



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

TRABAJO DE FIN DE GRADO

EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA PANDEMIA COVID-19 EN EL CRIBADO DE CÁNCER COLORRECTAL EN SALAMANCA

Evaluation of the impact of the COVID-19
pandemic on colorectal cancer screening in
Salamanca

Autora: Ana Morales Fuentes

Tutor: Fernando Geijo Martínez

Facultad de Salamanca. Grado en Medicina. Curso 2023-2024. Departamento de Medicina.

Salamanca, mayo 2024

“Intentaré prevenir la enfermedad siempre que pueda, pues la prevención es preferible a la curación”

Versión del juramento hipocrático, Dr.

Louis Lasagna

GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	3
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	4
RESUMEN.....	5
ABSTRACT	7
1. INTRODUCCIÓN.....	9
1.1 EPIDEMOLOGÍA DEL CCR	9
1.2 PÓLIPOS INTESTINALES	10
1.3 ETIOPATOGENIA	10
1.4 ANATOMÍA PATOLÓGICA	11
1.4.1 Histología	11
1.4.2 Localización	11
1.4.3 Estadificación	11
1.5 CUADRO CLÍNICO	14
1.6 DIAGNÓSTICO	14
1.7 TRATAMIENTO.....	14
1.8 PRONÓSTICO	14
1.9 PREVENCIÓN DEL CCR	14
1.10 PROGRAMA DE CRIBADO DE CCR	15
1.10.1 Programa de screening de CCR en Castilla y León	15
1.11 EL CRIBADO DE CCR Y LA PANDEMIA COVID-19.....	17
2. JUSTIFICACIÓN.....	19
3. OBJETIVOS.....	20
4. MATERIALES Y MÉTODOS.....	21
5. RESULTADOS	23
5.1 PARTICIPACIÓN Y TSOH.....	23
5.2 TIEMPOS DE DEMORA.....	24
5.3 ACEPTACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LAS COLONOSCOPIAS.....	25
5.4 DIAGNÓSTICO	26
5.5 ESTADIOS TUMORALES.....	27
6. DISCUSIÓN.....	29
7. CONCLUSIONES.....	33
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:.....	34
9. ANEXOS.....	37
9.1 Anexo 1. Justificante de aceptación del proyecto por el CEIM.....	37
9.2 Anexo 2. Directrices de la OMS para la detección temprana de enfermedades: criterios de cumplimiento	38

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

SARS-CoV-2: síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus tipo 2.

CCR: Cáncer colorrectal.

TSOH: Test de sangre oculta en heces.

CyL: Castilla y León.

OMS: Organización mundial de la salud.

CEIM: Comité de ética de investigación con los medicamentos.

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Incidencia del CCR en España..	9
Figura 2. Mortalidad del CCR en España..	10
Figura 3. Recuerdo anatómico del intestino grueso.....	11
Figura 4. Esquema del programa de cribado de CCR.....	16
Figura 5. Clasificación de los adenomas.	22
Figura 6. Resultados de los estadios TNM encontrados en 2019 y 2020.....	28

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de Dukes.....	12
Tabla 2. Clasificación TNM	13
Tabla 3. Participación y TSOH.	23
Tabla 4. Tiempos de demora.	24
Tabla 5. Aceptación y características de las colonoscopias.	25
.Tabla 6. Diagnóstico.	26
Tabla 7. Estadios tumorales clasificación TNM.	27

RESUMEN

Introducción: En marzo de 2020 la OMS declaró la pandemia mundial de COVID-19. Uno de los servicios de salud más gravemente afectados por la pandemia fue el programa de detección temprana del cáncer colorrectal (CCR). El CCR es el cáncer más frecuente en España y representa un ejemplo destacado de neoplasia que puede ser prevenida. En este contexto, la evidencia establece a estos programas como la estrategia más efectiva en su abordaje. Durante la pandemia, los programas de cribado del CCR fueron suspendidos en todos sus ámbitos. Esta interrupción podría haber tenido repercusiones en la incidencia y mortalidad del CCR.

Objetivo: Analizar el impacto de la pandemia COVID-19 sobre el programa de detección temprana de CCR en la región de Salamanca. Se evalúa su posible implicación en la participación en el cribado y la adherencia a la colonoscopia. Además, se analizan los tiempos de espera de colonoscopia y de cirugía, las características de las lesiones detectadas y el grado de estadiaje de los cánceres diagnosticados.

Material y métodos: Estudio comparativo retrospectivo sobre invitaciones realizadas y hallazgos encontrados en colonoscopias con Test de Sangre oculta en heces (TSOH) positivo en la provincia de Salamanca. Se contrastan los datos del año 2019 (prepandemia) con los del 2020. El cribado está dirigida a hombres y mujeres entre 50 y 69 años. Se empleó el programa HORUS para la recopilación de datos. Se realiza una base de datos que comprende variables clasificadas en cinco secciones principales: participación en el programa y los resultados del TSOH, tiempos de demora, aceptación y calidad de las colonoscopias, diagnósticos resultantes y los estadios de los cánceres detectados.

Resultados: Se establece que la pandemia ocasionó una disminución del 33,15% en el envío de invitaciones. Sin embargo, en ambos años, se destaca que tanto la participación para el TSOH como el cumplimiento de las colonoscopias se mantuvo constante. La tasa de resultados positivos en TSOH se mantuvo alrededor del 5% en ambos años y la calidad en la realización de las colonoscopias no varió. Durante la pandemia, el tiempo de demora entre TSOH positivo y colonoscopia aumento en 8 días. Sin embargo, se constató una mejora en los tiempos de espera hasta la cirugía en pacientes con CCR, siendo en 2020 de 19 días menos. Aunque la tasa de lesiones significativas fue

similar en ambos años, se observa un cambio en la tendencia de los cánceres detectados. En 2019, el 65,53% de los participantes con CCR se encontraban en estadio precoz, mientras que, en la pandemia, el 60% se detectaron en estadios avanzados.

Conclusión: Se establece que la pandemia COVID-19 ha afectado al funcionamiento del programa de cribado de CCR en Salamanca. La interrupción en el programa ha provocado una disminución en la población invitada y ha resultado en un retraso del programa. Durante la pandemia, se demostró un marcado aumento en la incidencia de neoplasias en estadios más avanzados. Es fundamental implementar estrategias de recuperación para minimizar los efectos a largo plazo de este impacto.

Palabras clave: Cáncer colorrectal, pandemia COVID-19, prevención, cribado, TSOH, colonoscopia.

ABSTRACT

Introduction: The WHO declared a global pandemic of COVID-19 in March of 2020. One of the health services most severely affected by the pandemic was the colorectal cancer (CRC) screening programme. CRC is the most common cancer in Spain and represents an outstanding example of a neoplasm that can be prevented. In this context, the evidence establishes these programmes as the most effective strategy for dealing with it. During the pandemic, CRC screening programmes were suspended in all areas. This interruption may have had an impact on CRC incidence and mortality.

Objective: To analyze the impact of the COVID-19 pandemic on the CRC early detection programme in the Salamanca region. To assess its possible implication for screening participation and adherence to colonoscopy. In addition, waiting times for colonoscopy and surgery, the characteristics of the lesions and the staging of the diagnosed cancers are also analyzed.

Material and methods: Retrospective comparative study on invitations made and findings in colonoscopies with positive fecal occult blood test (FOBT) in the province of Salamanca. Data from 2019 (pre-pandemic) are contrasted with those from 2020. The screening targets were men and women aged 50-69 years. The HORUS programme was used for data collection. A database comprising variables classified into five main groups: participation in the programme and the results of OST, delay times, acceptance and quality of colonoscopies, resulting diagnoses and the stages of cancers detected.

