



COMPARACIÓN DE LA COLONOSCOPIA Y EL TEST DE SANGRE OCULTA EN HECES EN EL CRIBADO DE FAMILIARES CON ALTO RIESGO DE CÁNCER COLORRECTAL NO SINDRÓMICO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, CONTROLADO Y ALEATORIZADO

N. González López¹, A.Z. Gimeno-García^{1,2}, M.V. Álvarez-Sánchez³, A. Ledo Rodríguez³, J. Herrero Rivas⁴, M. Salve⁴, E. Cid⁴, J. Santiago García⁵, A. Herreros de Tejada⁵, L. Bujanda Fernández de Piérola⁶, M.L. de Castro Parga⁷, M. Ponce Romero⁸, C. Álvarez Urturi⁹, T. Ocaña¹⁰, F. Balaguer¹⁰, M. Rodríguez Soler¹¹, F. Sopeña Biarge¹², D. Nicolás Pérez¹ y E. Quintero^{1,2}

¹Hospital Universitario de Canarias, Tenerife. ²CIBICAN, Universidad de La Laguna. ³Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra. ⁴Complejo Hospitalario Universitario de Ourense. ⁵Hospital Puerta de Hierro, Madrid. ⁶Instituto Biodonostia. Universidad del País Vasco (UPV/EHU). CIBEREHD, Bilbao. ⁷Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. ⁸Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia. ⁹Hospital del Mar, Barcelona. ¹⁰Hospital Clínico de Barcelona. ¹¹Hospital General Universitario de Alicante. ¹²Hospital Clínico Universitario de Zaragoza.

Resumen

Introducción: La colonoscopia es el procedimiento más utilizado para el cribado familiar del cáncer colorrectal no sindrómico (CCR-NS). Sin embargo, su eficacia está limitada por una escasa adherencia. Recientemente, se ha sugerido que la detección de sangre oculta en heces anual mediante la prueba inmunológica fecal (FIT) es equivalente a la colonoscopia para la detección de neoplasia colorrectal avanzada (NCA: CCR, adenoma o pólipos serrados avanzados).

Objetivos: 1) Investigar si la adherencia al cribado mediante FIT anual es superior a la observada con colonoscopia directa en familiares de primer grado (FPG) con alto riesgo de CCR-NS; 2) Comparar la eficacia para la detección de NCA en las dos estrategias de cribado.

Métodos: Estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado realizado entre marzo 2016 y septiembre 2019. Se entrevistaron 463 casos índice 60 años con diagnóstico de CCR-NS. Se realizó árbol genealógico para la identificación de FPG elegibles (1 caso índice 60 años, 2 casos índices de cualquier edad al diagnóstico o un hermano con CCR-NS). Criterios de exclusión: cribado previo, historia personal de NCA, síndrome hereditario de CCR, síntomas digestivos o comorbilidad grave. Los FPG fueron aleatorizados (1:1) antes de firmar el consentimiento informado a: colonoscopia directa o FIT cuantitativo anual durante 3 años, con punto de corte para colonoscopia $\geq 10 \text{ g Hb/g heces}$. La invitación se realizó por carta personalizada a través del caso índice. Asumiendo una adherencia de 0,50 (colonoscopia) y de 0,60 (FIT), con riesgos alfa 0,05 y beta 0,10, se precisó incluir 538 FPG por grupo. Se realizó análisis por intención de cribado.

Resultados: Se evaluaron 1.965 FPG de los cuales se excluyeron 1.035 por diferentes causas, finalmente se incluyeron 930 FPG que se aleatorizaron a colonoscopia directa ($n = 465$) o a FIT anual ($n = 465$). Se realizó análisis interino tras la inclusión del 86,4% de la muestra estimada. La adherencia en el grupo FIT (al menos un test realizado) fue de 162/465 (34,8%) y en el grupo colonoscopia 147/465 (31,6%), OR 0,86: IC95% 0,65-1,13, $p = 0,29$. Entre los 309 FPG participantes, 161 (52%) tenían 1 hermano con CCR-NS, 120 (39%) 1 caso índice 60 años y 28 (9%) 2 casos índice con CCR-NS. Presentaron FIT positivo 22/162 (13,5%) casos,

de los cuales se realizaron colonoscopia 19 (86,3%). En el grupo de colonoscopia se detectaron 22 (15%) NCA (21 adenomas avanzados y 1 CCR), mientras que en el grupo FIT se detectaron 8 (5%) NCA (7 adenomas avanzados y 1 CCR) (OR 4,0, IC95% 1,48-11,33; p 0,01).

Conclusiones: En FPG con alto riesgo de CCR-NS, la estrategia con FIT anual no mejora la adherencia al cribado con colonoscopia directa, detectándose menos lesiones neoplásicas avanzadas. Estos datos sugieren que deben buscarse nuevas estrategias para mejorar la adherencia al cribado en esta población de riesgo.