

Documento marco sobre cribado poblacional



PONENCIA DE CRIBADO POBLACIONAL
DE LA COMISIÓN DE SALUD PÚBLICA

Este documento ha sido elaborado por el Grupo de trabajo de la Ponencia de Cribado de la Comisión de Salud Pública

Comunidades Autónomas

Comunidad autónoma de Andalucía
Soledad Márquez Calderón

Comunidad autónoma de Aragón
Oliva Ladrero Blasco
Inmaculada Meléndez

Comunidad autónoma de Canarias
Domingo Núñez Gallo

Comunidad autónoma de Cantabria
Álvaro González de Aledo

Comunidad autónoma de Castilla-la Mancha
Carolina Cabañas Cabañas

Comunidad autónoma de Castilla-León
Rosa de los Ríos

Comunidad autónoma de Cataluña
Josep Alfons Espinàs

Comunidad autónoma de Extremadura
Rosa López García

Comunidad autónoma de Galicia
Raquel Zubizarreta Alberdi

Comunidad autónoma de La Rioja
Josefina Perucha González

Comunidad autónoma de las Illes Balears
Carmen Sánchez-Contador Escudero

Comunidad autónoma de País Vasco
Isabel Portillo Villares

Comunidad de Madrid
Cristina González del Yerro

Comunidad foral de Navarra
Nieves Asuncce Elizaga

Comunitat Valenciana
Dolores Salas Trejo

Principado de Asturias
Miguel Prieto García

Región de Murcia
Francisco Pérez Riquelme

Ciudad autónoma de Ceuta
José M^a Sánchez Romero

Ciudad autónoma de Melilla
José Ruiz Olivares
Luisa Hermoso

Ministerio de Sanidad y Política Social

Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología

Rosa Ramírez Fernández
Vicenta Lizarbe Alonso
Marta Molina Olivas
M^a Vicenta Labrador Cañadas
M^a Villar Librada Escribano
M^a Antonia Astorga Vergara
M^a Josefa Ruiz Cervigón

Subdirección General de Sanidad ambiental y Salud Laboral
Área de Salud Laboral

Montserrat García Gómez
Patricia López Menduiña

Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud

Concepción Colomer Revuelta
Isabel Peña-Rey Lorenzo

ÍNDICE

- Introducción. Principios generales	3
➤ Objetivo y justificación del documento	
➤ Concepto de cribado.	
➤ El cribado como programa integral	
➤ El cribado oportunista y el programa poblacional	
➤ Recomendaciones europeas sobre cribado	
- Decisiones estratégicas respecto a los programas de cribado poblacional	9
➤ Tipo de decisiones	
➤ Aspectos clave a considerar	
- Criterios para la toma de decisiones estratégicas respecto a los programas de cribado poblacional	11
➤ Relativos al problema de salud	12
1. Problema importante de salud	
2. Enfermedad bien definida y con historia natural conocida	
3. Periodo de latencia detectable	
4. Intervenciones de prevención primaria costo-efectivas implantadas	
➤ Relativos a la prueba inicial de cribado	13
5. Prueba simple y segura,	
6. Prueba válida, fiable y eficiente	
7. Prueba aceptable	
8. Criterios para la selección de mutaciones a incluir	
➤ Relativos al diagnóstico de confirmación y al tratamiento	14
9. Evidencia científica sobre el proceso diagnóstico y el tratamiento	
10. Existencia de un tratamiento más efectivo en fase presintomática	
11. Atención sanitaria habitual optimizada	
➤ Relativos al programa	15
12. Evidencia de eficacia	
13. Beneficio que supere los potenciales riesgos	
14. Población diana bien definida	
15. Coste equilibrado.	
16. Programa completo aceptable	
17. Evaluación y calidad	
18. Programa factible dentro del Sistema Nacional de Salud	
- Requisitos para la implantación de programas de cribado poblacional	17
➤ Cobertura poblacional y equidad	
➤ Planificación operativa y coordinación	
➤ Sistema de información del programa	
➤ Decisión informada	
➤ Protección de datos personales y garantía de confidencialidad	
➤ Plan de evaluación y calidad	
➤ Formación a profesionales sanitarios. Educación social y de los medios	
- Bibliografía y fuentes de información	21
- Anexo I. Guía para elaborar la memoria técnica previa a la toma de decisiones estratégicas respecto a los programas de cribado poblacional	24
- Anexo II. Glosario de términos	26
- Anexo III. Listado para elaborar un mapa sobre actividades de cribado	30
- Anexo IV. Cuestionario sobre programas de cribado	32

Introducción

Principios generales

Objetivo y justificación del documento

El concepto de cribado como actividad sanitaria ha calado rápidamente en la sociedad durante el siglo XX y hoy está ampliamente aceptado. Si se utiliza juiciosamente puede ser una importante herramienta para disminuir el impacto en la población de determinadas enfermedades o problemas de salud. Aunque la detección precoz es un concepto intuitivamente atractivo, la experiencia ha puesto de manifiesto que no siempre la detección precoz produce los beneficios esperados. Por otra parte, un cribado puede ser eficaz y disponer de los recursos suficientes pero puede no obtener el beneficio esperado por deficiencias en la calidad del proceso. Por estos motivos se han establecido una serie de criterios o requisitos que hay que valorar y seguir antes de la introducción de un cribado en el sistema sanitario. (Strong et al, 2005).

El objetivo de este documento es establecer unos criterios que puedan servir de guía a los sistemas de salud de las Comunidades Autónomas para la toma de decisiones estratégicas sobre cribados, así como para establecer los requisitos clave para la implantación de estos programas. Estos criterios están en sintonía con los aceptados a nivel internacional y por diferentes instituciones y sistemas sanitarios de nuestro entorno, y han sido consensuados con todas las comunidades autónomas dentro de los trabajos de la Ponencia sobre Cribado dependiente de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Hay algunos aspectos importantes que caracterizan al cribado y condicionan su introducción. En primer lugar, el cribado se aplica a población que no presenta síntomas de la enfermedad que se criba. En segundo lugar, en la mayoría de los casos, solo una pequeña parte de la población sometida a cribado padece la enfermedad o condición específica objeto del cribado y, por tanto, se va a beneficiar de la intervención. Por último, el cribado, como la mayoría de intervenciones, produce efectos adversos de diferente gravedad y magnitud (falsos positivos, complicaciones de las pruebas diagnósticas, sobretratamiento, etc.). Por estos motivos, hay un claro requerimiento ético de que el beneficio supere los posibles efectos secundarios.

Antes de la toma de decisiones estratégicas sobre un programa de cribado y previo a su implantación, debe existir un proceso explícito, sistemático y transparente de evaluación de la evidencia de la eficacia del cribado y de las características locales que ayuden a determinar su factibilidad (Ruf et al, 2008). Este modo de proceder está en consonancia con lo dispuesto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que establece que "(...) habrá que garantizar que ninguna nueva técnica, tecnología o procedimiento clínico relevante se generalice en el sistema sin una previa evaluación pública de su seguridad, eficacia, coste y utilidad."

La existencia de una guía que proporcione recomendaciones sobre programas de cribado poblacional permitirá:

- Tener una herramienta de apoyo a la toma de decisiones en política sanitaria sobre cribado basadas en la evidencia, que promueva la introducción de programas de eficacia demostrada y con alta probabilidad de efectividad.
- Promover la transparencia en la toma de decisiones sobre políticas de cribado, al explicitar los criterios sobre los que se toma la decisión. Precisaría una garantía de que no existen conflictos de interés a la hora de valorar las evidencias o establecer recomendaciones.
- Conocer la existencia de límites en esa evidencia que, en un futuro, pudiesen obligar a modificar las recomendaciones sobre el programa.
- Establecer criterios explícitos para la modificación de las recomendaciones basados en la evaluación de la nueva evidencia científica. Esto permitirá anticipar presiones de grupos de interés para modificar criterios sobre la población diana, tipo de prueba, intervalos....
- Establecer un proceso periódico y sistemático de revisión y actualización de las recomendaciones.
- Asegurar la calidad y homogeneidad de los programas de cribado adoptados.
- Asegurar que se tienen en cuenta los aspectos éticos y sociales de los programas de cribado.
- Promover la equidad y cohesión del SNS.
- Asegurar que se tiene en cuenta los aspectos económicos y de coste-oportunidad del cribado dentro de la realidad del SNS.

Concepto de cribado

Hay muchas definiciones de cribado y cada una pone énfasis en diferentes aspectos.

Una definición simple de cribado es el “examen de personas asintomáticas para distinguir las que probablemente estén enfermas y las que probablemente no lo estén” (Moss et al, 2006). Se trata de una actividad de prevención secundaria, es decir, que su objetivo es reducir la morbilidad o mortalidad prematura asociadas a la enfermedad, mejorar su pronóstico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo define, de manera más detallada, como “la aplicación sistemática de una prueba para identificar a individuos con un riesgo suficientemente alto de sufrir un determinado problema de salud como para beneficiarse de una investigación más profunda o una acción preventiva directa, entre una población que no ha buscado atención médica por síntomas relacionados con esa enfermedad” (Wald, 2001)

La última definición del UK National Screening Committee (NSC) introduce el concepto clave de equilibrio entre beneficios y riesgos, así como el de beneficio entendido como reducción del riesgo y no como garantía de curación o de no aparición futura de la enfermedad. Define el cribado como “un servicio de salud pública en el que los miembros de una población definida, que no necesariamente perciben tener un mayor riesgo, o estar afectados por una enfermedad o sus complicaciones, son invitados a someterse a preguntas o pruebas para identificar a aquellos individuos con mayor probabilidad de obtener un beneficio que un perjuicio, causado por las sucesivas pruebas o el

tratamiento, para reducir el riesgo de la enfermedad o sus complicaciones” (NSC, 2009).

Tabla 1. Beneficios y riesgos del cribado (Holland et al. WHO, 2006)

Beneficios	Riesgos y Desventajas
Mejora del pronóstico de los casos detectados	Mayor tiempo de morbilidad en casos que no mejoran su pronóstico
Tratamiento menos radical que cura los casos precoces	Sobret ratamiento de anomalías de pronóstico incierto
	Riesgo de efectos adversos por el proceso de cribado
Ahorro de recursos	Costes añadidos
Mayor tranquilidad en casos con resultado negativo	Falsa tranquilidad en los casos falsos negativos

Los beneficios del cribado se obtienen mediante un diagnóstico precoz preciso, con la consiguiente intervención, que permitirá mejorar el pronóstico en gran parte de los pacientes detectados. En esta fase de evolución, el tratamiento puede ser menos radical. Se podría ahorrar recursos de los servicios de salud por el tratamiento precoz de la enfermedad. Aquellos con resultados verdaderos negativos en las pruebas pueden sentir mayor tranquilidad respecto a esa enfermedad concreta.