Results: It is established that the pandemic caused a 33.15% decrease in the number of invitations sent. However, in both years, participation in both FOBT and colonoscopy compliance remained constant. The rate of positive FOBT results remained around 5% in both years and the quality of colonoscopy performance did not change. During the pandemic, the delay time between positive FOBT and colonoscopy increased by 8 days. However, there was an improvement in waiting times to surgery in CRC patients, with 19 days less in 2020. Although the rate of significant lesions was similar in both years, there was a change in the trend of cancers detected. In 2019, 65.53% of participants with CRC were at an early stage, whereas in the pandemic, 60% were detected at advanced stages.

Conclusion: It is established that the COVID-19 pandemic has affected the performance of the CRC screening programme in Salamanca. The interruption in the programme has led to a decrease in the invited population and has resulted in a delay in the programme. During the pandemic, a marked increase in the incidence of more advanced stage malignancies was demonstrated. It is critical to implement catch-up strategies to minimize the long-term effects of this impact.

Keywords: Colorectal cancer, COVID-19 pandemic, prevention, screening, FOBT, colonoscopy.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 EPIDEMIOLOGÍA DEL CCR

El cáncer colorrectal (CCR) es una de las neoplasias más frecuentes en los países occidentales (1).

En España el CCR es el primero en incidencia para ambos sexos (14,1%) y ocupa el segundo lugar en mortalidad por cáncer (14,4%) (figura 2 y 3) (2).

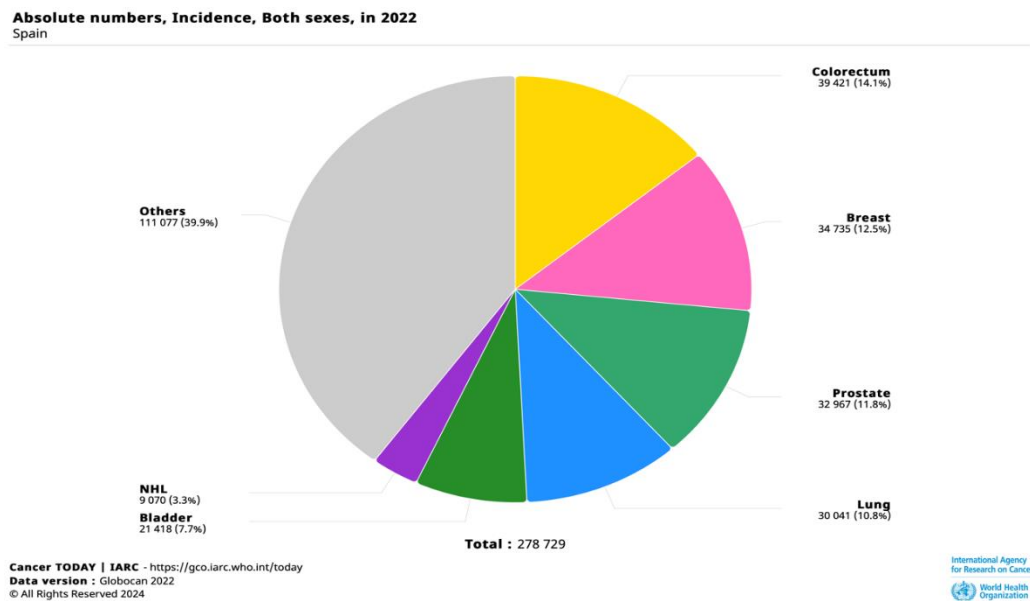


Figura 1. Incidencia en números absolutos del CCR en España. Adaptado de: International Agency for Research on Cancer, World Health Organization GLOBOCAN database (2).

Absolute numbers, Mortality, Both sexes, in 2022
Spain

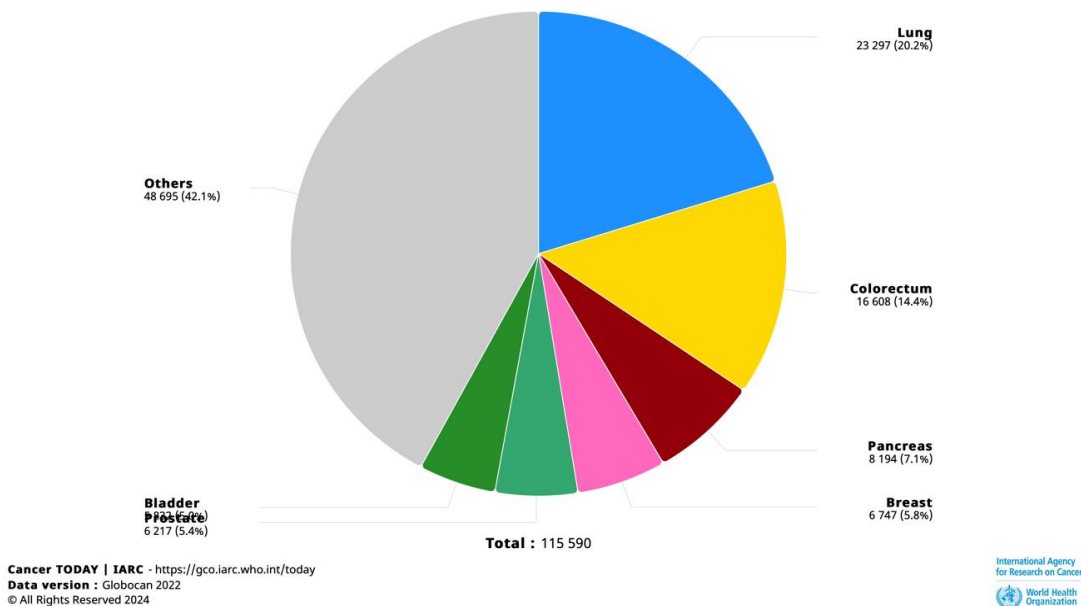


Figura 2. Mortalidad en números absolutos del CCR en España. Adaptado de: International Agency for Research on Cancer, World Health Organization GLOBOCAN database (2).

1.2 PÓLIPOS INTESTINALES

Los pólipos son protrusiones macroscópicas desde la pared a la luz intestinal. La relevancia de los pólipos gastrointestinales en el programa de cribado reside en su potencial de malignización, una característica que algunos subtipos poseen. De hecho, la gran mayoría de los casos de CCR se originan a partir de pólipos de la mucosa del colon (3).

1.3 ETIOPATOGENIA

Tanto los factores genéticos como los ambientales juegan un papel importante en la etiología del cáncer colorrectal. Alrededor del 80% de los CCR son esporádicos. Los casos restantes se vinculan principalmente a predisposición hereditaria (1,4).

Esta familia de clasificación tiene en cuenta dos características histopatológicas: la profundidad de penetración en la pared y la presencia o ausencia de metástasis en los ganglios linfáticos regionales.

El sistema de clasificación TNM ha sustituido a la clasificación de Dukes y es el que utilizamos en el presente estudio. (Tabla 3) (1,7)

Clasificación de Dukes	
<i>Estadio A</i>	Extensión limitada a la mucosa y la submucosa
<i>Estadio B₁</i>	Penetración parcial la muscular propia
<i>Estadio B₂</i>	Penetración completa de las muscular propia
<i>Estadio C₁</i>	Igual que B ₁ más presencia de ganglios linfáticos metastásicos
<i>Estadio C₂</i>	Igual que B ₂ más presencia de ganglios linfáticos metastásicos
<i>Estadio D₁</i>	Infiltración de órganos vecinos
<i>Estadio D₂</i>	Metástasis a distancia

Tabla 1. Clasificación de Dukes modificada por Astler y Coller. Adaptada de: Medicina Interna, Farreras (1).

