Universidad Católica de Santa María

Facultad de Medicina Humana

Segunda Especialidad en Gastroenterología

Exactitud diagnóstica de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico en pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, 2027

Proyecto de Investigación presentado por:

Casilla Gutierrez, Rolando

ORCID: 0009-0001-2634-7606

para optar el Título de Segunda Especialidad en Gastroenterología

Asesora:

Dra. Ocola Gómez, Edith

ORCID: 0009-0005-9305-6322

Arequipa – Perú

2026

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGIA

SEGUNDA ESPECIALIDAD CON PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN APROBACIÓN DE PROYECTO / PLAN

Arequipa, 02 de Octubre del 2026

Dictamen: 019870-A-FMH-2026

Visto el proyecto / plan del expediente 019870, presentado por:

2023971191 - CASILLA GUTIERREZ ROLANDO

Titulado:

EXACTITUD DIAGNÓSTICA DE LA CLASIFICACIÓN NICE FRENTE AL ESTUDIO HISTOPATOLÓGICO EN PÓLIPOS COLORRECTALES DE PACIENTES SOMETIDOS A COLONOSCOPIA EN EL HOSPITAL III YANAHUARA, ESSALUD, AREQUIPA, 2027

Nuestro dictamen es:

APROBADO

44968454 - PAMO HERRERA CLAUDIA ESPERANZA
DICTAMINADOR

Exactitud diagnóstica de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico en pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, 2027

INFORME DE ORIGINALIDAD

18%	18%	6%	11%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	4%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
3	amegendoscopia.org.mx Fuente de Internet	1%
4	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	repositorio.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	repositorio.urp.edu.pe Fuente de Internet	1%
7	www.tdx.cat Fuente de Internet	1%
8	Elham amirmohammadi, Ahmad shalbaf, Ali Esteki, Amir sadeghi et al. "Application of artificial intelligence in colonoscopy imaging for polyp analysis-A systematic review", Computer Methods and Programs in Biomedicine, 2026 Publicación	1%
9	dev.scielo.org.pe Fuente de Internet	1%
10	Submitted to UNIBA Trabajo del estudiante	<1%
11	dspace.unl.edu.ec Fuente de Internet	<1%
12	seimc.org Fuente de Internet	<1%
13	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	<1%

DEDICATORIA

Dedico este trabajo, en primer lugar, a Dios, por ser la luz que guía mi camino, por brindarme fortaleza, sabiduría y perseverancia en cada etapa de mi vida, permitiéndome alcanzar esta importante meta profesional.

A mis queridos padres y hermanos, por su amor incondicional, su apoyo constante y sus palabras de aliento, que me motivaron a seguir adelante aun en los momentos más difíciles. Su confianza en mí ha sido fundamental para culminar este logro.

A mis maestros, quienes a lo largo de mi formación me guiaron, orientaron y compartieron generosamente sus conocimientos y experiencias, contribuyendo de manera significativa a mi crecimiento académico y personal en el camino hacia esta especialidad.

Finalmente, expreso mi profunda gratitud a Dios y al universo por las oportunidades, enseñanzas y bendiciones recibidas, que hicieron posible la realización de este sueño y el cumplimiento de uno de los objetivos más importantes de mi vida.

RESUMEN

Introducción: La clasificación NICE predice la histología de los pólipos colorrectales a partir de su aspecto con imagen de banda estrecha (NBI), sin magnificación óptica, y permite anticipar el diagnóstico histopatológico durante la colonoscopia. Su exactitud varía entre centros y no ha sido evaluada en el Perú.

Objetivo: Determinar la exactitud diagnóstica de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico en pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, 2027.

Material y métodos: Estudio observacional, prospectivo, transversal, de exactitud diagnóstica. La unidad de análisis es la lesión y el paciente es la unidad de conglomerado. Durante la colonoscopia, el endoscopista asignará el tipo NICE de cada lesión antes de su resección, y todas las lesiones se enviarán a estudio histopatológico, que el patólogo informará sin conocer el tipo NICE. Se incluirán de forma consecutiva las lesiones detectadas entre febrero y junio de 2027, con un mínimo de 167 lesiones. Se estimarán la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos, las razones de verosimilitud y la exactitud global para lesión neoplásica, con intervalos de confianza del 95 % ajustados por conglomerado, y la razón de prevalencias de lesión neoplásica entre los tipos 2 o 3 y el tipo 1.

Resultados esperados: El estudio aportará la primera estimación peruana de la exactitud de la clasificación NICE frente a la histología, en un servicio con NBI sin magnificación óptica sistemática.

Palabras clave: clasificación NICE, imagen de banda estrecha, pólipos del colon

ABSTRACT

Background: The NICE classification predicts the histology of colorectal polyps from their appearance under narrow-band imaging (NBI) without optical magnification, anticipating the histopathological diagnosis during colonoscopy. Its accuracy varies across centers and has not been evaluated in Peru.

Objective: To determine the diagnostic accuracy of the NICE classification against histopathology in colorectal polyps of patients undergoing colonoscopy at Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, in 2027.

Methods: Observational, prospective, cross-sectional diagnostic accuracy study. The unit of analysis is the lesion, with the patient as the cluster unit. During colonoscopy, the endoscopist will assign the NICE type of each lesion before resection, and all lesions will be sent for histopathology, reported by a pathologist blinded to the NICE type. Lesions detected between February and June 2027 will be included consecutively, with a minimum of 167 lesions. Sensitivity, specificity, predictive values, likelihood ratios and overall accuracy for neoplastic lesions will be estimated with cluster-adjusted 95% confidence intervals, together with the prevalence ratio of neoplastic lesions between types 2 or 3 and type 1.

Expected results: This study will provide the first Peruvian estimate of the accuracy of the NICE classification against histology, in a unit with NBI and without systematic optical magnification.

Keywords: NICE classification, narrow band imaging, colonic polyps

ÍNDICE

DEDICATORIA
RESUMEN
ABSTRACT
INTRODUCCIÓN 1
CAPÍTULO I 2
1. PLANTEAMIENTO TEÓRICO 2
1.1. Problema de investigación 2
1.2. Enunciado del problema 3
1.3. Interrogantes del problema 3
1.4. Descripción del Problema 3
1.5. Justificación del problema 4
2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL 5
2.1. Pólipos colorrectales 5
2.2. Imagen de banda estrecha y diagnóstico óptico 5
2.3. Clasificación NICE 5
2.4. Clasificaciones con magnificación 6
2.5. Diagnóstico histopatológico de los pólipos colónicos 6
2.6. Exactitud diagnóstica 7
2.7. Escenario tecnológico del Servicio de Gastroenterología del Hospital III Yanahuara 7
3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS 8
3.1. A nivel internacional 8
3.2. A nivel nacional 10
3.3. A nivel local 11
4. OBJETIVOS 11
4.1. Objetivo general 11
4.2. Objetivos específicos 11
5. HIPÓTESIS 11
6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES 12
CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO OPERACIONAL 14
1. Técnicas 14
2. Instrumentos 14
3. Campo de verificación 14
3.1. Ubicación espacial 14
3.2. Ubicación temporal 14

3.3. Unidades de estudio 14
3.4. Población 15
3.5. Criterios de selección 15
4. Estrategia de recolección de datos 16
4.1. Organización 16
4.2. Análisis de datos 17
4.3. Recursos 18
CRONOGRAMA DE TRABAJO 20
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 21

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de la clasificación NICE 6
Tabla 2. Operacionalización de variables 12
Tabla 3. Cálculo del tamaño muestral 15

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1. Carta para el Comité de Ética solicitando revisión de proyecto 25
Anexo N° 2. Ficha de recolección de datos 27
Anexo N° 3. Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación.... 30

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal es una de las neoplasias de mayor incidencia en el Perú y muestra una tendencia creciente en la población asegurada. Según el reporte del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) de EsSalud, su prevalencia pasó de 38,58 por 100 000 en 2019 a 70,75 por 100 000 en 2022. La colonoscopia con resección de pólipos adenomatosos es la intervención más eficaz para interrumpir la secuencia adenoma-carcinoma, y la técnica de resección se decide durante el procedimiento, antes de disponer del resultado histopatológico.

