



Propuesta de protocolo para la evaluación
de los **cánceres de intervalo** en los
Programas de detección precoz de **cáncer
colorrectal**

Grupo de trabajo inicial

Raquel Almazán Ortega
Miguel Conde Rodríguez
Montserrat Corujo Quinteiro
Ana Belén Fernández Llanes
Raquel Zubizarreta Alberdi



Contenidos

1. Justificación
2. Objetivos del protocolo
3. Definición de cáncer de intervalo
4. Momento para el estudio
5. Fuentes de información
6. Procedimiento
7. Variables a recoger
8. Indicadores



1. Justificación

- Las Guías Europeas señalan la evaluación de los Cánceres de Intervalo (CI) como un punto clave en la evaluación de los programas pero no desarrollan en detalle como realizarla
- El National Health Service esta desarrollando un protocolo, todavia sin publicar
- La WEO (World Endoscopy Organization) está trabajando en el proyecto “Definición y taxonomía de los CI colorrectales”.



2. Objetivos del protocolo

Establecer una **metodología consensuada** por los programas de la Red para evaluar los **CI** con unos **criterios homogéneos** que permitan la **comparabilidad** entre programas:

- Definición y tipos de CI
- Metodología para la identificación
- Indicadores básicos



3. Definición de cáncer de intervalo

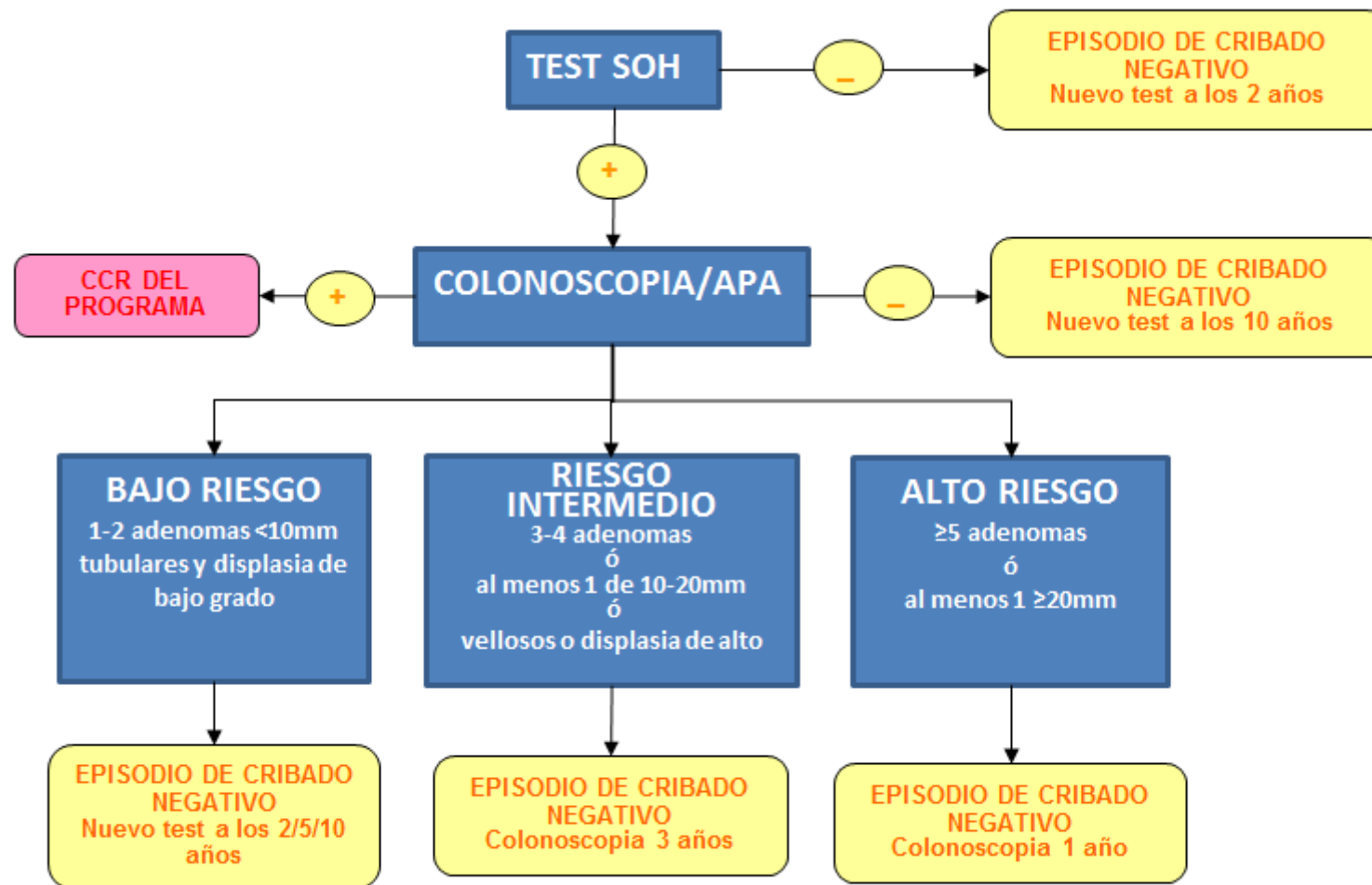
Cáncer de colon o recto **invasivo primario** diagnosticado **después de un episodio de cribado negativo con o sin indicación de seguimiento, antes de la siguiente invitación al cribado** o en un plazo igual al intervalo de cribado si el participante ha alcanzado la edad máxima de cribado.

