



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Estudio observacional descriptivo del
tratamiento endoscópico en el
carcinoma sobre pólipo adenomatoso
con invasión superficial (Haggitt 0-4)

Alumno: María Ángeles Nieto Vitoria

Tutor: Dr. Pablo Bellot García

Fdo.:

Fdo.:

Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica

Curso 2021-2022

Nº de COIR: 220531175339

RESUMEN

Introducción: El carcinoma colorrectal (CCR) es a nivel mundial el tercer cáncer más frecuente en hombres y el segundo en mujeres. Existe controversia a la hora de decidir cuándo el tratamiento endoscópico es curativo para los CCR en estadio temprano y cuándo debe realizarse resección quirúrgica.

Objetivos: El objetivo es describir la tasa de recidiva del carcinoma colorrectal superficial sobre pólipo pediculado o sésil en los pacientes tratados mediante resección endoscópica. Además, como objetivos secundarios, se describirán los factores endoscópicos y anatomopatológicos de los pólipos y las complicaciones de la técnica.

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo prospectivo unicéntrico que incluye todas las colonoscopias realizadas en el programa oficial de cribado de CCR del Area VII de Salud- Murcia Este, con hallazgo de carcinoma sobre pólipo adenomatoso (pT1), estratificado según la clasificación de Haggitt de 0 a 4, desde enero 2021 hasta alcanzar el tamaño muestral estimado.

Resultados del estudio piloto: Se obtiene una muestra de 27 pacientes con una media de edad de 64 años y un predominio masculino (55,6%). Los pólipos se encontraban mayoritariamente en sigma (63%) y la mayoría de ellos eran pólipos pediculados Paris 0-Ip (63%). En cuanto a la clasificación microscópica según la clasificación de Haggitt, un 27% eran Haggitt 0, seguidos por el 22,2% Haggitt 3, un 18,5% Haggitt 2, 14,8% Haggitt 1, y por último, un 7,4% Haggitt 4. Presentaban una media de 26 mm de tamaño, siendo la mayoría moderadamente diferenciados (59,3%). Tan solo un 7,4% presentaban infiltración vascular y linfática y un 3,7% presentaba una distancia menor de 1 mm al borde de resección de la pieza. Como complicaciones de la polipectomía se observó rectorragia en un paciente. Cuatro pacientes recibieron tratamiento quirúrgico. Al cabo de 3-6 meses, no se observó recidiva tumoral en ninguno de los pacientes.

Conclusiones: No se ha observado recidiva tumoral tras 3-6 meses de la resección endoscópica en ningún caso. Se ha optado por tratamiento quirúrgico en aquellos pacientes que presentaban factores de mal pronóstico, como el hallazgo de Haggitt 4, CCR mal diferenciado, distancia al margen de resección menor de 1 mm, presencia de *budding* y presencia de afectación linfática y vascular.

Palabras clave: Carcinoma colorrectal, pólipo adenomatoso, tratamiento endoscópico, polipectomía, resección quirúrgica, Haggitt.

ABSTRACT

Introduction: Colorectal carcinoma (CCR) is worldwide the third most frequent cancer in men and the second in women. There is controversy deciding when endoscopic treatment is curative for CCR in early stage and when surgical resection should be performed.

Objectives: The objective is to describe the recurrence rate of superficial colorectal carcinoma on pediculate or sessile polyp in patients treated by endoscopic resection. In addition, as secondary objectives, the endoscopic and anatomopathological factors of the polyps and the complications of the technique will be described.

Material and Methods: Unicentric Prospective Descriptive Observational Study that includes all colonoscopies carried out in the official CCR screening program of the VII-Murcia Este Health area, with carcinoma finding on adenomatous polyp (PT1), stratified according to the Haggitt classification of Haggitt of 0 to 4, from January 2021 to the estimated sample size.

Results of the pilot study: A sample of 27 patients with an average age of 64 years and a male predominance (55.6%) are obtained. Polyps were mostly in Sigma (63%) and most of them were paris pediculated polyps (63%). Regarding the microscopic classification according to Haggitt classification, 27% were Haggitt 0, followed by 22.2% Haggitt 3, 18.5% Haggitt 2, 14.8% Haggitt 1, and finally, 7, 4% Haggitt 4. presented an average of 26 mm in size, the majority being moderately differentiated (59.3%). Only 7.4% had vascular and lymphatic infiltration and 3.7% had a distance of 1 mm on the edge of the piece. As complications of polypectomy, rectorrhagia was observed in a patient. Four patients received surgical treatment. After 3-6 months, no tumor recurrence was observed in any of the patients.

Conclusions: No tumor recurrence has been observed after 3-6 months of endoscopic resection in any case. Surgical treatment has been chosen in those patients who presented bad prognosis factors, such as Haggitt 4, poorly differentiated CCR, distance from resection less than 1 mm, presence of Budding and presence of lymphatic and vascular affectation.

Keywords: Colorectal carcinoma, adenomatous polyp, endoscopic treatment, polypectomy, surgical resection, Haggitt.

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN	5
2. HIPÓTESIS	10
3. OBJETIVOS.....	10
3.1. Objetivo principal.....	10
3.2. Objetivos secundarios	10
4. MATERIAL Y MÉTODOS	11
4.1. Tipo de estudio	11
4.2. Muestra y recogida de datos	11
4.3. Ética	13
4.4. Análisis estadístico	14
4.5. Limitaciones	14
5. PLAN DE TRABAJO	15
6. RESULTADOS ESTUDIO PILOTO.....	17
7. DISCUSIÓN.....	23
8. CONSIDERACIONES FINALES Y CONCLUSIONES	27
9. BIBLIOGRAFÍA.....	28
10. ANEXO I. CONSENSIMIENTO INFORMADO.....	31

1. INTRODUCCIÓN

El carcinoma colorrectal (CCR) supone en el mundo desarrollado un grave problema de salud, siendo a nivel mundial, el tercer cáncer más frecuente en hombres y el segundo en mujeres, según la base de datos GLOBOSCAN de la Organización Mundial de la Salud (1)(2).

El Programa Regional de Cribado de CCR de la Región de Murcia, promovido por Salud Pública, tiene por objetivo disminuir la incidencia y mortalidad por CCR en la población de riesgo medio. Se entiende como población de riesgo medio aquella población asintomática, de edades comprendidas entre 50 y 69 años, sin antecedentes familiares de alto riesgo para CCR y sin antecedentes personales de enfermedad inflamatoria, cáncer o adenomas colónicos. Actualmente, se recomienda el cribado con una sola determinación de sangre oculta en heces (SOH) cada 2 años, siendo los resultados positivos candidatos a realizar una colonoscopia de cribado.

La colonoscopia de cribado, la cual debe cumplir los máximos estándares de calidad (adecuada limpieza, intubación cecal, exploración bajo sedación profunda y tiempos de retirada del endoscopio adecuados), tiene por misión detectar lesiones precursoras de CCR. Dichas lesiones precursoras pueden ser adenomas (transformación maligna siguiendo la vía clásica adenoma-carcinoma) o lesiones serradas (por la vía serrada de la carcinogénesis).

La mayor parte de los tumores malignos de colon son adenocarcinomas y proceden de lesiones inicialmente benignas denominadas adenomas o pólipos adenomatosos. Los adenomas se generan en el epitelio de la mucosa y se estima que dejados a su evolución natural cerca de uno 10% completa el ciclo adenoma-adenocarcinoma en un proceso que puede durar varios años. La estrategia para prevenir el cáncer de colon se basa en la detección precoz de los adenomas y su eliminación mediante la polipectomía endoscópica.

Diversas clasificaciones se han propuesto para definir los distintos tipos de lesiones polipoideas y en función de ellas se han descrito diferentes indicaciones para la resección endoscópica de lesiones colónicas. A pesar de que no existe hoy en día ninguna clasificación estándar, en el Hospital General Universitario de la Región de Murcia se emplea la clasificación de París para la descripción macroscópica de los pólipos (tabla y figura 1).

Tabla 1. Clasificación endoscópica de París de las lesiones neoplásicas gastrointestinales superficiales (3).