La clasificación NICE (Narrow-band imaging International Colorectal Endoscopic), publicada en 2012, asigna cada lesión a uno de tres tipos según el color, el patrón vascular y el patrón de superficie observados con imagen de banda estrecha (NBI), y cada tipo corresponde a un diagnóstico histológico probable. No requiere magnificación óptica y las guías europeas la reconocen como escala validada para el diagnóstico óptico. Su exactitud varía entre los centros expertos y la práctica cotidiana.

En el Perú, los estudios sobre diagnóstico óptico de pólipos colorrectales emplearon NBI con magnificación y la clasificación de Sano-Emura, y la revisión de la literatura indexada no identifica publicaciones sobre la clasificación NICE. Tampoco existen estudios de exactitud diagnóstica en la Red Asistencial Arequipa de EsSalud.

El presente proyecto propone determinar la exactitud diagnóstica de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico en pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, durante 2027, mediante un diseño prospectivo en el que el endoscopista asigna el tipo NICE antes de la resección y todas las lesiones se verifican con histología.

CAPÍTULO I

1. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1.1. Problema de investigación

El cáncer colorrectal es la tercera neoplasia más frecuente y la segunda causa de mortalidad por cáncer en el mundo, con cerca de 1,9 millones de casos nuevos y más de 900 000 muertes estimadas en 2022 (1). La colonoscopia con resección de pólipos adenomatosos es la estrategia más eficaz para interrumpir la secuencia adenoma-carcinoma (2,3), y la técnica de resección se elige durante el procedimiento según el tamaño, la morfología y la sospecha de invasión submucosa (4). El diagnóstico óptico predice la histología en tiempo real y, cuando alcanza los umbrales de desempeño establecidos, permite dejar in situ los pólipos hiperplásicos diminutos del rectosigmoides o resecar y descartar los pólipos diminutos sin estudio histopatológico (5,6).

La clasificación NICE es una escala de diagnóstico óptico con imagen de banda estrecha (NBI) que no requiere magnificación. Distingue tres tipos, correspondientes al pólipo hiperplásico, al adenoma y al carcinoma con invasión submucosa profunda, y fue validada para pólipos pequeños y para la predicción de invasión profunda (7,8). Su exactitud varía según el escenario. En un centro japonés de alto volumen superó el 97 % para los tres tipos (9), mientras que en la práctica clínica de un hospital español el valor predictivo negativo para adenoma fue de 0,50 (10). En un centro colombiano con NBI sin magnificación, el kappa ponderado entre la clasificación NICE y la histología fue de 0,36 (11).

En el Perú, el cáncer colorrectal muestra una tendencia creciente en la población asegurada. El IETSI de EsSalud reportó un incremento de su prevalencia de 38,58 a 70,75 por 100 000 asegurados entre 2019 y 2022 (12). Los estudios nacionales sobre diagnóstico óptico emplearon NBI con magnificación óptica o electrónica y la clasificación de Sano-Emura (13,14), y ninguno evaluó la clasificación NICE.

El Servicio de Gastroenterología del Hospital III Yanahuara dispone de NBI sin magnificación óptica sistemática, y el informe endoscópico no consigna una predicción histológica de las lesiones. Se desconoce la exactitud de la clasificación NICE en la

población atendida, lo que impide establecer si el diagnóstico óptico puede orientar la conducta terapéutica y la vigilancia en el Servicio.

1.2. Enunciado del problema

- ¿Cuál es la exactitud diagnóstica de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico en pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, 2027?

1.3. Interrogantes del problema

Interrogantes específicas:

- ¿Cuáles son las características de los pacientes y de las lesiones colorrectales incluidas?
- ¿Cuál es la distribución de las lesiones según el tipo NICE y según el diagnóstico histopatológico?
- ¿Cuáles son la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos, las razones de verosimilitud y la exactitud global de la clasificación NICE para identificar lesión neoplásica?
- ¿Es mayor la proporción de lesiones neoplásicas en las lesiones clasificadas como NICE tipo 2 o 3 que en las clasificadas como NICE tipo 1?
- ¿Varía la exactitud de la clasificación NICE según el tamaño y la localización de la lesión, y cuál es su valor predictivo negativo en las lesiones de 5 mm o menos del rectosigmoides?
- ¿Cuál es el diagnóstico histopatológico de las lesiones clasificadas como NICE tipo 3 y qué tipo NICE se asigna a las lesiones serradas sésiles?

1.4. Descripción del Problema

Área del conocimiento

- Área General: Ciencias de la Salud
- Área Específica: Medicina Humana
- Área de Investigación: Gastroenterología
- Línea de Investigación: Endoscopía digestiva y patología del colon
- Tipo de Investigación: De campo, prospectiva
- Nivel de Investigación: Relacional

- Diseño: Estudio observacional, prospectivo, transversal, de exactitud diagnóstica

1.5. Justificación del problema

Justificación científica:

El estudio estima la exactitud de la clasificación NICE en condiciones de práctica clínica, con NBI sin magnificación, verificación histológica de todas las lesiones y cegamiento del patólogo. El análisis ajusta los intervalos de confianza por la presencia de varias lesiones en un mismo paciente (15) y el reporte sigue la guía STARD 2015 (16).

Justificación social:

El cáncer colorrectal es una de las neoplasias de mayor incidencia en el Perú y muestra una tendencia creciente en la población asegurada. Conocer la exactitud del diagnóstico óptico en el propio Servicio permite decidir si la clasificación NICE puede orientar la técnica de resección y la vigilancia de los pacientes de la Red Asistencial Arequipa.

Justificación contemporánea:

La guía de la European Society of Gastrointestinal Endoscopy sobre imagen avanzada admite el diagnóstico óptico de pólipos diminutos con escalas validadas como la clasificación NICE, con documentación fotográfica y auditoría del desempeño de los endoscopistas (6). El estudio aporta la medición de ese desempeño en el Servicio.

Originalidad:

No existe publicación peruana indexada que evalúe la exactitud de la clasificación NICE frente al diagnóstico histopatológico, y ningún estudio de exactitud del diagnóstico óptico se ha realizado en la Red Asistencial Arequipa de EsSalud.

Interés personal:

Como médico en formación en el Servicio de Gastroenterología del Hospital III Yanahuara, el investigador tiene interés directo en incorporar la predicción histológica al informe endoscópico institucional y en generar evidencia local que oriente la práctica diaria de polipectomía.

2. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

2.1. Pólipos colorrectales

El pólipo colorrectal es toda lesión que protruye o se eleva sobre la superficie de la mucosa del colon o del recto. Su clasificación histológica distingue las lesiones no neoplásicas, como los pólipos hiperplásico, inflamatorio y hamartomatoso, de las neoplásicas, que comprenden los adenomas convencionales y las lesiones serradas (17). La distinción gobierna la conducta clínica, porque solo las lesiones neoplásicas participan en la secuencia adenoma-carcinoma y determinan el intervalo de vigilancia pospolipectomía (2,4).