El cáncer de intervalo puede aparecer:

- después de un test de sangre oculta en heces negativo o
- después de un test positivo con prueba de confirmación (colonoscopia) negativa para malignidad



Episodios de cribado negativo en programas de cribado de CCR e intervalos de tiempo hasta siguiente invitación



Aclaraciones

_ En cribado de CCR no vamos a poder distinguir los verdaderos intervalos de los falsos negativos

_ Consideramos solo tumores invasivos pues los pTis según las guías europeas deben considerarse displasias de alto grado

7.3.2 High-grade neoplasia

The changes of high-grade neoplasia should involve more than just one or two glands (except in tiny biopsies of polyps), and should therefore be identifiable at low-power examination. Caution should be exercised in over-interpreting isolated surface changes that may be due to trauma, erosion or prolapse.

Table 7.1: Adaptation of the revised Vienna classification¹ for colorectal cancer screening

1. NO NEOPLASIA:² Vienna Category 1 (Negative for neoplasia)
2. MUCOSAL LOW GRADE NEOPLASIA: Vienna Category 3 (Mucosal low-grade neoplasia Low-grade adenoma Low-grade dysplasia); Other common terminology mild and moderate dysplasia; WHO: low-grade intra-epithelial neoplasia
3. MUCOSAL HIGH GRADE NEOPLASIA: Vienna: Category 4.1–4.4 (Mucosal high grade neoplasia High-grade adenoma/dysplasia Non-invasive carcinoma (carcinoma <i>in situ</i>) Suspicious for invasive carcinoma Intramucosal carcinoma); Other common terminology severe dysplasia; high-grade intraepithelial neoplasia; WHO: high-grade intraepithelial neoplasia TNM: pTis
4. CARCINOMA invading the submucosa or beyond: 4a. Carcinoma confined to submucosa Vienna: Category 5 (Submucosal invasion by carcinoma); TNM: pT1 4b. Carcinoma beyond submucosa TNM: pT2-T4

¹ For revised Vienna classification see Dixon (2002), for WHO classification see WHO (2000), for TNM see (TNM classification of malignant tumours, 5th edition 1997; TNM Classification of malignant tumours, 6th edition 2002; TNM Classification of Malignant Tumours, 7th edition 2009).

² Category 2 of the Vienna Classification (Indefinite) is not recommended for screening.

