

# Asociación Española de Gastroenterología

## COMUNICADO ESPECIAL DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE GASTROENTEROLOGÍA (AEG) ACERCA DEL CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL EN ESPAÑA

Estimados socios y socias,

Recientemente se ha publicado un artículo científico en una de las revistas científicas más prestigiosas del mundo (*The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE*; <https://www.nejm.org/>) acerca del efecto de un programa de cribado con colonoscopia en la reducción de incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal (CCR):

<https://www.nejm.org/doi/10.1056/>

Este trabajo involucró a hombres y mujeres asintomáticos de entre 55 y 64 años de 4 países del norte de Europa. Los participantes fueron asignados aleatoriamente (2:1) a recibir una invitación para realizarse una colonoscopia de cribado (grupo “invitación”) o a no recibir ninguna invitación (grupo “usual care” =no cribado). El objetivo principal fue evaluar la incidencia y mortalidad por CCR, y el secundario, la mortalidad por cualquier causa. Se incluyeron 84.585 individuos (28.220 asignados al “grupo invitación” y 56.365 al grupo “usual care”). Sólo 11.843 (42%) de asignados al “grupo invitación” se hicieron la colonoscopia. En el análisis por intención de cribado se observó una reducción de 18% de la incidencia de CCR a 10 años en el “grupo invitación” con respecto al “usual care” y no hubo diferencias significativas en la mortalidad por CCR ni en la mortalidad global entre ambos grupos al cabo de 10 años.

Los resultados de este trabajo han causado un gran revuelo en la comunidad médica y redes sociales al cuestionar la eficacia de la colonoscopia en el cribado de CCR. Sin embargo, consideramos que han de ser interpretados con cautela dado que pueden generar confusión.

Desde AEG hemos creído conveniente expresar y compartir con vosotros nuestra lectura e interpretación de los resultados de este estudio y mostrar nuestro posicionamiento acerca del cribado de CCR.

## **Impacto poblacional del cáncer colorrectal e importancia del cribado**

Actualmente el CCR es el tercer cáncer más frecuente en el mundo y el segundo en orden de mortalidad. En España se diagnostican más de 40.000 nuevos casos al año y constituye un problema de salud pública nacional.

Gracias al conocimiento de su historia natural, sabemos que la mayoría de estos tumores surgen de una lesión precursora benigna (pólipo), que podemos identificar y sobre la que podemos actuar para evitar su progresión. El objetivo del cribado de CCR es identificar estas lesiones precancerosas o el tumor en una fase inicial, potencialmente curable, en individuos asintomáticos.

Existe un tipo de cribado oportunista; no sistemático, consistente en ofrecer la prueba de cribado al individuo concreto por la iniciativa del profesional sanitario y a interés del mismo individuo. Su beneficio en términos de morbi-mortalidad no está demostrado, no se garantiza el control de calidad, es menos equitativo y probablemente menos eficiente. Este tipo de cribado es el más usado en el ámbito norteamericano. En Europa predomina el cribado poblacional, organizado desde la administración sanitaria, y consistente en la invitación sistemática de toda la población diana para la realización de la prueba de cribado, asumiendo el tratamiento y seguimiento posterior de los pacientes en lo que se detecte una neoplasia colorrectal.

La implementación de estos programas de cribado de CCR en población de riesgo medio (personas  $\geq 50$  años sin factores de riesgo personal o familiar de CCR) ha demostrado un beneficio en la reducción de incidencia y mortalidad por este tumor. En España actualmente los programas de cribado poblacional se basan en la realización de prueba de sangre oculta en heces inmunológico (SOHi) bienal.

## **Tipos de exploraciones en el cribado del CCR y eficacia**

En la actualidad las estrategias recomendadas para el cribado de CCR son básicamente las pruebas de detección de sangre oculta en heces y las exploraciones endoscópicas, como la sigmoidoscopia flexible o la colonoscopia. Las pruebas de sangre oculta en heces y la sigmoidoscopia han demostrado su eficacia en relación a la disminución de incidencia y mortalidad por CCR. Estudios observacionales y de cohorte también han mostrado que el cribado con colonoscopia disminuye la mortalidad por CCR, aunque se ha sugerido que estos estudios podrían sobreestimar su efecto real al no considerar otros factores como la dificultad para garantizar su disponibilidad a toda la población diana o la menor aceptación por parte de los usuarios.

