

**XVII Reunión anual de la Red de
Programas de Cribado de Cáncer
Adecuación de las indicaciones de la
colonoscopia: Experiencia en el Complejo
Hospitalario de Ourense**

Santiago de Compostela
11, 12 y 13 junio de 2014

Hotel AC Palacio del Carmen

- **Acceso a la colonoscopia en sintomáticos**
- **Niveles de prioridad del Servicio Galego de Saude**
- **Evaluación de los niveles de prioridad**
- **Criterios objetivos para indicar la colonosopia**



40 años, mujer.

Dolor y estreñimiento 3 años

Diagnóstico: S.I.I.

CCR detectado en un FPG

Consulta nuevamente

65 años, varón.

Rectorragia intermitente 1 año

Colonoscopia: hemorroides

Persisten síntomas

58 años, varón.

Rectorragia de 1 semana

Tacto rectal: hemorroides

Anuscopia: punto sangrante

70 años, mujer.

Cansancio

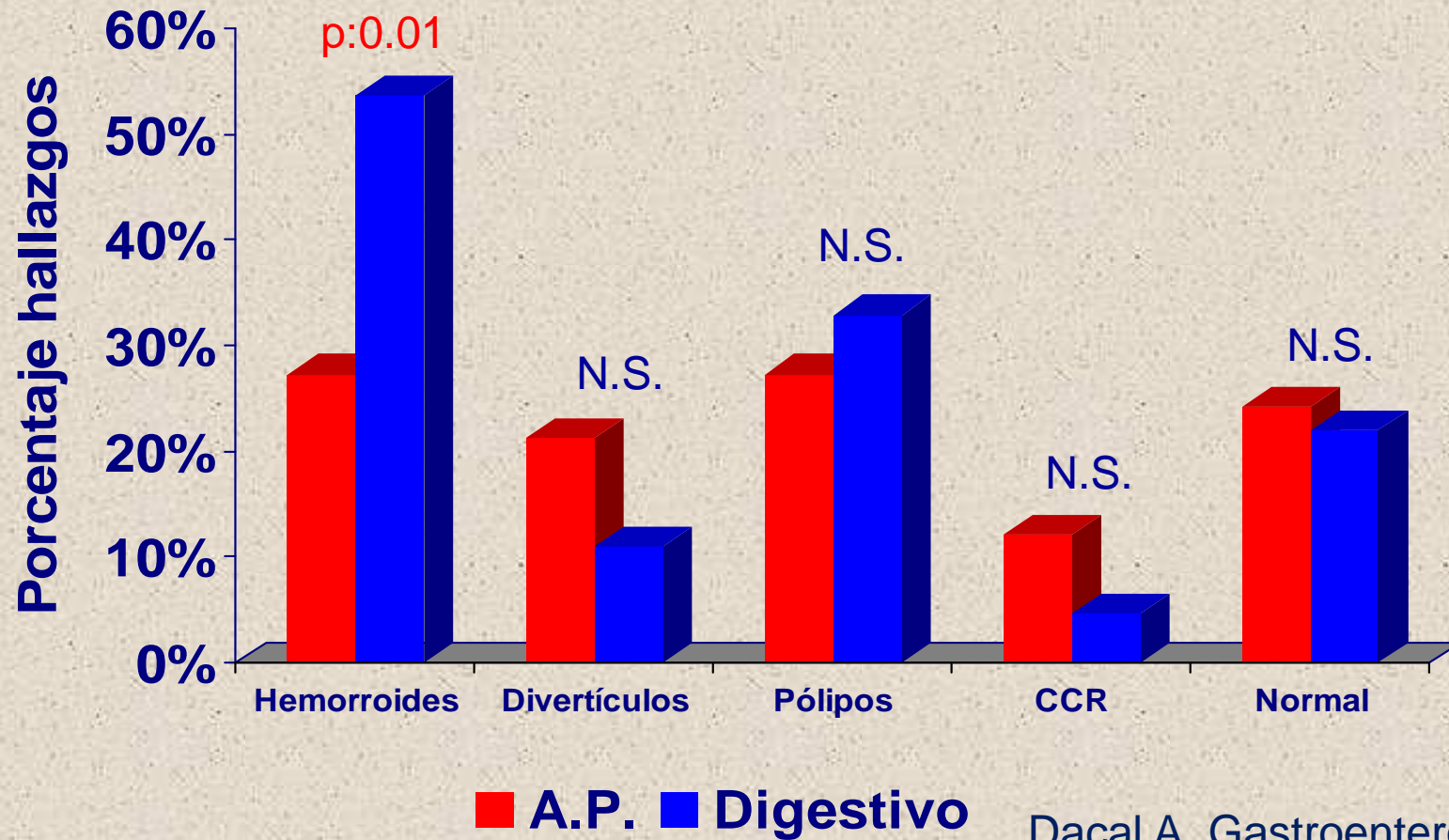
Hgb 10gr/dL, VCM 75fl

SOHi 720ng/mL

Relevancia del problema

- Alta demanda de colonoscopias.
 - Demoras diagnósticas.
- Escasa rentabilidad diagnóstica/ terapéutica
 - Patología anorrectal/benigna/funcional.
- Falta de equidad en el acceso
 - Criterios objetivos de priorización/ no indicación
- Barreras para el acceso desde AP
 - Mal uso de la exploración

Hallazgos en colonoscopia (rectorragia)



Dacal A. Gastroenterol Hep 2011



¿Para que sirve la colonoscopia?

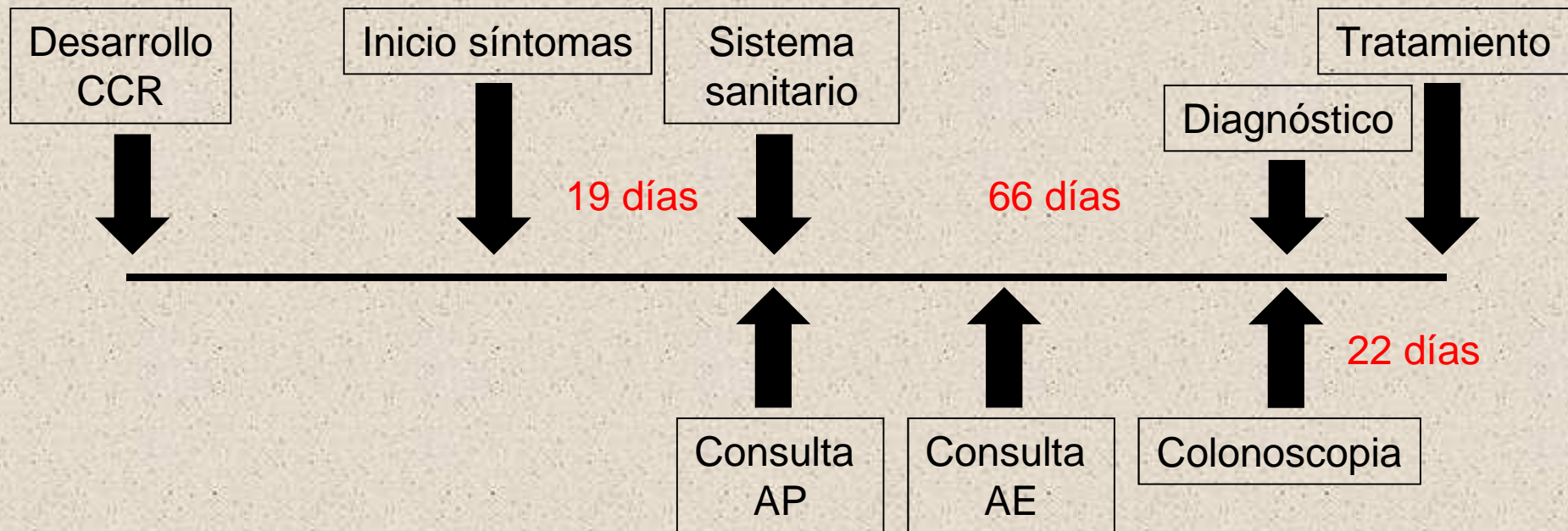
- **Descartar**
- **Excluir**

- **Diagnosticar**
- **Vigilar**

- **Prevenir**
- **Tratar**



Demoras para el tratamiento del CCR



Esteva, BMC Cancer 2013



- **Acceso a la colonoscopia en sintomáticos**
- **Niveles de prioridad del Servicio Galego de Saude**
- **Evaluación de los niveles de prioridad**
- **Criterios objetivos para indicar la colonosopia**



¿Cómo establecer indicaciones y prioridad?

Recomendación expertos

- ASGE
- EPAGE II

Demoras

- Criterios NICE
 - “Vía rápida”
- Canadian Association

Sistemas de puntuación

- Weighted numerical score
- CAPER score
- Bristol-Birmingham equation
- Modelo australiano
 - Adelstein BMC Gast 2011

Metaanálisis

- CCR
 - Edad, criterios NICE, SOHi
- EII
 - Caprotectina, Ecografía, sistemas de clasificación



Indicaciones colonoscopia SERGAS

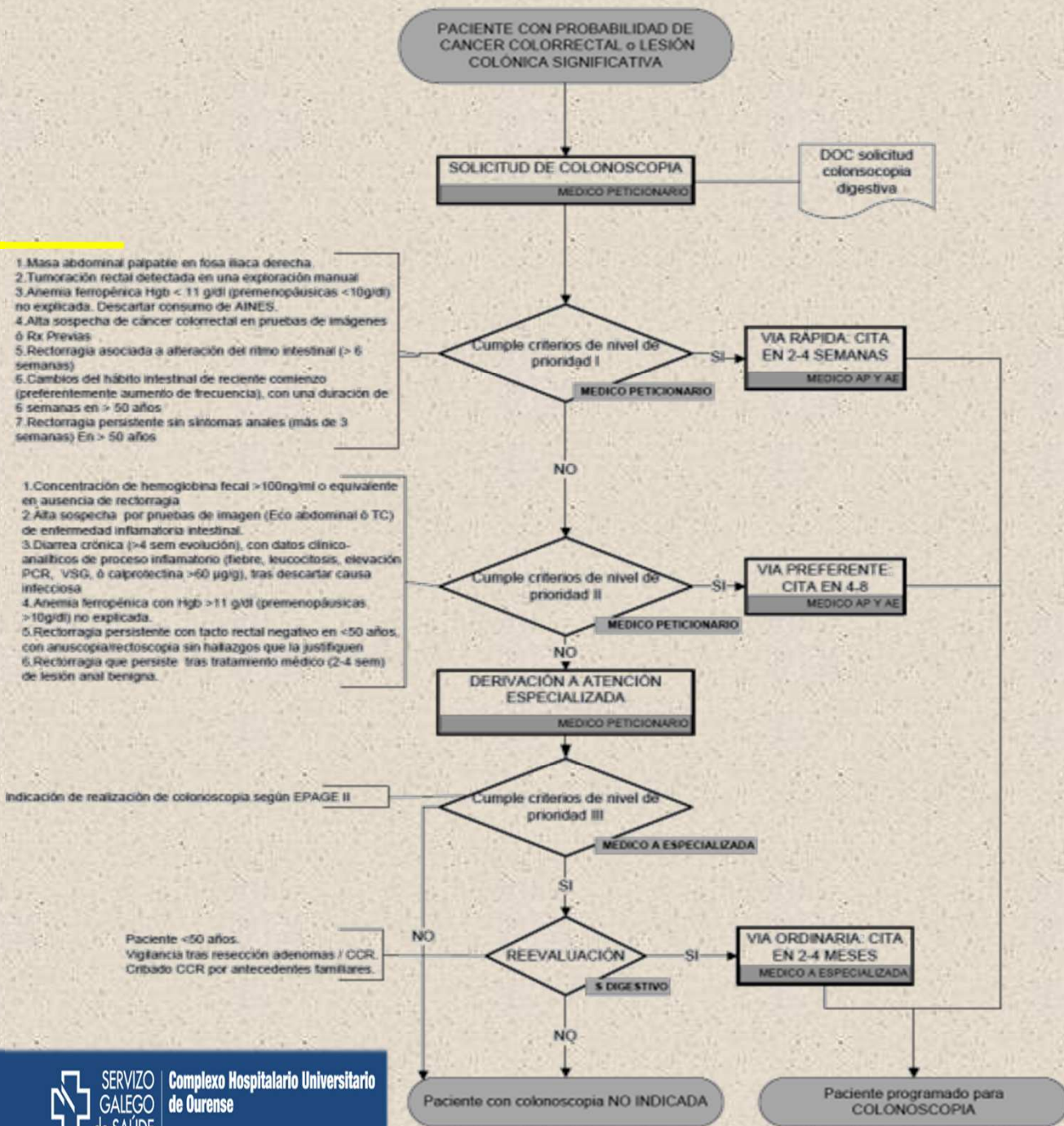
- **NIVEL DE PRIORIDAD I (VÍA RÁPIDA)**
- Probabilidad de detectar CCR alta (10-20%)
- **Tiempo de demora: 2-4 semanas.**
- **Niveles asistenciales: Primaria y Especializada.**
- **NIVEL DE PRIORIDAD II (PREFERENTE)**
- Probabilidad de detección de CCR intermedia (5-10%)
- Probabilidad de detectar otras lesiones (EII, adenomas avanzados) elevada
- **Tiempo de demora: 4-8 semanas.**
- **Niveles asistenciales: Primaria y Especializada.**
- **NIVEL DE PRIORIDAD III (NORMAL)**
- Probabilidad de detectar CCR baja (1-5%)
- Probabilidad de detectar otras lesiones intermedia
- **Tiempo de demora: 2-4 meses.**
- **Niveles asistenciales: Especializada.**
- **NIVEL DE PRIORIDAD IV (NO INDICADA)**
- Probabilidad de detectar CCR (<1%) o de otras lesiones baja




