

La invitación a realizar sangre oculta en materia fecal no fue inferior a la de colonoscopia para el tamizaje del cáncer de colon

The invitation to perform fecal occult blood testing was not inferior to that of colonoscopy for colon cancer screening

Comentado de:

Castells A, Quintero E, Bujanda L, et al. *Lancet*. 2025;405(10486):1231-39. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00145-X. PMID: 40158525¹

Resumen estructurado

Objetivo

Comparar si la invitación a realizar tamizaje con detección de sangre oculta en la materia fecal (SOMF) mediante una prueba inmunoquímica bienal no es inferior a la invitación de realizar una videocolonoscopia (VCC) única en un programa de rastreo.

Diseño y lugar

Ensayo clínico aleatorizado pragmático de no inferioridad realizado en 15 hospitales de ocho comunidades autónomas de España.

Población

Pacientes presuntamente sanos de 50 a 69 años de edad, sin antecedentes personales de cáncer colorrectal (CCR), adenoma o enfermedad inflamatoria intestinal, ni dos o más familiares de primer grado con CCR o uno diagnosticado antes de los 60 años, comorbilidades graves o colectomía previa. Quienes ya habían realizado SOMF en los dos años previos, o sigmoidoscopia o colonoscopia en los cinco años previos, o presentaban síntomas que requerían investigaciones adicionales fueron excluidos temporalmente. Una vez que las pruebas mencionadas hubieran expirado o resultado negativas, fueron elegibles para el ensayo.

Intervención

Fueron asignados aleatoriamente (1:1) a una VCC única o a una SOMF bienal antes de ser invitados al cribado. Recibieron una carta con información sobre cribado del CCR y su justificación, y dos semanas después, otra indicando el grupo específico al que habían sido asignados. Quienes aceptaron participar fueron entrevistados personalmente para evaluar si cumplían con los criterios de inclusión y exclusión. El diseño permitió el cruce entre ambas estrategias

de cribado según la preferencia del participante. El enmascaramiento no fue posible debido a la naturaleza de la intervención.

Medición de resultados principales

El resultado principal fue la mortalidad por CCR a diez años, y los secundarios, la incidencia de CCR, el rendimiento diagnóstico, y la tasa de complicaciones mayores y de detección de lesiones neoplásicas premalignas.

La supervivencia fue verificada a partir de los registros de las historias clínicas electrónicas de atención primaria y en las bases de datos hospitalarias. La participación fue definida como el cociente entre los participantes que realizaron la prueba y los elegibles en cada grupo. Las personas asignadas a SOMF fueron consideradas participantes si completaron al menos una prueba, seguida de una VCC si el resultado fue positivo. Los desenlaces primarios fueron evaluados por intención de cribar (análisis principal) y por protocolo.

Resultados principales

Entre 2009 y 2021, 57.404 personas fueron asignadas en forma aleatoria a una invitación para realizar VCC (n = 28.708) o SOMF (n = 28.696). La población elegible resultó de 26.332 en el grupo VCC y de 26.719 en el de SOMF. La participación fue de 32% en el grupo VCC y de 40% en el de SOMF (riesgo relativo [RR] 0,79; intervalo de confianza [IC] del 95% 0,77 a 0,82). La invitación a realizar SOMF no fue inferior a la de realizar VCC respecto la mortalidad por CCR a diez años (ver **Tabla 1**).

Conclusiones

La participación fue mayor entre las personas invitadas a realizar SOMF que en las invitadas a realizar VCC. Un programa basado en SOMF no fue inferior a uno basado en VCC en cuanto a la mortalidad por CCR.

Fuente de financiamiento / Conflicto de interés de los autores: Fundación Científica de la Asociación Española contra el Cáncer e Instituto de Salud Carlos III. No fueron declarados conflictos de interés.



Tabla 1. Desenlaces primarios y secundarios clave seleccionados en los análisis por intención de cribar.