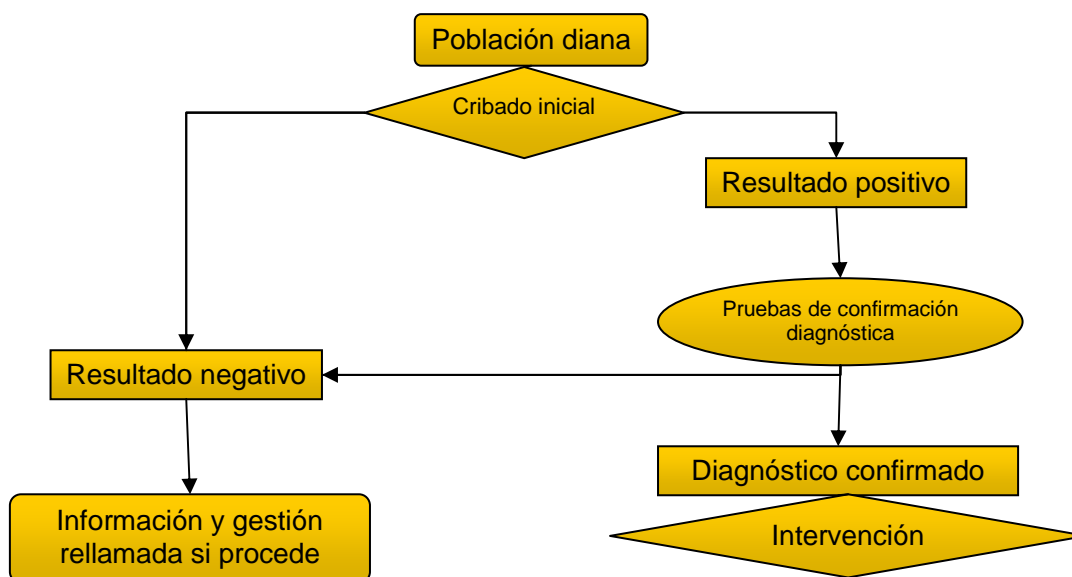
El cribado también tiene desventajas y riesgos. Los pacientes en los que la detección precoz no suponga una mejora en su pronóstico sufrirán un periodo de morbilidad mayor por el adelanto diagnóstico. La detección de anomalías de pronóstico incierto o lesiones precursoras puede derivar en sobrediagnóstico y sobret ratamiento. El aumento inicial en los costes es evidente, no sólo por la infraestructura y los recursos materiales y humanos necesarios, sino también por el aumento de la carga que supone para el sistema de salud la confirmación diagnóstica y el eventual tratamiento de los casos detectados. Sin embargo, si se valora en un horizonte temporal suficientemente largo, el programa podría tener un menor coste global, al disminuir la prevalencia de casos graves que exigen una asistencia más frecuente y costosa. Los casos con resultados falsos negativos pueden sentirse falsamente tranquilizados, lo que podría derivar en retrasos diagnósticos ante la aparición de síntomas. Los casos falsos positivos sufrirán un periodo innecesario de ansiedad, el riesgo de efectos adversos asociados a las pruebas confirmatorias y, en el peor de los casos, un tratamiento inapropiado. Por último, como en todo acto médico, existen potenciales efectos adversos asociados a las pruebas y al tratamiento.

El cribado como programa integral

En los criterios clásicos de Wilson y Jungner sobre el cribado ya se establece que “el cribado debe ser un proceso continuo y no una prueba puntual” (Wilson et al, 1968). El resultado de una única prueba de cribado sólo permite discriminar a los individuos con un mayor riesgo de sufrir el problema en cuestión y, por tanto, siempre precisará de una confirmación diagnóstica. La OMS también considera que el cribado se debe enmarcar dentro de un plan más amplio de control de la enfermedad. Debería ser un programa integral que

incorpore los pasos del proceso de cribado, incluido el diagnóstico y el tratamiento (Strong et al, 2005). En la figura 1 se muestra un esquema de un programa integral de cribado.

Figura 1. Programa integral de cribado.



Fuente: elaboración propia

El cribado oportunista y el programa poblacional

La detección precoz mediante cribado se puede efectuar en el marco de programas definidos de cribado, o bien mediante una actividad oportunista.

El cribado oportunista es una actividad no sistemática que se suele realizar dentro de los servicios de salud a petición del interesado o aprovechando una consulta por otro motivo médico. En este tipo de cribado no hay una especificación de los beneficios de salud esperados en términos de prevención de la carga de enfermedad y existe poca o ninguna capacidad de monitorización o evaluación. Esto hace que, por un lado, su impacto en salud sea incierto y las garantías de calidad, cuestionables. Abre la puerta a actividades de cribado sin el suficiente respaldo científico que informe del balance riesgo/beneficio.

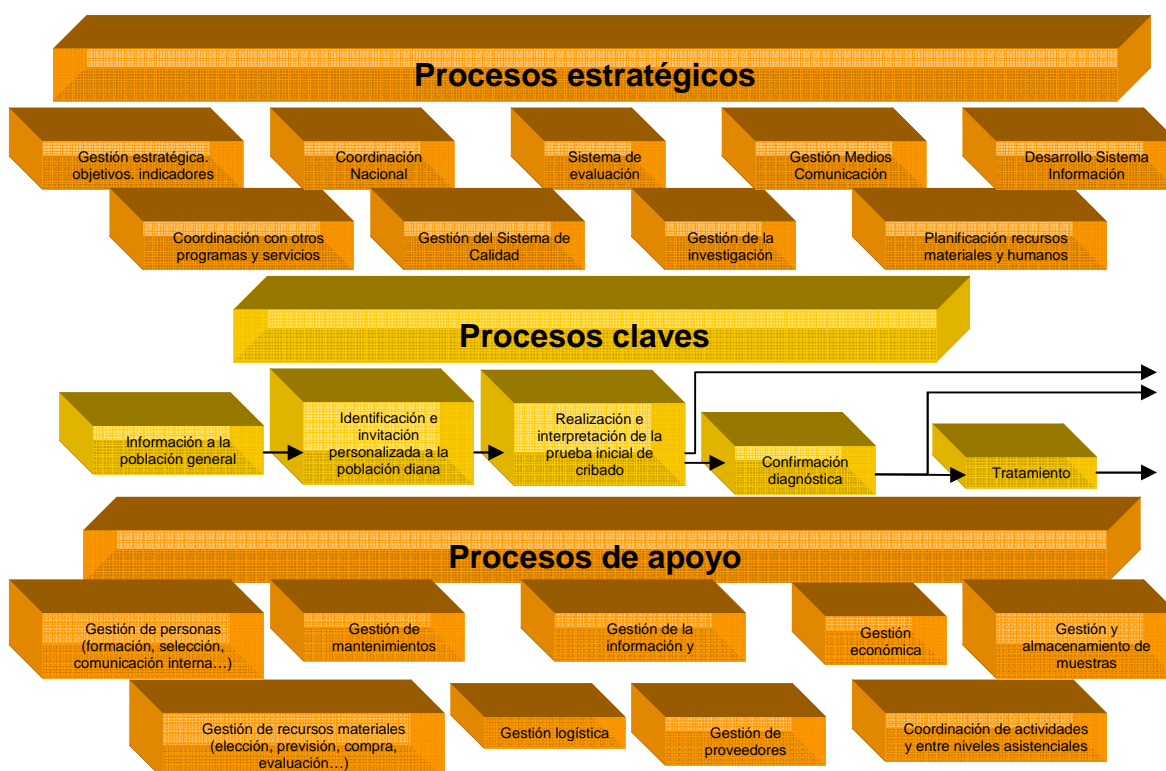
Además, en muchos casos supone una carga añadida al sistema sanitario que, o bien realiza todo el proceso de cribado, consumiendo recursos sin que se puedan evaluar sus resultados, o bien asume la carga de confirmación diagnóstica y manejo posterior de anomalías detectadas por proveedores privados de servicios que han realizado únicamente la prueba de cribado inicial. Por tanto, no sólo la eficacia, sino también la eficiencia de este tipo de cribado se encuentran comprometidas.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, habría que ser cuidadoso a la hora de valorar las implicaciones éticas y sociales del cribado oportunista, más aún cuando suelen ser los grupos sociales más favorecidos y con mejores niveles globales de salud los que más frecuentemente acceden a estas actividades.

En contraposición al cribado oportunista encontramos el cribado dentro de programas organizados. En este caso existe una estrategia, política o recomendación oficial que definen, como mínimo, la prueba diagnóstica, los

intervalos y el grupo de población diana, así como una estructura que garantice la calidad. El programa de cribado poblacional es aquel que se ofrece activamente a toda la población diana, de manera sistemática y dentro de un marco reglado de política sanitaria de salud pública, protocolizada y con una adecuada evaluación continua de la calidad y los resultados. Es, por tanto, un proceso organizado e integrado en el sistema de salud en el que todas las actividades del proceso de cribado están planificadas, coordinadas, monitorizadas y evaluadas dentro de un marco de mejora continua de la calidad, garantizando los principios de eficiencia y equidad. En la figura 2 se muestra un mapa de procesos del programa de cribado poblacional. Este programa es un sistema complejo que supone la realización de numerosas actividades en diferentes niveles, tanto de su propia estructura como la correspondiente a la autoridad sanitaria, todas ellas adecuadamente coordinadas y articuladas. Para que todo este conjunto de actividades puedan derivar en el objetivo final, alcanzar un beneficio neto en salud, es esencial que las funciones y responsabilidades de cada actor estén claramente definidas y que exista una estructura de coordinación firmemente implicada en cada etapa del proceso.

Figura 2. Mapa de procesos de un programa de cribado poblacional



Fuente: elaboración propia, adaptado de Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación. Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia

Recomendaciones europeas sobre cribado

Diversos organismos e instituciones han elaborado recomendaciones sobre el cribado. Según las conclusiones del “Informe sobre el cribado en Europa”

realizado en 2006 por el European Observatory on Health Systems and Policies (una iniciativa conjunta de la región europea de la OMS y la Comisión Europea, entre otros) (Holland 2006), las prácticas de cribado son muy variables entre los países de la UE. Existe también mucha variabilidad respecto a si se realizan como cribados poblacionales organizados o de forma oportunista. No todos los países contemplan los criterios básicos exigibles a un cribado y a veces faltan registros de base poblacional que permitan la invitación y seguimiento de los individuos de las poblaciones diana.

También según este informe, los objetivos clave a alcanzar serían:

1. Establecer una estructura de coordinación de los programas de cribado a nivel nacional que establezca recomendaciones y evalúe los programas.
2. Estricta adherencia a los criterios que deben cumplir los programas de cribado poblacional.
3. Existencia de registros poblacionales fiables.
4. Uniformidad de acceso entre diferentes regiones dentro de un país y entre diferentes grupos socioeconómicos.
5. Promover la investigación científica de calidad en la que poder basar las recomendaciones sobre cribado, especialmente en cuanto a nuevas tecnologías se refiere.

