



Consejería de Sanidad.
D.G. de Salud Pública.



COMPARACION TEST CUALITATIVOS vs CUANTITATIVOS.

Alvaro González de Aledo.
Especialista en MPSP y Pediatría .
Jefe de Sección de Promoción y Educación para la Salud
(10-6- 2010)

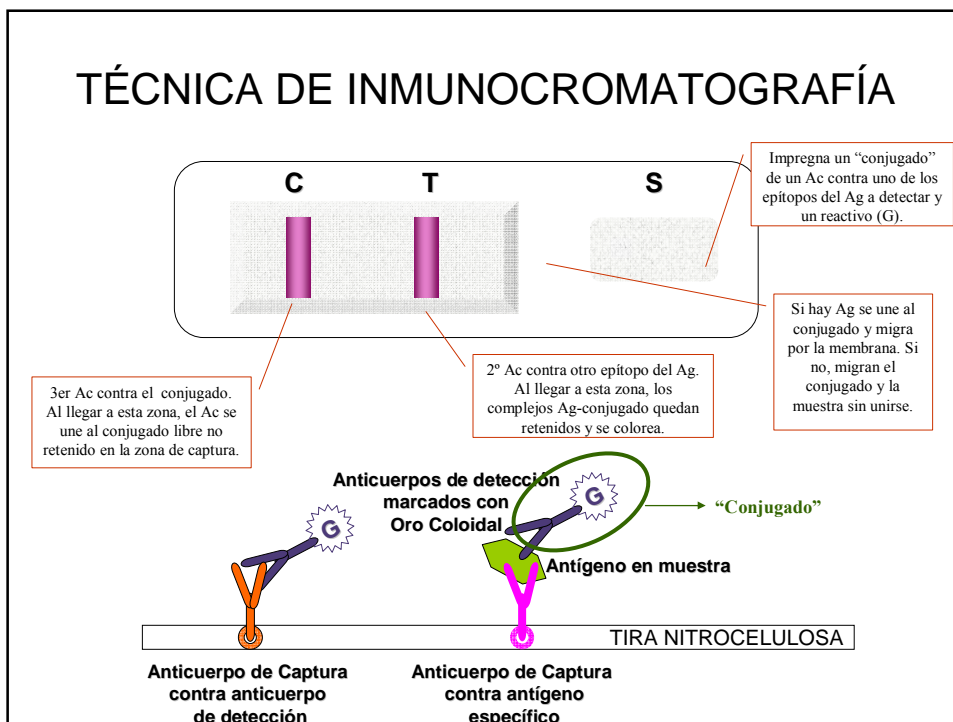
CARACTERISTICAS DE LOS TEST CUALITATIVOS.



- ⌘ Resultado "positivo" o "negativo", no una cifra de Hb cuantificada.
- ⌘ El "positivo" lo define un umbral fijado arbitrariamente por cada casa comercial.
- ⌘ No son equivalentes unos a otros. Hay que utilizar aquél cuyo umbral de positividad nos convenga.
- ⌘ Necesidad de usar un umbral homogéneo y unas unidades comparables entre los cualitativos y los cuantitativos.
- ⌘ Mejor definir el umbral por la persona ($\mu\text{g}/\text{gr}$ heces) que por el tubo de recogida (ng/ml buffer).

Producto ↓	Umbral ⇒	μg/gr de heces	ng/ml de buffer
Operon FOBT tira o cassette		0,2	4
On-call FOB		6	50
Clearview FOB		6	50
Linear Chemical FOB		6	50
H&R FOB Vega Farmacéutica		8-10	50
Cer Test FOB Card		8-10	40
Hemotest		20	200
OC-sensor *		20	100
Sentinel *		17	100

* Cuantitativos con umbral a voluntad.