High-grade neoplasia is diagnosed on structure, supplemented by an appropriate cytology. Hence its presence is nearly always suspected by the low-power appearances where complex structural abnor-



Tipos de cáncer de intervalo

CI del test de SOH

CI de la colonoscopia normal

CI de la colonoscopia de riesgo bajo

CI de seguimiento por riesgo intermedio

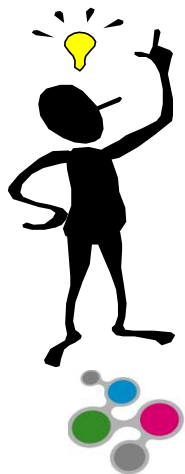
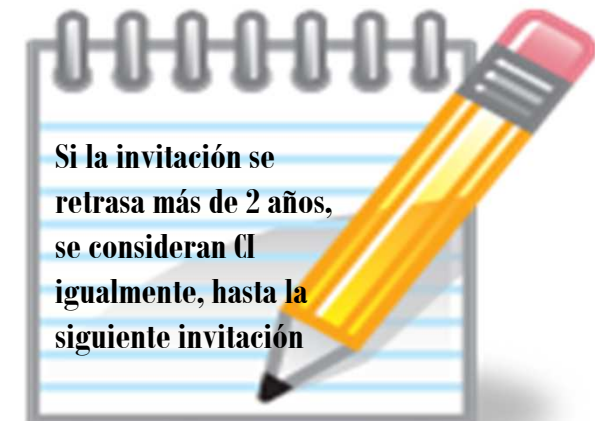
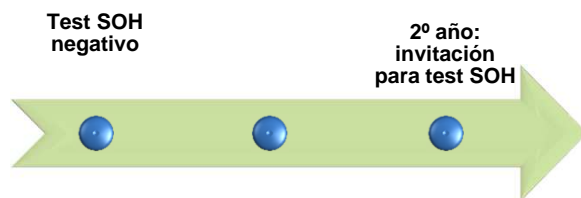
CI de seguimiento por riesgo alto



Tipos de cáncer de intervalo

CI del test de SOH

CI diagnosticado después de un test de SOH negativo y antes de la siguiente invitación al cribado con SOH

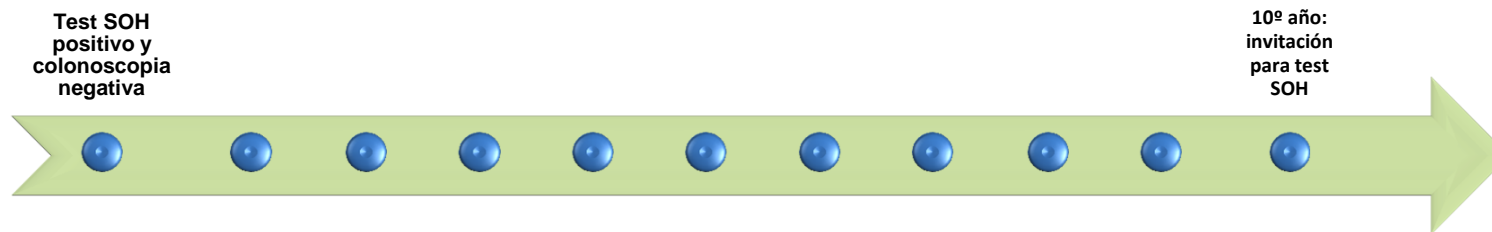


Fecha de test negativo: fecha de resultado del laboratorio.

Fecha de siguiente invitación para test SOH: fecha de la carta de invitación/envío del test.

CI de la colonoscopia normal

CI diagnosticado después de un test de SOH positivo con colonoscopia/anatomía patológica con resultado normal para cribado y antes de la siguiente invitación al cribado con SOH a los 10 años.



