

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



COMPONENTE VELLOSO COMO PREDICTOR DE NEOPLASIA METACRONA

TRAS EXTIRPACIÓN DE ADENOMAS DE COLON

**AUTORA:** YAGO DE GEA, SANDRA MARÍA

**TUTOR:** JOVER MARTÍNEZ, RODRIGO JOAQUÍN

**COTUTORA:** BAILE MAXÍA, SANDRA

**Departamento y Área:** Medicina Clínica. Servicio de Medicina

Digestiva. **Curso académico** 2024 - 2025

**Convocatoria de** 28 de mayo del 2025

# ÍNDICE

<b>1. RESUMEN .....</b>	<b>3</b>
<b>2. ABSTRACT.....</b>	<b>4</b>
<b>3. ABREVIATURAS .....</b>	<b>6</b>
<b>4. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>5. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....</b>	<b>10</b>
4.1 HIPÓTESIS .....	10
4.2 OBJETIVOS.....	10
<b>6. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>11</b>
5.1 DISEÑO DEL ESTUDIO .....	11
5.2 POBLACIÓN A ESTUDIO .....	11
5.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN .....	12
5.4 DEFINICIONES Y VARIABLES.....	13
5.5 RECOGIDA DE DATOS.....	14
5.6 TAMAÑO MUESTRAL .....	15
5.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	16
5.8 ASPECTOS ÉTICOS .....	16
<b>7. RESULTADOS .....</b>	<b>17</b>
<b>8. DISCUSIÓN.....</b>	<b>25</b>
7.1 FORTALEZAS Y LIMITACIONES .....	27
<b>9. CONCLUSIÓN.....</b>	<b>28</b>
<b>10. AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>28</b>
<b>11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>29</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>32</b>

## 1. RESUMEN

**Introducción:** La detección y resección de adenomas colorrectales supone indicación de vigilancia endoscópica en función del tamaño, histología y multiplicidad de estas lesiones. Respecto a la histología vellosa, existe controversia a la hora de considerarla factor de riesgo de neoplasia colorrectal metacrónica por sí misma y, por tanto, indicación de vigilancia endoscópica. Determinar si esta característica histológica en ausencia de otras características de riesgo supone un factor de riesgo de neoplasia colorrectal evitaría la realización de colonoscopias innecesarias.

**Objetivo:** Determinar el riesgo de neoplasia avanzada metacrónica en individuos con adenomas con componente vellosa sin otras características de riesgo ( $< 5$  adenomas,  $< 10$  mm, displasia de bajo grado) comparándolo con el riesgo de individuos con adenomas no avanzados (ANA) y adenomas avanzados (AA)  $\geq 10$  mm (tubulares con displasia de bajo grado).

**Material y métodos:** Se plantea un estudio observacional analítico retrospectivo anidado en el ensayo clínico aleatorizado multicéntrico EPoS. Se seleccionan los pacientes incluidos en dicho estudio con al menos 1 adenoma reseado y se clasifican en los diferentes grupos a estudio: pacientes con adenomas con componente vellosa  $< 10$  mm y displasia de bajo grado, pacientes con ANA y pacientes con AA  $\geq 10$  mm. Se estimó un tamaño muestral necesario de 764 pacientes por grupo. En este trabajo se muestran los resultados de un análisis preliminar con un tamaño muestral inferior. Se determina la incidencia de neoplasia avanzada en la vigilancia de cada grupo y se comparan sus RR.

**Resultados:** En los resultados preliminares de este estudio con 152 pacientes por grupo, se observó una incidencia de neoplasia avanzada metacrónica similar en el grupo de pacientes con adenomas con componente vellosa  $< 10$  mm (5,9%) y ANA (4,6%) (RR 1,3; IC 95% 0,47-3,60;  $p = 0.798$ ). Así mismo, se observó una incidencia de neoplasia avanzada metacrónica inferior en el grupo de pacientes con adenomas con componente vellosa  $< 10$  mm (5,9%) respecto a la de

pacientes con AA  $\geq$  10 mm (12,5%), aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas (RR 0,44; IC 95% 0,19-1,00; p 0.073).

**Conclusiones:** Nuestros resultados parecen indicar que el riesgo de neoplasia avanzada en pacientes con adenomas con componente vellosos < 10 mm con displasia de bajo grado podría no ser superior al de los pacientes con ANA e inferior al de los pacientes con AA  $\geq$  10 mm. Un mayor tamaño muestral permitirá confirmar si realmente los pacientes con adenomas vellosos < 10 mm podrían no necesitar vigilancia endoscópica.

**Palabras claves:** adenoma vellosos, cáncer colorrectal, colonoscopia, vigilancia endoscópica.

## 2. ABSTRACT

**Introduction:** Detection and resection of colorectal adenomas indicates endoscopic surveillance depending on size, histology and multiplicity of these lesions. Regarding villous histology, there is controversy when it comes to considering it a risk factor for advanced metachronous neoplasia, therefore, an indication for endoscopic surveillance. Assessing whether this histological feature in absence of other risk features is a risk factor for colorectal neoplasia would prevent unnecessary colonoscopies.

**Objective:** To assess the risk of advanced metachronous neoplasia in subjects with villous adenomas without other risk features (< 5 adenomas, < 10 mm, low-grade dysplasia) compared with the risk of subjects with non-advanced adenomas (NAA) and advanced adenomas (AA)  $\geq$  10 mm (tubular with low-grade dysplasia).

**Material and methods:** An analytical retrospective observational study nested within the multicenter randomized clinical trial EPOS is proposed. Patients included in this study with at

least 1 resected adenoma were selected and classified into the different study groups: patients with villous adenomas < 10 mm with low-grade dysplasia, patients with NAA and patients with AA  $\geq$  10 mm. A required sample size of 764 patients per group was estimated. This study presents the results of a preliminary analysis with a smaller sample size. The incidence of advanced neoplasia in surveillance was determined for each group and their RRs were compared.

**Results:** Preliminary results of this study with 152 patients per group show a similar incidence of advanced metachronous neoplasia in the group of patients with villous adenomas < 10 mm (5.9%) and NAA (4.6%) (RR 1.3; IC 95% 0.47-3.60; p 0.798). Likewise, a lower incidence of advanced metachronous neoplasia was observed in the group of patients with villous adenomas < 10 mm (5.9%) compared to those with AA  $\geq$  10 mm (12.5%), though differences were not statistically significant (0.44; 95% CI 0.19-1.00; p 0.073).

**Conclusions:** Our results seem to indicate that the risk of advanced neoplasia in patients with villous adenomas < 10 mm with low-grade dysplasia might not be higher than that of patients with NAA and lower than that of patients with AA  $\geq$  10 mm. A larger sample will confirm whether patients with villous adenomas < 10 mm may not need endoscopic surveillance.

**Key words:** villous adenoma, colorectal neoplasms, colonoscopy, endoscopic surveillance.

### 3. ABREVIATURAS

- CCR: cáncer colorrectal.
- AA: adenoma avanzado.
- ANA: adenoma no avanzado.
- DAG: displasia de alto grado.
- DE: desviación típica.
- RIQ: rango intercuartílico.
- RR: riesgo relativo.
- IC: intervalo de confianza.



