

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Grado en Medicina

**Recurrencia del estadio I en cáncer de colon:
estudio de cohorte retrospectiva en el
Departamento de Salud Elche-Crevillente (2019-
2025).**

Autor/a:
Aurelio Bassets Marti

Director/es:
Dra. Pilar Serrano Paz

Murcia, 18 Mayo de 2026

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE MEDICINA

Grado en Medicina

**Recurrencia del estadio I en cáncer de colon:
estudio de cohorte retrospectiva en el
Departamento de Salud Elche-Crevillente (2019-
2025).**

Autor/a:

Aurelio Bassets Marti

Director/es:

Dra. Pilar Serrano Paz

Murcia, 18 Mayo de 2026



DEFENSA TRABAJO FIN DE GRADO

DATOS DEL ALUMNO	
Apellidos: Bassets Marti	Nombre: Aurelio
DNI: 45322562G	Grado: Medicina
Facultad de Medicina	
Título del trabajo: Recurrencia del estadio I en cáncer de colon: estudio de cohorte retrospectiva en el Departamento de Salud Elche-Crevillente (2019-2025).	

La **Dra. Pilar Serrano Paz** , Tutora ⁽¹⁾ del trabajo reseñado arriba, acredita su idoneidad y otorgo el V, B,º a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia, a 13 de Mayo de 2026.

Fdo.: **PILAR
MERCEDES
SERRANO | PAZ**

Firmado digitalmente
por PILAR MERCEDES |
SERRANO | PAZ
Fecha: 2026.05.13
10:06:25 +02'00'

Murcia, 13 Mayo de 2026

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero expresar mi más profundo agradecimiento a Pilar Serrano, mi tutora, por su cercanía, su predisposición y por haberme acompañado con dedicación en la recta final de esta etapa universitaria.

Agradezco también a la Universidad Católica de Murcia, a su profesorado, al personal administrativo y a todas las personas que han contribuido a que mi paso por la Universidad haya sido una experiencia enriquecedora, tanto a nivel académico como personal.

A mis padres, por ser mi gran apoyo durante toda mi vida y sobre todo durante estos duros años de carrera, por comprenderme, por permitirme estudiar la carrera de mis sueños, y sobre todo por convertirme en la persona que soy día de hoy.

A mis hermanos; Pablo, gracias por estar siempre para todo, por ser un referente en muchos aspectos para mí y por tu apoyo en muchos momentos duros este tiempo. Y Carmen, por sacarme siempre una sonrisa, por estar en los momentos complicados y por siempre saber escuchar.

A mi novia Marta, por acompañarme en esta etapa tan importante de mi vida, por tu comprensión, y por ser un pilar fundamental donde apoyarme estos años.

A mis amigos de la carrera, en especial a Candela, Diego y Celso. Habéis sido mi sostén durante este tiempo, y en gran parte es gracias a vosotros esto también. Y a mis amigos de Melilla, sobre todo Marta y Juanjo por estar siempre a pesar de la distancia.

A mis abuelas, por ser referentes para mí día a día y por estar siempre orgullosas de vuestro nieto.

A mi abuelo Jose Luis, por ser mi inspiración y mi referente para estudiar medicina. Gracias por los consejos y por tu sabiduría a lo largo de estos años. Ojala ser algún día tan buen médico y persona como tú.

Y finalmente, a mi abuelo Aurelio; sé que estarías orgulloso de mi. Mi único arrepentimiento es que no estés conmigo cerrando esta etapa, pero solo me queda el honor de seguir tu ejemplo y ser una persona con los valores que siempre te han caracterizado y que has tratado de inculcar a todos tus nietos.

ÍNDICE

ABREVIATURAS	11
RESUMEN	13
ABSTRACT... ..	15
1. INTRODUCCIÓN... ..	17
2. OBJETIVOS... ..	22
3. MATERIAL Y MÉTODOS	23
3.1 DISEÑO Y DESARROLLO DEL ESTUDIO	23
3.2 POBLACIÓN A ESTUDIO... ..	23
3.2.1 Criterio de inclusión... ..	23
3.2.2 Criterio de exclusión... ..	24
3.3 VARIABLES DEL ESTUDIO	24
4. RESULTADOS	26
5. DISCUSIÓN... ..	30
6. CONCLUSIÓN... ..	35
7. ANEXOS	37
8. BIBLIOGRAFÍA.....	39
9. TABLAS Y FIGURAS.....	41

ABREVIATURAS

CC | Cancer de Colon

CEA | Antígeno Carcinoembrionario

AJCC | American Joint Committee on Cancer

ASA | American Society of Anesthesiologists

ctDNA | Circulating Tumor DNA

RESUMEN

Introducción:

El cáncer de colon (CC) en Estadio I presenta un pronóstico excelente, con una supervivencia libre de enfermedad muy elevada. Sin embargo, los protocolos de seguimiento actuales no distinguen entre estadios de bajo y alto riesgo, imponiendo una vigilancia intensiva. El objetivo de este estudio es analizar la tasa de recurrencia en el Estadio I y proponer un modelo de seguimiento basado en la costo- efectividad.

Material y Métodos:

Estudio de cohorte retrospectivo que incluye a 79 pacientes con CC Estadio I intervenidos en el Departamento de Salud Elche-Crevillente entre 2019 y 2025. Se recogieron variables sociodemográficas, clínicas, anatomopatológicas y de seguimiento. El análisis estadístico se realizó mediante SPSS, utilizando el Test Exacto de Fisher para variables categóricas y la T de Student para variables continuas, considerando una $p < 0,05$ como significativa

Resultados:

La tasa de recurrencia global fue del 2,5% (n=2). No se identificó una asociación estadísticamente significativa para ninguna variable estudiada debido a la baja recidiva en nuestra cohorte. Especial hincapié en la seguridad quirúrgica, complicaciones postquirúrgicas y el CEA, los cuales tampoco tuvieron significación estadística en las recidivas.

Conclusiones:

La incidencia de eventos en el Estadio I es extremadamente baja, lo que cuestiona la eficiencia de los protocolos de seguimiento exhaustivos. Se propone una desescalada diagnóstica en este grupo de pacientes para optimizar los recursos sanitarios y reducir la carga diagnóstica innecesaria.

Palabras clave: Cáncer de colon, Estadio I, Recurrencia, Costo-efectividad, Seguimiento oncológico, Cirugía de colon

ABSTRACT

Introduction:

Stage I colon cancer (CC) carries an excellent prognosis, with very high disease-free survival rates. However, current follow-up protocols do not distinguish between low- and high-risk stages, imposing intensive surveillance on all patients. The aim of this study is to analyze the recurrence rate in Stage I and to propose a follow-up model based on cost-effectiveness.

Material and Methods:

A retrospective cohort study was conducted, including 79 patients with Stage I colorectal cancer (CC) who underwent surgery at the Elche- Crevillente Health Department between 2019 and 2025. Sociodemographic, clinical, histopathological, and follow-up variables were collected. Statistical analysis was performed using SPSS, employing Fisher's Exact Test for categorical variables and Student's t-test for continuous variables, considering $p < 0.05$ as statistically significant.

Results:

The overall recurrence rate was 2.5% (n=2). No statistically significant associations were identified for any of the variables studied due to the low recurrence rate in our cohort. Special emphasis was placed on surgical safety, postoperative complications, and CEA levels, none of which showed statistical significance regarding recurrence.

Conclusions:

The incidence of events in Stage I is extremely low, which calls into question the efficiency of exhaustive follow-up protocols. A diagnostic de-escalation is proposed for this patient group to optimize healthcare resources and reduce unnecessary diagnostic burden.

Keywords: Colon cancer, Stage I, Recurrence, Cost-effectiveness, Oncological follow-up, Colon surgery.

1. INTRODUCCIÓN

El cáncer de colon (CC) constituye una de las principales causas de morbimortalidad oncológica a nivel mundial y representa un problema de salud pública de primera magnitud ^(1,7). Se trata de una neoplasia maligna originada en el epitelio glandular del colon, caracterizada por una notable heterogeneidad clínica, histopatológica y molecular⁽¹⁾.