Desenlaces	VCC (n=26.332)		SOMF (n=26.719)		VCC versus SOMF	
	Individuos con evento	Riesgo a 10 años (IC 95%)	Individuos con evento	Riesgo a 10 años (IC 95%)	DR (IC 95%)	RR (IC 95%)
Incidencia de CCR	286	1,13% (1,00 a 1,26)	314	1,22% (1,09 a 1,36)	-0,09 (-0,28 a 0,10)	0,92 (0,79 a 1,08)
Mortalidad por CCR	55	0,22% (0,16 a 0,28)	60	0,24% (0,18 a 0,30)	-0,02 (-0,1 a 0,06)	0,92 (0,64 a 1,32)
Mortalidad global*	1989	7,64% (7,32 a 8,01)	2034	7,68% (7,36 a 7,96%)	-0,04 (-0,50 a 0,42)	0,99 (0,94 a 1,06)

Nota: *La mortalidad por todas las causas fue un análisis pos-hoc. Abreviaturas: CCR: cáncer colorrectal; VCC: videocolonoscopía; SOMF: sangre oculta en la materia fecal determinada por una prueba histoquímica; DR: diferencia de riesgo; IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

Comentario

El CCR es el tercer cáncer más frecuente en el mundo y la segunda causa oncológica de muerte². Con 15.600 nuevos casos, en 2020 fue la segunda causa de cáncer en Argentina, solo superada por el de mama en mujeres y el de próstata en varones. Con 7.500 muertes registradas en 2019, representó el 12% de las defunciones por tumores malignos³. La mayor proporción de los casos continúa concentrándose en los mayores de 50 años de edad⁴.

Su control requiere la adopción de un estilo de vida saludable y su detección precoz con pruebas de cribado⁵. Según Sguiglia et al., la guía para la implementación de programas de prevención y detección temprana del CCR publicada en 2017 por el Instituto Nacional del Cáncer de Argentina, disuelto recientemente por el actual gobierno nacional, recomendaba ofrecer una prueba inmunoquímica de SOMF a la población de riesgo promedio, seguida de una VCC ante un resultado positivo, considerando deseable una cobertura del 70%⁶. Sin embargo, según la 4° Encuesta Nacional de Factores de Riesgo realizada en 2018, sólo 31,6% (IC 95 % 30,0 a 33,2) de las personas entre 50 y 75 años de edad había realizado alguna de las pruebas recomendadas⁷. La cobertura había sido mayor en la ciudad de Buenos Aires (51,3%; IC 95% 46,3 a 56,3)⁷. Una publicación más reciente documentó que en la población afiliada a un hospital universitario de tercer nivel de la misma ciudad, la cobertura máxima fue de 47,1% en 2022 y la prueba más utilizada, la VCC⁸.

Entre las fortalezas del estudio comentado¹, se destaca su diseño pragmático, que incluyó la aleatorización previa a la invitación y permitió el cruce de grupos para evaluar la aceptación y la participación en cada estrategia. Además, el tamaño muestral y la duración del seguimiento permitió evaluar a diez años un desenlace principal robusto como es la mortalidad relacionada con CCR. El haber realizado un análisis por intención de cribar permitió preservar la aleatorización y reflejó el impacto real de ofrecer dicho programa. Entre sus limitaciones mencionamos las exclusiones luego de la aleatorización, el posible sesgo de autoselección en el análisis por protocolo y la imposibilidad de cegar la intervención.

Conclusiones de las comentadoras

Una estrategia basada en SOMF fue más aceptable y de efectividad comparable a la de una VCC. Para el primer nivel de atención, en el que la adherencia y la accesibilidad son claves, este hallazgo respalda a la SOMF como una estrategia de cribado eficaz.

