

Inducción sanitaria de los cribados: impacto y consecuencias. Aspectos éticos

Andreu Segura-Benedicto^{a,b}

^aDepartamento de Salud Pública de la Universidad de Barcelona. Barcelona. España. ^bÁrea de Salud Pública e Investigación en Servicios de Salud. Institut d'Estudis de la Salut. Generalitat de Catalunya. Barcelona. España.

(Screening induced by health services: impact and consequences. Ethical issues)

Resumen

El cribado pretende identificar a las personas con una elevada probabilidad de beneficiarse de actividades preventivas, tradicionalmente de prevención secundaria pero también de prevención primaria. Bien para facilitar la detección precoz de enfermedades para instaurar un tratamiento temprano que modifique favorablemente el pronóstico, para reconocer a los expuestos a factores de riesgo que incrementan el riesgo de una patología determinada, de forma que las intervenciones preventivas reduzcan su incidencia.

La bondad del propósito no es suficiente para conseguir un resultado benéfico en términos de efectividad, seguridad, eficiencia y equidad, de manera que debe procederse a la valoración de las consecuencias que la aplicación de los cribados comporta y, en particular, del impacto que tienen sobre la salud de las personas y sobre la organización de los servicios sanitarios.

La diversidad de los cribados hace estimar el impacto neto derivado de su aplicación. Además, los cambios en el estado de salud de las poblaciones dependen de muchos factores de origen ajeno a la sanidad. Aunque conviene determinar la efectividad y la seguridad de los cribados más frecuentemente aplicados, la valoración de los beneficios y los perjuicios atribuibles a los programas preventivos es poco frecuente. En España sólo se han publicado algunas valoraciones parciales, en general referidas a las actividades y procesos más que a los resultados finales.

Como el origen de los cribados corresponde a los servicios sanitarios y se dirigen a poblaciones mayoritariamente sanas, los aspectos éticos son de suma importancia. Se recomienda que para cualquier actividad de cribado se proceda al análisis de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, de forma que en la eventualidad de que no puedan satisfacerlos razonablemente se excluyan del catálogo de prestaciones públicas. Del mismo modo debería sistematizarse la evaluación de la efectividad, seguridad y eficiencia de cualquier cribado que se ofrezca a la población.

Finalmente, se recomienda investigar nuevas posibilidades de participación efectiva de la población en el establecimiento de prioridades preventivas y en la valoración del impacto de estas intervenciones.

Palabras clave: Cribados. Penitencia, efectividad, eficiencia y equidad. Participación y soberanía comunitaria.

Correspondencia: Institut d'Estudis de la Salut (IES). Balmes, 132-136 6.ª planta. 08008 Barcelona. España. Correo electrónico: asegura@ies.scs.es

Abstract

The main aim of screening is to identify people with an increased probability to benefit from preventive interventions, generally from secondary prevention but also from primary prevention activities. The goal is to facilitate early diagnosis and treatment in order to modify positively the prognosis (the former case), or to recognize people exposed to risk factors which increase the incidence rate of disease, and then to prevent the disease (the latter case).

Good intentions are not enough to achieve good results in terms of effectiveness, safety, efficiency or equity. It is necessary to have a systematic assessment of the consequences of screening, particularly on the impact on peoples' health and on the health services.

Due to the diversity of types of screenings that are done, it is very difficult to estimate the net impact caused by their implementation. Moreover, the changes in the health of a population depend on many factors other than health service interventions. Thus, it is very important to determine the effectiveness and safety of the screening methods that are most frequently applied. Unfortunately, assessment of the benefits and the harm potentially caused by preventive interventions has not been done often. In Spain only a few partial assessments have been published, and they focus on the activities and the processes themselves rather than the final outcomes.

Given that screening activities are carried out in health care services, and that the populations screened are mostly healthy people, the ethical issues have great importance when health policies are designed and implemented. Thus, it is recommended that screenings activities be analyzed applying the ethical principles of autonomy, benefit, safety and justice. If any screening program cannot reasonably satisfy these principles then they should be removed from the list of public health activities that are financed by public resources.

In the same sense, all screening procedures offered to the population must be subjected to a systematic evaluation of their effectiveness, safety, efficiency and equity in terms of how the procedure would be applied. Lastly, to achieve an effective implementation of the principle of autonomy as well the desired goal of empowering the population to exercise some control over their determinants of health, it is recommended to explore new ways of achieving active citizen participation to establish preventive priorities and to assess the impact of screening interventions.

Key words: Screening. Appropriateness, effectiveness, efficiency and equity. Participation and community sovereignty.

Introducción

El cribado o tamizado fue descrito en 1951 como «la presunta identificación de una enfermedad o defecto no reconocido mediante pruebas, exámenes u otros procedimientos que pueden ser aplicados con rapidez. Las pruebas de cribado distinguen las personas sanas que probablemente padecen una enfermedad de aquellas que probablemente no la sufren. Las personas que resultan positivas o sospechosas deben ser derivadas a sus médicos para recibir el diagnóstico y el tratamiento»¹.

La justificación teórica del cribado se basa en la identificación de un período suficientemente dilatado entre el inicio de la enfermedad y el diagnóstico clínico, que permite avanzarlo e instaurar el tratamiento de forma temprana. Para que resulte efectivamente beneficioso ha de ser posible identificar con antelación los casos y que la terapia temprana produzca mejores resultados que la habitual. Una atractiva hipótesis de trabajo que no siempre se confirma en la práctica. Adelantar el diagnóstico comporta una oportunidad para la intervención, a costa, sin embargo, de aflorar una situación negativa hasta entonces desconocida, lo que, si las medidas instauradas no modifican favorablemente el curso del proceso, supone un perjuicio.