## 4. INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal (CCR) es una de las neoplasias con mayor incidencia y mortalidad a nivel global. En concreto, en España es el cáncer más frecuentemente diagnosticado<sup>1</sup>. Además de ser una enfermedad frecuente y grave, presenta una historia natural conocida lo que nos permite mediante pruebas no invasivas como el test de sangre oculta en heces o invasivas como la colonoscopia, realizar un diagnóstico precoz de CCR o la resección de lesiones precursoras. El desarrollo de CCR se explica en la mayoría de los casos por la secuencia adenoma-carcinoma en un periodo de 10 a 15 años<sup>2</sup>. Los hallazgos obtenidos con la colonoscopia determinaran la necesidad de realizar colonoscopias de seguimiento en un intervalo de tiempo determinado.

La vigilancia post-polipectomía ocupa un gran porcentaje de la actividad asistencial de las unidades de endoscopias. La implementación del programa de cribado de CCR poblacional está generando un aumento del número de colonoscopias<sup>3-6</sup>. La positividad del test de sangre oculta en heces deriva en realizar una colonoscopia en la que es posible identificar y resear pólipos, indicando vigilancia endoscópica según sus características. Lo mismo sucede en colonoscopias indicadas por otros motivos en la práctica clínica. Se estima que un 20-25% de las colonoscopias que se realizan en personas mayores de cincuenta años derivan de la vigilancia post-polipectomía. Sin embargo, no se conoce exactamente la tasa de progresión de adenoma avanzado (AA) a CCR, estimándose que pueda ser baja, alrededor de un 4% anual<sup>4,5</sup>. Por otro lado, aunque la colonoscopia es una técnica diagnóstica excelente para identificar y resear adenomas evitando el desarrollo del CCR o detectándolo precozmente, también es una prueba invasiva, por lo que no está exenta de riesgos como la hemorragia, la perforación colónica o alteraciones cardiovasculares a raíz de la sedación<sup>4</sup>. Por todo ello, se debe identificar qué características de los adenomas se relacionan con un mayor riesgo de CCR o AA en el futuro para

determinar de forma precisa que individuos se benefician realmente de la vigilancia post-polipectomía.

Para determinar la necesidad de vigilancia post-polipectomía, las guías de práctica clínica tienen en cuenta una serie de características de los adenomas: tamaño, histología y número. Según estas tres características, se han considerado clásicamente AA aquellos que presentan al menos una de las siguientes características: tamaño igual o superior a diez milímetros, componente velloso en la histología o displasia de alto grado. También se ha considerado característica de mayor riesgo presentar tres o más adenomas en la misma colonoscopia<sup>4-9</sup>. Los individuos que presenten adenomas con estas características se beneficiarían de una vigilancia estrecha post-polipectomía con colonoscopias posteriores. No obstante, la evidencia científica disponible sobre las características de mayor riesgo y el intervalo de tiempo en el que realizar la colonoscopia de vigilancia procede de estudios observacionales con una calidad de la evidencia moderada-baja, por lo que puede que alguna de estas características no suponga un mayor riesgo para desarrollar CCR<sup>4,5,7</sup>.

Respecto al tamaño, diversos estudios y revisiones sistemáticas coinciden en que un tamaño  $\geq 10$  mm presenta un riesgo al menos 2-3 veces superior<sup>4,5</sup> de AA o CCR en colonoscopias posteriores, siendo incluso mayor si la lesión es  $\geq 20$  mm<sup>6,7,10</sup>. En cuanto a la multiplicidad de las lesiones, aunque hay consenso en que aumenta considerablemente el riesgo de CCR, las guías clínicas como la española<sup>4</sup> consideran de riesgo presentar tres o más adenomas en una misma colonoscopia, mientras que la guía europea<sup>6</sup> eleva este número a cinco. Por último, respecto a la histología existe mayor debate debido a que se dispone de menor evidencia científica<sup>4</sup>.



Concretamente en relación con el componente velloso de los adenomas, existe controversia en la actualidad a la hora de considerarlo o no característica de riesgo por sí mismo. La guía de la Asociación Española de Gastroenterología recomienda vigilancia post-polipectomía en individuos que hayan presentado al menos un adenoma con componente velloso realizándose la primera vigilancia a los 3 años<sup>4</sup>. Sin embargo, la guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal ha incorporado los pólipos con componente velloso sin otras características de riesgo (< 5 adenomas de < 10 mm de tamaño y sin displasia de alto grado) a la categoría de no vigilancia post-polipectomía, estableciendo que vuelvan al cribado poblacional<sup>6</sup>. La postura de no considerar el componente velloso por sí mismo como característica de riesgo se fundamenta en varios estudios recientes que han objetivado que no supone un mayor riesgo de neoplasia colorrectal metacrona<sup>7,10</sup>. Esta discrepancia podría explicarse con que habitualmente los adenomas con componente velloso son a su vez adenomas de gran tamaño ( $\geq 10\text{mm}$ ) e incluso con displasia de alto grado<sup>6,8,11,12</sup>, por lo que el riesgo de CCR podría estar relacionado con el tamaño del adenoma y no con el componente velloso por sí mismo. Por tanto, parece que tamaño e histología vellosa son factores interrelacionados. Además, la interpretación anatomopatológica del componente velloso tiene una elevada variabilidad inter-observador entre los propios patólogos<sup>6</sup>.

Dada la actual discusión son necesarios más estudios que evalúen el riesgo independiente que confiere el componente velloso al desarrollo de neoplasia colorrectal. Determinar si realmente el componente velloso en ausencia de otras características de riesgo no es un factor de riesgo de neoplasia colorrectal per se pondría fin a la discrepancia y evitaría colonoscopias innecesarias para los pacientes reduciendo el riesgo de iatrogenia y la carga asistencial de los servicios de endoscopias.

## 5. HIPÓTESIS y OBJETIVOS

### 4.1 Hipótesis

El componente vellosa en adenomas de tamaño inferior a 10 mm con displasia de bajo grado podría no implicar un mayor riesgo de neoplasia avanzada metacrónica respecto al de los adenomas no avanzados (ANA), por lo que individuos con adenomas con componente vellosa sin otras características de riesgo podría no requerir vigilancia endoscópica post-polipectomía.

### 4.2 Objetivos

#### Objetivos principales

- Determinar el riesgo de neoplasia avanzada metacrónica en individuos con adenomas con componente vellosa sin otras características de riesgo (< 5 adenomas, tamaño < 10 mm, displasia de bajo grado).
- Comparar el riesgo de neoplasia avanzada de individuos con adenomas con componente vellosa sin otras características de riesgo con el de individuos con < 5 ANA.
- Comparar el riesgo de neoplasia avanzada de individuos con adenomas con componente vellosa sin otras características de riesgo con el de individuos con AA  $\geq$  10 mm de tamaño (tubulares con displasia de bajo grado).