En series latinoamericanas la proporción de adenomas sobre el total de pólipos resecados por vía endoscópica alcanza el 55,6 % (18). La resección endoscópica de estas lesiones interrumpe la progresión hacia el carcinoma colorrectal, tercera neoplasia más frecuente en el mundo (1), y constituye el fundamento de los programas de tamizaje (3).

2.2. Imagen de banda estrecha y diagnóstico óptico

La imagen de banda estrecha (NBI, narrow-band imaging) es una técnica de cromoendoscopia virtual que filtra la luz blanca en dos bandas estrechas, azul y verde, absorbidas por la hemoglobina, con lo que resalta el patrón vascular y la superficie de la mucosa sin colorantes (6). El diagnóstico óptico es la predicción de la histología de una lesión a partir de su aspecto endoscópico durante el procedimiento (6).

La American Society for Gastrointestinal Endoscopy estableció dos umbrales para su uso clínico en pólipos de 5 mm o menos. Para dejar in situ los pólipos hiperplásicos diminutos del rectosigmoides, la predicción de alta confianza debe alcanzar un valor predictivo negativo de al menos 90 % para histología adenomatosa. Para resecar y descartar sin estudio histopatológico, el intervalo de vigilancia asignado con el diagnóstico óptico debe coincidir en al menos 90 % con el asignado por la histología (5). La European Society of Gastrointestinal Endoscopy admite ambas estrategias con escalas validadas, documentación fotográfica y endoscopistas entrenados y auditados (6).

2.3. Clasificación NICE

La clasificación NICE (Narrow-band imaging International Colorectal Endoscopic) fue desarrollada por un grupo internacional de endoscopistas y validada en pólipos pequeños, con una exactitud de 89 %, una sensibilidad de 98 % y un valor predictivo negativo de 95 % para adenoma en las predicciones de alta confianza realizadas en tiempo real (7). Asigna cada lesión a uno de tres tipos según el color, los vasos y el patrón de superficie observados con NBI, sin magnificación óptica (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios de la clasificación NICE

Característica	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3
Color	Igual o más claro que la mucosa circundante	Más marrón que la mucosa circundante, por los vasos	Marrón a marrón oscuro respecto de la mucosa circundante, a veces con áreas blanquecinas en parches
Vasos	Ausentes, o vasos finos aislados que cruzan la lesión	Vasos marrones que rodean estructuras blancas	Áreas con vasos interrumpidos o ausentes
Patrón de superficie	Puntos oscuros o blancos de tamaño uniforme, o ausencia homogénea de patrón	Estructuras blancas ovales, tubulares o ramificadas rodeadas por vasos marrones	Patrón amorfo o ausente
Histología más probable	Pólipo hiperplásico	Adenoma	Carcinoma con invasión submucosa profunda

Fuente: adaptado de Hewett y colaboradores (7) y de Hayashi y colaboradores (8).

El tipo 2 comprende, además del adenoma con displasia de bajo o alto grado, el carcinoma intramucoso y el carcinoma con invasión submucosa superficial, menor de 1 000 µm, y el tipo 3 corresponde al carcinoma con invasión submucosa de 1 000 µm o más (8). La clasificación no incluye criterios propios para la lesión serrada sésil, que suele presentar rasgos de tipo 1 (19).

2.4. Clasificaciones con magnificación

La clasificación de Kudo describe el patrón de criptas con cromoendoscopia y magnificación (20). La clasificación JNET (Japan NBI Expert Team), derivada de NICE, subdivide el tipo 2 para estimar la profundidad de invasión y fue diseñada para NBI con magnificación óptica (21).

2.5. Diagnóstico histopatológico de los pólipos colónicos

2.5.1. Clasificación de la Organización Mundial de la Salud (2019)

La identificación microscópica del tipo de lesión colónica y de su grado de displasia se rige por la 5.ª edición de la Clasificación de Tumores del Sistema Digestivo de la

Organización Mundial de la Salud (17), que sustituyó la denominación «adenoma serrado sésil» por «lesión serrada sésil» y consolidó el sistema binario de displasia (bajo grado / alto grado).

2.5.2. Tipos histológicos

Los diagnósticos histopatológicos relevantes para este estudio incluyen mucosa colónica normal, pólipo inflamatorio, pólipo hiperplásico, pólipo hamartomatoso, lesión serrada sésil sin y con displasia, adenoma serrado tradicional, adenoma tubular, tubulovelloso y velloso, cada uno con displasia de bajo o alto grado, y adenocarcinoma, intramucoso o invasor (17). En el adenocarcinoma invasor se consigna la profundidad de invasión submucosa, con el umbral de 1 000 µm que separa la invasión superficial de la profunda (8).

Para el análisis, la lesión neoplásica comprende la lesión serrada sésil, el adenoma serrado tradicional, el adenoma convencional y el adenocarcinoma, y la lesión no neoplásica comprende la mucosa normal y los pólipos hiperplásico, inflamatorio, hamartomatoso y linfoide. Esta dicotomía corresponde a la del diagnóstico óptico, en la que el tipo NICE 1 predice lesión no neoplásica y los tipos 2 y 3 predicen lesión neoplásica (6,7).

2.6. Exactitud diagnóstica

La exactitud diagnóstica expresa la capacidad de una prueba para clasificar correctamente las unidades evaluadas frente a un estándar de referencia. Se describe mediante la sensibilidad y la especificidad, que no dependen de la prevalencia; los valores predictivos positivo y negativo, que sí dependen de ella; y las razones de verosimilitud, que combinan ambas propiedades y permiten actualizar la probabilidad pretest (16). Cuando un mismo paciente aporta varias lesiones, las observaciones no son independientes y los intervalos de confianza se ajustan por conglomerado (15).

2.7. Escenario tecnológico del Servicio de Gastroenterología del Hospital III Yanahuara

El Servicio realiza la colonoscopia diagnóstica y terapéutica con un videoprocesador Olympus EVIS EXERA III CV-190 con colonoscopios de la serie 190 y NBI, y el estudio histopatológico se procesa en el Servicio de Anatomía Patológica del mismo

hospital. Se emplea la clasificación NICE porque no requiere magnificación óptica, condición que no está disponible de forma sistemática en el Servicio.

3. ANÁLISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

La búsqueda de antecedentes se realizó en PubMed, Scopus, SciELO y LILACS con los términos «NICE classification», «narrow-band imaging», «optical diagnosis», «colorectal polyps» y «histopathology», y sus equivalentes en español. Se incluyeron los estudios que compararon una clasificación endoscópica con NBI frente a la histología y los estudios peruanos y locales sobre pólipos colorrectales.

3.1. A nivel internacional

- **Título:** *"Concordance between NICE classification and histopathology in colonic polyps: a tertiary center experience. Ther Adv Gastrointest Endosc. 2024;17:26317745241231102."*

  Autores: Buitrago-Tamayo AC, Lombo-Moreno CE, Ursida V, Leguizamo-Naranjo AM, Muñoz-Velandia OM, Vargas-Rubio RD.