Indicaciones colonoscopia SERGAS

- **Tiempo de demora: 2-4 semanas.**
- **Niveles asistenciales: Primaria y Especializada.**
 - Masa abdominal palpable en fosa iliaca derecha.
 - Tumoración rectal detectada en una exploración manual.
 - Anemia ferropénica con cifras de Hgb < 11 g/dl (mujeres premenopáusicas <10g/dl) no explicada. Descartar consumo de AINES.
 - Alta sospecha de cáncer colorrectal en pruebas de imágenes ó Rx Previas.
 - Rectorragia asociada a alteración del ritmo intestinal (> 6 semanas)
 - Cambios del hábito intestinal de reciente comienzo (pref. aumento de frecuencia), con una duración de 6 semanas en mayor de 50 años
 - Rectorragia persistente sin síntomas anales (más de 3 semanas) en mayor de 50 años.
- **Tiempo de demora: 4-8 semanas.**
- **Niveles asistenciales: Primaria y Especializada.**
 - Concentración de hemoglobina fecal >100ng/ml o equivalente en ausencia de rectorragia
 - Alta sospecha por pruebas de imagen (Ecografía abdominal ó TC) de enfermedad inflamatoria intestinal.
 - Diarrea crónica (>4 semanas evolución), con datos clínico-analíticos de proceso inflamatorio (fiebre, leucocitosis, elevación PCR, VSG, ó calprotectina >60 µg/g), tras descartar causa infecciosa.
 - Anemia ferropénica con cifras de Hgb >11 g/dl (mujeres premenopáusicas >10g/dl) no explicada.
 - Rectorragia persistente con tacto rectal negativo en <50 años, con anoscopia/rectoscopia sin hallazgos que la justifiquen.
 - Rectorragia que persiste tras tratamiento médico (2-4 semanas) de lesión anal benigna.
- **Tiempo de demora: 2-4 meses.**
- **Niveles asistenciales: Especializada.**
 - Indicación adecuada según criterios de EPAGE II
 - Reevaluar la indicación si:
 - Paciente menor de 50 años.
 - Vigilancia tras resección de adenomas o CCR
 - Cribado CCR por antecedentes familiares: incluir dentro de programa de cribado poblacional o derivar a consulta de alto riesgo para evaluación.

Protocolo clínico



 SERVICIO GALEGO de SAÚDE Complejo Hospitalario Universitario de Ourense Rúa Ramón Puga, 52 - 54 32005 - OURENSE	APELLIDOS: _____ N.º HISTORIA: _____
	NOMBRE: _____ D.N.I.: _____ EDAD: _____ SEXO: _____ N.º S.S.: _____ FECHA NAC.: _____ TELEFONO: _____ CENTRO DE SALUD: _____ FECHA DE ATENCIÓN: _____ SERVICIO: _____ CAMA / AGENDA: _____

SERVICIO DE DIGESTIVO

SOLICITUD COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA

ENCAMADO EN SILLA ANDANDO

Médico peticionario: _____ Serv. solicitante: _____ Fecha petición: ____/____/____

- VÍA RÁPIDA**
- Masa abdominal palpable en fosa iliaca derecha.
 - Tumoración rectal detectada en una exploración manual o en una anoscopia/rectoscopia.
 - Anemia ferropénica con cifras de Hgb <11 g/dl (mujeres premenopáusicas <10g/dl) no explicada. Descartar consumo de AINES.
 - Alta sospecha de cáncer colorectal en pruebas de imágenes ó Rx previas.
 - Rectorragia asociada a alteración del ritmo intestinal (más de 6 semanas)
 - Cambio del hábito intestinal de reciente comienzo (preferentemente aumento de frecuencia), con duración de 6 semanas en mayor de 50 años.
 - Rectorragia persistente sin síntomas anales (más de 3 semanas) en mayor de 50 años.

- PREFERENTE**
- Concentración de hemoglobina fecal >100ng/ml o equivalente en ausencia de rectorragia
 - Alta sospecha por pruebas de imagen (Ecografía abdominal ó TC) de enfermedad inflamatoria intestinal.
 - Diarrea crónica (>4 semanas evolución), con datos clínico-analíticos de proceso inflamatorio (fiebre, leucocitosis, elevación PCR, VSG, ó calprotectina >60 µg/g), tras descartar causa infecciosa.
 - Anemia ferropénica con cifras de Hgb >11 g/dl (mujeres premenopáusicas >10g/dl) no explicada.
 - Rectorragia persistente con tacto rectal negativo en <50 años, con anoscopia/rectoscopia sin hallazgos que la justifiquen.
 - Rectorragia que persiste tras tratamiento médico (2-4 semanas) de lesión anal benigna.

- ORDINARIA**
- _____
- _____
- _____

Se reevaluará la indicación si cumple estos criterios.

Paciente menor de 50 años.
Vigilancia tras resección de adenomas o CCR.
Cribado CCR por antecedentes familiares.

- | | |
|--|--|
| ¿PACIENTE DIABÉTICO? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO |
| ¿PADECE ALGUNA ALERGIA? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SEÑALELA: _____ |
| ¿PADECE ALGUNA ENF. INFECTOCONTAGIOSA? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SEÑALELA: _____ |
| ¿TIENE ALGÚN TRASTORNO DE COAGULACIÓN? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SEÑALELA: _____ |
| ¿ESTÁ ANTICOAGULADO? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO FÁRMACO: _____ |
| ¿ESTÁ ANTIAGREGADO? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO FÁRMACO: _____ |
| ¿TIENE OTRAS ENFERMEDADES? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SEÑALELAS: _____ |

¿EL PACIENTE VENDRA CON LA PREPARACIÓN INDICADA! (No tomará ningún alimento sólido ni líquido en las 2h previas)


CONSENTIMIENTO INFORMADO:

¿FIRMÓ EL PACIENTE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO? SÍ NO

¿EN NINGÚN CASO SE REALIZARÁ LA ENDOSCOPIA SIN ESTE REQUISITO!

(El paciente entregará el formulario de consentimiento informado firmado cuando acuda para solicitar cita para la realización de la prueba).

17 DIG 8

 SERVICIO GALEGO de SAÚDE Complejo Hospitalario Universitario de Ourense	TELÉFONO DE CONTACTO: _____ CIP: _____ N.º SS: _____ NOMBRE: _____ DIRECCIÓN: _____ FECHA DE SOL: _____ C. DE SALUD: _____ MÉDICO SOLICITANTE: _____
---	---

SERVICIO DE DIGESTIVO

PETICIÓN PRUEBAS DIGESTIVO

- DISPEPSIA: SOLICITUD DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA**
- ERGE: SOLICITUD DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA**

- VÍA NORMAL**
- Paciente mayor de 55 años con síntomas de reciente aparición.
 - Paciente con mala respuesta al tratamiento (tratamiento escalonado con IBPS a dosis dobles/procinéticos durante 4 semanas y/o erradicación de H.pylori).
 - Paciente con síntomas rápidamente recurrentes (> 3 episodios en 6 meses).
 - Paciente tomador de AINE, sintomático tras retirarlos y recibir tratamiento adecuado con IBP.

VÍA PREFERENTE: "SÍNTOMAS DE ALARMA"

- Anemia
- Síndrome general
- Masa palpable
- Distagia
- Vómitos severos

COLONOSCOPIA VÍA RÁPIDA

- Masa abdominal palpable.
- Tumoración rectal palpable o en una anoscopia
- Rectorragia asociada a alteración del ritmo intestinal (>6 semanas).
- Rectorragia persistente sin síntomas anales (>3 semanas) en mayor de 50 años.
- Anemia ferropénica no explicada (Hombre Hgb <11, Mujeres premenopáusicas: Hgb <10). Descartar AINES.
- Alta sospecha de cáncer colorectal en pruebas de imagen.
- Cambio del hábito intestinal de reciente comienzo (preferentemente aumento de frecuencia), con una duración de 6 semanas en mayor de 50 años.

VÍA NORMAL

Paciente con síntomas típicos de ERGE (> 2 veces por semana), sin respuesta al tratamiento con IBP a dosis dobles durante 4 semanas.

Paciente asintomático, con IBP a dosis dobles, y con fracaso de 2 intentos de reducir la dosis de IBP durante un periodo de un año.

VÍA PREFERENTE: "SÍNTOMAS DE ALARMA"

- Anemia
- Síndrome general
- Masa palpable
- Distagia
- Vómitos severos

COLONOSCOPIA VÍA PREFERENTE

- Hemoglobina fecal >100 ng/ml o equivalente en ausencia de rectorragia.
- Alta sospecha por pruebas de imagen (ecografía ó TC) de enfermedad inflamatoria intestinal.
- Diarrea crónica (>4 semanas) con datos clínico-analíticos de proceso inflamatorio (fiebre, leucocitosis, elevación PCR, VSG ó calprotectina >60µg/g), tras destacar causa infecciosa.
- Anemia ferropénica con cifras de Hgb >11g/dl (mujeres premenopáusicas >10g/dl) no explicada.
- Rectorragia persistente con tacto rectal negativo en <50 años, con anoscopia/rectoscopia sin hallazgos que la justifiquen.
- Rectorragia que persiste tras tratamiento médico (2-4 semanas) de lesión anal benigna.

- | | |
|--|--|
| ¿PACIENTE DIABÉTICO? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO |
| ¿PADECE ALGUNA ALERGIA? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SEÑALELA: _____ |
| ¿PADECE ALGUNA ENF. INFECTOCONTAGIOSA? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SEÑALELA: _____ |
| ¿TIENE ALGÚN TRASTORNO DE COAGULACIÓN? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SEÑALELA: _____ |
| ¿ESTÁ ANTICOAGULADO? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO FÁRMACO: _____ |
| ¿ESTÁ ANTIAGREGADO? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO FÁRMACO: _____ |
| ¿TIENE OTRAS ENFERMEDADES? | <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SEÑALELAS: _____ |

¿EL PACIENTE VENDRA CON LA PREPARACIÓN INDICADA! (No tomará ningún alimento sólido ni líquido en las 2h previas)

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

¿FIRMÓ EL PACIENTE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO? SÍ NO

¿EN NINGÚN CASO SE REALIZARÁ LA ENDOSCOPIA SIN ESTE REQUISITO!

(El paciente entregará el formulario de consentimiento informado firmado cuando acuda para solicitar cita para la realización de la prueba).