## 6. MATERIAL Y MÉTODOS

### 5.1 Diseño del estudio

Estudio observacional analítico retrospectivo anidado en un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico.

### 5.2 Población a estudio

La población a estudio incluye a los pacientes incluidos en el ensayo clínico aleatorizado multicéntrico EPoS (*European Polyp Surveillance*) entre los años 2014 y 2020 procedentes de centros españoles: Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante, *Complejo* Hospitalario de Ourense, Hospital Clínic de Barcelona, *Complejo* Hospitalario de Vigo, Hospital Universitario de Cruces de Bilbao, Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid, Hospital *Universitari i Politècnic* de La Fe, Hospital Central de Asturias, Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza, Hospital Universitario de Canarias, Hospital del Mar de Barcelona, Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia, Hospital Santos Reyes en Aranda de Duero y Hospital de Inca de Mallorca.

El estudio EPoS consta de dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados multicéntricos (EPoS I y II) y un estudio observacional prospectivo (EPoS III) que evalúan la incidencia de CCR a los 10 años en diferentes brazos de seguimiento: EPoS I aleatorizó a pacientes con ANA en 5-10 vs 10 años y EPoS II a pacientes con AA en 3-5-10 vs 5-10 años. Participan múltiples centros europeos con más de 20000 pacientes con adenomas con el objetivo de investigar las estrategias óptimas de vigilancia post-polipectomía.

## 5.3 Criterios de inclusión y exclusión

### Criterios de inclusión

- Pacientes reclutados en los ensayos clínicos EPoS I y II en centros españoles.
- Colonoscopia basal completa con limpieza colónica adecuada.
- Pacientes con al menos 1 adenoma detectado y resecado en la colonoscopia basal.

### Criterios de exclusión

Los propios del ensayo clínico EPoS:

- Pacientes con antecedente personal de CCR previo o diagnosticado en la colonoscopia basal.
- Pacientes con síndromes hereditarios asociados a CCR.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Criterios adicionales:

- Pacientes con una colonoscopia basal incompleta o con limpieza colónica inadecuada.
- Pacientes con adenomas con componente velloso  $\geq 10$  mm de tamaño en la colonoscopia basal.
- Pacientes que presenten adenomas con displasia de alto grado en la colonoscopia basal.
- Pacientes con  $\geq 5$  adenomas en la colonoscopia basal.
- Pacientes que no hayan realizado la colonoscopia de vigilancia.

## 5.4 Definiciones y variables

### Definiciones

- Limpieza colónica adecuada: puntuación según la escala Boston  $\geq 2$  en cada segmento colónico.
- Limpieza colónica inadecuada: puntuación según la escala Boston  $< 2$  en cualquier segmento colónico.
- Colonoscopia completa: intubación cecal con visualización de apéndice y válvula ileocecal.
- CCR: células malignas que sobrepasan la muscular de la mucosa invadiendo la capa submucosa.
- Adenoma avanzado (AA): adenoma  $\geq 10$  mm, con componente veloso o con displasia de alto grado (DAG).
- Adenoma no avanzado (ANA): adenoma  $< 10$  mm, tubular y con displasia de bajo grado.
- Neoplasia avanzada: adenoma avanzado y/o CCR.

Las variables resultado son:

- Incidencia de neoplasia avanzada para individuos con adenomas basales con componente veloso sin ninguna otra característica de riesgo ( $< 5$  adenomas, tamaño  $< 10$  mm, displasia de bajo grado).
- Riesgo relativo para incidencia de neoplasia avanzada en individuos con adenomas basales con componente veloso sin ninguna otra característica de riesgo respecto a individuos con  $< 5$  ANA.
- Riesgo relativo para incidencia de neoplasia avanzada en individuos con adenomas basales con componente veloso sin ninguna otra característica de riesgo respecto a individuos con al menos un AA  $\geq 10$  mm de tamaño (tubulares, displasia de bajo grado).

Las variables explicativas son:

- Sexo
- Edad.
- Limpieza colónica de la colonoscopia basal (BBPS).
- Número de pólipos de la colonoscopia basal.
- Número de adenomas de la colonoscopia basal.
- Localización de los adenomas de la colonoscopia basal.
- Morfología de los adenomas en la colonoscopia basal (Clasificación de París).
- Tamaño de los adenomas de la colonoscopia basal.
- Método de resección: pinza de biopsia, asa fría, asa de diatermia, resección mucosa o disección submucosa.
- Tipo de resección: en bloque o fragmentada.
- Histología de los adenomas en la colonoscopia basal: tubulares, túbulo-vellosos, vellosos.
- Grado de displasia de los adenomas en la colonoscopia basal: displasia alto grado o bajo grado.
- Grupo de vigilancia al que fueron aleatorizados los pacientes.
- Presencia/ausencia de neoplasia avanzada en la vigilancia.

## 5.5 Recogida de datos

Se extrajeron los datos anonimizados de todos los pacientes de EPoS España desde la plataforma Ledidi a una base de datos Excel. De los pacientes que cumplían criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión se extrajeron los datos referentes a cada una de las variables explicativas. Posteriormente, fueron asignados a uno de los tres grupos del estudio.

## 5.6 Tamaño muestral

Según nuestra hipótesis, aquellos pacientes con adenomas con componente vellosos de  $< 10$  mm de tamaño tendrán un riesgo significativamente menor de neoplasia avanzada metacrónica respecto a los pacientes con AA de  $\geq 10$  mm de tamaño y no superior al de aquellos pacientes con ANA. Según los resultados de una revisión sistemática y metaanálisis reciente que incluyó 55 estudios y más de 900,000 pacientes con un seguimiento medio de 5.4 años<sup>13</sup>, los pacientes con AA de  $\geq 10$  mm presentan una incidencia de neoplasia avanzada metacrónica del 17%, mientras que los pacientes con ANA presentan una incidencia de neoplasia avanzada metacrónica del 2.5%.

Para el cálculo del tamaño muestral se escogió un delta del 2.5% asumiendo que una incidencia de neoplasia avanzada metacrónica de hasta el 5% en pacientes con adenomas con componente vellosos  $< 10$  mm podría considerarse no superior a la de aquellos pacientes con ANA (2.5%). Teniendo en cuenta esa estimación, se calculó con la aplicación Epidat que se necesitaban 694 pacientes para alcanzar una potencia del 80% con una significación del 95% bilateral en una distribución asintótica normal para demostrar diferencias significativas en caso de un riesgo de neoplasia avanzada superior al 5%. Asumiendo un 10% de pérdidas, esto supone un tamaño muestral de 764 pacientes con adenomas con componente vellosos  $< 10$  mm, 764 pacientes con ANA y 764 pacientes con adenomas tubulares  $\geq 10$  mm. Esto supondría un tamaño muestral total de 2292 pacientes.

En este trabajo de fin de grado se presentan resultados preliminares con una muestra de 200 pacientes por grupo, que son los que se han podido extraer y depurar de la base de datos de EPoS por el momento. Ya que los ensayos clínicos EPoS continúan con las vigilancias endoscópicas, los resultados finales de este proyecto se obtendrán cuando finalice el seguimiento de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos.