Publicado el 22/09/2025

Sofía Sota

[Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires.
sofia.sota@hospitalitaliano.org.ar <https://orcid.org/0009-0006-8284-4355>]

Maria del Pilar Pagani

[Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria, Hospital Italiano de Buenos Aires.
pilar.pagani@hospitalitaliano.org.ar <https://orcid.org/0009-0002-1349-345X>]

Sota S, Pagani MP. La invitación a realizar sangre oculta en materia fecal no fue inferior a la de colonoscopia para el tamizaje del cáncer de colon. Evid Actual Pract Ambul. 2025;28(3):e007181. Available from: <https://doi.org/10.51987/evidencia.v28i3.7181>.
Comentado de: Castells A, Quintero E, Bujanda L, et al. Effect of invitation to colonoscopy versus faecal immunochemical test screening on colorectal cancer mortality (COLONPREV): a pragmatic, randomised, controlled, non-inferiority trial. Lancet. 2025;405(10486):1231-39. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00145-X. PMID: 40158525



Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional
(CC BY-NC-SA 4.0)

Declaración de uso de inteligencia artificial

Se utilizó ChatGPT (GPT-5, OpenAI, 2025) como apoyo en la edición del texto, verificación de citas y búsqueda de fuentes. La responsabilidad final del contenido recae exclusivamente en las autoras.

Fuentes de financiamiento / Conflicto de interés de los autores

Este artículo no contó con fuentes de financiamiento específicas. Los autoras declararon no poseer conflictos de interés.

Declaración de revisión editorial

Artículo no evaluado por pares externos. Por sus características, este artículo fue evaluado por el Comité Editorial de Evidencia.

Referencias

1. Castells A, Quintero E, Bujanda L, et al. Effect of invitation to colonoscopy versus faecal immunochemical test screening on colorectal cancer mortality (COLONPREV): a pragmatic, randomised, controlled, non-inferiority trial. Lancet. 2025;405(10486):1231-39. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00145-X PMID: 40158525
2. Organización Mundial de la Salud. Cáncer colorrectal [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 Jul 11 [citado 2025 Sep 5]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/colorectal-cancer>
3. Yonamine K, Kirschbaum A. Recomendaciones para el tamizaje organizado de cáncer colorrectal en población de riesgo promedio en Argentina [Internet]. Argentina: Instituto Nacional del Cáncer; 2022 [citado 2025 Sep 5]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-09/2023-09-recomendaciones-para-el-tamizaje-organizado-cancer-colorrectal-poblacion-de-riesgo-promedio-argentina.pdf>
4. Sung H, Siegel RL, Laversanne M, et al. Colorectal cancer incidence trends in younger versus older adults: an analysis of population-based cancer registry data. Lancet Oncol. 2025;26(1):51-63. doi: 10.1016/S1470-2045(24)00600-4 PMID: 39674189
5. Wang K, Ma W, Wu K, et al. Healthy lifestyle, endoscopic screening, and colorectal cancer incidence and mortality in the United States: A nationwide cohort study. PLoS Med. 2021;18(2):e1003522. doi: 10.1371/journal.pmed.1003522 PMID: 40158525
6. Sguiglia S, Volij C, Rodríguez-Tablado M, et al. Adherence to colorectal cancer screening in a private health insurance center in Argentina from 2008 to 2022. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2024;41(4):405-10. doi: 10.17843/rpmesp.2024.414.136805 PMID: 39936764
7. 4° Encuesta Nacional de Factores de Riesgo. Resultados definitivos. 1a ed. Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC); Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, Argentina, 2019. Disponible en: https://www.indec.gob.ar/ftp/cuadros/publicaciones/enfr_2018_resultados_definitivos.pdf

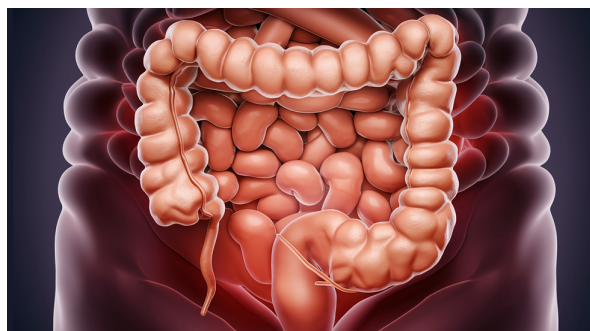


Imagen de portada de [ramoninciarte](#). De uso gratuito bajo la [Licencia de contenido](#) de Pixabay.