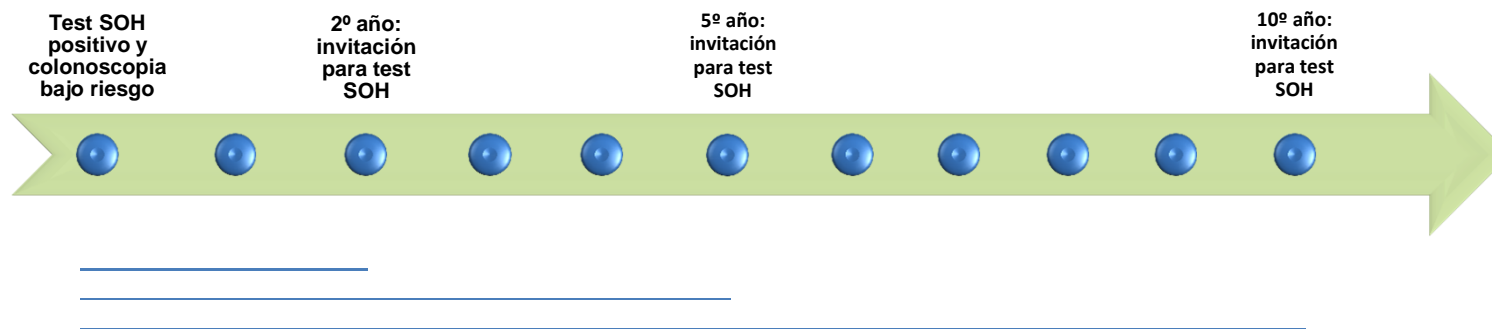
Fecha de colonoscopia de confirmación: fecha de colonoscopia adecuada para cribado. Si hay repeticiones, tomar la última.

Fecha de siguiente invitación para test SOH: fecha de la carta de invitación/envío del test.



CI de la colonoscopia de riesgo bajo

CI diagnosticado después de un test de SOH positivo con colonoscopia/anatomía patológica con hallazgo de lesiones que identifican a la persona como de riesgo bajo y antes de la siguiente invitación al cribado con SOH que según el programa será a los 2 ó 5 ó 10 años.

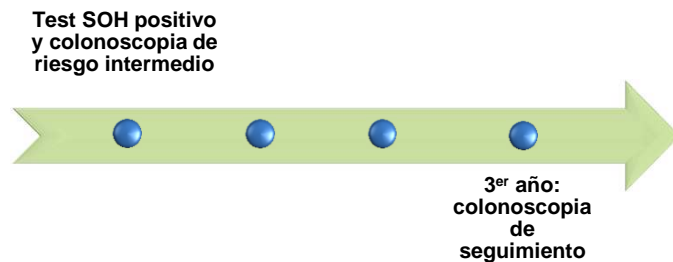


Fecha de colonoscopia de confirmación: fecha de colonoscopia adecuada para cribado. Si hay repeticiones, tomar la última.

Fecha de siguiente invitación para test SOH: fecha de la carta de invitación/envío del test.

CI de seguimiento por riesgo intermedio

CI diagnosticado después de un test de SOH positivo con colonoscopia/anatomía patológica con hallazgo de lesiones que identifican a la persona como de riesgo intermedio y antes de la colonoscopia de seguimiento a los 3 años



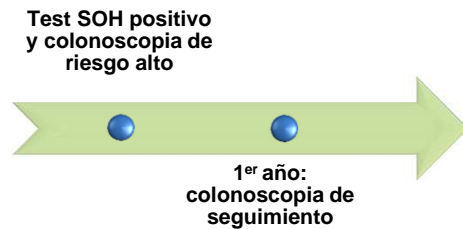
Fecha de colonoscopia de confirmación: fecha de colonoscopia adecuada para cribado. Si hay repeticiones, tomar la última

Fecha de colonoscopia de seguimiento: por este orden de preferencia:

- fecha de la cita para la colonoscopia de seguimiento
- fecha de la realización de la colonoscopia de seguimiento
- fecha teórica

CI de seguimiento por riesgo alto

CI diagnosticado después de un test de SOH positivo con colonoscopia/anatomía patológica con hallazgo de lesiones que identifican a la persona como de riesgo alto y antes de la colonoscopia de seguimiento al año



Fecha de colonoscopia de confirmación: fecha de colonoscopia adecuada para cribado. Si hay repeticiones, tomar la última

Fecha de colonoscopia de seguimiento: por este orden de preferencia:

- fecha de la cita para la colonoscopia de seguimiento
- fecha de la realización de la colonoscopia de seguimiento
- fecha teórica



Aclaraciones

_ No se considera CI un CCR diagnosticado en una persona con resultado del test “error técnico” (que no tenga un resultado negativo posterior).

