



# Gastroenterología y Hepatología



<https://www.elsevier.es/gastroenterologia>

## 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 López<sup>1</sup>, A.Z. Gimeno-García<sup>1,2</sup>, M.V. Álvarez-Sánchez<sup>3</sup>, A. Ledo Rodríguez<sup>3</sup>, J. Herrero Rivas<sup>4</sup>, M. Salve<sup>4</sup>, E. Cid<sup>4</sup>, J. Santiago García<sup>5</sup>, A. Herreros de Tejada<sup>5</sup>, L. Bujanda Fernández de Piérola<sup>6</sup>, M.L. de Castro Parga<sup>7</sup>, M. Ponce Romero<sup>8</sup>, C. Álvarez Urturi<sup>9</sup>, T. Ocaña<sup>10</sup>, F. Balaguer<sup>10</sup>, M. Rodríguez Soler<sup>11</sup>, F. Sopena Biarge<sup>12</sup>, D. Nicolás Pérez<sup>1</sup> y E. Quintero<sup>1,2</sup>

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

**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 índices < 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  $\geq 10 \mu\text{g Hb/g}$  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.