Características endoscópicas	Tipo	Descripción
Lesiones polipoideas	0-Ip	Pólipos pediculados
	0-Is	Pólipos sésiles
Lesiones no polipoideas	0-IIa	Superficial elevada
	0-IIb	Completamente plana
	0-IIc	Superficial, deprimida sin ulceración
Lesiones no polipoideas excavadas	0-3	Excavadas y ulceradas

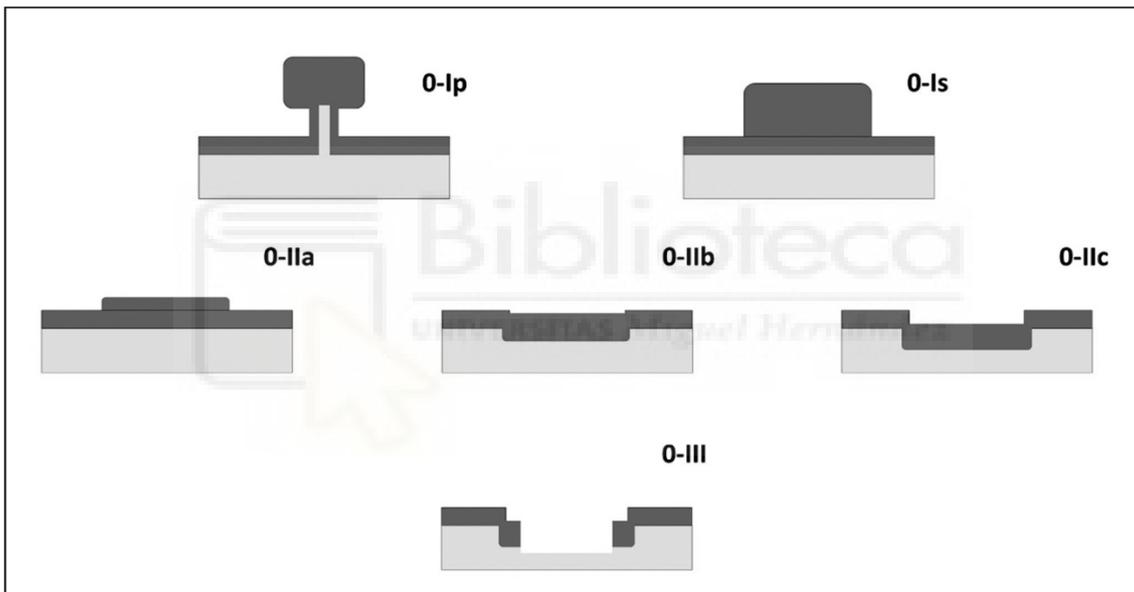


Figura 1. Clasificación endoscópica de París de las lesiones neoplásicas gastrointestinales superficiales (3).

La polipectomía endoscópica consiste en la extirpación de lesiones mucosas polipoideas situadas en la mucosa intestinal. Para la realización de dicha técnica se emplean asas de polipectomía, unos lazos metálicos acoplados a una fuente de corte y coagulación. De esta manera, al mismo tiempo que se corta el pólipo, se coagula el área de corte, evitando así que se produzca hemorragia en la base del mismo. La mucosectomía o resección endoscópica mucosa (EMR), es una prolongación de esta técnica que permite la resección de adenomas que por su gran tamaño o morfología sobrepasa la posibilidad de la polipectomía tradicional. Esta técnica se basa en la separación de la capa mucosa y submucosa de las capas más profundas (muscular y serosa) inyectando suero fisiológico

o adrenalina diluida en suero fisiológico (proporción 1:100000) en la capa submucosa. Este efecto permite capturar con mayor facilidad los adenomas, protegiendo las capas más profundas y evitan que el calor que se genera durante el corte las lesione (4).

En cuanto a la clasificación microscópica, Haggitt et al. clasificaron el cáncer colorrectal superficial en lesiones de tipo pediculado y sésil. Los pólipos pediculados tienen tallos con longitudes mayores que su diámetro, mientras que los sésiles no. Haggitt estratificó los pólipos en función del grado de invasión (tabla y figura 2).

Tabla 2. Grado de invasión en lesiones polipoideas según Haggitt (5).

Grado 0	Invasión submucosa por encima de la <i>muscularis mucosae</i> (carcinoma in situ)
Grado 1	Invasión de la submucosa, pero limitado a la cabeza del pólipo
Grado 2	Invasión de la submucosa del cuello
Grado 3	Invasión de la submucosa de cualquier parte del tallo
Grado 4	Invasión de la submucosa por debajo del tallo sin alcanzar la muscular propia

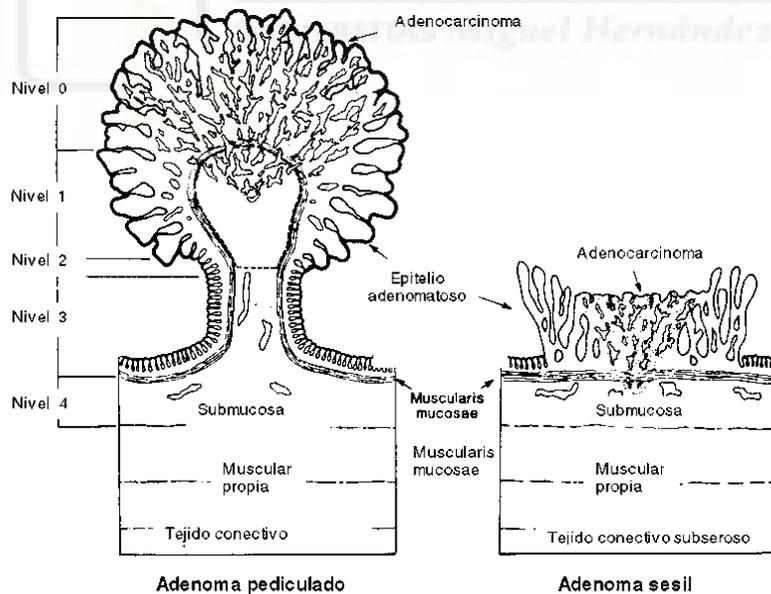


Figura 2. Grado de invasión en lesiones polipoideas según Haggitt (5).

El grado histológico de diferenciación tiene en cuenta el grado en que hay glándulas bien formadas, una indicación del grado de cooperación célula-célula, el mantenimiento de la polarización y la secreción coordinada del producto celular en la luz

central de dicha glándula. Cuanto mayor sea la presencia de estas características, mayor será el grado de diferenciación y menor el grado. El Colegio de Patólogos Estadounidense (CAP) y el Comité Conjunto Estadounidense sobre el Cáncer (AJCC)/Unión para el Control Internacional del Cáncer (UICC) especifican el uso de un sistema de calificación de cuatro niveles para el CCR que aparece reflejado en la Tabla 3.

Tabla 3. Grado de diferenciación histológica (6).

Grado 1	Bien diferenciado (>95% de formación de glándulas)
Grado 2	Moderadamente diferenciado (50-95% de formación de glándulas)
Grado 3	Pobrementemente diferenciado (< 50% de formación de glándulas)
Grado 4	Indiferenciado (sin formación de glándulas o mucina; sin diferenciación escamosa o neuroendocrina).

Una vez que se establece el diagnóstico de CCR, se determina el estadiaje, es decir, la extensión local y a distancia de la enfermedad, para establecer el pronóstico y proporcionar el tratamiento más adecuado en función del mismo. El sistema de estadificación más empleado es el TNM (*Tumor, Node, Metastasis*) de la AJCC/UICC 8ª edición. Para la elaboración de este estudio, nos centramos en la “T”, es decir, en el tumor primario (tabla 3).

Tabla 3. Tumor primario (T). Estadificación TNM del Cáncer Colorrectal AJCC/UICC 8ª edición.

Tx	No se puede evaluar el tumor primario
T0	Sin evidencia de tumor primario
Tis	Carcinoma <i>in situ</i> , carcinoma intramucoso (afectación de la lámina propia sin atravesar la capa muscular de la mucosa (<i>muscularis mucosa</i>))
T1	El tumor invade la submucosa (sin atravesar la capa muscular propia)
T2	El tumor invade la capa muscular propia
T3	El tumor invade a través de la muscular propia hacia los tejidos pericólicas
T4	El tumor invade el peritoneo visceral o invade o se adhiere a un órgano o estructura adyacente
T4a	El tumor invade a través de peritoneo visceral
T4b	El tumor invade directamente o se adhiere a órganos o estructuras adyacentes

Basado de la estadificación del cáncer del AJCC, 8ª edición (2017), publicado por Springer International Publishing. Corregido en la 4ª impresión, 2018.

