

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POST GRADO

**COMPARACIÓN ENTRE POLIETILENGLICOL Y FOSFATO DE SODIO PARA
PREPARACIÓN COLÓNICA PARA COLONOSCOPIA**

CARLOS DAVID PORÓN ALVAREZ

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Gastroenterología y Endoscopia de Adultos
Para obtener el grado de
Maestro en ciencias en Gastroenterología y Endoscopia de Adultos
Enero 2015



Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El Doctor: Carlos David Porón Álvarez

Carné Universitario No.: 100016508

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro en Ciencias Médicas con Especialidad en Gastroenterología y Endoscopia Digestiva, el trabajo de tesis **"Comparación entre polietilenglicol y fosfato de sodio para preparación colónica para colonoscopia."**

Que fue asesorado: Dr. Edder Sandoval

Y revisado por: Dra. Karina Linares Leal MSc

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite la ORDEN DE IMPRESIÓN para octubre 2015.

Guatemala, 14 de octubre de 2014


Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc
Director
Escuela de Estudios de Postgrado


Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades

/s/mo

2ª. Avenida 12-40, Zona 1, Guatemala, Guatemala
Tels. 2251-5400 / 2251-5409
Correo Electrónico: especialidadesfacmed@gmail.com

Guatemala 01 de septiembre de 2014

Dr. Edgar Rolando Berganza Bocaletti MSc
Coordinador Especifico de Programas de Postgrados
Universidad San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente

Estimado Dr. Berganza:

Por este medio le informo que he revisado el trabajo titulado **COMPARACION ENTRE POLIETILENGLICOL Y FOSFATO DE SODIO PARA PREPARACION COLÓNICA PARA COLONOSCOPIA**. El cual corresponde al estudiante Carlos David Porón Alvarez, de la Maestría de Gastroenterología y Endoscopia por lo que le doy mi aval para continuar con los procesos correspondientes

Sin otro particular, me suscribo de usted

Atentamente,


Dra. Karina Linares MSc
REVISOR
Docente de Investigación
Hospital Roosevelt



Guatemala, 01 de septiembre de 2014

Dr. Edgar Rolando Berganza Bocaletti MSc
Coordinador Especifico de Programas de Postgrados
Universidad San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente

Estimado Dr. Berganza:

Por este medio le informo que he revisado el trabajo titulado **COMPARACIÓN ENTRE POLIETILENGLICOL Y FOSFATO DE SODIO PARA PREPARACIÓN COLÓNICA PARA COLONOSCOPIA**. El cual corresponde al Carlos David Porón Alvarez, de la Maestría de Gastroenterología y Endoscopia por lo que le doy mi aval para continuar con los procesos correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

Atentamente,


Dr. Edder Sandoval G.

Dr. Edder Sandoval
ASESOR

Docente De Gastroenterología y Endoscopia
Hospital Roosevelt

INDICE DE CONTENIDOS

	PÀGINA
RESUMEN	i
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. OBJETIVOS	7
IV. MATERIALES Y METODOS	8
V. RESULTADOS	14
VI. DISCUSION Y ANALISIS	17
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	20
VIII. ANEXOS	23

INDICE DE TABLAS

	PAGINA
Tabla No 1	14
Tabla No 2	15
Tabla No 3	15
Tabla No 4	15
Tabla No 5	16
Tabla No 6	16