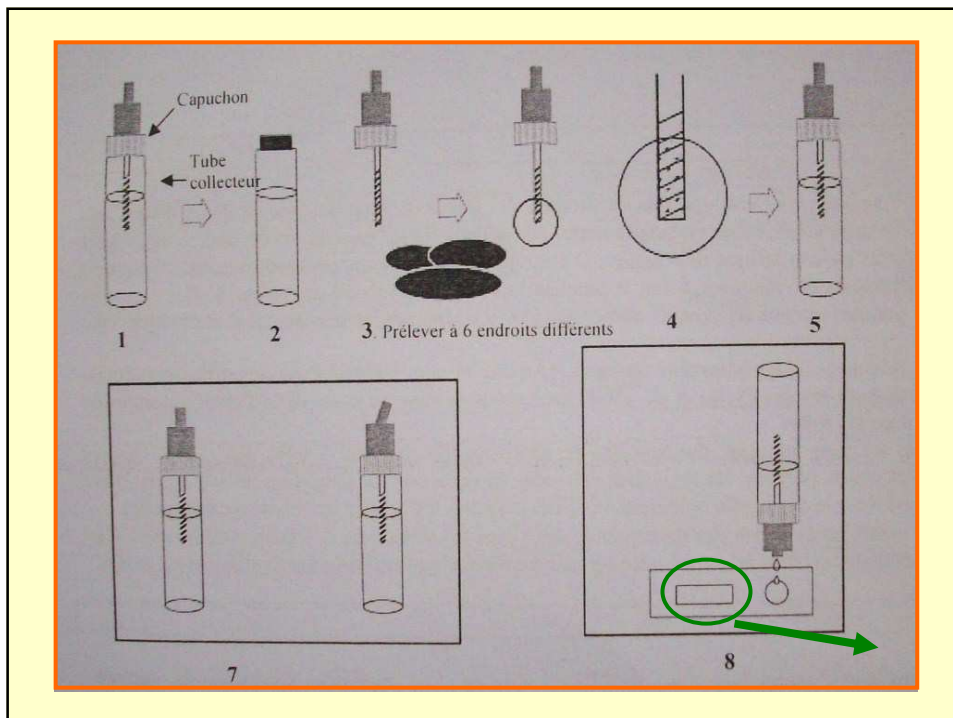


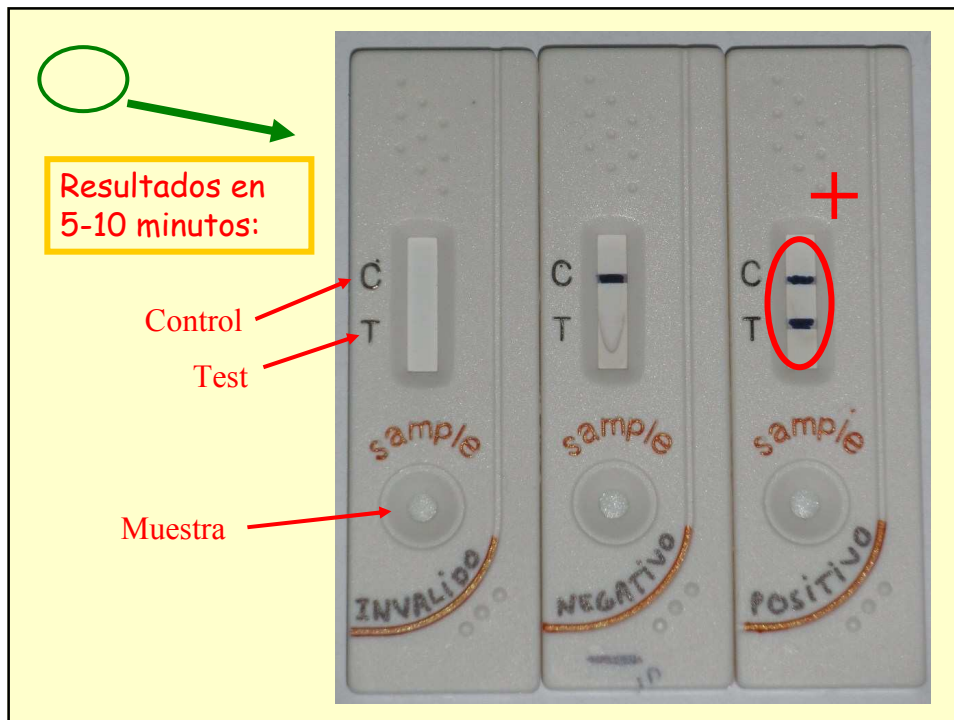
CANTABRIA: HEMOTEST.



- ⌘ Recipiente limpio, sin mezclar con orina o el agua del retrete.
- ⌘ Evitar si menstruación, hematuria o sangrado anal (hemorroides o fisura): buscamos sangre oculta en heces, no heces ocultas en sangre.
- ⌘ Puede usarse un orinal, caja o plato de cartón, tetrabrik abierto, o el propio inodoro colocando papel higiénico.
- ⌘ Destapar el tubito que lleva incorporado un palillo.
- ⌘ Pinchar en 6 puntos diferentes y volver a tapar.
- ⌘ Guardar en nevera (no congelador) no > 1 semana.
- ⌘ Recoger la 2ª muestra otro día, llevando las 2 muestras al Centro de Salud.