## 5.7 Análisis estadístico

Para cada grupo de estudio, las variables categóricas fueron descritas como n (%) y las variables cuantitativas como media y desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartílico (RIQ) según su parametricidad determinada usando el test de Kolmogorov-Smirnov. Puesto que se encontraron diferencias en las características basales de los grupos a comparar, se equipararon mediante la realización de un *“propensity score matching”* ajustando por edad, sexo y número de adenomas por el método "nearest", con un caliper 0.3 y ratio 1:2.

La incidencia de neoplasia avanzada para cada grupo de riesgo se calculó dividiendo el número de eventos entre la población total de cada grupo. En el análisis univariante, las variables categóricas se compararon usando el test Chi-cuadrado, obteniendo los riesgos relativos (RR) y sus respectivos intervalos de confianza (IC) al 95%. Todos los test son bilaterales. Se considera como estadísticamente significativo un p-valor < 0,05. Todos los análisis fueron realizados con el programa IBM SPSS Statistics 24 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

## 5.8 Aspectos éticos

Este estudio ha recibido la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Departamento de Salud de Alicante, del Comité de Ética para la Investigación con Medicamentos y de la Oficina de Investigación Responsable, adjuntados en el Anexo I, II y III respectivamente. Se aceptó una exención del consentimiento informado al tratarse de un estudio anidado a un ensayo clínico aleatorizado para el cual los pacientes previamente firmaron dicho consentimiento.



## 7. RESULTADOS

### Selección de pacientes

De los 7371 pacientes incluidos en el estudio EPoS entre los años 2014 y 2020 procedentes de centros españoles excluimos 757 pacientes (figura 1): 11 por limpieza inadecuada o colonoscopia incompleta; 97 por adenomas con DAG en la colonoscopia basal; 88 por  $\geq 5$  adenomas en la colonoscopia basal; 204 adenomas con componente vellosos  $\geq 10$  mm y 357 por ausencia de vigilancia. Esto supone 6614 pacientes potenciales que cumplen criterios de inclusión.

Dado que el ensayo clínico EPoS sigue en marcha, tras revisar la base de datos se logró obtener datos completos y depurados de 600 pacientes (200 por cada grupo). Finalmente, realizado el “*propensity score matching*” para homogeneizar las características basales de los 3 grupos se obtuvo un total de 456 pacientes (152 por cada grupo).

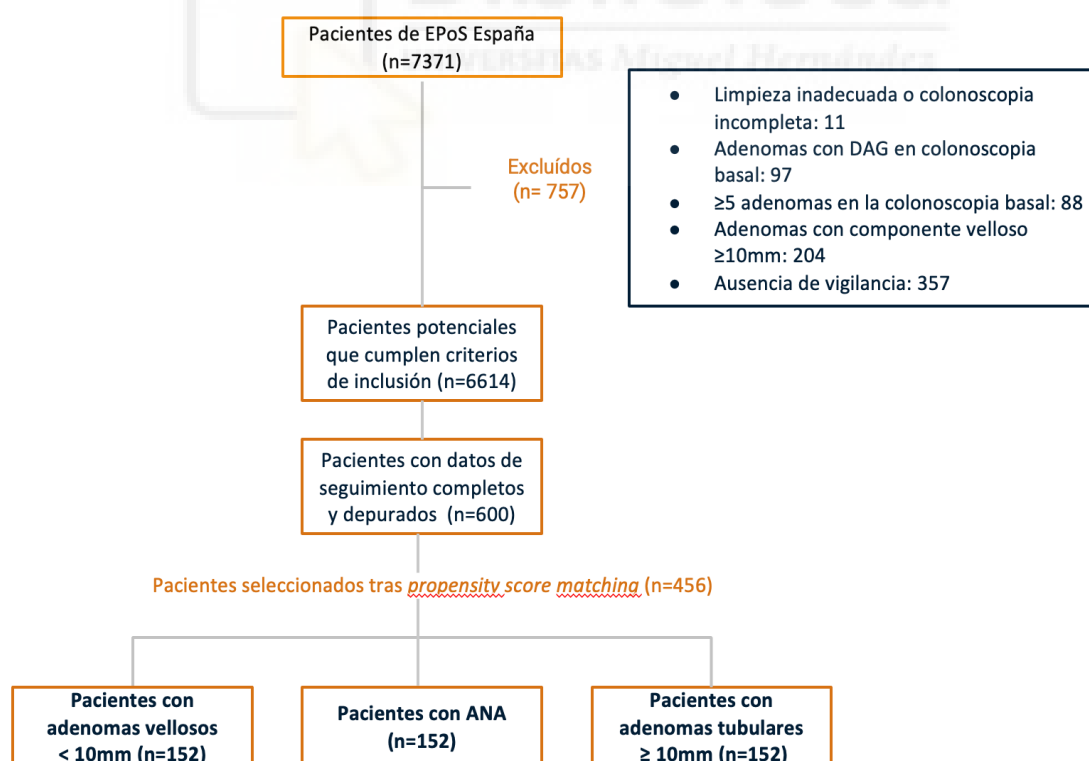


Figura 1. Diagrama de flujo.

### Características basales

En las tablas 1 y 2 se pueden observar las características basales de los tres grupos antes (tabla 1) y después (tabla 2) de la aplicación del *propensity score matching*.

**Tabla 1. Variables demográficas y endoscópicas de la colonoscopia basal antes del *propensity score matching* (n = 600).**

	Adenomas con componente vellosos < 10mm (n=200)	ANA (n=200)	Adenomas tubulares ≥ 10mm (n=200)	p-valor
<b>Sexo n (%)</b>				0,218
<b>Hombre</b>	107 (53,5)	107 (53,5)	122 (61)	
<b>Mujer</b>	93 (46,5)	93 (46,5)	78 (39)	
<b>Edad, años media (DE)</b>	63 (8,1)	61 (6,9)	60 (6,2)	0,003
<b>Grupo de vigilancia n (%)</b>				<0,001
<b>3-5-10 años</b>	118 (59)	-	93 (46,5)	
<b>5-10 años</b>	82 (41)	200 (100)	107 (53,5)	
<b>Número de pólipos por paciente mediana (RIQ)</b>				
<b>Pólipos totales</b>	2 (1-3)	1 (1-2)	1 (1-2)	0,006
<b>Adenomas totales</b>	1 (1-2)	1 (1-2)	1 (1-2)	1
<b>Características adenomas</b>				
<b>Tamaño, mm mediana (RIQ)</b>	8 (6-10)	4 (3-6)	15 (12-15)	<0,001