Una primera eclosión de las actividades de detección temprana se produce a mediados del siglo pasado, cuando se cuestiona la eficacia de muchos tratamientos en el contexto de la universalización. Una situación proclive a la ironía puesto que naturalmente es más fácil y más agradecido tratar a los sanos que a los enfermos², porque facilidad y satisfacción no implican efectividad ni seguridad.

Así pues, ya en 1968 se estableció un conjunto de requisitos mínimos exigibles a cualquier actividad de cribado³. Lo que no ha evitado que proliferaran, sobre todo en el marco de la asistencia. De ahí las iniciativas de racionalización de las actividades clínicas preventivas, entre las cuales destacan las recomendaciones de los grupos de expertos canadienses⁴ y estadounidenses⁵ (tablas 1 y 2).

El criterio de mayor peso es la existencia de pruebas convincentes de la eficacia de la intervención. Sin embargo, influyen muchos otros factores por lo que finalmente las recomendaciones se refieren a las actividades clínicas preventivas en el contexto de las poblaciones consideradas, de manera que no son directamente generalizables, aunque tengan una notable influencia a la hora de adoptar las políticas preventivas en muchos países como el nuestro que no disponen de un grupo de expertos similar. Con todo, en una notable proporción de las actividades consideradas la conclusión es que no hay pruebas a favor o en contra de la recomendación, de manera que la decisión se deja en manos de los clínicos.

Tabla 1. Calidad y procedencia de las pruebas de cribado

1. De al menos un ensayo aleatorizado controlado adecuado
2. Ensayos controlados bien diseñados sin aleatorización
 - Estudios observacionales bien diseñados de cohortes o estudios de casos y controles, preferiblemente de más de un centro o grupo de investigación
 - Series temporales múltiples con o sin intervención. Los resultados espectaculares de intervenciones o experimentos no controlados (como los de la introducción del tratamiento con penicilina en los años 1940) pueden incluirse en este grado
3. Opiniones de autoridades respetables, basadas en la experiencia clínica; estudios descriptivos e informes de casos: informes de comités de expertos

Fuente: Groupe d'Étude Canadien sur l'Examen Médical Périodique. Guide Canadien de Médecine Clinique Préventive. Ottawa: Groupe Communication Canada; 1994.

Tabla 2. Graduación de las recomendaciones

- A. Las pruebas disponibles proporcionan una buena justificación para incluir el problema o condición objeto de prevención en el contexto de los exámenes periódicos de salud
- B. Las pruebas disponibles proporcionan una aceptable justificación para incluir el problema o condición objeto de prevención en el contexto de los exámenes periódicos de salud
- C. Las pruebas disponibles son insuficientes para incluir o para excluir el problema o condición objeto de prevención en el contexto de los exámenes periódicos de salud, si bien otras razones pueden justificar su inclusión o exclusión
- D. Las pruebas disponibles proporcionan una aceptable justificación para excluir el problema o condición objeto de prevención en el contexto de los exámenes periódicos de salud
- E. Las pruebas disponibles proporcionan una buena justificación para excluir el problema o condición objeto de prevención en el contexto de los exámenes periódicos de salud

Fuente: elaboración propia a partir de Groupe d'Étude Canadien sur l'Examen Médical Périodique. Guide Canadien de médecine Clinique Préventive. Ottawa: Groupe Communication, Canada, 1994, y de Report of the US Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventives Services. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996. p. 861.

En la actualidad los cribados se llevan a cabo como parte de los programas comunitarios de prevención secundaria, pero también de muchas actividades clínicas que bien tienen propósitos preventivos directos —de prevención primaria y secundaria— o están relacionados con el control de enfermedades crónicas —en cierto modo de prevención terciaria— por lo que han modificado radicalmente la práctica sanitaria y, dadas las perspectivas de ampliación al ámbito de la genética, todavía serán mayores los cambios que se avecinan.

La inducción de los cribados

Por la propia naturaleza del procedimiento de tamizado, sea una prueba analítica o de imagen, un exa-

PARTE II. ESTILOS DE VIDA

men físico o una serie de preguntas, los cribados son inducidos desde el sistema sanitario. Inducir significa conseguir que un tercero lleve a cabo una determinada acción mediante consejos, promesas o amenazas. Una de las acepciones que destaca el diccionario del uso del español de María Moliner se refiere, precisamente, a hacer incurrir a alguien en un error, pecado, engaño, tentación o cosa semejante. La inducción va más allá de la mera oferta y de la invitación a participar. Supone, pues, seducir o coaccionar. Los alicientes para inducir los cribados son muy variados.

La expectativa de una mejora real del pronóstico es el incentivo más genuino, aunque puede ser vana. El incremento del consumo sanitario que provocan es otra de las razones de su proliferación. Un aumento que genera beneficios aunque no siempre estrictamente sanitarios.

En España se puede distinguir entre los programas específicos del ámbito de la prevención secundaria, principalmente de cáncer, sobre todo genital femenino, pero también de ciertas alteraciones congénitas, y las actividades de cribado que se llevan a cabo en el ámbito asistencial de forma más o menos regular.