17 DIG 7

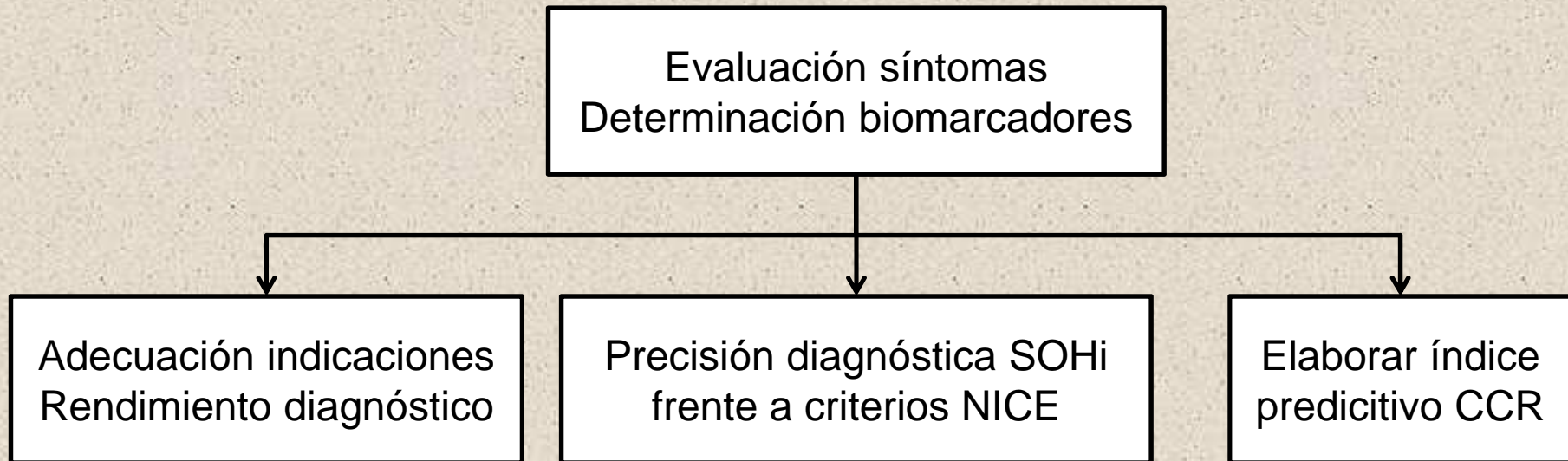
SOLICITUD COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA

PETICIÓN PRUEBAS DIGESTIVO

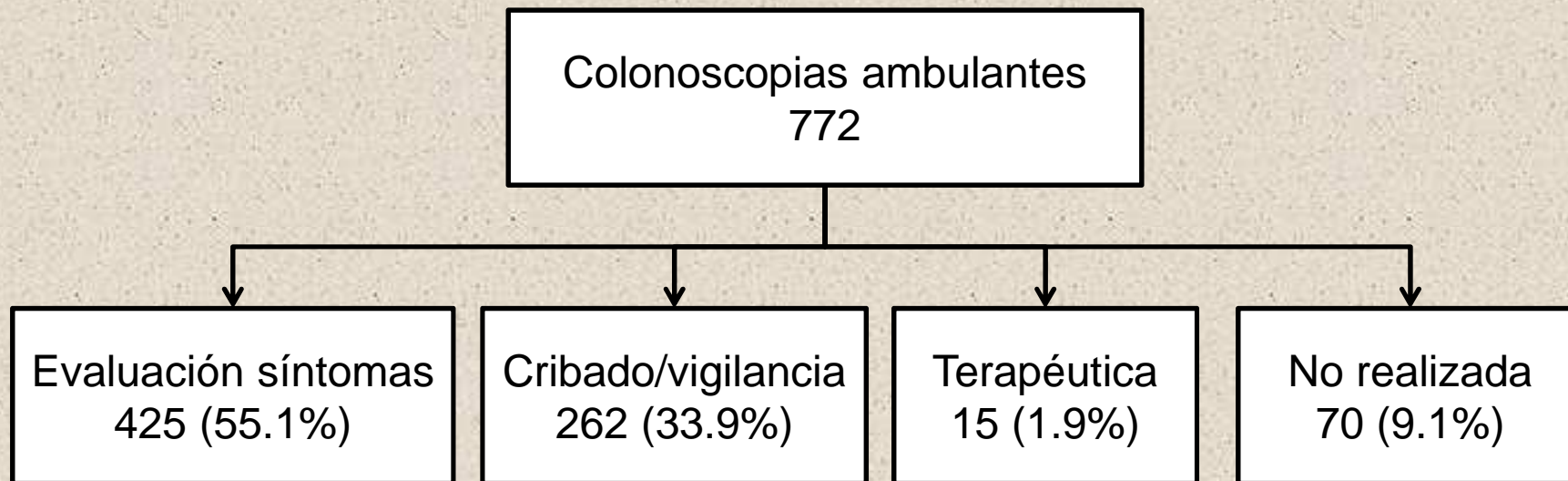
- **Acceso a la colonoscopia en sintomáticos**
- **Niveles de prioridad del Servicio Galego de Saude**
- **Evaluación de los niveles de prioridad**
- **Criterios objetivos para indicar la colonosopia**



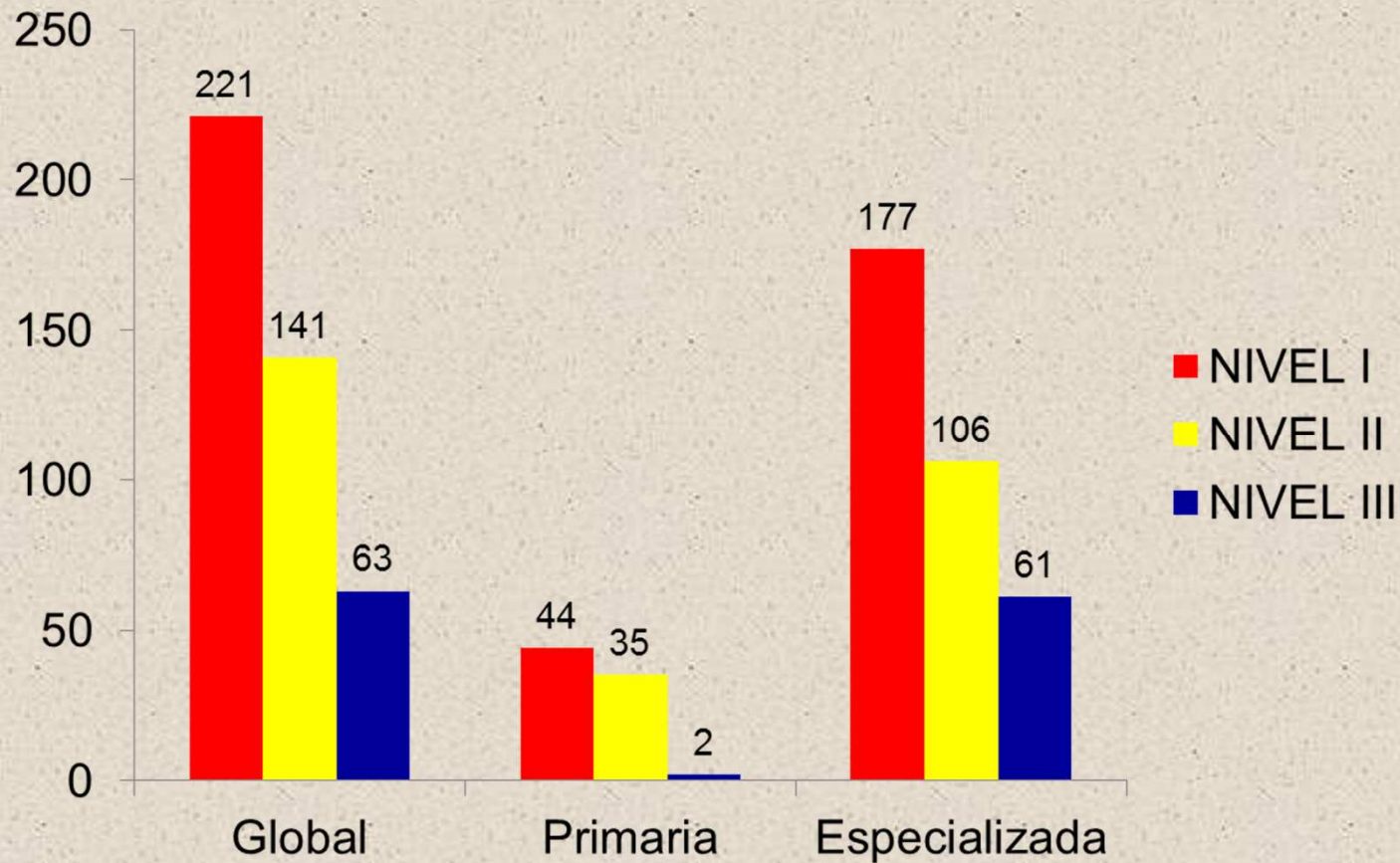
Estudio COLONPREDICT (PI11/00094)