Su importancia sanitaria no solo radica en su elevada incidencia y mortalidad, sino también en el hecho de que se trata de una enfermedad potencialmente prevenible y curable cuando es diagnosticada en fases iniciales ⁽³⁾.

Desde el punto de vista patogénico, la mayoría de los carcinomas de colon se desarrollan a partir de lesiones precursoras benignas, fundamentalmente los adenomas, a través de un proceso progresivo y multietápico conocido como secuencia adenoma-carcinoma, descrito por Fearon y Vogelstein ⁽²⁾. Este modelo explica la transformación gradual de la mucosa normal en carcinoma invasivo mediante la acumulación secuencial de alteraciones genéticas y epigenéticas.

Con respecto a los estadios del cáncer de colon, el estadio I tiene una supervivencia del 92-95% a los 5 años postratamiento, el estadio II presenta una supervivencia del 50-75%, el estadio III del 25-50%, y finalmente, el estadio IV una supervivencia global inferior al 8% a los 5 años.

A pesar del excelente pronóstico global del cáncer de colon en estadio I, una proporción no desdeñable de pacientes desarrolla recurrencia tras la resección con intención curativa, con tasas que en distintas series y metaanálisis oscilan entre aproximadamente el 3% y el 8% ^(8,9,14). Diversos estudios han identificado como factores asociados a mayor riesgo de recaída la categoría T2, la invasión linfática y venosa, la invasión peri neural, la elevación preoperatoria del CEA, el tamaño tumoral, una localización rectal o en colon izquierdo y un recuento ganglionar insuficiente, si bien los resultados son heterogéneos y la estratificación pronóstica en estadio I sigue siendo incompleta. En este contexto, las guías clínicas actuales recomiendan un seguimiento estructurado tras el tratamiento curativo del cáncer de colon, pero no definen con precisión qué subgrupos de estadio I podrían beneficiarse de una vigilancia más intensiva o de estrategias personalizadas, incluyendo el posible uso futuro de biomarcadores como la ctDNA o parámetros histopatológicos avanzados ⁽⁸⁾.

1.1 EPIDEMIOLOGÍA

El cáncer de colon es el tercer tumor más frecuentemente diagnosticado y la segunda causa de muerte por cáncer a nivel global ⁽⁷⁾. Su incidencia presenta una marcada variabilidad geográfica, siendo más elevada en los países occidentales industrializados, lo que subraya la importancia de los factores ambientales y de estilo de vida ⁽³⁾. La incidencia

aumenta de forma exponencial con la edad; sin embargo, en la última década se ha observado un incremento en la incidencia en población menor de 50 años (fenómeno conocido como cáncer de colon de inicio temprano o EOCC) ⁽¹⁾. Esta tendencia emergente presenta a menudo características biológicas e histológicas más agresivas y se diagnostica frecuentemente en estadios sintomáticos

1.2 FACTORES DE RIESGO

El desarrollo del CC resultado de la interacción entre factores genéticos y ambientales. Entre los factores no modificables destacan la edad, los antecedentes personales y familiares y los síndromes hereditarios como la poliposis adenomatosa familiar y el síndrome de Lynch ⁽¹²⁾. Entre los factores modificables se incluyen el consumo elevado de carnes rojas y procesadas, el déficit de fibra en la dieta, la obesidad, el sedentarismo, el alcohol y el tabaco ⁽³⁾. Adicionalmente, investigaciones recientes han posicionado a la disbiosis del microbioma intestinal (destacando patógenos como *Fusobacterium nucleatum* o cepas de *Escherichia coli*) como un factor promotor clave en la carcinogénesis de colon, induciendo inflamación crónica y daño en el ADN epitelial.

1.3 BASES MOLECULARES

Desde el punto de vista molecular, el CCes una entidad biológicamente heterogénea. Se reconocen tres grandes vías: inestabilidad cromosómica, inestabilidad de microsátélites y vía serrada, con importantes implicaciones pronósticas ⁽¹²⁾.

1.4 DIAGNÓSTICO Y ESTADIFICACIÓN

El diagnóstico se establece mediante colonoscopia con biopsia. La estadificación se basa en el sistema TNM de la American Joint Committee on Cancer ⁽¹¹⁾. Apoyada por pruebas de imagen transversales como la tomografía computarizada (TC) toraco-abdomino-pélvica y, de forma indispensable en el cáncer de recto, la resonancia magnética (RM) pélvica para evaluar la invasión loco regional y la fascia mesorrectal. En tumores precoces (T1), estos estudios de extensión basados en el TNM son fundamentales para valorar la profundidad de la invasión submucosa y el riesgo de afectación ganglionar.

1.5 PRONÓSTICO Y SUPERVIVENCIA

El estadio tumoral es el principal factor pronóstico. La supervivencia a cinco años es superior al 90% en estadio I y desciende progresivamente en estadios más avanzados ⁽¹⁰⁾. No obstante, debido a la elevada supervivencia específica del tumor en el estadio I, la mortalidad competitiva por causas no oncológicas (especialmente cardiovasculares) juega un papel relevante en estos pacientes, lo que exige una evaluación integral del paciente.

1.6 RECURRENCIA TUMORAL

La recurrencia se define como la reaparición de la enfermedad tras tratamiento curativo y suele producirse en los primeros 3–5 años tras la cirugía ⁽⁶⁾. Esta recaída puede manifestarse a nivel loco regional (lecho quirúrgico, anastomosis o ganglios linfáticos regionales) o a distancia (metástasis sistémicas), siendo el hígado y los pulmones los primeros filtros orgánicos y, por tanto, los sitios más frecuentes de diseminación hematológica.

1.7 RECURRENCIA EN ESTADÍO I

El estadio I, según la estadificación basada en el TNM de la AJCC, incluye los T1N0M0 y los T2N0M0⁽¹¹⁾. Aunque el pronóstico es excelente, diversas series han comunicado tasas de recurrencia entre el 3% y el 8% ^(5,13,15). Se han identificado factores de riesgo como estadio T2, invasión linfovascular, bajo grado de diferenciación y elevación del CEA.

1.8 IMPLICACIONES PARA EL SEGUIMIENTO

El objetivo del seguimiento tras la cirugía curativa del cáncer de colon es la detección precoz de recidivas locales o metástasis a distancia para permitir un tratamiento con intención curativa. Aunque el Estadio I tiene un riesgo bajo, el protocolo estándar de vigilancia oncológica suele extenderse durante 5 años e incluye las siguientes pruebas:

1. Exploración Clínica y Marcadores Tumorales

- Visita médica y niveles de CEA: Es la herramienta principal para la detección precoz de recidivas sistémicas.
 - Frecuencia: Cada 3-6 meses durante los primeros 2 años, y luego cada 6 meses hasta completar los 5 años.

2. Pruebas de Imagen (Radiología)

- TAC Toraco-abdomino-pélvico: Se utiliza para detectar metástasis a distancia (hígado y pulmón principalmente) o recidivas en el área quirúrgica.
 - Frecuencia: Anual durante los primeros 3 a 5 años. En algunos protocolos de bajo riesgo (Estadio I), el TAC puede espaciarse a cada 18-24 meses si los marcadores son negativos.

3. Vigilancia Endoscópica

- Colonoscopia: Su objetivo es detectar pólipos o recidivas en la propia anastomosis (unión del colon).
 - Frecuencia: La primera colonoscopia se realiza al año de la cirugía. Si es normal, se repite a los 3 años y, posteriormente, cada 5 años.

El paradigma actual se dirige hacia un seguimiento adaptado al riesgo, y valorar la inversión económica para nuestro SNS en el seguimiento de dichos pacientes.

1.9 JUSTIFICACIÓN ESTUDIO

Como se ha expuesto en los apartados anteriores, aunque el cáncer de colon en estadio I presenta un pronóstico global excelente, la existencia de un subgrupo de pacientes que desarrolla recurrencias clínicamente relevantes pone de manifiesto que la estadificación TNM convencional —basada fundamentalmente en la extensión anatómica— es insuficiente para capturar toda la complejidad biológica de esta enfermedad^(8,14).