RESUMEN

La colonoscopia es el método diagnóstico de elección para evaluar las patologías colónicas. La sensibilidad y especificidad para detectar lesiones de la mucosa colónica depende de la limpieza adecuada entre otros factores. **Objetivo:** Determinar la eficacia en la adecuada preparación colónica según la escala de Boston entre Polietilenglicol (PEG) y Fosfato de Sodio (NaP). Se determinó si hay diferencia en la tolerancia oral, proporción de colonoscopias completas y presencia de ulceración asociada a la preparación. **Metodología:** Estudio prospectivo, aleatorio, ciego, comparativo donde se asignó dos grupos, para ingerir polietilenglicol y otro fosfato de sodio. Chi cuadrado y Test exacto de Fisher para características basales y comparación de grupos **Resultados:** 154 pacientes, con 88 pacientes que ingirieron NaP. No se encontró diferencia entre grupos para obtener una adecuada preparación colónica ($p=0.38$), siendo esto medido por la escala de preparación colónica de Boston. No hubo casos de úlceras rectosigmoideas ni colonoscopías no terminadas por mala preparación. La probabilidad de repetir el compuesto fue mejor para PEG ($p=0.012$) y pero los pacientes consideraron volumen más tolerable NaP ($p=0.03$). No hubo diferencia estadística en cuanto la probabilidad de producir náusea o dolor abdominal. **Conclusiones:** polietilenglicol no es superior a fosfato de sodio para lograr una limpieza colónica adecuada medida por la escala de Boston. Los pacientes consideraron que no volverían a tomar el compuesto por el sabor desagradable NaP y que el volumen ingerido se consideró muy alto de forma más frecuente para PEG comparado con NaP.

I) INTRODUCCION

La colonoscopia es el método de elección para diagnóstico de la mayoría de las patologías colónicas, permite toma de muestras histológicas y en algunos casos permite realizar procedimientos terapéuticos. es importante lograr un procedimiento completo y una visualización adecuada es fundamental para obtener resultados de buena calidad. (4)

En el mercado se encuentran muchas formulaciones que sirven para realizar la limpieza del lumen colónico. Polietilenglicol (PEG) es la sustancia más utilizada en los países del norte de América y Europa. (1,2,32,33) Dicho compuesto combina seguridad con eficacia, pero su precio es considerado alto en nuestro medio.(35) Fosfato de sodio (NaP) es una alternativa, con una efectividad incluso mayor para obtener una adecuada limpieza colónica, pero hay controversia en su seguridad. Estudios clínicos han propuesto características de pacientes para evitar complicaciones con su uso.(1,2,3,24,25) Este estudio buscó la efectividad para lograr una adecuada limpieza colónica usando PEG y NaP. Se realizó en los pacientes de la Unidad de Gastroenterología del Hospital Roosevelt. Se reclutaron 154 pacientes, con 88 pacientes que ingirieron NaP. No se encontró diferencia entre grupos para obtener una adecuada preparación colónica ($p=0.38$), siendo esto medido por la escala de preparación colónica de Boston. No hubo casos de úlceras rectosigmoideas ni colonoscopías no terminadas por mala preparación. La probabilidad de repetir el compuesto fue mejor para PEG ($p=0.012$) y pero los pacientes consideraron volumen más tolerable NaP ($p=0.03$). No hubo diferencia estadística en cuanto la probabilidad de producir náusea o dolor abdominal. No se reportaron casos de falla renal posprocedimiento, medido por creatinina sérica.

Los resultados obtenidos son consistentes con estudios previamente realizados en otros países, dándole esto validez externa. No se reportó ninguna complicación asociada al procedimiento. Al momento se consideran equiparables ambos compuesto usados en cuanto eficacia para lograr adecuada limpieza y seguridad. El volumen ingerido fue más tolerable en el caso de NaP.

II) ANTECEDENTES

La Colonoscopia es el estándar de oro para el diagnóstico de enfermedades colónicas. En manos expertas debería ser completa en más del 90% de las ocasiones. El éxito técnico es dependiente del sexo, edad, obesidad, cirugía o radioterapia pélvica previa, enfermedad diverticular complicada, historia de peritonitis y en especial la preparación colónica. La precisión diagnóstica es lineal a la calidad de la limpieza del colon (3)

La causa por la cual es realizada varía dependiendo la edad, siendo el menores de 50 años el sangrado rectal, síntomas de intestino irritable e historia familiar de cáncer colorrectal las más frecuentes. En mayores de 50 años el tamizaje de cáncer colorrectal, test de sangre oculta positivo y la historia de cáncer colorrectal familiar representa a la mayoría. Derivado de ello una de las principales funciones es la detección de pólipos adenomatosos y su resección lo cual reduce la prevalencia de cáncer colorrectal en estudios poblacionales. La Colonoscopia realizada por indicación de sangrado (hematoquezia, melena con endoscopia superior normal) tiene una alta carga diagnóstica de cáncer colorrectal (1 de cada 9-13 procedimientos) en comparación de estudios sin aparente historia de sangrado (1 en 109 procedimientos). Dependiendo de la población estudiada, las colonoscopías normales o con hallazgos irrelevantes representan entre 46-76%. El estudio nacional del Pólipo de EUA incluyo 9112 pacientes sin historia previa de pólipos colónicos, de los cuales solo 32.1% tenían síntomas colónicos. Hasta 28.9% se detecto al menos 1 pólipo y 6% tenían cáncer colorrectal.