<b>Forma</b>				<0,001
<b>Sésil</b>	86 (43)	159 (79,5)	40 (20)	
<b>Pedicularado</b>	97 (48,5)	18 (9)	143 (71,5)	
<b>Plano</b>	17 (8,5)	23 (11,5)	17 (8,5)	
<b>Localización</b>				<0,001
<b>Colon ascendente</b>	38 (19)	58 (29)	29 (15)	
<b>Colon transverso</b>	29 (14,5)	46 (23)	14 (7)	
<b>Colon descendente</b>	14 (7)	22 (11)	18 (9)	
<b>Sigma</b>	82 (41)	48 (24)	116 (57,5)	
<b>Recto</b>	37 (18,5)	26 (13)	23 (11,5)	
<b>Método de resección</b>				<0,001
<b>Asa caliente</b>	153 (76,5)	44 (22)	192 (96)	
<b>Asa fría</b>	40 (20)	88 (44)	7 (3,5)	
<b>Pinzas</b>	7 (3,5)	68 (34)	0	
<b>ESD</b>	0	0	1 (0,5)	
<b>Resección en bloque</b>	199 (99,5)	199 (99,5)	199 (99,5)	1
<b>Tiempo primera vigilancia, meses mediana (RIQ)</b>	42 (37-61)	65 (62-66)	46 (36-65)	<0,001

Abreviaturas: ANA = adenomas no avanzados. CCR = cáncer colorrectal. DE = desviación estándar. RIQ = rango intercuartílico.

**Tabla 2. Variables demográficas y endoscópicas de la colonoscopia basal después del propensity score matching (n = 456).**

	Adenomas con componente vellosos < 10mm (n=152)	ANA (n=152)	Adenomas tubulares ≥ 10mm (n=152)	p-valor
<b>Sexo n (%)</b>				0,324
<b>Hombre</b>	84 (55,3)	75 (49,3)	90 (59,2)	
<b>Mujer</b>	68 (44,7)	77 (50,7)	62 (40,8)	
<b>Edad, años</b> media (DE)	60 (6,3)	61 (6,6)	61 (6)	0,257
<b>Grupo de vigilancia n (%)</b>				<0,001
<b>3-5-10 años</b>	87 (57,2)	-	69 (45,4)	
<b>5-10 años</b>	65 (42,8)	152 (100)	83 (54,6)	
<b>Número de pólipos por paciente</b> mediana (RIQ)				
<b>Pólipos totales</b>	2 (1-3)	1 (1-2)	1 (1-2)	0,006
<b>Adenomas totales</b>	1 (1-2)	1 (1-2)	1 (1-2)	1
<b>Características adenomas</b>				
<b>Tamaño, mm</b> mediana (RIQ)	6 (9-10)	5 (3-6)	15 (12-15)	<0,001
<b>Forma</b>				<0,001
<b>Sésil</b>	63 (41,4)	118 (77,6)	29 (19,1)	

<b>Pediculado</b>	78 (51,3)	16 (10,5)	113 (74,3)	
<b>Plano</b>	11 (7,2)	18 (11,8)	10 (6,6)	
<b>Localización</b>				<0,001
<b>Colon ascendente</b>	28 (18,5)	46 (30,2)	20 (13,2)	
<b>Colon transverso</b>	14 (9,2)	32 (21)	10 (6,6)	
<b>Colon descendente</b>	15 (9,9)	15 (9,9)	11 (7,2)	
<b>Sigma</b>	67 (44,1)	37 (24,3)	91 (59,9)	
<b>Recto</b>	28 (18,4)	22 (14,5)	20 (13,2)	
<b>Método de resección</b>				<0,001
<b>Asa caliente</b>	115 (75,6)	39 (25,7)	146 (96)	
<b>Asa fría</b>	31 (21,1)	66 (43,4)	5 (3,3)	
<b>Pinzas</b>	5 (3,3)	47 (30,9)	0	
<b>ESD</b>	0	0	1 (0,7)	
<b>Resección en bloque</b>	148 (97,4)	151 (99,3)	151 (99,3)	0,219
<b>Tiempo primera vigilancia, meses mediana (RIQ)</b>	42 (37-61)	62 (42-65)	60 (38-65)	<0,001

*Abreviaturas: ANA = adenomas no avanzados. CCR = cáncer colorrectal. DE = desviación estándar. RIQ = rango intercuartílico.*

Tras la aplicación del *propensity score matching* se equiparan las características basales (sexo, edad y número de adenomas) de los grupos a comparar, no observando diferencias significativas.

Como era de esperar los pacientes con AA (pacientes con adenomas con componente vellosos < 10 mm o tubulares ≥ 10 mm) tenían periodos de vigilancia post-polipectomía más cortos que los ANA, así como una mayor frecuencia de adenomas con forma pediculada y resección con asa de diatermia o mucossectomía (≥10 mm). La mayor parte de las lesiones fueron resecadas en bloque.

### Incidencia de neoplasia avanzada en cada grupo

**Tabla 3. Variables endoscópicas en la colonoscopia de vigilancia.**

	Adenomas con componente vellosos < 10mm (n=152)	ANA (n=152)	Adenomas tubulares ≥ 10mm (n=152)	p-valor
<b>Neoplasia avanzada en la vigilancia n (%)</b>	9 (5,9)	7 (4,6)	19 (12,5)	0,022
<b>AA</b>	9 (5,9)	6 (3,9)	18 (11,8)	0,022
<b>CCR</b>	0	1 (0,7)	1 (0,7)	0,605

*Abreviaturas: ANA = adenomas no avanzados. AA = adenoma avanzado. CCR = cáncer colorrectal.*

Respecto a los hallazgos en las colonoscopias de vigilancia (tabla 3 y figura 2), en el grupo de pacientes con adenomas con componente vellosos < 10 mm, se identificó al menos una neoplasia avanzada en 9 pacientes (5,9%), siendo todas a expensas de AA sin identificar ningún CCR. En el grupo de pacientes con ANA se halló neoplasia avanzada en 7 pacientes (4,6%), hallando únicamente en un paciente CCR (0,7%). Por último, en grupo de pacientes con adenomas

tubulares  $\geq 10$  mm se observó al menos una neoplasia avanzada en 19 pacientes (12,5%), presentando un único paciente CCR (0,7%).