El “Informe sobre la situación del cribado del cáncer en la UE” (Von Karsa et al, 2008) pretende ser una primera evaluación del impacto de la recomendación del Consejo de la UE de 2003 sobre el cribado del cáncer. Pone de manifiesto que existe un alto grado de acuerdo entre los Estados Miembros y la Comisión sobre la prioridad de establecer una alta calidad en las actividades de cribado, enmarcándolas en programas poblacionales. Así, llama la atención sobre la existencia de programas no poblacionales para el cribado del cáncer de mama, cérvix y colorrectal en 5, 12 y 7 Estados miembros, respectivamente. La transformación de estos programas oportunistas en poblacionales con la suficiente garantía de calidad permitiría mejorar la accesibilidad, efectividad y coste-efectividad. Al mismo tiempo, un número sustancial de pruebas de cribado innecesarias se podrían evitar si los Estados se adhiriesen a los intervalos recomendados por las Guías Europeas para el cáncer, por ejemplo, de cérvix. En España, la detección precoz del cáncer de mama y cáncer colorrectal se realiza mediante cribado poblacional y los rangos de edad y los intervalos de cribado se adaptan a las recomendaciones europeas. Sin embargo, la actividad de cribado para el cáncer de cérvix sigue siendo mayoritariamente oportunista. En este caso existe una gran variabilidad respecto a los intervalos de edad y la periodicidad del cribado, que tiende a ser más frecuente de lo recomendado.

El informe establece que la implantación de los programas poblacionales de cribado requiere una coordinación multidisciplinar y notables esfuerzos de comunicación y formación, así como la integración de los registros poblacionales de cáncer en la monitorización y evaluación.

Las conclusiones del grupo consultor sobre metodología en cribado de enfermedades no transmisibles de la OMS (Strong et al, 2005) apuntan en la misma línea y establecen que, para implementar de forma eficiente los programas de cribado a nivel nacional se necesitan unos criterios racionales explícitos que permitan identificar los cribados que son necesarios y determinar cómo se deben gestionar. Un pre-requisito para alcanzar un programa de

cribado efectivo sería la existencia de un marco nacional para la implementación que tenga unos objetivos, criterios y estándares definidos.

Decisiones estratégicas respecto a los programas de cribado poblacional

Tipo de decisiones

El tipo de decisiones estratégicas a tomar respecto a los programas de cribado poblacional son:

1. Aprobación y puesta en marcha de nuevos programas de cribado de base poblacional, estableciendo las principales directrices para la planificación (definición de la población diana, prueba de cribado a usar, intervalo de las pruebas).

Estos parámetros clave del cribado deben estar explicitados y basados en la mejor evidencia científica. Ello no sólo por cuestiones de pertinencia, eficacia y factibilidad, sino también para adelantar los argumentos científicos que respaldan estas decisiones de cara a posibles presiones profesionales o sociales para su modificación. Las decisiones que se hayan tomado sobre estos temas al planificar el cribado deben poder justificarse ante la sociedad desde la evidencia científica y de la disponibilidad de recursos, según las prioridades sanitarias marcadas en los Planes de Salud.

2. Introducción de cambios relevantes en los programas de cribado de base poblacional ya existentes (sea en la población diana, en las pruebas de cribado o periodicidad de las mismas, etc.), sobre todo cuando estos cambios tienen implicaciones importantes en términos de impacto en salud y/o costes.

Se deben prever los posibles cambios a introducir según las nuevas pruebas científicas y establecer unos criterios de calidad de la evidencia o protocolo explícito para acometerlos.

3. Retirada de programas de cribado de base poblacional ya existentes (en casos donde surjan nuevas pruebas científicas que así lo aconsejen o cuando se demuestre la falta de aceptación u otras barreras para su efectividad en la población).

Aspectos clave

Los aspectos clave a considerar cuando se plantean este tipo de decisiones son los siguientes:

Las pruebas científicas de beneficios y riesgos

Las recomendaciones sobre este tipo de decisiones estratégicas para cada tipo de cribado se deben basar en las mejores pruebas científicas disponibles, evaluadas mediante un proceso sistemático y transparente, que aborde e identifique los puntos críticos y criterios de valoración para determinar su calidad. Para evitar el riesgo del uso partidista de la evidencia científica por grupos de interés, los miembros del grupo evaluador deben

ser independientes y hacer explícita una declaración de conflictos de interés.

Además, debe existir un proceso de revisión previsto, sistemático y periódico.

La factibilidad del programa

La implantación de un programa de cribado supone una importante inversión y la intervención en un numeroso grupo de personas para detectar un relativamente pequeño número de casos. Por eso, debe existir una evaluación económica completa del programa. Los costes de un programa de cribado se deben considerar en su conjunto, no analizar únicamente la eficiencia de la prueba inicial.

Además, habrá que hacer una valoración del impacto del programa en el sistema de salud. En primer lugar, habrá que evaluar cómo se está realizando hasta ese momento la prevención y control del problema de salud en cuestión; en segundo lugar habrá que valorar cómo se va a integrar el cribado en esa realidad y qué repercusiones (demanda, uso de recursos, listas de espera,...) tendrá sobre el sistema en su conjunto. Hay que tener en cuenta que los recursos que consume el programa no podrán ser destinados a otras acciones de salud (coste-oportunidad).

Los aspectos éticos

Las consideraciones éticas, como el equilibrio entre beneficios y riesgos del programa completo, la equidad en el acceso, el respeto a la autonomía, y el derecho a la intimidad y la confidencialidad, son de una importancia crucial. Este aspecto cobra especial relevancia en el campo de las enfermedades genéticas. La capacidad técnica para realizar un cribado no implica que sea aceptable desde un punto de vista ético. Además, hay que considerar cuestiones como la posible discriminación o estigmatización de los casos detectados, desde un punto de vista social e incluso laboral o por parte de las compañías aseguradoras. La tabla 2 recoge algunos de los riesgos éticos asociados con el cribado.

Tabla2. Cuestiones éticas del cribado (adaptado de Ruf et al, 2008)

Principio ético	Riesgo potencial
Beneficencia	El cribado puede tener un beneficio poblacional, pero muchos individuos no se beneficiarán directamente
No maleficencia	Daño psicológico en casos falsos positivos
	Posibles muertes evitables entre los falsos negativos
	latrogenia del proceso diagnóstico y posterior intervención Falsa tranquilidad en falsos negativos (posible retraso diagnóstico, deterioro hábitos saludables...)
Justicia	Aumentar desigualdades si no hay previstas medidas para potenciar la equidad en el acceso
	Detrimiento de la implantación de otras medidas preventivas o de control de la enfermedad más coste-efectivas (coste-oportunidad)
	Discriminación o estigmatización de casos detectados
Autonomía	Dada la dificultad en comunicar riesgos, los individuos pueden no comprender todas las implicaciones de su participación en el programa.

Criterios para la toma de decisiones estratégicas respecto a los programas de cribado poblacional

Los criterios para orientar las decisiones sobre los programas de cribado están recogidos en múltiples textos, con gran concordancia entre ellos. La mayor parte de estos textos citan los criterios descritos por Wilson y Jungner en 1968 y publicados en un informe de la Organización Mundial de la Salud (Wilson 1968). Posteriormente, estos criterios se han ampliado y también se han adaptado para tener en cuenta el cribado de enfermedades con origen genético (UK National Screening Committee 2009, Ruf 2008, Strong 2005, Holland 2006, Andermann 2010). Se han revisado estos documentos, además de la monografía sobre cribados de la Sociedad Española de Epidemiología (Cerdá 2006), así como los criterios asumidos por diferentes instituciones de coordinación sobre cribados poblacionales como el UK National Screening Committee, o el subcomité de cribados del Ministerio de Salud Australiano (Holland 2006) y, también, los del comité consultor sobre metodología en cribado de enfermedades no transmisibles de la Organización Mundial de la Salud (Strong 2005).

Los criterios seleccionados finalmente son una síntesis de la aportación de las CCAA, junto con la información de la documentación nacional e internacional. Estos criterios pueden dividirse en 4 apartados: sobre el problema de salud, relativos a la prueba de cribado inicial, relativos al diagnóstico de confirmación y al tratamiento, y sobre el programa de cribado.

En el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, así como en la Orden Ministerial SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se establece que, previo a la resolución sobre cualquier inclusión o modificación debe existir un proceso de evaluación a cargo del Ministerio de Sanidad y Política Social, en colaboración con las Comunidades Autónomas y otros órganos de la Administración con competencias en la materia. El artículo 6.8 de la citada Orden dice: “Los informes resultantes deberán recoger los resultados de la valoración que se haya realizado sobre la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad sanitaria de la técnica, tecnología o procedimiento, así como las repercusiones éticas, legales, sociales, organizativas y económicas de su implantación, la comparación de su utilidad respecto a otras técnicas, tecnologías o procedimientos disponibles y, si procede, recomendaciones sobre las condiciones más idóneas para aplicar esta técnica, tecnología o procedimiento”.

En el anexo I del presente documento se propone una guía para la elaboración de una memoria técnica que ayude en el proceso de evaluación previo a la toma de decisiones sobre la actualización de la cartera de servicios, o a la hora de cualquier toma de decisiones estratégicas en relación con un programa de cribado. Este documento se debería redactar por un grupo independiente de expertos designado por el Consejo Interterritorial del SNS, a

través de la Comisión de Salud Pública, en colaboración con las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y según los procedimientos contemplados en las normas aplicables.

Relativos al problema de salud

1. Problema importante de salud

La enfermedad objeto de cribado debe ser un importante problema de salud pública en cuanto a carga de enfermedad, considerando la mortalidad, morbilidad, discapacidad y el coste social. Esto no sólo por motivos de coste-efectividad del programa, sino también por imperativos éticos. Los programas de cribado sólo se deben considerar ante situaciones en que la carga de enfermedad justifique asumir los riesgos inherentes al proceso.

Debe existir una adecuada descripción epidemiológica que incluya la cuantificación de la carga de enfermedad y las cifras de incidencia, prevalencia y mortalidad, preferentemente con sus tendencias temporales. Además se estimará el impacto del problema en cuanto a discapacidad. Esta información permitirá tener una imagen de la importancia relativa del problema y ayudará en la tarea de priorizar las intervenciones en salud pública. La prevalencia también es importante para tomar decisiones operativas respecto a distintos aspectos del programa; por ejemplo, la probabilidad de estar enfermo dado un resultado positivo depende de este parámetro (valor predictivo positivo).

2. Enfermedad bien definida y con historia natural conocida

La enfermedad debe estar bien definida, con criterios diagnósticos claros, y ser explícita la frontera de lo que se clasifica como enfermedad de lo que no lo es, con un criterio diagnóstico dicotómico. Sólo cuando se define la enfermedad independientemente de la prueba de cribado es posible evaluar adecuadamente el rendimiento diagnóstico de dicha prueba.

