Región de Murcia
Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

Indicadores de seguimiento de los adenomas en el CCR.

Francisco Pérez Riquelme
Médico Especialista en Salud Pública y Medicina Preventiva
Servicio de Promoción y Educación para la Salud.
Dirección General de Salud Pública y Drogodependencias

XVII REUNION ANUAL RED DE PROGRAMAS DE CRIBADO DE CÁNCER

Santiago de Compostela
11,12 y 13 de junio

Objetivo

- El objetivo de este documento es definir el procedimiento de los programas organizados de cribado españoles, para:
  - el **seguimiento** de las personas con un riesgo alto o intermedio (en su versión actual), identificadas por las actividades propias de los programas,
  - la **evaluación:**
    - variables a registrar
    - indicadores básicos,

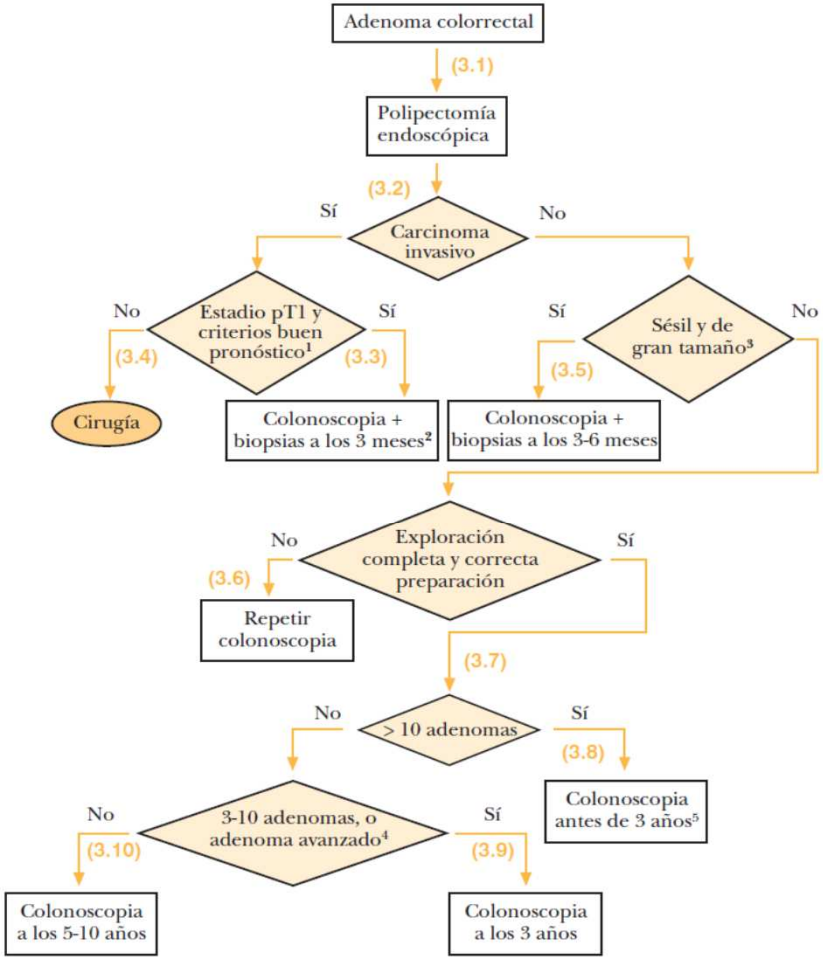
    con el propósito de poder obtener **indicadores acumulados** para todo el estado.

Protocolo de Seguimiento

- Hasta 2011:
  - Guía española de prevención del cáncer de colon

- Desde 2011:
  - European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis - First edition

Algoritmo 3. Estrategia de vigilancia en los adenomas colorrectales tras la polipectomía endoscópica



[1]Criterios de buen pronóstico: margen de resección libre, carcinoma bien o moderadamente diferenciado y ausencia de invasión linfática y vascular.
[2]En caso de pólipos sésiles, desde valorarse la realización de una resección quirúrgica segmentada.
[3]Fundamentalmente aquellos que requieren una resección fragmentada.
[4]Adenoma avanzado: ≥ 10 mm, con componente velloso o con displasia de alto grado.
[5]Destacar la presencia de un síndrome polipósico familiar