T: Tumor primario

Tx No puede valorarse el tumor primario

T0 No existen indicios de tumor primario

Tis Carcinoma *in situ*: intraepitelial o invasión de la lámina propia

T1 El tumor invade la submucosa

T2 El tumor invade la muscular propia

T3 El tumor llega hasta la subserosa o los tejidos pericólicos o perirrectales no peritonealizados

T4 El tumor invade directamente otros órganos o estructuras o perfora el peritoneo visceral

N: Ganglios linfáticos regionales

Nx No pueden valorarse los ganglios linfáticos regionales

N1 Afectación de 1-3 ganglios linfáticos regionales

N2 Afectación de 4 o más ganglios linfáticos regionales

M: Metástasis a distancia

Mx No pueden valorarse las metástasis a distancia

M0 No hay metástasis a distancia

M1 Metástasis a distancia

Agrupamiento por estadios

Estadio	T	N	M	Dukes	MAC*
0	Tis	0	0	–	–
I	T1	0	0	A	A
	T2	0	0	A	B1
IIA	T3	0	0	B	B2
IIB	T4	0	0	B	B3
IIIA	T1-2	1	0	C	C1
IIIB	T3-4	1	0	C	C2/3
IIIC	T	2	0	C	C1/2/3
IV	T	N	1	–	D

*Clasificación modificada de Astler y Collier.

Tabla 2. Clasificación TNM de los tumores de colon y recto. Adaptado de: Guzmán Álvarez L (8).

1.5 CUADRO CLÍNICO

El cáncer colorrectal suele manifestarse típicamente entre los 50 y 80 años. Los síntomas varían según la ubicación del tumor. Las neoplasias en recto-sigma frecuentemente se manifiestan con tenesmo y rectorragia, y en colon izquierdo, con cambios en la motilidad intestinal (estreñimiento o falsa diarrea) o sangrado. En el colon derecho, los síntomas que refiere el paciente suelen ser compatibles con los de una anemia crónica secundaria.

Además de los síntomas locales, el CCR puede provocar manifestaciones generales y síntomas secundarios a la presencia de metástasis a distancia (1,7,9).

1.6 DIAGNÓSTICO

La colonoscopia es la prueba considerada de elección para el diagnóstico de cáncer colorrectal. Esta prueba posibilita la obtención de biopsias para el diagnóstico histológico (1,10).

1.7 TRATAMIENTO

El tratamiento de elección del CCR es la intervención quirúrgica. La extirpación con propósito curativo implica incluir el segmento del colon afectado por la neoplasia, con un margen de aproximadamente 4-5 centímetros de tejido sano en ambos extremos (1).

1.8 PRONÓSTICO

La supervivencia global de los pacientes con CCR tras una resección quirúrgica radical es a los 5 años del 40% (1).

1.9 PREVENCIÓN DEL CCR

En la actualidad, la evidencia respalda que identificar tempranamente ciertas neoplasias constituye una estrategia efectiva para disminuir el impacto de la propia enfermedad. El CCR cumple los requisitos que debe tener una enfermedad para que sea indicado su cribado según la OMS (11) (Anexo 2).

Esta neoplasia es susceptible de prevención primaria, secundaria y terciaria. En el presente trabajo nos centraremos en el estudio de los programas poblacionales

pertenecientes al ámbito de la prevención secundaria. Los programas de screening suponen la medida más eficaz de prevención de CCR (12).

1.10 PROGRAMA DE CRIBADO DE CCR

El principal objetivo del programa es la identificación de lesiones precancerosas (adenomas), que pueden ser extirpados antes de su transformación maligna, así como detectar la neoplasia en sus etapas iniciales, aún sin síntomas, cuando el manejo es más efectivo. La evidencia científica establece que estos programas han demostrado reducir notablemente tanto la mortalidad como la incidencia asociada a la enfermedad (3,12).

En España, este programa fue integrado en la cartera de servicios estándar del Sistema Nacional de Salud en el año 2014. En este momento, se establecieron los siguientes fundamentos como base para su implementación:

- Población objetivo: hombres y mujeres entre 50 y 69 años.
- Prueba de cribado: Test de sangre oculta en heces (TSOH)
- Intervalo entre exploraciones: 2 años.

1.10.1 Programa de screening de CCR en Castilla y León

En esta sección, nos enfocaremos en el programa de Castilla y León (CyL), ya que nuestro estudio se centra en la población de Salamanca y la estructuración de estos programas pueden diferir en cada comunidad autónoma.

El programa de detección de CCR en CyL sigue los mismos principios fundamentales previamente explicados. El procedimiento comienza con la emisión de una carta domiciliaria, una invitación a la población objetivo que posee tarjeta sanitaria en Sacyl. Este documento contiene las instrucciones pertinentes para que el receptor acuda a su Centro de Salud y se realice la TSOH. Según el resultado de la prueba analizada en laboratorio, el enfoque del proceso es el siguiente:

- Resultado negativo: no se encuentran indicios de sangre en las heces, se repetirá la prueba en un ciclo de dos años.
- Resultado positivo: se ofrece la realización de una colonoscopia para un examen colorrectal más completo, en busca de una confirmación diagnóstica.

Si nos encontramos en el último punto, una vez aceptada y realizada la colonoscopia, el curso de acción se determina según sus hallazgos:

- Si la colonoscopia muestra hallazgos normales o benignos: se programará una repetición del procedimiento de la colonoscopia cada 10 años.
- Si durante la colonoscopia se confirma la presencia de pólipos o cáncer colorrectal: se procederá a la extirpación de los pólipos o la toma de biopsias y análisis de las lesiones, seguido de su clasificación y plan de seguimiento específico para decidir la mejor intervención terapéutica (en el caso de neoplasias) (3).

El proceso del programa de cribado poblacional del CCR en Salamanca, se puede observar a modo de esquema en la figura 6. Se debe destacar los tiempos de demora establecidos a nivel nacional como óptimos para la realización de cada procedimiento. Dichos plazos consisten en un período de 2 meses para llevar a cabo la colonoscopia y de 4 semanas para la primera intervención terapéutica.