Además del tamizaje de cáncer colorrectal las principales indicaciones colonoscopia diagnóstica y terapéutica son:

- Evaluación anormalidad de enema de bario o colonotomografía
- Hematoquezia, melena con endoscopia superior normal o guayaco positivo
- Vigilancia luego de polipectomía o cirugía de cáncer colorrectal
- Diagnostico y vigilancia de enfermedad inflamatoria intestinal
- Diarrea crónica de origen no explicado, extracción de cuerpo extraño y dilatación de estenosis

Además se puede estratificar por riesgo a los pacientes que serán sometidos a colonoscopia, siendo de alto riesgo los pacientes con descompresión de pseudo-obstrucción aguda, vólvulo sigmoideo, radioterapia pélvica previa y colitis severa. Además pacientes con puntaje de la clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología por arriba de 3 o que necesiten procedimientos terapéuticos como resección de pólipos > 2 cm, dilatación de estrecheces o colocación de “stent”.

Entre las complicaciones de la colonoscopia se encuentran perforación, sangrado, dolor posterior al procedimiento entre otros que son inherentes al procedimiento. Además están relacionados a la sedación necesaria como depresión respiratoria, inestabilidad hemodinámica y reacciones idiosincráticas y alérgicas. Perforación colónica se produce del 0.1-0.8% de las colonoscopías diagnosticas y 0.5 a 3% en los procedimientos terapéuticos .(5) La cantidad de contenido intestinal que invade al peritoneo es un importante determinante de las complicaciones sépticas y mortalidad después de intervención

quirúrgica por perforación.(6) Se a reportado también aumento en el consumo de tiempo de operación y costos monetarios de una preparación inadecuada.(7) Además materia fecal residual tiene potencial de ignición de gases combustibles durante la aplicación de electrocauterio, por las cuales se han reportados casos aislados de explosiones durante el procedimiento. (8-11) Para ser un procedimiento efectivo debe visualizar desde el margen anal hasta la válvula ileocecal. Se ha reportado un promedio de procedimientos completos entre 59-78%. (12-13) Múltiples reportes han demostrado que una mala preparación colónica está asociada de un quinto hasta un tercio de las causas por la cual la colonoscopia no a podido ser realizada. (14-15)

Una colonoscopia exitosa requiere visualización de la superficie mucosa entera. Es por ello que se requiere siempre una preparación adecuada previa. La limpieza es factor crítico que determina la calidad, dificultad, rapidez y la posibilidad de completar la colonoscopia. La preparación colónica idealmente debería tener las siguientes características: instrucciones simples de uso, poca restricción dietaria previa, tolerable, buen sabor, volumen pequeño ingerible, pocos efectos adversos, segura y que sea efectiva en lograr su objetivo de limpieza.

Datos actuales muestran que ninguna de las preparaciones actuales garantiza visualización completa del colon. Múltiples estudios muestran también el impacto de la preparación y el poder de detección tanto de adenomas colónicos como de neoplasia, sin importar el tamaño, pero es aún más relevante en las lesiones menores de 10 mm. (16-18) En el ámbito legal la limpieza intestinal adecuada y su adecuada descripción y documentación es un factor considerado en los litigios de mala práctica que alegan realización inadecuada de la colonoscopia, cuando cáncer colónico es descubierto luego de un procedimiento “total” normal. (19) Un metanálisis de 1998 sugirió que el fosfato de sodio ofrecía una más efectiva y confiable preparación en comparación a polietilenglicol en pacientes sin comorbilidades. (20-21) La validez de estas conclusiones son debatibles, debido al número pequeño de muestra y sus limitaciones metodológicas (22-23) Sociedades de Endoscopia y Cirujanos endoscópicos proponen el uso de polietilenglicol en pacientes ancianos con comorbilidades, y no se pronuncian sobre que preparación usar fuera de este grupo de pacientes. Dichos enunciados fueron basados más en consensos que en revisión sistemática de la literatura.

