

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**TÍTULO: EFICACIA DEL CRIBADO POBLACIONAL EN EL CÁNCER
COLORRECTAL**

Alumno: David Andreu Martínez

Tutor: José Manuel Soler Torro

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2018-2019

ÍNDICE

1. Resumen.....	3
2. Pregunta de investigación.....	4
3. Pregunta en formato PICO.....	4
4. Antecedentes y estado actual del tema.....	4
5. Justificación.....	15
6. Hipótesis.....	16
7. Objetivos de la investigación.....	16
8. Materiales y métodos.....	17
9. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis...23	
10. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	23
11. Calendario y cronograma previsto para el estudio.....	24
12. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles sesgos.....	24
13. Posibles problemas éticos.....	25
14. Modelo de consentimiento informado.....	25
15. Ley de protección de datos.....	25
16. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.....	26
17. Instalaciones, instrumentación.....	27
18. Presupuesto.....	27
19. Bibliografía.....	29
20. Anexos.....	32

1. RESUMEN

El presente trabajo fin de máster tiene como objetivo general el de comparar la eficacia de tres técnicas de cribado existentes en la detección del cancer colorrectal (SOH, biomarcadores y colonografía por TC) respecto a la colonoscopia convencional en población de 50 a 69 años con al menos un factor de riesgo para cáncer colorrectal. Este tipo de cáncer se encuentra entre los tres más comunes en la sociedad actual y el segundo en prevalencia tanto en mujeres como en varones (por detrás del cáncer de mama y de próstata respectivamente).

La evolución y complicaciones de este cáncer colorrectal exige de una pronta detección para mejorar las expectativas y calidad de vida de los pacientes que lo viven; por ello, se pretende conocer las posibilidades diagnósticas, la sensibilidad, especificidad y valores predictivos de cada prueba propuesta, con el fin de seleccionar aquella que mayor eficacia en el cribado poblacional tenga, para así poder proporcionar estrategias apropiadas en la detección precoz del cáncer colorrectal.

Se diseña para ello un estudio comparativo con cuatro grupos de investigación y 240 participantes en total, que cumplan los siguientes criterios de inclusión: varones y mujeres mayores de 50 años y que cumplan uno de los siguientes factores de riesgo: antecedentes familiares de pólipos, vida sedentaria, alimentación basada en productos ultraprocesados, tabaquismo o consumo de alcohol, sobrepeso u obesidad. Se propone el área de actuación correspondiente al centro hospitalario Morales Meseguer de Murcia. En caso de que el estudio validase la hipótesis planteada, se pondría a disposición de la comunidad una estrategia contrastada para el cribado de cáncer de colon en la sociedad, atendiendo a la eficacia y eficiencia, sensibilidad, especificidad, reproducibilidad y coste de las pruebas.

Palabras clave: cáncer, cribado, colorrectal, detección.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál de las técnicas disponibles es la estrategia de cribado poblacional más eficaz para la detección del cáncer colorrectal?

3. PREGUNTA EN FORMATO PICO

Problema: detección del cáncer colorrectal en población mayor de 50 años.

Intervención: No procede por el tipo de estudio que se plantea.

Comparación: comparación entre las diversas técnicas utilizadas en el cribado del cáncer colorrectal.

Objetivos: eficacia del cribado en cuanto a disminución de la mortalidad en esta enfermedad.

4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El presente trabajo analiza las técnicas de las que se dispone en la actualidad para la detección del cáncer colorrectal. Para ello, se diseña una investigación basada en los conocimientos, las técnicas y estrategias actuales y se expone en profundidad la metodología planteada.

El cáncer es actualmente uno de los principales problemas de salud pública en la sociedad moderna y moviliza una importante cantidad tanto de presupuesto sanitario, como en el ámbito de la formación y la investigación. Tanto a nivel mundial como en España, el cáncer es la primera causa de muerte entre varones, y la segunda causa entre mujeres. Concretamente los datos publicados en España por el Instituto Nacional de Estadística (INE, 2018) estiman los fallecimientos en 2017 como consecuencia de un cáncer en 300,1/100.000 habitantes y 188,8/ 100.000 habitantes en hombres y mujeres, respectivamente. Esta información se muestra en la siguiente gráfica (Figura 1), publicada por el

INE, en la que además puede constatarse que la causa de defunción por cáncer (junto con las enfermedades del sistema circulatorio, segunda causa más frecuente) dista enormemente del resto de causas de defunción.

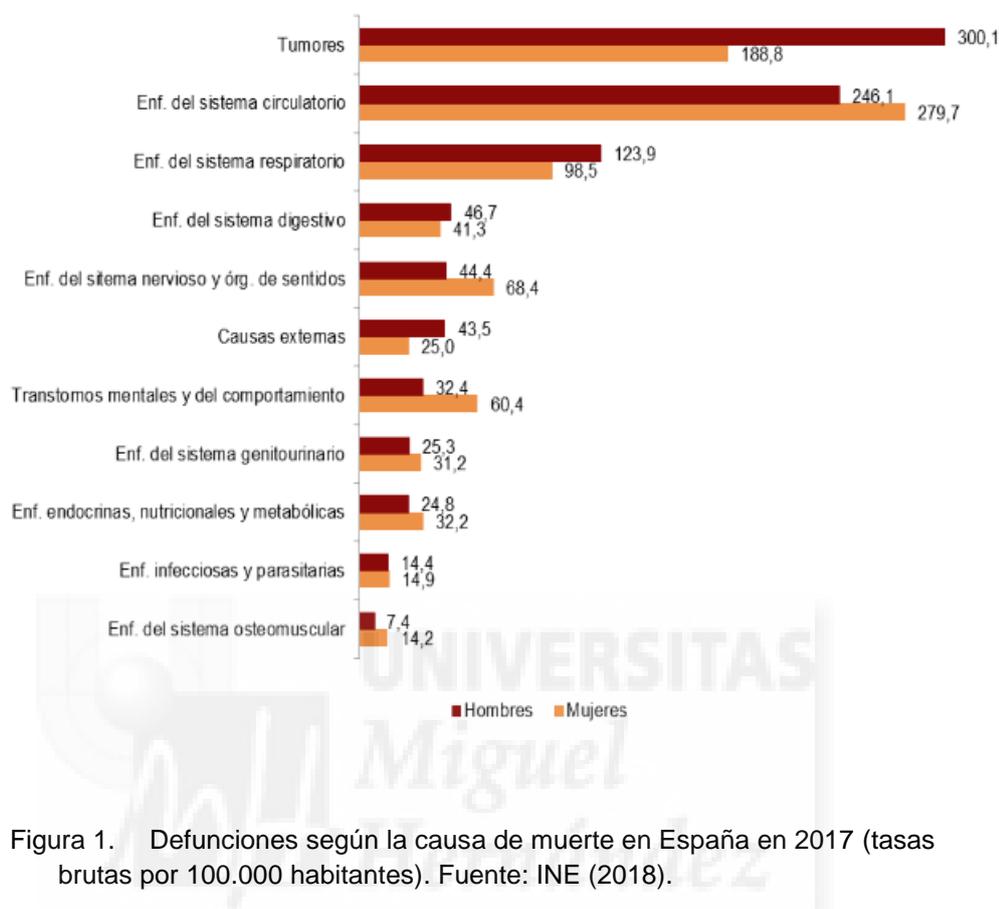


Figura 1. Defunciones según la causa de muerte en España en 2017 (tasas brutas por 100.000 habitantes). Fuente: INE (2018).

Además, la incidencia del tipo de cáncer es diferente en función del sexo del individuo; así, entre los varones, los más frecuentes son los de pulmón, próstata y colorrectal, mientras que entre las mujeres los más frecuentes son el cáncer de mama, el colorrectal y el de endometrio; en conjunto, el cáncer colorrectal se ubica el tercero en incidencia a nivel mundial (Sociedad Española de Oncología Médica, 2018).