Demanda colonoscopias Julio-Octubre 2013



Demanda

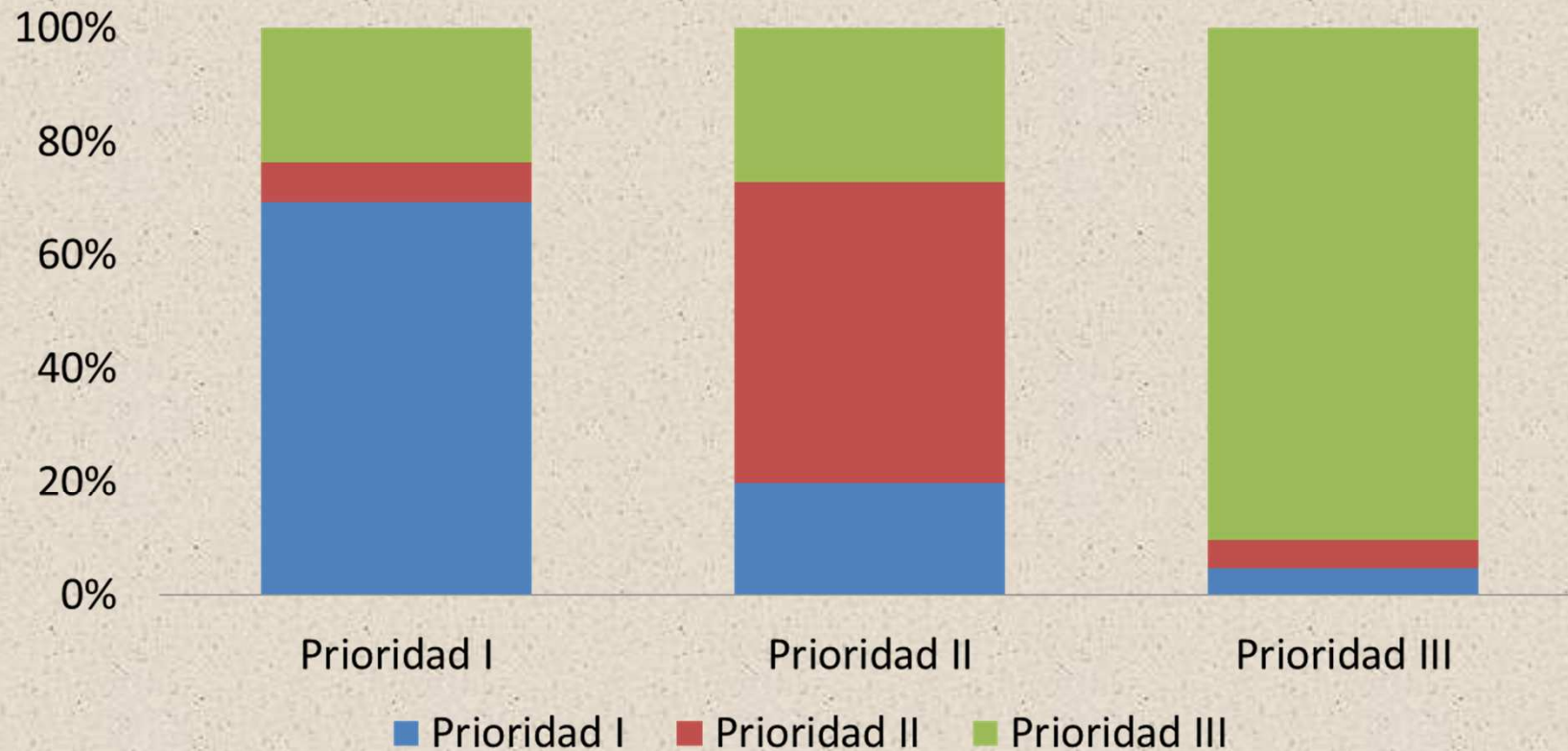


Vega, Rev. Esp. Enf. Dig 2013



Adecuación al protocolo

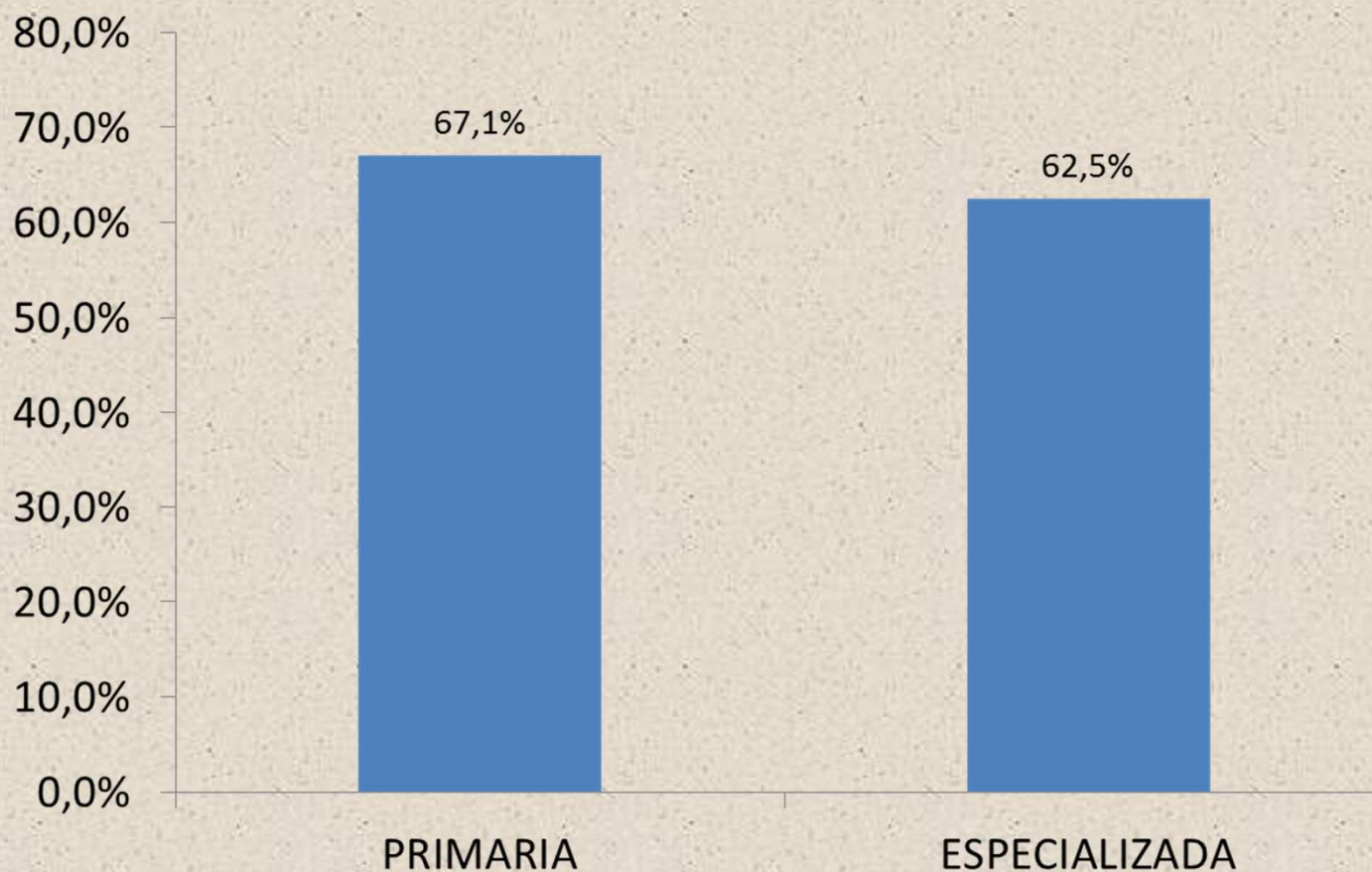
Nivel de prioridad solicitada



Vega, Rev. Esp. Enf. Dig 2013



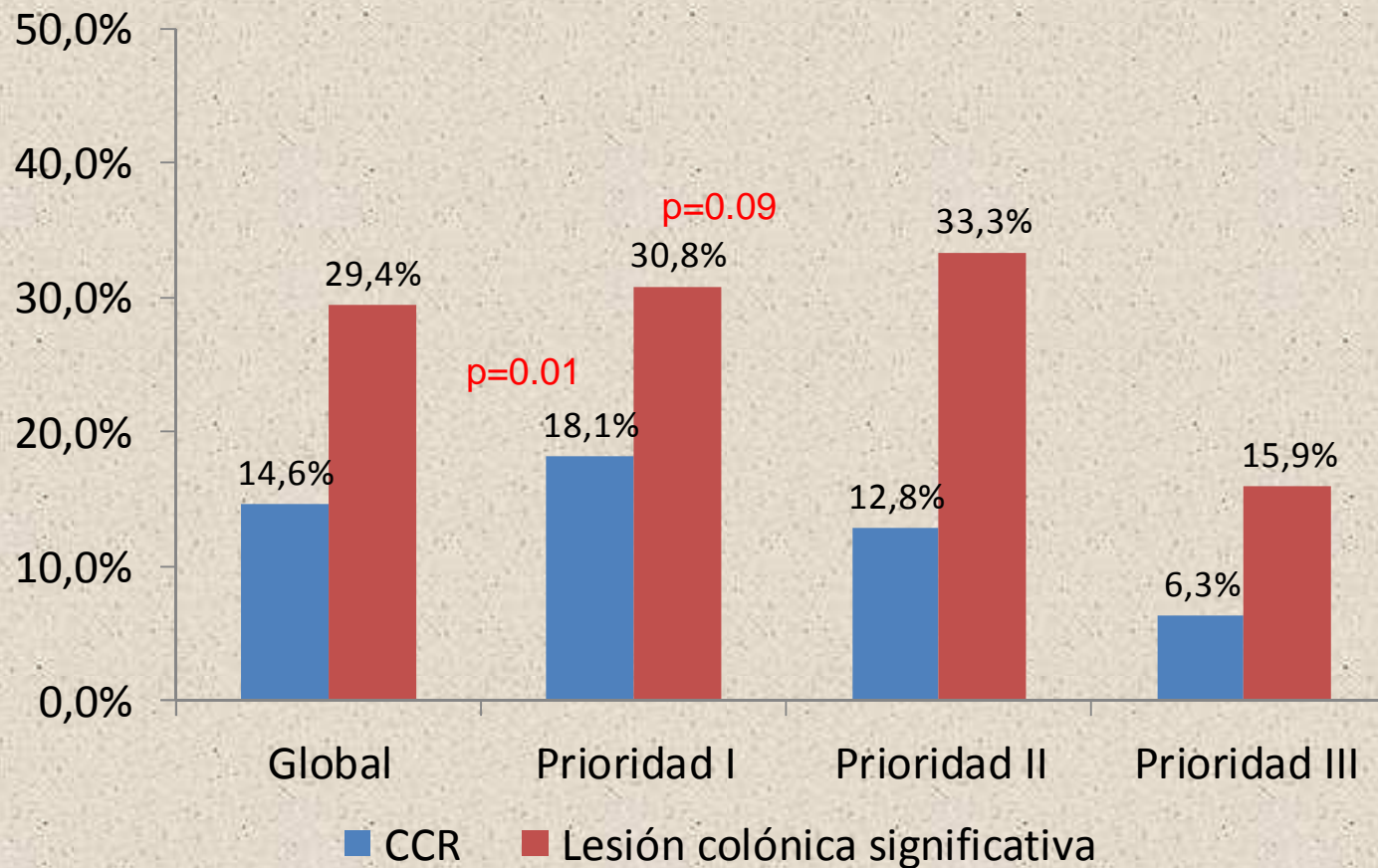
Adecuación según nivel asistencial solicitante



Vega, Rev. Esp. Enf. Dig 2013



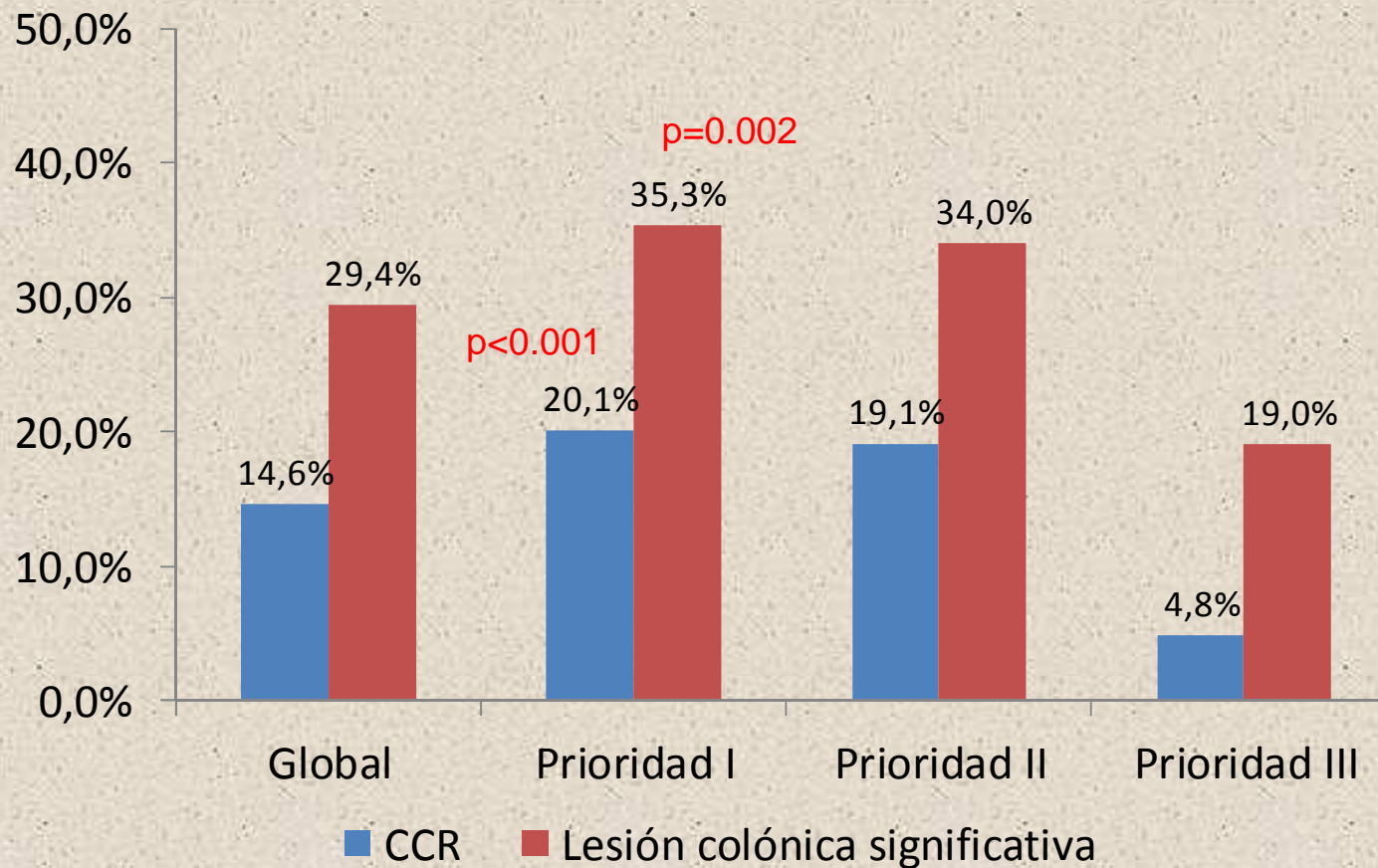
Rendimiento diagnóstico según prioridad solicitud