Si bien se han descrito diversos factores de riesgo de recaída, la literatura actual presenta resultados heterogéneos. Con frecuencia, los estudios disponibles incluyen muestras limitadas o combinan estadios I y II, por lo que la magnitud real del riesgo atribuible a cada factor de forma exclusiva en el estadio I no está plenamente establecida. Además, una proporción relevante de pacientes con recurrencia no presenta los factores de alto riesgo clásicamente aceptados, lo que subraya la imperiosa necesidad de optimizar los modelos de estratificación pronóstica en fases iniciales^(8,9).

En este contexto de incertidumbre clínica, resulta especialmente pertinente analizar el comportamiento de esta patología en nuestra práctica clínica habitual. La realización de un estudio de cohorte retrospectiva en pacientes tratados en el Hospital Universitario del Vinalopó (Departamento de Salud de Elche-Crevillente) permitirá estimar la incidencia real de recurrencia en nuestro medio, describir sus patrones y explorar la asociación con las características clínicas, quirúrgicas e histopatológicas basales⁽⁴⁾. Nos preguntamos a su vez si la baja incidencia de recaída de nuestra población justificaría la realización de pruebas de alto coste asistencial.

Este trabajo se justifica, por tanto, por la necesidad de mejorar la estratificación del riesgo en nuestro entorno, trasladando la evidencia a la práctica real. Los resultados obtenidos proporcionarán información directamente aplicable para ayudar a los clínicos a ajustar la intensidad y duración del seguimiento, identificar qué pacientes podrían beneficiarse de estrategias de vigilancia más estrecha y generar hipótesis de trabajo para futuras investigaciones centradas en la medicina personalizada^(11,12).

1.10 HIPÓTESIS

La hipótesis principal de este trabajo es que, aunque el cáncer de colon en estadio I presenta un excelente pronóstico global, existe un subgrupo de pacientes con características clínicas, histopatológicas y posiblemente biológicas asociadas a un mayor riesgo de recurrencia tras la resección quirúrgica con intención curativa.

Como hipótesis secundarias se plantean, que la recurrencia en estadio I se asocia de forma significativa con factores como el estadio T2 frente a T1, la presencia de invasión

linfovascular o peri neural, el bajo grado de diferenciación tumoral, la elevación preoperatoria del CEA y un número insuficiente de ganglios linfáticos analizados, tal como sugieren estudios previos ^(13,15).

Finalmente, planteamos una última hipótesis que sería que la tasa global de recurrencia en esta cohorte clínica real será lo suficientemente baja como para generar un elevado "coste por recurrencia detectada". En consecuencia, la aplicación sistemática de los protocolos de seguimiento intensivo estándar en pacientes sin los factores de riesgo previamente citados presentará una baja rentabilidad diagnóstica y económica, sugiriendo que una estrategia de vigilancia adaptada al riesgo individual resultaría más eficiente y sostenible para el sistema sanitario.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar la incidencia, los patrones de recurrencia, los factores pronósticos asociados y la eficiencia clínica del seguimiento en pacientes diagnosticados de cáncer de colon en estadio I sometidos a tratamiento quirúrgico con intención curativa en el Departamento de Salud de Elche-Crevillente durante el periodo 2019-2025.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características sociodemográficas, clínicas, quirúrgicas y anatomopatológicas de la cohorte de pacientes con cáncer de colon en estadio I diagnosticados y tratados en el periodo de estudio.
2. Calcular la incidencia y describir los patrones de recurrencia tumoral (local, regional y a distancia), así como el tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la recaída
3. Determinar la supervivencia global y la supervivencia libre de enfermedad a 1, 3 y 5 años tras el tratamiento quirúrgico con intención curativa.
4. Identificar los factores de riesgo clínicos, quirúrgicos e histopatológicos asociados a una mayor probabilidad de recurrencia y a una peor supervivencia
5. Evaluar la rentabilidad diagnóstica y el coste-efectividad del protocolo de seguimiento actual, estimando el consumo de recursos sanitarios por cada recurrencia detectada en esta cohorte de bajo riesgo.
6. Proponer recomendaciones prácticas para la estratificación del riesgo que permitan optimizar las estrategias de seguimiento, mejorando tanto la atención clínica del paciente como la asignación de recursos del sistema sanitario.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1 DISEÑO Y DESARROLLO DEL ESTUDIO

Para verificar los objetivos propuestos se realizará un estudio empírico, observacional, analítico y de cohorte retrospectiva. Este se basará en la revisión exhaustiva de las historias clínicas de los pacientes diagnosticados de cáncer de colon en el Departamento de Salud de Elche-Crevillente (Alicante), tratados en el Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2025. El análisis principal se centrará en el subgrupo de pacientes confirmados en estadio I sometidos a tratamiento quirúrgico con intención curativa.

Cabe destacar que el protocolo de este estudio ha sido sometido a evaluación para su acreditación por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIM) del Hospital Universitario del Vinalopó. Asegurando que la información de las historias clínicas sea utilizada exclusivamente con fines de investigación científica.

3.2 POBLACIÓN A ESTUDIO

La población global está constituida por el total de pacientes diagnosticados de cáncer de colon (320 pacientes) en el Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Departamento de Salud de Elche-Crevillente durante el periodo de estudio (2019-2025), que corresponden a una media de 45 casos al año. De nuestra población, 279 pacientes fueron intervenidos quirúrgicamente que corresponden al 89,4% del total.

De esta cohorte global hemos extraído la muestra definitiva de pacientes únicamente de estadio I donde estimamos una población a estudio de 79 pacientes, lo que supone el 24,9% de los pacientes.

3.2.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico anatomopatológico definitivo de adenocarcinoma de colon en Estadio I (pT1 o pT2, pN0, M0) según la clasificación TNM ⁽¹¹⁾.
- Intervención quirúrgica con intención curativa (resección R0), confirmada mediante márgenes libres en el informe de anatomía patológica.
- Fecha de intervención quirúrgica comprendida entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2025.
- Tratamiento y seguimiento protocolizado realizados íntegramente en el Departamento de Salud de Elche-Crevillente.

3.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes sin información suficiente en la historia clínica para determinar el estadio patológico exacto, los factores histológicos, el estado de recurrencia o sin un seguimiento mínimo trazable.
- Pacientes intervenidos en otros centros o cuyo seguimiento se haya derivado a otros departamentos.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento neoadyuvante (radioterapia o quimioterapia preoperatoria), ya que esto altera la estadificación patológica inicial.

3.3 VARIABLES DEL ESTUDIO

Para dar respuesta a los objetivos planteados, se ha diseñado una base de datos ad hoc en la que se recogerán las siguientes variables, estructuradas según su naturaleza clínica

3.3.1 Variables a estudio

- Estadio
- TNM
- Recurrencia tumoral
- Supervivencia

3.3.2 Variables explicativas

A. Sociodemográficas, clínicas, epidemiológicas

- Demográficas: Edad en el momento del diagnóstico y sexo.
- Hábitos tóxicos: Tabaquismo activo y consumo de alcohol.
- Comorbilidades y riesgo preoperatorio: Clasificación del riesgo anestésico (ASA) y presencia de enfermedades concomitantes (Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Cardiopatía, EPOC, Insuficiencia Renal Crónica, Dislipemia, Demencia, otras neoplasias y tratamiento anticoagulante).
- Antecedentes: Historia familiar de cáncer de colon y cirugías abdominales previas.

B. Variables clínicas y diagnósticas

- Sintomatología: Presencia de rectorragia, dolor o masa abdominal, anemia, alteraciones del ritmo intestinal (diarrea/estreñimiento) y oclusión.
- Pruebas complementarias: Valores preoperatorios de hemoglobina, hematocrito y marcador tumoral (CEA). Hallazgos en la colonoscopia (estenosis, pólipos asociados, necesidad de stent) y pruebas de estadificación radiológica (TAC toraco-abdomino-pélvico)
- Localización topográfica: Ubicación anatómica del tumor primario (colon derecho, colon izquierdo, recto) y presencia de sincronidad.