Se debe conocer y comprender bien la historia natural de la enfermedad, en particular las alteraciones biológicas iniciales, las manifestaciones preclínicas, las características clínicas que permiten el diagnóstico y sus repercusiones físicas y funcionales. En el caso de mutaciones genéticas, es preciso conocer la historia natural de los portadores y la probabilidad de los diferentes tipos de expresión clínica o fenotípica de la enfermedad.

3. Periodo de latencia detectable

Debe existir un periodo de latencia detectable, con una duración suficiente como para que sea factible la realización del proceso de cribado completo. Este periodo de latencia debe cumplirse en la mayoría de los casos de la enfermedad (> 80%). Debe, por tanto, existir un marcador, o un factor de riesgo o un estadio precoz que sea detectable en el periodo de latencia o presintomático. La relación entre el marcador de riesgo y la enfermedad debe ser directa y causal, y deben existir pruebas de que un descenso del mismo reducirá la probabilidad de desarrollar la enfermedad o mejorará el pronóstico.

En caso de marcadores genéticos de riesgo, es necesario conocer no sólo la prevalencia de la mutación en la población diana, sino también la penetrancia en los diferentes subgrupos de población.

4. Intervenciones de prevención primaria coste-efectivas implantadas

Los costes y beneficios del cribado, y las actividades de intervención derivadas, siempre se deben evaluar respecto a otras estrategias alternativas de control de la enfermedad. En general, se deben priorizar las intervenciones poblacionales encaminadas a la eliminación de los determinantes primarios de la enfermedad.

Siempre que sea factible, las intervenciones de prevención primaria que existan y sean coste-efectivas, deberían haberse implantado y evaluado.

Relativos a la prueba inicial de cribado

La prueba de cribado debe ser rápida, segura, fácil de realizar, con alta sensibilidad, especificidad, alto valor predictivo positivo, bien aceptada por los profesionales y pacientes y con buena relación coste efectividad. La prueba de cribado se diferencia de una prueba diagnóstica en que la primera se aplica a un grupo de personas con buen estado de salud aparente, es menos precisa, más barata y no constituye base para un tratamiento.

En el caso de que la prueba de cribado inicial consistiese en una serie de preguntas, los criterios que se recogen a continuación precisarán de la adaptación pertinente y el cuestionario deberá estar validado para el uso que se le pretende dar.

5. Prueba simple y segura

La prueba con la que se inicia el proceso de cribado debe ser en principio sencilla de realizar e interpretar. Además, se deben conocer los potenciales efectos adversos, y debe existir un plan que contemple las medidas necesarias para minimizar estos riesgos, dentro del plan de calidad del programa. Las técnicas a utilizar a lo largo del proceso de cribado deben tener la adecuada licencia y certificación de calidad por el organismo competente, que garanticen su seguridad

6. Prueba válida, fiable y eficiente

La prueba debe ser válida, es decir, debe medir realmente aquello que se quiere medir. La validez incluye los conceptos de sensibilidad, especificidad y valor predictivo. Teniendo en cuenta que el cribado pretende un diagnóstico precoz de la enfermedad es importante aplicar en la primera fase una prueba con alta sensibilidad de forma que detecte la mayor cantidad de casos posibles. Pero además, en las actividades de cribado existe el imperativo de evitar toda ansiedad innecesaria, por lo que es importante seleccionar métodos que ofrezcan la menor tasa de falsos positivos posible, sin sacrificar el valor predictivo positivo.

En el caso de bajo valor predictivo positivo por una baja prevalencia, será necesario asegurar que hay pruebas de alta calidad acerca de los beneficios del programa completo para los casos verdaderos positivos.

Es importante conocer el comportamiento de la prueba tanto en individuos enfermos como en sanos. Los parámetros clave a conocer serían la tasa de detección (relacionada con la sensibilidad) y la tasa de falsos positivos (el inverso de la especificidad), que se pueden sintetizar en la curva rendimiento diagnóstico (ROC). El análisis de estos datos permitirá establecer el punto de corte que ofrezca el balance sensibilidad/especificidad más idóneo.

La prueba debe ser reproducible y fiable, es decir, debe existir una alta concordancia en su interpretación por uno o varios profesionales sanitarios. Sus resultados deben ser reproducibles y consistentes (índice concordancia kappa > 0,6).

La prueba debe ser eficiente y que minimice los costes.

7. Prueba aceptable

La prueba debe ser aceptable para la población diana, teniendo en cuenta la diversidad social y cultural, y las peculiaridades de grupos desfavorecidos o de población discapacitada. Se deben considerar y prever los aspectos que pueden influir en la aceptabilidad de la prueba, tanto por la población cribada como por el personal sanitario. Esto puede incluir cuestiones relativas a la facilidad de uso, las molestias que ocasiona o el pudor, y también a los riesgos reales y percibidos. Para que el programa de cribado alcance sus objetivos y resulte coste-efectivo es esencial que tenga una aceptación elevada entre la población, de manera que asegure una adecuada participación. Para evaluar esta aceptación se debe haber realizado previamente algún estudio piloto.

8. Criterios para la selección de mutaciones a incluir

Si la prueba de cribado tiene como objetivo detectar mutaciones genéticas, los criterios que se han usado para seleccionar las mutaciones concretas que se van a incluir en las pruebas de cribado de entre todas las posibles, deben ser explícitos y claros.

Relativos al diagnóstico de confirmación y al tratamiento

9. Evidencia científica sobre el proceso diagnóstico y el tratamiento

Debe existir un acuerdo basado en la evidencia científica sobre el proceso diagnóstico a seguir en las personas con resultado positivo en la prueba de cribado y el tratamiento de las personas con diagnóstico definitivo.

10. Existencia de un tratamiento más efectivo en fase presintomática

Debe existir evidencia científica de suficiente calidad que demuestre que la intervención terapéutica en una fase asintomática es más eficaz que la realizada en fase sintomática en cuanto a beneficio en la mortalidad prematura y/o en la calidad de vida. Esto se debe plasmar en una reducción de la gravedad de la enfermedad (letalidad, discapacidad), de la agresividad de la intervención y sus efectos adversos y/o en la incidencia de la enfermedad. La evaluación de estos parámetros se habrá realizado de forma sistemática, transparente y por grupos independientes, conforme a los métodos de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Sería deseable la existencia de guías de práctica clínica basadas en la mejor evidencia disponible sobre el manejo de la enfermedad en cuestión.

Este tratamiento debe ser aceptable y accesible.

11. Atención sanitaria habitual optimizada

El acceso a las pruebas diagnósticas de confirmación y al tratamiento debe estar previsto y ser posible en un tiempo corto. Las recomendaciones y las guías de práctica clínica basadas en la evidencia sobre la enfermedad deben

estar implantadas y el manejo de los pacientes en los diferentes niveles asistenciales del sistema, optimizado. Este es un requisito previo a la implantación de cualquier programa de cribado puesto que el impacto final en salud sólo se alcanzará si el manejo ulterior de las anomalías detectadas es el mejor posible y se ofrece a tiempo. Además, en caso de no cumplirse esta premisa, habría que evaluar el impacto que la optimización del manejo clínico habitual de la enfermedad tendría en términos de salud pública. Esta evaluación debe contemplar explícitamente la accesibilidad y la equidad.

Relativos al programa

12. Evidencia de eficacia

La eficacia en la reducción del riesgo de mortalidad o morbilidad debe estar claramente demostrada, basado en estudios científicos de calidad. Para valorar la eficacia a priori de un cribado el mejor diseño es el ensayo aleatorizado, que minimiza la influencia de los sesgos característicos de los estudios observacionales sobre cribado, como el sesgo de adelanto diagnóstico (lead-time bias) y el de duración de la enfermedad (length bias). Sin embargo, a la hora de evaluar los resultados de los programas en marcha se suelen utilizar estudios observacionales por motivos de factibilidad.

La evaluación de la evidencia científica se realizará por agencias u organismos independientes expertos en evaluación de tecnologías sanitarias.

Debe existir una valoración de la extrapolación de los resultados de los estudios científicos a la realidad del entorno, en cuanto a las características de la población (demográficas, sociales, factores de riesgo, nivel de salud, distribución de problemas de salud...) y del sistema sanitario.

El objetivo final del programa debe ser reducir la carga de enfermedad en la comunidad, y debe estar especificado.

13. Beneficio que supere los potenciales riesgos

Antes de introducir un programa de cribado es necesario evaluar el impacto previsto en términos de prevención de discapacidad o muerte prematura. El beneficio se debe cuantificar no sólo en términos relativos de reducción del riesgo, sino también en cifras absolutas que permitan conocer el verdadero impacto de la intervención en la carga poblacional de enfermedad en la población concreta en la que se aplica.

También se debe realizar una valoración de los potenciales efectos adversos del programa de cribado completo, incluidos los efectos psicológicos, efectos secundarios y complicaciones de los procedimientos, así como la cuantificación del impacto del sobrediagnóstico y sobretratamiento.

Para cuantificar el balance entre beneficios y riesgos se deben estimar parámetros que sintetizen el esfuerzo preventivo necesario, como el número necesario de personas a cribar para evitar una muerte/discapacidad (NNC) o ganar un año de vida. También es útil el cálculo del porcentaje de falsos positivos respecto a los verdaderos positivos.

14. Población diana bien definida

Debe existir una población diana bien definida en la que se puedan identificar e invitar a todos los individuos. Los parámetros demográficos escogidos para

definirla se deben basar en la evidencia de que, en este grupo, se espera la mejor relación beneficio/riesgo. Los sistemas de información que permitan realizar esta tarea deben ser fiables y estar previstos de antemano.

15. Coste equilibrado

Debe existir una evaluación económica completa que permita conocer el impacto económico de todo el programa de cribado, con una metodología adecuada a cada caso concreto.

En los estudios económicos, deben valorarse otras alternativas de manejo del problema de salud (mejora tratamiento, implantación de guías de práctica clínica, organización y homogeneización de la atención...), entre las que deben incluirse la no realización de cribado cuando esta sea una posibilidad factible. Sus resultados deben demostrar que el cribado es una intervención coste-efectiva en el contexto del sistema sanitario y de las otras intervenciones de control de la enfermedad.

El coste oportunidad del programa completo, teniendo en cuenta toda la infraestructura y recursos necesarios, debe estar equilibrado en relación con el gasto sanitario total.

16. Programa completo aceptable

El programa debe ser aceptable desde punto de vista clínico, social y ético. Todo el programa debe promover la equidad en el acceso y garantizar que no exacerba desigualdades existentes. Además de asegurar que se respeta la autonomía y confidencialidad, se deben tener en cuenta aspectos relativos a la posible discriminación o estigmatización de los casos detectados. En el caso de cribado de mutaciones genéticas, el programa debe ser aceptable, tanto por los eventuales portadores como por otros familiares implicados.

Por todo ello, antes de la toma de decisiones estratégicas sobre un programa de cribado poblacional, se deben evaluar explícitamente los aspectos éticos.

