



EFECTO DEL CRIBADO POBLACIONAL MEDIANTE COLONOSCOPIA Y DETECCIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES EN EL RIESGO DE CÁNCER COLORRECTAL Y DE MUERTE ASOCIADA. ESTUDIO COLONPREV

Antoni Castells¹, Enrique Quintero², Luis Bujanda³, Susana Castán-Cameo⁴, Joaquín Cubiella⁵, José Díaz-Tasende⁶, Ángel Lanas⁷, Akiko Ono⁸, Miquel Serra-Burriel⁹, Eladio Frías-Arocha², Cristina Hernández¹⁰, Rodrigo Jover¹¹, Montserrat Andreu¹², Fernando Carballo⁸, Juan Diego Morillas⁶ y Dolores Salas⁴

¹Servicio de Gastroenterología, Hospital Clínic de Barcelona. ²Servicio de Gastroenterología, Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. ³Servicio de Gastroenterología y Hepatología, Hospital Universitario de Donostia, San Sebastián. ⁴Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal, Dirección General de Salud Pública de Valencia. ⁵Servicio de Gastroenterología, Hospital Universitario de Ourense. ⁶Servicio de Gastroenterología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. ⁷Servicio de Gastroenterología, Universidad de Zaragoza. ⁸Servicio de Gastroenterología, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia. ⁹Epidemiology, Biostatistics and Prevention Institute, University of Zurich, Suiza. ¹⁰Servicio de Epidemiología y Evaluación, Institut d'Investigació del Hospital del Mar, Barcelona. ¹¹Unidad de Gastroenterología, Hospital General Universitario de Alicante. ¹²Servicio de Gastroenterología, Institut d'Investigació del Hospital del Mar, Barcelona.

Resumen

Introducción: La colonoscopia y la prueba de detección de sangre oculta en heces mediante método inmunoquímico (FIT, por sus siglas en inglés) son estrategias aceptadas para el cribado del cáncer colorrectal (CCR) en la población de riesgo medio (hombres y mujeres mayores de 50 años sin factores de riesgo personal o familiar adicionales). El estudio COLONPREV ha comparado la efectividad de ambas estrategias en el cribado organizado de CCR.

Métodos: Se trata de un ensayo clínico pragmático, controlado y aleatorizado dirigido a evaluar la no inferioridad de la invitación a realizar FIT cada 2 años en comparación con una colonoscopia de cribado en relación con el riesgo de muerte por CCR a los 10 años. Como objetivos secundarios se han evaluado la incidencia de CCR y la mortalidad por cualquier causa. Estos tres parámetros se han analizado en función de la intención de cribado (análisis principal), el cribado realizado y por protocolo (este último referido a los individuos que efectuaron el cribado de acuerdo con el grupo que les correspondió en la aleatorización).

Resultados: La población elegible consistió en 26.332 individuos en el grupo de colonoscopia y 26.719 en el grupo de FIT. Según el análisis por intención de cribado, la participación en cualquier forma de cribado fue del 31,8% en el grupo de colonoscopia y del 39,9% en el grupo de FIT (razón de riesgo [RR], 0,79; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 0,77-0,82). El riesgo de muerte por CCR a los 10 años fue del 0,22% (55 muertes) en el grupo de colonoscopia y del 0,24% (60 muertes) en el grupo de FIT (RR, 0,92; IC95%, 0,64-1,32; valor de p para la no inferioridad < 0,001). Por otro lado, según el análisis por cribado realizado, tanto la colonoscopia (RR, 0,10; IC95%, 0,02-0,43) como el FIT (RR, 0,28; IC95%, 0,15-0,51) se asociaron con reducciones en la mortalidad por CCR en comparación con los no participantes, mientras que, en el análisis por protocolo, la colonoscopia no redujo la mortalidad por CCR en comparación con el FIT (RR, 0,17; IC95%, 0,02-1,30). La mortalidad por cualquier causa fue del 7,64% (1.989 muertes) en el grupo de colonoscopia y del 7,68% (2.034 muertes) en el grupo de FIT (RR, 0,99; IC95%, 0,94-1,06). Finalmente, el

riesgo de CCR fue de 1,13% (286 casos) en el grupo de colonoscopia y de 1,22% (314 casos) en el grupo de FIT (RR, 0,92; IC95%, 0,79-1,08).

Conclusiones: La participación fue mayor en los individuos invitados a FIT que en aquellos invitados a colonoscopia. La mortalidad asociada a CCR o por cualquier causa y el riesgo de CCR fueron similares en los invitados a FIT que en los invitados a colonoscopia.

ClinicalTrials.gov: NCT00906997.