Vega, Rev. Esp. Enf. Dig 2013



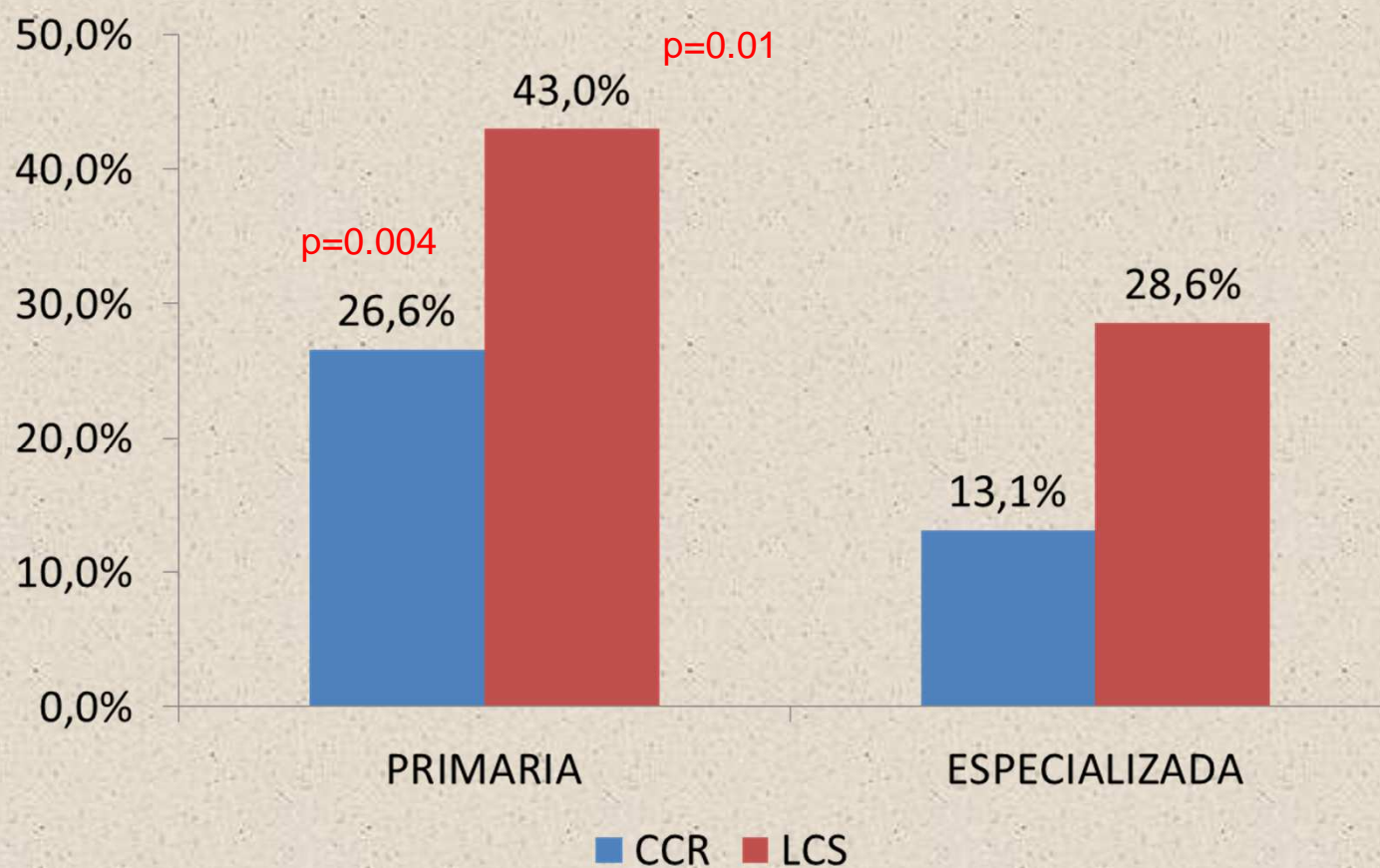
Rendimiento diagnóstico según prioridad real



Vega, Rev. Esp. Enf. Dig 2013



Rendimiento diagnóstico según nivel asistencial (I y II)



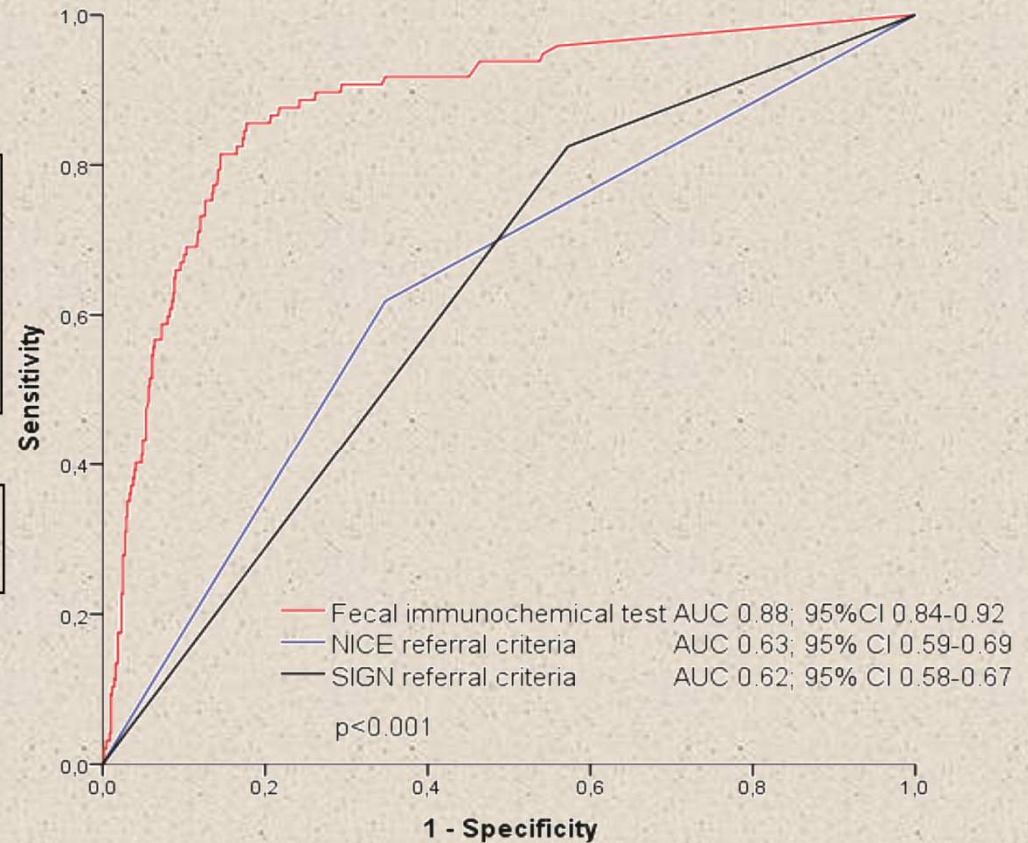
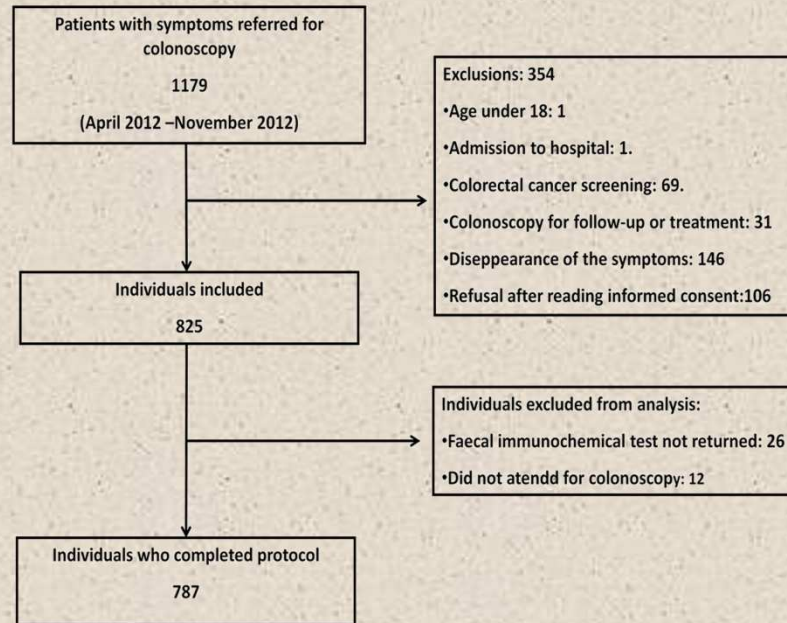
Vega, Rev. Esp. Enf. Dig 2013



- **Acceso a la colonoscopia en sintomáticos**
- **Niveles de prioridad del Servicio Galego de Saude**
- **Evaluación de los niveles de prioridad**
- **Criterios objetivos para indicar la colonosopia**



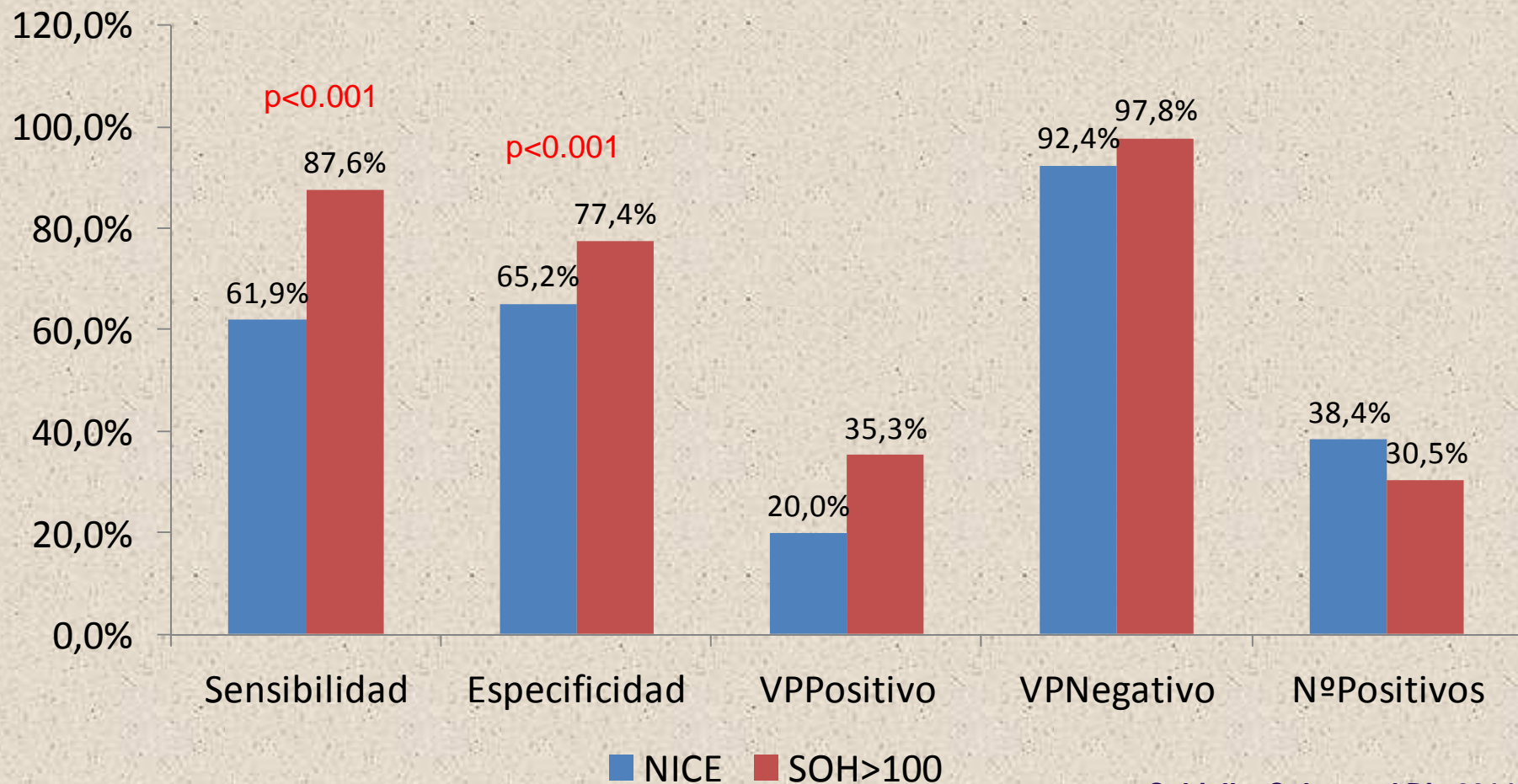
Comparación SOHi- NICE y SIGN



Cubiella, Colorectal Dis 2014



Precisión diagnóstica NICE – SOH>100ng/ml



Cubiella, Colorectal Dis 2014



Objetivos estudio COLONPREDICT

- Desarrollar y validar un modelo predictivo de CCR en pacientes sintomáticos en base a variables demográficas, clínicas y analíticas.
- Comparar su precisión diagnóstica con los criterios del National Institut for Health and Care Excellence (NICE).