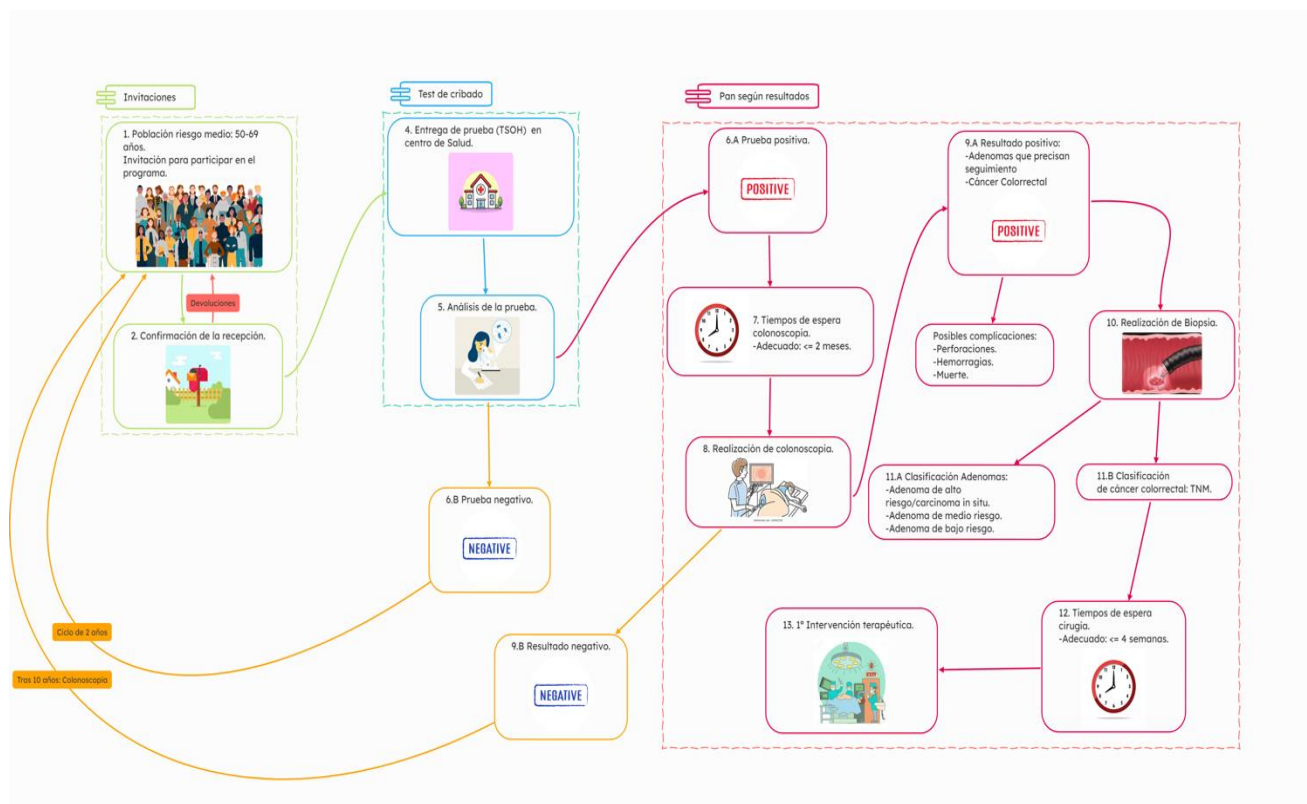


Figura 4. Esquema del programa de cribado de CCR. Elaboración propia.

1.11 EL CRIBADO DE CCR Y LA PANDEMIA COVID-19

En marzo de 2020, la OMS declaró el síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus tipo 2 (SARS-CoV-2) como pandemia mundial. En respuesta a esta crisis sanitaria global, el Gobierno español aprobó el 14 de marzo de 2020 el estado de alarma en todo el territorio nacional. Esta medida fue tomada para hacer frente a la rápida propagación de la enfermedad, la cual afectó severamente al sistema de salud en España (13,14).

Para abordar la situación excepcional generada por la pandemia, se requirió una continua adaptación y reorganización del sistema sanitario en términos de actividad y recursos tanto materiales como humanos. Estas medidas afectaron a toda la población, incluyendo a los pacientes oncológicos, quienes son considerados un grupo especialmente vulnerable. A pesar de esta rápida respuesta implementada durante la pandemia, no se ha podido evitar la aparición de una serie de factores que pueden tener consecuencias negativas sobre el manejo de los pacientes con patología oncológica. Entre estos factores se incluye la suspensión temporal de los programas de detección precoz y la prolongación de los tiempos de espera, tanto para acceder a los servicios de atención primaria como a las pruebas diagnósticas de cáncer. También, es importante resaltar el comportamiento de la población durante la pandemia. La pandemia ha generado un entorno psicológico desafiante, lo que podría haber llevado a que la población rechazara acudir a los centros sanitarios de manera presencial.

Uno de los servicios de salud más gravemente afectados por la COVID-19 fue el programa de cribado de cáncer colorrectal (CCR), el cáncer más frecuente en España. De forma general, durante el estado de alarma, todos los programas de cribado de cáncer colorrectal suspendieron el envío de invitaciones y kits a partir de la tercera semana de marzo de 2020. Esta medida se tomó para mitigar el riesgo tanto para las personas invitadas a participar en los programas como para los profesionales involucrados. Además, se destinaron numerosos recursos asistenciales, profesionales y espacios físicos de dichos programas a la atención del COVID-19 (13,15,16).

Las repercusiones de una interrupción en el cribado del cáncer colorrectal pueden manifestarse de manera inmediata, a corto y largo plazo. A corto plazo, se puede observar una disminución en la participación en el test de sangre oculta en heces (TSOH) y en la realización de colonoscopias diagnósticas. Estudios recientes han reportado reducciones

significativas en la participación en el TSOH y en la aceptación de colonoscopias diagnósticas, atribuibles a la primera ola de COVID-19 (17,18).

A mediano y largo plazo, las interrupciones o retrasos relacionadas con la COVID-19 en la detección del cáncer colorrectal pueden impactar en la incidencia y mortalidad de la enfermedad. Esto se debe a que la reducción del intervalo de tiempo entre un resultado positivo en el TSOH y la realización de la colonoscopia es crucial para reducir tanto la incidencia como el estadio en el momento del diagnóstico del cáncer, lo cual es fundamental para el pronóstico y manejo de la enfermedad. La comunidad médica predijo que el retraso en el programa conducirá a más casos de CCR y muertes en el futuro (13,19).

2. JUSTIFICACIÓN

El cáncer colorrectal es la neoplasia más común en España. Esta enfermedad constituye un importante problema de salud pública, sin embargo, presenta características particulares que lo hacen propicio a programas de detección temprana. En este ámbito, el cribado de cáncer de colon representa la mejor estrategia y la más coste-efectiva (20).

La pandemia de COVID-19, representa la mayor crisis de salud pública que la humanidad ha afrontado en más de un siglo (21). Este estudio se fundamenta en la necesidad de evidenciar el impacto de la pandemia sobre el cribado del cáncer colorrectal, dada su alta incidencia y morbilidad en nuestra sociedad. Nos proponemos analizar si realmente los cambios en los sistemas de atención médica y en el comportamiento de la población durante la pandemia podrían haber afectado a un pilar primordial de la salud pública: la prevención.

Entender el impacto de la pandemia a través de estudios como el presente, puede promover el desarrollo de estrategias efectivas que fortalezcan nuestro sistema de salud y potencien su capacidad para hacer frente a futuras crisis sanitarias.

3. OBJETIVOS

Objetivo principal:

- Evaluar el impacto de la pandemia COVID-19 sobre el cribado del cáncer colorrectal en Salamanca.

Objetivos secundarios:

- Comparar el grado de participación en el cribado y la adherencia a la colonoscopia.
- Evaluar los tiempos de espera de colonoscopia y de cirugía.
- Evaluar el tipo y número de lesiones detectadas.
- Valorar el grado de estadiaje del cáncer colorrectal.

4. MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio comparativo retrospectivo sobre invitaciones realizadas y hallazgos en colonoscopias con TSOH positivo en el año 2019 y 2020 en la provincia de Salamanca. El programa está dirigido a hombres y mujeres entre 50 y 69 años.

Las pruebas de cribado y diagnósticas se organizan en centros públicos (centros de salud, laboratorios de bioquímica, y unidad de endoscopia del servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Salamanca). Las colonoscopias se realizaron en el hospital con sedación profunda por endoscopistas expertos.

El centro coordinador codificó todas las colonoscopias según las guías y los consensos alcanzados en la red de cribados de cáncer. Las variables analizadas se registran en el programa HORUS. En esta página de SACYL, se va incorporando desde servicios centrales la información relativa a los diferentes pasos del programa desde el envío de la invitación hasta, en su caso, la solicitud de la colonoscopia. La información relativa a la fecha de colonoscopia, el diagnóstico endoscópico, el resultado del diagnóstico patológico, en su caso, y el momento en el que estos datos se incorporan a la plataforma HORUS es responsabilidad de cada servicio de Aparato Digestivo y Anatomía Patológica de cada hospital.

Para este estudio, se empleó este programa específico para la recopilación de datos, a partir del cual se creó una base de datos personalizada, abarcando el período comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2020. Los datos extraídos y su tratamiento se han realizado con autorización, seguridad y confidencialidad.

Durante el proceso de creación de la base de datos, se definieron cinco secciones con sus respectivas variables calculadas, estos grupos fueron los siguientes: 1) aborda la participación y los resultados del TSOH, 2) se centra en los tiempos de demora, 3) analiza la aceptación, características y posibles complicaciones de la colonoscopia, 4) presenta los diagnósticos a partir de la colonoscopia, y 5) aborda la clasificación TNM de los cánceres encontrados. También se calcularon las respectivas tasas de las variables de estudio y la comparación entre el año 2019 y 2020.