Existe controversia a la hora de decidir cuándo el tratamiento endoscópico es curativo para el tratamiento de los CCR en estadio temprano y cuándo debe realizarse resección quirúrgica. Esto es debido en parte a la gran diversidad en la nomenclatura para definir las lesiones halladas, la amplia variedad de clasificaciones de las mismas y los diferentes criterios de cada autor (5)(7).

Según la literatura, en el cáncer colorrectal superficial que aparece en pólipos pediculados o sésiles, estaría indicada la resección endoscópica como único tratamiento en los niveles 1, 2 y 3 de Haggitt, tumores menores de 2 cm de diámetro, tumores bien o moderadamente diferenciados, sin afectación vascular ni linfática, con infiltración de la submucosa menor de 1 micrómetro desde la *muscularis mucosae* y resecaados en bloque (8).

En el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia se realizan colonoscopias de cribado de CCR durante 5 días a la semana y se ha creado una nueva consulta de pacientes de riesgo de CCR, donde se siguen a dichos pacientes. Se considera de vital importancia en un cáncer tan prevalente como es el cáncer colorrectal, realizar un cribado de calidad que permita detectar las lesiones precursoras de CCR y poder eliminarlas de forma precoz, evitando su crecimiento y diseminación a distancia. Además, el realizar la resección endoscópica de las mismas supone evitar intervenciones quirúrgicas complejas, con las morbilidades que asocian. Todo esto es lo que me ha motivado a elegir este tema para realizar este estudio y describir la ausencia de recidiva tumoral tras la resección endoscópica del CCR superficial sobre pólipos adenomatosos (Haggitt 0-4). Así como analizar la influencia de los factores endoscópicos y anatomopatológicos de los pólipos y las complicaciones de la polipectomía.

2. HIPÓTESIS

La hipótesis del presente estudio es confirmar la validez de los criterios actuales anatomopatológicos (criterios de Haggitt) para predecir el riesgo de recidiva tumoral en pacientes con carcinoma sobre pólipo adenomatoso detectados en un programa de cribado colorrectal en nuestra área geográfica.

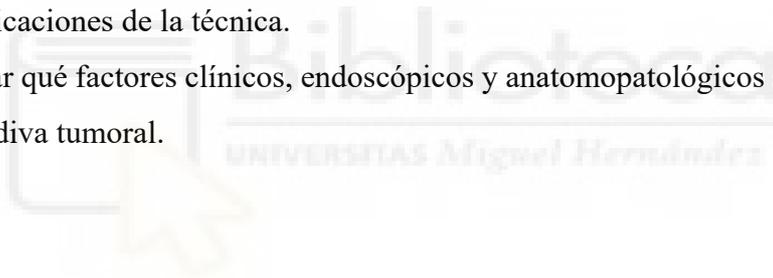
3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo principal

Describir la tasa de recidiva a los 3-6 meses, al año, a los 3 años y a los 5 años del carcinoma colorrectal sobre pólipo adenomatoso tras una resección endoscópica del mismo.

3.2. Objetivos secundarios

- Describir los factores endoscópicos y anatomopatológicos de los pólipos y las complicaciones de la técnica.
- Evaluar qué factores clínicos, endoscópicos y anatomopatológicos se asocian con la recidiva tumoral.



4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Tipo de estudio

Se realiza un estudio observacional descriptivo prospectivo unicéntrico que incluye todas las colonoscopias realizadas en el programa oficial de cribado de CCR del Área VII de Salud- Murcia Este, con hallazgo de carcinoma sobre pólipo adenomatoso pediculado o sésil, estratificado según la clasificación de Haggitt de 0 a 4, desde enero 2021 hasta alcanzar el tamaño muestral estimado (técnica de muestreo consecutivo).

4.2. Muestra y recogida de datos

En el Hospital General Universitario Reina Sofía (Murcia) se realizan 5 colonoscopias diarias de cribado de CCR durante 5 días a la semana, por lo que estimamos un total de unas 1300 pruebas anuales. Son pacientes comprendidos entre los 50 y los 69 años del Área VII (Murcia-Este) que han presentado un resultado positivo en el test de sangre oculta en heces, realizada de forma periódica cada 2 años. La positividad de la misma, obliga a la realización de una colonoscopia de cribado. De estos pacientes, serán seleccionados aquellos en los que se haya realizado tratamiento endoscópico mediante polipectomía o mucosectomía con resección en bloque de carcinoma sobre pólipo adenomatoso con invasión superficial (Haggitt 0-4). Se excluyeron del estudio aquellos pólipos que fueron extirpados de forma fragmentada. Hablaremos de la colonoscopia de cribado en la que se ha realizado dicho tratamiento endoscópico, como “*colonoscopia índice*”.

La estimación del tamaño de la muestra para obtener resultados estadísticamente significativos que permitan hacer inferencias poblacionales de las proporciones obtenidas en nuestro estudio, se basa en cálculo probabilístico estimado sobre el total de endoscopias dentro del programa de cribado de CCR oficial programadas en el año 2021 (1300 colonoscopias). Con un nivel de confianza del 95%, una precisión del 3%, una proporción estimada del 6% (tasa de recidiva estableciendo la peor de las situaciones en base a la bibliografía encontrada, maximizando así el tamaño muestral) y asumiendo una proporción de pérdidas del 10%, supone la necesidad de 226 pacientes.

La selección de pacientes y la recogida de las variables será realizada por un grupo formado por 5 médicos especialistas o médicos en formación, los cuales declaran no tener conflicto de intereses. Este proceso de selección de pacientes y recogida de variables se realizará de forma periódica cada tres meses hasta alcanzar el tamaño muestral estimado.

Este proceso, así como la autorización del acceso ha sido autorizada por parte de la dirección del hospital por motivos de investigación.

La captación de los pacientes se ha hecho a través de la consulta de cribado de alto riesgo de CCR. Los pacientes que tras la realización de la colonoscopia de cribado precisan seguimiento posterior, son derivados a dicha consulta.

Además de los datos epidemiológicos (edad y sexo), de la endoscopia índice, se obtuvo la información de la localización del mismo (recto/ sigma/ colon descendente/ colon transversal/ colon ascendente/ ciego) y su tamaño en milímetros. Fueron seleccionadas las lesiones polipoideas, es decir, los pólipos pediculados (Paris 0-Ip) y los pólipos sésiles (Paris 0-Is). Aquellos que presentaban una morfología intermedia entre ambos, fueron clasificados como pólipos semipediculados (Paris 0-Isp). Fueron excluidas del estudio las lesiones polipoideas no pediculadas o pólipos planos (Paris 0-IIa, Paris 0-IIb, Paris 0-IIc).

Del informe de Anatomía Patológica, se obtuvo el grado de invasión según Haggitt (0/ 1/ 2/ 3/ 4), la longitud de la infiltración submucosa en milímetros, el grado de diferenciación (indiferenciado/ poco diferenciado/ moderadamente diferenciado/ bien diferenciado) y la existencia de infiltración vascular y linfática. También se extrajo de dicho informe si los bordes de resección del pólipo estaban libres de infiltración por el carcinoma o no; y en caso de no estarlo, la distancia en milímetros del carcinoma al borde de resección. Por último, se recogió la presencia o ausencia de *Budding* que consiste en observar la presencia de células sueltas o en pequeños grupos a lo largo del frente de crecimiento de los carcinomas invasivos.

Si un paciente cuenta con varios pólipos con carcinoma sobre pólipo adenomatoso con invasión superficial (Haggitt 0-4), serán incluidos como varios pacientes en función de dicho número de pólipos.

Se han recogido también, del informe de la consulta de cribado de alto riesgo de CCR, si los pacientes fueron o no presentados a comité multidisciplinar para valorar la actitud a seguir con los mismos. Este estudio es observacional descriptivo, por lo que únicamente se ha recogido la información disponible en los informes, no influyendo en la toma de decisiones ni en el seguimiento de los pacientes. También se ha obtenido de

dicho informe si los pacientes fueron sometidos a estudio de extensión y si finalmente se optó por la cirugía colorrectal.