Figure 9.1: Recommended surveillance following adenoma removal. (For explanation see Recommendations 9.1–9.20 and Sections 9.3–9.5)

COLONOSCOPIC SURVEILLANCE FOLLOWING ADENOMA REMOVAL (EU 2010)

Baseline colonoscopy (CS)[1]

Low risk
1-2 adenomas
AND
both small (<10 mm)
AND tubular AND low grade neoplasia[2]
→ **A** → **Routine Screening[3]**

Intermediate risk
3-4 small adenomas
OR
at least 1 ≥10 mm/<20mm
OR villous OR high grade neoplasia[2]
→ **B** → **3 years** → **Findings at surveillance CS**

- One negative exam → **5 yearly**
- Two consecutive negative exams → **Routine Screening[3]**
- Low or intermediate risk adenomas → **B**
- High risk adenomas → **C**

High risk
≥ 5 small adenomas
OR
At least one ≥20 mm
→ **C** → **Within 1 year[4]** → **Findings at surveillance CS**

- Negative, low or intermediate risk adenomas → **3 yearly**
- Two consecutive negative exams → **5 yearly**
- High risk adenomas → **C**

Notes:

[1] Baseline colonoscopy must be complete in order to accurately assess risk.

[2] Optional additional criteria

[3] Other consideration: age, family history, accuracy and completeness of examination

[4] Clearing colonoscopy to check for missed lesions

Copyright ® 2010 v1 10/2010 W. Atkin et al.
The work may be copied provided this notice remains intact. No unauthorized revision or modification permitted.

Consideraciones al seguimieno

- "Reingreso al cribado" = test de SOH:
  - Sin patología neoplásica: a los 10 años
  - Bajo Riesgo: a los 5 años
- Final del seguimiento: 75 años (Guía Europea)
  - puede depender de los deseos del paciente y de la co-morbilidad.

Consideraciones en el seguimiento:

- Personas entre 60 y 64 años con SOH+ y colonoscopia sin hallazgos (neoplásicos): realizar test de SOH antes de dar de baja del programa.

- Personas con 65 o más años con SOH+ y colonoscopia sin hallazgos (neoplásicos): se cierra el proceso sin más indicación de seguimiento.

Consideraciones en el seguimiento:

- Personas con 65 o más años con SOH+ que tras la colonoscopia se clasifica como Bajo Riesgo: se cierra el proceso sin más indicación de seguimiento

  (¿o sangre oculta en antes del salir del programa o antes de cumplir los 70 años?).

- Personas que tras la colonoscopia de seguimiento y según el protocolo estándar le corresponde una colonoscopia después de los 75 años: se derivan al sistema asistencial.

Participación de los programas en el seguimiento

¿Quién debe realizar el seguimiento?

- dispositivos del programa de cribado o
- con los dispositivos asistenciales,

Actividades en el seguimiento

- Recordar activamente (carta, teléfono,…) la fecha de indicación de la colonoscopia de seguimiento.
- Recoger información de la colonoscopia de seguimiento. Al menos se recogerá la información que se indica en la tabla 1:

Actividades en el seguimiento

- Incorporar al cribado con SOH a las personas en seguimiento por riesgo intermedio o riesgo alto, que tras los correspondientes seguimientos son clasificados de bajo riesgo.
- Evaluar el proceso y los resultados del seguimiento.
- Identificar los cánceres de intervalo en el proceso de seguimiento, según los criterios establecidos en el protocolo de cánceres de intervalo.