La inducción a la participación en los programas puede ser genérica –mediante información pública en los medios de comunicación social– o específica, a partir de convocatorias personales, postales o telefónicas o como ocurre con las alteraciones congénitas, aprovechando el nacimiento en un centro sanitario. En cambio, la inducción a la participación en las actividades de cribado incluidas en la práctica asistencial suele ser más informal pero mucho más resolutive ya que, a menudo, son indistinguibles de las actividades de atención. Así, por ejemplo, los interrogatorios sobre el consumo de tabaco y de alcohol, se acompañen o no de cuestionarios específicos como el de Fagerström o el CAGE, la determinación de la presión arterial o del colesterol plasmático. Las directrices políticas, las valoraciones periódicas de las actividades cuando se producen y las indicaciones de las guías y los protocolos de práctica clínica, suponen un estímulo para la adopción por parte de los profesionales.

El efecto

Las consecuencias de los cribados en la salud y en el sistema sanitario son múltiples. Respecto de la salud de las personas y de la población los cribados pretenden contribuir a su mejora pero no están exentos de efectos indeseables directos e indirectos. Por otro lado, la oferta de cribados comporta una influencia sobre la demanda, con repercusiones en la organización y la gestión. Particularmente en el ámbito de la asistencia. También hay que considerar las expectativas generadas en la población.

Aunque la reducción de la mortalidad y de la gravedad observada en los estudios controlados que se llevan a cabo para establecer la eficacia de las intervenciones es necesaria, no es suficiente para garantizar la efectividad, que depende de la influencia de factores como la cobertura, la adecuación de las intervenciones y el grado de cumplimiento obtenido⁶, de manera que las recomendaciones basadas en la eficacia deben someterse a una evaluación de la efectividad⁷. La misma consideración es de aplicación en cuanto a la seguridad. De ahí que resulte imprescindible una evaluación sistemática de los efectos de los cribados en la práctica, tanto desde el punto de vista de la utilidad como de la ética. Pero también deben analizarse las repercusiones sobre los servicios sanitarios, en términos de estructura –recursos y organización– funcionamiento –actividades y gestión– y productos y resultados.

De todos modos se siguen practicando cribados sin que haya pruebas suficientes de su eficacia⁸. Probablemente como consecuencia del atractivo que tienen para un sistema sanitario en el que predomina la perspectiva clínica, individual e intervencionista. A pesar de que en la actualidad pocos dudan de la contribución positiva a la prevención secundaria del cáncer de cuello uterino mediante la citología exfoliativa, las pruebas de su eficacia y de su efectividad siempre han sido circunstanciales^{9,10}. Con todo, los aspectos organizativos tienen una gran relevancia sobre el impacto que, en nuestro país, al menos, raramente se tiene en consideración¹¹⁻¹³.

Más claro es el caso del cáncer de próstata. A pesar de la inexistencia de ensayos controlados aleatorizados que demuestren que la detección temprana mejora el pronóstico, en algunas poblaciones americanas¹⁴ o italianas¹⁵ ya son más de un tercio los varones de más de 50 años cribados con la prueba del antígeno prostático específico (PSA). Al tratarse de una prueba con baja especificidad los falsos positivos son muy frecuentes, de manera que se pueden inducir tratamientos innecesarios a los que se asocian complicaciones importantes como la incontinencia o la impotencia¹⁶ que se presentan con frecuencia¹⁷. De otro lado, la historia natural de bastantes tumores de próstata no evoluciona a enfermedad clínica¹⁸.

La consideración de sospecha puede provocar cierta ansiedad y, en el caso de los falsos positivos, exponerlos a problemas derivados de la iatrogenia asociada a las pruebas de confirmación del diagnóstico o a tratamientos innecesarios. Entre ellos el efecto etiqueta, reconocido como fuente de morbilidad en el caso de la hipertensión arterial^{19,20} y en los cribados de colesterol²¹. Recientemente se han publicado informes sobre los efectos adversos de la autopalpación mamaria, que contraindican su recomendación^{22,23}, aunque muchos programas de prevención secundaria de

cáncer de mama los siguen incluyendo como complemento de las mamografías. A éstos hay que añadir los ejemplos de los cribados múltiples en salud laboral, el de los exámenes médicos para el permiso de conducir, o el de la densitometría ósea para la prevención de fracturas²⁴.

Aunque desde las administraciones sanitarias no se aliente activamente la práctica de cribados sin pruebas de eficacia, tanto en el caso de los programas auspiciados directamente como en el de las actividades incluidas en la práctica clínica, básicamente en la atención primaria de salud, otra cosa es que se realicen evaluaciones sistemáticas de la efectividad y de la seguridad, mucho menos frecuentes, y que estas evaluaciones se utilicen para modificar las políticas de intervención.

Llama la atención la ausencia de una valoración global del conjunto de los programas que se llevan a cabo en el territorio español, con la excepción de algunos programas como el de prevención secundaria de cáncer de mama²⁵. Gracias a la iniciativa de los profesionales e investigadores implicados se ha constituido una red que cuenta con una página web (<http://www.programascancerdemama.org/>). La aportación española a la red europea²⁶ e internacional²⁷ de cribados de cáncer de mama permite beneficiarse de las valoraciones conjuntas del rendimiento de los cribados que se llevan a cabo y optimizar los programas.

Las consecuencias positivas y negativas de las mamografías preventivas son importantes, lo que requiere un análisis continuado de los beneficios y perjuicios acumulados²⁸. Particularmente interesante es el riesgo acumulado de falsos positivos²⁹ que en Barcelona se incrementa en las mujeres premenopáusicas, obesas y afectadas de patología mamaria³⁰.