Para valorar si han existido complicaciones de la endoscopia, se han observado los informes de las visitas al Servicio de Urgencias Hospitalario desde el día de la polipectomía hasta 7 días tras la misma. Se buscaban complicaciones de tipo dolor abdominal, perforación o hemorragia.

Por último, para objetivar la presencia o no de recidiva local del carcinoma colorrectal, se ha obtenido la información de las endoscopias realizadas en el seguimiento de estos pacientes. Las endoscopias de seguimiento suelen hacerse a los 3-6 meses de la endoscopia índice, al año, a los 3 años y a los 5 años de la colonoscopia índice. En estas endoscopias, no solo se observa macroscópicamente la presencia de recidiva local objetivando la aparición de un nuevo pólipo adenomatoso; sino que también se toman biopsias de la escara de polipectomía/mucosectomía para objetivar microscópicamente la presencia de células cancerígenas. Por tanto, esta información se ha recopilado tanto del informe de la endoscopia de seguimiento, como de la anatomía patológica de la biopsia de la escara.

La existencia de recidiva se consideraría como evento terminal, es decir, se consideraría el final del seguimiento de dichos pacientes en nuestro estudio.

Tras la realización del estudio piloto cuyos resultados se exponen a continuación, se decide incorporar dos nuevas variables. Dichas variables consisten en recoger del informe de la endoscopia índice si al realizar la resección endoscópica se ha empleado suero salino fisiológico o adrenalina para separar la capa mucosa de la submucosa; y en ese caso, si el pólipo se ha elevado adecuadamente o no. También se agrupará el tamaño de los pólipos para describir la relación del mismo con la recidiva tumoral.

4.3.Ética

Los datos de los pacientes se trataron de forma confidencial, sin salir en ningún momento del centro hospitalario y tras el proceso de recogida de variables se analizaron anónimamente.

A los pacientes se les aportó una hoja de información y un consentimiento informado en el momento de la realización de la primera colonoscopia de seguimiento (a los 3-6 meses de la colonoscopia índice), que se adjunta como “Anexo 1”.

El proyecto ha sido autorizado por parte del Comité de Ética del Hospital.

4.4. Análisis estadístico

El análisis de datos se realizó mediante el paquete estadístico SPSS 23.0. Se utilizó un análisis descriptivo de las variables cuantitativas con distribución normal (edad y tamaño del pólipo en milímetros) en media \pm desviación estándar (DE) y cualitativas (resto de variables) expresadas con valores absolutos y frecuencias relativas de la totalidad de la muestra.

4.5. Limitaciones

En el momento actual, disponemos de una muestra muy limitada debido al reciente inicio de la recogida de datos, no obstante, permite la realización del estudio preliminar con el objetivo de detectar errores en el diseño y recogida de datos.

La reciente incorporación de la consulta de Cribado de CCR en nuestro centro, hace que algunos pacientes hayan sido introducidos en dicha consulta en mitad del proceso asistencial, lo que contraindica la inclusión en nuestro estudio al tratarse de un diseño prospectivo.

Por otro lado, en la fase de recogida de datos del informe de Anatomía Patológica he podido observar que existe variabilidad interexplorador a la hora de expresar las variables histológicas analizadas, como por ejemplo, la presencia de *budding* o nidos celulares.

Existe dificultad a la hora de comparar los resultados obtenidos con algunos de los estudios encontrados debido a la heterogeneidad en el seguimiento temporal, realizándose el mismo en diferentes momentos.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. Equipo investigador

El equipo encargado tanto de la selección de los pacientes, como de recogida de datos y del análisis estadístico está formado por médicos internos residentes y facultativos especialistas, los cuales declaran no tener ningún tipo de conflicto de intereses.

5.2. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.

Así pues, con el tamaño muestral descrito anteriormente, se pretende extrapolar los resultados a la población de pacientes de otros centros de endoscopias que realicen programa de cribado de cáncer colorrectal y poder orientar a la hora de la toma de decisiones. De este modo, se podrían evitar intervenciones quirúrgicas en un gran número de pacientes con la morbilidad que presentan las mismas. La decisión de optar por tratamiento endoscópico o quirúrgico puede ser compleja, ya que en algunas ocasiones contamos únicamente con uno o dos factores de mal pronóstico. Es en esos casos en los que resulta interesante contar con estudios que describan la ausencia de recidiva con el tratamiento endoscópico; así como la asociación de cada uno de los factores de mal pronóstico con la recidiva tumoral.

Se presentan los resultados de un estudio piloto, que pretende identificar y solventar posibles sesgos o limitaciones, de cara a la realización del estudio descriptivo.

Podría valorarse en un futuro, con los datos que se obtengan, la realización de un análisis comparativo entre las tasas de recidiva en función de los niveles de Haggitt. También podría realizarse un análisis de supervivencia, siendo el evento terminal la recidiva y poder analizar el tiempo hasta la misma; pudiendo analizar si existen diferencias significativas entre el grupo tratado endoscópicamente y el tratado mediante resección quirúrgica.

5.3. Presupuesto

El gasto de personal en el presente estudio, se ha contado con médicos internos residentes y facultativos especialistas adjuntos de Aparato Digestivo del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia. Dado que la actividad principal necesaria para llevar a cabo el ensayo será desarrollada en horario laboral, no serán necesarios gastos extra por esta parte. No serán necesarios gastos para cubrir los gastos de estadística por parte de un

especialista en esta área, puesto que los mismos médicos internos residentes realizarán dicha labor.

En cuanto a los gastos asociados a infraestructura, el Hospital General Universitario Reina Sofía cuenta con la infraestructura (consultas, ordenadores, sistemas informáticos, etc.) necesaria para llevar a cabo el estudio, por lo que no serán necesarios gastos extra por esta parte.

Se necesitará presupuesto para la difusión de los resultados en congresos nacionales y revistas indexadas, quedando supeditado a los resultados obtenidos.

5.4. Contribución del alumno

Mi contribución en la elaboración del proyecto ha consistido en el diseño del estudio, la selección de los pacientes y la inclusión de las variables en la base de datos. Una vez elaborada la base de datos, he realizado el análisis estadístico con el programa SPSS 23.0 y con los resultados obtenidos he elaborado la discusión y conclusiones de acuerdo a los objetivos de este estudio. Con los resultados de este estudio piloto, pretendo desarrollar el estudio propiamente dicho. Además, se recogerán pacientes hasta alcanzar el tamaño muestral indicado previamente y seguiré a los pacientes a lo largo del tiempo descrito para objetivar si existe recidiva tumoral o no.

5.5. Cronograma

El proyecto que planteamos a continuación, surge de los resultados preliminares del estudio piloto presentado.

Se irán recogiendo, cada tres meses, de los informes de la consulta de cribado de CCR, los pacientes que cumplan los criterios de inclusión en nuestro estudio hasta alcanzar el tamaño muestral deseado.

De cada uno de los pacientes recogidos, se realizará un seguimiento prospectivo, revisando la endoscopia de control realizada y el resultado de la anatomía patológica de las muestras recogidas en la misma para objetivar la presencia o no de recidiva tumoral (evento terminal). Este seguimiento se realizará, de acuerdo al protocolo de seguimiento de los pólipos con carcinoma colorrectal sobre pólipo adenomatoso con invasión superficial (Haggitt 0-4), que se realiza a los 3-6 meses, al año, a los tres años y a los cinco años.

6. RESULTADOS ESTUDIO PILOTO

Del total de 1300 colonoscopias realizadas desde el 1 de enero de 2021 al 1 de enero de 2022, se selecciona un total de 23 pacientes que cumplen los criterios de inclusión. Los pacientes que presentaban más de un pólipo con carcinoma colorrectal superficial Haggitt 0-4 en la colonoscopia, se incluyeron como varios pacientes en función del número de dichos pólipos, obteniendo así, un total de 27 pacientes.

La muestra se caracteriza por la presencia de 15 hombres (55,6%) y 12 mujeres (44,4%), con un rango de edad desde los 51 a los 69 (media 64,14 y desviación estándar 6,89) (Figura 1). La variable edad sigue una distribución normal (p valor Kolmogorov-Smirnov: 0,19).