Por otro lado, es importante señalar que, además de las tasas de mortalidad, el cáncer se asocia a una elevada morbilidad y el riesgo de que aparezca se incrementa a medida que aumenta la edad de la población. Por ello, en la sociedad de los países desarrollados, caracterizada por una población cada vez más envejecida, cada vez se detectan más casos de cáncer.

Concepto de cáncer colorrectal y prevalencia

Se define el cáncer como un proceso de crecimiento y diseminación incontrolados de células, que puede aparecer prácticamente en cualquier parte del cuerpo y que puede invadir el tejido circundante provocando metástasis a tejidos y órganos distantes de su lugar de origen (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Concretamente, el cáncer colorrectal es aquel que se origina en el colon o en el recto; y, aunque son distintos tipos de cánceres, generalmente se estudian agrupados puesto que comparten múltiples características (American Cancer Society, 2019). El crecimiento descontrolado de las células que forman el colon y/o el recto tiene su primera manifestación anatómica en forma de pólipos, en el revestimiento interno de estos órganos. No obstante, el pólipo aún no se considera una etapa cancerosa, sino que puede convertirse en cáncer con el paso del tiempo; además, no todos los tipos de pólipos tienen el mismo riesgo de transformarse en canceroso, por norma general, tienen un mayor riesgo aquellos definidos como pólipos adenomatosos (o adenomas), mientras que los pólipos inflamatorios no son, por lo general, originarios de cáncer.

Se establecen tres características o criterios para estipular si un pólipo tiene alto o bajo riesgo de convertirse en cáncer colorrectal (American Cancer Society, 2019):

1. Si el pólipo tiene un tamaño mayor a un centímetro.
2. Si hay más de dos pólipos.
3. Si, tras extirpar el pólipo se observa displasia, otra afección precancerosa.

Se distinguen varios tipos de cánceres de colon y recto, descritos a continuación (American Cancer Society, 2019):

- Tumores carcinoides: si se desarrollan a partir de células especializadas en la producción de hormonas en el intestino.
- Tumores estromales gastrointestinales: originados a partir de células especializadas de la pared del colon, denominadas células intersticiales

de Cajal. En este caso, cabe destacar que no todos los tipos de tumores son malignos y que no suelen encontrarse en el colon, sino en otros órganos del aparato digestivo.

- Los linfomas: originados a partir de células del sistema inmune, que suelen originarse en los ganglios linfáticos, pero también en el colon y el recto, entre otros lugares.
- Los sarcomas: se originan en los vasos sanguíneos y capas musculares, así como en tejido conectivo que rodea la pared del colon y del recto, son poco frecuentes en comparación con los anteriores.

La prevalencia a los 5 años se define como “el número de pacientes diagnosticados por un tipo concreto de tumor que continúan vivos a los 5 años del diagnóstico” (SEOM, 2018; p. 12). Esta definición determina que un dato de prevalencia incluya no sólo a los pacientes recientemente diagnosticados de dicha patología, sino a todos aquellos que se hayan diagnosticado durante los últimos 5 años.

Otro dato interesante que puede analizarse es la supervivencia de un determinado tipo de cáncer, que suele asociar tanto una mayor prevalencia con mayor supervivencia de un paciente tras el diagnóstico de un determinado tipo de cáncer. En contraposición, suele considerarse que aquellos cánceres con una prevalencia muy baja indican que el tiempo de supervivencia tras el diagnóstico es más corto, pese a que se diagnostiquen más frecuentemente; no obstante, también debe tenerse en cuenta que la prevalencia se relaciona con estos parámetros y que, en ocasiones, cuando la incidencia es baja, aunque la supervivencia sea alta, la prevalencia es baja (SEOM, 2018).

En esta línea, el dato de prevalencia del cáncer colorrectal publicado por la SEOM (2018) muestra que se ubica en un tercer lugar, por detrás del cáncer de mama y el de próstata. La siguiente figura (Figura 2) muestra la estimación de la prevalencia a 5 años para 2017.

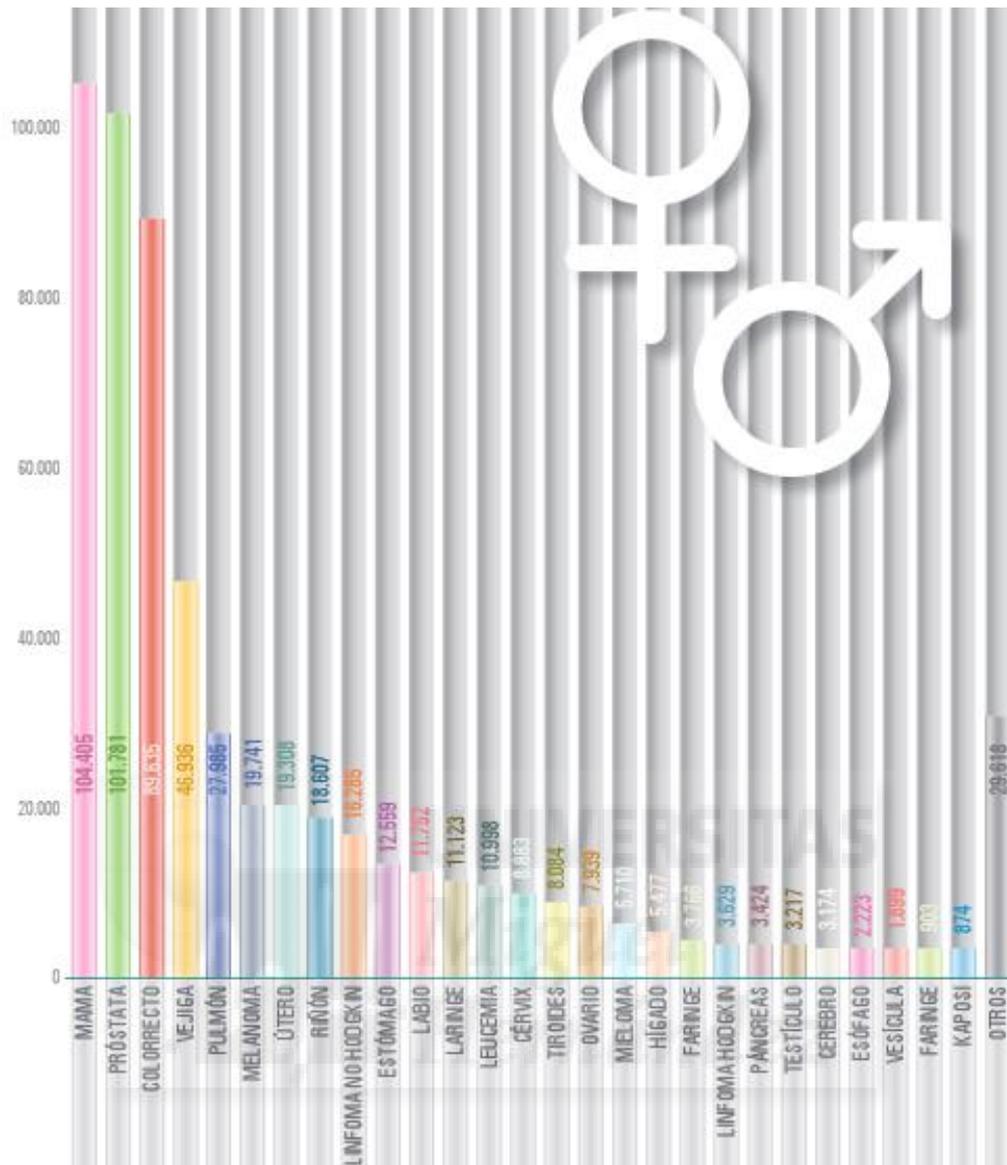


Figura 2. Estimación de la prevalencia a 5 años de tumores en España. Fuente: SEOM (2018).