El programa de actividades preventivas y de promoción de la salud (PAPPS), que desde 1989 impulsa la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, es un ejemplo de la contribución de estos profesionales a la evaluación, mediante valoraciones bienales, la última de las cuales, del 2003³¹, incluye la evolución de los principales parámetros considerados. Sin embargo, son relativamente pocos los centros afiliados que completan estas evaluaciones, limitadas a la población atendida y sin que se determinen los resultados finales en términos de salud.

Precisamente desde el PAPPS se ha procedido a una cuantificación del trabajo asistencial atribuible a las actividades preventivas. Una estimación del tiempo requerido por un médico de familia que en los EE.UU. aplicara las recomendaciones de la US Task Force, supone para una población de 2.500 personas unas 1.773 h anuales, es decir 7,4 h diarias³². En cambio, la aplicación de las recomendaciones del PAPPS representaría entre 1,42 y 2,24 h diarias para un cupo de 1.250 o 2.000 pacientes, respectivamente³³.

En cuanto a las actividades de cribado que se practican en el ámbito de la asistencia, algunas administraciones sanitarias proceden a valoraciones periódicas, como es el caso de Cataluña, en relación con los objetivos establecidos en el plan de salud³⁴. Precisamente durante los meses de abril y junio del 2005 se ha procedido a la tercera evaluación. Al tratarse de muestras de las historias clínicas su utilidad se limita a las actividades que se llevan a cabo sobre las personas atendidas, sin valorar el efecto en la población. Aunque no se miden resultados finales, se tiene en cuenta el grado de control de algunas afecciones como la diabetes y de algunos factores de riesgo, como la hipertensión arterial y las dislipemias, que son objeto de cribados oportunistas, junto al consumo excesivo de alcohol o el tabaquismo. Pero se ha constatado la variabilidad de las prácticas según los equipos de atención primaria³⁵, similar a la detectada en otros países³⁶ y que tiene que ver con factores de organización asistencial y de sobrecarga de trabajo³⁷. Los cambios observados entre 1995 y 2000³⁸ reclaman mayor atención a estos aspectos y una adaptación de las indicaciones y de las recomendaciones.

Sin embargo, las cargas asistenciales totales derivadas de la aplicación de las actividades preventivas tienen un efecto mayor en la organización sanitaria, en términos de pruebas complementarias solicitadas, de derivaciones y, sobre todo, en cuanto al coste de la medicación. Según los últimos datos del boletín terapéutico del Sistema Nacional de Salud, en 2003 cerca del 17% de la factura farmacéutica correspondió a hipotensores e hipocolesterolemiantes. Lo que significa casi el 5% de los gastos corrientes totales. Si tenemos en cuenta la relativamente baja adhesión a estas medicaciones preventivas, la ineficacia es notable.

Como señala otro estudio del PAPPS, la mayoría de los usuarios consultados otorga gran importancia a las actividades preventivas, preferentemente si es su médico quien las determina³⁹, lo que refleja la influencia que la oferta sanitaria tiene en las expectativas de la población.

De todos modos, la adopción de la estrategia de los cribados en la prevención primaria por parte de la asistencia, normalmente en forma de diagnóstico oportunista, plantea problemas de eficiencia ya que aunque exista una clara asociación entre el factor de riesgo y la enfermedad que se pretende prevenir, el rendimiento puede ser inadecuado, como ocurre en el caso del colesterol plasmático⁴⁰, que, a pesar de la intensidad de los recursos empleados, produce pobres resultados⁴¹.

Aspectos éticos

Las consideraciones éticas aplicables a las intervenciones preventivas son las mismas que afectan a

PARTE II. ESTILOS DE VIDA

todas las actividades sanitarias, básicamente los principios de autonomía, no maleficencia, de justicia y de beneficencia. El principio de no maleficencia, formulado ya en los tratados hipocráticos como «*primum non nocere*», adquiere una dimensión particular en el caso de los cribados, ya sea en prevención secundaria o primaria, porque se trata de actividades dirigidas a poblaciones mayoritariamente sanas y, sobre todo, al ser inducidas por la oferta.

En efecto, el riesgo de empeorar la salud de las personas objeto de la intervención no es comparable al que se exponen las personas con manifestaciones de enfermedad y que ya están afectadas por incapacidades, molestias o sufrimientos. La mera detección de una sospecha comporta un quebranto potencial de la salud de las personas clasificadas como tales, sólo moralmente justificado si se garantiza que la confirmación del diagnóstico y la aplicación del tratamiento temprano se lleven a cabo sin impedimentos ni dilaciones.

Por ello se ha postulado que las personas invitadas a participar en programas de prevención secundaria sean debidamente informadas de forma que puedan decidir libremente si se exponen o no a los eventuales efectos adversos y, en su caso, asuman responsablemente la situación⁴², incluso mediante formularios específicos de consentimiento informado⁴³, aunque los resultados pueden ser paradójicos como muestra la aceptación de la ultrasonografía fetal⁴⁴. Las intervenciones para conseguir decisiones informadas y compartidas respecto de los cribados están poco evaluadas, como ilustra una reciente revisión respecto del cáncer⁴⁵. A menudo los pacientes sobrevaloran los beneficios y subestiman los riesgos⁴⁶. Las implicaciones de los cribados son complejas y a menudo contraintuitivas⁴⁷ por lo que parece más aconsejable que la autorización de los cribados recibiera un tratamiento semejante al que requiere la introducción de un nuevo fármaco, algo así como la instauración del principio de precaución que se postula desde la salud pública frente a eventuales riesgos de las nuevas substancias y productos que se incorporan a la vida cotidiana.