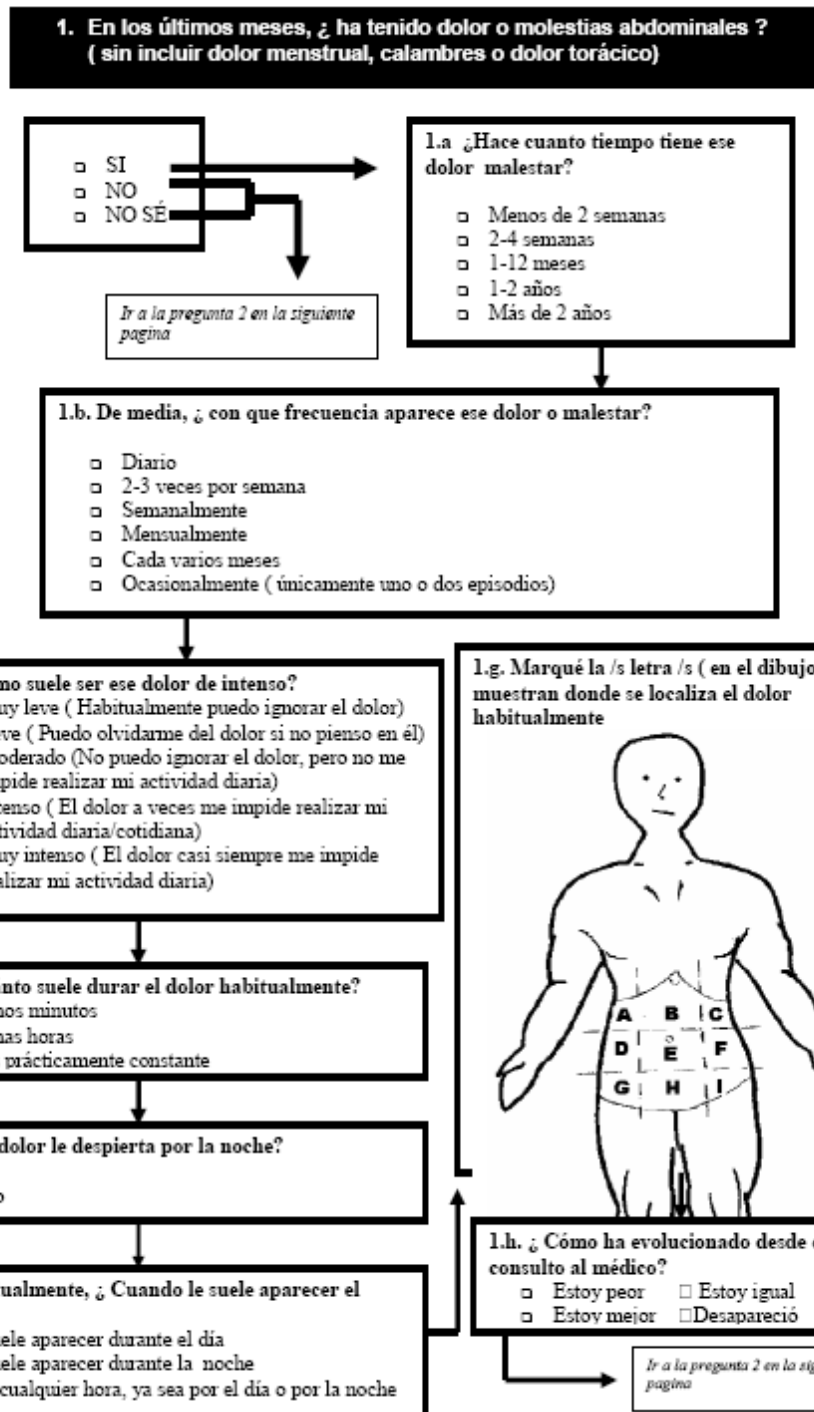
Diseño del estudio

- Estudio ciego prospectivo de pruebas diagnósticas
- Criterios de inclusión:
 - Pacientes consecutivos con síntomas digestivos remitidos de forma ambulatorio para la realización de colonoscopia.
- Criterios de exclusión:
 - Edad menor de 18 años.
 - Ingreso hospitalario.
 - Asintomáticos.
 - Vigilancia o tratamiento de patología colónica ya conocida.
 - Remisión de síntomas.
 - No aceptación tras lectura de consentimiento informado.



Variables

- “Colonoscopy r
- 12 síntomas asoc
- Duración, frec
- Antecedentes pre
- Criterios NICE (
- Analítica
 - Sangre oculta
 - Hemograma
 - CEA (Quimio
 - Calprotectina



dy”

nsor.

Gastroenterol 2008

Hospitalario Universitario

Exploración anorrectal y colonoscopia

- ***Exploración anorrectal (tacto y anoscopia)***

- Masa rectal, patología hemorroidal, fisura anal.

- ***Colonoscopia***

- Exploración ciega a los resultados analíticos.

- ***Variables dependientes***

- CCR

- Lesión colónica significativa:

Adenoma avanzado, colitis, enf. diverticular complicada, pólipo >10mm, úlcera rectal complicada, HDBaja por angiodisplasia.

Tamaño muestral

- Potencia 80%, error alfa bilateral: 5%
- Prevalencia CCR: 5-10%
- Criterios NICE: Sensibilidad 80%
- Modelo predictivo: Sensibilidad 90%
- Porcentaje pérdidas: 15%
- Tamaño muestral: ~~2608~~ pacientes

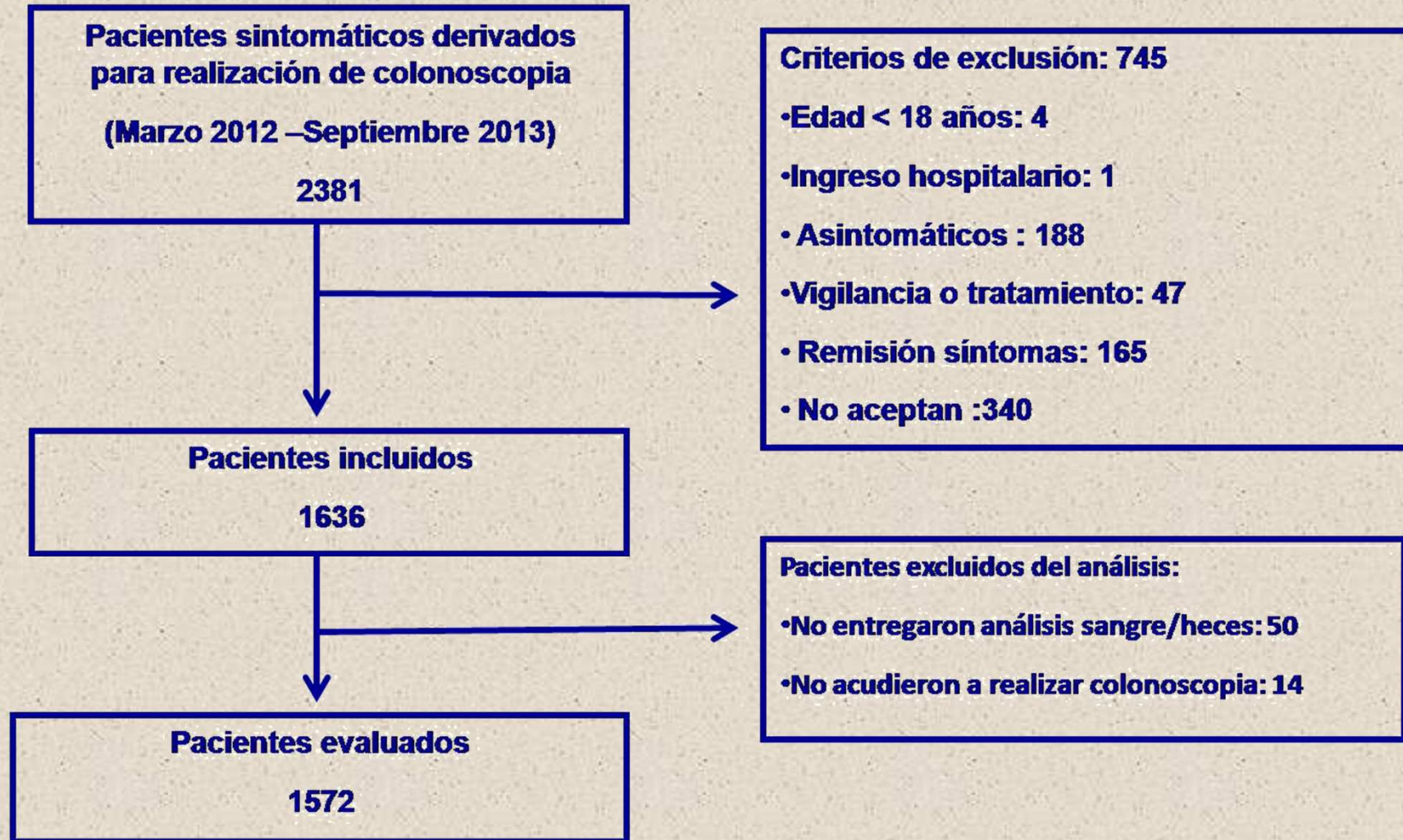


Análisis estadístico

- Modelo predictivo a partir de un análisis de regresión logística. Criterio de selección del modelo: área debajo de la curva (AUC).
- Validación interna mediante split-sample.
- Comparación con criterios NICE:
 - curvas ROC, AUC y test de homogeneidad de áreas.
 - Sensibilidad y especificidad con test de McNemar.
- Evaluación valor predictivo positivo en tres cohortes en base a los puntos de corte con sensibilidad 90 y 99%.
- Precisión diagnóstica para CCR y/o LCS.



Diagrama de inclusión



Características muestra

Antecedentes

Sexo femenino	48,5 %
Edad media (años)	66,8 ±13,4
Atención Primaria	22,9 %
Colonoscopia previa	25 %
Tratamiento con AAS	16,2 %
FPG CCR	12,1 %

Síntomas

Rectorragia	59,9%
Alteración ritmo	57,2%
Dolor Abdominal	43,8%
Astenia	42,7 %
Tenesmo	32,4 %

Analítica (mediana y RIQ)

SOHi (ng/ml)	29 (0-463)
Calprotectina (µg/g)	41 (30-141)
Hemoglobina (x10 ⁶ /µL)	13,5 (12,4-14,7)
VCM (fl)	90,6 (87-93,8)
CEA (ng/ml)	1,6 (1-2,8)