#### **Riesgo de neoplasia avanzada entre grupos**

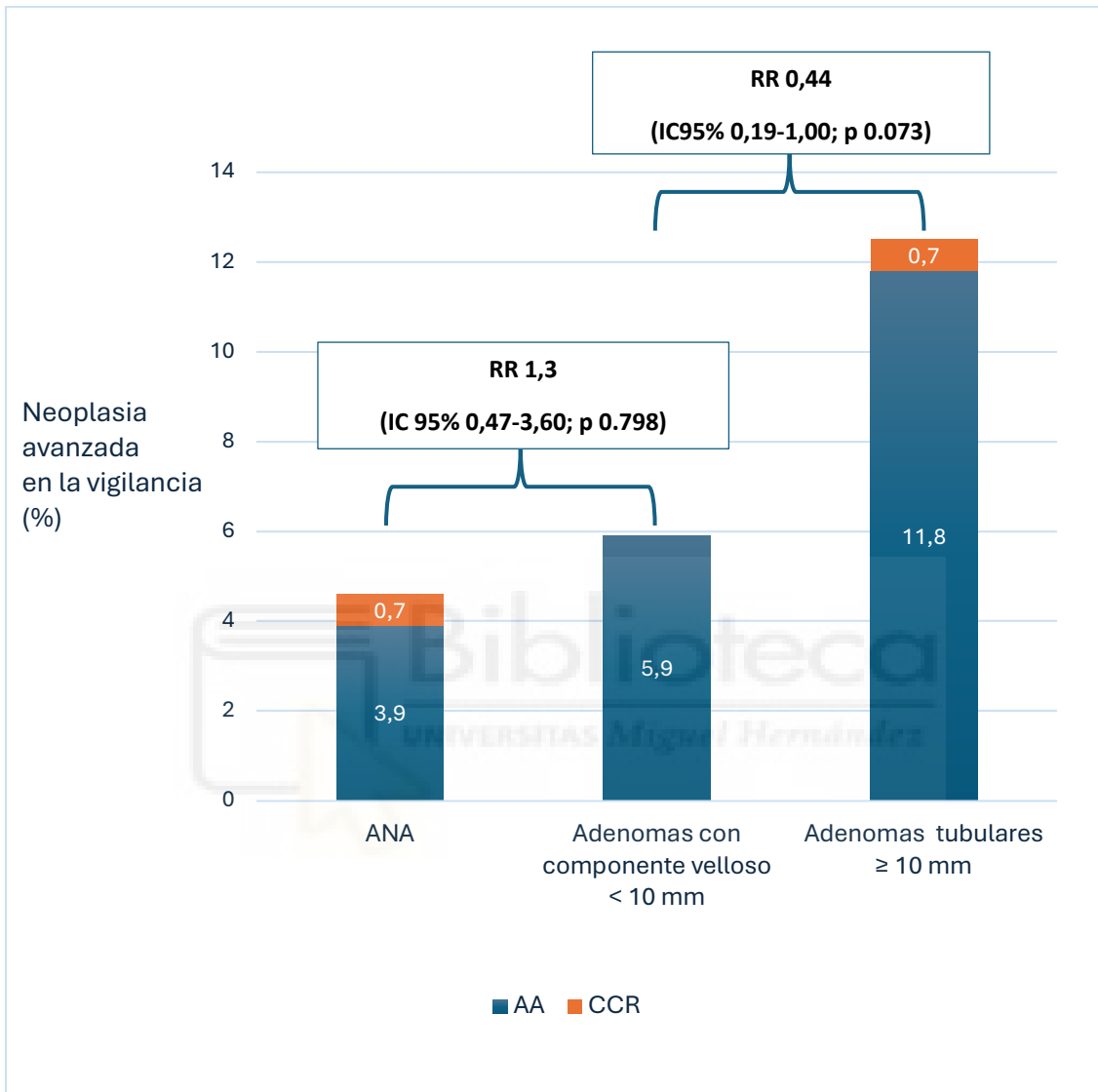
**Tabla 4. Riesgo relativo de neoplasia avanzada metacrónica.**

	Casos n (%)	RR (IC95%)	p-valor
<b>Riesgo relativo neoplasia avanzada metacrónica</b>		RR 1,30 (0,47-3,60)	0,798
<b>Adenomas componente vellosos &lt; 10mm vs</b>	9 (5,9)		
<b>ANA</b>	7 (4,6)		
<b>Riesgo relativo neoplasia avanzada metacrónica</b>		RR 0,44 (0,19-1,00)	0,073
<b>Adenomas componente vellosos &lt; 10mm vs</b>	9 (5,9)		
<b>Adenomas tubulares <math>\geq 10</math>mm</b>	19 (12,5)		

*Abreviaturas: RR = riesgo relativo. IC = intervalo de confianza. ANA = adenomas no avanzados.*

Se comparó el riesgo relativo (tabla 4 y figura 2) de neoplasia avanzada en pacientes con adenomas basales con componente vellosos < 10 mm respecto a pacientes con ANA, obteniendo un RR de 1,3 (IC 95% 0,47-3,60; p 0,798) indicando ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.

Así mismo, se comparó el riesgo relativo (tabla 4 y figura 2) de neoplasia avanzada en pacientes con adenomas basales con componente vellosos < 10 mm respecto a pacientes con AA de  $\geq 10$  mm de tamaño obteniendo un RR de 0,44 (IC 95% 0,19-1,00; p 0,073). Los pacientes con adenomas  $\geq 10$  mm tienen un riesgo mayor de neoplasia avanzada metacrónica respecto a aquellos con adenomas vellosos < 10 mm, encontrando un IC que bordea la significación estadística debido al pequeño tamaño muestral.



**Figura 2. Incidencia de neoplasia avanzada en la vigilancia (%) y comparación de RR.**

*Abreviaturas: ANA = adenomas no avanzados. RR = riesgo relativo. IC = intervalo de confianza.*



## 8. DISCUSIÓN

Nuestros resultados son fruto de un análisis preliminar con un tamaño muestral menor al estimado. A pesar de no haber obtenido diferencias significativas, parecen indicar que los pacientes con adenomas con componente vellosos  $< 10$  mm sin otras características de riesgo tienen un riesgo de neoplasia avanzada metacrónica más similar al de los pacientes con ANA que al de los pacientes con AA  $\geq 10$  mm.

Actualmente, la evidencia científica nos hace conocedores de que los AA tienen un riesgo al menos del doble de neoplasia avanzada respecto a individuos sin adenomas<sup>4,6,8,13,14,15,16</sup>. Por el contrario, se establece que los ANA tienen un riesgo similar respecto a individuos sin adenomas<sup>4,6,13,14,15,16</sup>, presentando una incidencia de CCR similar, no precisando vigilancia post-polipectomía. El metaanálisis de Duvvuri et al<sup>16</sup> demuestra que los pacientes con AA presentan un mayor riesgo de CCR comparado con los pacientes con ANA o sin adenomas: incidencia de CCR 6,60 (IC 95% 5,19–8,02) en pacientes con AA o  $\geq 3$  adenomas, 2,75 (IC 95% 1,81–4,80) en pacientes con ANA y 2,21 (IC 95% 1,75–2,67) en pacientes sin adenomas. Por ello, en caso de que se confirmase que el riesgo de los adenomas con componente vellosos  $< 10$  mm no fuese superior al de los pacientes con ANA, estos tampoco precisarían de vigilancia.

Como se explica en la introducción, la guía de la Asociación Española de Gastroenterología<sup>4</sup> indica colonoscopia post-polipectomía a los 3 años en aquellos pacientes con algún AA ( $\geq 10$ mm, componente vellosos o DAG) o  $\geq 3$  adenomas. Por otro lado, la guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal<sup>6</sup> es más restrictiva, proponiendo no realizar vigilancia en aquellos pacientes con adenomas vellosos  $< 10$ mm o con  $< 5$  adenomas independientemente del componente vellosos. Nuestros resultados parecen ir más en

consonancia con estas últimas, ya que parecen demostrar que aquellos pacientes con adenomas vellosos < 10 mm tienen un riesgo de neoplasia avanzada metacrónica más semejante al de pacientes con ANA que al de aquellos con AA  $\geq$  10 mm.