5






VENTAJAS DEL TEST CUALITATIVO (1).



1. Evita remisión de heces a laboratorio y devolución de los informes.
2. Se evitan interrupciones del programa por averías, y no hay que esperar a acumular un determinado nº de muestras para analizarlas en serie.
3. Entrevista con personal sanitario antes de la recogida → mejor aplicación de las exclusiones, menor tasa de falsos +.
4. Ninguna compra de equipos y aparataje.
5. No hay tests "inválidos" o con errores técnicos (se hacen en el momento con la misma muestra de heces y otra casette). No se generan repeticiones.

VENTAJAS DEL TEST CUALITATIVO (2).



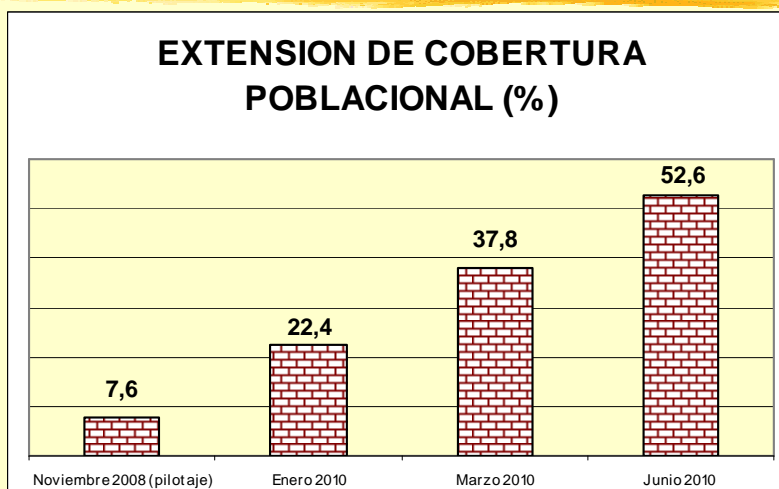
6. Rapidez: resultado + en < 5 min. en lugar de esperar varios días.
7. Los + reciben la información de su médico en el momento en lugar de una carta de los administradores del Programa varios días después.
8. Economía: 2,1 €/determinación.
9. Facilidad y versatilidad en la extensión a nuevas zonas de salud: sólo precisa el curso de formación y la distribución de los kits 
10. Evita el efecto subjetivo del "umbral arbitrario" de un test cuantitativo..
11. Resultados muy similares al cuantitativo del mismo umbral.

9

COBERTURA FECHAS SUCESIVAS.




EXTENSION DE COBERTURA POBLACIONAL (%)



10

VENTAJAS DEL TEST CUALITATIVO (2).



6. Rapidez: resultado + en < 5 min. en lugar de esperar varios días.
7. Los + reciben la información de su médico en el momento en lugar de una carta de los administradores del Programa varios días después.
8. Economía: 2,1 €/determinación.
9. Facilidad y versatilidad en la extensión a nuevas zonas de salud: sólo precisa el curso de formación y la distribución de los kits.
10. Evita el efecto subjetivo del "umbral arbitrario" de un test cuantitativo..
11. Resultados muy similares a cuantitativo de mismo umbral 

11

RESULTADOS COMPARATIVOS.



Parámetro	Cantabria*	P. Vasco	Murcia
Test	Cualitativo	Cuantitativo	Cuantitativo
Nº muestras	2	1	2
Tasa de +	7,2 %	6,5-9,3 %	9,5 %
VPP para Ca invasivo	2,1 %	¿?	3,6 %
VPP para AAR	47,2 %	¿?	41,2 %
VPP para ABR	16,4 %	¿?	21,2 %
VPP para Ca+AAR+ABR	65,7 %	47,4 %	66,0%

* Sólo pacientes de riesgo medio (los de alto riesgo siguen otra vía a través de las consultas de Digestivo).

12

CONCLUSIONES.

- ⌘ Necesidad de unificar el umbral de detección entre Comunidades Autónomas en $\mu\text{g}/\text{gr}$ de heces: la persona, no el tubo de recogida.
- ⌘ Mismos resultados que con test cuantitativo y ventajas prácticas según modelo de programa implantado.