Las variables principales estudiadas fueron: Número de invitaciones, tasa de participación, proporción de TSOH positivos, tiempo hasta la colonoscopia diagnóstica, tiempo hasta la cirugía, grado de adherencia a la colonoscopia, tasa de colonoscopias completas y de complicaciones, proporción de lesiones diagnosticadas como cáncer invasivo, ca in situ/adenoma de alto riesgo, adenomas de riesgo medio y adenomas de bajo riesgo.

La clasificación específica utilizada para categorizar a los adenomas se presenta detalladamente en la figura 5.

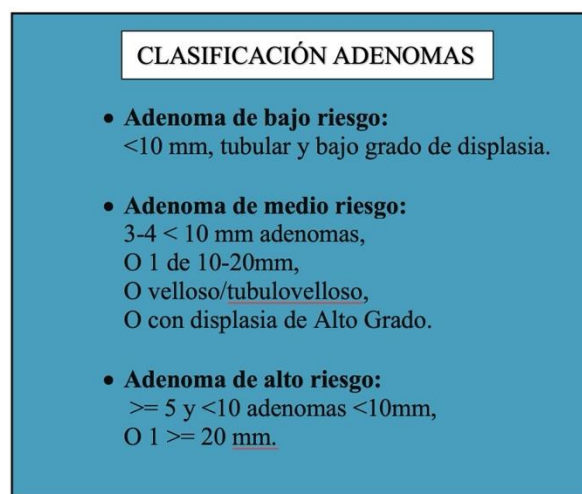


Figura 5. Clasificación de los adenomas. Figura de elaboración propia adaptada del programa de detección precoz de cáncer colorrectal en Castilla y León.

Consideraciones Éticas: Para la realización de este estudio se obtuvo la aprobación del CEIM de Salamanca (Anexo 1).

5. RESULTADOS

5.1 PARTICIPACIÓN Y TSOH

En el año 2020, se distribuyeron un total de 17993 invitaciones menos comparado con el 2019. En ambos períodos, la proporción de devoluciones fue similar. Es relevante señalar la estabilidad en la tasa de participación en el test de cribado (TSOH) en ambos años próxima al 39% (Tabla 3).

	2019	2020	Variación (2020-2019)
Invitaciones enviadas	54270	36277	-17993
Invitaciones devueltas	442	340	-102
Tasa invitaciones devueltas	0,81%	0,94%	0,13%
Invitaciones válidas	53828	35937	-17891
Muestras entregadas (participación)	20633	14333	-6300
Tasa participación test cribado	38,33%	39,88%	1,55%
TSOH válido	20632	14333	-6299
TSOH positivo	979	705	-274
Tasa de TSOH +	4,75%	4,92%	0,17%

Tabla 3. Participación y TSOH.

5.2 TIEMPOS DE DEMORA

Durante la pandemia, se llevaron a cabo 222 colonoscopias menos, con un incremento de ocho días en el intervalo entre un resultado TSOH válido y la realización de la colonoscopia en comparación con 2019. Este aumento del tiempo de espera, también se refleja en la demora entre TSOH y la colonoscopia, que idealmente debería ser inferior a 2 meses. En 2019, se observa que el plazo adecuado para este proceso se cumplió en un 22.44% más de casos en comparación con 2020. En contraste con lo anterior, nuestros datos evidencian una mejora en los tiempos de espera para la primera intervención en pacientes con CCR durante la pandemia. En 2020, el tiempo de espera para estos pacientes fue de 19 días menos comparado con el año anterior. Y en esta misma línea, se observa que se logró un mejor cumplimiento del tiempo hasta la cirugía, con una diferencia de 13,32% de plazos adecuados más que en 2019 (Tabla 4).

	2019	2020	Variación (2020-2019)
Demora entre TSOH válido y colonoscopia (días)	64	72	8
Colonoscopia realizada tras TSOH válido.	848	626	-222
TSOH válido y demora ≤2meses en realización de colonoscopia.	556	270	-286
Tasa de participación con demora adecuada entre TSOH y colonoscopia (DG)	65,57%	43,13%	-22,44%
Demora entre diagnóstico de CCR y primera intervención terapéutica (días)	51	32	-19
Participación con CCR	32	20	-12
Participación con CCR y demora ≤4 semanas	15	12	-3
Tasa de participación con CCR y con demora adecuada entre DG y primera intervención terapéutica	46,68%	60,00%	13,32%

Tabla 4. Tiempos de demora.

5.3 ACEPTACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LAS COLONOSCOPIAS

Para este punto observamos que apenas existen diferencias en los resultados obtenidos. En ambos años, la tasa del cumplimiento de realización de colonoscopia fue próxima al 87%. Así mismo, se alcanzó una tasa del 95% de colonoscopias completas en ambos períodos. Respecto a las posibles complicaciones, se observó una incidencia mínima y prácticamente idéntica en ambos años (Tabla 5).

			2019	2020	Variación (2020-2019)
Aceptación de colonoscopias	TSOH positivo		979	705	-274
	Colonoscopia realizada		851	627	-224
	Tasa de aceptación de colonoscopias		86,93%	88,94%	2,01%
COLONOSCOPIAS REALIZADAS			851	627	-224
Colonoscopias completas	Personas con colonoscopias completas		825	590	-235
	Tasa de personas con colonoscopias completas		96,94%	94,10%	-2,84%
Perforaciones	Personas con colonoscopias con perforación		2	2	0
	Tasa de personas con colonoscopias con perforación		0,24%	0,32%	0,08%
Hemorragias	Personas con colonoscopias con hemorragia		0	1	1
	Tasa de personas con colonoscopias con hemorragia		0,00%	0,16%	0,16%
Letalidad	Número de fallecimientos por colonoscopia		0	0	0
	Tasa de letalidad		0,00%	0,00%	0,00%

Tabla 5. Aceptación y características de las colonoscopias.

5.4 DIAGNÓSTICO

En ambos años, aproximadamente la mitad de los casos positivos de TSOH resultaron en lesiones significativas. En 2019 las lesiones significativas se diagnosticaron en 471 de los TSOH +, representando una tasa del 48%. En 2020, se diagnosticaron 320, lo que supone un 45%. Tanto los adenomas de bajo como de medio riesgo constituyen el diagnóstico principal entre las lesiones significativas identificadas. Los diagnósticos más graves incluyen el cáncer in situ/adenoma de alto riesgo y el cáncer invasivo. En este contexto, se observan cifras diagnósticas muy similares entre ambos años. Durante la pandemia, la tasa de personas con diagnósticos de cáncer invasivo no varió, representando el 2,84% de los TSOH positivos en 2020 y el 3,27% en 2019 (Tabla 6).

		2019	2020	Variación (2020- 2019)
TSOH POSITIVO		979	705	-274
Cánceres invasivos	Personas con diagnóstico de cáncer invasivo.	32	20	-12
	Tasa de personas con diagnóstico de cánceres invasivos.	3,27%	2,84%	-0,43%
Cáncer in situ/adenomas de alto riesgo	Personas con diagnóstico de cáncer in situ/adenoma de alto riesgo.	52	45	-7
	Tasa de personas con diagnóstico de cáncer in situ/adenomas de alto riesgo.	5,31%	6,38%	1,07%
Adenomas de medio riesgo	Personas con diagnóstico de adenomas de medio riesgo.	182	126	-56
	Tasa de personas con diagnóstico de adenomas de medio riesgo.	18,59%	17,87%	-0,72%
Adenomas de bajo riesgo	Personas con diagnóstico de adenomas de bajo riesgo.	205	129	-76
	Tasa de personas con diagnóstico de adenomas de bajo riesgo.	20,94%	18,30%	-2,64%

.Tabla 6. **Diagnóstico.**

5.5 ESTADIOS TUMORALES

El punto final de nuestra investigación se enfoca en el estadio de los cánceres colorrectales diagnosticados, un aspecto fundamental para determinar la gravedad de estos tumores en el momento de su detección (Tabla 7).