Por último, el dato de incidencia publicado por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) (2018), el cáncer colorrectal es el tipo de cáncer que más frecuentemente se detecta en la población española, alcanzando el 15% del total y 34331 casos detectados en 2017.

Según la AECC (2018) los factores de riesgo para desarrollar este tipo de cáncer son la edad (hasta el 90% de los pacientes en quienes se detecta este cáncer superan los 50 años), el sobrepeso, la obesidad, el tabaquismo, el consumo de alcohol, el sedentarismo y el consumo de carnes ultraprocesadas.

No obstante, es una patología que aparece en individuos sin riesgo médico, por lo que el simple hecho de superar los 50 años de edad constituye un motivo por el que se recomienda analizar la posible presencia de pólipos en el colon, especialmente a aquellos individuos que tengan antecedentes en su familia (Rovelo, Rodríguez, Badillo y Meza, 2007).

Evolución y complicaciones del cáncer colorrectal

La propagación del cáncer colorrectal se inicia con la transformación del pólipo en cáncer, lo que determina que se propague su crecimiento hacia la pared del colon o del recto (American Cancer Society, 2019).

Dentro de esta pared del colon, se distinguen distintas etapas de crecimiento del cáncer en función de las capas de la pared que afecten, agravándose la situación del paciente cuanto más hacia el exterior se detecte dicho cáncer. La siguiente fase dentro de la evolución de este tumor transcurre al difundir las células cancerosas a los vasos sanguíneos o los vasos linfáticos adyacentes a la propia pared del tubo digestivo, tal como se expone a continuación.

El cáncer de colon se desarrolla, en total, a lo largo de 5 fases, etapas o estadios, siendo la etapa 0 la correspondiente a un cáncer muy precoz y de la 1 a la 4 las que muestran la proliferación a distintos tejidos y órganos del individuo. De este modo, puede extrapolarse la gravedad de un determinado paciente conociendo el estadio en el que se encuentra, dado que, a mayor estadio, mayor propagación del cáncer.

En la valoración de un tumor, existen tres criterios o variables de estudio, conocidas bajo las siglas TNM. Este sistema, propuesto por el American Joint Committee of Cancer (AJCC) analiza el tamaño (T), la propagación a los nódulos o ganglios (N) y la propagación a sitios distantes del punto de origen (metástasis, M) (American Cancer Society, 2019).

Atendiendo al primero de los criterios, el de la extensión o tamaño del tumor, cabe valorar las diversas capas del colon y del recto que pueden verse afectadas por el tumor; desde la capa más interior a la más exterior se distinguen (Figura 3):

- Mucosa o revestimiento interno, es la capa en la que generalmente se inician los cánceres colorrectales. Incluye una capa muscular delgada (muscularis mucosae).
- Tejido fibroso (submucosa)
- Capa muscular gruesa (muscularis propia).
- Capas delgadas de tejido conectivo (subserosa y serosa).

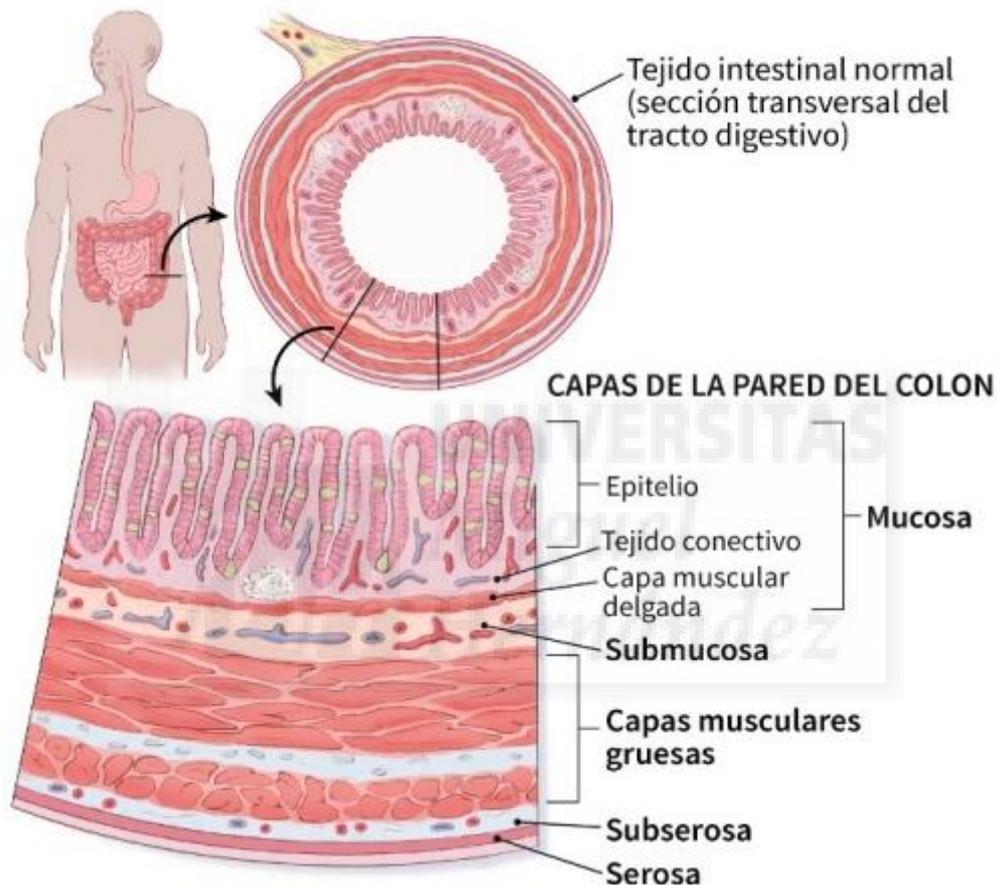


Figura 3. Capas de tejidos que forman el colon. Fuente: American Cancer Society (2019).

La combinación del análisis de parámetros T, N y M permiten profundizar en la situación del paciente y facilita la distinción entre las distintas etapas. Por ello, la AJCC ha descrito en 2018 un sistema más complejo en el que se incluyen estas tres variables y hace posible la estadificación del cáncer. En el caso concreto del cáncer colorrectal, la AJCC (2018) ha descrito la siguiente evolución (Tabla 1).

Tabla 1. Estadificación del cáncer colorrectal. Fuente: AJCC (2018), recuperado en American Cancer Society (2019).