_ No se considera CI un CCR diagnosticado en una persona con test positivo que no ha realizado colonoscopia de confirmación (abandono o no indicación de colonoscopia)

_ No se considera CI un CCR diagnosticado en una persona con test positivo a la que no ha sido posible realizar una colonoscopia adecuada para cribado (incluso aunque se haya realizado una colonoTAC)



4. Momento para el estudio

Dos condiciones:

1. Que haya finalizado el periodo de tiempo en que pueden aparecer los CI más un tiempo de margen por posible demora en la invitación

Tipo de CI	Momento para el estudio
CI del test	2 años
CI colonoscopia normal	10 años
CI colonoscopia riesgo bajo	2/5/10 años
CI seguimiento por riesgo intermedio	3 años
CI seguimiento por riesgo alto	1 año

2. Que la fuente de información disponga de datos exhaustivos para la identificación de CCR en ese intervalo



5. Posibles fuentes de información

- Registro de tumores poblacional
- Registro de tumores hospitalario
- CMBD-H
- Registros de laboratorio de anatomía patológica
- Registros de los propios programas de cribado
- Registros de mortalidad
- Otros sistemas de información en cáncer



6. Procedimiento

Cruce de la/las fuentes de información de CCR con el sistema de información del programa de cribado.

Revisión de la historia clínica para comprobar que las fechas de diagnóstico se ajustan a la definición de CI

Clasificación de los CCR en:

- CI
- Casos del Programa
- Casos en no participantes/no invitados
- Casos en personas que no completaron el episodio de cribado



7. Variables a recoger

Datos de filiación	Nombre y apellidos
	Fecha de nacimiento
	DNI
	Nº Tarjeta sanitaria/otros
Datos del último episodio de cribado previo al diagnóstico del CCR	Fecha de resultado del test
	Resultado del test: positivo o negativo
	Tipo de test
	Ronda: inicial/sucesiva
	Fecha de colonoscopia de confirmación y resultado
	Fecha de colonoscopia de seguimiento
	Datos de la colonoscopia: limpieza, si fue completa...
	Colonoscopista
Datos del diagnóstico	Fecha del diagnóstico: 1ª colonoscopia de sospecha/APA, 2ª ingreso, 3ª otras
	Motivo del diagnóstico: síntomas, cribado oportunista, etc.
	Localización
	TNM y estadio
	Otros: tamaño del tumor, tipo histológico, grado de diferenciación, inestabilidad de microsatélites

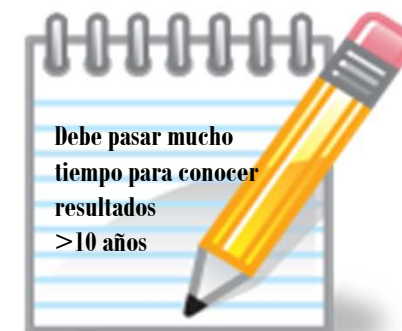
8. Indicadores

- ✓ Se calcularán los **indicadores por año**
- ✓ La fecha de referencia para el calculo de todos los indicadores será la del test de SOH (**fecha de resultado del laboratorio**)
- ✓ Desgloses:
 - ✓ Genero
 - ✓ Ronda (inicial y sucesiva)
 - ✓ **Edad en el momento de hacer el test** en grupos quinquenales: 50-54, 55-59, 60-64 y 65-69



Tasa de cáncer de intervalo (Global)

Nombre del indicador	Tasa de cáncer de intervalo
Descripción	Nº de cánceres de intervalo diagnosticados por cada 1000 personas con episodio de cribado negativo (con o sin indicación de seguimiento).
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo diagnosticados entre las personas con episodio de cribado negativo con o sin indicación de seguimiento}}{\text{Nº de personas con episodio de cribado negativo con o sin indicación de seguimiento}} \times 1000$
Desagregación	Género, edad y ronda (inicial y sucesiva) Intervalos de tiempo desde el test hasta el diagnóstico del CI (0-11 meses, 12-23 meses, etc)