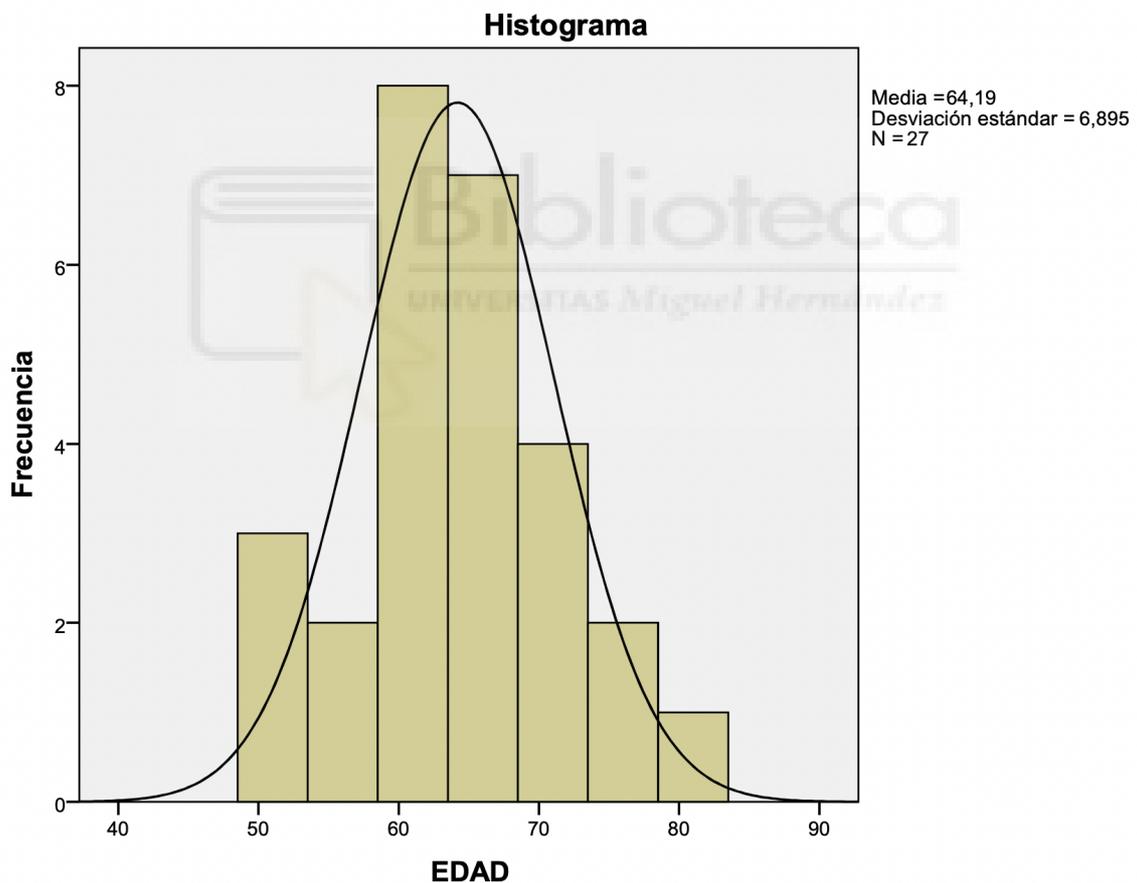


Figura 1. Histograma que representa la variable edad de nuestra muestra. Asocia curva de normalidad. N: tamaño muestral.

En cuanto a la distribución de los pólipos con carcinoma colorrectal superficial Haggitt 0-4, la mayoría, 17 de ellos (63%), se localizaban en sigma. En colon descendente 6 (22,2%), dos en colon ascendente (7,4%) y dos en recto (7,4%) (figura 2).

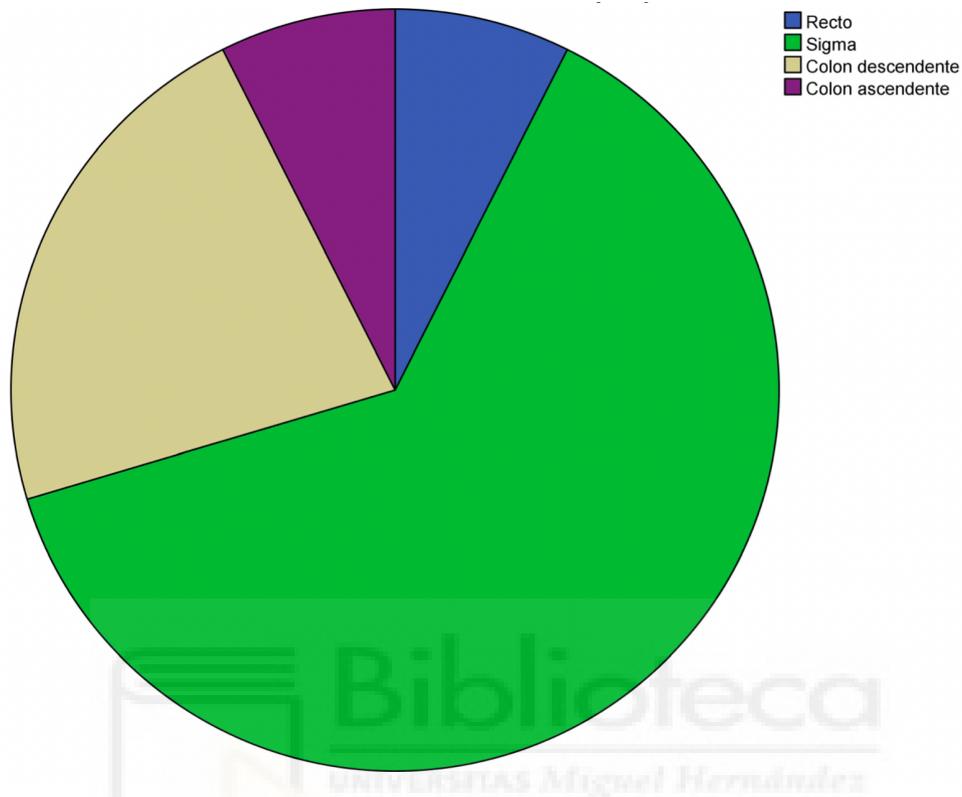


Figura 2. Gráfico circular que representa la distribución de pólipos con carcinoma colorrectal superficial Haggitt 0-4.

Macroscópicamente, según la clasificación de París, 18 pólipos eran pediculados o pólipos “0-Ip” (66,7%), 7 semipeculados o pólipos “0-Isp” (25,9%) y dos sésiles o “0-Is” (7,4%) (figura 3). Microscópicamente, según la clasificación de Haggitt, en orden de frecuencia, encontramos 10 pólipos Haggitt 0 (37%), 6 pólipos Haggitt 3 (22,2%), 5 pólipos Haggitt 2 (18,5%), cuatro pólipos Haggitt 1 (14,8%) y, por último, dos pólipos Haggitt 4 (7,4%) (figura 4).

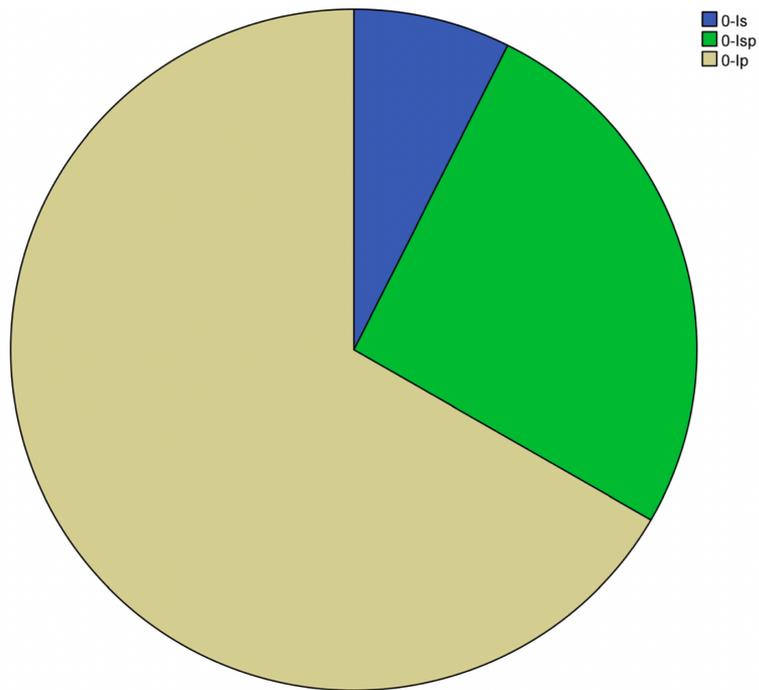


Figura 3. Gráfico circular que representa la proporción de pólipos según la clasificación de París.