Etapa AJCC	Agrupamiento característico de esta etapa	Descripción de la etapa
0	Tis N0 M0	Se trata de la etapa más temprana del cáncer, también denominada carcinoma in situ o intramucoso (TIS). Se limita a la capa interna del colon o del recto (mucosa).
I	T1 o T2 N0 M0	El cáncer ha sobrepasado la capa muscular de la mucosa (muscularis mucosae) hasta la submucosa (T1) o la capa muscular propia (T2), pero no ha afectado los ganglios linfáticos (N0) u órganos distantes (M0).
IIA	T3 N0 M0	El cáncer ha alcanzado las capas más externas del colon o recto, pero no las ha atravesado (T3). No ha afectado los ganglios linfáticos (N0) u órganos distantes (M0).
IIB	T4a N0 M0	El cáncer ha alcanzado las zonas externas del colon o del recto, pero no ha alcanzado órganos adyacentes. Además, aun no se ha propagado a ganglios linfáticos (N0) ni a sitios adyacentes (M0).
IIC	T4 N0 M0	El cáncer ha crecido a través de la pared del colon o del recto y crece hacia otros órganos adyacentes. Aun no se ha propagado a ganglios linfáticos (N0) ni a sitios adyacentes (M0).
IIIA	T1 o T2 N1/N1c M0	El cáncer alcanza la submucosa (T1) o llega a la capa muscular propia (T2) y se ha propagado a 1-3 ganglios linfáticos adyacentes (N1) o a zonas de grasas cercanas a los ganglios, pero no a éstos (N1c). No alcanza sitios distantes (M0).
	T1 N2a M0	El cáncer ha atravesado la mucosa hasta la submucosa (T1). De 4 a 6 ganglios linfáticos cercanos están afectados por la propagación del cáncer (N2a). No se ha propagado a sitios distantes (M0).
IIIB	T3 o T4a, N1/N1c M0	El cáncer ha crecido hacia las capas más externas del colon o del recto (T3), o a través del peritoneo visceral (T4a), pero no ha alcanzado los órganos adyacentes. Se propagó a entre 1 y 3 ganglios linfáticos adyacentes (N1a o N1b) o hacia áreas de grasa cercanas a los ganglios linfáticos, pero no a los ganglios en sí (N1c). No se ha propagado a sitios distantes (M0).

	T2 o T3 N2a M0	El cáncer ha crecido hacia la muscular propia (T2) o hacia las capas más externas del colon o del recto (T3). De 4 a 6 ganglios linfáticos cercanos están afectados por la propagación del cáncer (N2a). No se ha propagado a sitios distantes (M0).
	T1 o T2, N2b M0	El cáncer ha crecido a través de la mucosa hasta la submucosa (T1) y también es posible que haya crecido hasta la muscular propia (T2). Se propagó a siete o más ganglios linfáticos adyacentes (N2b). No se ha propagado a sitios distantes (M0).
IIIC	T3 o T4a N2b M0	El cáncer ha crecido hacia las capas más externas del colon o del recto (T3), o a través del peritoneo visceral (T4a), pero no ha alcanzado los órganos adyacentes. Se propagó a siete o más ganglios linfáticos adyacentes (N2b). No se ha propagado a sitios distantes (M0).
	T4b N1 o N2 M0	El cáncer ha crecido a través de la pared del colon o del recto y está unido o crece hacia otros tejidos u órganos adyacentes (T4b). Se propagó por lo menos a un ganglio linfático cercano o hacia áreas de grasa cercanas a los ganglios linfáticos (N1 o N2). No se ha propagado a sitios distantes (M0).
IVA	Cualquier T Cualquier N M1a	El cáncer pudo o no haber crecido a través de la pared del colon o del recto (Cualquier T). Podría o no haberse propagado a los ganglios linfáticos adyacentes. (Cualquier N). El cáncer se propagó a un órgano distante (tal como el hígado o el pulmón) o a un grupo de ganglios linfáticos distantes, pero no se ha propagado a partes distantes del peritoneo (el revestimiento de la cavidad abdominal) (M1a).
IVB	Cualquier T Cualquier N M1b	Se diferencia del anterior en que el cáncer se ha propagado a más de un órgano distante o a un grupo de ganglios linfáticos distantes, pero no se ha propagado a partes distantes del peritoneo (M1b).
IVC	Cualquier T Cualquier N M1c	Se diferencia de los anteriores en que en este caso se ha propagado a partes distantes del peritoneo y puede o no haberse propagado a órganos o a ganglios linfáticos distantes (M1c).

Posibilidades diagnósticas y tratamiento del cáncer colorrectal

El diagnóstico del cáncer colorrectal puede llevarse a cabo a través de un cribado o mediante pruebas específicas diseñadas ante determinados signos y

síntomas que refiere el paciente. En este caso, cabe destacar que una detección precoz a través de un diagnóstico temprano permite un pronóstico más favorable y esperanzador; puesto que, tal como señala la American Cancer Society (2019), las tasas de supervivencia disminuyen radicalmente conforme aumenta la dispersión del tumor por el organismo del individuo.

De este modo, un cáncer de colon localizado tiene una tasa de supervivencia a los 5 años del 90%, mientras que, si se extiende a la región de los ganglios linfáticos proximales, la tasa disminuye hasta el 71%, por último, si el cáncer se encuentra distante, en un estadio de metástasis, la tasa se reduce hasta el 14%.

Por su parte, en el caso del cáncer de recto, las tasas de supervivencia son muy similares, del 89% en los estadios localizados, del 70% si se extiende regionalmente y del 15% cuando se ha ubicado en órganos distantes.

Dependiendo de la etapa en la que se encuentre el cáncer, pueden plantearse tratamientos locales o sistémicos; dentro de los primeros destacan la cirugía para el cáncer de colon o recto, la ablación y embolización del área afectada o la radioterapia dirigida. En cuanto a los tratamientos sistémicos, actualmente se dispone de quimioterapia, medicamentos de terapia dirigida e inmunoterapia (Salgado, 2015, Sánchez, Torres, Fernández, Martínez y Barreda, 2017).

En la actualidad, tal como expone el grupo de Atienza (Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, 2003), existen diversas técnicas que se utilizan en el cribado del cáncer colorrectal, siendo las de elección la colonoscopia, el enema baritado, la sigmoidoscopia y el test de sangre oculta en heces (SOH); además, estos autores señalan tres técnicas más que actualmente están en desarrollo: las técnicas de biología molecular, la detección de calprotectina y la colonoscopia virtual. Atienza et al. (2003) señalan que la implantación de un programa de cribado en la población debe tener en cuenta tanto los valores y preferencias personales como el contexto social colectivo, de modo que se asegure tanto la información del paciente acerca del programa de cribado en el que va a participar como que proporciona un beneficio evidente en la reducción de la incidencia y/o mortalidad de este tipo de cáncer.

En todo caso, los programas que implementan las distintas técnicas de cribado en la población deben tener en cuenta la efectividad y rentabilidad de dicho programa, así, Cerdá (1999) valora la efectividad en cuanto a la aceptabilidad del programa por parte de la población (siendo la rapidez, facilidad y comodidad los aspectos más relevantes) y la capacidad de los servicios sanitarios para realizar dicho diagnóstico. Por otro lado, los costes deben evaluarse en dos ámbitos: coste-beneficio (permitiendo elegir los programas prioritarios) y coste-efectividad (escogiendo la estrategia disponible más adecuada).

A continuación, se expone brevemente las características de las técnicas de cribado más utilizadas: la colonoscopia se trata de la prueba más invasiva y costosa, pero también más sensible de las que se dispone hasta la fecha. Permite detectar cualquier neoplasia colorrectal alcanzando un 80% de detecciones del cáncer colorrectal. En segundo lugar, la sigmoidoscopia también proporciona una alta sensibilidad, y también resulta costosa e invasiva y alcanza los 60 cm que conforman el recto y la porción distal del colon descendente, es decir, el lugar de ubicación del 60% de los cánceres colorrectales.

El enema baritado es un examen radiográfico a través del cual se observan cambios del intestino grueso tras inyectar líquido en el recto. Se trata también de una prueba invasiva en la que pueden utilizarse uno o dos contrastes (aire y solución de bario). Por último, el test de SOH permite detectar la sangre en heces, pese a que su presencia no siempre se asocia a una lesión de la gravedad de un cáncer colorrectal, sino que puede ser consecuencia por ejemplo de hemorroides o fisuras anales. No obstante, el sangrado de colon tiene lugar en las patologías de carcinomas y asociado a pólipos, por lo que puede constituir una prueba precoz de este tipo de patologías (Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, 2003).