	2019	2020	Variación (2020-2019)
PARTICIPANTES CON CÁNCER	32	20	-12
Personas con cáncer estadio III y IV	5	12	7
Tasa de cáncer TNM III y IV	15,62%	60,00%	44,38%
Personas con cáncer estadio II	6	1	-5
Tasa de cáncer TNM II	18,75%	5,00%	-13,75%
Personas con cáncer estadio I	21	7	-14
Tasa de cáncer TNM I	65,63%	35,00%	-30,63%

Tabla 7. Estadios tumorales clasificación TNM.

El número de cánceres totales disminuyó en un 37,5% en 2020, sin embargo, podemos asociar estos resultados a que la población de cribado durante la pandemia fue mucho menor.

En esta sección, los hallazgos son relevantes, pues muestran que en tan solo un año hubo un cambio sustancial en la distribución de los estadios de CCR. En el programa de cribado durante el año 2019, se detectó que la mayoría de los participantes con CCR se encontraban en estadio precoz, estos representaban el 65,63% de los casos, seguido por un 18,75% detectados en estadio II y por último, el 15,62% restante correspondían a cánceres en estadios III y IV. En contraste, durante el año 2020, se observa un cambio radical en la tendencia. Durante la pandemia, la mayoría de los casos de CCR se detectaron en estadios avanzados (TNM III y IV), abarcando el 60% de los pacientes con cáncer. Solo un 35% de los cánceres se diagnosticaron en estadio I, mientras que el grupo minoritario, con un 5%, se encontraban en estadio II. Esto sugiere un aumento significativo en la incidencia de casos en estadios más avanzados durante la pandemia, con un aumento del 44% en comparación con 2019. Este patrón también conlleva una disminución en la detección de cánceres en etapas tempranas, evidenciando una reducción

del 27% en la detección de cánceres en estadio I y del 14% en el estadio II durante el año 2020. Las disparidades en los estadios diagnósticos se pueden observar de manera gráfica en la figura 6.

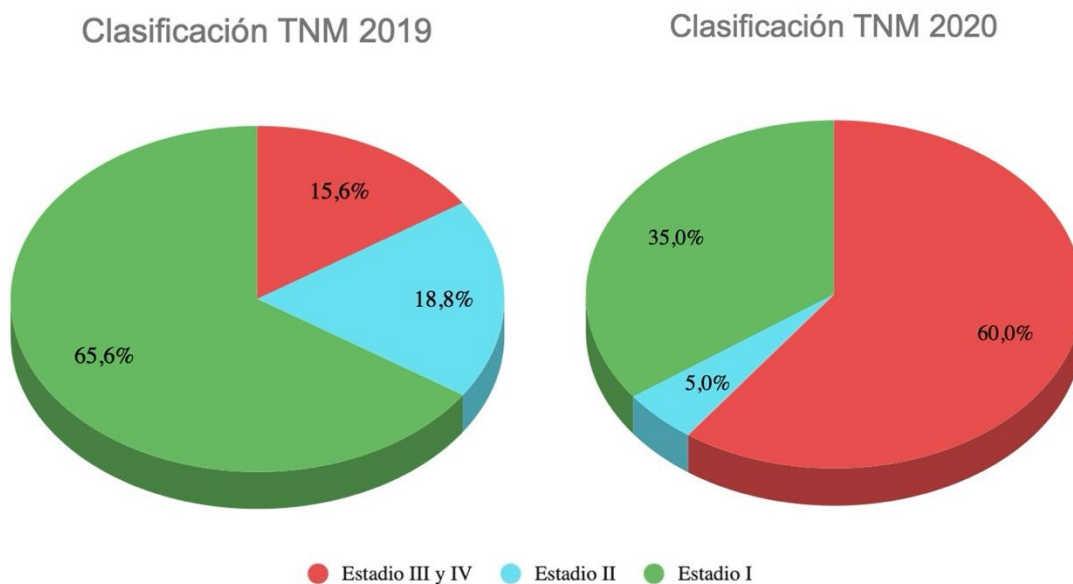


Figura 6. Resultados de los estadios TNM encontrados en 2019 y 2020.

6. DISCUSIÓN

La OMS declaró el síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus tipo 2 (SARS-CoV-2) como una pandemia mundial en marzo de 2020. En España, la rápida propagación de la enfermedad afectó severamente al sistema de salud. Uno de los servicios de salud más gravemente afectados por la COVID-19 fue el programa de cribado de CCR (13).

La participación de los individuos en el programa de cribado del CCR tiene una importancia fundamental, dado que la realización de TSOH constituye en elemento crucial para la detección precoz del CCR. En este primer punto se mandaron 17.993 invitaciones menos en la provincia de Salamanca, lo que supone un descenso del 33,15%. Según los datos de la sociedad española de epidemiología, el porcentaje de población no invitada a participar en los cribados de CCR en 2020 osciló entre el 30% y el 90% debido al Covid-19 en España (22). En Castilla y León, la Consejería de Sanidad informó que “solo se suspendieron las invitaciones al programa durante el pico más duro de la pandemia”. La Dirección de Salud Pública de la región detalla que el programa de cribado de CCR se paralizó entre el 13 de marzo y el 15 de julio de 2020(23). Esto resultó en el cese de emisión de nuevas invitaciones a partir de estas fechas. Según un informe del ministerio, esta situación fue generalizada en todo el territorio nacional. La mayoría de las comunidades autónomas mostraron una cobertura anual por invitación inferior al 50% en 2020. Es de destacar el caso de Andalucía, donde, al contrario, se registró un aumento de esta cobertura de más de 28 puntos porcentuales en 2020 (15). En otros estudios publicados en Cataluña y Galicia siguen la misma línea encontrada en nuestro análisis. En Cataluña se reveló que el 43% de las personas que debían ser sometidas a cribado no recibieron su invitación, provocando un retraso de 5 meses (13). En Galicia, las invitaciones válidas durante la pandemia fueron 216.953 menos comparadas con el 2019(16). Un descenso similar se ha comunicado en China (Taiwán), país donde se registró el primer caso de COVID-19.

La interrupción del programa resultó en un retraso del sistema, con un exceso de pacientes en espera de invitaciones y una mayor carga de procedimientos pendientes para los meses posteriores. Este hecho dificultó la reanudación efectiva de la actividad habitual de los programas. Para abordar este retraso se implementaron estrategias de priorización, como reiniciar la actividad del programa con las colonoscopias pendientes y dar prioridad

a aquellas personas con niveles de concentración de hemoglobina fecal más altos, pues son aquellos entre los que se detectan lesiones más avanzadas (13,16).

El comportamiento de la población durante la pandemia es un tema importante de análisis. En un estudio observacional prospectivo se observaron disminuciones de 3,5 a 4 puntos porcentuales en la participación en el TSOH y disminuciones mayores en la aceptación de las colonoscopias diagnósticas, todo ello debido a la primera ola de COVID-19. En esta misma investigación, se establecen como las razones más probables de tal fenómeno el miedo a la infección por el patógeno durante el camino o durante la estancia en el hospital. Y, de acuerdo con sus hallazgos, durante el período de la pandemia, un 50% de las colonoscopias fueron rechazadas por temor a contraer COVID-19 (17). En Galicia, la tasa de participación durante la pandemia fue la más baja en siete años (16). En contraposición a los hallazgos de estas investigaciones, nuestro estudio revela un aspecto destacable; a pesar de esperarse una disminución en la participación en el programa debido al temor de acudir al hospital, esto no sucedió en Salamanca. Se observa que tanto la tasa de participación en el cribado mediante el TSOH como la adherencia a la realización de la colonoscopia no experimentan variaciones durante el período de la pandemia. En ambos años, la participación para el TSOH se mantuvo en torno al 38% y la aceptación de la colonoscopia fue mayor al 86%. En el informe nacional elaborado por el ministerio, se registró una leve disminución en la participación en diez comunidades autónomas (15). En contraste, en Cataluña, las tasas de aceptación a las colonoscopias disminuyeron un 8,9% entre enero y marzo de 2020 en comparación con 2019 (13).