  Estudio prospectivo en un hospital universitario de Bogotá sobre 238 pólipos de 135 pacientes, evaluados con NBI sin magnificación por ocho gastroenterólogos y con un patólogo no cegado al informe endoscópico. El kappa ponderado cuadrático entre la clasificación NICE y la histología fue de 0,36, con los pólipos serrados agrupados junto a los hiperplásicos. A partir de su tabla de contingencia, los tipos 2 y 3 identificaron lesión neoplásica con una sensibilidad de 56,3 % (85/151) y una especificidad de 73,6 % (64/87), y la proporción de lesiones neoplásicas fue de 78,7 % en los tipos 2 y 3 y de 50,8 % en el tipo 1. Es el antecedente del que se toman los parámetros del tamaño muestral (11).

- **Título:** *"Accuracy and inter-observer agreement of the NICE and Kudo classifications of superficial colonic lesions: a comparative study. Int J Colorectal Dis. 2021;36(7):1561-8."*

  Autores: Cocomazzi F, Gentile M, Perri F, Merla A, Bossa F, Piazzolla M, et al.

  Comparación prospectiva de las clasificaciones NICE y Kudo frente a la histología como estándar de referencia, con exactitudes del 82 % y 81 %, respectivamente, y evaluación de la concordancia interobservador de ambas clasificaciones (22).

- **Título:** *"Utility of the narrow-band imaging international colorectal endoscopic classification for optical diagnosis of colorectal polyp histology in clinical practice: a retrospective study. BMC Gastroenterol. 2021;21(1):336."*

  Autores: Hamada Y, Tanaka K, Katsurahara M, Horiki N, Yamada R, Yamada T, et al.

  Estudio retrospectivo japonés sobre 534 pólipos de 316 pacientes que validó la clasificación NICE para el diagnóstico óptico de la histología, con exactitudes de 98,5 %, 97,8 % y 99,3 % para los tipos 1, 2 y 3. Ilustra el techo de rendimiento alcanzable en un centro de alto volumen (9).

- **Título:** *"Precisión del diagnóstico óptico de pólipos de colon en la práctica clínica. Rev Esp Enferm Dig. 2015;107(5):255-61."*

  Autores: Sola-Vera J, Cuesta R, Uceda F, Morillo E, Pérez E, Picó MD, et al.

  Estudio prospectivo con NBI sin magnificación y la clasificación NICE sobre 311 pólipos menores de 10 mm en 195 pacientes. Reportó una sensibilidad de 0,73 y un valor predictivo negativo de 0,50, por debajo de los estándares recomendados, y una concordancia alta (92,2 % a 93,3 %) únicamente en la asignación del intervalo de vigilancia. Advierte sobre la brecha entre el desempeño del diagnóstico óptico en centros de referencia y en la práctica cotidiana (10).

- **Título:** *"Características endoscópicas e histopatológicas de los pólipos colorrectales resecados endoscópicamente en una institución universitaria de Bogotá D.C. Rev Colomb Gastroenterol. 2019;34(1):31-7."*

  Autores: Prieto Ortiz RG, Díaz Mendivelso OF, Díaz Carvajal PG, Nieto Rocha RJ, Márquez Aponte DM.

  Serie de 306 pólipos resecados en 214 pacientes, con una proporción de pólipos adenomatosos del 55,6 %, predominio de la forma sésil (80,1 %) y un promedio de 1,4 pólipos por paciente (18).

  Síntesis. La exactitud de la clasificación NICE varía entre más de 97 % en un centro japonés de alto volumen y valores predictivos negativos por debajo del umbral recomendado en la práctica clínica europea. El único estudio sudamericano identificado, realizado con NBI sin magnificación, obtuvo una sensibilidad de 56,3 % para lesión neoplásica.

3.2. A nivel nacional

- **Título:** *"Utilidad del NBI y magnificación óptica en el diagnóstico diferencial de las lesiones neoplásicas y no neoplásicas colorrectales en el Perú. Rev Gastroenterol Peru. 2010;30(4):277-83."*

  Autores: Canales Sevilla O, Miyagui Maeda J, Takano Morón J, Poquioma Rojas E.

  Evaluó 119 pólipos de 86 colonoscopias mediante imagen de banda estrecha con magnificación óptica, usando las clasificaciones de Sano-Emura y Kudo, con exactitudes diagnósticas del 94,9 % y 93,2 %, respectivamente, frente a la histología. La magnificación óptica que empleó no está disponible de forma sistemática en el escenario de este estudio (13).

- **Título:** *"Utilidad del patrón capilar con NBI en el diagnóstico de las lesiones superficiales del colon: estudio prospectivo de validación en un centro endoscópico privado de Lima, Perú. Rev Gastroenterol Peru. 2012;32(3):281-9."*

  Autores: Salazar Muente F, Barreda Costa C, Barriga Briceño JA.

  Estudio prospectivo sobre 739 lesiones de 380 pacientes, evaluadas en tiempo real con NBI y magnificación electrónica según el patrón capilar de Sano-Emura. Para adenoma obtuvo una sensibilidad de 84 %, una especificidad de 63 %, un valor predictivo positivo de 82 %, un valor predictivo negativo de 67 % y una exactitud de 77 %, con índices de 50 % en las lesiones serradas (14).

- **Título:** *"Variabilidad interobservador en la clasificación histopatológica y en la graduación de displasia de lesiones elevadas de colon en un laboratorio privado de la ciudad de Lima [tesis para optar el título profesional de Médico Cirujano]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2024."*

  Autores: Gallegos Serruto GS, Gutiérrez Castillo AJ.

  Midió la variabilidad interobservador entre patólogos, con kappas de 0,458 para la clasificación diagnóstica y 0,416 para la graduación de displasia. Muestra la variabilidad del estándar de referencia en las lesiones elevadas del colon (23).

  Síntesis. Los estudios peruanos sobre diagnóstico óptico emplearon NBI con magnificación óptica o electrónica y la clasificación de Sano-Emura. Ninguno evaluó la clasificación NICE ni se realizó con NBI sin magnificación.

3.3. A nivel local

- **Título:** *"Evaluación de la polipectomía endoscópica colónica en pacientes del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo EsSalud de Arequipa 1999-2004. Rev Gastroenterol Peru. 2006;26(1):34-43."*

  Autores: Suárez Cueva Y, Campos Nizama J.

  Describió 194 pacientes sometidos a polipectomía endoscópica colónica, el 14,05 % de 1 380 colonoscopias, en un hospital de EsSalud de Arequipa, con predominio de pólipos sésiles del rectosigmoides de 5 a 10 mm y de histología adenomatosa. No evaluó el diagnóstico óptico (24).

No se identificó ningún estudio sobre diagnóstico óptico o clasificación NICE en la Red Asistencial Arequipa de EsSalud ni en el Hospital III Yanahuara.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

- Determinar la exactitud diagnóstica de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico en pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, 2027.

4.2. Objetivos específicos

- Describir las características de los pacientes y de las lesiones colorrectales incluidas.
- Determinar la distribución de las lesiones según el tipo NICE y según el diagnóstico histopatológico.
- Estimar la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos positivo y negativo, las razones de verosimilitud y la exactitud global de la clasificación NICE para identificar lesión neoplásica.
- Comparar la proporción de lesiones neoplásicas entre las lesiones clasificadas como NICE tipo 2 o 3 y las clasificadas como NICE tipo 1.
- Estimar la exactitud de la clasificación NICE según el tamaño y la localización de la lesión, y su valor predictivo negativo en las lesiones de 5 mm o menos del rectosigmoides.
- Describir el diagnóstico histopatológico de las lesiones clasificadas como NICE tipo 3 y el tipo NICE asignado a las lesiones serradas sésiles.