5. JUSTIFICACIÓN

Atendiendo a lo expuesto hasta el momento, puede comprenderse la necesidad de fomentar las estrategias de protección y prevención de la salud. En este caso, el planteamiento de prevención de la salud se fundamenta en la detección precoz de los primeros indicios de cáncer. Tal como advierten Sánchez et al. (2017), esta detección precoz permite actuar durante las fases más iniciales de cualquier tipo de cáncer y, gracias a ello, disponer de mejores expectativas de tratamiento y evolución y, consiguientemente, reducir la mortalidad de esta patología.

En esta línea, el cribado es una de las estrategias más eficaces para detectar una lesión de tipo canceroso. Así lo advierte la AECC, quien señala que existen evidencias contundentes a favor del cribado poblacional de cáncer colorrectal.

Un ejemplo de programa de cribado lo ha publicado el grupo de Portillo (2012) planteado en el País Vasco y en el que se detecta que la participación media fue del 64% de los participantes invitados por cumplir los criterios de selección; además, pese a que participaron más mujeres que varones (76% vs. 61%), se detectaron más positivos entre los varones (9,1% vs. 4,8%); en este caso, la estrategia de cribado utilizada fue la de la prueba de sangre oculta en heces; sin embargo, es común el uso de otras pruebas, como la colonoscopia, los biomarcadores y la colonografía por tomografía computarizada.

No obstante, Segura (2011) advierte de que el cribado de cáncer colorrectal aún no se encuentra en su fase más potente, puesto que no se está desarrollando una estrategia comunitaria de promoción de la salud y prevención primaria, y en este contexto, aunque se lleve a cabo un esfuerzo por implantar el cribado, si no se sustenta en un claro compromiso institucional y organizativo, no podrán esperarse resultados sólidos. En esta línea, señala la escasa adhesión a este tipo de prácticas de cribado, por considerarse abusivas e inadecuadas, concretamente, las colonoscopias se perciben como molestas y la población teme sus efectos adversos (sobre todo, las hemorragias por perforación).

En el caso en el que se centra este proyecto, y con el fin de definir la alternativa más efectiva para el cribado del cáncer colorrectal, se diseña el estudio planteado a continuación.

6. HIPÓTESIS

Por todo ello, puede establecerse la siguiente hipótesis de trabajo: las diversas técnicas actuales tienen eficacias y eficiencias distintas, por lo que debe investigarse cuál de ellas es la más adecuada como estrategia de cribado ante el cáncer colorrectal.

7. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Teniendo en cuenta lo expuesto hasta el momento, se detallan a continuación el objetivo general y los objetivos específicos del presente trabajo.

Objetivo general

“Comparar la eficacia de 3 técnicas de cribado -SOH, biomarcadores y colonografía por TC, respecto a la colonoscopia convencional en población de 50 a 69 años con al menos un factor de riesgo para cáncer colorrectal”.

Objetivos específicos

- Comparar la prueba patrón (colonoscopia) con los diversos métodos de cribado respecto a dicho patrón.

- Elaborar unas recomendaciones para la aplicación de las distintas técnicas de cribado en función de las características de la población diana.

8. MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de diseño

Este estudio se diseña estableciendo un grupo control, al que se aplicará el método de cribado seleccionado como patrón (colonoscopia) y 3 grupos experimentales, uno por cada una de las técnicas que deseen valorarse como técnicas de cribado (la sangre oculta en heces (SOH), los biomarcadores y la colonografía por tomografía computarizada, una técnica de imagen). Cada uno de los grupos contará con un total de 60 participantes, lo que determinará que la muestra total ascienda hasta los 240 individuos, seleccionados tras aplicarse los criterios de inclusión y exclusión descritos a continuación. El cálculo de estos tamaños de muestra se expone en el epígrafe correspondiente al cálculo del tamaño de la muestra. La comparación entre los grupos experimentales y grupo control permitirá constatar cuál es la técnica de cribado más adecuada.

Población diana y población de estudio

Atendiendo a lo señalado en el capítulo de antecedentes y estado actual del tema, la población diana del presente estudio son aquellos varones y mujeres con edades comprendidas entre los 50 y 69 años, dado que la edad se considera el principal factor de riesgo, junto con los antecedentes familiares y otros aspectos culturales y modificables.

La población de estudio la conforman 240 personas, distribuidas entre los cuatro grupos de 60 personas; estos grupos se diferencian en la técnica de cribado utilizada. No obstante, tal como se aborda en el cálculo del tamaño de la muestra, estos datos corresponden al número mínimo de participantes por grupo, pudiendo ampliarse en caso de disponer de voluntarios suficientes.

Criterios de inclusión y exclusión

La muestra se ha seleccionado teniendo en cuenta los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Varones y mujeres mayores de 50 años.
- Individuos que cumplan una de las siguientes características o factores de riesgo:
 - Con antecedentes familiares de pólipos.
 - Con una vida sedentaria.
 - Con una alimentación basada en alimentos ultraprocesados.
 - Con hábitos tabáquicos o consumo de alcohol.
 - Con sobrepeso u obesidad.

Criterios de exclusión:

- Varones y mujeres con edades inferiores a los 49 años.
- Individuos que no cumplan ninguno de los factores de riesgo anteriormente descritos.

Cálculo del tamaño de la muestra

Desde una perspectiva teórica, será preciso calcular el tamaño muestral teniendo en cuenta la población que se encuentra afectado año a año por esta enfermedad. De este modo, la población diana determina la definición del tamaño muestral, para el que se define un intervalo de confianza del 95%. Puesto que, en este caso, se han llevado a cabo estimaciones de la población diana de los próximos años y se dispone de los datos de detección del cáncer colorrectal de los años anteriores, en este supuesto se optaría por utilizar la fórmula de cálculo de la población muestra en la que se conoce el tamaño de la población diana.

Así, el método de cálculo del tamaño muestral se realiza utilizando el calculador propuesto por Pita (1996). La diferencia a detectar se define en una precisión (d) del 3%, con una proporción del 5% y un nivel de confianza del 95%;

de este modo, el cálculo del tamaño muestral, teniendo como población total el número de casos detectados en 2017 (34331 nuevos pacientes), se estima en 202 individuos de tamaño muestral. A continuación, se ajusta a pérdidas (definiendo una proporción esperada de pérdidas – R – en el 15%), lo que exige un tamaño muestral de 237 individuos, redondeándose a 240 por su distribución a los 4 grupos.

Por otro lado, desde una perspectiva práctica, teniendo en cuenta los recursos disponibles y las instalaciones e instrumentos que se precisen, será necesario alcanzar un compromiso entre el número ideal y el número de voluntarios que puede gestionarse de manera idónea por el equipo de trabajo.

Método de muestreo

Se propone utilizar como método de muestreo la invitación a participar en el estudio, de manera similar a como plantea el grupo de Portillo (2012), a través de una carta formal enviada desde el propio centro coordinación del estudio; estos autores, además, facilitan un número de teléfono de contacto y un email para que los voluntarios se pongan en contacto con el equipo de organización y confirmen su participación en el estudio.

En estas cartas se incluirá un folleto informativo que facilite que los receptores se encuentren sensibilizados ante la importancia de realizar estos controles rutinarios a partir de los 50 años.

En el presente trabajo, el área o ámbito de actuación propuesto es el área correspondiente a aquellos asignados al hospital, siendo el punto de referencia el centro hospitalario Morales Meseguer de Murcia.

A lo largo de las semanas, se concertarán las citas con aquellos voluntarios que respondan a la carta (bien por teléfono o por email) y se llevarán a cabo las pruebas correspondientes al grupo de estudio al que pertenecen. Asimismo, se realizará una breve entrevista con el participante en la que se recopilarán los datos sociodemográficos y se valorarán si existen antecedentes familiares, así como la presencia de factores de riesgo.

