



## Test inmunológicos cuantitativos: beneficios y perjuicios en los cambios de del punto de corte



Francisco Pérez Riquelme

Servicio de Promoción y Educación para la Salud. Dirección General de Salud Pública

## Antecedentes

Informe técnico (mayo 2004)



- **Proyecto piloto**
  - Hombres y mujeres entre 50 y 69 años
  - SOHi dos muestras
  - Umbral 100 ng/ml
  - Colonoscopia intervencionista



## **Metodología**

- **Datos procedentes de dos rondas**
- **Se analizan**
  - N° de positivos: sin excluidos y no localizados
  - N° cánceres invasivos
  - N° de displasias de alto grado -DAG- (carcinoma in situ e intramucoso)
  - N° de adenomas de alto riesgo -AAR- (tres o más adenomas de menos de 1cm, un adenoma de más de 1cm, adenomas con más del 25% de vellosos o con displasia de alto grado)
  - N° de adenomas de bajo riesgo -ABR- (resto de adenomas):

## **Metodología**

- **Alternativas estudiadas:**
  - Dos muestras, umbral 150
  - Dos muestras, umbral 120
  - Una muestra, umbral 100
  - Una muestra, umbral 75
- **Análisis estadístico:**
  - Valores absolutos y diferencias sobre el estándar (dos muestras, umbral 100)
  - Tasas por mil participantes de los valores absolutos y de las diferencias
  - Intervalos de confianza de las tasas de las diferencias

## Principales indicadores de dos rondas de cribado

Indicadores	2006-07	Periodo 2008-09				
	Inicial	Fase de cribado				Total
		Inicial	Inicial irregular	Sucesivo	Sucesivo irregular	
Invitados	35.741	9.445	15.279	12.391	148	37.263
Participan	15.101	4.664	1.991	9.610	62	16.327
Tasa de participación	42,25%	49,38%	13,03%	77,56%	41,89%	43,82 %
Positivos	1430	535	312	980	7	1831
Tasa de positivos	9,47%	11,47%	15,67%	10,20%	11,29%	11,21 %

## Principales indicadores de dos rondas de cribado

Indicadores	2006-07	Periodo 2008-09				
	Inicial	Fase de cribado				Total
		Inicial	Inicial irregular	Sucesivo	Sucesivo irregular	
Cánceres invasivos	52	19	10	18	0	47
Tasa de detección (por mil)	1,5	2,0	0,7	1,5	0,0	1,3
AAR	589	177	123	301	2	603
Tasa de detección (por mil)	16,5	18,7	8,1	24,3	13,5	16,2
ABR	303	140	75	279	2	496
Tasa de detección (por mil)	8,5	14,8	4,9	22,5	13,5	13,3

## Resultados

Tamaño de la muestra: 31.428

Cambio de umbral	Umbral 100	Tasa por mil	Umbral 150	Tasa por mil	Diferencia	Por mil part.	I. C. Inferior
Positivos	3.261	103,8	2.386	75,9	875	27,84	23,38
Cánceres invasivos	99	3,2	96	3,1	3	0,10	-0,77
Displasia de alto grado	272	8,7	238	7,6	34	1,08	-0,32
Adenoma alto riesgo*	920	29,3	579	18,4	341	10,85	8,47
Adenoma de alto riesgo	1.192	37,9	817	26,0	375	11,93	9,18
Adenoma bajo riesgo	799	25,4	581	18,5	218	6,94	4,65
Cánceres (invasivos + DAG)	371	11,8	334	10,6	37	1,18	-0,47
Cánceres + AAR	1.291	41,1	913	29,1	378	12,03	9,15