17. Evaluación y calidad

Antes de la toma de decisiones estratégicas sobre un programa de cribado hay que asegurar que los resultados finales a medir (reducción de la carga de enfermedad) son accesibles y están acordados de antemano. Será requisito inexcusable contar con un sistema de información adecuado que permita su completa evaluación respecto al impacto en salud. Además, la garantía de calidad debe guiar todas las acciones del programa.

18. Programa factible dentro del Sistema Nacional de Salud

Debe existir una valoración explícita del impacto que el programa tendrá en el sistema de salud en que se va a integrar. Precisaré una evaluación de la infraestructura y los recursos, tanto materiales como humanos, que requerirá y de la capacidad del sistema para absorber la carga de trabajo derivada del programa. Esto puede precisar un estudio sobre el uso adecuado de determinados recursos, para evaluar la posibilidad de liberar cierta actividad y reorientarla hacia el programa de cribado.

Previo a la implantación de un cribado hay largos periodos de tiempo en los que puede haber existido un cribado oportunista que va a condicionar de forma importante la implantación de un programa poblacional. Es decir, hay

que evaluar previamente la atención preventiva y curativa del problema de salud en los sistemas sanitarios (actividades preventivas, curativas, adecuación de pruebas diagnósticas, guías de práctica clínica existentes y protocolos).

La planificación de la puesta en marcha debe contemplar no sólo los recursos necesarios, sino los actualmente dedicados al diagnóstico y tratamiento. La puesta en marcha de un cribado puede inicialmente repercutir en un incremento de actividad, listas de espera y costes de tratamiento. Hay que considerar tanto las inversiones iniciales como los costes globales en un horizonte temporal, ya que un cribado puede suponer un ahorro de pruebas y de tratamientos más costosos a largo plazo. Así mismo, se deben considerar los efectos colaterales del programa (aumento de demanda por enfermedades relacionadas). Todo ello con el fin de valorar la factibilidad de la implantación.

Por otra parte, aún cumpliendo todos los criterios para establecer un programa de cribado poblacional, éste no se iniciará sin que se asegure la capacidad del sistema para que dicho programa cumpla todos los requisitos para la implantación establecidos en el punto siguiente.

Requisitos para la implantación de programas de cribado poblacional

Los aspectos fundamentales a considerar como requisitos para la implantación de programas de cribado poblacional son:

➤ **Cobertura poblacional y equidad**

El programa de cribado debe garantizar la equidad en el acceso a toda la población. En este sentido, los cribados poblacionales sólo podrán ser ejecutados por la administración sanitaria competente dentro de programas organizados. En una población que esté cubierta por un programa poblacional organizado desde la administración sanitaria no deben coexistir programas oportunistas encaminados a la detección precoz de la misma enfermedad o problema de salud. Esto es también aplicable a las actividades de cribado en el ámbito laboral, que deberán coordinarse con los programas de cribado poblacional.

Además, la implantación del programa debe hacerse en un periodo de tiempo razonablemente corto, alcanzando la cobertura del total de la población diana en un plazo que evite la inequidad en el acceso.

Para garantizar la cohesión y la equidad del SNS, la implantación debe ser, en la medida de lo posible, coordinada entre las diferentes CCAA.

En el diseño del programa se deben incluir objetivos específicos de disminución de las desigualdades en salud. Se debe disponer de los recursos necesarios para disminuir la desigualdad en el acceso y la calidad del programa, de acuerdo a las necesidades heterogéneas de las personas y las comunidades.

➤ **Planificación operativa y coordinación**

El cribado es un proceso que comienza con la prueba inicial y termina con la intervención adecuada en aquellos individuos en los que se ha confirmado el diagnóstico. Por ello el programa integral de cribado debe estar previsto y diseñado (véase figura 1). La organización y coordinación de las actividades implicadas en todo el proceso de cribado son elementos fundamentales del programa.

Se deben prever los recursos materiales y humanos que precisará el programa, con una planificación explícita y cronograma de su progresiva implantación en caso de no estar disponibles desde el inicio.

Asimismo se debe realizar una planificación operativa de los diferentes aspectos del programa: gestión de la invitación a la población diana, prueba inicial, posibles resultados, confirmación diagnóstica y tratamiento; calidad y evaluación; recursos humanos y materiales, formación continuada, sistemas de información, etc. Estos procedimientos deben seguir unas guías de derivación y actuación, basadas en la mejor evidencia posible, para cada etapa del proceso y que contemplen los diferentes resultados o situaciones, así como la necesaria coordinación entre las estructuras sanitarias implicadas. Todo ello debe estar recogido documentalmente por escrito.

➤ **Sistema de información del programa**

A la hora de implantar un programa de cribado, un aspecto clave es disponer de un sistema de información adecuado que permita integrar tanto las tareas de gestión cotidiana del programa (invitación personalizada, realización de la prueba inicial), como la coordinación de los diferentes actores en el proceso completo de cribado, la derivación de los casos sospechosos, el seguimiento de los casos detectados, la monitorización de la actividad, el control de calidad y la evaluación de resultados. Es preciso que este sistema permita la identificación fiable de toda la población diana, independientemente de su sistema de aseguramiento respecto a la prestación de servicios sanitarios. Así mismo, debe permitir la evaluación de resultados finales en cuanto a impacto en salud, reducción de la mortalidad o discapacidad, y no sólo de resultados intermedios o subrogados. En este sentido será necesaria la compatibilidad y coordinación con los registros poblacionales de la enfermedad objeto de cribado.

➤ **Decisión informada**

Para que una persona tome una decisión informada, necesita acceder a una información adecuada, de alta calidad, relevante, fiable y fácil de comprender.

Este proceso de participación informada debe respetar en todo momento la legalidad vigente. En España, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE 15 noviembre 2002), en el artículo 4 del capítulo II “El derecho de información sanitaria”, recoge que “los pacientes tienen derecho a conocer con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma...” y que la información “...comprenda, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias” y además “...será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades

y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.” Otra normativa aplicable, según el caso, será la ley 14/2007 de 3 de Julio de investigación biomédica, en concreto su artículo 54 sobre cribado genético.

Debe, por tanto, existir una información veraz basada en datos de la literatura médica, tanto sobre los beneficios como sobre los riesgos del cribado a nivel individual y el esfuerzo preventivo necesario para que se evite el desenlace no deseado. Además, se debe informar sobre todo el proceso de cribado y cuales serán las consecuencias previsibles de un resultado inicial positivo (confirmación diagnóstica, tratamientos). El objetivo debe ser que los individuos puedan tomar una verdadera decisión informada, no únicamente promover la participación en el programa. Además, la información debe ser una de las dimensiones de la evaluación del programa. Según una reciente encuesta, la mayoría de la población europea cree que el cribado es casi siempre una buena idea y pocos creen que exista algún riesgo asociado (Gigerenzer et al, 2009).

Según el General Medical Council inglés, para que los individuos puedan tomar una verdadera decisión informada sobre el cribado deberían recibir, al menos, información sobre (Ruf et al, 2008):

- Propósito del programa.
- Posibilidad de resultados positivos y negativos, y también de falsos positivos y falsos negativos.
- Incertidumbres y riesgos asociados al proceso completo.
- Cualquier implicación médica, social o financiera significativa.
- Plan de seguimiento previsto, incluyendo la disponibilidad de servicios de asesoramiento y apoyo.

Además, es necesario tener presente que los programas de cribado poblacional son gestionados por los sistemas sanitarios públicos que, como administración sanitaria, deberían aplicar lo dispuesto en el Real Decreto 1259/1999, de 16 de julio, por el que se regulan las cartas de servicios y los premios a la calidad en la Administración General del Estado y en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado en el caso de que la Comunidad Autónoma no tenga una normativa propia sobre cartas de Servicios.

➤ **Protección de datos personales y garantía de confidencialidad**

A lo largo de todo el proceso de cribado se debe garantizar la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales generados y almacenados en los sistemas de documentación. En este sentido se respetará siempre la legalidad vigente, y en concreto, la ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Según esta norma, y su desarrollo reglamentario en el Real Decreto 1720/2007, los datos de carácter personal sobre la salud se consideran especialmente protegidos y su tratamiento y ficheros deben cumplir unas medidas de seguridad de nivel alto.

Así mismo, se garantizará el adecuado almacenamiento y custodia de las muestras biológicas o resultados de pruebas diagnósticas, protegiendo la confidencialidad.

➤ **Plan de evaluación y calidad**

Todo programa debe tener previstos los mecanismos adecuados de evaluación y control de la calidad para asegurar que los objetivos primarios originales se están cumpliendo, que se alcanzan los estándares adecuados y que el programa continúa siendo eficiente con el tiempo.

Esta evaluación debe estar planificada de antemano y ser periódica. Los indicadores de actividad, proceso y resultado deben estar previstos, así como sus fuentes de información y periodicidad. Los estándares de calidad que deben cumplir cada uno de los elementos del programa deben estar diseñados, dentro de un plan de mejora continua de la calidad. Este plan debe contemplar tanto los procesos estratégicos como los procesos clave y de apoyo del programa (ver figura 2).

En caso de que existan guías sobre el control de calidad de los programas de cribado, elaboradas a nivel europeo o por organizaciones internacionales de reconocido prestigio, estas aportarán el conocimiento y la experiencia para planificar e implantar programas de cribado que ofrezcan un servicio de alta calidad.

El programa debe tener previstos los mecanismos de actualización o cambios pertinentes según los resultados en salud, el coste-efectividad y el coste-utilidad.

➤ **Formación a profesionales sanitarios. Educación social y de los medios**

Dada la creciente demanda social de actividades preventivas, se hace cada vez más necesaria una adecuada formación de los profesionales sanitarios, así como una mayor educación social y de los medios de comunicación, con la implicación de las sociedades científicas, las autoridades sanitarias y las asociaciones de afectados, que expliquen sus limitaciones, sus beneficios y sus riesgos.

Es importante adoptar un discurso coherente y unificado en los diferentes ámbitos sanitarios, que explique los beneficios del cribado en términos de disminución del riesgo y no de garantía diagnóstica o de protección. La sociedad debe tener expectativas realistas sobre el cribado, con el objetivo de reducir el impacto negativo que puede tener el desarrollar la enfermedad (o bien complicaciones de esta) a pesar de haber tenido un resultado negativo en el cribado, o de que el sujeto no se llegue a curar a pesar de que la enfermedad se haya detectado a través del programa.

Bibliografía y fuentes de información

Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Almazán R, Ibáñez J, Ederra M & representatives of the network of spanish cancer screening programmes (Red de Programas Españoles de Cribado del Cáncer): Cancer screening in Spain. *Ann Oncol*. 2010; 21 (supplement 3): iii43-iii51.

Andermann A, Blancquaert I, Dery V. Genetic screening: a conceptual framework for programs and policy-making. *J Health Serv Res Policy*. 2010; 15(2).

Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Déryc V. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. *Bulletin of the World Health Organization* | April 2008, 86 (4). [consultado: 20 de julio de 2010]. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/4/07-050112.pdf>

Arbin, M, Anttila A, Jordan J, Ronco R, Schenck U, Segnan N, Wiener HG, Herbert A, Daniel J, Von Karsa L. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. European Commission Directorate-General for Health and Consumer Protection. 2008.