Método de recogida de datos

Tras la confirmación de cada voluntario en la participación del estudio, se distribuyen utilizando una serie de números aleatorios en cada uno de los grupos, realizando la correspondiente prueba de cribado con una de las cuatro técnicas planteadas: la colonoscopia (utilizada como patrón), la sangre oculta en heces (SOH), los biomarcadores y la colonografía por tomografía computarizada.

Además, se recogen datos de la historia clínica de cada participante y datos sociodemográficos para valorar la influencia de la edad, el sexo, el peso, los hábitos alimentarios y de ejercicio físico y el consumo de determinadas sustancias en la detección o no de este tipo de cáncer.

Variables: definición de las variables, categorías, unidades

En este caso, se estudian tres categorías de datos. En primer lugar, definen los datos relativos a la eficacia y eficiencia de las técnicas utilizadas. Se define la eficacia como la medida en que un programa diagnóstico mejora el estado de salud de la población; para ello, se expresan en el grado de evidencia científica y la conveniencia o no de su aplicación general. Esta recomendación varía de A (adecuada, por tener evidencia científica que permite recomendar la inclusión de dicha técnica) a E (existe evidencia científica que recomienda no adoptar dicha técnica). La eficiencia de una técnica se valora a través del beneficio obtenido al llevarse a cabo dicho programa de cribado en comparación con el coste; en este caso, se valoran los parámetros de sensibilidad, especificidad, reproducibilidad y coste como los cuatro fundamentales para constatar la eficiencia de cada una de las técnicas propuestas (Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, 2003). Para estudiar estos parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos, a cada paciente de los tres grupos experimentales se realizará (además de su propia prueba) la prueba patrón (colonoscopia) a continuación, lo que permite cuantificar los falsos positivos o negativos.

También se analiza el porcentaje de casos positivos detectados en cada una de las técnicas implementadas y el estadio de la enfermedad, atendiendo a lo expuesto previamente en la tabla 1.

Por último, se valoran las variables relativas a las características sociodemográficas: edad (en años), sexo, peso (en kg) y hábitos saludables o dañinos del participante (medidos tanto en frecuencia como en cantidad). Estas variables se exponen en la siguiente tabla (Tabla 2).

Tabla 2. Variables medidas en cada paciente. Fuente: Elaboración propia.

Variable	Unidad de medida
Edad	(años)
Sexo	(varon/mujer)
Peso	(kg)
Hábitos saludables	Pautas alimentarias (tipo de dieta a la que se adscriben) y ejercicio físico
Hábitos dañinos	Sedentarismo, obesidad / sobrepeso, consumo de alcohol, consumo de tabaco / otras drogas.
Variables específicas de cada prueba	
Colonoscopia	Presencia pólipos, tamaño, número pólipos.
SOH	Colesterolemia, hipertrigliceridemia, presencia / ausencia de sangre, consumo fármacos
Biomarcadores	Estilo de vida, vitaminas (luteína, licopeno, tocoferol y caroteno), composición microbiana (microbioma), factores genéticos (estado mutacional de KRAS, EGFR, BRAF, PI3K y PTEN) (Navarro et al., 2012).
Colonografía por tomografía computarizada	Detección masas, cambios en posición del paciente, compresión manual, dolor abdominal.

Descripción de la comparación: estudio observacional de las técnicas de cribado

Este estudio se llevará a cabo a lo largo de 3 meses o hasta que se disponga del número mínimo de participantes por grupo estipulados. Se iniciará el proyecto

con el envío de las cartas postales de invitación al estudio a todos los individuos que cumplan los criterios de inclusión (fundamentalmente el de edad) en el área correspondiente al centro hospitalario Morales Meseguer, en el que se desarrolle la investigación. Posteriormente, se trabajará con cada uno de los participantes tal como se expone en el método de muestreo y por último, se almacenarán los diversos datos en un documento Excel y se analizarán tal como se plantea en el apartado siguiente.

Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos

Tras la obtención de los datos, se describirán y correlacionarán las variables utilizando el software SPSS (v.23) para aceptar o refutar nuestra hipótesis de partida. Los pasos que se seguirán en el análisis estadístico de los datos serán los siguientes: una comprobación de la normalidad de los datos, en primer lugar, para definir el tipo de prueba estadística que debe aplicarse (paramétrica o no paramétrica), el análisis descriptivo de los datos y la posible asociación entre las variables estableciendo un nivel de confianza del 95%.

Las correlaciones entre las variables se estudiarán a través de los correspondientes test estadísticos: la prueba McNemar, el índice Kappa y las curvas ROC; la prueba McNemar permite comparar los datos de un mismo sujeto que participe en dos pruebas distintas, tal como ocurre en tres de los cuatro grupos propuestos; el índice Kappa permite ajustar el efecto del azar entre los elementos y sujetos estudiados, se considera una medida de concordancia; mientras que las curvas ROC permite valorar los verdaderos positivos de los falsos positivos, fundamental para dilucidar en las pruebas diagnósticas estas situaciones (falso positivo, falso negativo y resultado real). Por último, se llevará a cabo un análisis multifactorial para evaluar las posibles interacciones. Toda la información de interés que se recopile a través de este análisis estadístico será expuesta en forma de gráficas que faciliten la interpretación de los datos.

9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS SI SE CUMPLIERA LA HIPÓTESIS

Suponiendo que el presente estudio validase la hipótesis planteada, se pondría a disposición de la comunidad sanitaria una estrategia contrastada para el cribaje de la población en el cáncer de colon, atendiendo a los factores de riesgo, y, al mismo tiempo, teniendo presente la eficacia y eficiencia, la sensibilidad, especificidad, reproducibilidad y coste de cada propuesta. Por otro lado, se permitiría discernir la técnica más adecuada en relación con las particularidades de cada individuo, de manera que se alcance una atención sanitaria centrada en la población con la que se trabaja.

Además, esta propuesta facilita el acercamiento de las técnicas a la población susceptible de considerarse en riesgo de desarrollar un cáncer colorrectal y promueve la importancia de este tipo de pruebas de cribaje; el folleto que se envía a los potenciales participantes del estudio contiene información de interés que trata de sensibilizar a la población acerca de la relevancia de realizarse este tipo de pruebas, por lo que este estudio también representa la utilidad de una filosofía sanitaria basada en la prevención.

Teniendo en cuenta lo expuesto, puede afirmarse que tanto la aplicabilidad como la utilidad de este proyecto son adecuadas como para iniciarse la primera fase de envío de las cartas de invitación.

10. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

El trabajo que se plantea en este documento se ha basado en los datos recopilados en la bibliografía disponible. Para recuperar documentos de interés que se centrasen en el tema de estudio se consultaron las principales bases de datos científicas (Pubmed, Web of Science, Dialnet, Cuiden y Scielo) en las que se diseñaron las correspondientes estrategias de búsqueda utilizando las palabras clave: cribaje, cáncer colorrectal, técnicas, eficacia, eficiencia, combinadas con los operadores booleanos AND y OR.

11. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

Las tareas que se definen para cada uno de los meses del proyecto se resumen a continuación:

Primer mes: presentación de la propuesta en el centro hospitalario y envío de las invitaciones; selección de los participantes, firma del consentimiento informado e inicio de las pruebas.

Segundo mes: realización de las pruebas restantes a todos los voluntarios.

Tercer mes: análisis estadístico de los datos e interpretación de los resultados.

12. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS, Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES SEGOS

Una de las limitaciones que pueden plantearse respecto al estudio diseñado es la del número de participantes, dado que puede no ser extrapolable atendiendo a la variabilidad entre individuos. Por ello, se plantea la posibilidad de reducir dicho riesgo a través del incremento en el número de voluntarios, como una segunda fase si los resultados de este proyecto piloto resultasen de interés.