C. Variables quirúrgicas y postoperatorias

- Detalles de la intervención: Fecha de la cirugía, carácter de esta (urgente o electiva), inclusión en programas de optimización (Pre-habilitación, Fast Track), necesidad de reconversión a cirugía abierta y realización de cirugía asociada.
- Reconstrucción: Tipo de anastomosis (manual/mecánica, configuración geométrica) y necesidad de estoma de derivación.
- Evolución postoperatoria: Estancia hospitalaria (días), necesidad de reintervención y tasa de reingreso.
- Complicaciones: Registro de morbimortalidad a 30 días, categorizada según la clasificación de Clavien-Dindo. Se detallarán complicaciones específicas (infección de sitio quirúrgico, dehiscencia anastomótica, sangrado, íleo, oclusión, tromboembolismo pulmonar, neumonía, evisceración).

D. Variables anatomopatológicas y oncológicas

- Características histológicas: Patrón macroscópico (infiltrante, ulcerado), histología (presencia de componente mucinoso) y factores pronósticos microscópicos (invasión linfática, vascular y peri neural).
- Tratamiento oncológico: Tipo de tratamiento recibido (quirúrgico exclusivo, quimioterapia/radioterapia adyuvante o paliativo).

4. RESULTADOS

4.1 DESCRIPCION SOCIODEMOGRÁFICA Y CLÍNICA BASAL DE LA MUESTRA

La cohorte inicial analizada en el Departamento de Salud Elche-Crevillente estuvo compuesta por un total de 310 pacientes con cáncer de colon. La distribución por estadios postoperatorios de esta población global fue la siguiente: el Estadio I representó el 25,5% de la muestra (n=79), siendo el grupo seleccionado para el análisis detallado de este trabajo por su excelente pronóstico. El resto de la cohorte se distribuyó en un 33,2% de pacientes en Estadio II (n=103), un 23,5% en Estadio III (n=73) y un 8,3% en Estadio IV (n=26). Adicionalmente, se registró un 9,4% de casos catalogados como Estadio 0 o lesiones in situ (n=29). Esta distribución confirma que una cuarta parte de los pacientes atendidos en nuestro centro se diagnostican en fases muy precoces de la enfermedad.

A partir de esta población global, y siguiendo los criterios de inclusión definidos, la cohorte específica de estudio se centró exclusivamente en los 79 pacientes diagnosticados en Estadio I. **(Tabla 1)** En este grupo, se observó un predominio de hombres (59,5%, n=47) frente a un 40,5% de mujeres (n=32). Respecto a la distribución por edades, la muestra presentó una concentración en los tramos intermedios: el 30,4% de los pacientes se situó en la década de los 60 años (n=24) y otro 30,4% en la de los 70 (n=24). Por su parte, los pacientes mayores de 80 años representaron el 22,8% (n=18), mientras que el grupo de menores de 59 años fue el más reducido, constituyendo el 16,5% de la cohorte (n=13).

En relación con las comorbilidades y factores de riesgo, la hipertensión arterial (HTA) fue el antecedente más prevalente, afectando al 50,6% de los pacientes (n=40). Le siguieron en frecuencia la dislipemia (48,1%, n=38) y la diabetes mellitus (35,4%, n=28). Un 29,1% de la muestra (n=23) padecía algún tipo de cardiopatía, mientras que la prevalencia de EPOC se situó en el 11,4% (n=9). En cuanto a los hábitos tóxicos, el 17,7% de los sujetos eran fumadores activos y el 10,1% presentaba consumo activo de alcohol en el momento del diagnóstico.

Para evaluar el riesgo quirúrgico basal de la muestra, se utilizó la clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA), que estratifica a los pacientes según su estado de salud sistémico previo a la intervención:

- **ASA I:** Paciente sano, sin enfermedades sistémicas conocidas, no fumador y con consumo nulo o mínimo de alcohol.
- **ASA II:** Paciente con enfermedad sistémica leve que no limita su actividad física. Incluye condiciones como hipertensión arterial controlada, diabetes mellitus tipo 2 bien controlada, tabaquismo activo o sobrepeso.
- **ASA III:** Paciente con enfermedad sistémica grave que limita su actividad, pero no es incapacitante. Ejemplos incluyen diabetes o hipertensión mal controladas,

antecedentes de infarto de miocardio (>3 meses), insuficiencia renal crónica o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

- **ASA IV:** Paciente con enfermedad sistémica grave que representa una amenaza constante para la vida. Incluye cuadros como infarto de miocardio reciente (<3 meses), disfunción valvular severa o sepsis.

Así en nuestra población a estudio la mayoría de los pacientes fueron clasificados como ASA II (58,2%, n=46). Los pacientes con riesgo sistémico severo (ASA III y IV) representaron conjuntamente el 30,3% de la muestra (n=24).

Por último, cabe destacar que un 57% de los pacientes (n=45) tenía antecedentes de cirugía previa, el 29,1% refería antecedentes familiares de neoplasia y un 12,7% presentaba historia personal de otras neoplasias previas.

4.2 DESCRIPCION CLÍNICA Y SINTOMATOLÓGICA

En cuanto a la forma de presentación clínica al diagnóstico, la anemia fue el hallazgo más frecuente, detectándose en el 38,0% de los pacientes (n=30). La rectorragia fue el segundo síntoma referido con mayor frecuencia, presente en una cuarta parte de la muestra (25,3%, n=20).

Otros síntomas descritos incluyeron el dolor abdominal (13,9%, n=11) y la diarrea (10,1%, n=8). Formas de presentación más graves o avanzadas, como la oclusión intestinal o la palpación de una masa abdominal, fueron infrecuentes en esta cohorte de Estadio I, registrándose únicamente en el 2,5% de los casos (n=2 cada una). Por último, el estreñimiento se presentó en un 7,6% de los sujetos (n=6).

4.3 MARCADORES TUMORALES Y CONTEXTO QUIRÚRGICO

En relación con el manejo quirúrgico, la gran mayoría de los pacientes de la muestra fueron intervenidos de forma programada (97,5%, n=77), registrándose únicamente un 2,5% de cirugías urgentes (n=2).

Respecto al estudio analítico, la media de los niveles de CEA preoperatorio se situó en 3,38 ng/ml. Se observó una amplia variabilidad en los valores, con un rango que osciló entre 0 y 58,8 ng/ml.

4.4 CARACTERÍSTICAS HISTOPATOLÓGICAS DEL TUMOR

El estudio anatomopatológico detalló la biología tumoral de la cohorte analizada. En cuanto al grado de diferenciación, la mayoría de los tumores fueron clasificados como grado 2 (moderadamente diferenciados) (50,6%, n=40) o grado 3 (pobrementemente diferenciados) (46,8%, n=37), mientras que solo un 2,5% (n=2) fueron grado 1.

Se analizaron factores de riesgo microscópicos clásicos, observándose una baja prevalencia de invasión en la muestra: la invasión vascular estuvo presente en el 3,8% (n=3) , la linfática en el 2,5% (n=2) y la peri neural en el 1,3% (n=1). Respecto al componente mucinoso, un 27,8% de los casos (n=22) presentaron una presencia significativa (categoría 2).

Finalmente, el número medio de ganglios aislados en la pieza quirúrgica fue de 13,7. Destaca que en el 69,6% de las intervenciones (n=55) se logró recuperar 10 o más ganglios, asegurando una correcta estadificación del Estadio I en la mayor parte de la muestra.

4.5 RESULTADOS QUIRURGICOS Y COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS.

En cuanto a la seguridad del procedimiento quirúrgico, se registró una tasa global de complicaciones postoperatorias del 32,9% (n=26) (**Tabla 3**). La mayoría de estos eventos fueron de carácter leve o moderado.