## Resultados

Tamaño de la muestra: 31.428

Umbral 120	Umbral 100	Tasa por mil	Umbral 120	Tasa por mil	Diferencia	Por mil part.	I. C. Inferior
Positivos	3.261	103,8	2.573	81,9	688	21,89	17,36
Cánceres invasivos	99	3,2	97	3,1	2	0,06	-0,81
Displasia de alto grado* (DAG)	272	8,7	251	8,0	21	0,67	-0,75
Adenoma alto riesgo**	920	29,3	384	12,2	536	17,05	14,83
Adenoma de alto riesgo (AAR)	1.192	37,9	635	20,2	557	17,72	15,10
Adenoma bajo riesgo	799	25,4	629	20,0	170	5,41	3,08
Cánceres (invasivos + DAG)	371	11,8	348	11,1	23	0,73	-0,93
Cánceres + AAR	1.291	41,1	732	23,3	559	17,79	15,03

## Resultados

Tamaño de la muestra: 31.428

Una muestra: umbral 100	Dos muestras	Tasa por mil	Una muestra	Tasa por mil	Difere ncia	Por mil part.	I. C. Inferior
Positivos	3.261	103,8	2.046	65,1	1.215	38,66	34,32
Cánceres invasivos	99	3,2	87	2,8	12	0,38	-0,47
Displasia de alto grado*	272	8,7	207	6,6	65	2,07	0,71
Adenoma alto riesgo**	920	29,3	314	10,0	606	19,28	17,12
Adenoma de alto riesgo	1.192	37,9	521	16,6	671	21,35	18,81
Adenoma bajo riesgo	799	25,4	488	15,5	311	9,90	7,68
Cánceres (invasivos + DAG)	371	11,8	294	9,4	77	2,45	0,85
Cánceres + AAR	1.291	41,1	608	19,3	683	21,73	19,06

## Resultados

Tamaño de la muestra: 31.428

Una muestra: umbral 75	Umbral 100	Tasa por mil	Umbral 75	Tasa por mil	Difere ncia	Por mil part.	I. C. Inferior
Positivos	3.261	103,8	2347	74,7	914	29,08	24,63
Cánceres invasivos	99	3,2	86	2,7	13	0,41	-0,43
Displasia de alto grado* (DAG)	272	8,7	221	7,0	51	1,62	0,24
Adenoma alto riesgo**	920	29,3	342	10,9	578	18,39	16,20
Adenoma de alto riesgo (AAR)	1.192	37,9	563	17,9	629	20,01	17,44
Adenoma bajo riesgo	799	25,4	509	16,2	290	9,23	7,00
Cánceres (invasivos + DAG)	371	11,8	307	9,8	64	2,04	0,42
Cánceres + AAR	1.291	41,1	649	20,7	642	20,43	17,73

# Resultados

Tamaño de la muestra: 31.428

	Umbral 100	Umbral 100	Umbral 150	Umbral 120	Umbral 100 (1 muestra)	Umbral 75
<b>Positivos</b>	3.261	103,8	75,9	81,9	65,1	74,7
<b>Cánceres invasivos</b>	99	3,2	3,1	3,1	2,8	2,7
<b>Displasia de alto grado* (DAG)</b>	272	8,7	7,6	8,0	6,6	7,0
<b>Adenoma alto riesgo**</b>	920	29,3	18,4	12,2	10,0	10,9
<b>Adenoma de alto riesgo (AAR)</b>	1.192	37,9	26,0	20,2	16,6	17,9
<b>Adenoma bajo riesgo</b>	799	25,4	18,5	20,0	15,5	16,2
<b>Cánceres (invasivos + DAG)</b>	371	11,8	10,6	11,1	9,4	9,8
<b>Cánceres + AAR</b>	1.291	41,1	29,1	23,3	19,3	20,7

# Conclusiones

- En todas las alternativas analizadas hay pérdidas de cánceres invasivos y displasias de alto grado.
- Aumentar el umbral a 120 produce una disminución relevante de positivos en tanto que las pérdidas en cánceres (invasivos y displasias de alto grado) son mínimas y no significativas.
- Realizar una muestra y bajar el nivel a 75, reduce de forma importante los positivos y genera menos pérdidas de invasivos y DAG, aunque la disminución es significativa ¿y relevante?
- Una pregunta: ¿Cuántos cánceres de menos se consideran relevantes? Una posible respuesta: análisis coste beneficio