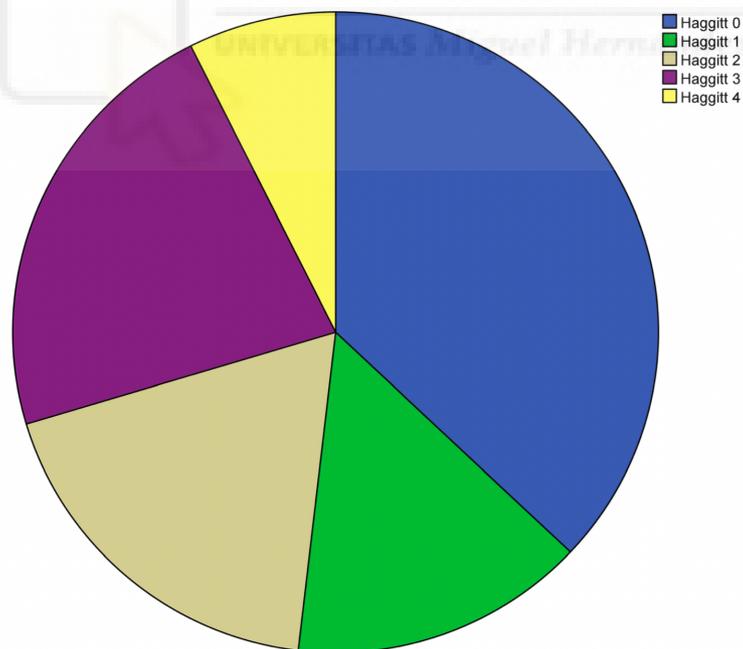


Figura 4. Gráfico circular que representa la proporción de pólipos según la clasificación de Haggitt.

Se recogió el grado de diferenciación histológica, observando que, 10 de los pólipos (37%) eran bien diferenciados, 16 (59,3%) eran moderadamente diferenciados y tan solo un pólipo, poco diferenciado (3,7%).

El tamaño de los pólipos se recogió en milímetros y se observó que seguía una distribución normal, con una media de 26 mm y una desviación estándar de 15,82.

En cuanto al estudio anatomopatológico de los pólipos, se observó que dos pólipos (7,4%) presentaban infiltración vascular y linfática. También se recogió la presencia de células tumorales aisladas o en pequeños grupos situadas en el frente de invasión del tumor, lo que se conoce como *budding*, observando que estaba presente en 8 de los 27 pólipos (29,6%).

La distancia del carcinoma colorrectal al borde de la pieza resecada o margen libre de enfermedad se recogió en milímetros. Se ha convertido esta variable en una variable cualitativa agrupando en función de la distancia al borde la pieza. Tras la agrupación, obtenemos que tan solo un pólipo (3,7%) presentaba una distancia al borde menor de 1 milímetro (mm); 17 pólipos presentaban una distancia al borde mayor o igual a 1 mm y menor de 2 mm (63%); dos pólipos presentaban una distancia mayor o igual a 2 mm y menores de 3 mm (7,4%); 7 pólipos presentaban una distancia al borde mayor o igual a 3 mm (25,9%).

En cuanto a las complicaciones de la polipectomía, tan solo se registró un paciente con rectorragia (3,7%).

Para decidir el tratamiento de estos pacientes, polipectomía o resección quirúrgica, 13 pacientes (48,1%) fueron presentados en un comité multidisciplinar, los 14 restantes (51,9%), fueron los propios médicos endoscopistas o médicos responsables en el seguimiento en las consultas los que optaron por un tratamiento u otro. Finalmente se optó por tratamiento quirúrgico en cuatro de ellos (12,8%), realizándose polipectomía en los 23 restantes (85,2%).

En el estudio de extensión, tan solo un paciente presentaba enfermedad metastásica (3,7%).

En ninguno de los pacientes, se observó recidiva tumoral a los 3-6 meses de la endoscopia índica. Tampoco se observó recidiva en ninguno de los pacientes que fueron sometidos a resección quirúrgica.

En la tabla 1 aparece reflejado el resumen de los hallazgos de este estudio piloto.



Tabla 1. Tabla descriptiva de la muestra seleccionada de pacientes con carcinoma colorrectal superficial Haggitt 0-4 en la colonoscopia.

	n = 27
Sexo varones	15 (55,6%)
Sexo mujeres	12 (44,4%)
Edad años, media (DE)	64,14 (6,89)
<i>Distribución de los pólipos</i>	
Recto	2 (7,4%)
Sigma	17 (63%)
Colon ascendente	2 (7,4%)
Colon descendente	6 (22,2%)
<i>Clasificación macroscópica</i>	
Paris 0-Is (sésil)	2 (7,4%)
Paris 0-Isp (semipediculado)	7 (25,9%)
Paris 0-Ip (pediculado)	17 (63%)
<i>Clasificación microscópica</i>	
Haggitt 0	10 (37%)
Haggitt 1	4 (14,8%)
Haggitt 2	5 (18,5%)
Haggitt 3	6 (22,2%)
Haggitt 4	2 (7,4%)
<i>Diferenciación histológica</i>	
Bien diferenciado	10 (37%)
Moderadamente diferenciado	16 (59,3%)
Poco diferenciado	1 (3,7%)
Indiferenciado	0 (0%)
Tamaño del pólipo, media en mm (DE)	26 (15,82)
Infiltración vascular y linfática	2 (7,4%)
<i>Budding</i>	8 (29,6%)
<i>Distancia agrupada al borde de la pieza</i>	
< 1 mm	1 (3,7%)
>= 1 mm - < 2 mm	17 (63%)
>= 2 mm - < 3 mm	2 (7,4%)
>= 3 mm	7 (25,9%)
Complicación polipectomía	1 (3,7%)
Comité multidisciplinar	13 (48,1%)
Tratamiento quirúrgico	4 (14,8%)
Enfermedad metastásica	1 (3,7%)
Recidiva a los 3-6 meses	0 (0%)

Budding: presencia de nidos celulares; CCR: carcinoma colorrectal; DE: desviación estándar; Haggitt: clasificación de Haggitt; mm: milímetros; París: clasificación de París.

7. DISCUSIÓN

El papel de la resección endoscópica en el tratamiento del cáncer colorrectal temprano ha ido definiéndose en los últimos años. Inicialmente se consideraban sólo candidatos a este tratamiento los pólipos malignos de bajo riesgo, que debían cumplir los siguientes criterios: resección completa del pólipo (no fragmentados), < 20 mm de tamaño, bien diferenciados y ausencia de invasión linfática o vascular (5).

Hoy en día, las pautas de la *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) consideran las cuatro siguientes características como alto riesgo de invasión metastásica a distancia y subsidiarias de tratamiento quirúrgico: presencia de márgenes positivos (< 1mm o indeterminados), grados histológicos 3 o 4, invasión linfovascular y presencia de *budding* (9). Para resecciones en bloque de tumores completamente reseçados mediante endoscopia sin factores de mal pronóstico, la supervivencia a 5 años es equivalente a la que se obtiene tras la resección quirúrgica (5). Con los datos de los que disponemos en nuestro estudio, tras la resección endoscópica en ningún caso hemos objetivado recidiva del cáncer colorrectal a los 3-6 meses de la endoscopia índice.

A nivel mundial, el CCR es el tercer cáncer más diagnosticado en hombres y el segundo en mujeres según la base de datos de GLOBOCAN de la Organización Mundial de la Salud. La incidencia es aproximadamente un 25% más alta en hombres que en mujeres (1), concordando estos datos con nuestros resultados en el estudio preliminar en el que existe un predominio masculino.