Parámetro	Cantabria	País Vasco	Murcia	Cataluña'	Valencia
Tipo de test	Inmunoquímico cualitativo	Inmunoquímico cuantitativo	Inmunoquímico cuantitativo	Guayaco	Guayaco
Nº de muestras	2	1	2	3	3
Recitaciones	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Participación (%)	32,1	59,0	42,3	17,2-22,3	37,0
Tasa de positivos (%)	7,2	6,5 - 9,3	9,5	3,4-0,8	2,0
Aceptación colonoscopia (%)	98,0	79,4	95,2	89,8-87,8	92,4
Cd. invasivo/1000	1	3,6	3,4	2,1-0,9	1,5
AAR/1000	21,7	23,7	39,0	7,2-2,8	4,0
ABR/1000	7,5	¿?	20,0	2,0-0,5	1,6
VPP para Ca. Invasivo (%)	2,1	¿?	3,6	6,2-10,6	7,0
VPP para AAR (%)	47,2	¿?	41,2	21,2-34,1	21,6
VPP para ABF (%)	16,4	¿?	21,2	5,9-5,7	8,8
VPP para Ca invasivo +AAR+ABR (%)	65,7	47,4	66,0	33,3-50,4	37,4

ACTIVIDADES DE CAPTACION Y CRIBADO.



- ⌘ Noviembre 2008 a marzo 2010 (17 meses).
- ⌘ Tasa cobertura (invit. válidas 7.406): 95,3% -obj. ≥ 90%-
- ⌘ Tasa participación: 32,1 % -obj. ≥ 30%-, con 1 sola carta
- ⌘ Rechazan ahora: 1,6 %, en el futuro: 1,9 %.
- ⌘ Antecedentes personales de riesgo: 3,7 %.
- ⌘ Antecedentes familiares de riesgo: 8,6 % (1,3% de suficiente entidad para remitir a Digestivo).
- ⌘ Exclusión definitiva: 1,7 %, temporal: 4,1 %.
- ⌘ Tasa de positividad Hemotest: 7,2 % -obj. ≤ 10%-

ACTIVIDADES EN ESPECIALIZADA.



- ⌘ Datos de 91 pacientes de los 143 positivos.
- ⌘ Tasa de aceptación colonoscopia (en pilotaje): 98% -obj. > 90%-
- ⌘ Valor Predictivo positivo (VPP):
 - Carcinoma in situ: 1 (VPP 1,0 %)
 - Carcinoma invasivo: 2 (VPP 2,1 %) -obj. > 5%-
 - Adenoma alto riesgo (incluye in situ): 43 (VPP 47,2 %) -obj. >30%-
 - Adenoma bajo riesgo: 15 (VPP 16,4 %) -obj. > 15%-
 - Otros pólipos de bajo riesgo: 25 (VPP 27,4 %).
- ⌘ Otros hallazgos: divertículos, hemorroides, inflamación válvula ileocecal, leiomioma, lipoma,seudolipomatosis y angiodisplasia; algunos >1 patología. También se han resuelto en la colonoscopia.
- ⌘ Colonoscopia completamente normal: 3 (4,2 %).

17

ACTIVIDADES EN ESPECIALIZADA (2).



- ⌘ Tasa / 1.000 personas sometidas al cribado :
 - Carcinoma in situ: 0,5 ‰
 - Carcinoma invasivo: 1,0 ‰ -obj. > 4 ‰ -
 - Adenoma alto riesgo (incluye in situ): 21,7 ‰ -obj. > 30 ‰ -
 - Adenoma bajo riesgo: 7,5 ‰ -obj. > 10 ‰ -
- ⌘ Colonoscopias completas: 97,8 % -obj. > 90 % -
- ⌘ Demora entre SOH + y colonoscopia: 45 d. -obj. ≤ 60 d.-
- ⌘ Participantes con demora ≤ 2 m: 77,3% -obj. ≥ 95 %-
- ⌘ Demora diagnóstico-intervención terapéutica: 104 d. -obj. ≤ 28 d.- (1 caso con pluripatología y otro mal remitido).

18

ACTIVIDADES EN ESPECIALIZADA (3).



- ⌘ Los carcinomas in situ y los AAR y ABR han sido extirpados (colonoscopia curativa: prevención primaria). Los 2 carcinomas invasivos fueron operados en un segundo tiempo.
- ⌘ Tasa de hemorragias post-colonoscopia: 27 ‰ (3 pacientes). **Objetivo < 6 ‰.**
- ⌘ Tasa de hemorragias postpolipectomía que requieran transfusión: 24 ‰. Se resolvieron en 2ª endoscopia. **Objetivo < 10 ‰.**
- ⌘ Tasa de perforación o de letalidad: 0.