



ORIGINAL

Complicaciones graves en las colonoscopias de cribado del cáncer colorrectal en la Comunidad Valenciana



Josefa Ibáñez^{a,b,*}, Mercedes Vanaclocha-Espí^b, Elena Pérez-Sanz^{a,b},
María José Valverde^{a,b}, Isabel Sáez-Lloret^c, Ana Molina-Barceló^b,
Dolores Salas^{a,b,d} y Grupo de Trabajo del Programa de Prevención de Cáncer
Colorrectal de la Comunitat Valenciana[◇]

^a Dirección General de Salud Pública, Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana, Valencia, España

^b Área de Cáncer y Salud Pública, FISABIO-Salud Pública, Valencia, España

^c Centro de Salud Pública de Benidorm, Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana, Valencia, España

^d CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

Recibido el 12 de febrero de 2018; aceptado el 10 de junio de 2018

Disponible en Internet el 25 de julio de 2018

PALABRAS CLAVE

Colonoscopia;
Complicaciones;
Cáncer colorrectal;
Efectos adversos;
Cribado poblacional

Resumen

Objetivo: Identificar y caracterizar las complicaciones graves de las colonoscopias de confirmación diagnóstica del Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal de la Comunitat Valenciana (PPCCR-CV).

Método: Estudio observacional retrospectivo (2005-2012). Para identificar las complicaciones se utilizó el sistema de información del PPCCR-CV, las altas hospitalarias del conjunto mínimo básico de datos (CMBD) y la historia clínica. Se estimaron tasas de incidencia acumulada para el total de complicaciones, para inmediatas (mismo día de la colonoscopia) y tardías (1-30 días desde la colonoscopia) por 1.000 colonoscopias. Análisis bivariado con la prueba Chi cuadrado para la aparición de complicación según sexo, edad y tipo de test (guayaco/inmunológico) y para el tiempo de aparición de la complicación (inmediata/tardía) según el tipo de colonoscopia (diagnóstica/terapéutica) y el tipo de complicación (hemorragia/perforación).

Resultados: De las 8.831 colonoscopias del estudio se detectaron 23 complicaciones graves de las cuales 13 fueron perforaciones (56,5%) y 10 hemorragias (43,5%) y ningún síndrome vagal grave, peritonitis o fallecimiento. La tasa de incidencia acumulada fue del 2,60‰, para el test de guayaco del 2,85‰ y del 2,56‰ para el inmunológico. La tasa de incidencia fue mayor en hombres (2,93‰) que en mujeres (2,16‰) y en grupos de mayor edad (3,02‰ vs. 1,98‰). El 61% (n = 14) de las complicaciones fueron inmediatas.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lbanyez_jos@gva.es (J. Ibáñez).

◇ Los nombres de los componentes del Grupo de Trabajo del Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal de la Comunitat Valenciana (España) están relacionados en el [anexo 1](#).

<https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2018.06.007>

0210-5705/© 2018 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Colonoscopy;
Complications;
Colorectal cancer;
Adverse effects;
Population-based
screening

Conclusiones: Las tasas de complicaciones de las colonoscopias de cribado graves son un indicador de calidad de los programas poblacionales de cribado de cáncer colorrectal y requieren una investigación exhaustiva para mantener el balance adecuado de beneficios y efectos adversos de estos programas.

© 2018 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Severe complications in colorectal cancer screening colonoscopies in the Valencian Community

Abstract

Objective: To identify and characterise the severe complications of diagnostic confirmation colonoscopies carried out as part of the Colorectal Cancer Screening Program of the Valencian Community (CCSP-VC).

Method: A retrospective observational study from 2005 to 2012. To identify complications, the CCSP-VC information system was used, as well as Spanish Minimum Basic Data Set hospital discharge summaries and medical records. Cumulative incidence rates were estimated for all complications, immediate complications (occurring the same day as the colonoscopy) and delayed complications (occurring 1-30 days after the colonoscopy) for the 1,000 colonoscopies performed. A bivariate analysis using the Chi-square test was performed for the onset of complications, according to gender, age and type of test (guaiac/immunological), as well as for the complication onset time (immediate/delayed) based on the type of colonoscopy (diagnostic/therapeutic) and type of complication (haemorrhage/perforation).

Results: Of the total 8,831 screening colonoscopies performed, 23 severe complications were observed, 13 of which were perforations (56.5%) and 10 haemorrhages (43.5%). No serious vagal syndrome, peritonitis or deaths were recorded. The cumulative incidence rate was 2.60‰; 2.85‰ for the guaiac test and 2.56‰ for the immunological test. The incidence rate was higher in men (2.93‰) than in women (2.16‰), as well as in older groups (3.02‰ versus 1.98‰). Of the total complications, 61% (n = 14) were immediate.

Conclusions: The severe complication rates of screening colonoscopies are a quality indicator for population-based colorectal cancer screening programs that require extensive research in order to maintain the appropriate risk/benefit ratio of such programs.

© 2018 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El cribado de cáncer colorrectal (CCCR) es una estrategia de prevención secundaria recomendada por diversos organismos para disminuir la elevada incidencia y mortalidad de este tumor¹⁻⁴.

Esta intervención, poblacional y organizada, obliga a una evaluación continuada de los beneficios y de los efectos adversos al objeto de que el balance sea a favor del beneficio para la población, por lo que se requiere monitorizar todos los procesos que se realizan en el cribado. Los programas de CCCR deben disponer de registros propios que permitan disponer de indicadores de evaluación del proceso y de los resultados del programa, y comparar los resultados con los estándares de la guía europea para la calidad del CCCR⁵.

La metodología que utilizan los programas de CCCR es diferente en cada país. El modelo más extendido utiliza como prueba de cribado el test de sangre oculta en heces (TSOH). Las personas con un resultado del test positivo son derivadas para la realización de una colonoscopia, como prueba de confirmación diagnóstica.