Las buenas intenciones que, faltaría más, se suponen, resultan insuficientes para garantizar la seguridad. Abundan, por desgracia, los ejemplos entre los cuales vale la pena destacar el del tratamiento hormonal de la menopausia, indicación favorecida por una interpretación sesgada de los indicios proporcionados por investigaciones epidemiológicas observacionales que han llevado a la embarazosa situación de reconocer que los beneficios de la intervención a largo plazo se limitan a la prevención de las fracturas óseas secundarias a la osteoporosis, a cambio de incrementar el riesgo cardiovascular y la incidencia de algunos cánceres.

Otra cuestión a tener en cuenta es la medicalización. Maccacaro⁴⁸ y Mc Keown⁴⁹ advertían hace ya unos años del incremento de la dependencia clínica que su-

ponen los cribados en perjuicio de las intervenciones globales sobre los determinantes sociales de la enfermedad. La medicalización implica una disminución de la autonomía, que interfiere con algunas definiciones de salud y con la soberanía o «*empowerment*» de la población establecida en la carta de Ottawa. Estamos, pues, frente a un potencial conflicto entre principios éticos. De un lado el de beneficencia y de otro el de autonomía. Un conflicto que merece un debate especial⁵⁰.

Respetar el principio de beneficencia supone, más allá de seleccionar aquellos cribados que han demostrado su eficacia, una evaluación sistemática de la efectividad, que puede variar en el tiempo como consecuencia de los cambios en la cobertura, los recursos sanitarios y la validez de las pruebas utilizadas. Y, desde luego, garantizar que el diagnóstico definitivo y el tratamiento temprano se lleven a cabo sin dilaciones. Sin embargo, no sólo debe plantearse respecto de las personas a las que individualmente se ofrecen los cribados. El bien público justifica la práctica de cribados cuyo propósito fundamental es proteger a terceros, como ocurre con las pruebas que se practican a las donaciones de sangre, plasma y órganos.

Una mención particular merecen los cribados que detectan marcadores genéticos de susceptibilidad, dado que la eventual beneficencia está lejos de haberse probado, como señala el análisis de la hemocromatosis⁵¹. Pero las posibilidades que se abren son enormes⁵². Sin embargo, hay que tener en cuenta que la variabilidad misma de los componentes genéticos de muchas enfermedades limita la capacidad predictiva de muchas pruebas, que se incrementa gracias a la irregular expresividad y a la incompleta penetrancia. Entre las eventuales consecuencias negativas no son menores las que permiten la discriminación y rompen la confidencialidad en beneficio de terceros, de forma que es exigible una garantía superior de seguridad y controles estrictos de su práctica, así como establecer claramente la validez y los beneficios de las pruebas antes de su generalización⁵³. De ahí que se haya propuesto una revisión de los requisitos exigibles a los cribados genéticos⁵⁴ que se muestra en la tabla 3.

Desde el punto de vista de la salud pública, la insistencia en diseñar actividades de cribado cuando es factible la prevención primaria, no parece lo más razonable. Sin embargo, la determinación de la susceptibilidad genética se ha propuesto también como elemento coadyuvante en planteamientos poblacionales dirigidos a problemas de salud de causa básicamente ambiental⁵⁵.

En cuanto al principio de justicia, destaca la importancia de la equidad, tanto en lo que se refiere al acceso como a la calidad de las intervenciones y los resultados obtenidos. En ocasiones la probabilidad de padecer una enfermedad subclínica o estar expuesto a un determinado factor de riesgo va asociada a de-

Segura-Benedicto A. Inducción sanitaria de los cribados: impacto y consecuencias. Aspectos éticos

Tabla 3. Criterios para valorar los cribados

Wilson y Jungner, 1968	Crossroads, 1999*
<p>Conocimiento de la enfermedad</p> <p>Debe ser un problema importante</p> <p>Las etapas latentes o la sintomatología inicial deben ser detectables</p> <p>La historia natural de la condición, incluyendo el desarrollo desde la fase de latencia a la de las manifestaciones debe comprenderse suficientemente</p>	<p>Conocimiento de la población y la enfermedad</p> <p>La carga de la enfermedad diana debe ser importante</p> <p>La población diana o a riesgo debe ser identificable</p> <p>La población a riesgo en fase latente o preclínica debe ser considerable</p> <p>La historia natural (desde la susceptibilidad a los precursores a las fases iniciales y avanzadas de la enfermedad) debe comprenderse suficientemente</p>
<p>Conocimiento de la prueba</p> <p>La prueba o examen debe ser válida y reproducible</p> <p>La prueba es aceptable para la población</p> <p>El proceso de búsqueda de casos debe ser continuo y no único</p>	<p>Factibilidad de los procedimientos de cribado</p> <p>La prueba o examen debe ser válido y reproducible</p> <p>El conjunto de procedimientos es aceptable para la población</p> <p>El cribado debe ser un proceso continuo y todos los procedimientos coordinados</p>
<p>Tratamiento de la enfermedad</p> <p>Aceptable para los pacientes diagnosticados</p> <p>Disponibilidad de recursos para el diagnóstico y tratamiento</p> <p>Acuerdo sobre el tratamiento de los pacientes</p>	<p>Intervenciones y seguimiento</p> <p>Beneficio neto comprobado (físico, psíquico y social)</p> <p>Disponibilidad de recursos para una adecuada supervisión, prevención, tratamiento, educación, asesoramiento y apoyo social</p> <p>Consenso sobre la gestión de las intervenciones de las personas con resultados positivos</p>
<p>Consideraciones económicas</p> <p>El coste de la detección (incluido el del diagnóstico y tratamiento de los positivos) debe ser equilibrado en relación con el conjunto del gasto sanitario</p>	<p>Aspectos sociales y sanitarios</p> <p>Los costes deben ser equilibrados en términos económicos, psicológicos, sociales y médicos, y del gasto sanitario total</p> <p>Los servicios de cribado adecuados deben ser accesibles a toda la población sin que haya efectos adversos para los que no participan</p> <p>Los procedimientos deben respetar adecuadamente la confidencialidad y deben tomarse provisiones de participantes y no participantes</p>

