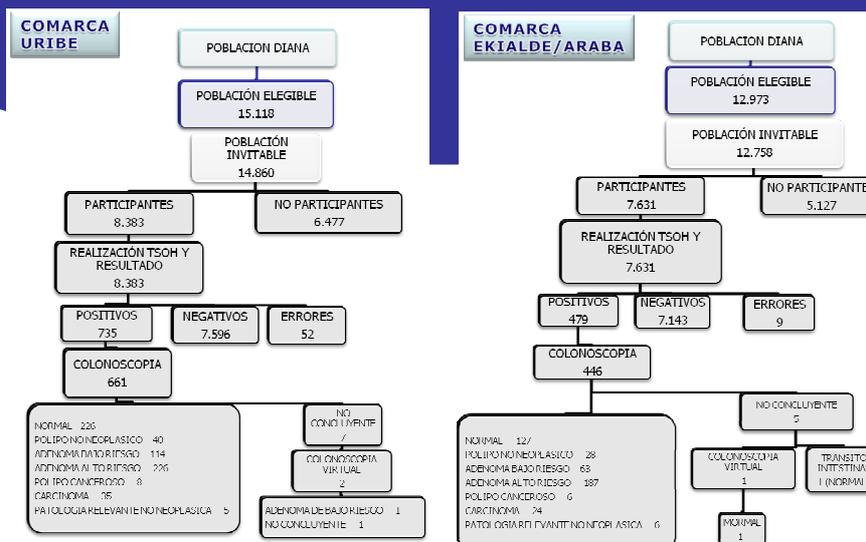
PARAMETROS	METODO FOB Gold Fabricante: Sentinel	METODO: OC-Sensor DIANA. Fabricante Eiken Chemical Japan
Cantidad de heces en el contenedor	10 mg	10 mg
Volumen del buffer en el contenedor	1,7 ml	2 ml
Sensibilidad analítica	14 ng/ml 2,38 µg Hb/g heces	20 ng/ml 4 µg Hb/g heces
Punto de corte elegido	100ng/ml o 17µ Hb/ g heces	100ng/ml o 20µ Hb/ g heces
Diferente punto de equivalencias		
20 µg Hb / g de heces	117ng/ml	100ng/ml
17µg Hb / g de heces	100ng/ml	85ng/ml
Rango de medida	14-1.050 ng/ml	50-1.000 ng/ml 10-200µ Hb/g heces
Equipo y rapidez	Cobas 711. 2.000 determinaciones/hora	Diana específico kit 280 muestras/hora

# Criterios Clasificación (GPC,2009)

Cada persona es un caso, se le atribuye la lesión más severa encontrada

Tipo de lesión	Criterios
Adenomas de Bajo Riesgo	Tubular (<20% componente vellosos).
Adenomas de Alto Riesgo	> 3-10 adenomas; Tubulovellosos y vellosos (> 80% componente vellosos) >10 mm; displasia alto grado (Tis)
Pólipo canceroso	Carcinoma sobre pólipo, pedículo libre.
Cáncer Invasivo	Invade submucosa (T1)

## FLUJOGRAMA PROGRAMA



## TASAS DE PARTICIPACIÓN

Indicadores de participación	Sentinel	Oc-Sensor	Diferencias Chi-cuadrado
Tasa de participación bruta	<b>0,5641</b> IC 95% 0,5561-0,5721	<b>0,5981</b> IC 95% 0,5896-0,6067	32,576 <b>P=0,000</b>
Tasa de participación con test válido	<b>0,5606</b> IC 95% 0,5526-0,5686	<b>0,5974</b> IC 95% 0,5889-0,6060	38,095 <b>P=0,000</b>

## TASAS DE ERRORES

Indicadores de errores	Sentinel	Oc-Sensor	Diferencias Chi-cuadrado
Tasa de TSOH inadecuados	<b>0,0319</b> IC 95% 0,0282-0,0358	<b>0,0035</b> IC 95% 0,0023-0,0051	177,662 <b>P=0,000</b>
Tasa de errores no solucionados	<b>0,0062</b> IC 95% 0,0046-0,0081	<b>0,0012</b> IC 95% 0,0005-0,0022	26,565 <b>P=0,000</b>

## TASAS DE POSITIVOS SEGÚN SEXO

TASA POSITIVOS	Sentinel	Oc-Sensor	Diferencias Chi-cuadrado
<b>MUJERES</b>	<b>0,0646</b> IC 95% 0,0576-0,0721	<b>0,0444</b> IC 95% 0,0383-0,0512	16,849 <b>P=0,000</b>
<b>HOMBRES</b>	<b>0,1150</b> IC 95% 0,1050-0,1255	<b>0,0843</b> IC 95% 0,0753-0,0940	19,131 <b>P=0,000</b>
<b>TOTAL</b>	<b>0,0877</b> IC 95% 0,0817-0,0939	<b>0,0628</b> IC 95% 0,0574-0,0684	35,369 <b>P=0,000</b>