La prueba ideal de cribado debería ser aquella no invasiva, con una alta sensibilidad y especificidad, segura, disponible y barata. La mejor prueba será aquella que el paciente considere aceptable y realiza de forma completa.

Por eso la participación es un factor clave. No se puede aplicar la exploración del cribado si el individuo al que va dirigida no accede a participar. La Guía Europea sobre

la calidad en el cribado y diagnóstico del CCR recomienda una participación mínima del 45% y deseable del 65%. La participación tiende a ser menor cuando se ofrecen pruebas invasivas, como la colonoscopia, que cuando se usan el filtro previo de pruebas no invasivas como la prueba de sangre oculta en heces inmunológica (SOHi).

En la actualidad existen 4 estudios aleatorizados y controlados que comparan la prueba de SOHi con la colonoscopia. Uno de ellos, el estudio COLONPREV en nuestro país, evalúa la incidencia y mortalidad por CCR a 10 años comparando el SOHi bienal vs. colonoscopia. Se han publicado los resultados de la primera ronda observando que la participación en la rama de colonoscopia fue significativamente inferior a la de la rama de SOHi (24,6% vs 34,2%). En el análisis por intención de cribado, que tiene en cuenta esta participación diferencial, las tasas de detección para CCR fueron iguales (0,1%) aunque la tasa de detección de adenomas avanzados fue dos veces superior mediante colonoscopia (1,9% vs. 0,9%). Dado que la prueba de SOHi se ofrece de forma bienal se espera que los resultados mejoren con la acumulación de rondas de cribado. (<https://www.nejm.org/doi/10.1056/>).

## **Interpretación del estudio de Bretthauer *et al.* en NEJM (Oct 22).**

Son varias las aclaraciones que hemos de tener en cuenta en relación a la interpretación del mencionado trabajo del grupo NordiCC.

1.-Este estudio no fue diseñado con el objetivo de analizar el efecto de la colonoscopia en la reducción de incidencia y mortalidad por CCR, si no de evaluar la estrategia del programa de cribado basado en colonoscopia, que conlleva la invitación previa y requiere de la participación voluntaria de los individuos invitados. Los resultados demuestran que la aplicación de esta estrategia en los países participantes se asoció a una baja tasa de participación (sólo 42%) , a una disminución muy discreta y menor a la esperada de la incidencia por CCR y no demostró una disminución en la mortalidad por CCR ni en la mortalidad global.

2.-Cuando observamos los resultados del análisis ajustado por protocolo, es decir, cuando se estima el efecto de la intervención (colonoscopia) en caso de que todos los pacientes invitados a realizarse la prueba se la hubieran hecho; la lectura cambia. Mediante este análisis se demuestra que la colonoscopia sí se asocia a una reducción significativa tanto de la incidencia como de la mortalidad por CCR a 10 años (reducción del 31% y 50%, respectivamente).

3.-Por otro lado, está ampliamente demostrado que la tasa de detección de adenomas (TDA) se asocia a la reducción de incidencia y mortalidad por CCR. Cabe destacar que un porcentaje considerable de endoscopistas del estudio NordiCC no llegan al umbral mínimo de TDA recomendado para realizar colonoscopias de cribado (25%).

4.-Además, el efecto del cribado en la reducción de la incidencia y mortalidad por CCR requiere tiempo de observación. Cuando una estrategia de cribado se implementa, normalmente hay un aumento inicial de la incidencia de CCR debido a una mayor detección de tumores en pacientes asintomáticos. Sin embargo, el impacto de la polipectomía en la disminución de incidencia y mortalidad requeriría más años de observación, limitación también reconocida por los propios autores en la discusión.

5.- Los resultados aparentemente negativos de este estudio en relación al efecto beneficioso de un programa de cribado basado en colonoscopia no son extrapolables a otras estrategias de cribado, como la prueba de sangre oculta en heces o la sigmoidoscopia; que han demostrado ampliamente su eficacia cuando son aplicadas a población de riesgo medio. En este sentido, en breve estarán los resultados del estudio COLONPREV que aportarán información muy valiosa en cuanto a la comparación de la colonoscopia con la prueba de SOHi.

La Junta Directiva