Al analizar los tipos específicos de complicaciones, la más frecuente fue el íleo postoperatorio, presente en el 17,7% de los pacientes (n=14), seguida de la infección de la herida quirúrgica, que afectó al 15,2% (n=12). Otras complicaciones con menor incidencia incluyeron el sangrado postoperatorio (6,3%, n=5), la dehiscencia de anastomosis (5,1%, n=4) y, de forma más aislada, la evisceración (1,3%, n=1) y la oclusión intestinal postoperatoria (1,3%, n=1). No se registraron casos de neumonía ni TEP en la cohorte analizada.

Finalmente, la tasa de mortalidad registrada durante el periodo de seguimiento fue del 3,8% (n=3). Es fundamental precisar que ninguno de estos fallecimientos estuvo relacionado con la progresión del cáncer de colon ni con complicaciones directas de la cirugía. Concretamente, uno de los pacientes falleció al año de la intervención por un shock séptico de origen no abdominal, otro debido a una neumonía aguda, también al año de la intervención, y el tercero por causas naturales asociadas a su edad avanzada y comorbilidades previas. Por tanto, la totalidad de los decesos en la cohorte se clasifican como mortalidad ajena al proceso oncológico.

4.6 ANALISIS DE LOS FACTORES DE RIESGO PARA LA RECURRENCIA

Para finalizar el capítulo de resultados, se realizó un análisis bivariante (**Tabla 4**) con el objetivo de identificar si alguna de las variables clínicas o biológicas estudiadas se asociaba con la aparición de recidiva tumoral:

TASA DE RECIDIVA

Durante el periodo de seguimiento de la cohorte (N=79), la tasa de recurrencia fue muy baja, registrándose únicamente 2 casos de recidiva (2,5%).

COMPARATIVA DE FACTORES DE RIESGO

A pesar de la baja incidencia de eventos, se cruzaron los datos de los pacientes que recayeron frente a los que no para buscar asociaciones significativas:

- Factores Histopatológicos: Se observó que la totalidad de las recurrencias (N=2) ocurrieron en pacientes con estadio T2 (3,4% de los T2 frente al 0% de los T1). Otros factores de agresividad microscópica, como la invasión vascular, linfática o peri neural, no se asociaron con la recaída ($p=1$), ya que los pacientes que recayeron no presentaban estas características.
- Seguridad Quirúrgica: Se analizó si las complicaciones postoperatorias influyeron en el pronóstico. Curiosamente, los dos pacientes que presentaron recurrencia pertenecían al grupo que no sufrió complicaciones quirúrgicas ($p=1$) lo que sugiere que la técnica quirúrgica y el postoperatorio inmediato fueron correctos en estos casos.
- Marcadores y Clínica: El CEA preoperatorio medio fue ligeramente superior en los pacientes que recayeron (4,21 ng/ml frente a 3,36 ng/ml), pero sin alcanzar significación estadística ($p=0,876$). Tampoco se hallaron diferencias según el sexo, la edad, o la presencia de síntomas como anemia o rectorragia.

En conclusión, el análisis bivalente sugiere que en el Estadio I la recurrencia es un evento infrecuente y difícil de predecir mediante factores de riesgo clásicos.

5. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue analizar los factores pronósticos de recurrencia en una cohorte de pacientes con cáncer de colon en Estadio I. Los resultados obtenidos refuerzan la evidencia de que este grupo de pacientes presenta un pronóstico excelente tras la cirugía, con una supervivencia libre de enfermedad muy elevada, aunque existen matices biológicos que merecen ser discutidos.

Tasa de recurrencia y Estadio T

La tasa de recurrencia global en nuestra serie fue del 2,5% (n=2), una cifra que se sitúa en el rango inferior de lo establecido para el Estadio I, donde las tasas suelen oscilar entre el 3% y el 8% según las series ⁽⁴⁾. Un hallazgo fundamental de nuestro trabajo es que la totalidad de las recidivas ocurrieron en pacientes con estadio T2. A pesar de que la diferencia no alcanzó la significación estadística (p=0,531) debido al bajo número de eventos, este dato coincide con estudios de mayor escala que sugieren que la invasión de la muscular propia (T2) confiere un riesgo biológico superior comparado con la invasión de la submucosa (T1) ⁽⁸⁾.

Factores Histopatológicos y Clínicos

Clásicamente, factores como la invasión linfovascular, peri neural o el grado de diferenciación celular se han considerado "marcadores de riesgo" incluso en estadios precoces. En nuestra muestra, la prevalencia de estos factores fue muy baja (3,8% de invasión vascular y 2,5% de invasión linfática). El hecho de que ninguno de los pacientes con estas características presentara recurrencia sugiere que, en el Estadio I, la radicalidad quirúrgica (objetivada por una media de 13,7 ganglios aislados por pieza) podría ser suficiente para neutralizar el riesgo que confieren estos factores microscópicos.

Respecto a los marcadores tumorales, aunque los niveles de CEA preoperatorio fueron ligeramente superiores en el grupo de recurrencia (4,21 ng/ml, con respecto a la media de 3,36 ng/ml), la variabilidad fue muy alta y no se pudo establecer como un predictor fiable en solitario, lo cual concuerda con la práctica clínica habitual donde el CEA tiene más valor en el seguimiento que en el pronóstico inicial del estadio I ^(8,9).

Seguridad Quirúrgica y Complicaciones

Un punto fuerte de este análisis fue la evaluación de la morbilidad postoperatoria en comparación con los estándares de excelencia de la AECOP ⁽²⁰⁾. La tasa de complicaciones globales en nuestra cohorte fue del 32,9%, destacando una incidencia de dehiscencia de anastomosis del 5,1%, valor que se sitúa dentro del estándar de calidad establecido (< 7%). Asimismo, la tasa de infección de sitio quirúrgico en nuestra muestra fue del 6,32%, un resultado excelente que mejora significativamente el umbral de la AECOP fijado en el 25% ⁽²⁰⁾.

En cuanto a la eficiencia del proceso, la estancia hospitalaria postquirúrgica media fue de 5,8 días, cumpliendo con el estándar de calidad de la AECOP que recomienda una estancia inferior a los 7 días para este procedimiento. Por otro lado, la mortalidad postoperatoria a los 30 días fue del 1,57% (excluyendo los fallecimientos tardíos detallados anteriormente), situándose muy por debajo del umbral del 9% considerado como límite de seguridad por la asociación ⁽²⁰⁾. Finalmente, el recuento de ganglios aislados (media de 13,7) permitió que casi el 70% de las piezas cumplieran el objetivo de >12 ganglios, asegurando una linfadenectomía oncológicamente segura.

Es interesante destacar que, a pesar de estas variables, no se observó asociación entre sufrir una complicación postoperatoria y la recidiva tumoral ($p=1$). Esto desmiente, al menos en nuestra cohorte, la hipótesis de que la inflamación sistémica derivada de una complicación quirúrgica favorece la siembra micrometastásica en estadios tan precoces

(13,14).

Limitaciones y Fortalezas

Este estudio presenta limitaciones que deben ser consideradas. En primer lugar, el carácter retrospectivo del análisis y el tamaño muestral limitado (N=79). La baja tasa de eventos (solo 2 recurrencias) limita la potencia estadística para hallar diferencias significativas (el fenómeno de la "p" no significativa). Sin embargo, la fortaleza del trabajo reside en la exhaustividad de la recogida de datos y en representar la "vida real" de una unidad de cirugía de colon, donde el Estadio I es el escenario más favorable para el paciente.

Implicaciones Clínicas

En el estudio realizado los pacientes presentan un riesgo de recaída prácticamente nulo, como ya hemos comentado en las limitaciones, tanto la "n" como la baja tasa de recidiva nos reduce significativamente la potencia estadística, por lo que futuros estudios con mayor volumen de pacientes podrían aportar mayor evidencia científica a nuestro trabajo, aun así nuestros resultados sugieren que se podría llevar a cabo una propuesta de reducir el seguimiento exhaustivo de los pacientes en estadio I de cáncer de colon resecado.