Exploración anorrectal

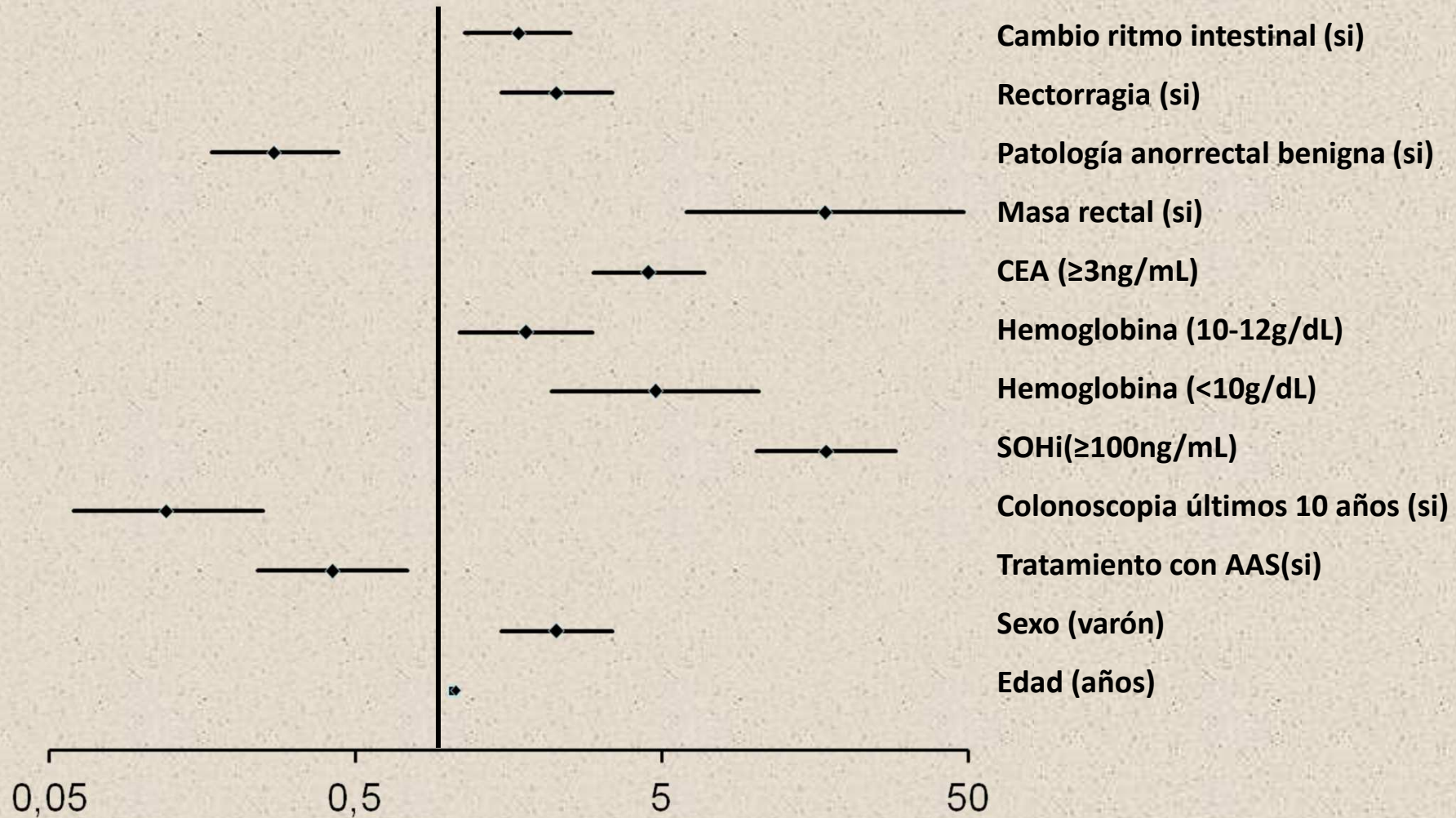
Masa rectal	2.4%
Lesión benigna	41.1%

Colonoscopia

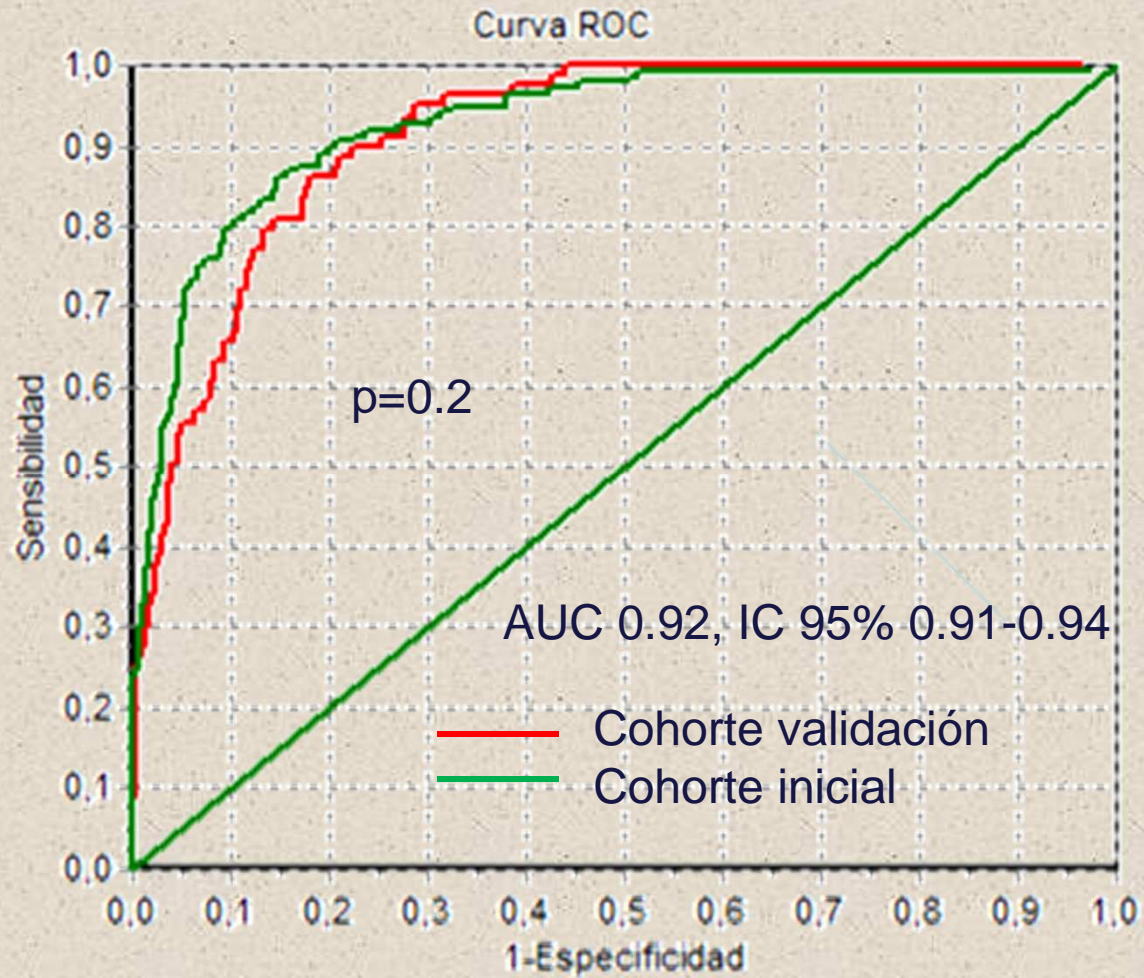
CCR	215 (13.7%)
LCS	298 (19%)
Adenoma avanzado	262 (16.7%)
Colitis	36 (2.3%)
LCS y/o CCR	463 (29.5%)