La realización de una colonoscopia, con o sin extirpación de una lesión, es un procedimiento invasivo con un riesgo significativo de complicaciones que pueden ocasionar a las personas un problema para su salud. Las complicaciones graves que se producen en las colonoscopias de cribado son un efecto adverso de los programas de cribado poblacional y exigen de una auditoría para su evaluación y control.

La Guía europea para la garantía de calidad en el cribado y el diagnóstico del cáncer colorrectal⁵ informa de tasas de complicaciones graves con un amplio rango según la prueba de cribado utilizada, y describe para el TSOH de guaiaco (TSOHg) tasas entre el 5‰ y el 16‰ en personas a las que se les realiza un colonoscopia. No existen datos para el TSOH inmunológico (TSOH_i). Para la sigmoidoscopia flexible el rango es de 0,2-0,3‰ y para la colonoscopia de cribado de 0-3‰. La guía de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE)⁶ indica como estándar mínimo tasas de complicaciones en las colonoscopias de $\leq 5‰$ para 7 días de reingreso. La guía de la Asociación Española de Gastroenterología (AEG) y la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED)⁷ refiere un nivel aceptable para las complicaciones graves de las colonoscopias de cribado de $< 1‰$.

La implantación de los programas de CCCR, en España, es relativamente reciente y solo en algunas comunidades autónomas han alcanzado la cobertura territorial completa⁸⁻¹⁰. En la Comunitat Valenciana, el Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal (PPCCR-CV) se inició en el año 2005 en 3 departamentos de salud y actualmente se realiza en todos los departamentos de salud¹¹. Los programas que han analizado las complicaciones de las colonoscopias describen valores con una gran variabilidad en las tasas de complicaciones graves que van desde el 0% hasta el 28,1%¹²⁻¹⁸. Estas variaciones entre las tasas que se describen en los diferentes estudios no pueden ser explicadas únicamente por factores relacionados con la metodología del programa de cribado, con el control de una colonoscopia de buena calidad (preparación, sedación, intubación cecal, hallazgos endoscópicos...) o características de las personas (edad, sexo, antecedentes familiares, comorbilidad, tratamientos previos...)^{19,20}. También, puede estar influyendo en esta variabilidad la exhaustividad en el sistema de identificación de las complicaciones que se requiere de una búsqueda activa u otros métodos hasta los 30 días después de la exploración.

Establecer un procedimiento que sea exhaustivo y fiable puede permitir obtener esta información para detectar los valores fiables que permitan evaluar el impacto para este efecto adverso, identificar los errores y poner los mecanismos de corrección que permita situar estas cifras en valores permisibles para los programas de CCCR. El «conjunto mínimo básico de datos» del Sistema Nacional de Salud se ha demostrado válido como herramienta en la identificación de algunos procesos asistenciales y problemas de salud^{21,22}, y puede ser una fuente de información para identificar las complicaciones de las colonoscopias y obtener la tasa de incidencia de complicaciones graves, indicador de calidad de los programas de CCCR.

Este estudio pretende identificar las complicaciones graves de las colonoscopias de confirmación diagnóstica realizadas en las personas con un TSOH con resultado positivo en el PPCCR-CV desde diciembre de 2005, fecha de inicio del programa, hasta el 31 de diciembre de 2012, estimar las tasas de incidencia de complicaciones graves, y caracterizar las complicaciones graves en inmediatas y tardías, diagnósticas y terapéuticas, por tipo de TSOH, edad y sexo.

Método

Diseño del estudio

Se ha realizado un estudio epidemiológico observacional retrospectivo cuya población de referencia fueron los participantes en el PPCCR-CV con un TSOH con resultado positivo y con colonoscopia óptica realizada para confirmación diagnóstica, con el fin de identificar la incidencia de complicaciones graves de colonoscopias de cribado.

Periodo de estudio

El estudio abarca desde el inicio del programa, 1 de diciembre de 2005, hasta el 31 de diciembre de 2012. El PPCCR-CV se dirige a personas de 50 a 69 años. La prueba de cribado es el TSOH con intervalo entre cribados de

2 años. Inicialmente se utilizó el TSOHg, que en 2010 se sustituyó por el TSOHi cuantitativo. La colonoscopia óptica es la prueba de confirmación diagnóstica tras la positividad del TSOH¹¹. El programa ha ido implementándose progresivamente en todos los departamentos de salud, un total de 24 departamentos en los que se distribuye sanitariamente el territorio de la Comunitat Valenciana, alcanzado el 100% de la cobertura poblacional en el año 2014.

En el periodo de estudio, el PPCCR-CV estaba implantado en 10 departamentos de salud, con una población de 480.331 personas de 50 a 69 años (tasa de cobertura del 45,5%). De ellos, 3 se encuentran en la cuarta ronda (cada 2 años toda la población asignada al departamento es invitada a participar en el PPCCR-CV), uno en la tercera ronda, 3 en segunda ronda y 3 en primera ronda, y para la confirmación diagnóstica intervinieron en el estudio las unidades de endoscopia de 10 hospitales del Sistema Valenciano de Salud.

Fuentes de información del estudio

Para obtener las posibles complicaciones graves de las colonoscopias originadas en este periodo por el PPCCR-CV se revisaron 3 fuentes de datos:

- *Sistema de Información del PPCCR-CV*: se analizaron los informes de endoscopia del propio registro del programa para las complicaciones inmediatas.
- *Sistema de Información CMBD de Altas Hospitalarias (CMBD-AH)*: se analizaron los episodios de alta potencialmente asociados a un ingreso hospitalario en los 30 días tras la realización de la colonoscopia de cribado del PPCCR.
- *Historias clínicas*: Para confirmar las complicaciones de la colonoscopia se realizó una búsqueda activa de historias clínicas y una revisión de los episodios de hospitalización asociados a la colonoscopia de cribado con verificación diagnóstica en los hospitales, tanto públicos como privados, de los 10 departamentos de salud implicados en el estudio.
- *Seguimiento de los TSOH positivos con indicación de colonoscopia por el PPCCR-CV en hospitales públicos y privados*: Si el paciente acude a un hospital privado se solicita el informe de la endoscopia al hospital o se le llama telefónicamente al paciente para su aportación y para que se pueda cerrar el proceso de confirmación diagnóstica en el programa y valorar si ha existido o no alguna complicación en la colonoscopia.