*Los aspectos éticos, legales y psicosociales deben considerarse en todas las dimensiones. El contexto en el que se incluye el cribado es el del reconocimiento de los derechos humanos fundamentales.
Fuente: Goel⁵⁴.

terminantes sociales, culturales y económicos, de manera que la adhesión a las ofertas de cribado resulta desproporcionada en favor de quienes tienen un riesgo menor, de forma parecida a lo que Tudor Hart⁵⁶ definió como la ley de cuidados inversos. Situación que ha sido descrita particularmente en el caso de los cribados de cáncer de cérvix⁵⁷ y de mama⁵⁸ y que en nuestro país se ha estudiado también en poblaciones inmigrantes⁵⁹. Conseguir una participación adecuada de la población requiere desarrollar procedimientos intensivos de captación, como ocurre en el cribado de cáncer colorrectal⁶⁰.

La tabla 4 reproduce las recomendaciones del consejo asesor danés⁶¹.

Conclusiones

La evaluación del efecto de los cribados y, en general, de las actividades preventivas, es una responsabilidad sanitaria de primera magnitud que raramente se lleva a cabo con la amplitud y continuidad

necesaria, sobre todo en el caso de los cribados incluidos en la práctica clínica y, particularmente, en relación con las consecuencias que comporta para el funcionamiento del sistema sanitario. La determinación de la efectividad, que no tiene por qué ser permanente, debiera ser, pues, rutinaria, así como la vigilancia de los eventuales efectos adversos, de modo que se pudieran adaptar y corregir las políticas vigentes. Así pues, las administraciones sanitarias deberían ampliar y desarrollar las actividades de evaluación.

Sería útil una regulación explícita, similar a la que se requiere para los medicamentos, mediante el requisito de la autorización formal de nuevos cribados y del mantenimiento de los actuales en el catálogo de prestaciones, de acuerdo con requerimientos rigurosos sobre su eficacia, efectividad, seguridad, aceptación, rendimiento y eficiencia. Una iniciativa más perentoria si cabe en el caso de los cribados genéticos.

Las implicaciones éticas afectan tanto a las personas como a las poblaciones. La incorporación efectiva del principio de precaución, junto a la garantía de beneficencia probablemente se beneficiaría de la incorporación de comités o comisiones de bioética que tam-

Tabla 4. Recomendaciones del consejo asesor sobre ética de Dinamarca

Aumentar el grado de conocimiento sobre los efectos psicológicos y sociales de la participación en los programas de cribado
Intensificar los esfuerzos para mejorar los conocimientos acerca de las consecuencias para los participantes de los resultados falsamente negativos
Evaluar un nuevo programa de cribado debe tener en cuenta la participación de la población diana en otros programas de cribado
Requerir de los programas de cribado que, previamente a la participación, la población sea informada del riesgo de un resultado falsamente positivo o negativo. Incluir el riesgo asociado a la invitación a una prueba. Individual, el riesgo derivado de participar en todas las pruebas a lo largo de los años, a participar en diversos programas de cribado y a ser llamado para descartar una sospecha de un resultado positivo en la prueba de cribado
Reducir el tiempo de espera entre la realización de la prueba de cribado y el resultado de ésta
Evitar el inicio de un nuevo programa de cribado antes de clarificar que se dispone de financiación para el mismo, así como de recursos diagnósticos y terapéuticos suficientes
Evaluar los programas de cribado periódicamente, mediante expertos independientes de los programas y con representantes de la población afectada
Establecer criterios comunes para la toma de decisiones gubernamentales en la propuesta de nuevos programas de cribado
Enviar cartas de convocatoria a participar en los programas de cribado que faciliten toda la información relevante sobre sus ventajas y desventajas

Fuente: The Danish Council of Ethics⁶¹. Elaborada por: Borrás JM, Espinàs JAQ, Castells X. La evidencia del cribado del cáncer de mama: la historia continúa. *Gac Sanit.* 2003;17:249-55.

bién deberían valorar la equidad y, en general, la eficiencia social para respetar el principio de justicia. Así pues se recomienda que para cualquier actividad de cribado se proceda al análisis de los principios éticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, de forma que en la eventualidad que no puedan satisfacerlos razonablemente se excluyan del catálogo de prestaciones públicas.

La aplicación del principio ético de autonomía y la conveniencia de conseguir que la población sea soberana en el control de los determinantes de su propia salud, justifican la recomendación de explorar nuevas posibilidades de participación efectiva de la población en el establecimiento de prioridades preventivas y en la valoración del impacto de tales intervenciones.

La implicación responsable de la población es muy conveniente, y aunque el requerimiento de un consentimiento informado y la toma compartida de decisiones son razonables, se enfrentan a serios obstáculos, derivados de la complejidad de los conocimientos sobre las consecuencias que a menudo contradicen la intuición por lo que incluso en el ámbito profesional son comunes las confusiones y las interpretaciones erróneas. De ahí la conveniencia de mejorar la formación de los profesionales sanitarios en estas cuestiones.

Agradecimientos

El autor agradece las sugerencias y los comentarios de la editora del informe.