5. HIPÓTESIS

Fundamento. La clasificación NICE asigna el tipo de lesión según el color, el patrón vascular y el patrón de superficie observados con NBI, y su correspondencia con la histología fue validada sin magnificación óptica (7,8). En un centro sudamericano con NBI sin magnificación, la proporción de lesiones neoplásicas fue de 78,7 % en los tipos 2 y 3 y de 50,8 % en el tipo 1 (11).

Deducción. Si el tipo NICE refleja el sustrato histológico de la lesión, la proporción de lesiones neoplásicas será mayor en las lesiones clasificadas como tipo 2 o 3 que en las clasificadas como tipo 1.

Hipótesis alternativa

En los pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, durante 2027, la proporción de lesiones neoplásicas según el estudio histopatológico es mayor en las lesiones clasificadas como NICE tipo 2 o 3 que en las clasificadas como NICE tipo 1.

Hipótesis nula

En los pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, durante 2027, la proporción de lesiones neoplásicas según el estudio histopatológico no difiere entre las lesiones clasificadas como NICE tipo 2 o 3 y las clasificadas como NICE tipo 1.

6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Las variables se agrupan según su función en el estudio. Cada variable indica entre paréntesis el campo de la ficha de recolección del Anexo N° 2.

Tabla 2. Operacionalización de variables

VARIABLE	INDICADOR Y DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO Y ESCALA DE MEDICIÓN	VALORES O CATEGORÍAS
Variable índice. Unidad de análisis: la lesión			
Tipo NICE	Tipo asignado por el endoscopista con NBI antes de la resección, según el color, los vasos y el patrón de superficie (ficha D3)	Cualitativa ordinal	Tipo 1; tipo 2; tipo 3
Predicción de lesión neoplásica	NICE tipo 2 o 3 (derivada de D3)	Cualitativa nominal dicotómica	Sí; no
Estándar de referencia. Unidad de análisis: la lesión			

VARIABLE	INDICADOR Y DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO Y ESCALA DE MEDICIÓN	VALORES O CATEGORÍAS
Diagnóstico histopatológico	Diagnóstico consignado en el informe de anatomía patológica según la clasificación OMS 2019 (ficha E1)	Cualitativa nominal politómica	Mucosa normal; pólipo inflamatorio; pólipo hiperplásico; pólipo hamartomatoso; pólipo linfoide; lesión serrada sésil; adenoma serrado tradicional; adenoma tubular, tubulovelloso o velloso; adenocarcinoma; otro
Grado de displasia	Grado consignado en el informe de anatomía patológica (ficha E2)	Cualitativa ordinal	Sin displasia; bajo grado; alto grado; no aplica
Profundidad de invasión	Nivel de invasión del adenocarcinoma consignado en el informe de anatomía patológica (ficha E3)	Cualitativa ordinal	Intramucoso; submucoso < 1 000 µm; submucoso ≥ 1 000 µm o más profundo; no consignada; no aplica
Lesión neoplásica (desenlace principal)	Lesión serrada sésil, adenoma serrado tradicional, adenoma convencional o adenocarcinoma (derivada de E1)	Cualitativa nominal dicotómica	Sí; no
Covariables de la lesión			
Tamaño de la lesión	Diámetro mayor estimado con la pinza de biopsia abierta (ficha D1)	Cuantitativa continua, escala de razón	Milímetros. Categorías de análisis: ≤ 5; 6 a 9; ≥ 10
Localización	Segmento colónico (ficha D2)	Cualitativa nominal	Ciego; ascendente; ángulo hepático; transverso; ángulo esplénico; descendente; sigmoides; recto. Agrupada: colon derecho (ciego a transverso); colon izquierdo (ángulo esplénico y descendente); rectosigmoides
Covariables del paciente. Nivel de medición: paciente, unidad de conglomerado			
Edad	Años cumplidos a la fecha de la colonoscopia (ficha B1)	Cuantitativa discreta, escala de razón	Años. Categorías de análisis: < 50; 50 a 64; ≥ 65
Sexo	Sexo registrado en la historia clínica (ficha B2)	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino; femenino
Indicación de la colonoscopia	Motivo consignado en la solicitud del procedimiento (ficha B3)	Cualitativa nominal	Tamizaje; síntomas; vigilancia pospolipectomía; otra

CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

1. Técnicas

Observación estructurada durante la colonoscopia, para registrar el tipo NICE y las características de cada lesión, y análisis documental del informe de anatomía patológica, para registrar el diagnóstico histopatológico.

2. Instrumentos

Ficha de recolección de datos «Exactitud de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico», de elaboración propia, estructurada en cinco secciones. La sección A registra la identificación y la trazabilidad; la B, los datos del paciente; la C, los datos del procedimiento; la D, la prueba índice, que se completa antes de la resección; y la E, el estándar de referencia, que se completa con el informe de anatomía patológica. El instrumento completo se presenta en el Anexo N° 2.

La ficha registra datos objetivos, por lo que no corresponde estimar su consistencia interna mediante alfa de Cronbach. Su validez de contenido se evaluará por juicio de cinco expertos, dos gastroenterólogos endoscopistas, un patólogo, un metodólogo y un estadístico, con la V de Aiken por ítem y global y aceptación de $V \geq 0{,}80$. La ficha se aplicará en una prueba piloto sobre 20 lesiones en enero de 2027, que no forman parte de la muestra.

3. Campo de verificación

3.1. Ubicación espacial

Servicio de Gastroenterología del Hospital III Yanahuara, EsSalud, Red Asistencial Arequipa, Arequipa, Perú.

3.2. Ubicación temporal

Estudio prospectivo. Se incluirán las lesiones detectadas en las colonoscopias realizadas entre el 1 de febrero y el 30 de junio de 2027, después de la aprobación del Comité de Ética. La ejecución del proyecto, que comprende la recolección, el procesamiento, el análisis y la redacción del informe final, se realizará entre diciembre de 2026 y agosto de 2027, conforme al cronograma de trabajo.

3.3. Unidades de estudio

La unidad de análisis es la lesión colorrectal, definida como toda lesión de la mucosa de ciego a recto detectada en la colonoscopia. El paciente es la unidad de conglomerado, porque puede aportar varias lesiones, y esa dependencia se incorpora en todas las estimaciones.

3.4. Población

La población diana está constituida por los pacientes adultos con pólipos colorrectales. La población accesible corresponde a los pacientes de 18 años o más sometidos a colonoscopia en el Servicio de Gastroenterología del Hospital III Yanahuara, EsSalud, entre el 1 de febrero y el 30 de junio de 2027. El Servicio realiza unas 1 100 colonoscopias al año, con 420 a 480 lesiones con estudio histopatológico, es decir, 35 a 40 lesiones por mes (registro del Servicio, 2025).

El muestreo es no probabilístico, consecutivo. Se incluirán todas las lesiones de los pacientes que cumplan los criterios de selección durante la ventana de recolección. El tamaño mínimo se calculó para estimar la sensibilidad de la clasificación NICE para lesión neoplásica con la fórmula de Buderer (25) y los parámetros de Buitrago-Tamayo y colaboradores (11) (Tabla 3).