Variables del estudio

Se consideró como la variable respuesta la ocurrencia de una complicación grave debida al procedimiento de una colonoscopia de cribado en las personas participantes del PPCCR-CV con resultado de TSOH positivo.

Si la complicación de la colonoscopia se produce en el mismo momento de la exploración o de forma inmediata, es registrada a través del informe endoscópico y está disponible en el sistema de información del programa de CCCR. Si la complicación se produce de manera tardía, existe mayor dificultad en identificar ese episodio y relacionarlo con la colonoscopia de cribado que se realizó a la persona.

Las complicaciones de las colonoscopias se pueden clasificar en leves y graves. Entre las complicaciones leves se encuentran síntomas como dolor o distensión abdominal, diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, sangre en las heces, dolor anal o rectal, dolores de cabeza, entre otros.

Se definió complicación grave según la definición propuesta en la Guía europea para la calidad del cribado y diagnóstico del cáncer colorrectal: «*complicación que requiere hospitalización o causa la muerte debido a una perforación o hemorragia que necesita transfusión o síndrome vagal grave o peritonitis, y que ocurre en un plazo 0 a 30 días desde la realización de la colonoscopia*»⁵.

Según el tiempo de ocurrencia de la complicación grave se consideró una complicación inmediata cuando se produjo en el mismo día de la realización de la exploración endoscópica y complicación tardía cuando ocurrió desde el día siguiente hasta los 30 días después de la exploración.

Las variables explicativas fueron:

- *Periodo de realización de la colonoscopia*: se definieron 2 categorías; desde el 1 de diciembre de 2005 hasta el 31 de diciembre de 2010 (2005-2010) y desde el 1 de enero de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2012 (2011- 2012). Estos periodos coinciden con el tipo de TSOH utilizado en el programa: en el primer periodo se utilizó el TSOH_g (3 muestras consecutivas y positividad del test cualquiera de ellas con un resultado positivo) y en el segundo periodo se utilizó el TSOH_i cuantitativo (una muestra y punto de corte de positividad del test $\geq 20 \mu\text{g/ml}$).
- *Sexo*: Hombres y mujeres.
- *Edad*: Se definieron 2 categorías; i) personas de 50 a 59 años y ii) personas ≥ 60 años.
- *Tipo de complicación grave (en 5 categorías)*: i) perforación, ii) hemorragia (que necesita transfusión), iii) síndrome vagal grave, iv) peritonitis, y v) muerte.
- *Tipo de colonoscopia*: se definieron 2 categorías; i) diagnóstica y ii) terapéutica (esta última conlleva extirpación de lesiones).

Metodología para la identificación de las complicaciones graves

En el sistema de información del PPCCR-CV se seleccionaron a todas las personas a las que se les había realizado una colonoscopia para confirmación diagnóstica de cáncer colorrectal de 2005 hasta 2012, ambos inclusive. Las personas a las que se realizó la colonoscopia se identificaron inequívocamente por el número de tarjeta sanitaria (Sistema de Información Poblacional [SIP]). También se obtuvieron otras variables de interés como la fecha de nacimiento, sexo, departamento sanitario y fecha de realización de la colonoscopia.

Se realizó un enlace de registros basado en el número SIP de la población seleccionada del PPCCR-CV con las bases de datos del CMBD-AH correspondientes al periodo de estudio y proporcionadas por los hospitales de los departamentos que formaron parte del estudio. El resultado fue la obtención de los episodios de hospitalización en el periodo a estudio de las personas con alguna colonoscopia en PPCCR-CV.

Se seleccionaron las altas hospitalarias del sistema de información CMBD-AH de todos los episodios de ingresos hospitalarios de las personas a las que se les realizó una colonoscopia del PPCCR-CV desde la fecha de la colonoscopia hasta los 30 días siguientes. Se incluyeron todos los episodios de ingreso de una misma persona, de existir más de un ingreso en los 30 días considerados.

En los episodios identificados del CMBD-AH se revisaron el diagnóstico principal y otros diagnósticos, el procedimiento quirúrgico principal y otros procedimientos, el diagnóstico de causa externa asociado con el diagnóstico principal, y los códigos de morfología de las neoplasias. Los códigos diagnósticos de la clasificación internacional de enfermedades 9.^a revisión, modificación clínica [CIE-9.MC]²³ considerados para seleccionar las complicaciones potenciales de la colonoscopia de cribado fueron: 153- Neoplasia maligna de colon, 154- Neoplasia maligna de recto, unión recto-sigmoidea y ano, 211- Neoplasia benigna, 230- Carcinoma in situ de los órganos digestivos, 235- Neoplasias de evolución incierta de los aparatos digestivo y respiratorio, 239- Neoplasias de naturaleza no especificada, 567- Peritonitis e infecciones retroperitoneales, 569- Otros trastornos del intestino, 578- Hemorragia gastrointestinal, 780- Síntomas generales, 785- Síntomas que afectan al aparato cardiovascular, 998- Otras complicaciones de procedimientos, no clasificadas bajo otros conceptos, V58- Admisión para otros cuidados posteriores y los no especificados, V76- Cribado especial para neoplasias malignas, E870- Corte, punción, perforación o hemorragia accidental durante cuidados médicos, y 99-. Otros procedimientos no quirúrgicos.

De las personas que presentaron episodios de ingreso hospitalario que cumplieron estas condiciones se obtuvo el número SIP, el número de historia clínica, departamento de salud, fecha de ingreso y fecha de alta del CMBD-AH.