Tasa de cáncer de intervalo del test de SOH

Nombre del indicador	Tasa de cáncer de intervalo del test de SOH
Descripción	Nº de cánceres de intervalo diagnosticados por cada 1000 personas con test de SOH negativo.
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo diagnosticados entre las personas con test de SOH negativo}}{\text{Nº de personas con test SOH negativo}} \times 1000$
Desagregación	Género, edad y ronda (inicial y sucesiva) Intervalos de tiempo desde el test hasta el diagnóstico del CI (0-11 meses, 12-23 meses, 24 o más meses).



Tasa de cáncer de intervalo de la colonoscopia normal

Nombre del indicador	Tasa de cáncer de intervalo de colonoscopia normal
Descripción	Nº de cánceres de intervalo diagnosticados por cada 1000 personas con colonoscopia de confirmación normal para cribado.
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo diagnosticados entre las personas con colonoscopia de confirmación normal}}{\text{Nº de personas con colonoscopia de confirmación normal}} \times 1000$
Desagregación	Género, edad y ronda (inicial y sucesiva) Intervalos de tiempo desde la colonoscopia hasta el diagnóstico del CI (0-59 meses, 60-119 meses, 120 meses y más)



Tasa de cáncer de intervalo de la colonoscopia de riesgo bajo

Nombre del indicador	Tasa de cáncer de intervalo de colonoscopia de riesgo bajo
Descripción	Nº de cánceres de intervalo diagnosticados por cada 1000 personas con colonoscopia de confirmación de riesgo bajo.
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo diagnosticados entre las personas con colonoscopia de confirmación de riesgo bajo}}{\text{Nº de personas con colonoscopia de confirmación de riesgo bajo}} \times 1000$
Desagregación	Género, edad y ronda (inicial y sucesiva) Intervalos de tiempo desde la colonoscopia hasta el diagnóstico del CI (0-11 meses, 12-23 meses, etc)
Aclaraciones	Hay que tener en cuenta que no existe unanimidad entre los programas de las diferentes CCAA en la indicación del siguiente test de SOH después de colonoscopia de riesgo bajo: a los 2 años, a los 5 y a los 10 años. Para facilitar la comparación de tasas entre programas, también se calculará la tasa de incidencia con los cánceres de intervalo diagnosticados en los dos primeros años (0-24 meses) y en los cinco primeros años (0-59 meses) tras la colonoscopia



Tasa de cáncer de intervalo de seguimiento por riesgo intermedio

Nombre del indicador	Tasa de cáncer de intervalo de seguimiento por riesgo intermedio
Descripción	Nº de cánceres de intervalo diagnosticados por cada 1000 personas con colonoscopia de confirmación de riesgo intermedio.
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo diagnosticados entre las personas con colonoscopia de confirmación de riesgo intermedio}}{\text{Nº de personas con colonoscopia de confirmación de riesgo intermedio}} \times 1000$
Desagregación	Género, edad y ronda (inicial y sucesiva) Intervalos de tiempo desde la colonoscopia hasta el diagnóstico del CI (0-11 meses, 12-23 meses, 24-35 meses y 36 meses y más)



Tasa de cáncer de intervalo de seguimiento por riesgo alto

Nombre del indicador	Tasa de cáncer de seguimiento por riesgo alto
Descripción	Nº de cánceres de intervalo diagnosticados por cada 1000 personas con colonoscopia de confirmación de riesgo alto.
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo diagnosticados entre las personas con colonoscopia de confirmación de riesgo alto}}{\text{Nº de personas con colonoscopia de confirmación de riesgo alto}} \times 1000$
Desagregación	Género, edad y ronda (inicial y sucesiva) Intervalos de tiempo desde la colonoscopia hasta el diagnóstico del CI (0-11 meses, 12 meses y más)