Estos datos subrayan el compromiso de la población española con el programa, incluso en plena pandemia. El estudio en Cataluña sugiere que la pandemia de COVID-19 ha contribuido a un incremento en la conciencia sobre la participación de los programas de cribado. También demostró la efectividad de estrategias de salud innovadoras, como los recordatorios por SMS, aumentaron la participación en el programa, según destaca el estudio (13).

Es importante señalar que la situación pandémica podría haber influido en la calidad de las colonoscopias realizadas tras un resultado positivo en TSOH. Nuestro estudio señala que, en ambos años, las colonoscopias se realizaron con una calidad

adecuada. Además, la incidencia de complicaciones asociadas a las colonoscopias también se mantuvo similar.

Se ha demostrado que el proceso de detección de lesiones colorrectales se ve significativamente influenciado por la gestión efectiva de los tiempos de espera. Limitar los tiempos de demora es esencial para reducir tanto la incidencia de CCR como el estadio en el momento del diagnóstico (24). En nuestro estudio, se analizó el lapso entre un resultado positivo en la prueba TSOH y la realización de la colonoscopia. En el año 2020, este intervalo se prolongó en 8 días. Sin embargo, la espera entre el diagnóstico de cáncer CCR y la primera intervención terapéutica disminuyó en 19 días. Con relación al cumplimiento del tiempo adecuado como estándar entre la prueba TSOH y la colonoscopia (≤ 2 meses), se constató que ocurrió un 22.44% menos de veces en 2020 en comparación con 2019. En lo que respecta a la cirugía realizada dentro del marco temporal adecuado (≤ 4 semanas), se observó un aumento del 13.32% durante 2020 respecto a 2019. La demora en el tiempo adecuado para las colonoscopias diagnósticas podría atribuirse a la reasignación de endoscopistas para atender a pacientes con COVID-19. Además, la habilitación de áreas para este fin podría haber impactado en el funcionamiento de colonoscopias hospitalarias. En cuanto a la reducción del tiempo de espera para el tratamiento de pacientes oncológicos, puede ser debido a las estrategias implementadas durante la pandemia, como, por ejemplo, la optimización en el uso de los quirófanos.

En el año 2020 se detectaron 151 lesiones significativas menos, este hecho está atribuido al descenso de las invitaciones enviadas, ya que no hay diferencias en el porcentaje de TSOH y colonoscopias realizadas, ni en la tasa de lesiones encontradas por colonoscopia, 48% y 45%. Este descenso afectó en su mayoría a adenomas de bajo y medio riesgo, pero también a lesiones más graves como adenomas con cáncer in situ y cáncer invasivo. Al analizar los estadios de los cánceres colorrectales diagnosticados cada año, se revelan resultados relevantes a corto plazo. Se evidencia que en 2019 los estadios precoces eran los más comunes en los diagnósticos, y en 2020 esta situación se invirtió y la gran mayoría de los cánceres diagnosticados corresponden con estadios más avanzados (III y IV del TNM). Hallazgos similares se han comunicado en Cataluña (13).

Está marcada tendencia hacia diagnósticos de estadios más avanzados del CCR en un lapso de tan solo un año plantea dos hipótesis plausibles para su justificación. La

primera, previamente discutida y de mayor relevancia, se vincula con la interrupción sufrida por el programa de cribado. La pandemia provocó el cese de emisión de nuevas cartas de invitación, la detención de la realización de TSOH y colonoscopias ya programadas, lo que supuso un gran retraso en la actividad de los programas de cribado. De acuerdo con el estudio realizado en Cataluña, aproximadamente el 40% de los individuos programados para exámenes no recibieron sus invitaciones al finalizar el año 2020. Esta situación se traduce en 88 casos de CCR que no fueron diagnosticados debido a la pausa en los exámenes de detección(13). Por lo tanto, podemos afirmar que el retraso causado por la interrupción pandémica pudo propiciar la progresión de las lesiones en individuos con cáncer existente, encontrándose en estadios más avanzados tras la reanudación diagnóstica. Según el estudio de Ricciardiello et al. un retraso prolongado en el diagnóstico conduciría inevitablemente a un incremento significativo en la detección de etapas avanzadas a través del cribado (24).

Se plantea como segunda hipótesis la posibilidad de un sesgo en el programa de cribado, insinuando que la población objetivo que participó en la prueba TSOH podría haber experimentado algunos síntomas de CCR sin acudir a los servicios sanitarios y, por lo tanto, tendría una mayor probabilidad de padecer la enfermedad en etapas avanzadas.

7. CONCLUSIONES

1. La pandemia COVID-19 ha supuesto un gran impacto en el funcionamiento del programa de cribado del CCR en Salamanca.

2. La interrupción del programa durante la pandemia conllevó a una marcada reducción en el número de invitaciones. A pesar de esto, en nuestro medio, tanto la participación en el TSOH como la tasa de aceptación de las colonoscopias no mostraron cambios significativos.

3. A pesar de la pandemia, la tasa de positividad en el TSOH se mantuvo estable, y se evidenció que las colonoscopias se realizaron con la calidad adecuada en ambos períodos.

4. Durante la pandemia se prolongó el tiempo de espera para la realización de la colonoscopia, también se observó una disminución en el tiempo hasta la cirugía de los pacientes con cáncer.

5. Aunque la tasa de lesiones significativas detectadas fue similar en ambos años, se demostró un marcado aumento en la incidencia de neoplasias en estadios más avanzados durante la pandemia.

6. Para minimizar los efectos de la pandemia, resulta fundamental en los años siguientes, implementar estrategias destinadas a la recuperación de la actividad del programa.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Domarus A von, Farreras Valentí P. Medicina interna. 17ª ed. Barcelona: Elsevier; 2014.
2. World Health Organization. Cancer Today [Internet]. [cited 2024 Apr 10]. Available from: <https://gco.iarc.who.int/today/>
3. Sacyl, Junta de Castilla y León. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León. [cited 2024 May 2]. Programa de Detección Precoz de Cáncer Colorrectal en Castilla y León. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/es/salud-estilos-vida/prevencion-cancer/programa-deteccion-precoz-cancer-colorrectal-castilla-leon>
4. Vanegas DP, Ramírez López LX, Limas Solano LM, Pedraza Bernal AM, Monroy Díaz AL. Revisión: Factores asociados a cáncer colorrectal. Rev Médica Risaralda [Internet]. 2020 Jun 30 [cited 2024 Apr 16];26(1). Available from: <https://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/23111>
5. Sacyl. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León. [cited 2024 Apr 17]. Cáncer de colon. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/AulaPacientes/es/guia-cancer-colon/introduccion>
6. Netter, Frank H. Atlas de Anatomía Humana. 5º edición. Barcelona: Elsevier Masson; 2011. 624 p.
7. Hamilton SR, Weltgesundheitsorganisation, International Agency for Research on Cancer, editors. Pathology and genetics of tumours of the digestive system: ... reflects the views of a working group that convened for an Editorial and Consensus Conference in Lyon, France, November 6 - 9, 1999. Reprinted. Lyon: IARC Press; 2006. 314 p. (World Health Organization classification of tumours).
8. Guzmán Álvarez L. Impacto clínico del uso de la ecografía con contraste intravenoso (CEUS) y de la FDG-PET en el manejo de los pacientes con carcinoma colorrectal (CCR) y sospecha de metástasis hepáticas. Granada: Editorial de la Universidad de Granada; 2010.
9. Sacyl. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León. [cited 2024 May 1]. Síntomas de la enfermedad, Cáncer de Colon. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/AulaPacientes/es/guia-cancer-colon/sintomas-enfermedad>
10. Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ, Amador-Romero FJ, Bellas-Beceiro B, Clofent-Vilaplana J, et al. Clinical practice guideline. Diagnosis and

prevention of colorectal cancer. 2018 Update. Gastroenterol Hepatol. 2018 Nov;41(9):585–96.