Campos Hernández D. Tamizaje neonatal por espectrometría de masas en tándem: actualización. *Rev Panam Salud Publica*. 2010;27(4):309-18.

Castells X, Sala M, Ascunce N, Salas D, Zubizarreta R, Casamitjana M, coordinadores. Descripción del cribado del cáncer en España. Proyecto DESCRIC. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, AATRM núm. 2006/01.

Cerdá Mota T y Ascunce Elizaga N. Implantación y Evaluación de Programas Poblacionales de Cribado. García García Ana M. (editora). 3ª Monografía de la Sociedad Española de Epidemiología. Madrid: EMISA, 2006.

Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Secretaría General de Sanidad. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estrategia en Cáncer en el Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. 2009.

España. Comunidad Autónoma de Cataluña. Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública. *Boletín Oficial del Estado*, 16 de noviembre de 2009, núm. 276, p. 97186-97234.

Gigerenzer G, Mata J and Frank R. Public Knowledge of Benefits of Breast and Prostate Cancer Screening in Europe. *J Natl Cancer Inst* 2009;101:1216-1220

Grimes DA, Schulz KF. Uses and abuses of screening tests. *Lancet*. 2002; 359:881-4

Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica de hipotiroidismo congénito. Guía de Práctica Clínica de Hipotiroidismo Congénito. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidad, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2008. Serie de Guías de Práctica Clínica: GPC2008/01.

Health Departments of the United Kingdom (2000). Second Report of the National Screening Committee, London: DH.

Holland WW, Stewart S, Masseria C. Policy brief: screening in Europe [en línea]. Geneva: World Health Organization, European Observatory on Health Systems and Policies; 2006. [consultado: 20 de julio de 2010] Disponible en: <http://www.euro.who.int/Document/E88698.pdf>.

Khoury MJ, McCabe LL, McCabe ERB. Population screening in the age of genomic medicine. *N Engl J Med* 2003;348:50-58.

Maceira Rozas MC, Atienza Merino G, Sampedro Morandeira JL. Eficacia y efectividad del cribado de aneurisma de aorta abdominal en población de riesgo. Análisis coste-efectividad. Aplicabilidad en el Sistema Nacional de Salud. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Informe de evaluación: INF2007/01.

Mant D, Fowler G. Mass screening: theory and ethics. *BMJ*. 1990; 300: 916-8

Marcus PM, Bergstralh EJ, Fagerstrom RM, Williams DE, Fontana R, Taylor WF, et al. Lung mortality in the Mayo Lung Project: impact of extended follow-up. *J Natl Cancer Inst* 2000;92(16):1308-16.

Moss SM, Cuckle H, Evans A, Johns L, Waller M, Bobrow L. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2006; 368 (9552):2053-2060.

Oliver S, Dezateux C, Kavanagh J, Lempert T, Stewart R. Notificación a los padres del estado de portador del recién nacido identificado mediante el cribaje (screening) habitual de gota de sangre (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de

The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

Pàmpols T, Terracini B, Abajo FJ de, Feito L, Martín-Arribas, C, Fernández JM. Recomendaciones sobre aspectos éticos de los programas de cribado de población para enfermedades raras. *Rev Esp Salud Pública* 2010, Vol 84, Nº 2:121-136.

Population Based Screening Framework [en línea]. Australian population health development principal committee. Screening subcommittee. Australian Health Ministers' Council. 2008. [consultado: 20 de julio de 2010] Disponible en: [http://www.health.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/pop-based-screening-framework/\\$File/screening-framework.pdf](http://www.health.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/pop-based-screening-framework/$File/screening-framework.pdf)

Queiro Verdes T, Cerdá Mota T, España Fernández S, coordinadoras. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer en la mujer: Evaluación de la situación actual y establecimiento de estándares de información basada en la evidencia: 1. Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de mama. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Agencia de Avaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia; 2007. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t Nº. 2007/05-1

Ramos Goñi JM, Serrano Aguilar PG, Espada Sáenz-Torre M, Posadas de la Paz M. "Coste-Efectividad del cribado Neonatal de los errores congénitos del metabolismo mediante espectrometría de masas en tándem" .Madrid. Plan Nacional para el Sistema Nacional de Sa del Ministerio de Sanidad y Consumo. Servicio Canario de Salud 2006. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:SESCS Nº2006/21

Ruf M, Morgan O. Diagnosis and screening [en línea]. En: *HealthKnowledge Public Health Textbook*. UK Department of Health, 2008. [consultado: 12 febrero de 2010].Disponible en: <http://www.healthknowledge.org.uk/public-health-textbook/disease-causation-diagnostic/2c-diagnosis-screening>

Strong K, Wald NJ, Miller A, Alwan A. Current concepts in screening for noncommunicable disease: World Health Organization Consultation Group Report on methodology of noncommunicable disease screening. *J Med Screen* 2005; 12:12

UK Screening Portal. UK National Screening Committee. Policy Review Process. Programme appraisal criteria. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme [en línea]. UK National Screening Committee; 2009. [consultado: 20 de julio de 2010] Disponible en: <http://www.screening.nhs.uk/criteria>

Von Karsa L, Anttila A, Ronco G, Ponti A, Malila N, Arbyn M, Segnan N, Castillo-Beltran M, Boniol M, Ferlay J, Hery C, Sauvaget C, Voti L, Autier P. Cancer screening in the European Union. Report on the Implementation of the Council Recommendation on cancer screening – First Report. European Commission, 2008.

Wald NJ. The definition of screening. *J Med Screen* 2001; 8:1

Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Geneva: WHO; nº 34, 1968. [consultado: 20 de julio de 2010]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf

World Health Organization, Review of Ethical Issues in Medical Genetics, Report of Consultants to WHO – Professors D.C. Wertz, J.C. Fletcher and K. Berg, Geneva, 2003. [consultado: 20 de Julio de 2010]. Disponible en: http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issuesin_medgenetics%20report.pdf

NORMATIVA GENERAL APLICABLE

España. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado, 29 de abril de 1986, núm. 102, p. 15207-15224.

España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado, 15 de noviembre de 2002, núm. 274, p. 40126-40132.

España. Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Boletín Oficial del Estado, 4 de julio de 2007, núm. 159, p. 28826-28848.

España. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado, 14 de diciembre de 1999, núm. 298, p. 43088-43099.

España. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Boletín Oficial del Estado, 19 de enero de 2008, núm. 17, p. 4103 a 4136.

España. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Boletín Oficial del Estado, 16 de septiembre de 2006, núm. 222, p. 32650-32679.

España. ORDEN SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, 28 de noviembre de 2007, nº 285, p. 48677-48682.

España. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, 20 de octubre de 2008, núm. 251, p. 36825-36830.

España. Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. Boletín Oficial del estado, 3 de septiembre de 2005, núm. 211, p. 30204-30211.

España. Real Decreto 1259/ 1999, de 16 de julio, por el que se regulan las cartas de servicios y los premios a la calidad en la Administración General del Estado. Boletín Oficial del Estado, 19 de agosto de 1999, núm. 190, p. 29460-29463.

España. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Boletín Oficial del Estado, 11 de noviembre de 2006, n.º 270, p. 39475-39502.

Anexo I. Guía para elaborar la memoria técnica

Previo a la toma de decisiones estratégicas respecto a un programa de cribado poblacional, y su eventual inclusión en la cartera de servicios comunes del SNS, se debe elaborar una memoria técnica. Esta memoria debe dar respuesta por escrito a las cuestiones aquí contempladas y se debe acompañar de la bibliografía pertinente.

1. ¿Es la enfermedad a cribar un importante problema de salud?
 - ¿Cuáles son la carga de enfermedad, la incidencia, prevalencia, mortalidad y la discapacidad asociada?
2. a) ¿La enfermedad tiene criterios diagnósticos bien definidos?
 - ¿Son los criterios independientes de la prueba de cribado?
 - ¿Permiten una clasificación dicotómica de enfermedad/ausencia de enfermedad?

b) ¿Se conoce bien la historia natural de la enfermedad?

 - ¿Se conoce la probabilidad de los diferentes tipos de expresión clínica o fenotípica de la enfermedad?
3. ¿Existe un periodo de latencia detectable presente en más del 80% de los casos y lo suficientemente largo como para que el programa de cribado pueda alcanzar el beneficio esperado con la intervención?
 - ¿Existe un marcador o factor de riesgo detectable en el periodo de latencia?
 - ¿La relación entre el marcador de riesgo y la enfermedad es directa y causal?
4. ¿Cuáles son las medidas de prevención y control de la enfermedad que están implantadas, y en qué grado?
 - Las medidas de prevención primaria, que son coste-efectivas ¿están implantadas y evaluadas?
5. ¿Existe una prueba inicial de cribado simple y segura?
 - ¿Existen estudios de calidad sobre su seguridad?
 - ¿Están contempladas las medidas para minimizar los riesgos dentro del plan de calidad del programa?
6. ¿Es la prueba válida, fiable y eficiente?
 - ¿Cuáles son su sensibilidad y especificidad, y su comportamiento en la población diana?
 - ¿Existe una curva ROC que ayude a determinar el punto de corte con mejor rendimiento diagnóstico?
 - ¿Cuáles son sus valores predictivos previstos en la población diana, dada la prevalencia?
 - ¿El índice de concordancia kappa para la prueba es mayor de 0,6?
7. ¿Existen datos preliminares sobre la aceptabilidad de la prueba de cribado en la población diana (estudios piloto)?
8. ¿Son los criterios para seleccionar las mutaciones a cribar explícitos?
9. ¿Existe acuerdo basado en la evidencia científica sobre el proceso diagnóstico y el tratamiento subsiguiente?
10. ¿Existe una intervención terapéutica o preventiva efectiva que suponga una mejora del pronóstico de la enfermedad, en cuanto a supervivencia y/o la calidad de vida, y que sea más efectivo si se aplica en fase de latencia que en fase sintomática?