Por otro lado, es necesario tener presente que pueden darse bajas durante el estudio y que voluntarios que hayan confirmado su participación, posteriormente recusen realizar las pruebas. En esta línea, es preciso disponer de una amplia cantidad de potenciales voluntarios que permitan cubrir dichas vacantes.

Por último, es necesario valorar el sesgo del investigador, por lo que se tratará de minimizar o evitar dicho sesgo utilizando códigos alfanuméricos para identificar a los participantes, de manera que el investigador desconozca la técnica que se ha utilizado hasta disponer del análisis estadístico.

13. POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

El principal problema ético que se plantea respecto a la evaluación de la eficacia y eficiencia de los métodos de cribaje disponibles es la consideración de si la utilización de uno u otro método pueda influir en el diagnóstico precoz de esta patología y, con ello, proporcionar unas expectativas mejores a determinado grupo de participantes. No obstante, dado que todas las técnicas propuestas son técnicas utilizadas en este campo, y dado también que pueden implementarse otras estrategias con dichos participantes, puede considerarse una oportunidad para los voluntarios.

14. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En este estudio se rellenará un modelo de consentimiento informado estándar (disponible en el Anexo 1), en el que se refleje la propuesta de cribaje y donde se detalle el compromiso del voluntario a realizarse las pruebas correspondientes y a aportar la información sociodemográfica, de su historia clínica y antecedentes familiares que se precise. Gracias a este consentimiento informado se estará trabajando acorde a lo expuesto en la Declaración de Helsinki en la que se vela por los derechos fundamentales de los pacientes; atendiendo no sólo al balance de costes, riesgos y beneficios, sino también a las situaciones de vulnerabilidad, la privacidad, la confidencialidad y la adecuación de requisitos científicos y protocolos de investigación (Declaración de Helsinki, 2013).

15. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

La atención a pacientes determina que se aplique la ley de protección de datos, garantizándose la confidencialidad de sus circunstancias personales y de su estado de salud. Para ello, además de para evitar el sesgo del investigador, se utilizará el código alfanumérico anteriormente propuesto en la recogida de datos de todos los participantes, de este modo se anonimizarán los datos estableciendo un cifrado que sólo podrá descifrarse en caso de que se

disponga de la clave de cifrado. Tendrán acceso a estos datos solo los profesionales sanitarios que participen en el trato con los participantes durante la realización de las pruebas, al establecerse en este momento el cifrado de los mismos.

Esta propuesta, además, permite cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, donde podrá consultarse cualquier duda referida a los ámbitos de aplicación, la exactitud de los datos, la confidencialidad, la necesidad del consentimiento y las categorías de los datos.

16. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

Para llevar a cabo este estudio se precisará de la participación de los profesionales sanitarios del centro hospitalario Morales Meseguer, en torno al cual se diseña la propuesta. No obstante, la responsabilidad final del estudio, la confidencialidad de los datos y el análisis estadístico de los resultados recopilados recaerá sobre el autor de la propuesta.

La función que se espera del personal sanitario del hospital se centra en la recogida de los datos a través de las cuatro técnicas propuestas como estrategias de cribaje, así como en el trato al cliente, así como al personal de laboratorio que procese las muestras de los participantes. Pese a ello, el propio autor pueda recopilar información de tipo sociodemográfico o de la historia familiar y antecedentes.

Finalmente, y siempre que se considere necesario, se solicitará el apoyo de estadistas y personal cualificado para la reflexión, debate e interpretación acerca de los datos que se obtengan en este estudio.

17. INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN

La instalación principal en la que se van a llevar a cabo las pruebas es el centro hospitalario, necesitándose en cada caso la instrumentación propia de cada una de las técnicas de cribaje (colonoscopia, la prueba de sangre oculta en heces, los biomarcadores y la colonografía por tomografía computarizada).

Además, habrá que tener en cuenta el material y los reactivos necesarios para procesar las muestras obtenidas de los participantes, en aquellos casos que sea preciso.

18. PRESUPUESTO

En este estudio, cabe destacar que el planteamiento de cribaje se trata de un aspecto al que cada vez se está dando más importancia desde las instituciones sanitarias y desde el Estado, por lo que se planteará incluir las pruebas y el material necesario como parte de un estudio de cribaje poblacional para el cáncer colorrectal y, de este modo, acceder a ayudas o subvenciones que faciliten la aplicación del proyecto.

Teniendo en cuenta esta posibilidad, todas las pruebas médicas y las técnicas de laboratorio utilizadas se encontrarán respaldadas por este proyecto de cribaje poblacional del cáncer colorrectal.

El coste material y de personal de estas pruebas se expone a continuación: para cada colonoscopia, 620 € (Clínica ServiDigest, 2019), test de SOH, 420 € (Venta 2014), biomarcadores, 700 € y colonografía por tomografía computarizada, 300 € (Grupo CruzBlanca, s.f.). Para asumir estos costes se espera poder financiar el estudio utilizando una beca de investigación y el apoyo de los proyectos de cribaje, anteriormente mencionados.

Por último, cabe destacar que debido a los riesgos asociados a las pruebas (como, por ejemplo, en la colonoscopia que va a realizarse en todos los participantes, sensación de presión y molestia en el abdomen, mareo, somnolencia y otras complicaciones como hemorragias o perforaciones,

infección y otros efectos secundarios excepcionales) el estudio deberá encontrarse respaldado además de por el seguro de responsabilidad civil del hospital, por una póliza específica que deba contratarse, incluyéndose este importe en el presupuesto del proyecto.



19. BIBLIOGRAFÍA

American Cancer Society (2019). ¿Qué es el cáncer colorrectal? Recuperado el 27/06/19. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-colon-o-recto/acerca/que-es-cancer-de-colon-o-recto.html>

Asociación Española Contra el Cáncer (2018). *Incidencia y mortalidad del cáncer colorrectal en España en la población entre 50 y 69 años. Distribución por CCAA y provincias*. Observatorio del cáncer de la AECC. Marzo 2018. Recuperado el 27/06/19. Disponible en: <https://www.aecc.es/sites/default/files/content-file/Informe-incidencia-colon.pdf>

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia. (2003). *Evaluación de la eficacia y efectividad del cribado poblacional del cáncer colorrectal. Aplicabilidad en el sistema nacional de salud*. Xunta de Galicia, Santiago de Compostela: Colección avaliación de Tecnoloxías.

Cerdá Mota, T. (1999). Garantía de calidad en programas de cribado. Criterios para la puesta en marcha de Programas de Cribado. En *Aula Aberta "avaliación e calidade"*. Santiago de Compostela: Secretaría Xeral do Sergas, Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento, p. 161-170.

Clínica ServiDigest. (2019). Colonoscopia. Recuperado el 01/09/19. Disponible en: <https://www.servidigest.com/comprar/colonoscopia/>

Declaración de Helsinki (2013). Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Grupo Cruz Blanca (s.f.). Colonoscopia virtual mediante TAC. Recuperado el 01/09/19. Disponible en: <https://store.creublancaonline.com/barcelona/colonoscopia-virtual-mediante-tac>

Instituto Nacional de Estadística (INE). (2018). Defunciones según la causa de muerte. Año 2017. Notas de prensa.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018.

Navarro, S., Pérez-Segura, P., Ramón y Cajal, S., Salazar, R., García-Foncillas, J., Musulén Palet, E. et al. (2012). Recomendación para la determinación de biomarcadores en el carcinoma colorrectal. Consenso nacional de la sociedad española de anatomía patológica y de la sociedad española de oncología médica. *Rev Esp Patol* 45(3), 130-144.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). Cáncer. Recuperado el 27/06/19. Disponible en: <https://www.who.int/topics/cancer/es/>

Pita Fernández, S. (1996). Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria* 3, 138-144. Calculador disponible en: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

Portillo, I., Idígoras, I., Ojembarrena, E., Arana-Arri, E., Zubero, M. B., Pijoán, J. I., López Urrutia, A., Marqués, M. L. (2012). Principales resultados del programa de cribado de cáncer colorrectal en el País Vasco. *Gaceta Sanitaria*, 1-11.