Tabla 1 *VARIABLES DE LA COLONOSCOPIA DE SEGUIMIENTO*

- CALIDAD DE LA COLONOSCOPIA
  - Fecha de realización de la colonoscopia
  - Calidad de la exploración:
    - Escala Aronchick: Excelente, Buena, Regular, Pobre, Inadecuada
    - Otra
  - Nivel alcanzado:
    - Completa (Intubación cecal SI) o Incompleta (Intubación cecal NO)
  - Nº total de colonoscopias del estudio de seguimiento
  - Complicaciones graves (Según protocolo de complicaciones)

Tabla 1 *VARIABLES DE LA COLONOSCOPIA DE SEGUIMIENTO*

- HALLAZGOS DE LA COLONOSCOPIA.
- Por cada exploración realizada: Número de pólipos
- Por cada adenoma:
  - Tamaño: diámetro mayor en mm
  - Localización: Ciego, Colon ascendente, Ángulo hepático, Colon transverso, Ángulo esplénico, Colon izquierdo, Colon sigmoideo, Unión rectosigmoidea, Recto
  - Configuración endoscópica: (Clasificación de París)
  - Histología:
    - Pólipos adenomatosos: Tubular, TubuloVelloso, Velloso
    - Lesiones serradas: Pólipo hiperplásicos, Lesión serrada sésil, Adenoma serrado tradicional, Pólipo mixto
    - Otros
  - Grado de neoplasia: Neoplasia mucosa de bajo grado, Neoplasia mucosa alto grado

Tabla 1 *VARIABLES DE LA COLONOSCOPIA DE SEGUIMIENTO*

- NUEVA **clasificación de riesgo** del paciente según lesiones encontradas:
  - Examen negativo, ABR, ARI, AAR, CÁNCER
  - Si es Cáncer Colo-rectal:
    - Localización: Ciego, Colon ascendente, Ángulo hepático, Colon transverso, Ángulo esplénico, Colon izquierdo, Colon sigmoideo, Unión rectosigmoidea, Recto
    - Tipo histológico
    - Estadio

Tabla 1 *VARIABLES DE LA COLONOSCOPIA DE SEGUIMIENTO*

- ***VARIABLE DE PACIENTE***
  - Situación del paciente a la fecha del seguimiento:
    - No seguimiento
    - Vivo sin CCR
    - Muerto sin CCR
    - Vivo con CCR
    - Muerto con CCR
  - Cambio de domicilio que conlleva salida del Programa de Prevención

Evaluación

Definiciones y aclaraciones previas

- Proceso de seguimiento: A los efectos de la evaluación, se considera proceso de seguimiento la colonoscopia realizada como consecuencia de una indicación previa de seguimiento en aplicación de los protocolos del programa.
  - En general será suficiente con una colonoscopia por proceso, aunque en ocasiones puede resultar necesario hacer más de una, por mala limpieza, problemas de tolerancia o de complejidad técnica, en tal caso todas esta colonoscopias forman parte del mismo proceso.
- Periodicidad de la evaluación: anual

Definiciones y aclaraciones previas

Categorías para el desglose de los datos

- Por grupos de edad.
  - La edad se agrupa en quinquenios, partiendo de 50 años (50-54; 55-59; 60-64; 65-69; 70-74; 75 ó más)
  - La edad se calculará como la diferencia entre el año de nacimiento y:
    - El año evaluado.
    - El año de la última colonoscopia que ha indicado su seguimiento actual.
    - El año de en que ser realizó el test positivo que dio origen al seguimiento.
- Por género.
  - Varón y mujer.

Definiciones y aclaraciones previas

Categorías para el desglose de los datos

- Por nivel de riesgo que dio origen al seguimiento.
  - A partir de 2011
    - **Riesgo alto**: Personas con 5 o más adenomas ó al menos un adenoma igual o mayor de 20 mm**.**
    - **Riesgo intermedio**: Personas con al menos un adenoma igual o superior a 10 mm y menor de 20 mm, o 3-4 adenomas de menos de 10 mm (ó menos de 3 pero **al menos uno con** displasia de alto grado **O con** componente velloso –ambos criterios opcionales).
  - Antes de 2011
    - Riesgo alto.
    - Riesgo bajo**.**
- Por nivel de adecuación del tiempo de seguimiento
  - En tiempo adecuado
  - Adelantadas
  - Tardías.