Bibliografía

1. Last JM, editor. *A dictionary of epidemiology*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 1995. p. 152-3.
2. Cochrane AL. The widening horizon of preventive medicine. *R Soc Health J.* 1955;75:584-7.
3. Wilson JMG, Jungner G. *The principles and Practice of Screening for Disease*. Geneva: WHO; 1968.
4. Canadian Task Force on the periodic health examination: The periodic health examination. *Can Med Assoc J.* 1979;121:1193-254.
5. US Preventive Services Task Force. *Guide to Clinical Preventive Services*. 2nd ed. [Accedido Sept 2005]. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996. [Existe una edición de bolsillo publicada en 2005]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/clinic/pocketgd.htm>
6. Tugwell P, Bennett KJ, Sackett DL, Haynes RB. The measurement iterative loop: a framework for the critical appraisal of need, benefits and costs of health interventions. *J Chronic Dis.* 1985;38:339-51.
7. Cadman D, Chambers L, Feldamn W, Sackett. Assessing the effectiveness of community screening programs. *JAMA.* 1984;251:1580-5.
8. Law M. Screening without evidence of efficacy. *BMJ.* 2004; 328:301-2.
9. Cochrane AL, Holland WW. Validation of screening procedures. *Br Med Bull.* 1971;27:3-8.
10. Raffle AE, Alden B, Mackenzie EFD. Detection rates for abnormal cervical smears: what are we screening for? *Lancet.* 1995;345:1469-73.
11. Spagnolo E, Segura A, Vila R, Sans S, Andrés J. Importancia del cáncer de cérvix en Cataluña. Consideraciones sobre un eventual programa de cribaje. *Med Clin (Barc).* 1984;82:83-6.
12. Gálvez M, González J, Lubián M. Cribado de cáncer de cérvix. A quién y cuándo. *Aten Primaria.* 1998;21:234-9.
13. Fernández MT, Hernández A, Rosell L. Cervical cancer screening in Spain. *Eur J Cancer.* 2000;36:2250-4.
14. Punglia RS, D'Amico AV, Catalona WJ, Roehl KA, Kuntz KM. Effect of verification bias on screening for prostate cancer by measurement of prostate-specific antigen. *N Engl J Med.* 2003;349:335-42.
15. Russo A, Autelitano M, Bellini A, Bisanti L. Estimate of population coverage with the prostate-specific antigen (PSA) test to screen for prostate cancer in a metropolitan area of northern Italy. *J Med Screen.* 2002;9:179-80.
16. Woolf SH. Screening for prostate cancer with prostate-specific antigen. *N Engl J Med.* 1995;23:1401-5.
17. Potosky AL, Legler J, Albertsen PC, Stanford JL, Gilliland FD, Hamilton AS, et al. Health outcomes after prostatectomy or radiotherapy for prostate cancer: results from the prostate cancer outcomes study. *J Natl Cancer Inst.* 2002;94:1445-7.
18. Barry MJ. Prostate-specific antigen testing for early diagnosis of prostate cancer. *N Engl J Med.* 2001;344:1373-7.
19. Hyanes RB, Sackett DL, Taylor DW, Gibson ES, Johnson AL. Absenteeism from work after detection and labeling of hypertensive patients. *N Engl J Med.* 1978;299:741-4.
20. Jennings D, Netsky MG. Essential hypertension: a sign in search of a disease. *CMAJ.* 1991;144:384-5.