Tras la identificación de cada persona mediante el número SIP, se revisaron las historias clínicas en colaboración con los responsables del PPCCR-CV de los Centros de Salud Pública, los profesionales de los Servicios de Medicina Digestiva y de los Servicios de Documentación Clínica de los 10 departamentos del estudio.

Los resultados de la búsqueda activa en la historia clínica se verificaron con la información proporcionada con el CMBD-AH, con el fin de confirmar las verdaderas complicaciones graves asociadas a la colonoscopia de cribado, y otras situaciones, tales como: complicaciones leves, otras enfermedades colorrectales y otras casusas de ingresos no relacionadas con la colonoscopia.

De las verdaderas complicaciones graves asociadas a la colonoscopia se obtuvo información sobre el proceso y el estado de salud de la persona en relación con este episodio (fig. 1).

Análisis estadístico

Se describió el número de colonoscopias realizadas y el número de complicaciones graves. Para las complicaciones graves se calcularon tasas para: el total de complicaciones, complicaciones inmediatas y complicaciones tardías, por 1.000 colonoscopias realizadas.

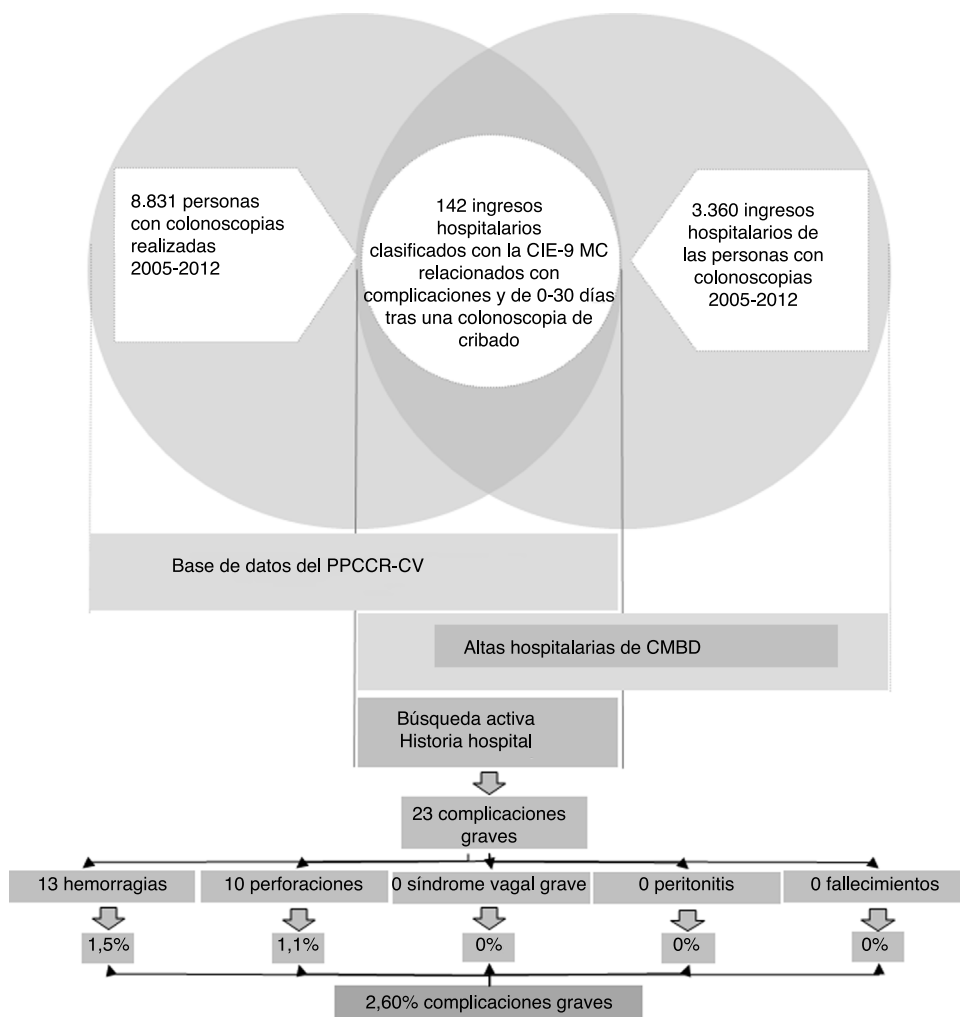


Figura 1 Metodología para la identificación de las complicaciones graves y tasas de incidencia.

Se realizó un análisis descriptivo bivariado comparando la aparición de complicaciones (sí/no) según el año de realización de la colonoscopia, el sexo y la edad, mediante la prueba Chi cuadrado.

Asimismo, se realizó un análisis descriptivo mediante tablas de contingencias entre el tiempo de aparición (complicaciones inmediatas y tardías) y el tipo de complicación (perforación y hemorragia), y entre el tipo de colonoscopia (diagnóstica y diagnóstico-terapéutica). Para comparar estas variables se utilizó la prueba Chi cuadrado con corrección por continuidad de Yates.

El análisis se realizó con el programa estadístico R.

Consideraciones éticas

Este estudio se enmarca en el contexto de la evaluación del PPCCR de la Dirección General de Salud Pública. Las personas que participan en el PPCCR-CV están informadas de que la información puede ser utilizada para fines de investigación y que pueden no facilitar su consentimiento. El estudio se realizó de acuerdo con los principios de la declaración de Helsinki y los requisitos legales españoles de confidencialidad.

Resultados

Durante el periodo de estudio, 2005-2012, en el PPCCR-CV participaron 242.302 personas de 50 a 69 años residentes en la Comunitat Valenciana. De ellos, 10.158 personas tuvieron un resultado positivo en TSOH y se realizaron 8.831 colonoscopias de cribado.

El enlace de registros entre el sistema de información del PPCCR-CV y el CMBD-AH, basado en el número SIP, permitió identificar 202 episodios de ingresos hospitalarios desde el mismo día a los 30 días después de la fecha de realización de la colonoscopia de cribados. De ellos, 142 incluían entre los diagnósticos de alta algunos de los códigos de la CIE9.MC seleccionados como posibles causas de complicaciones de la colonoscopia de cribado (tabla 1).