La mayoría de los pólipos (88,9%) se trataban de pólipos pediculados o semipediculados (Paris 0-Ip y Paris 0-Isp). Tan solo dos pólipos eran sésiles (Paris 0-Is), los cuales fueron intervenidos quirúrgicamente. Tal y como se puede apreciar en la figura 2, los pólipos sésiles al no presentar tallo, son por definición Haggitt 4 y por tanto, estaría indicada la intervención quirúrgica en estos pólipos por ser factor de mal pronóstico (10). Haggitt describió que los pólipos con afectación de los niveles 1, 2 y 3 tienen un riesgo bajo de desarrollar metástasis ganglionares (< 3%), y por tanto, son susceptibles de tratamiento endoscópico definitivo. Por otro lado, la afectación del nivel 4 precisará resección quirúrgica, ya que el riesgo aumenta sustancialmente (entre un 12-25%) (11).

En cuanto a la localización de estos pólipos adenomatosos con CCR temprano, encontramos un predominio de sigma (63%), seguido de colon descendente (22,2%). Según las fuentes consultadas, se ha observado un cambio gradual hacia los cánceres de colon del lado derecho o proximal. Este cambio en la distribución anatómica puede estar relacionado, en parte, con la menor tasa de detección y extirpación de pólipos adenomatosos en el colon proximal. Es probable que parte de la diferencia se deba a aspectos de calidad relacionados con la colonoscopia (preparaciones deficientes del lado derecho, colonoscopia incompleta, dificultad para resección en bloque de pólipos localizados en colon derecho y ciego, etc.)(12).

Analizando los márgenes de resección, la mayoría presentaba un margen > 1 mm. Tan solo un pólipo presentaba un margen de resección < 1 mm, el cual fue intervenido quirúrgicamente. La tasa de recurrencia de CCR o la diseminación a distancia oscila entre en 0-2% en los pólipos malignos con márgenes >1 mm, pero aumenta del 21-33% ante un margen de resección <1mm en pacientes con CCR sobre pólipo adenomatoso que se someten a resección endoscópica (13). Con estos datos podemos interpretar que el margen de resección <1 mm se considera un factor de mal pronóstico de gran importancia.

Encontramos un único pólipo con CCR mal diferenciado, el cual fue intervenido quirúrgicamente. Destaca que de los 16 pólipos moderadamente diferenciados, tan solo se optó por resección quirúrgica en 3 de ellos, tomándose dicha decisión en comité multidisciplinar. Un metaanálisis que incluye 31 estudios muestra una asociación entre histología mal diferenciada y enfermedad residual (OR 2.2 con un IC 95% 1.01-4.08) y diseminación a distancia (OR 3.9 con un IC al 95% 2-7.9) (14).

El riesgo de neoplasia avanzada aumenta con el tamaño del pólipo adenomatoso (15). Destaca que la media de tamaño de los pólipos extirpados es de 26 mm, con una desviación estándar de 15,82 mm (16). En un estudio que incluyó a 1287 pacientes, se observó que aquellos pacientes que presentaban adenomas grandes (>10mm) tenían una probabilidad significativamente mayor de presentar recidiva durante un periodo de seguimiento medio de 37 meses (OR 2.69, con un IC al 95% de 1.3-5.4) (17).

Bosch et al (18), realizaron una revisión sistemática con un total de 17 estudios y concluyeron que la invasión linfática y vascular supone uno de los predictores

independientes más potentes de la diseminación a distancia, con un RR de 5,2 (IC 95% 4.0-6.8). Por tanto, ante la presencia de la misma, es recomendable realizar cirugía (8). En nuestros pacientes, dos de los pólipos presentaban afectación linfática y vascular y en ambos casos se ha optado por intervención quirúrgica. Coincide que uno de los pacientes que presentaba afectación linfática y vascular, presentaba ya enfermedad metastásica en el estudio de extensión.

El *budding* o implantación de nidos celulares se define como la implantación de células cancerígenas aisladas o en grupo de 5 o menos células aisladas del tumor, es sus márgenes invasivos. Se considera una característica histológica adversa en el tratamiento de los pólipos malignos. A pesar de esto, histológicamente, hasta la fecha, no existe un consenso sobre un valor de corte a partir del cual existe un mayor riesgo de enfermedad metastásica, por lo que muchos patólogos ni siquiera lo reflejan en el informe anatomopatológico (19)(20). Destaca que 8 de los pólipos presentaban *budding*, de los cuales cuatro fueron intervenidos quirúrgicamente. Los cuatro pacientes restantes, fueron comentados en comité multidisciplinar y se optó por tratamiento endoscópico puesto que a pesar de la presencia de nidos celulares, no contaban con otros factores de mal pronóstico. Se necesitaría un sistema de clasificación del *budding* validado para poder utilizarlo como marcador pronóstico. Por el momento, no existen estudios que evalúen el grado de *budding* y su asociación con la recidiva o la enfermedad metastásica (21).

La resección endoscópica es una técnica segura, pero no exenta de complicaciones. Las dos mayores complicaciones de la resección endoscópica son la hemorragia post-polipectomía y la perforación. La tasa de hemorragia post-polipectomía es de 2.6 por cada 1000 polipectomías realizadas; mientras que la tasa de perforación es de 0.8 por cada 1000 (22). Ante una hemorragia puede ser necesaria la realización de una nueva endoscopia para controlar el sangrado; mientras que ante una perforación, suele ser necesario el tratamiento quirúrgico urgente. Los factores de riesgo de complicación de la polipectomía pueden estar relacionados con el pólipo (pólipos grandes, situados en colon derecho...), con el paciente (pacientes añosos, en tratamiento con fármacos anticoagulantes o antiagregantes...) o relacionados con la técnica (poca experiencia, no uso de adrenalina...). En nuestros pacientes, tan solo uno

de los pacientes presentó rectorragia autolimitada que no precisó de nueva técnica endoscópica para controlar el sangrado.

En cuatro pacientes se ha optado por la resección quirúrgica, no habiéndose objetivado recidiva tumoral al cabo de 3-6 meses de la intervención. En estos pacientes se optó por la resección quirúrgica en comité multidisciplinar porque contaban con más de un factor de mal pronóstico. Estos factores determinantes han sido Haggitt 4, CCR mal diferenciados, margen de resección <1mm y afectación linfática y vascular.



8. CONSIDERACIONES FINALES Y CONCLUSIONES DEL ESTUDIO PILOTO

Tan solo disponemos de datos a los 3-6 meses de la endoscopia índice, pero en ningún caso se ha objetivado recidiva del CCR tras la polipectomía/mucosectomía endoscópica. Tampoco han presentado recidiva aquellos en los que se optó por tratamiento quirúrgico.

Los resultados obtenidos en este estudio piloto observacional concuerdan con los encontrados en la bibliografía. Hemos podido observar que se ha optado por tratamiento quirúrgico en aquellos pólipos que presentaban factores anatomopatológicos de mal pronóstico. Estos factores han sido el hallazgo de Haggitt 4, CCR mal diferenciado, distancia al margen de resección menor de 1 mm, presencia de *budding* y presencia de afectación linfática y vascular.

Harían falta más estudios para valorar la asociación de cada factor de mal pronóstico con el riesgo de recidiva tumoral, para así ayudar en la toma de decisiones cuando tan solo está presente alguno de los mismos.