11. Morán Sánchez, Senador. Implantación de un sistema de calidad en un programa de cribado de cáncer colorrectal [Internet] [info:eu-repo/semantics/doctoralThesis]. [Murcia]: Universidad de Murcia; 2009. Available from: <http://hdl.handle.net/10201/4159>

12. Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad. Programas de prevención de salud pública Castilla y León 2020. Castilla y León. España; 2020 p. 20.

13. Vives N, Binefa G, Vidal C, Milà N, Muñoz R, Guardiola V, et al. Short-term impact of the COVID-19 pandemic on a population-based screening program for colorectal cancer in Catalonia (Spain). Prev Med. 2022 Feb;155:106929.

14. Gobierno de España. Crisis sanitaria COVID-19 - Atención e información - Punto de Acceso General [Internet]. [cited 2024 Mar 18]. Available from: https://administracion.gob.es/pag_Home/atencionCiudadana/Crisis-sanitaria-COVID-19.html#

15. Centro de publicaciones del ministerio de sanidad. Estudio de Impacto de la Pandemia por COVID-19 sobre la Prevención y el Control del Cáncer en el Sistema Nacional de Salud. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. Madrid.: Ministerio de Sanidad.; 2023 p. 141.

16. Antonio Bravo Ricoy, Miren Payo Puente, Raquel Vázquez Mourelle, Ángel Gómez Amorín, Ana Marina Tarrazo Antelo, Elena Rodríguez Camacho. Impacto de la pandemia de la covid-19 en la atención de los pacientes oncológicos en Galicia. Santiago de Compostela.; 2022 p. 28.

17. Cheng SY, Chen CF, He HC, Chang LC, Hsu WF, Wu MS, et al. Impact of COVID-19 pandemic on fecal immunochemical test screening uptake and compliance to diagnostic colonoscopy. J Gastroenterol Hepatol. 2021 Jun;36(6):1614–9.

18. Olesen TB, Jensen H, Møller H, Jensen JW, Andersen B, Rasmussen M. Nationwide participation in FIT-based colorectal cancer screening in Denmark during the COVID-19 pandemic: An observational study. eLife. 2023 Jan 25;12:e81808.

19. Harber I, Zeidan D, Aslam MN. Colorectal Cancer Screening: Impact of COVID-19 Pandemic and Possible Consequences. Life Basel Switz. 2021 Nov 26;11(12):1297.

20. Grau J, Serradesanferm A, Polbach S, García-Basteiro AL, Trilla A, Castells A. Programas de cribado del cáncer colorrectal en la población de riesgo medio

en la Unión Europea y España. *Gastroenterol Hepatol*. 2010 Feb;33(2):111–8.

21. ACNUR España [Internet]. [cited 2024 May 2]. Salud pública durante la COVID-19. Available from: <https://www.acnur.org/es-es/que-hacemos/proteccion/salud-publica/salud-publica-durante-la-covid-19>

22. Grupo de Trabajo de Cribado de la SEE. La participación en los programas de cribado de algunos cánceres cae notablemente por la Covid-19. *La Sociedad Española de Epidemiología*. 2021 Mar 17;

23. Santiago A. El Norte de Castilla. 2022 [cited 2024 Apr 18]. La detección precoz del cáncer descendió un 38% el primer año de la pandemia. Available from: <https://www.elnortedecastilla.es/castillayleon/deteccion-precoz-cancer-20220211165034-nt.html>

24. Ricciardiello L, Ferrari C, Cameletti M, Gaianill F, Buttitta F, Bazzoli F, et al. Impact of SARS-CoV-2 Pandemic on Colorectal Cancer Screening Delay: Effect on Stage Shift and Increased Mortality. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021 Jul;19(7):1410-1417.e9.

9. ANEXOS

9.1 Anexo 1. Justificante de aceptación del proyecto por el CEIM.



Paseo de San Vicente, 58-182
37007 Salamanca
Comité Ético de Investigación con
Medicamentos
Teléfono: 923 29 11 00 – Ext. 55 515



E-mail: comite.etico.husa@saludcastillayleon.es



DICTAMEN DEL COMITE DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

Doña CONCEPCIÓN TURRIÓN GÓMEZ, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Salamanca,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión del 29/04/2024 CEIm Ref. 2024/05
ha evaluado el Proyecto de Investigación titulado

Evaluación del impacto de la pandemia COVID-19 en el cribado de cáncer colorrectal en Salamanca.

Código CEIm: PI 2024 04 1586 - TFG

del que es Investigador Principal Dña Ana Morales Fuentes

del Servicio de Aparato Digestivo

valorado de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para investigaciones médicas con seres humanos, así como el resto de principios éticos y normativa legal aplicable en función de las características del estudio,

Considera que dicho estudio cumple los requisitos necesarios y es viable para su realización en este centro, por lo que **INFORMA FAVORABLEMENTE** para la realización de dicho estudio

Y para que conste, lo firma en Salamanca con fecha

29 de abril de 2024

Firmado digitalmente por TURRION
GOMEZ MARIA DE LA CONCEPCION -
07986126C

LA SECRETARIA

Fdo.: Dña. Concepción Turrión Gómez

Composición del CEIm del Área de Salud de Salamanca

Presidente: D. Enrique Nieto Manibardo (Jefe de Servicio de Asesoría Jurídica y responsable de seguridad y protección de datos)

Vicepresidente: Dña. Teresa Martín Gómez (Especialista en Oncología)

Secretaria: Dña. Concepción Turrión Gómez (Farmacéutica y Bioquímica - Representante Comité Científico - IBSAL).

Vocales: D. Ricardo Tostado Menéndez (Farmacólogo Clínico); Dña. Silvia Jiménez Cabrera (Farmacia Hospitalaria); Dña. Ascensión Hernández Encinas (Presidenta ASCOL, representante de los pacientes); Dña. Mª Teresa Arias Martín (Enfermera de Salud Mental. Miembro del Comité de Ética Asistencial); Dña. Mª del Carmen Arias de la Fuente (Técnico Gestor de Ensayos Clínicos); Dña. Berta Bote Bonaachea (Especialista en Psiquiatría); Dña. Ángela Rodríguez Rodríguez (Jefa Unidad de Hematología); D. Guzmán Franch Arcas (Especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo); D. Antonio Márquez Vera (Fisioterapeuta); Dña. Ana Martín García (Especialista en Cardiología); Dña. Concepción Rodríguez Barrueco (Farmacéutica de Atención Primaria); D. Manuel Ángel Gómez Marcos (Médico de Atención Primaria. Responsable de la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca), Dña. Belén Vidriales Vicente (Jefa de Sección.Hematología)

9.2 Anexo 2. Directrices de la OMS para la detección temprana de enfermedades: criterios de cumplimiento

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR UNA ENFERMEDAD PARA CRIBADO (OMS) (16)

- La enfermedad debe constituir un importante problema de salud.
- Debe existir un tratamiento eficaz y aceptable, una vez diagnosticada.
- Deben existir facilidades para el diagnóstico y el tratamiento.
- Debe existir una fase latente o asintomática reconocida.
- Debe existir una prueba diagnóstica asequible.
- La prueba diagnóstica debe ser aceptada por la población.
- La historia natural de la enfermedad, incluido el desarrollo desde la fase latente hasta la fase sintomática, debe ser conocida.
- Debe existir un común acuerdo respecto a que pacientes se deben tratar.
- Los costes de la prueba (incluidos el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes diagnosticados) deben ser económicamente razonables en relación con el posible gasto total de la atención médica.
- La detección debe formar parte de un proceso médico continuado.

MORALES
FUENTES
ANA -
78537732T

Firmado
digitalmente por
MORALES FUENTES
ANA - 78537732T
Fecha: 2024.05.15
20:27:21 +02'00'