Tras la búsqueda activa y revisión de las 142 historias clínicas, se identificaron 78 ingresos relacionados con otras enfermedades colorrectales (54,93%), 37 por complicaciones leves (26,06%), 6 por otros ingresos hospitalarios (4,23%) y 21 por verdaderas complicaciones graves (14,79%). Además, se detectaron 2 complicaciones graves procedentes de hospitales privados mediante el seguimiento que se realiza en el PPCCR-CV de las personas con un TSOH positivo y que se

Tabla 1 Identificación y tasa de complicaciones graves de las colonoscopias de cribado realizadas entre 2005-2012

	Periodo: año realización colonoscopia		Total	Valor de p
	2005-2010	2011-2012		
N.º personas con colonoscopias realizadas de cribado	1.403		7.428	8.831
N.º ingresos hospitalarios ≤ 30 días de las personas tras una colonoscopia de cribado	73		129	202
N.º ingresos hospitalarios codificados (CIE-9.MC) con complicaciones de colonoscopias	51		91	142
<i>Distribución e identificación tras la búsqueda en la historia clínica</i>				
N.º de complicaciones graves	4 (7,84%)	17 (18,68%)	21 (14,79%)	
N.º de complicaciones leves	7 (13,73%)	30 (32,97%)	37 (26,06%)	
N.º de ingresos por otras dolencias colorrectales	39 (76,47%)	39 (42,86%)	78 (54,93%)	
N.º de otros ingresos	1 (1,96%)	5 (5,49%)	6 (4,23%)	
N.º de complicaciones graves no detectadas en el cruce con el CMBD (hospitales privados)	0	2	2	
N.º total de complicaciones graves y tasa de complicaciones graves por mil colonoscopias	4 (2,85‰)		19 (2,56‰)	23 (2,60‰) 0,843

derivan a confirmación diagnóstica mediante una colonoscopia. En total se identificaron 23 eventos de complicaciones graves asociados a colonoscopia de cribado con una tasa de complicación grave del 2,60‰.

En el periodo 2005-2010, en el que se utilizó el TSOHg, se realizaron 1.403 colonoscopias y en la búsqueda activa de 51 historias clínicas fueron identificadas 4 complicaciones graves (tasa de incidencia 2,85‰).

En el periodo en el que se utilizó el TSOHi, 2011-2012, se realizaron 7.427 colonoscopias. Tras revisar 91 historias clínicas se identificaron 17 complicaciones graves en hospitales públicos y 2 en hospitales privados (tasa de incidencia de 2,56‰). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos periodos.

Respecto al tiempo de ocurrencia de la complicación, de las 23 complicaciones graves, 14 fueron complicaciones inmediatas (tasa de incidencia 1,59‰) y 9 fueron complicaciones tardías (tasa de incidencia, 1,02‰).

Tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas al estratificar las complicaciones graves asociadas a colonoscopia de cribado por tiempo de ocurrencia y sexo (tabla 2). De las 5.126 colonoscopias realizadas en hombres, se detectaron 15 complicaciones graves (tasa de incidencia 2,93‰), mientras que de las 3.705 colonoscopias realizadas en mujeres se identificaron 8 complicaciones graves (tasa

de incidencia 2,16‰). En hombres, la tasa de complicación inmediata grave fue de 1,56‰ y la tardía de 1,37‰. Para las mujeres la tasa de complicaciones inmediatas graves fue de 1,62‰ y respecto a las complicaciones graves tardías se obtuvo una tasa de 0,54‰.

Con relación a la edad (tabla 3), la tasa de complicaciones graves de las colonoscopias en el grupo de edad ≤ 59 años fue de 1,98‰ (basada en 7 eventos en 3.541 colonoscopias de cribado realizadas). En el grupo de mayor edad (≥ 60 años), de las 5.290 colonoscopias realizadas se detectaron 16 complicaciones graves (tasa de incidencia 3,02‰). El grupo de edad más joven (≤ 59 años) presentó una tasa de complicaciones graves inmediatas de 1,69‰ y una tasa de 0,28‰ para las complicaciones graves tardías. En el grupo de mayor edad (≥ 60 años) la tasa de complicaciones graves fue de 1,51‰ tanto en las inmediatas como en las tardías. No se observaron diferencias estadísticamente significativas.

De las 23 complicaciones graves (tabla 4) que ocurrieron durante el periodo de estudio, 13 personas presentaron una perforación (56,5%), 10 precisaron transfusión por hemorragia (43,5%), no se produjo ninguna hospitalización por síndrome vagal grave o peritonitis ni tampoco fallecimiento. En las complicaciones inmediatas a la realización de la colonoscopia el 57,1% fueron por perforaciones y el 42,9% por hemorragias. En las complicaciones tardías a la realización

Tabla 2 Tasa de complicaciones graves por tiempo de ocurrencia y sexo

	Hombres	Mujeres	Total	Valor de p
N.º de personas con colonoscopias realizadas de cribado	5.126	3.705	8.831	
N.º de personas con una complicación inmediata grave	8	6	14	
Tasa de complicación inmediata grave de la colonoscopia (por mil)	1,56	1,62	1,59	0,947
N.º de personas con una complicación tardía grave	7	2	9	
Tasa de complicación tardía grave de la colonoscopia (por mil)	1,37	0,54	1,02	0,230
N.º total de complicaciones graves	15	8	23	
Tasa de complicaciones graves colonoscopias (por mil)	2,93	2,16	2,60	0,485