Tabla 3. Cálculo del tamaño muestral

Parámetro	Valor
Sensibilidad esperada de NICE para lesión neoplásica (Se)	0,563 (85/151)
Prevalencia esperada de lesión neoplásica (P)	0,634 (151/238)
Nivel de confianza	95 % (Z = 1,96)
Precisión absoluta (d)	± 0,10
Lesiones neoplásicas necesarias, $Z^2 \times Se \times (1 - Se) / d^2$	94,5 ≈ 95
Lesiones totales necesarias, 95 / P	149,8 ≈ 150
Ajuste por pérdidas de 10 %, 150 / 0,90	166,7 ≈ 167
Lesiones esperadas entre febrero y junio de 2027	175 a 200
Potencia para el contraste de la hipótesis con 167 lesiones (78,7 % frente a 50,8 %, $\alpha = 0,05$)	97 %

Fuente: parámetros de Buitrago-Tamayo y colaboradores (11). Las pérdidas corresponden a lesiones no recuperadas, muestras no valorables o frascos con más de una lesión, y se reportan en el diagrama de flujo.

3.5. Criterios de selección

3.5.1. Criterios de inclusión

- Paciente de 18 años o más sometido a colonoscopia en el Servicio de Gastroenterología del Hospital III Yanahuara entre el 1 de febrero y el 30 de junio de 2027.

- Lesión colorrectal, de ciego a recto, detectada durante el procedimiento y evaluada con NBI.
- Consentimiento informado firmado por el paciente.

3.5.2. Criterios de exclusión

- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Poliposis adenomatosa familiar, síndrome de Lynch u otro síndrome de poliposis conocido.
- Colonoscopia con preparación inadecuada, con puntaje total de la escala de Boston menor de 6 o algún segmento menor de 2 (26).
- Lesión subepitelial o compresión extrínseca.
- Lesión remitida para resección diferida tras su caracterización en un procedimiento previo.

4. Estrategia de recolección de datos

4.1. Organización

Se solicitará autorización a la Jefatura del Servicio de Gastroenterología y a la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación del Hospital III Yanahuara, y se someterá el proyecto a la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Católica de Santa María y del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Arequipa de EsSalud, conforme a la carta del Anexo N° 1. El estudio se conducirá conforme a la Declaración de Helsinki (27) y a la Ley N.º 29733 de Protección de Datos Personales, y se obtendrá el consentimiento informado escrito de cada paciente antes de la colonoscopia (Anexo N° 3).

Antes del inicio de la recolección, los endoscopistas del Servicio participarán en una sesión de estandarización sobre los criterios de la clasificación NICE (Tabla 1) con imágenes de casos, y se aplicará la prueba piloto de la ficha.

Durante la colonoscopia, cada lesión detectada con luz blanca de alta definición se evaluará con NBI. El endoscopista asignará el tipo NICE antes de la resección y se archivará una fotografía NBI de la lesión con su código. Toda lesión se resecará o

biopsiará y se enviará en un frasco individual rotulado con el código de lesión. El investigador registrará las secciones A a D de la ficha al término del procedimiento.

El patólogo del Servicio de Anatomía Patológica informará cada muestra según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud 2019 (17), sin conocer el tipo NICE, con el tipo histológico, el grado de displasia y, en el adenocarcinoma, la profundidad de invasión. El investigador completará la sección E con el informe firmado.

Se construirá el diagrama de flujo de las lesiones según STARD 2015 (16), con las lesiones excluidas y las pérdidas, y se realizará la doble digitación del 10 % de las fichas antes del cierre de la base de datos.

La base analítica contendrá únicamente los códigos de paciente, de lesión y de fotografía. Los números de informe endoscópico y de informe de anatomía patológica se registrarán en una tabla de correspondencia separada, cifrada y de acceso restringido al investigador, que se eliminará al cierre del control de calidad.

El acceso a la base de datos y a las fotografías corresponde al investigador y al asesor. Los datos se conservarán cifrados durante cinco años contados desde la sustentación y se eliminarán después mediante borrado seguro de los archivos y de sus copias de respaldo. La calificación del nivel de riesgo del estudio corresponde al Comité de Ética en Investigación.

4.2. Análisis de datos

Análisis descriptivo: frecuencias absolutas y relativas con intervalo de confianza del 95 % por el método de Wilson para las variables cualitativas; media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la normalidad evaluada con la prueba de Shapiro-Wilk, para las variables cuantitativas.

Exactitud diagnóstica: tabla de contingencia de 2 × 2 entre la predicción NICE, tipo 2 o 3 frente a tipo 1, y la lesión neoplásica según la histología. Se calcularán la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos positivo y negativo, las razones de verosimilitud positiva y negativa y la exactitud global, con intervalos de confianza del 95 % ajustados por conglomerado mediante ecuaciones de estimación generalizadas (15).

Contraste de la hipótesis: razón de prevalencias de lesión neoplásica entre las lesiones NICE tipo 2 o 3 y las de tipo 1, estimada con regresión de Poisson con varianza robusta

por conglomerado (28), con intervalo de confianza del 95 %. Se rechazará la hipótesis nula si el límite inferior del intervalo supera 1 y p < 0,05.

Análisis por subgrupos: exactitud según el tamaño, ≤ 5, 6 a 9 y ≥ 10 mm, y según la localización, rectosigmoides frente al resto del colon. En las lesiones de 5 mm o menos del rectosigmoides se estimará el valor predictivo negativo para histología adenomatosa y se comparará con el umbral de 90 % (5).

Análisis por tipo NICE: tabla de 3 × 4 entre los tipos NICE 1, 2 y 3 y la histología agrupada en lesión no neoplásica, lesión serrada sésil, adenoma o carcinoma con invasión submucosa superficial, y carcinoma con invasión submucosa profunda. Se describirán el diagnóstico histopatológico de las lesiones NICE tipo 3 y el tipo NICE asignado a las lesiones serradas sésiles.

Se empleará el programa R 4.4, con un nivel de significación de 0,05 y pruebas bilaterales. El análisis principal se realizará por casos completos, y se compararán las características de las lesiones con y sin histología valorable para evaluar el sesgo de verificación parcial.

4.3. Recursos

4.3.1. Humanos

- **Tesista:** Rolando Casilla Gutiérrez, médico residente de la Segunda Especialidad en Gastroenterología, responsable de la recolección, el procesamiento y el análisis de los datos.
- **Asesor:** médico especialista designado por la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Católica de Santa María, responsable de la orientación metodológica y temática del proyecto.
- **Colaboradores:** endoscopistas del Servicio de Gastroenterología, que asignan el tipo NICE; patólogo del Servicio de Anatomía Patológica, que informa las muestras; y asesor estadístico.

4.3.2. Materiales

- Fichas de recolección de datos en formato impreso y digital.
- Videoprocesador Olympus EVIS EXERA III CV-190 con colonoscopios de la serie 190 y NBI, del Servicio.
- Unidad de almacenamiento cifrada para las fotografías NBI.
- Computadora personal y software estadístico R 4.4.

- Material de escritorio, impresión y empastado.

4.3.3. Financieros

El proyecto será autofinanciado íntegramente por el investigador. La colonoscopia y el estudio histopatológico forman parte de la atención de rutina de los pacientes asegurados y no generan costo adicional al paciente.

CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividad	2026	2027							
	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
Presentación y dictamen del proyecto	X	X							
Aprobación por el Comité de Ética en Investigación		X							
Autorización institucional del hospital		X							
Estandarización NICE y prueba piloto de la ficha		X							
Recolección de datos			X	X	X	X	X		
Control de calidad y depuración de la base de datos							X	X	
Procesamiento y análisis estadístico								X	
Redacción del informe final								X	X
Sustentación									X

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-63. doi: 10.3322/caac.21834
2. Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM, Regula J, Bretthauer M, Chaussade S, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2020. Endoscopy. 2020;52(8):687-700. doi: 10.1055/a-1185-3109
3. Shaukat A, Kahi CJ, Burke CA, Rabeneck L, Sauer BG, Rex DK. ACG Clinical Guidelines: Colorectal Cancer Screening 2021. Am J Gastroenterol. 2021;116(3):458-79. doi: 10.14309/ajg.0000000000001122
4. Ferlitsch M, Hassan C, Bisschops R, Bhandari P, Dinis-Ribeiro M, Risio M, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2024. Endoscopy. 2024;56(7):516-45. doi: 10.1055/a-2304-3219
5. Rex DK, Kahi C, O'Brien M, Levin TR, Pohl H, Rastogi A, et al. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy PIVI (Preservation and Incorporation of Valuable Endoscopic Innovations) on real-time endoscopic assessment of the histology of diminutive colorectal polyps. Gastrointest Endosc. 2011;73(3):419-22. doi: 10.1016/j.gie.2011.01.023
6. Bisschops R, East JE, Hassan C, Hazewinkel Y, Kamiński MF, Neumann H, et al. Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2019. Endoscopy. 2019;51(12):1155-79. doi: 10.1055/a-1031-7657
7. Hewett DG, Kaltenbach T, Sano Y, Tanaka S, Saunders BP, Ponchon T, et al. Validation of a simple classification system for endoscopic diagnosis of small colorectal polyps using narrow-band imaging. Gastroenterology. 2012;143(3):599-607.e1. doi: 10.1053/j.gastro.2012.05.006
8. Hayashi N, Tanaka S, Hewett DG, Kaltenbach TR, Sano Y, Ponchon T, et al. Endoscopic prediction of deep submucosal invasive carcinoma: validation of the Narrow-Band Imaging International Colorectal Endoscopic (NICE) classification. Gastrointest Endosc. 2013;78(4):625-32. doi: 10.1016/j.gie.2013.04.185

9. Hamada Y, Tanaka K, Katsurahara M, Horiki N, Yamada R, Yamada T, et al. Utility of the narrow-band imaging international colorectal endoscopic classification for optical diagnosis of colorectal polyp histology in clinical practice: a retrospective study. BMC Gastroenterol. 2021;21(1):336. doi: 10.1186/s12876-021-01898-z
10. Sola-Vera J, Cuesta R, Uceda F, Morillo E, Pérez E, Picó MD, et al. Precisión del diagnóstico óptico de pólipos de colon en la práctica clínica. Rev Esp Enferm Dig. 2015;107(5):255-61. Disponible en: https://scielo.isciii.es/pdf/diges/v107n5/es_original1.pdf
11. Buitrago-Tamayo AC, Lombo-Moreno CE, Ursida V, Leguizamo-Naranjo AM, Muñoz-Velandia OM, Vargas-Rubio RD. Concordance between NICE classification and histopathology in colonic polyps: a tertiary center experience. Ther Adv Gastrointest Endosc. 2024;17:26317745241231102. doi: 10.1177/26317745241231102
12. Beltrán Garate BE, Soto Becerra P, Osada J. Epidemiología del cáncer en el Seguro Social de Salud del Perú: un análisis descriptivo del período 2019-2022. Lima: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud; 2023. Reporte de Resultados de Investigación N.º 09-2023. Disponible en: https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2023/10/RRI-09-2023.pdf
13. Canales Sevilla O, Miyagui Maeda J, Takano Morón J, Poquioma Rojas E. Utilidad del NBI y magnificación óptica en el diagnóstico diferencial de las lesiones neoplásicas y no neoplásicas colorrectales en el Perú. Rev Gastroenterol Peru. 2010;30(4):277-83. Disponible en: https://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292010000400003
14. Salazar Muente F, Barreda Costa C, Barriga Briceño JA. Utilidad del patrón capilar con NBI en el diagnóstico de las lesiones superficiales del colon: estudio prospectivo de validación en un centro endoscópico privado de Lima, Perú. Rev Gastroenterol Peru. 2012;32(3):281-9. doi: 10.47892/rgp.2012.323.292
15. Genders TS, Spronk S, Stijnen T, Steyerberg EW, Lesaffre E, Hunink MG. Methods for calculating sensitivity and specificity of clustered data: a tutorial. Radiology. 2012;265(3):910-6. doi: 10.1148/radiol.12120509
16. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig L, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. BMJ. 2015;351:h5527. doi: 10.1136/bmj.h5527

17. Nagtegaal ID, Odze RD, Klimstra D, Paradis V, Rugge M, Schirmacher P, et al. The 2019 WHO classification of tumours of the digestive system. Histopathology. 2020;76(2):182-8. doi: 10.1111/his.13975
18. Prieto Ortiz RG, Díaz Mendivelso OF, Díaz Carvajal PG, Nieto Rocha RJ, Márquez Aponte DM. Características endoscópicas e histopatológicas de los pólipos colorrectales resecados endoscópicamente en una institución universitaria de Bogotá D.C. Rev Colomb Gastroenterol. 2019;34(1):31-7. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9538879
19. IJspeert JE, Bastiaansen BA, van Leerdam ME, Meijer GA, van Eeden S, Sanduleanu S, et al. Development and validation of the WASP classification system for optical diagnosis of adenomas, hyperplastic polyps and sessile serrated adenomas/polyps. Gut. 2016;65(6):963-70. doi: 10.1136/gutjnl-2014-308411
20. Kudo S, Tamura S, Nakajima T, Yamano H, Kusaka H, Watanabe H. Diagnosis of colorectal tumorous lesions by magnifying endoscopy. Gastrointest Endosc. 1996;44(1):8-14. doi: 10.1016/s0016-5107(96)70222-5
21. Sano Y, Tanaka S, Kudo SE, Saito S, Matsuda T, Wada Y, et al. Narrow-band imaging (NBI) magnifying endoscopic classification of colorectal tumors proposed by the Japan NBI Expert Team. Dig Endosc. 2016;28(5):526-33. doi: 10.1111/den.12644
22. Cocomazzi F, Gentile M, Perri F, Merla A, Bossa F, Piazzolla M, et al. Accuracy and inter-observer agreement of the NICE and Kudo classifications of superficial colonic lesions: a comparative study. Int J Colorectal Dis. 2021;36(7):1561-8. doi: 10.1007/s00384-021-03897-8
23. Gallegos Serruto GS, Gutiérrez Castillo AJ. Variabilidad interobservador en la clasificación histopatológica y en la graduación de displasia de lesiones elevadas de colon en un laboratorio privado de la ciudad de Lima [tesis para optar el título profesional de Médico Cirujano]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2024. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/entities/publication/185a8798-b250-45da-b6cb-6cfb746f636e
24. Suárez Cueva Y, Campos Nizama J. Evaluación de la polipectomía endoscópica colónica en pacientes del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo EsSalud de Arequipa 1999-2004. Rev Gastroenterol Peru. 2006;26(1):34-43. Disponible en: https://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292006000100005

25. Buderer NM. Statistical methodology: I. Incorporating the prevalence of disease into the sample size calculation for sensitivity and specificity. Acad Emerg Med. 1996;3(9):895-900. doi: 10.1111/j.1553-2712.1996.tb03538.x
26. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. Gastrointest Endosc. 2009;69(3 Pt 2):620-5. doi: 10.1016/j.gie.2008.05.057
27. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. JAMA. 2025;333(1):71-4. doi: 10.1001/jama.2024.21972
28. Barros AJ, Hirakata VN. Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. BMC Med Res Methodol. 2003;3:21. doi: 10.1186/1471-2288-3-21

ANEXOS

ANEXO N° 1

CARTA PARA EL COMITÉ DE ÉTICA SOLICITANDO REVISIÓN DE PROYECTO

Arequipa, [fecha]

Señores:
Miembros del Comité de Ética en Investigación
Facultad de Medicina Humana
Universidad Católica de Santa María
Presente.-

Asunto: Solicitud de revisión y aprobación ética de proyecto de investigación

De mi especial consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a ustedes con el propósito de solicitar la revisión y aprobación ética del proyecto de investigación titulado:

"Exactitud diagnóstica de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico en pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, 2027", el cual será desarrollado en el Servicio de Gastroenterología del Hospital III Yanahuara – EsSalud, Arequipa, bajo la asesoría del Dr. **[Apellidos, Nombres]**, como requisito para optar el Título de Segunda Especialidad en Gastroenterología en la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Católica de Santa María.