Tan solo en uno de los pacientes hemos objetivado una complicación de la resección endoscópica, la cual no ha precisado tratamiento posterior. Son muchos los factores que pueden influir en la existencia de complicaciones post-polipectomía, como pueden ser la experiencia del endoscopista, las características del paciente y del propio pólipo. Dichos datos no han sido recogidos en este estudio, por lo que podría valorarse la realización de un nuevo estudio para asociar dichos factores con las complicaciones post-polipectomía, y así contar con una herramienta más a la hora de la toma de decisiones entre tratamiento endoscópico o quirúrgico.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Murphy N, Campbell PT, Gunter MJ. Unraveling the etiology of early-onset colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2021;113(5):505-6.
2. Isomoto H, Nishiyama H, Yamaguchi N, Fukuda E, Ishii H, Ikeda K, et al. Clinicopathological factors associated with clinical outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal epithelial neoplasms. *Endoscopy.* 2009;41(8):679-83.
3. Candia R. Herramientas para la interpretación de informes endoscópicos: clasificaciones y escalas en endoscopia digestiva. 2020;992-1003.
4. Nishiyama H, Isomoto H, Yamaguchi N, Fukuda E, Ikeda K, Ohnita K, et al. Endoscopic submucosal dissection for colorectal epithelial neoplasms. *Dis Colon Rectum.* 2010;53(2):161-8.
5. Ruiz-Tovar J, Jiménez Miramón J, Valle A, Limones M, Miramón JJ. Resección endoscópica de cáncer colorrectal temprano como único tratamiento. *REV ESP ENFERM DIG.* 2010;102:435-41.
6. Dueñas García R, Sánchez Muñoz A, Sánchez P, Servicio De Oncología R, Complejo M, Jaén H. Papel del oncólogo en el diagnóstico y seguimiento del cáncer. En: Dispublic SL, editor. Primer libro blanco de la oncología médica en España. Madrid: Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); 2007. p. 133-54. :133-54.
7. Saito Y, Yamada M, So E, Abe S, Sakamoto T, Nakajima T, et al. Colorectal endoscopic submucosal dissection: Technical advantages compared to endoscopic mucosal resection and minimally invasive surgery. *Dig Endosc.* 2014;26 Suppl 1:52-61.
8. Burgess NG, Hourigan LF, Zanati SA, Brown GJ, Singh R, Williams SJ, et al. Risk Stratification for Covert Invasive Cancer Among Patients Referred for Colonic Endoscopic Mucosal Resection: A Large Multicenter Cohort. *Gastroenterology.* 2017;153(3):732-742.e1.
9. Shaukat A, Kaltenbach T, Dominitz JA, Robertson DJ, Anderson JC, Cruise M, et al. Endoscopic Recognition and Management Strategies for Malignant Colorectal Polyps: Recommendations of the US Multi-Society Task Force on

- Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. 2020;159(5):1916-1934.e2.
10. Repici A, Pellicano R, Strangio G, Danese S, Fagoonee S, Malesci A. Endoscopic mucosal resection for early colorectal neoplasia: Pathologic basis, procedures, and outcomes. *Dis Colon Rectum*. 2009;52(8):1502-15.
 11. Haggitt RC, Glotzbach RE, Soffer EE, Wruble LD. Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: Implications for lesions removed by endoscopic polypectomy. *Gastroenterology*. 1985;89(2):328-36.
 12. Ahmed M. Colon Cancer: A Clinician's Perspective in 2019. *Gastroenterol Res*. 2020;13(1):1-10.
 13. Bujanda L, Cosme A, Gil I, Arenas-Mirave JI. Malignant colorectal polyps. *World J Gastroenterol*. 2010;16(25):3103-11.
 14. Hassan C, Zullo A, Risio M, Rossini FP, Morini S. Histologic risk factors and clinical outcome in colorectal malignant polyp: A pooled-data analysis. *Dis Colon Rectum*. 2005;48(8):1588-96.
 15. Morikawa T, Kuchiba A, Qian ZR, Mari Mino-Kenudson, Hornick JL, Yamauchi M, et al. Prognostic significance and molecular associations of tumor growth pattern in colorectal cancer. *Ann Surg Oncol*. 2012;19(6):1944-53.
 16. Matsuda T, Gotoda T, Saito Y, Nakajima T, Conio M. Our perspective on endoscopic resection for colorectal neoplasms. *Gastroenterol Clin Biol*. 2010;34(6-7):367-70.
 17. Martínez ME, Sampliner R, Marshall JR, Bhattacharyya AK, Reid ME, Alberts DS. Adenoma characteristics as risk factors for recurrence of advanced adenomas. *Gastroenterology*. 2001;120(5):1077-83.
 18. Bosch S, Teerenstra S, De Wilt JW, Cunningham C, Nagtegaal I. Predicting lymph node metastasis in pT1 colorectal cancer: A systematic review of risk factors providing rationale for therapy decisions. *Endoscopy*. 2013;45(10):827-34.
 19. Hase K, Shatney C, Johnson D, Trollope M, Vierra M. Prognostic value of tumor «budding» in patients with colorectal cancer. *Dis Colon Rectum*. 1993;36(7):627-35.
 20. Oh BY, Park YA, Huh JW, Yun SH, Kim HC, Chun HK, et al. Prognostic Impact

of Tumor-Budding Grade in Stages 1–3 Colon Cancer: A Retrospective Cohort Study. *Ann Surg Oncol*. 2018;25(1):204-11.

21. Lugli A, Kirsch R, Ajioka Y, Bosman F, Cathomas G, Dawson H, et al. Recommendations for reporting tumor budding in colorectal cancer based on the International Tumor Budding Consensus Conference (ITBCC) 2016. *Mod Pathol*. 2017;30(9):1299-311.
22. Toyonaga T, Fujita T, East JE, Nishino E, Ono W, Morita Y, et al. Retrospective study of technical aspects and complications of endoscopic submucosal dissection for laterally spreading tumors of the colorectum. *Endoscopy*. 2010;714-22.
23. Ishiguro A, Uno Y, Ishiguro Y, Munakata A, Morita T. Correlation of lifting versus non-lifting and microscopic depth of invasion in early colorectal cancer. *Gastrointest Endosc*. 1999;50(3):329-33.



10. ANEXO I. CONSENSITAMIENTO INFORMADO.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: “Estudio observacional descriptivo del tratamiento endoscópico en el carcinoma sobre pólipo adenomatoso con invasión superficial (Haggitt 0-4)”

Responsable de la investigación: María Ángeles Nieto Vitoria

Centro donde se realiza el estudio: Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo principal del estudio es describir la tasa de recidiva del carcinoma colorrectal (CCR) superficial sobre pólipo pediculado o sésil en los pacientes tratados mediante polipectomía/mucosectomía endoscópica. Además, como objetivos secundarios, se realizará una caracterización epidemiológica de la población afecta, los factores endoscópicos y anatomopatológicos de los pólipos y las complicaciones de la técnica.

Se trata de un estudio observacional descriptivo realizado en el Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia. Se incluirán en el estudio aquellos pacientes que durante la colonoscopia de cribado de CCR, se haya realizado un tratamiento endoscópico de un carcinoma sobre pólipo adenomatoso con invasión superficial (Haggitt 0-4).

El estudio se va a realizar durante 5 años. No se procederá a un aumento del número de visitas ni de pruebas complementarias para los pacientes participantes en el estudio. Se incluirán en el estudio un total de 226 pacientes.

BENEFICIOS Y RIESGOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Al tratarse de un estudio observacional en el que no se cambia la práctica clínica habitual no existen riesgos añadidos a este estudio.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con un permiso específico podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted no tendrá que pagar por los materiales utilizados ni por los análisis complementarios de las muestras del estudio.

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

La participación en este estudio no conlleva la obtención de muestras de mucosa colónica adicionales. De acuerdo al criterio médico se le realizarán biopsias siguiendo la práctica clínica habitual.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor y/o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca y se considere relacionado con su participación en el estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

Yo, (nombre y apellidos)

He leído detenidamente la hoja de información sobre el estudio: “Estudio observacional descriptivo del tratamiento endoscópico en el carcinoma sobre pólipo adenomatoso con invasión superficial (Haggitt 0-4)”. He sido informado/a del estudio por el médico. He podido hacer preguntas sobre el mismo, recibiendo suficiente información. Comprendo que mi participación es voluntaria

He sido informado/a de que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mi atención médica

Entiendo que, al acceder a participar en este estudio, consiento en la recogida, tratamiento y cesión (si procede) de mis datos personales, con respeto al anonimato, para fines de atención sanitaria y/o investigación médica.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y que mis datos puedan ser utilizados con fines de investigación

Murcia, a de de 202.....

Fdo.

Nombre y apellidos y DNI participante

Fdo.

Nombre y apellidos y DNI investigador

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D./Dña., con DNI
REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la inclusión de mis datos en el estudio de investigación, sin haber recibido ningún tipo de oposición.

Murcia, a de de 202.....

Fdo. El participante

El formulario ha de ser completado POR EL/LA PARTICIPANTE de su puño y letra