Tabla 3 Tasa de complicaciones graves por tiempo de ocurrencia y edad

	≤ 59 años	≥ 60 años	Total	Valor de p
N.º de personas con colonoscopias realizadas de cribado	3.541	5.290	8.831	
N.º de personas con una complicación inmediata grave	6	8	14	
Tasa de complicación inmediata grave de la colonoscopia (por mil)	1,69	1,51	1,59	0,835
N.º de personas con una complicación tardía grave	1	8	9	
Tasa de complicación tardía grave de la colonoscopia (por mil)	0,28	1,51	1,02	0,076
N.º total de complicaciones graves	7	16	23	
Tasa de complicaciones graves colonoscopias (por mil)	1,98	3,02	2,60	0,344

Tabla 4 Complicaciones graves de colonoscopias de cribado según tiempo de ocurrencia de complicación, tipo de complicación grave (perforación, hemorragia) y tipo de colonoscopia (diagnóstica o terapéutica)

	Tipo de ocurrencia			Valor de p
	Inmediata	Tardía	Total	
<i>Tipo de complicación grave</i>				
Perforación	8 (57,1%)	5 (55,6%)	13 (56,5%)	
Hemorragia	6 (42,9%)	4 (44,4%)	10 (43,5%)	
Total	14 (100%)	9 (100%)	23 (100%)	1,000*
<i>Tipo de la colonoscopia</i>				
Diagnóstica (n.º colonoscopias = 3.896)	5 (35,7%)	3 (33,3%)	8 (34,8%)	
Terapéutica (n.º colonoscopias = 4.935)	9 (64,3%)	6 (66,7%)	15 (65,2%)	
Total	14 (100%)	9 (100%)	23 (100%)	1,000*

* Corrección por continuidad de Yates.

de la colonoscopia el 55,6% fueron por perforaciones y el 44,4% por hemorragias.

El 34,8% de las complicaciones graves se produjeron en una colonoscopia diagnóstica y el 65,2% se provocaron cuando en el procedimiento fue terapéutico, es decir, cuando hubo que extirpar algún pólipo y/o cáncer. En las complicaciones graves inmediatas el 35,7% fue en una colonoscopia diagnóstica y el 64,3% en una colonoscopia terapéutica. En las tardías, el 33,3% y el 66,7% de complicaciones graves se causaron en una colonoscopia diagnóstica y terapéutica, respectivamente. Las tasas de complicaciones graves en las colonoscopias diagnósticas fueron de 2,05‰ y en las terapéuticas del 3,04‰.

Discusión

En nuestro estudio, de las colonoscopias realizadas en el PCCCR-CV durante periodo, se obtuvo una tasa de incidencia de complicaciones graves de 2,60‰, con tasas de 1,47‰ para perforaciones y 1,13‰ para hemorragias. La tasa de incidencia de complicaciones graves de colonoscopia de cribado durante el periodo en el que se utilizó el TSOHg (2,85‰) fue ligeramente mayor que durante el periodo en el que se usó el TSOHi (2,56‰), aunque estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas. Las tasas obtenidas en nuestro estudio están por debajo de las referencias para el TSOHg en la guía europea de calidad del cribado⁵.

La mayoría de los estudios realizados en España sobre complicaciones de las colonoscopias obtuvieron tasas más altas que en el nuestro. Así, en 2007, Peris et al.¹²

con 2 rondas de cribado utilizando un TSOHg detectaron 6 complicaciones graves (2 bradicardias, 3 hemorragias y una perforación) de 623 colonoscopias realizadas (una tasa de 9,6‰). Brugos-Llamazares et al.¹⁴ identificaron 2 hemorragias de 71 colonoscopias realizadas durante el 2008 al 2010 con TSOHi cualitativo (tasa de incidencia de hemorragias de 28,2‰). Tras un TSOHi en el periodo 2009 al 2011, Portillo et al.¹⁵ detectaron 56 complicaciones graves (29 hemorragias, 15 perforaciones y 12 de síndromes vagales) en 9.277 colonoscopias, no obstante, solo 29 requirieron hospitalización (tasa de 3,1‰). En una serie temporal de 5 rondas de cribado (2000-2012), Binefa et al.¹⁷ describieron tasas entre 9,0‰ y 11,1‰ para el TSOHg y de 8,7‰ para TSOHi. No obstante, en el ensayo clínico controlado y aleatorizado realizado en España (ColonPrev), se estimó una tasa de incidencia de complicaciones graves de 1 por 1.000 en el grupo de cribado por TSOHi seguido de colonoscopia diagnóstica²⁴ algo por debajo de la observada en nuestro estudio. En la guía europea de calidad del cribado⁵ se referencia una incidencia de complicaciones graves entre 5 a 16 por 1.000 personas con colonoscopia realizada en los programas de CCR con TSOHg como prueba de cribado.

Respecto a la tasa de complicaciones graves tardías en los cribados de base poblacional también varía según los estudios con tasas en el rango de 0,79 a 8,4 por 1.000 colonoscopias en el programa de Centers for Disease Control (CDC)²⁵. La tasa de complicaciones inmediatas en programas de CCCR de EE. UU. (base de datos CORI) ha sido estimada en 12,9 por 1.000 colonoscopias²⁶. Según Kaminski et al.⁶ las complicaciones tardías representan más de la mitad de todas las complicaciones. En nuestro

estudio la tasa de complicación grave fue 1,59‰ para las complicaciones inmediatas y de 1,02‰ para las tardías, lo que supone el 61% de las complicaciones fueron inmediatas.

La perforación fue mayor en las complicaciones inmediatas (57,1 vs. 55,6%), mientras que las hemorragias fueron algo más frecuentes en las complicaciones tardías (44,4 vs. 42,9%). En un contexto más parecido al de nuestro programa, en Alemania, aunque con datos de cribado poblacional basado en colonoscopias como prueba de cribado se estimó, entre otros efectos adversos, tasas de complicaciones por perforación y por hemorragias, de 0,8 y 0,5 por 1.000 colonoscopias²⁷. Estos valores son algo inferiores a los encontrados en nuestro programa (1,1‰ y 1,5‰ respectivamente).