El estudio es de tipo observacional, prospectivo y transversal, de exactitud diagnóstica. La clasificación NICE se registrará durante la colonoscopia indicada por el médico tratante y el diagnóstico histopatológico se obtendrá del informe de anatomía patológica. El estudio no modifica la atención médica de los pacientes y se considera de riesgo mínimo. Se obtendrá el consentimiento informado escrito de cada paciente y se garantizarán en todo momento la confidencialidad y el anonimato de la información recopilada, la cual será empleada exclusivamente con fines académicos y científicos.

Adjunto a la presente los documentos requeridos para su evaluación:

1. Formato de solicitud
2. Protocolo del proyecto de investigación
3. Ficha de recolección de datos
4. Formato de consentimiento informado

Agradezco la atención brindada y quedo atento a las observaciones o recomendaciones que el Comité considere pertinentes para su aprobación.

Sin otro particular, me despido con el mayor respeto.

Atentamente,

_____

MC. Rolando Casilla
Investigador responsable
DNI N.º [ ]
Correo: [ ]
Teléfono: [_____]

_____

Dr. [Apellidos, Nombres]
Asesor del proyecto
Facultad de Medicina Humana – UCSM
Correo: [_____]

ANEXO N° 2

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Sección A. Identificación y trazabilidad

A1	Código de lesión	LES-_____ (correlativo)
A2	Código de paciente (anonimizado)	PAC-_____ (correlativo)
A3	Número de informe endoscópico	_____
A4	Número de informe de anatomía patológica	_____
A5	Fecha del procedimiento	____ / ____ / _____ (dd / mm / aaaa)
A6	N.° de lesión dentro del procedimiento y de su frasco	_____ (1, 2, 3...)
A7	Código de la fotografía NBI	IMG-_____ (correlativo)

Nota: los campos A3 y A4 se registran únicamente en la tabla de correspondencia cifrada y no se incorporan a la base analítica.

Sección B. Datos del paciente

B1	Edad (años cumplidos)	_____ años
B2	Sexo	☐ 1 = masculino ☐ 2 = femenino
B3	Indicación de la colonoscopia	☐ 1 = tamizaje ☐ 2 = síntomas ☐ 3 = vigilancia pospolipectomía ☐ 4 = otra, especificar _____

Sección C. Datos del procedimiento

C1	Endoscopista (código)	E_____ (correlativo)
C2	Escala de Boston *Preparación adecuada si el total es ≥ 6 y cada segmento ≥ 2.*	Colon derecho: ____ (0 a 3) Colon transverso: ____ (0 a 3) Colon izquierdo: ____ (0 a 3) Total: ____ (0 a 9)

Sección D. Prueba índice: clasificación NICE (se completa antes de la resección)

D1	Tamaño de la lesión (diámetro mayor) *Estimado con la pinza de biopsia abierta.*	_____ mm
D2	Segmento de localización	☐ 1 = ciego ☐ 2 = ascendente ☐ 3 = ángulo hepático ☐ 4 = transverso ☐ 5 = ángulo esplénico ☐ 6 = descendente ☐ 7 = sigmoides ☐ 8 = recto
D3	Tipo NICE *Asignado por el endoscopista con NBI antes de la resección.*	☐ 1 = tipo 1 ☐ 2 = tipo 2 ☐ 3 = tipo 3
D4	Fotografía NBI archivada	☐ 1 = sí ☐ 2 = no
D5	Obtención de la muestra	☐ 1 = resección ☐ 2 = biopsia

Sección E. Estándar de referencia: estudio histopatológico

E1	Diagnóstico histopatológico	☐ 1 = mucosa normal ☐ 2 = pólipo inflamatorio ☐ 3 = pólipo hiperplásico ☐ 4 = pólipo hamartomatoso ☐ 5 = pólipo linfoide ☐ 6 = lesión serrada sésil ☐ 7 = adenoma serrado tradicional ☐ 8 = adenoma tubular ☐ 9 = adenoma tubulovelloso ☐ 10 = adenoma velloso ☐ 11 = adenocarcinoma ☐ 12 = otro, especificar _____
E2	Grado de displasia	☐ 1 = sin displasia ☐ 2 = bajo grado ☐ 3 = alto grado ☐ 4 = no aplica
E3	Profundidad de invasión *Solo si E1 = 11.*	☐ 1 = intramucoso ☐ 2 = submucoso < 1 000 µm ☐ 3 = submucoso ≥ 1 000 µm o más profundo ☐ 4 = no consignada ☐ 5 = no aplica
E4	Muestra valorable	☐ 1 = sí ☐ 2 = no (registrar como pérdida)
E5	Observaciones	_____ _____

Nota: el patólogo emite el informe sin acceso a la sección D, y el investigador completa la sección E con el informe firmado.

ANEXO N° 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio. «Exactitud diagnóstica de la clasificación NICE frente al estudio histopatológico en pólipos colorrectales de pacientes sometidos a colonoscopia en el Hospital III Yanahuara, EsSalud, Arequipa, 2027».

Investigador. M.C. Rolando Casilla [apellido materno], médico residente de la Segunda Especialidad en Gastroenterología de la Universidad Católica de Santa María.

Propósito. Se le invita a participar en un estudio que evalúa la exactitud de la clasificación NICE, una forma de observar los pólipos del colon con luz especial durante la colonoscopia, para predecir el resultado del estudio de anatomía patológica.

Procedimiento. Su colonoscopia se realizará según la indicación de su médico, sin cambios. Si se encuentra un pólipo, el endoscopista lo observará con luz especial, registrará su tipo, tomará una fotografía y lo retirará o tomará una muestra para su estudio, como se hace de rutina. Se registrarán su edad, su sexo, el motivo de la colonoscopia y el resultado del estudio de anatomía patológica.

Riesgos y beneficios. El estudio no añade procedimientos ni riesgos a los de la colonoscopia indicada. No recibirá un beneficio directo ni pago por participar. Los resultados ayudarán a mejorar la evaluación de los pólipos en el Servicio.

Confidencialidad. Sus datos y fotografías se identificarán con un código, sin su nombre ni su número de historia clínica, y solo el investigador y su asesor tendrán acceso a ellos.

Participación voluntaria. Su participación es voluntaria. Puede negarse o retirarse en cualquier momento sin que ello afecte su atención en el hospital.

Contacto. Para consultas puede comunicarse con el investigador al teléfono [teléfono] o con el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Católica de Santa María al teléfono [teléfono].

Declaro que he leído o se me ha leído esta información, que he podido hacer preguntas y que acepto participar voluntariamente en el estudio.

_____

Nombre y firma del paciente

DNI: _____

Fecha: _____

_____

Nombre y firma del investigador

Fecha: _____