Rovelo, L. J. E., Rodríguez, W. U., Badillo, B. A., Meza, S. J. C. (2007). Escrutinio en el cáncer de colon y recto. *Revista mexicana de coloproctología, enfermedades del ano, recto y colon* 1, 20-23.

Salgado, M. (2015). Consenso ESMO 2015: Manejo del cáncer colorrectal avanzado. *Revisión en cáncer*, 115-121.

Sánchez Gundín, J., Torres Suárez, A. I., Fernández Carballido, A. M., Martínez Valdivieso, L., Barreda Hernández, D. (2017). Colorectal cancer: prevention and treatment. *An Real Acad Farm* 83(2), 188-199.

Segura, A. (2011). Cribado del cáncer colorrectal: no es lo mismo predicar que dar trigo, ni se empieza la casa por el tejado. *Gaceta sanitaria* 1, 1-3.

Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). (2018). Las cifras del cáncer en España. Recuperado el 27/06/19. Disponible en:

https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_Cifras_del_cancer_en_Espana2018.pdf

Venta Obaya, R. (2014). Coste-efectividad de la prueba inmunocitoquímica para detección de sangre oculta en heces en el diagnóstico del cáncer colorrectal en pacientes sintomáticos. *Gest y Eval Cost Sanit* 15(4), 605-619.



20. ANEXOS

20.1. Anexo 1. Modelo de consentimiento informado para colonoscopia



CONSENTIMIENTO INFORMADO COLONOSCOPIA

DATOS DE IDENTIFICACIÓN PACIENTE

Nombre y apellidos del paciente: n° historia:
DNI del paciente
Nombre y apellidos del representante (si procede):

SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: Sí No
Deseo que la información de mi enfermedad e intervención le sea proporcionada a:

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En qué consiste: Es una técnica con la que se pretende ver la pared del intestino grueso (colon), y en ocasiones los últimos centímetros del intestino delgado (íleon terminal) con el objetivo de diagnosticar posibles enfermedades. Si durante su realización se detecta una lesión sangrante o la presencia de pólipos, puede realizarse actuaciones sobre ellos.

Cómo se realiza: el día anterior a su realización, se precisa que siga una dieta y tome una solución, que se le proporcionará, para dejar limpio el intestino. También puede ser necesario suministrarle un sedante antes de realizarla. Es conveniente que acuda acompañado a la realización de la prueba.

Con el paciente generalmente tumbado sobre el lado izquierdo (ver figura 1), se introduce un tubo flexible por el ano y se va progresando por el colon examinando la pared (ver figura 2). Si durante la exploración se detectan zonas anómalas, se pueden tomar pequeñas muestras de tejido (biopsias) para su análisis histológico o microbiológico.

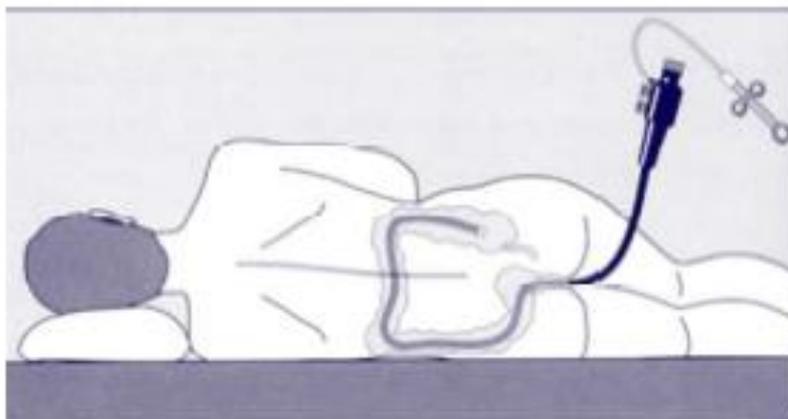


FIGURA 1

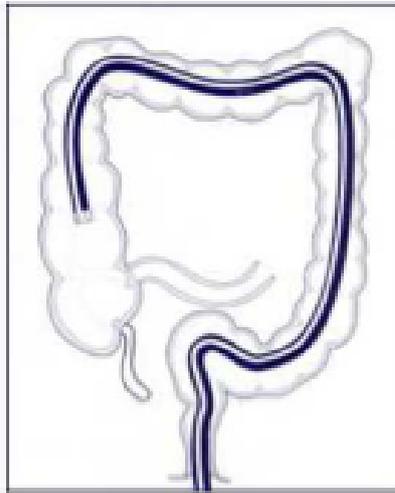


FIGURA 2

- **Cuánto dura:** El tiempo es variable entre 10 minutos a una hora ya que depende de la anatomía y longitud del colon que haya que explorar.

QUÉ OBJETIVOS PERSIGUE:

Diagnosticar distintas enfermedades del colon.

¿QUÉ RIESGOS TIENE?

Riesgos generales:

Pueden presentarse efectos indeseables. Con frecuencia se puede notar sensación de presión y molestia en el abdomen por el aire que se introduce, mareo y/o somnolencia. Complicaciones como hemorragias, perforación del tracto en estudio, infección, disminución de la tensión arterial son raras, y pueden requerir tratamiento médico o quirúrgico. Excepcionalmente se pueden producir arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, que requieren tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad.

Debe avisar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Riesgos personalizados:

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones

Beneficios del procedimiento a corto y medio plazo:

Llegar al diagnóstico de su enfermedad e instaurar tratamiento oportuno.

¿QUÉ OTRAS ALTERNATIVAS HAY?

La realización de radiografías con contraste (enema opaco) da menos información y no permite la extirpación de pólipos o la toma de biopsias.



¿NOS AUTORIZA?

Por este documento solicitamos su autorización para realizarle el procedimiento y/o prueba, y usar imágenes e información de su Historia Clínica con fines docentes o científicos. Su anonimato será respetado.

Declaraciones y firmas:

Antes de firmar este documento, si desea más información o tiene cualquier duda sobre su enfermedad, no dude en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto. Le informamos que tiene derecho a revocar su decisión y retirar su consentimiento.

Conforme a lo dispuesto en la LOPD (Ley de Protección de Datos) 15/1999 de 13 de diciembre se informa que sus datos serán objeto de tratamientos e incorporados a ficheros del CENTRO con fines asistenciales, de gestión investigación científica y docencia. Solo podrán ser cedidos a organismos autorizados. Podrá ejercer el derecho a acceso, cancelación, rectificación y oposición.

Relativo al paciente:

D./D.ª con D.N.I.

He sido informado/a suficientemente del procedimiento que se me va a realizar, explicándose sus riesgos, complicaciones y alternativas; la he comprendido y he tenido el tiempo suficiente para valorar mi decisión. Por tanto, estoy satisfecho/a con la información recibida. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicho procedimiento por el médico responsable y/o médico residente supervisado por facultativo especialista. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.

Firma del paciente

Fecha:

Relativo al médico que la realiza:

Dr./Dra. he informado al paciente y/o al tutor o familiar del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar explicándole los riesgos, complicaciones y alternativas posibles.

Firma del médico

Fecha:



Relativo a los familiares y tutores:

El paciente D./Dña. _____ no tiene capacidad para decidir en este momento.
D./Dña. _____ con D.N.I. _____ y en calidad de _____
he sido informado/a suficientemente del procedimiento que se le va a realizar. Por ello,
doy expresamente mi consentimiento. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar ese consentimiento cuando lo
crea oportuno.

Firma del tutor o familiar

Fecha: _____