5.1 RELACIÓN CON INDICADORES DE CALIDAD ASISTENCIAL

Los excelentes resultados de este estudio (2,5% de recidiva) se explican por el cumplimiento de los estándares de calidad del Hospital del Vinalopó ⁽²⁰⁾. Según los indicadores del servicio de cirugía de colon:

1. Calidad Quirúrgica: El centro cumple con el objetivo de >80% de piezas con más de 12 ganglios aislados. Esto garantiza una estadificación precisa,

confirmando que nuestros "Estadio I" son reales y no estadios avanzados infra-estadiados.

2. Mínima Invasión: El uso de laparoscopia en más del 85% de los casos y una estancia media de 6 días reflejan una optimización del proceso. Esto demuestra que, aunque la morbilidad fue del 32,9%, la gestión de las complicaciones es eficiente y no afecta al pronóstico oncológico.

En conclusión, la alta calidad técnica del servicio (linfadenectomía y laparoscopia) permite plantear una desescalada en el seguimiento con total seguridad para el paciente.

5.2 IMPLICACIONES EN LA GESTIÓN DE RECURSOS Y ANÁLISIS COSTO-EFECTIVIDAD

Un hallazgo de especial relevancia en nuestro estudio, con implicaciones directas en la gestión sanitaria, es la baja rentabilidad diagnóstica del protocolo de seguimiento actual en los estadios más precoces. En el escenario actual de presión asistencial y recursos limitados, la sostenibilidad del sistema sanitario depende de la aplicación de criterios de medicina basada en el valor, donde se prioricen aquellas intervenciones que realmente aportan un beneficio clínico.

5.2.1 Análisis de la carga económica Siguiendo los estándares de costes del Sistema Nacional de Salud

Se estima que el seguimiento completo de un paciente con cáncer de colon en Estadio I durante cinco años (incluyendo TACs periódicos, colonoscopias, analíticas con marcador CEA y visitas a consultas externas) supone un gasto aproximado de entre 2.800 € y 3.200€. Si aplicamos esta estimación a nuestra cohorte de 79 pacientes, el coste total de vigilancia ascendería a unos 240.000 € para detectar únicamente 2 recurrencias. Esto se traduce en un coste por evento detectado de más de 100.000 €, una cifra que plantea serias dudas sobre la eficiencia de la estrategia actual de seguimiento "universal" para todo el Estadio I. **(Tabla 5)**

La desescalada en el seguimiento de los pacientes T1 no debe entenderse como una reducción en la calidad asistencial, sino como una optimización del recurso. Al reducir la frecuencia de pruebas de imagen en este grupo de bajo riesgo, se consiguen tres beneficios fundamentales:

1. Reducción del gasto sanitario directo: Liberando presupuesto que puede ser reasignado a terapias de mayor impacto o a pacientes en estadios avanzados.
2. Disminución de las listas de espera: Al reducir el número de TACs y colonoscopias de "baja rentabilidad", se agiliza el diagnóstico de otros pacientes con sospecha de patología grave.

3. Beneficio psicológico y físico para el paciente: Se evita la "ansiedad del escáner" y la exposición innecesaria a radiación ionizante o a los riesgos inherentes de pruebas invasivas como la colonoscopia, que aunque bajos, no son despreciables.

5.2.2 Propuesta de reducción del seguimiento exhaustivo de pacientes en estadios I

A la luz de los hallazgos de este estudio, donde la tasa de recurrencia global del Estadio I se sitúa en un ínfimo 2,5% (n=2), se hace necesaria una reflexión crítica sobre la intensidad de los protocolos de vigilancia actuales. La evidencia obtenida sugiere que estamos ante una población de muy bajo riesgo biológico, en la que el despliegue de recursos diagnósticos de alta intensidad genera una baja rentabilidad diagnóstica y un elevado coste de oportunidad para el sistema sanitario.

Por ello, basándonos en la excelente supervivencia libre de enfermedad observada, proponemos un Modelo de Seguimiento Simplificado para el Estadio I (**Tabla 6**), con el objetivo de transitar desde una vigilancia universal intensiva hacia una gestión basada en la eficiencia:

1. **Racionalización de la Vigilancia Radiológica:** Actualmente, las guías clínicas proponen TACs anuales durante 3 a 5 años. Nuestros resultados indican que para el Estadio I, la realización de un único TAC basal al finalizar el primer año postoperatorio sería suficiente para confirmar la ausencia de enfermedad. Si este estudio es negativo y el marcador CEA permanece estable, se propone el cese de pruebas de imagen rutinarias, reservándolas únicamente para casos de sospecha clínica.
2. **Optimización del Seguimiento Bioquímico:** Se propone reducir la frecuencia de las analíticas con determinación de CEA. En lugar del control trimestral o semestral actual, un seguimiento anual a partir del segundo año permitiría un control seguro del paciente, reduciendo el gasto en reactivos y la saturación de las consultas externas.
3. **Mantenimiento de la Vigilancia Endoscópica:** Dado que estos pacientes tienen riesgo de desarrollar tumores metacrónicos (nuevos pólipos en otras zonas del colon), se recomienda mantener la colonoscopia al año 1 y al año 4. Este enfoque se centra en la prevención secundaria más que en la búsqueda de una recidiva del tumor original, que se ha demostrado altamente improbable.

Nuestra propuesta de simplificar el seguimiento en el Estadio I se alinea con las evidencias del reciente ensayo clínico de fase III PRODIGE 13⁽¹⁹⁾. En dicho estudio, que incluyó a más de 800 pacientes, sobre todo de estadios II y III, se demostró que un seguimiento intensivo basado en TACs frecuentes y determinaciones seriadas de CEA no se traduce en un aumento de la supervivencia global en comparación con estrategias de seguimiento más laxas. Estos hallazgos, trasladados a nuestra cohorte de Estadio I donde

la incidencia de eventos es de apenas el 2,5%, refuerzan la idea de que la desescalada diagnóstica es una estrategia segura, eficiente y que evita intervenciones innecesarias sin comprometer el pronóstico final del paciente.

6. CONCLUSIÓN

En relación con el primer objetivo de este estudio, centrado en determinar la tasa de recurrencia en el Estadio I, los resultados confirman el excelente pronóstico oncológico de este grupo tras la cirugía con intención curativa. La incidencia de eventos observada fue de apenas un 2,5% (n=2), lo que ratifica que la gran mayoría de los pacientes con cáncer de colon en estadio precoz se encuentran libres de enfermedad a largo plazo, presentando una supervivencia libre de enfermedad superior al 97%.

Atendiendo al segundo objetivo, que buscaba identificar factores de riesgo asociados a la recidiva, el análisis bivariante no permitió identificar ninguna variable con relevancia estadística, incluyendo el estadio T, el número de ganglios aislados o los niveles de CEA preoperatorio. Esta ausencia de significación estadística se explica fundamentalmente por la bajísima tasa de recidiva en nuestra cohorte, lo que impide establecer asociaciones causales robustas. Estos hallazgos refuerzan la idea de que el Estadio I constituye un grupo biológicamente homogéneo de excelente pronóstico donde los factores de riesgo convencionales pierden capacidad predictiva.

Respecto al tercer objetivo, enfocado en evaluar el impacto de las complicaciones postoperatorias en el pronóstico oncológico, los datos indican una total independencia entre ambos factores. A pesar de que la morbilidad quirúrgica global fue del 32,9%, incluyendo complicaciones como íleo paralítico e infecciones de herida, ninguna de ellas mostró relación estadística con la aparición de recidivas ($p=0,974$). Esto sugiere que, aunque las complicaciones afectan a la recuperación inmediata del paciente, no comprometen la seguridad oncológica final en estadios precoces.

Finalmente, en respuesta al objetivo de valorar la eficiencia y costo-efectividad de los protocolos de vigilancia actuales, se concluye que el modelo de seguimiento intensivo universal resulta desproporcionado para el Estadio I. Dada la bajísima incidencia de eventos, el coste de detectar cada recurrencia mediante la estrategia actual (TAC y marcadores frecuentes) es extremadamente elevado e ineficiente para el sistema sanitario.