Como se puede observar, existe una gran variabilidad en la estimación de estas tasas que puede atribuirse entre otras causas a la implantación reciente de los programas de cribado, diferencias en las poblaciones, la duración del periodo de estudio, diferentes modelos organizativos de los programas poblacionales, tipo de TSOH, el número y experiencia de los endoscopistas que participan en la colonoscopia de cribado¹⁹ o al método utilizado para identificar las complicaciones. Es importante identificar y registrar en los programas de CCCR la tasa de complicaciones graves. En nuestro estudio, el método utilizado con el sistema de información del CMBD-AH ha permitido identificar las complicaciones graves de forma sencilla y exhaustiva, investigando los informes de altas hospitalarias. Este método permite no revisar todas las colonoscopias realizadas y delimita y dirige a un número escaso de personas susceptibles de haber presentado una complicación grave derivada del programa de CCCR.

No se encuentran muchos estudios que describan las tasas de complicaciones por edad y sexo. Observamos una mayor tasa de complicaciones en hombres (2,93‰) que en mujeres (2,16‰) y en grupos de mayor edad (3,02‰ para ≥ 60 años y 1,98‰ para ≤ 59 años). Especialmente las complicaciones graves tardías fueron mayores en hombres que en mujeres (1,37 vs. 0,54 ‰) aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas.

Existe mayor probabilidad de que se produzca una complicación si en la exploración se debe realizar extirpación de pólipos o neoplasias^{7,19}. En nuestro estudio se observa que las complicaciones se produjeron con mayor frecuencia en las colonoscopias terapéuticas (65,2%) que en las diagnósticas (34,8%). Además, en las colonoscopias se observaron más complicaciones tardías que inmediatas (66,7 vs. 64,3%), sin embargo, en las complicaciones de las colonoscopias diagnósticas, la frecuencia fue mayor en las inmediatas que en las tardías (35,7 vs. 33,3%).

Las complicaciones graves parecen presentarse con mayor probabilidad en hombres, en edades avanzadas y en colonoscopias con extirpación de lesiones. Esta mayor disposición a una complicación requiere estudios epidemiológicos específicos que puedan determinar los factores de riesgo que pueden determinar estas características, además de las ya conocidas como la calidad de la preparación, anestesia, y la experiencia del endoscopista y la localización de la lesión.

Una de las limitaciones del estudio es que los resultados no son significativos, tal vez debido a la insuficiente muestra que, aunque corresponde a la totalidad del periodo estudiado en el programa, debe hacernos ser prudentes para

extraer conclusiones respecto a los resultados. Respecto a la metodología utilizada, la mayor limitación es la dificultad para obtener información de los hospitales privados por no estar disponible toda la información en el CMBD-AH. Por ello, la búsqueda activa de la información en la historia clínica es esencial para identificar las complicaciones graves de las colonoscopias.

Conclusiones

El PPCCR-CV tiene una tasa de complicaciones graves de 2,60 por 1.000 colonoscopias, por debajo de la mayoría de los estudios de nuestro entorno, aunque existe una gran variabilidad. Todas las personas con complicaciones graves se recuperaron de la complicación. Las tasas de complicaciones graves fueron mayores con el TSOHg (2,85‰), en hombres (2,93‰), en personas ≥ 60 años (3,02‰) y en las colonoscopias terapéuticas (3,04‰).

Las tasas de complicaciones de las colonoscopias de cribado graves en los PPCCR son un indicador de calidad. Un número importante de complicaciones tardías de colonoscopias de cribado no se registran si no se realiza una búsqueda activa. Las complicaciones graves de las colonoscopias se pueden identificar, investigando los informes de altas hospitalarias. Es fundamental investigar adecuadamente las complicaciones, para mantener el balance adecuado beneficios y efectos adversos del CCCR.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ayudas específicas provenientes de agencias del sector público, sector comercial o entidades sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

Este estudio se enmarca en el contexto de la evaluación del Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal de la Dirección General de Salud Pública. Los autores agradecen a los profesionales del Sistema Valenciano de Salud que participan en el programa su contribución al diagnóstico precoz y a mejorar la salud de la población.

Anexo 1. Grupo de Trabajo del Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal de la Comunitat Valenciana (España)

Carmen Fernández García, María José Valverde Roig, Josefa Ibáñez Cabanell, Dolores Salas Trejo (DGSP); M.^a José Ripoll Toledo (CSP Alcoi); Carmen López-Quñones Llamas y María Plasencia Dolz (CSP Alicante); Asensio García Machi y Xavi Torremocha Vendrell (CSP Alzira); M.^a Teresa Pedrosa Roca (CSP Benicarló); Isabel Sáez Lloret (CSP Benidorm); Gloria Teruel Teruel y M.^a José Pérez Martínez (CSP Castellón); María Gironés Gil y Cristóbal Llorens Ivorra (CSP Denia);

Juana Llompard Vidal y Sara Montoya Jiménez (CSP Elx); Gerardo Arroyo Fernández (CSP Elda); Rebeca Cremades Pallas y Ruth Risueño Albuixec (CSP Gandía); Vicente Carrasco Arroyo y Mercedes Andrés Martínez (CSP Manises); Rosa María Navarro González y Patricia López Medina (CSP Orihuela); Isabel Villena Blázquez y Teresa Tasa Zapater (CSP Torrent); Diana Patricia Botella de Maglia y Rubén Muñoz Aznar (CSP Utiel); Susana Castán Cameo, Inmaculada González Serrano, Amparo Lluch Esteve, Patricia Escobar Flores, Etel Trullenque Molina, Begoña Medina Cortés y Silvia Gimeno Martos (CSP Valencia); Tamara Sendra Barbosa y Óscar Plá Femenía (CSP Xàtiva). Dirección General de Salud Pública (DGSP) y Centros de Salud Pública (CSP) del Sistema Valenciano de Salud. Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Generalitat Valenciana.