El riesgo asociado al componente velloso es controvertido, encontrando tanto estudios que respaldan el componente velloso per se como factor de riesgo, como otros que aportan evidencia contraria. Estudios recientes como el de Wieszczyn et al<sup>7</sup>. sobre el cual se apoya la guía europea, compara el riesgo de CCR que confieren los ANA, los AA y los adenomas con  $\geq$  20 mm o DAG. Concluye de forma estadísticamente significativa que los AA de forma global no tienen mayor riesgo considerable de CCR que los ANA (HR o *Hazard Ratio* 1,66; IC 95% 1,14-2,42 y HR 1,49; IC 95% 1,13-1,98 respectivamente), exceptuando los AA  $\geq$  20 mm o con DAG (6,54; IC 95% 4,74-9,04). De acuerdo con el estudio anterior y también utilizado como argumento por la guía europea, encontramos el estudio de Atkin et al<sup>10</sup>. que estudia la incidencia de CCR según el tamaño y el número de adenomas de los pacientes. Establece de manera estadísticamente significativa que los adenomas < 20 mm independientemente de su histología (excepto DAG) no confieren un mayor riesgo de CCR respecto al riesgo de la población general (SIR o Razón de Incidencia Estandarizada 0,51; IC 95% 0,29-0,84, comparado con SIR 1,3; IC 95% 1,06-0,92 para adenomas  $\geq$  20 mm o DAG). Los resultados de ambos proyectos se relacionan con nuestro estudio en que los adenomas vellosos de pequeño tamaño no parecen tener un mayor riesgo de neoplasia avanzada.

En contraposición, la guía de la Asociación Española de Gastroenterología<sup>4</sup> considera que las lesiones con componente velloso presentan un pequeño incremento del riesgo de neoplasia colorrectal avanzada respecto a ANA considerable. De entre los artículos en los que se basa esta guía, encontramos el de Gupta et al<sup>17</sup>. que estudió el riesgo de neoplasia colorrectal avanzada

metacrona en pacientes con 1 o 2 adenomas de pequeño tamaño. Contradiendo a la guía europea, observó de forma consistente que la histología vellosa supone un riesgo superior de neoplasia avanzada respecto a ANA (OR 1,77; IC95% 1,17-2,66). Asimismo, el metaanálisis reciente de Baile-Maxía et al<sup>13</sup>. demuestra de forma estadísticamente significativa que los pacientes con adenomas con componente velloso presentan un aumento del riesgo de CCR comparado con pacientes con adenomas tubulares (RR 1.75, IC95% 1.33-2.31) o con colonoscopia normal (RR 3.58, IC 95% 2.24-5.73).

En nuestro estudio, los individuos con adenomas vellosos < 10 mm y aquellos con ANA presentan una incidencia de lesiones avanzadas en la vigilancia semejante y un riesgo inferior (aunque sin alcanzar la significación estadística) respecto a aquellos pacientes con AA ≥ 10 mm. La ausencia de significación estadística puede deberse al reducido tamaño muestral que disponemos. Esto implica un bajo número de casos de neoplasia avanzada observados en la vigilancia, especialmente en los casos de CCR, limitando la potencia del análisis. No obstante, a pesar de la falta de diferencias significativas, nuestros resultados apuntan a que los adenomas con componente velloso pequeñas parecen comportarse de forma más similar a los ANA, no otorgando per se un mayor riesgo de neoplasia avanzada metacrona. Será necesario esperar a un mayor aumento del tamaño muestral para obtener los resultados definitivos y poder aceptar o no nuestra hipótesis.

## 7.1 Fortalezas y limitaciones

La cuestión planteada tiene gran relevancia puesto que de confirmarse nuestra hipótesis podría suponer un cambio en la mayoría de las guías de vigilancia endoscópica. Es una pregunta novedosa, no encontrando estudios específicos que analicen el riesgo de lesiones avanzadas

metacrónicas en pacientes con adenomas vellosos < 10 mm sin otros factores de riesgo. Se encuentra anidado a un ensayo clínico multicéntrico a nivel europeo, por lo que se dispone de una amplia muestra para seleccionar los casos.

No obstante, la principal limitación de nuestro estudio es el bajo tamaño muestral. La muestra disponible hasta la fecha para realizar el análisis intermedio no fue suficiente para alcanzar una potencia suficiente con una significación del 95%. El reducido tamaño muestral implicó la observación de un número de casos insuficientes para obtener significación estadística. Igualmente, se trata de un estudio de análisis retrospectivo de una base prospectiva, lo que limita la cantidad de información que podemos obtener y puede dar pie a la introducción de sesgos y a la imposibilidad de establecer relaciones causales.

## **9. CONCLUSIÓN**

Nuestros resultados preliminares parecen sugerir que el riesgo de neoplasia avanzada en pacientes con adenomas con componente velloso < 10 mm con displasia de bajo grado podría ser no superior al de los pacientes con ANA e inferior al de los pacientes con AA  $\geq$  10mm. El futuro análisis que se realizará con el tamaño muestral necesario nos permitirá confirmar si efectivamente los pacientes con adenomas vellosos < 10mm podrían no necesitar vigilancia endoscópica post-polipectomía.

## **10. AGRADECIMIENTOS**

A María Sáez Rico, por su valiosa colaboración para la realización de este trabajo.

## 11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sociedad Española de Oncología Médica SEOM. España; 2025. Las cifras de cáncer en España 2025. Disponible en: [https://seom.org/images/LAS\\_CIFRAS\\_DMC2025.pdf](https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DMC2025.pdf)
2. Sánchez E, Tocino R. Cáncer de colon y recto. Oncología clínica. 6ed. España: Elsevier; 2018. 191-199. doi.org/10.1016/B978-84-9113-282-0.50024-6.
3. Lieberman DA, Holub J, Eisen G, Kraemer D, Morris CD. Utilization of colonoscopy in the United States: results from a national consortium. *Gastrointest Endosc.* 2005 Dec;62(6):875-83. doi: 10.1016/j.gie.2005.06.037.
4. Amador F, Bellas B, Clofent J, Carballal S, Cubiella J, Ferrándiz J, Gimeno A, Jover R, Mangas C, Marzo M, Mascort J, Moreira L, Pellisé M, Quintero E, Rodríguez E, Vega P. Guía de Práctica Clínica: Diagnóstico y Prevención del Cáncer Colorrectal - Actualización 2018. Asociación Española de Gastroenterología. España; 2018. 115-202.
5. Mangas-Sanjuan C, Jover R, Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Balaguer F, Bessa X, Bujanda L, Bustamante M, Castells A, Diaz-Tasende J, Díez-Redondo P, Herráiz M, Mascort-Roca JJ, Pellisé M, Quintero E; Grupo de Cribado del Cáncer Colorrectal de la Sociedad Española de Epidemiología. Endoscopic surveillance after colonic polyps and colorectal cancer resection. 2018 update. *Gastroenterol Hepatol.* 2019 Mar;42(3):188-201. English, Spanish. doi: 10.1016/j.gastrohep.2018.11.001.
6. Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2020. *Endoscopy* 2020;52(8):687-700.
7. Wieszczyn P, Kaminski MF, Franczyk R, Loberg M, Kobiela J, Rupinska M, Kocot B, Rupinski M, Holme O, Wojciechowska U, Didkowska J, Ransohoff D, Bretthauer M, Kalager M, Regula J. Colorectal Cancer Incidence and Mortality After Removal of Adenomas During Screening

Colonoscopies. Gastroenterology. 2020 Mar;158(4):875-883.e5. doi: 10.1053/j.gastro.2019.09.011.