## TASAS DE POSITIVOS MUJERES SEGÚN GRUPOS DE EDAD

TASA POSITIVOS	Sentinel	Oc-Sensor	Diferencias Chi-cuadrado
<b>50-54</b>	<b>0,0565</b> IC 95% 0,0441-0,0713	<b>0,0346</b> IC 95% 0,0236-0,0487	5,497 <b>P=0,019</b>
<b>55-59</b>	<b>0,0492</b> IC 95% 0,0380-0,0625	<b>0,0426</b> IC 95% 0,0306-0,0576	0,536 <b>P=0,464</b>
<b>60-64</b>	<b>0,0737</b> IC 95% 0,0598-0,0896	<b>0,0370</b> IC 95% 0,0272-0,0490	16,031 <b>P=0,000</b>
<b>65-69</b>	<b>0,0862</b> IC 95% 0,0679-0,1074	<b>0,0635</b> IC 95% 0,0495-0,0801	3,456 <b>P=0,063</b>

## TASAS DE POSITIVOS HOMBRES SEGÚN GRUPOS DE EDAD

TASA POSITIVOS	Sentinel	Oc-Sensor	Diferencias Chi-cuadrado
50-54	<b>0,0881</b> IC 95% 0,0710-0,1078	<b>0,0548</b> IC 95% 0,0403-0,0727	7,272 <b>P=0,007</b>
55-59	<b>0,0991</b> IC 95% 0,0815-0,1190	<b>0,0833</b> IC 95% 0,0649-0,1050	1,320 <b>P=0,251</b>
60-64	<b>0,1199</b> IC 95% 0,1009-0,1411	<b>0,0899</b> IC 95% 0,0729-0,1094	4,889 <b>P=0,027</b>
65-69	<b>0,1613</b> IC 95% 0,1364-0,1886	<b>0,1055</b> IC 95% 0,0863-0,1273	11,576 <b>P=0,001</b>



Osakidetza

## TASAS DE DETECCIÓN DE LESIONES PREMALIGNAS Y MALIGNAS

TASA DE DETECCIÓN (x 1.000)	Sentinel	Oc-Sensor	Diferencias Chi-cuadrado
Adenoma Alto Riesgo (AAR)	<b>0,0270</b> IC 95% 0,0236-0,0307	<b>0,0245</b> IC 95% 0,0212-0,0282	0,957 <b>P=0,328</b>
Pólipo canceroso (PC)	<b>0,00095</b> IC 95% 0,00044-0,00181	<b>0,00079</b> IC 95% 0,00032-0,00163	0,129 <b>P=0,719</b>
Cáncer invasivo (CCR)	<b>0,0042</b> IC 95% 0,0029-0,0058	<b>0,0031</b> IC 95% 0,0020-0,0047	1,155 <b>P=0,283</b>
AAR+PC+CCR	<b>0,0321</b> IC 95% 0,0284-0,0361	<b>0,0284</b> IC 95% 0,0248-0,0324	1,810 <b>P=0,178</b>



Osakidetza

## VALOR PREDICTIVO POSITIVO DE TSOH

VPP	Sentinel	Oc-Sensor	Diferencias Chi-cuadrado
VPP sobre colonoscopias realizadas en Casos positivos	<b>0,6475</b> IC 95% 0,6097-0,6840	<b>0,7152</b> IC 95% 0,6709-0,7567	5,564 <b>P=0,018</b>
VPP sobre colonoscopias indicadas en Casos positivos	<b>0,5823</b> IC 95% 0,5457-0,6183	<b>0,6660</b> IC 95% 0,6218-0,7081	8,568 <b>P=0,003</b>
VPP para AAR,PC,CCR	<b>0,3660</b> IC 95% 0,3311-0,4020	<b>0,4530</b> IC 95% 0,4078-0,4988	9,145 <b>P=0,002</b>

## CONCLUSIÓN

- TASA MÁS ALTA DE PARTICIPACIÓN CON OC-SENSOR
- TASA DE ERRORES MÁS ALTA CON SENTINEL
- TASA DE POSITIVOS MÁS ALTA POR EDAD Y SEXO CON SENTINEL
- MAYOR TASA DE DETECCIÓN DE LESIONES PREMALIGNAS Y MALIGNAS CON OC-SENSOR
- VALOR PREDICTIVO POSITIVO PARA LESIONES PREMALIGNAS Y MALIGNAS MAYOR CON OC-SENSOR

AL MENOS 200 COLONOSCOPIAS SE HUBIESEN EVITADO UTILIZANDO OC-SENSOR, SI BIEN NO CONOCEMOS EL VPN AL NO HABER HECHO COLONOSCOPIAS A TODAS LAS PERSONAS

**PARA CUALQUIER DUDA O SUGERENCIA  
ESTAMOS A VUESTRA DISPOSICIÓN EN:**

**CENTRO COORDINADOR  
900 840 070**

**[prevencionccr@osakidetza.net](mailto:prevencionccr@osakidetza.net)**

**ESKERRIK ASKO**