21. Glanz K, Gilboy MP. Psychosocial impact of cholesterol screening and management. En: Croyle RT, editor. Psychosocial effect of screening to disease prevention and detection. New York: Oxford University Press; 1995. p. 39-64.
22. Thomas DB, Gao DL, Ray RM, Wang WW, Allison CJ, Liang F, et al. Randomised trial on breast self-examination in Shanghai: final results. *J Natl Cancer Inst.* 2002;94:1582-92.
23. Hackshaw AK, Paul EA. Breast self-examination and death from breast cancer: a meta-analysis. *Br J Cancer.* 2003;88:1407-53.
24. Espallargues M, Estrada MD, Parada I, García M, Rovira A. Cribado de la osteoporosis mediante densitometría por ultrasonidos frente a técnicas ionizantes. Evaluación de la utilidad clínica y situación de uso en España. [Accedido Mayo 2005]. Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Barcelona: AATRM, 2004. Disponible en: <http://www.aatrm.net/html/ca/dir349/doc7919.html>
25. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Uso de la mamografía y de la citología de Papanicolaou para la detección precoz del cáncer de mama y de cérvix uterino en España. Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III; 2002.
26. Lynge E, Olsen AH, Farcheboud J, Patnick J. Reporting of performance indicators of mammography screening in Europe. *Eur J Cancer Prev.* 2003;12:213-22.
27. Yankaskas BC, Klabunde CN, Ancelle-Park R, Rennert G, Wang H, Fracheboud J, et al, for the International Breast Cancer Screening Network. International comparison of performance measures for screening mammography: can it be done? *J Med Screen.* 2004;11:187-93.
28. Barratt A, Howard K, Irwig L, Salkeld G, Houssami N. Model of outcomes of screening mammography: information to support informed choices. *BMJ.* 2005;330:936.
29. Elmore JG, Barton MB, Mocerri VM, Polk S, Arena PJ, Fletcher SW. Ten year risk of false-positive screening mammograms and clinical breast examinations. *N Engl J Med.* 1998;338:1089-96.
30. Molins E, Castells X, Macià F. Análisis del riesgo acumulado de falsos positivos en sucesivas mamografías de cribado. Comunicación al Congreso de la SEE. Cáceres; 2004.
31. Llergo A, Bauzá K, García JR, Iglesias M, Martín P, Morán J, et al. Informe preliminar. Evaluación 2003. Programa de actividades preventivas y de promoción de la salud. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Mimeografiado.
32. Yarnall KSH, Pollak KI, Ostbye T, Krause KM, Michener JLI. Primary care: Is there enough time for prevention? *Am J Public Health.* 2003;93:635-41.
33. Llergo A, Alonso S, Iglesias M, Bauza K, Martín P, Morán J, Martín-Rabadán M, Pérula A. Estimación del tiempo necesario para desarrollar las actividades preventivas recomendadas por el Programa de actividades Preventivas y de Promoción de la salud (PAPPS) para la población adulta. 2004. Mimeografiado.
34. Brugulat P, Mercader M, Sécúli E. La práctica de actividades preventivas en la atención primaria y los objetivos del Plan de Salud de Cataluña 1993-1995. *Aten Primaria.* 1998;22:334-9.
35. Fusté J, Rué M. Variabilidad de las actividades preventivas en los equipos de atención primaria en Cataluña. Aplicación del análisis de niveles múltiples. *Gac Sanit.* 2001;15:118-27.
36. Campbell SM, Hann M, Hacker J, Burns C, Oliver D, Thapar A, et al. Identifying predictors of high quality care in English general practice: observational study. *BMJ.* 2001;323:784-7.
37. Aubà J, Arasa H, Manzano A. Dificultades en la realización de las actividades preventivas en atención primaria. *Aten Primaria.* 1995;16:428-32.
38. Sécúli E, Brugulat P, Medina A, Juncà S, Tresserras R, Salleras L. La detección de factores de riesgo cardiovascular en la red reformada de atención primaria en Cataluña. Comparación entre los años 1995 y 2000. *Aten Primaria.* 2003;31:156-62.
39. Subías PJ, Perula L, Moreno J, Martín-Rabadán M, Llergo A, Iglesias M, et al. Encuesta a la población para valoración y conocimiento de su percepción sobre actividades preventivas. *Aten Primaria.* 2003;32:5-14.
40. Wald NJ, Hackshaw AK, Frost CD. When can a risk factor used as a worthwhile screening test? *BMJ.* 1999;319:1562-5.
41. Stott N. Screening for cardiovascular risk in general practice. *BMJ.* 1994;30:285-6.
42. Wilson RM. Screening for breast and cervical cancer as a common cause of litigation. *BMJ.* 2000;320:1352-3.
43. General Medical Council. Seeking Patients's Consent: The ethical considerations. London: General Medical Council; 1999.
44. Baille C, Hewison J. Obtaining selective consent for scanning, rather than screening is possible. *BMJ.* 1999;318:205.
45. Rimer BK, Briss PA, Zeller PK, Chan ECY, Wolff SH. Informed decision making: What is its role in cancer screening? *Cancer.* 2004;101Suppl 5:1214-28.
46. Rimer BK, Halabi S, Sugg SC, Lipkus IM, Strigo TS, Kaplan EB, et al. Effects of mammography decision making intervention at 12 and 24 months. *Am J Prev Med.* 2002;22:247-57.
47. Barratt A, Trevena L, Davey HM, McCaffery K. Use of decision aids to support informed choices about screening. *BMJ.* 2004;329:507-10.
48. Maccacaro G. Vera e falsa prevenzione. *Epidem Prev.* 1977;21:30-3
49. Mc Keown T, Lowe CR. An introduction to social medicine. Oxford: Blackwell, 1968:94-101.
50. Getz L, Sigurdsson JA, Hetlevik I. Is opportunistic disease prevention in the consultation ethically justifiable? *BMJ.* 2005;327:498-500.
51. Gervas J, Pérez M. Genética y prevención cuaternaria. El ejemplo de la hemocromatosis. *Aten Primaria.* 2003;32:158-62.
52. Khoury MJ, McCabe LL, McCabe ERB. Population screening in the age of genomic medicine. *N Engl J Med.* 2003;348:50-8.
53. Holtzman NA, Shapiro D. Genetic testing and public policy. *BMJ.* 1998;316:852-6.
54. Goel V for Crossroads 99 group. Appraising organised screening programmes for testing for genetic susceptibility to cancer. *BMJ.* 2001;322:1174-8.
55. Khoury MJ, Davis R, Gwinn M, Lindegren ML, Ion P. Do we need genomic research for the prevention of common diseases with environmental causes? *Am J Epidemiol.* 2005;161:799-805.
56. Hart JT. The inverse care law. *Lancet.* 1971;1:405-12.
57. Charny MC, Lewis PA. Who are using cervical cancer screening services? *Health Trends* 1987;19:3-5.
58. Segnan S. Socioeconomic status and cancer screening. *IARC Sci Publ.* 1997;138:369-76.
59. Sánchez V, Rohfls I, Borrás JM, Borell C. Migration within Spain, level of education, and cervical cancer screening. *Eur J Cancer Prev.* 1997;6:31-7.
60. Courtier R, Casamitjana M, Macià F, Panades A, Castells X, Gil MJ, et al. Participation in a colorectal cancer screening programme: influence of the method of contacting the target population. *Eur J Cancer Prev.* 2002;11:209-13.
61. The Danish Council of Ethics. Screening: a report. [Accedido Sept 2005] Copenhagen: The Danish Council of Ethics; 2001. Disponible en: <http://www.etiskraad.dk>