Bibliografía

- GLOBOCAN. Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012 [consultado 20 Ene 2018]. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>
- Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening (2003/878/EC). Official Journal of the European Union 16.02.2003. L327/34 [consultado 20 Ene 2018]. Disponible en: https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/2.December_2003%20cancer%20screening.pdf
- Ministerio de Sanidad y Consumo. The National Health System Cancer Strategy. Madrid, Update 2009. Madrid, Spain: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2009 [consultado 20 Ene 2018]. Disponible en: <http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/plan-CalidadSNS/pdf/ActualizacionEstrategiaCancer.pdf>
- Boletín Oficial del Estado. Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del 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. BOE núm. 269 de 6 de noviembre de 2014.
- Segnan N, Patnick J, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1st ed Luxembourg: European Commission, Publicatio Office of the European Union; 2011. p. 386.
- Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy*. 2017;49:378–97.
- Jover R, Herráiz M, Alarcón O, Brullet E, Bujanda L, Bustamante M, et al., Spanish Society of Gastroenterology; Spanish Society of Gastrointestinal Endoscopy Working Group. Clinical practice guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer screening. *Endoscopy*. 2012;44:444–51.
- Castells X, Sala M, Asuncion 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.
- Asuncion N, Salas D, Zubizarreta R, Almazán R, Ibáñez J, Ederra M, et al. Cancer screening in Spain. *Ann Oncol*. 2010;21 Suppl 3:iii43–51.
- Salas Trejo D, Portillo Villares I, Espinàs Piñol JA, Ibáñez Cabanell J, Vanaclocha Espí M, Pérez Riquelme F, et al. Implementation of colorectal cancer screening in Spain: Main results 2006–2011. *Eur J Cancer Prev*. 2017;26:17–26.
- Conselleria de Sanitat. Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal de la Comunitat Valenciana. Sèrie PE: programes especials; n.º 58. 2012, Generalitat Valenciana.
- Peris M, Espinàs JA, Muñoz L, Navarro M, Binefa G, Borràs JM, et al. Lessons learnt from a population-based pilot programme for colorectal cancer screening in Catalonia (Spain). *J Med Screen*. 2007;14:81–6.
- Málaga López A, Salas Trejo D, Sala Felis T, Ponce Romero M, Goicoechea Sáez M, Andrés Martínez M, et al. [Programme of screening for colorectal cancer in the Valencia community, Spain: Results of the first round (2005–2008)]. *Rev Esp Salud Publica*. 2010;84:731–43. En español.
- Brugos-Llamazares V, González de Aledo Linos A, Vada-Sánchez J, Terán-Lantarón A. [Results of the screening program for colorectal cancer screening in Cantabria, Spain, during the period November 2008–March 2010]. *Rev Esp Salud Publica*. 2010;84:757–70. En español.
- Portillo I, Idígoras I, Ojembarrena E, Arana E, Luis Hurtado J, Basurko R, et al. [Lesions detected in a colorectal cancer screening program in the Basque Country: First round (2009–2011)]. *Gastroenterol Hepatol*. 2013;36:301–8. En español.
- Portillo I, Idígoras I, Ojembarrena E, Arana-Arri E, Zubero MB, Pijoán JI, et al. [Main results of the colorectal cancer screening program in the Basque Country (Spain)]. *Gac Sanit*. 2013;27:358–61. En español.
- Binefa G, Garcia M, Milà N, Fernández E, Rodríguez-Moranta F, Gonzalo N, et al. Colorectal cancer screening programme in Spain: Results of key performance indicators after five rounds (2000–2012). *Sci Rep*. 2016;6:19532.
- Solé Llop ME, Cano del Pozo M, García Montero JI, Carrera-Lasfuentes P, Lanás Á. [Colorectal cancer screening programme in Aragon (Spain): Preliminary results]. *Gac Sanit*. 2017; pii: S0213-9111(17)30176-0.
- Quintero E, Alarcón-Fernández O, Jover R. [Colonoscopy quality control as a requirement of colorectal cancer screening]. *Gastroenterol Hepatol*. 2013;36:597–605. En español.
- González-Huix Lladó F, Figa Francesch M, Huertas Nadal C. [Essential quality criteria in the indication and performance of colonoscopy]. *Gastroenterol Hepatol*. 2010 Jan;33:33–42. En español.
- Astier P. Un mínimo básico para definir los productos de la asistencia sanitaria: el CMBD, un modelo en expansión. *Rev Calidad Asistencial*. 2001;16:376–7.
- Cavero-Carbonell C, Gimeno-Martos S, Zurriaga Ó, Rabanaque-Hernández MJ, Martos-Jiménez C. [The validity of the Spanish Minimum Basic Data Set to identify congenital anomalies in the Valencian Community (Spain)]. *Gac Sanit*. 2017;31:220–6.
- eCIE9MC. Edición electrónica de la CIE-9-MC 9.ª edición (enero 2014). Clasificación Internacional de Enfermedades 9.ª revisión, modificación clínica [Consultado 20 Ene 2018]. Disponible en: <http://eciemaps.mssi.gob.es/ecieMaps/browser/index.9.mc.html>.
- Quintero E, Castells A, Bujanda L, Cubiella J, Salas D, Lanás A, et al. Colonoscopy versus fecal immunochemical testing in colorectal-cancer screening. *N Engl J Med*. 2012;366:697–706.
- Castro G, Azrak MF, Seeff LC, Royalty J. Outpatient colonoscopy complications in the CDC's Colorectal Cancer Screening Demonstration Program. A prospective analysis. *Cancer*. 2013;119 15 suppl:2849–54.
- Ko CW, Riffle S, Michaels L, Morris C, Holub J, Shapiro JA, et al. Serious complications within 30 days of screening and surveillance colonoscopy are uncommon. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010;8:166–73.
- Stock C, Ihle P, Sieg A, Schubert I, Hoffmeister M, Brenner H. Adverse events requiring hospitalization within 30 days after outpatient screening and nonscreening colonoscopies. *Gastrointest Endosc*. 2013;77:419–29.