A la luz de estos resultados, se propone formalmente una transición hacia un modelo de desescalada diagnóstica (**Tabla 6**) que optimice los recursos sanitarios del departamento y reduzca la carga asistencial y psicológica del paciente sin comprometer su seguridad. Esta propuesta busca priorizar la medicina basada en el valor, adaptando la intensidad del seguimiento al riesgo real de recidiva observado en nuestra práctica clínica.

Dada la relevancia clínica de los hallazgos obtenidos, este trabajo constituye la base de una línea de investigación más amplia actualmente en desarrollo, con la intención de expandir el tamaño muestral e incluir el análisis de los estadios II y III. Asimismo, los resultados y la propuesta de desescalada derivada de este estudio han sido aceptados para su presentación en el 36º Congreso Nacional de Cirugía (CNC 2026), lo que reafirma

el interés de la comunidad científica por optimizar los protocolos de seguimiento en el cáncer de colon.

7. ANEXOS



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. M^a Amparo Santamaría Ortiz, Titular Jefe de la Secretaría Técnica y D. Carlos Marqués Espí, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Elche-Vinalopó

CERTIFICAN:

Que este CEIm, en su reunión EXTRAORDINARIA del 13/05/2026 ha revisado la documentación aportada por el Promotor del estudio, ha decidido emitir:

INFORME FAVORABLE

A la propuesta, para el estudio (CÓDIGO: CEImHUV 2026.032)

Título completo del estudio: Recurrencia del estadio I en cáncer colorrectal: estudio de cohorte retrospectiva en el Departamento de Salud Elche-Crevillente (2018-2025).

Nº EudraCT: N/A.

Código del protocolo: RECICOLREC-I

Nombre del promotor: Dra. Pilar Serrano Paz

Protocolo: Versión: 01 de 30 de enero de 2026

Investigador Principal: Dra. Pilar Serrano Paz

Servicio: Servicio de Cirugía General y digestiva

Centro: Hospital Universitario de Vinalopó

Además, hace constar que el estudio cumple con el DISEÑO METODOLÓGICO, el MARCO ÉTICO y la REGULACIÓN en base a los siguientes puntos:

1. El estudio/proyecto/ensayo cumple los criterios establecidos en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos.
2. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Decreto 39/94 de la CAM– para que la decisión del citado CEIm sea válida.
3. El Estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
4. Se cumplen los preceptos éticos formulados en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
5. Asimismo, hacemos constar que NO existe contraprestación económica para el centro y los investigadores.
6. Además, este comité recuerda al Promotor la obligación, en el caso de que se trate de un estudio prospectivo, de realizar el registro del estudio en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer paciente, así como el seguimiento del estudio de acuerdo a la legislación vigente.
7. Que el comité tanto en su composición como en sus PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95); con el RD 1090/2015 así como la normativa autonómica en materia de investigación aplicable de la Comunitat Valenciana; y su composición actual es la indicada en el Anexo I.
8. Consideraciones generales del estudio: NINGUNA

Lo que firmo en Elche, a 31 de marzo de 2026

Firmado digitalmente por
CARLOS DOMINGO MARQUES ESPI
Fecha: 2026.05.18 09:24:52 +02:00

Presidente del CEIm

Firmado digitalmente por
MARIA AMPARO SANTAMARIA ORTIZ
Fecha: 2026.05.18 09:24:52 +02:00

Titular Jefe de la Secretaría Técnica del CEIm

Página 1 de 2

**Anexo I
COMPOSICIÓN DEL CEIm**

Presidente:

- Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho/ DPO certificado esquema AEPD/Miembro del Comité de Bioética)

Vicepresidente:

- Gonzalo Ros Cervera (Médico)

Secretario:

- M^a Amparo Santamaría Ortiz (Médico)

Vocales:

- Angel Raso Raso (Farmacéutico Especialista Hospital)
- Joaquín Quiles (Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros)
- Jose Fernández de Maya (Enfermero)
- Angélica Valderrama Rodríguez (Farmacólogo Clínico)
- María Isabel Pérez Soto (Médico)
- Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)
- Fernando Román Fuentes (Médico de Atención Primaria)
- Eva Cotilla de la Rosa (Médico)

Apoyo:

- Rosa M^a Martínez Mula (Graduada en Química/Apoyo Administrativo Secretaría Técnica)
- Cristina Soriano Bernal (Licenciada en Dirección y Administración de Empresas/Miembro Lego y Apoyo Administrativo Secretaría Técnica).

Que en dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente. Que en el caso de evaluación de algún estudio del que algún integrante del equipo investigador forme parte de este CEIm, este se ausentará durante la deliberación y votación del mismo.

**Anexo II
CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES Y COLABORADORES**

Título completo del estudio: Recurrencia del estadio I en cáncer colorrectal: estudio de cohorte retrospectiva en el Departamento de Salud Elche-Crevillente (2018-2025).

Nº EudraCT: N/A.

Código del protocolo: RECICOLREC-I

Nombre del promotor: Dra. Pilar Serrano Paz

Protocolo: Versión: 01 de 30 de enero de 2026

Investigador Principal: Dra. Pilar Serrano Paz

Servicio: Servicio de Cirugía General y digestiva

Centro: Hospital Universitario de Vinalopó

Investigadores colaboradores:

Dra. Brenda Argüelles (Servicio Cirugía General y Aparato Digestivo)

Dr. Eduardo Rodríguez Martínez (Servicio Cirugía General y Aparato Digestivo)

Dr. Joaquín Ruiz López (Servicio Cirugía General y Aparato Digestivo)

Aurelio Bassets Martí (Estudiante de la UCAM)

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Dekker E, Tanis PJ, Vleugels JLA, Kasi PM, Wallace MB. Colorectal cancer. *Lancet*. 2019 Oct 19;394(10207):1467-1480.
2. Fearon ER, Vogelstein B. A genetic model for colorectal tumorigenesis. *Cell*. 1990 Jun 1;61(5):759-767.
3. Brenner H, Kloor M, Pox CP. Colorectal cancer. *Lancet*. 2014 Apr 26;383(9927):1490-1502.
4. Meyerhardt JA, Mangu PB, Flynn PJ, Korde L, Loprinzi CL, Agulnik M, et al. Follow-up care, surveillance protocol, and secondary prevention measures for survivors of colorectal cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline endorsement. *J Natl Compr Canc Netw*. 2013;11(3):336-360.
5. Chang GJ, Hu CY, Eng C, Skibber JM, Rodriguez-Bigas MA. Patterns of recurrence and survival in colorectal cancer: a variations in optimal care of patients with colorectal cancer study. *J Clin Oncol*. 2015;33(25):2718-2726.
6. NCCN. (2024). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Colon and Rectal Cancer.
7. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021 May;71(3):209-249.
8. Wood PC, Zammit AP, Ferris B, Simpson FH, Burge M, Franz R, et al. Establishing high risk factors for recurrence in stage I/II colorectal cancer: a metropolitan perspective. *World J Surg Oncol*. 2025 Jun 18;23(1):241.
9. Hwang SH, Shin SH, Kim YJ, Lee JH. Risk factors for recurrence in stage I colorectal cancer after curative resection: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Treat Res*. 2025 Jan;108(1):39-48.
10. Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, Jemal A. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin*. 2023 Jan;73(1):17-48.
11. Amin MB, Edge SB, Greene FL, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, et al., editores. *AJCC Cancer Staging Manual*. 8ª ed. Chicago: Springer; 2017.
12. Bosman, F. T., Carneiro, F., Hruban, R. H., & Theise, N. D. (2019). *WHO Classification of Tumours of the Digestive System* (5th ed.). IARC.
13. Lee, S. Y., et al. (2017). Risk factors for recurrence in stage I colorectal cancer. *Annals of Surgical Oncology*.
14. Paik JH, Ryu CG, Hwang DY. Risk factors of recurrence in TNM stage I colorectal cancer. *Ann Surg Treat Res*. 2023 May;104(5):281-287. doi: 10.4174/astr.2023.104.5.281
15. Park, I. J., et al. (2018). Recurrence patterns in stage I colorectal cancer. *Annals of Surgery*.
16. Rosado-Dawid, N., et al. (2018). "Análisis de coste-efectividad de las estrategias de seguimiento tras cirugía curativa del cáncer de colon". *Revista Española de Enfermedades Digestivas*.