- Esta eficacia, ¿está evaluada por un grupo independiente de acuerdo a métodos rigurosos y revisiones sistemáticas, con ensayos clínicos de alta calidad?
 - ¿Es el tratamiento aceptable y accesible?
11. ¿Cuál es la atención sanitaria habitual que se ofrece a este problema de salud?
- ¿Existe una valoración sobre sus posibilidades de optimización?
12. ¿Existe evidencia científica de suficiente calidad sobre la eficacia del cribado en cuanto a reducción de la mortalidad o la morbilidad?
- ¿Existe una evaluación por un organismo o agencia independiente experto en evaluación de tecnologías sanitarias?
13. ¿Los beneficios previstos superan los potenciales riesgos?
- ¿Están cuantificados los potenciales beneficios en cuanto a reducción relativa y absoluta del riesgo de muerte o discapacidad? Si es posible, ¿está cuantificado el impacto en cuanto a carga de enfermedad poblacional (carga prevenible)?
 - ¿Hay una valoración de los potenciales riesgos, preferiblemente mediante técnicas cuantitativas?
 - ¿Cuál es el número necesario de personas a cribar para evitar una muerte (NNC) o ganar un año de vida?
 - ¿Cuál es el porcentaje de falsos positivos respecto a los verdaderos positivos?
14. ¿Cuál es la población diana definida?
- ¿Hay evidencias de que es el grupo en el que se espera la mejor relación beneficio/riesgo?
 - ¿Existen sistemas de información fiables previstos para identificar e invitar a todas las personas?
15. ¿Existe una evaluación económica del programa metodológicamente adecuada?
- ¿Es el cribado una intervención coste-efectiva en el contexto del sistema sanitario y de otras intervenciones de control de la enfermedad?
 - ¿El coste total del programa está cuantificado y es equilibrado respecto al gasto sanitario total?
 - ¿Hay otras intervenciones de salud pública más coste-efectivas que no se hayan implantado y que tengan similar o mejor factibilidad?
16. El programa completo ¿es aceptable desde un punto de vista sanitario, social y ético?
- ¿Existe una valoración de los aspectos e implicaciones éticas?
17. ¿Los resultados finales del programa están definidos y son medibles?
- ¿Existe un sistema de información adecuado que permita su completa evaluación?
18. ¿Es el programa factible dentro del SNS?
- ¿Existe un estudio del impacto de la integración del programa en el Sistema Nacional de Salud?
 - En este estudio, ¿están evaluadas las infraestructuras y recursos materiales y humanos necesarios?, ¿están contemplados los recursos actualmente dedicados al manejo y control de la enfermedad?, ¿se ha valorado la existencia de retrasos diagnósticos o terapéuticos que puedan afectar al pronóstico en el manejo de este problema de salud?
 - ¿Están consideradas tanto las inversiones iniciales como los costes globales en un horizonte temporal, a medio y largo plazo?

Anexo II. Glosario de términos

Aceptación: Acto voluntario de aceptar una prueba de cribado.

Análisis coste-efectividad: Modalidad de evaluación económica en la que se comparan dos o más alternativas de intervención, cuyos efectos pueden valorarse con la misma medida de salud. Los efectos de las intervenciones se miden en unidades de salud (como años de vida ganados o mejorías del estado funcional) y los costes en términos monetarios. La medida de la eficiencia se hace en términos de razón de coste-efectividad; por ejemplo, el coste en términos monetarios por ganar un año de vida. Una de las principales debilidades de los análisis de coste-efectividad es que no permiten comparar intervenciones con efectos naturales diferentes, y en consecuencia no se puede usar para tomar decisiones en la distribución de recursos.

Análisis coste-utilidad: Modalidad de evaluación económica en la que se comparan dos o más alternativas de intervención y en la que, al medir los efectos, se tienen en cuenta a la vez los aspectos cuantitativos y cualitativos de la salud (morbilidad y mortalidad), mediante el uso de la variable años de vida ganados ajustados por calidad de vida (AVAC). El AVAC es una medida de utilidad, ya que tiene en cuenta el valor que las personas le dan a la calidad de vida. También evalúa la eficiencia relativa con una razón incremental, la razón de coste-utilidad. Se considera que una intervención es más eficiente que otra cuando el coste por AVAC ganado es menor. El uso de una sola unidad de medida para evaluar diversos tipos de intervenciones posibilita la comparación entre ellas, de modo que el análisis coste-utilidad permite estudiar tanto la eficiencia productiva como la distributiva.

Autoridad sanitaria¹: En el ejercicio de la salud pública, es el órgano de la administración que, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le reconoce la legislación, dicta disposiciones y adopta y aplica medidas, que obligan a particulares, colectivos e instituciones de forma personal o a sus bienes, al objeto de proteger la salud de la población.

Calidad de vida²: Término genérico que refleja los distintos atributos del bienestar humano (físico, político, emocional, moral, social...), el estado global de la vida humana.

Calidad de vida relacionada con la salud²: Mediciones de los resultados en pacientes que van más allá de las mediciones tradicionales de mortalidad y morbilidad. Incluyen otras dimensiones tales como fisiología, función, actividad social, cognición, emoción, sueño y reposo, energía y vitalidad, percepción de salud y satisfacción con la vida en general. Algunas de estas se conocen también como mediciones del estado de salud, del estado funcional o de la calidad de vida.

Carga de enfermedad: Es la medida de las pérdidas de salud que para una población representan tanto las consecuencias mortales como no mortales de las diferentes enfermedades y lesiones, y en su caso las pérdidas atribuibles a los distintos factores de riesgo y determinantes de la salud implicados. La carga generada por una enfermedad concreta dependerá, por un lado, de su frecuencia y, por otro, de los efectos mortales y discapacitantes o generadores de mala salud que origine.

Consentimiento informado³: Conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Coste de oportunidad: Es el valor que se podría haber obtenido con una dedicación diferente de los recursos que se usan en una intervención determinada. Se basa en el supuesto de que los recursos podrían tener un uso alternativo si no se destinaran a dicha intervención.

¹ Tomado de: Anteproyecto de Ley General de Salud Pública

² Tomado de: [Glosario ETS-Avalia-T](#)

³ Tomado de: Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Curva de rendimiento diagnóstico (ROC): La curva ROC es un gráfico en el que se observan los pares sensibilidad/ especificidad resultantes de la variación continua de los puntos de corte en todo el rango de resultados observados. En el eje Y de coordenadas se sitúa la sensibilidad o fracción de verdaderos positivos. En el eje X se sitúa la fracción de falsos positivos o 1-especificidad, calculada en el subgrupo no afectado.

Decisión informada: Es la toma voluntaria de una decisión bien reflexionada, basada en el conocimiento y la comprensión cabal de todas las alternativas posibles.

Efectividad: Beneficio, en términos de resultados en salud, que se deriva del uso de una tecnología o intervención para un determinado problema, en condiciones habituales (como el contexto de la atención sanitaria en los centros de salud u hospitales del sistema sanitario).

También podría definirse como la evaluación o medida de cómo una intervención en salud alcanza sus objetivos en la práctica.

Eficacia: Beneficio derivado del uso de una tecnología o intervención para un determinado problema, en condiciones idóneas (como el contexto de un ensayo controlado aleatorio rigurosamente gestionado).

Eficiencia: Relación entre los beneficios obtenidos y los recursos invertidos.

Ensayo clínico: Investigación efectuada en seres humanos para comparar los efectos clínicos y las reacciones adversas de distintas alternativas de intervención, con el fin de determinar su eficacia y seguridad.

Especificidad (de una prueba diagnóstica)⁴: Probabilidad de que una prueba clasifique correctamente a una persona sana, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga en una prueba diagnóstica un resultado negativo. La fórmula de la especificidad:

Resultado Verdadero Negativo (VN)/ (Resultado Verdadero Negativo (VN)+ Resultado Falso Positivo (FP))

Evaluación de tecnologías sanitarias⁵: Evaluación sistemática de las propiedades, los efectos y/o los impactos de las tecnologías sanitarias. Puede abordar las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías, así como sus consecuencias indirectas y no buscadas. Su objetivo principal es aportar información para la toma de decisiones relacionadas con la tecnología en la atención sanitaria. La ETS es realizada por grupos interdisciplinarios que utilizan análisis explícitos basados en métodos diversos.

Incidencia⁶: Número de casos nuevos de una enfermedad en una población determinada y en un período de tiempo determinado.

Población diana: Individuos residentes en una determinada área geográfica que cumplen ciertas características (o criterios de inclusión), que les define como candidatos a participar en un programa de cribado (edad, sexo, etc.).

Población elegible: Individuos de la población diana susceptibles de invitación efectiva a participar en el programa de cribado, pues no cumplen con los criterios de exclusión definidos (antecedentes médicos, determinadas situaciones personales, etc.).

Prevalencia⁶: Proporción de individuos de una población que padece una enfermedad en un momento o período de tiempo determinado. Se calcula mediante la expresión: número de casos con la enfermedad en un momento dado/total de la población en ese momento.

Prevención: El conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios destinados a reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades en la población y atenuar sus

⁴ Tomado de: Descripción del cribado del cáncer en España Proyecto DESCRIC. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 2007

⁵ Tomado de: Glosario ETS-Avalia-T

⁶ Tomado de: Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de mama. Plan de Calidad para el SNS del Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t Nº. 2007/05-1

consecuencias negativas, mediante acciones individuales y colectivas de vacunación, inmunización pasiva, consejo, cribado y tratamiento precoz.

Procedimiento: Es la forma especificada de realizar una actividad o un proceso.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Procesos Estratégicos: Aquellos que orientan la acción de toda la organización: Ej. : Definir políticas, elaboración y revisión de Misión y Visión de la Organización, planificación de la Política, Estrategia, objetivos e indicadores; Organización y Desarrollo de RRHH; Gestión de Calidad, Acciones Correctoras y Preventivas; Auditorías internas, etc.

Procesos claves o Esenciales: Aquellos que tienen que ver con una acción directa con los usuarios: admisión, diagnóstico, intervención, seguimiento, derivación, intervención grupal, intervención comunitaria, quejas y sugerencias, encuestas, etc.

Procesos de apoyo: Aquellos que sirven para facilitar los otros procesos, es decir, proporcionan recursos al resto de procesos, por ejemplo: compras, mantenimiento de edificios, documentación, almacenamiento, etc.).

Programa organizado (de cribado)⁷: Programa en el que se define la población diana, la prueba y el intervalo de cribado, y se establece un protocolo en el que se especifican las normas de actuación y una estructura o equipo a nivel regional o supra regional responsable de la gestión, coordinación, evaluación y monitorización de la actividad y los resultados, así como de garantizar la calidad.

Programa organizado oportunista (de cribado): Programa organizado que no se ofrece activamente a toda la población diana, sino que se realiza dentro de los servicios de salud aprovechando una consulta por otro motivo.

Programa poblacional (de cribado)⁷: Programa organizado que se ofrece activamente a toda la población diana, de manera que las personas son identificadas individualmente e invitadas personalmente a asistir. Requiere un alto grado de organización para asegurar que las pruebas se hacen de forma segura y efectiva, y que son adecuadamente coordinadas con los posteriores pasos en el proceso de cribado.

Recomendaciones⁸: Son las actividades generales que es necesario llevar a cabo, de una manera o de otra, según los diferentes criterios organizativos de las distintas Administraciones. Contribuyen a garantizar el cumplimiento de los objetivos y están sujetas a los cambios propios del devenir y el avance de los conocimientos. Deben poder ser, por tanto, actualizados.

Revisión sistemática⁹: Revisión en la que la evidencia aportada por los estudios científicos se ha identificado, informado y sintetizado siguiendo una metodología bien establecida.

Riesgo¹⁰: Probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de este efecto a consecuencia de un peligro.