8. Fairley KJ, Li J, Komar M, Steigerwalt N, Erlich P. Predicting the risk of recurrent adenoma and incident colorectal cancer based on findings of the baseline colonoscopy. Clin Transl Gastroenterol. 2014 Dec 4;5(12):e64. doi: 10.1038/ctg.2014.11.

9. Saini SD, Kim HM, Schoenfeld P. Incidence of advanced adenomas at surveillance colonoscopy in patients with a personal history of colon adenomas: a meta-analysis and systematic review. Gastrointest Endosc. 2006 Oct;64(4):614-26. doi: 10.1016/j.gie.2006.06.057.

10. Atkin W, Wooldrage K, Brenner A, Martin J, Shah U, Perera S, Lucas F, Brown JP, Kralj-Hans I, Grelia P, Pack K, Wood J, Thomson A, Veitch A, Duffy SW, Cross AJ. Adenoma surveillance and colorectal cancer incidence: a retrospective, multicentre, cohort study. Lancet Oncol. 2017 Jun;18(6):823-834. doi: 10.1016/S1470-2045(17)30187-0.

11. Song M, Emilsson L, Bozorg SR, Nguyen LH, Joshi AD, Staller K, Naylor J, Chan AT, Ludvigsson JF. Risk of colorectal cancer incidence and mortality after polypectomy: a Swedish record-linkage study. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2020 Jun;5(6):537-547. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30009-1. Epub 2020 Mar 17.

12. Gupta N, Bansal A, Rao D, Early DS, Jonnalagadda S, Wani SB, Edmundowicz SA, Sharma P, Rastogi A. Prevalence of advanced histological features in diminutive and small colon polyps. Gastrointest Endosc. 2012 May;75(5):1022-30. doi: 10.1016/j.gie.2012.01.020.

13. Baile-Maxía S, Mangas-Sanjuán C, Ladabaum U, Hassan C, Rutter MD, Bretthauer M, Medina-Prado L, Sala-Miquel N, Pomares OM, Zapater P, Jover R. Risk Factors for Metachronous Colorectal Cancer or Advanced Adenomas After Endoscopic Resection of High-risk Adenomas. Clin Gastroenterol Hepatol. 2023 Mar;21(3):630-643. doi: 10.1016/j.cgh.2022.12.005.

14. Lee JK, Jensen CD, Levin TR, Doubeni CA, Zauber AG, Chubak J, Kamineni AS, Schottinger JE, Ghai NR, Udaltsova N, Zhao WK, Fireman BH, Quesenberry CP, Orav EJ, Skinner CS, Halm EA, Corley DA. Long-term Risk of Colorectal Cancer and Related Death After Adenoma Removal in a Large, Community-based Population. *Gastroenterology*. 2020 Mar;158(4):884-894.e5. doi: 10.1053/j.gastro.2019.09.039. Epub 2019 Oct 4. Erratum in: *Gastroenterology*. 2021 Mar;160(4):1433. doi: 10.1053/j.gastro.2020.10.012.
15. Click B, Pinsky PF, Hickey T, Doroudi M, Schoen RE. Association of Colonoscopy Adenoma Findings With Long-term Colorectal Cancer Incidence. *JAMA*. 2018 May 15;319(19):2021-2031. doi: 10.1001/jama.2018.5809.
16. Duvvuri A, Chandrasekar VT, Srinivasan S, Narimiti A, Dasari C, Nutalapati V, Kennedy KF, Spadaccini M, Antonelli G, Desai M, Vennalaganti P, Kohli D, Kaminski MF, Repici A, Hassan C, Sharma P. Risk of Colorectal Cancer and Cancer Related Mortality After Detection of Low-risk or High-risk Adenomas, Compared With No Adenoma, at Index Colonoscopy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology*. 2021 May;160(6):1986-1996.e3. doi: 10.1053/j.gastro.2021.01.214. Epub 2021 Jan 29. Erratum in: *Gastroenterology*. 2022 Aug;163(2):536. doi: 10.1053/j.gastro.2022.06.016.
17. Gupta S, Jacobs ET, Baron JA, Lieberman DA, Murphy G, Ladabaum U, Cross AJ, Jover R, Liu L, Martinez ME. Risk stratification of individuals with low-risk colorectal adenomas using clinical characteristics: a pooled analysis. *Gut*. 2017 Mar;66(3):446-453. doi: 10.1136/gutjnl-2015-310196.

## ANEXOS

### ANEXO I. CEIC

PI\_AES-2017

2017-239



(Ref. CEIC PI2017/81)

#### INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA

Reunidos los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante, en su sesión del día 25 de Octubre de 2017, y una vez estudiada la documentación presentada por el **Dr. Rodrigo Jover Martínez**, Jefe de Servicio del Servicio de Medicina Digestiva Hospital General Universitario de Alicante, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **"Estudio EPoS. Ensayo clínico aleatorizado de comparación de intervalos de vigilancia tras la extirpación de polipos de colon"**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante con fecha veintiseis de Octubre de dos mil diecisiete.

Fdo. Mayte Domenech Varón  
Secretaria del CEIC



## ANEXO II. CEIM



### COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

C/. Pintor Baeza, 12 – 03010 Alicante  
<http://www.dep19.san.gva.es>  
Teléfono: 965-913-921  
Correo electrónico: [ceim\\_hgua@gva.es](mailto:ceim_hgua@gva.es)

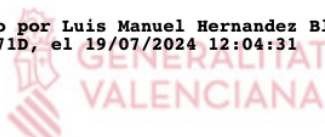
Ref. CEIm: PI2024-095 - Ref. ISABIAL: 2024-0266

### INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General, en su sesión del día 26 de junio de 2024 (Acta 2024-06), y una vez estudiada la documentación presentada por **Dña. Sandra Baile Maxia** del Servicio de Digestivo del Hospital General Universitario Dr. Balmis, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **"RIESGO DE CÁNCER COLORECTAL EN PACIENTES CON ADENOMAS VELLOSOSES O CON DISPLASIA DE ALTO GRADO SIN OTRAS CARACTERÍSTICAS DE RIESGO" V.1 03 de abril de 2024**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -  
21424371D, el 19/07/2024 12:04:31



Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco  
Secretario Técnico CEIm Departamento de  
Salud de Alicante – Hospital General