17. Lu, W., et al. (2016). "Is it cost-effective to follow up Stage I colon cancer patients?". *Journal of Surgical Research*.
18. Nicholson BD, et al. The cost-effectiveness of CEA and chest CT as surveillance strategies after curative resection for colorectal cancer. *JAMA*. 2016;315(16):1728-36.
19. Lepage C, Phelip JM, Cany L, et al. Effect of 5 years of CT scan and CEA follow-up on survival endpoint in patients with colorectal cancer: the PRODIGE 13 randomized phase III trial. *JAMA*. 2020; 324 (21): 2163-2171.
20. Asociación Española de Coloproctología. Indicadores de calidad en Cirugía Colorrectal. Madrid: AECP; 2024.

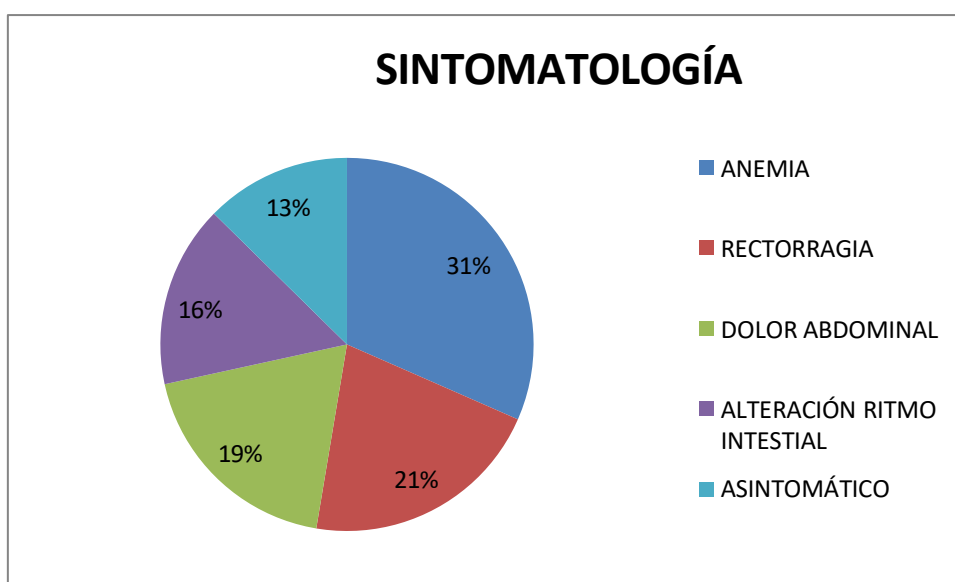
9. TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Descripción sociodemográfica y clínica basal de la muestra.

VARIABLE	CATEGORÍA	FRECUENCIA (n)	PORCENTAJE (%)
SEXO	HOMBRE	47	59,50%
	MUJER	32	40,50%
EDAD	MEDIA EDAD	68,4	-
ESTADO FISICO	ASA I-II (RIESGO BAJO/MODERADO)	41	51,90%
	ASA III-IV (RIESGO ALTO)	38	48,10%
HÁBITO TABÁQUICO	NO FUMADOR	65	82,30%
	FUMADOR	14	17,70%
CONSUMO ALCOHOL	NO CONSUMIDOR	66	83,30%
	CONSUMIDOR	13	16,50%
COMORBILIDADES (SI)	HIPERTENSION ARTERIAL	40	50,60%
	DIABETES MELLITUS	28	35,40%
	DISLIPEMIA	35	44,30%
LOCALIZACIÓN TUMOR	COLON DERECHO	28	35,40%
	COLON IZQUIERDO	51	64,50%

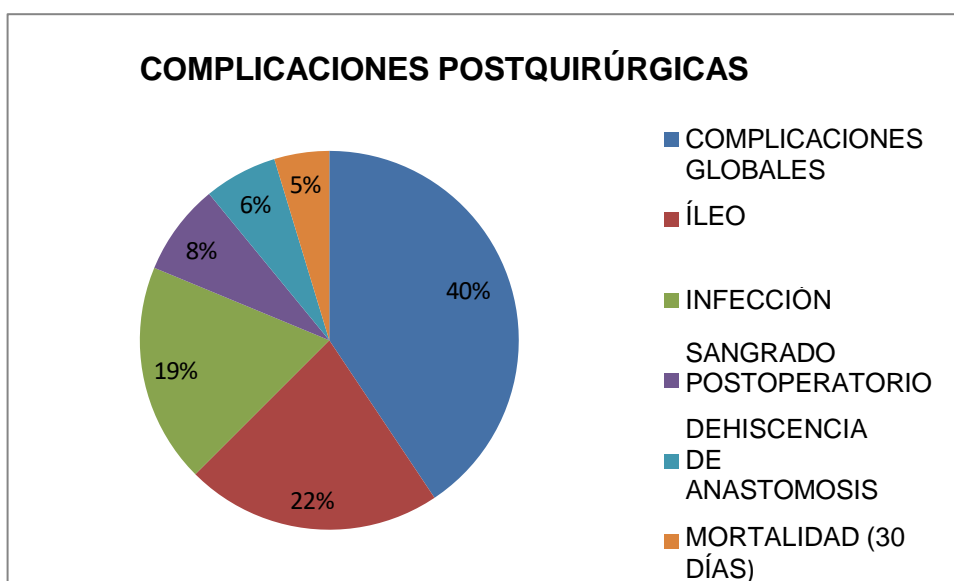
Fuente: Elaboración propia con la base de datos del estudio

Tabla 2. Descripción clínica y sintomatológica



Fuente: Elaboración propia con la base de datos del estudio

Tabla 3. Resultados quirúrgicos y complicaciones postoperatorias



Fuente: Elaboración propia con la base de datos del estudio

Tabla 4. Análisis de los factores de recurrencia

VARIABLE	CATEGORÍA	NO RECURRENCIA (n=77)	RECURRENCIA (n=2)	VALOR p
ESTADÍO T	T1	21 (100%)	0 (0%)	0,974
	T2	56 (96,6%)	2 (3,4%)	
SEGURIDAD QX	SIN COMPLICACIONES	51 (96,2%)	2 (3,8%)	0,316
	CON COMPLICACIONES	26 (100%)	0 (0%)	
CEA PREOPERATORIO	MEDIA (ng/ml)	3,36	4,21	0,652
HISTOPATOLOGIA	INVASIÓN VASCULAR	3 (100%)	0 (0%)	0,776

Fuente: Elaboración propia con la base de datos del estudio

Tabla 5. Análisis de la carga económica Siguiendo los estándares de costes del Sistema Nacional de Salud

Prueba Médica	Coste Unitario (aprox.)	Frecuencia en 5 años (Estadio I)	Coste total por paciente
TAC (T-A-P)	200 €	3 - 5 pruebas	600 € - 1.000 €
Colonoscopia	350 €	3 pruebas	1.050 €
Analítica + CEA	30 €	10-12 pruebas	300 €
Consulta Especialista	80 €	10-12 visitas	800 €
TOTAL ESTIMADO			3100 € Por paciente

Fuente: Elaboración propia con la base de datos del estudio

Tabla 6. Propuesta de reducción del seguimiento exhaustivo de pacientes en estadios I

Prueba Médica	Protocolo Estándar (Actual)	Propuesta de Seguimiento (TFG)
TAC	Anual durante 5 años	Solo el 1er año
Analítica + CEA	Cada 3-6 meses (años 1-2) y cada 6 meses (años 3-5)	Anual (a partir del 2º año)
Visita en consulta	Coincidiendo analíticas (10-12 visitas)	Anual (Máximo 5-6 visitas)
Colonoscopia	Años 1, 3 y 5	Años 1 y 4
Coste estimado	2800 euros /paciente aprox	900 euros / paciente aprox
Objetivo principal	Detección precoz recidiva	Eficiencia y prevención secundaria

Fuente: Elaboración propia con la base de datos del estudio