Salud pública: Es la salud del conjunto de la sociedad, medible mediante los correspondientes indicadores de salud poblacionales. También son el conjunto organizado de actuaciones de los poderes públicos y del conjunto de la sociedad mediante la movilización de recursos humanos y materiales para prevenir la enfermedad y proteger, promover y restaurar la salud de las personas, en el ámbito individual y colectivo.

⁷ Tomado de: Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de mama. Plan de Calidad para el SNS del Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t N°. 2007/05-1 y de: Report on the Implementation of the Council Recommendation on cancer screening – First Report. European Commission, 2008

⁸ Tomado de: Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud, 2009.

⁹ Tomado de: Guía de Práctica Clínica de Hipotiroidismo Congénito. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2008.

¹⁰ Tomado de: Comunidad Autónoma de Cataluña. Ley 18/2009, de 22 de octubre, de salud pública.

Sensibilidad (de una prueba diagnóstica)¹¹: Es la capacidad de una prueba para detectar la enfermedad, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en una prueba diagnóstica un resultado positivo. La fórmula para calcularla es:

Resultado Verdadero Positivo (VP)/(Resultado Verdadero Positivo (VP)+ Resultado Falso Negativo (FN))

Sobrediagnóstico⁷: Aumento de la detección de enfermedades clínicamente irrelevantes que nunca hubieran llegado a manifestarse durante el transcurso de la vida del paciente si este no se hubiera sometido a una prueba.

Sobretratamiento⁷. Tratamiento de patologías clínicamente irrelevantes.

Tasa de detección: En relación a la prueba inicial de cribado equivale al porcentaje de personas detectadas entre todos los participantes con test válido.

Tasa de mortalidad¹²: Número de defunciones de una población por cada mil habitantes, durante un periodo de tiempo determinado, generalmente un año.

Tecnología sanitaria: Cualquier tipo de intervención sanitaria, ya sea preventiva, diagnóstica, terapéutica, rehabilitadora u organizativa; fármacos, dispositivos o procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte mediante los cuales se proporciona dicha atención.

Validez (de una prueba diagnóstica)¹²: Grado de concordancia entre el resultado de la prueba y el diagnóstico clínico definitivo. Se mide en función de la sensibilidad y la especificidad.

Valor predictivo negativo¹³: probabilidad de que un individuo con un resultado negativo en la prueba no tenga la enfermedad en estudio.

Valor predictivo positivo¹³: probabilidad de que un individuo con un resultado positivo en la prueba tenga la enfermedad en estudio.

¹¹ Tomado de: Descripción del cribado del cáncer en España Proyecto DESCRIC. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 2007

¹² Tomado de: Información a usuarias sobre el cribado de cáncer de mama. Plan de Calidad para el SNS del Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t N°. 2007/05-1

¹³ Tomado de: Eficacia y efectividad del cribado de aneurisma de aorta abdominal en población de riesgo. Análisis coste-efectividad. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007.

Anexo III. Listado para elaborar un mapa sobre actividades de cribado

COMUNIDAD AUTÓNOMA:		
ENFERMEDAD ⁺	SÍ se realiza actividad de cribado	NO se realiza actividad de cribado
DETECCIÓN PRECOZ CÁNCER		
Ca. mama*		
Ca. colorrectal*		
Ca. cuello útero		
Ca. próstata		
CRIBADO NEONATAL		
Hipoacusia neonatal		
Hipotiroidismo congénito		
Fenilcetonuria		
Déficit de Acetil CoA deshidrogenasa de cadena media		
Otros ECM [±] (especificar)		
Fibrosis quística		
Anemia falciforme		
Otras hemoglobinopatías (especificar)		
CRIBADO PRENATAL		
Sínd. Down		
Otras cromosomo-Patías (especificar)		
POBLACIÓN INFANTIL		
Patología infantil (programa niño sano)		
Progr. salud bucodental		
Otros (especificar):		
POBLACIÓN ADULTA (especificar)		

⁺ **Enfermedad a la que se dirige:** se incluirá información de la actividad de cribado respecto a las enfermedades enunciadas (en caso de no existir se reflejará “no procede”), así como de cualquier otra actividad de:

- cribado poblacional: con población diana identificada individualmente e invitada personalmente a participar. Requiere además un protocolo específico (definición clara de la población diana, test utilizado, periodicidad y procedimientos) una organización responsable de la aplicación del protocolo, un sistema de información y un sistema de garantía de calidad.
- cribados que, aún teniendo vocación poblacional, no realizan una búsqueda activa de toda la población diana, o no están protocolizados, o no tienen sistema de información o no tienen sistemas de garantía de calidad.

cribados oportunistas (la captación se realiza cuando la persona contacta con el sistema de salud por otro motivo) que cumplan las siguientes características: que exista un protocolo de cribado establecido y que exista un sistema de información que permita la evaluación de sus resultados.

* Los datos sobre los programas de cribado de Ca. Mama y Ca. Colorectal se extraerán de la Red de Programas de Cribado de Cáncer

[±] **ECM:** errores congénitos del metabolismo

ENF.INFECCIOSAS (Especificar)		

Observaciones:

Anexo IV. Cuestionario sobre programas de cribado

(Se debe cumplimentar un cuestionario por cada uno de los programas)

- **Comunidad Autónoma:**
Indicar:

- **Nombre del programa de cribado poblacional que se está realizando y enfermedad a la que se dirige¹⁴:**
Especificar:

- **Población diana¹⁵:**
 - a. Sexo**
 - Hombres
 - Mujeres
 - Ambos sexos

 - b. Edad**
 - Todas las edades
 - Recién nacidos
 - Embarazadas
 - Entre 25 y 40 años
 - Mayores de 40 años
 - Mayores de 50 años
 - Otros: especificar:

- **Captación¹⁶.**
 - a. Tipo de captación**
 - Por invitación a toda la población diana.
 - Por petición del interesado.
 - Aprovechando el contacto del interesado con el sistema sanitario por otros motivos.
 - Otros: especificar.

¹⁴ Se incluirá información de la actividad de cribado respecto a las enfermedades enunciadas en la ficha adjunta, así como de cualquier otra actividad de:

- cribado poblacional: con población diana identificada individualmente e invitada personalmente a participar. Requiere además un protocolo específico (definición clara de la población diana, test utilizado, periodicidad y procedimientos) una organización responsable de la aplicación del protocolo, un sistema de información y un sistema de garantía de calidad.
Nota: no es preciso aportar los datos de cribado de cáncer de mama y de cáncer de colon; se obtendrán de la red de cribado de cáncer.
- cribados que, aún teniendo vocación poblacional, no realizan una búsqueda activa de toda la población diana, o no están protocolizados, o no tienen sistema de información o no tienen sistemas de garantía de calidad.
- cribados oportunistas (la captación se realiza cuando la persona contacta con el sistema de salud por otro motivo) que cumplan las siguientes características: que exista un protocolo de cribado establecido y que exista un sistema de información que permita la evaluación de sus resultados.

¹⁵ Características demográficas del grupo de población a la que se dirige el programa, al menos en cuanto a sexo y edad.

¹⁶ Lugar del sistema sanitario (o no sanitario, como ámbito educativo o laboral) donde se capta a la población diana o de donde surge la invitación a participar, salud pública, gerencias, consultas de atención primaria, consultas de determinadas especialidades, ect...

b. El lugar donde se capta a la población diana o de donde surge la invitación a participar es:

- Consulta de atención primaria
- Consulta de atención especializada
- Área de Salud pública
- Gerencia del área
- Centro educativo
- Centro de trabajo
- Otros. Especificar:

- **Método de cribado¹⁷:** explicar el tipo de prueba o test, la periodicidad recomendada y los criterios para clasificar un resultado como positivo.

a. Tipo de prueba de cribado utilizado:

- Prueba genética. Especificar:
- Espectrometría de masas en tándem
- Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC)
- Prueba bioquímico-inmunológica. Especificar:
- Prueba de imagen. Especificar:
- Otros. Especificar:

b. Periodicidad recomendada:

- Prueba única (el cribado se realiza sólo en una ocasión).
- Anual
- Cada dos años
- Cada 5 años
- Más de 5 años
- Otros. Especificar:

c. Criterios para clasificar un resultado como positivo.

Especificar.

- **Cobertura¹⁸:** (% de población citada respecto al n° de personas incluidas en la población elegible, según los datos más actualizados (e indicar fecha). En caso de cobertura del 100%, indicar el año en que se alcanzó).

Porcentaje: . Fecha:

- **Fecha de inicio¹⁹:**

Fecha (MM/AA):

- **Fuente de información demográfica poblacional²⁰:**

- Censo.
- Padrón.
- Tarjeta sanitaria individual (TSI).
- Otros. Especificar:

¹⁷ Explicar el tipo de prueba o test, la periodicidad recomendada y los criterios para clasificar un resultado como positivo.

¹⁸ Porcentaje de población citada respecto al n° de personas incluidas en la población diana, según los datos más actualizados (e indicar fecha). En caso de cobertura del 100%, indicar el año en que se alcanzó.

¹⁹ Fecha en que se inició el programa en la CCAA.

²⁰ Indicar la fuente de datos demográficos: censo, padrón, TSI, otros.

- **Responsable del programa²¹:**

Especificar:

- **Recursos-Quien realiza la prueba²²:**

- Recursos específicos habilitados por el programa
- Recursos pertenecientes a la estructura sanitaria
- Otros (especificar):

- **Documentación de soporte²³:** En caso de que haya una evaluación realizada, relacionarla y aportarla como anexo.

- a. Soporte documental.**

- El programa no cuenta con soporte documental.
 - El programa cuenta con soporte documental. Especificar:

- b. Evaluación del programa.**

- El programa no ha sido evaluado.
 - El programa ha sido evaluado en sus aspectos técnicos, organizacionales y/o éticos (aportar la evaluación como anexo).

- **Sistema de información²⁴:** (reflejar si existe un sistema de información específico del programa).

- No existe un sistema de información específico del programa.
- Si existe un sistema específico de información del programa. (Especificar dónde reside y si permite la evaluación, además de la actividad del programa, del impacto final en salud):

- **Sistema de garantía de calidad²⁵:** especificar de qué sistemas de garantía de calidad dispone el programa.

- El programa no dispone de un sistema de garantía de calidad.
- El programa dispone de un sistema de garantía de calidad. Especificar en que estándares se basa (normas ISO, guías europeas de calidad, otros...):

Observaciones:

²¹ Organismo o departamento que planifica el programa, lo coordina y evalúa.

²² Especificar con que recursos, específicos habilitados por el programa u otros de la estructura sanitaria, se realiza la prueba inicial.

²³ Reflejar si existe soporte documental del programa (guías de actuación o procedimientos, memorias...).

²⁴ Reflejar si existe un sistema de información específico del programa, dónde reside y si permite la evaluación, además de la actividad del programa, del impacto final en salud.

²⁵ Especificar si el programa dispone de un programa de garantía de calidad y en que estándares se basa (normas ISO, guías europeas de calidad, otros...).