Distribución porcentual de los cánceres de intervalo

Nombre del indicador	Distribución porcentual de los cánceres de intervalo
Descripción	Proporción de cada tipo de CI respecto del total de CI
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo de cada tipo}}{\text{Nº total de cánceres de intervalo}} \times 100$
Subtipos	Proporción de CI del test Proporción de CI de colonoscopia normal Proporción de CI de colonoscopia de riesgo bajo Proporción de CI de seguimiento por riesgo intermedio Proporción de CI de seguimiento por riesgo alto



Distribución porcentual de los CI según localización anatómica

Nombre del indicador	Distribución porcentual de los cánceres de intervalo según localización anatómica
Descripción	Proporción de CI diagnosticados en cada sector anatómico del colon respecto del total de CI
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo diagnosticados en cada localización}}{\text{Nº total de cánceres de intervalo}} \times 100$
Subtipos	<p>Proporción de CI en ciego</p> <p>Proporción de CI en colon ascendente</p> <p>Proporción de CI en colon transverso</p> <p>Proporción de CI en colon descendente</p> <p>Proporción de CI en sigma</p> <p>Proporción de CI en recto</p>
Desagregación	Por tipo de CI (del test, de la colonoscopia normal, de la colonoscopia de riesgo bajo, de seguimiento por riesgo intermedio y de seguimiento por riesgo alto)



Incidencia proporcional de CI

Nombre del indicador	Incidencia proporcional de cáncer de intervalo
Descripción	Tasa de incidencia de CI respecto de la tasa de incidencia basal
Definición operativa (fórmula)	$\frac{I}{C}$ <p>I= Tasa de incidencia de CI C= Tasa de incidencia basal de CCR</p>
Desagregación	Género, edad y ronda (inicial y sucesiva) Intervalos de tiempo desde el test hasta el diagnóstico del CI
Aclaraciones	<p>La tasas de incidencia basal (en ausencia de cribado) se pueden estimar a partir de las tasas previas a la introducción del cribado (aunque deben considerarse las tendencias en el tiempo) o a partir de áreas no cubiertas por el programa de cribado.</p> <p>También se puede expresar como una proporción de la tasa de incidencia basal ajustada por los no participantes (C *).</p> $\text{Incidencia proporcional} = \frac{I}{C^*}$ <p>La tasa ajustada se puede calcular como:</p> $C^* = (C - (1 - P) N) / P$ <p>P: tasa de participación N: Tasa en no participantes</p>



Sensibilidad

Nombre del indicador	Sensibilidad
Descripción	Proporción de casos de CCR diagnosticados por el programa de cribado respecto del total de casos de CCR en población cribada
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Casos detectados mediante cribado}}{\text{Nº total de cánceres detectados en personas cribadas}} \\ \text{(casos detectados mediante cribado + cánceres de intervalo)}$
Desagregación	Género, edad y ronda (inicial y sucesiva) Por localizaciones anatómicas: ciego, colon ascendente, colon transversal, colon descendente, sigma y recto
Aclaraciones	Esta proporción incluye casos de cáncer de intervalo cuya fase detectable preclínica no comenzó en el momento de la prueba de cribado y, por lo tanto, refleja la sensibilidad de la prueba de cribado, pero también el proceso completo del cribado y la duración del intervalo de cribado.



Distribución porcentual de los CI por estadio

Nombre del indicador	Distribución porcentual de los cánceres de intervalo por estadio
Descripción	Proporción de CI diagnosticados en cada estadio (según 7ª edición TNM) respecto del total de CI
Definición operativa (fórmula)	$\frac{\text{Nº de cánceres de intervalo diagnosticados en cada estadio}}{\text{Nº total de cánceres de intervalo}} \times 100$
Desagregación	Por tipo de CI (del test, de la colonoscopia normal, de la colonoscopia de riesgo bajo, de seguimiento por riesgo intermedio y de seguimiento por riesgo alto)
Aclaraciones	Esta información es útil para ser comparada con la distribución por estadios de los cánceres de colon y recto detectados por el programa y la de los cánceres diagnosticados en individuos del mismo grupo de edad durante el mismo periodo de tiempo entre los no participantes en el programa (fuera del programa).



MUCHAS GRACIAS