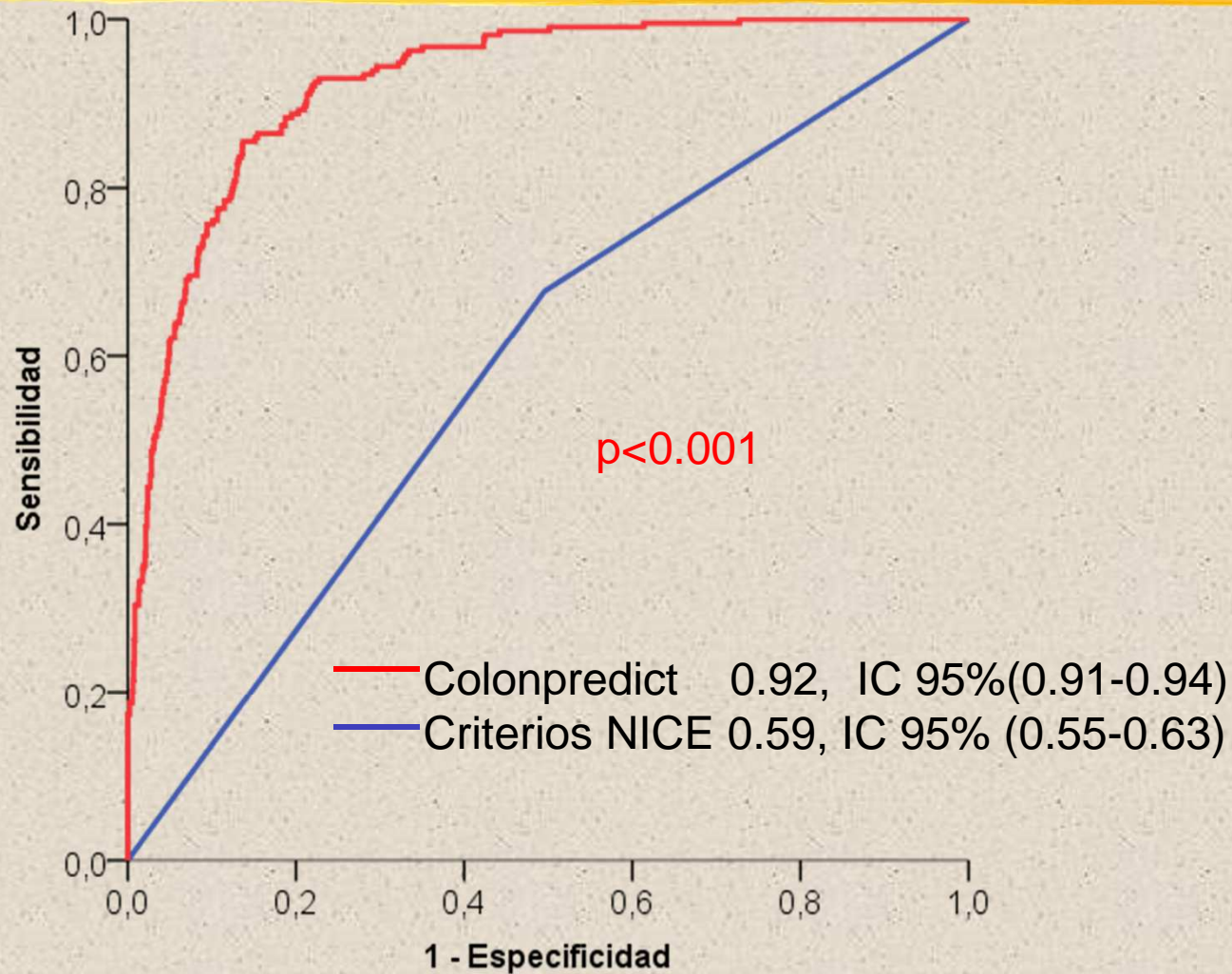
VARIABLES EN EL MODELO PREDICTIVO



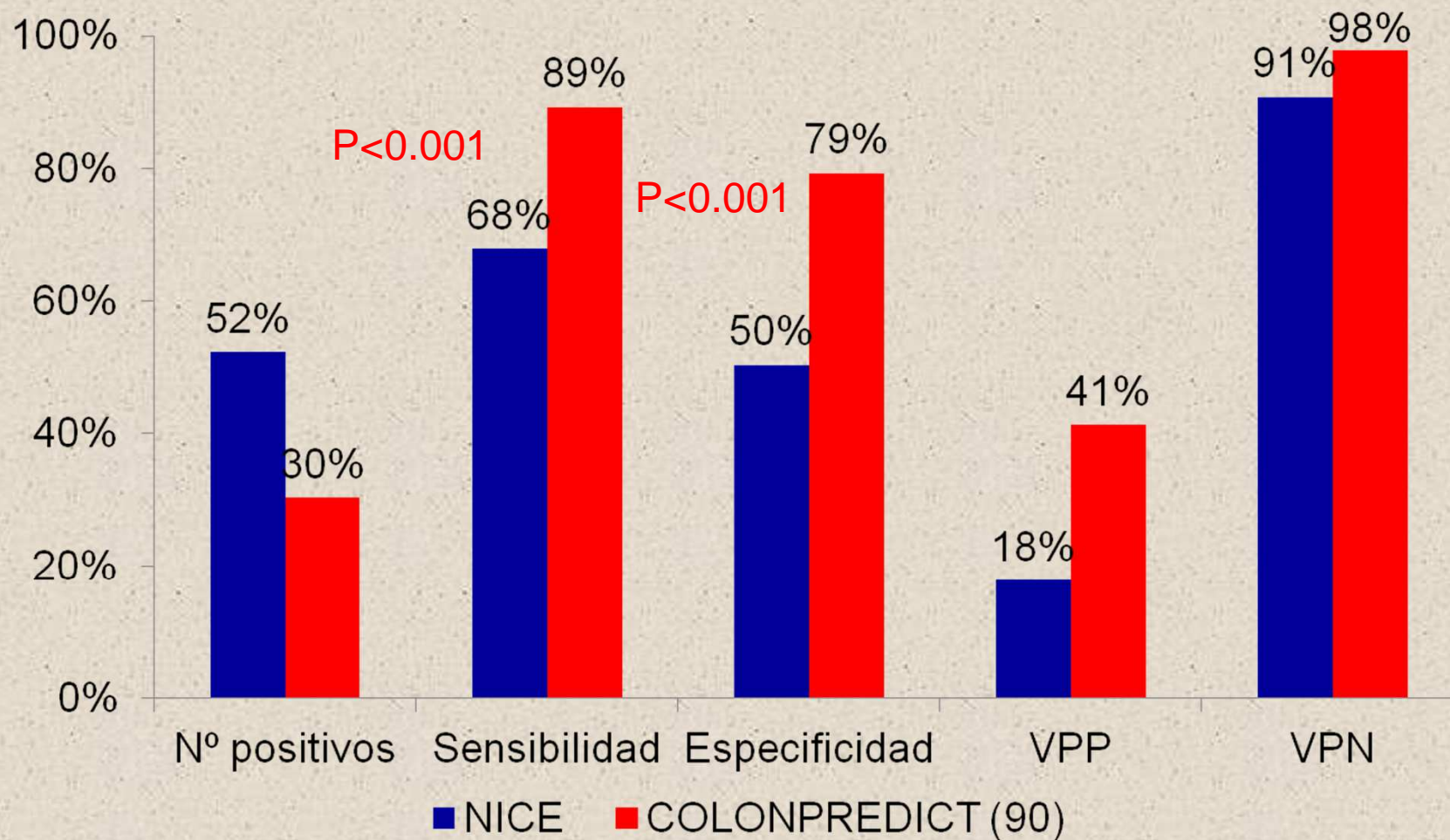
Validación interna



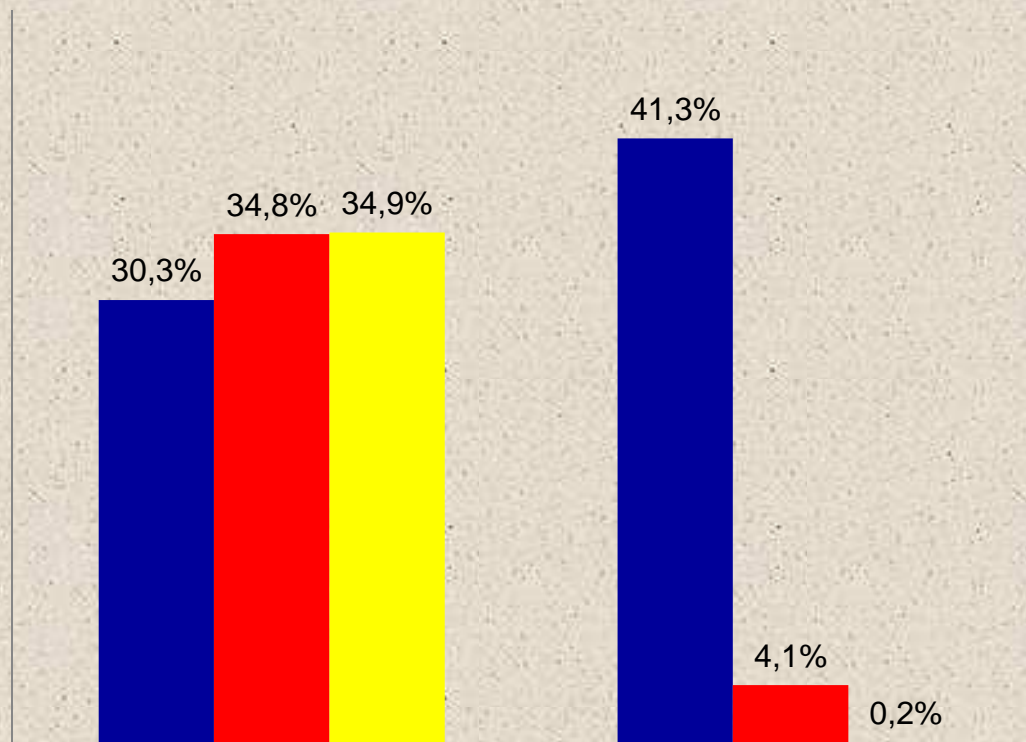
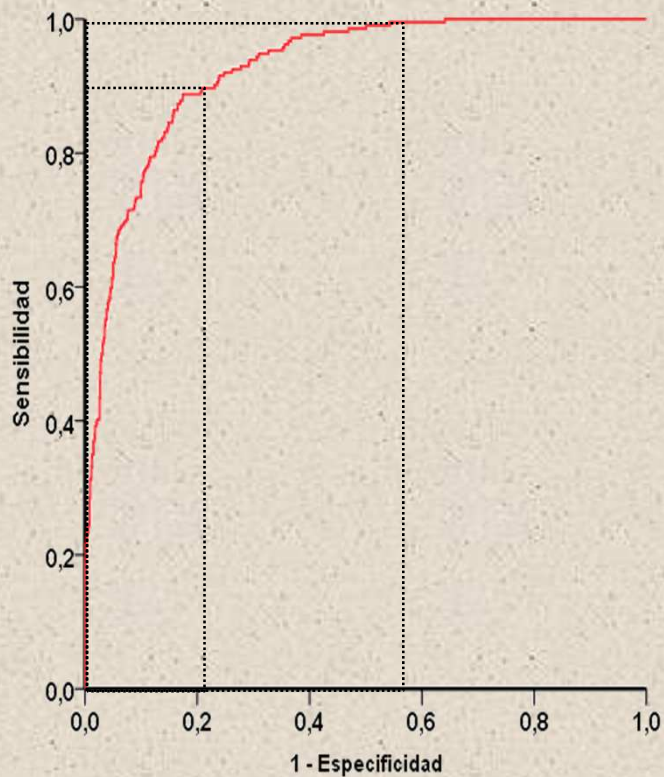
Precisión diagnóstica (100ng/ml) para CCR



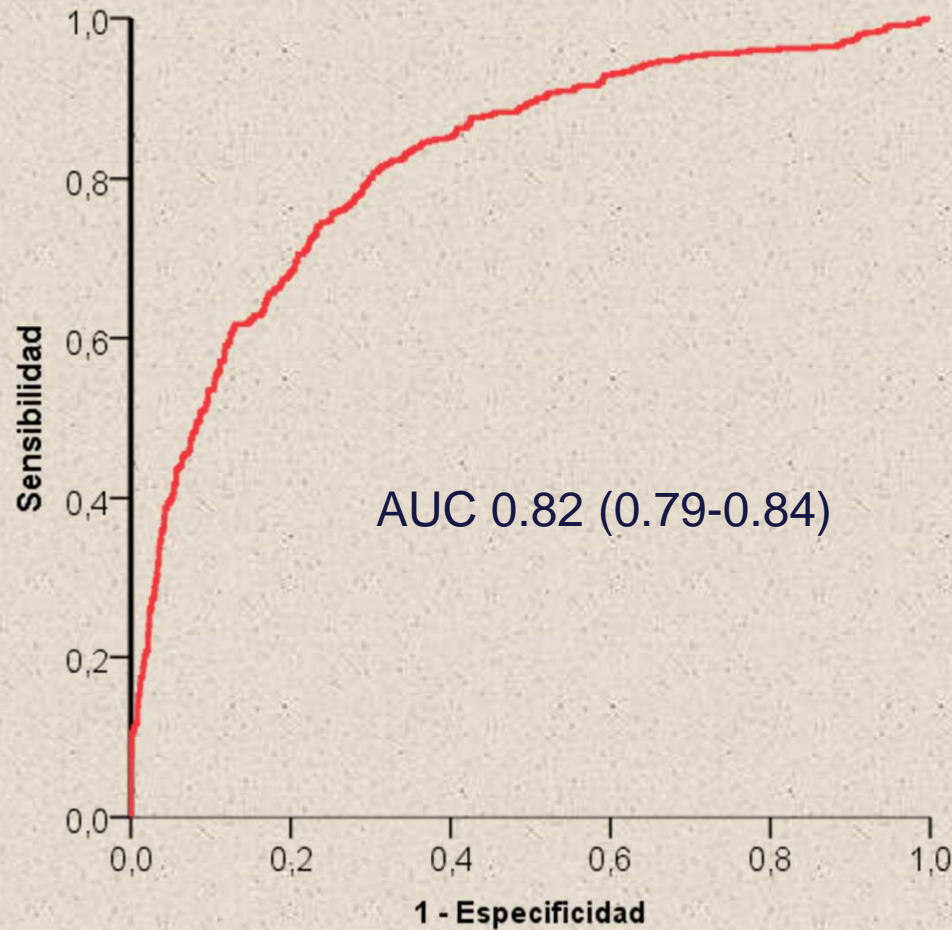
Comparación precisión Dx



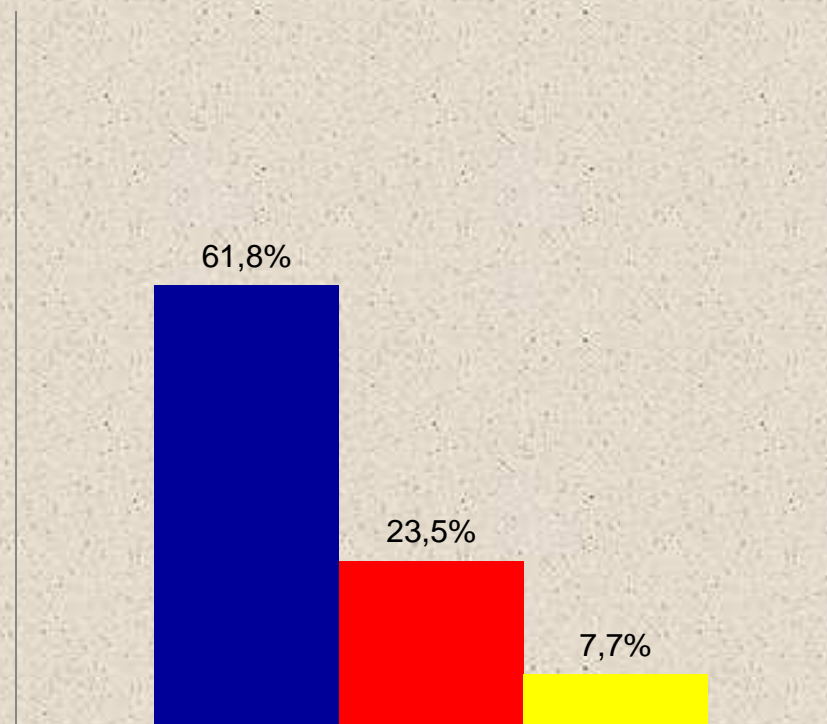
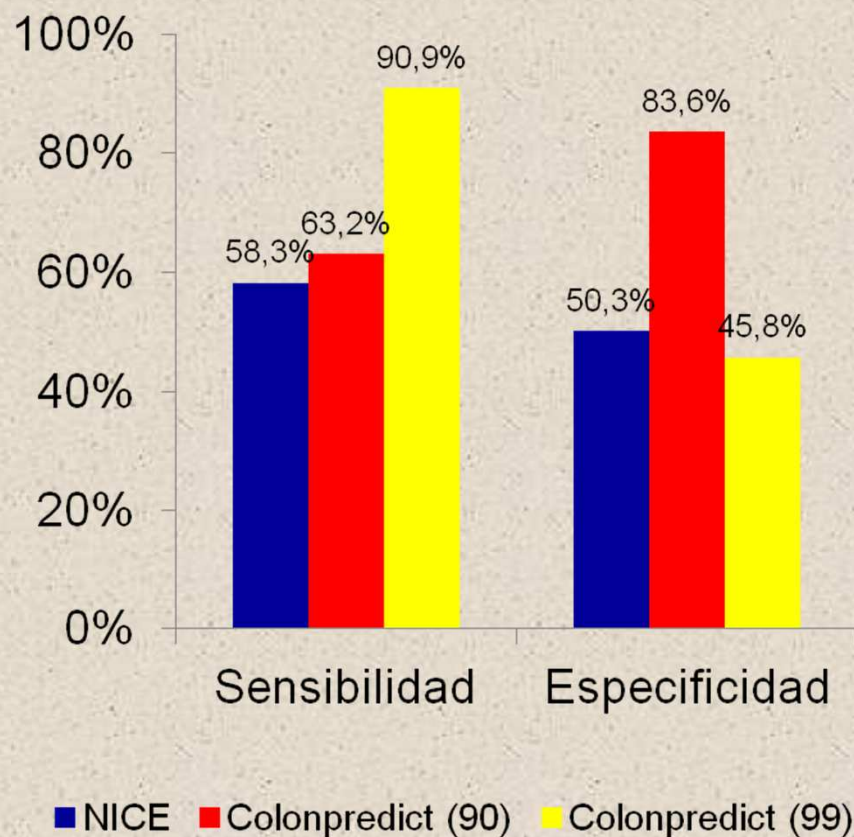
Priorización e indicación colonoscopia



Precisión diagnóstica para CCR y LCS



Precisión diagnóstica para CCR y LCS



Conclusiones

- Los modelos predictivos y criterios de priorización para la detección de CCR en pacientes sintomáticos tienen una baja precisión diagnóstica.
- Están basados en criterios clínicos subjetivos sujetos a interpretación.
- Se requieren modelos predictivos basados en criterios objetivos accesibles en AP que definan la priorización/ no indicación de la colonoscopia en este contexto.





Gracias

- joaquin.cubiella.fernandez@sergas.es