Propuesta de indicadores

- **Colonoscopias realizadas en tiempo adecuado**.
  - Definición: Proporción (%) de personas que se realizan la colonoscopia de seguimiento de entre las que tienen indicación para el año en curso.
  - Cálculo:
    - Denominador: Personas que tienen indicación de realizarse una colonoscopia de seguimiento en el año evaluado.
    - Numerador: De entre las anteriores las que se han realizado la colonoscopia en la fecha prevista más/menos 3 meses (o los meses que consensuemos) o el 10% del tiempo indicado.
      - Se incluyen en el numerador las colonoscopias realizadas antes y después del año de su fecha de indicación siempre que estén dentro del plazo establecido ¿ porcentaje de estas con respecto al total?
    - Exclusiones (tanto del numerador como del denominador):
      - Personas no residentes en la Comunidad Autónoma
      - Defunciones
      - Cáncer de colon diagnosticado antes de la fecha indicada para colonoscopia de seguimiento.

Propuesta de indicadores

- **Colonoscopias adelantadas.**
- Definición: Proporción (%) de personas con colonoscopias realizadas en el año evaluado en las que el tiempo transcurrido desde su indicación es inferior al que le corresponde según el protocolo.
- Cálculo:
  - Denominador: Total de personas con colonoscopia realizada en el año evaluado.
  - Numerador: De entre las anteriores, las que el tiempo transcurrido desde la última colonoscopia que dio origen a la actual indicación es inferior en tres meses (ó el 10%) al que le corresponde según el protocolo.

- **Colonoscopias tardías.**
- Definición: Proporción (%) de personas con colonoscopias realizadas en el año evaluado en las que el tiempo transcurrido desde su indicación es superior al que le corresponde según el protocolo.
- Cálculo:
  - Denominador: Total de personas con colonoscopia realizada en el año evaluado.
  - Numerador: De entre las anteriores, las que el tiempo transcurrido desde la última colonoscopia que dio origen a la actual indicación es superior en seis meses (ó el 20%) al que le corresponde según el protocolo.

Propuesta de indicadores

Proceso

- **Proporción de primeras colonoscopias completadas.**
- Definición: Proporción (%) de personas con colonoscopia óptica realizada y que el procedimiento ha permitido explorar completamente todo el colon, recto y hasta ciego, sobre el total de personas con colonoscopia realizada.
- Cálculo
  - Denominador: total de personas con colonoscopia realizada en el año evaluado.
  - Numerador: de entre las anteriores, aquellas en quienes la primera colonoscopia ha permitido explorar completamente todo el colon, recto y hasta ciego.

- **Complicaciones de la colonoscopia.**
- Definición: Proporción (%) de personas con complicaciones graves atribuibles a la colonoscopia sobre el total de personas con colonoscopia en el año estudiado
- Cálculo
  - Denominador: total de personas con colonoscopia realizada en el año evaluado.
  - Numerador: de entre las anteriores, aquellas en quienes aparece una complicación grave atribuible a la misma.
    - Complicaciones graves:
      - **muerte** en un plazo inferior o igual a 30 días tras la colonoscopia óptica y atribuible a la misma;
      - ingreso por perforación;
      - hemorragia que precisa ingreso o transfusión;
      - síndrome vagal grave que precisa reanimación
      - Peritonitis.

Propuesta de indicadores

Resultado

- Los indicadores de resultados pueden construirse sobre el total de personas con colonoscopias realizadas o sobre las indicadas.
  - En el primer caso responden a un modelo descriptivo transversal y pueden calcularse proporciones,
  - En el segundo responde a un modelo de cohorte dinámica y pueden calcularse tasas, tanto de incidencia acumulada como de densidad de incidencia.

Puesto que el objeto es la evaluación de los programas, se propone el modelo **descriptivo transversal**, por lo que los indicadores son proporciones. La clasificación del riesgo se realizará siguiendo las indicaciones de la guía europea según los resultados de la colonoscopia.

Propuesta de indicadores

Resultado

- % de personas sin patología neoplásica.
- % de personas con riesgo alto.
- % de personas con riesgo intermedio.
- % de personas con riesgo bajo.
- % de personas con cáncer invasivo

- Estadio
  - Estadio I
  - Estadio II
  - Estadio III
  - Estadio IV

- * [La clasificación del estadio corresponde al TNM Classification of Malignant Tumours, 7th edition 2009. En caso contrario se debe especificar la versión de la clasificación TNM utilizada].

Muchas gracias por su atención