En el mercado hay una gran variedad de laxantes, pero se han usado más frecuentemente 3 tipos. El primer grupo son los laxantes de tipo osmótico, el cual se encuentran compuestos de fosfato, citrato y manitol. Estos actúan a través de atracción de agua extraluminal y mantiene el contenido líquido dentro del lumen. El segundo grupo es las sustancias a base de polietilenglicol (PEG) combinado con electrolitos, que a pesar de actuar como agente osmótico tiene escaso efecto de flujo de líquido extraluminal y sólo retiene el intraluminal. Por último se encuentran los estimulantes como sena y bisacodilo que aumentan la actividad del músculo liso de la pared colónica. Recientemente una revisión sistemática de la literatura actual no encontró que alguna preparación colónica fuera mejor que otra, es más propone la innovación de nuevas preparaciones que mejoren su tolerabilidad y efectividad. (25) Al momento sulfato de sodio parece mejor para la preparación del colon, pero tiene múltiples contraindicaciones, y por seguridad el polietilenglicol es mejor cuando hay comorbilidad. (26).

En cuanto a las características propias de cada preparación laxante tenemos las siguientes:

Polietilenglicol (PEG): solución equilibrada con electrolitos con cantidades variables de polietilenglicol. (3,350 a 4000 mg) produce sus efectos por osmosis. Varios estudios han demostrado su eficacia con preparaciones consideradas adecuadas en 33-91% y excelente de 6-49%. Sus principales ventajas son evitar lesiones erosivas colónicas asociadas a la preparación, cambios mínimos osmóticos intraluminales y disminuye el riesgo de hiperfosfatemia en pacientes propensos a ella. Sus desventajas son principalmente el volumen alto ingerido y el mal sabor de muchas preparaciones que no están saborizadas.

Sulfato de sodio (NaP): la preparación acuosa de sulfato de sodio monobásico 2.4g y dibásico 0.9 g es de las mas usadas en el mundo. Un metanálisis demostró que versus polietilenglicol eran iguales para obtener una preparación adecuada; además fue mejor para obtener una preparación excelente (OR1.72: 95% CI 1.16-2.53). Sus ventajas más notables son el volumen bajo ingerido y sabor mas tolerable. Sus desventajas más notables son cambio osmóticos notables intraluminales que pueden ocasionar deshidratación y esta contraindicado en pacientes con insuficiencia renal y cardíaca, así como cirrosis descompensada.

Se han realizado múltiples estudios para comparar la eficacia del polietilenglicol y el fosfato de sodio para lograr una adecuada preparación colónica. Lee y colaboradores, compararon 209 pacientes aleatoriamente designados para uno de los compuestos. No encontraron diferencia entre grupos para la tolerancia de los compuestos, efectos adversos gastrointestinales, limpieza colonica y tasas de completación del procedimiento. Una particularidad del estudio fue la utilización de una escala propia de puntaje de preparación colónica y no una estandarizada. (31) En 2010 se publicó un metanálisis de los estudios aleatorizados comparativos de ambos compuestos. Revisó estudios de 1990 a 2008 en procedimientos electivos. En 18 estudios la preparación con fosfato de sodio fue mas probable que polietilenglicol de obtener una preparación excelente o de buena calidad (82% vs 77%; OR=1.43; 95% IC, 1.01-2.00). En otros 10 estudios analizados en este mismo metanálisis, no se encontro diferencia en obtener una preparación excelente, buena, suficiente o pobre. En 9 estudios donde fue reportada la frecuencia de fracaso para completar la colonoscopia, el fosfato de sodio tuvo menos fracasos (3.9% vs 9.8%; OR=0.40; IC 95%, 0.17-0.88). (32) Esto es coexistente con datos publicados previamente de otro metanálisis en el cual el fosfato de sodio resultó ser mas efectivo en la limpieza y menos costoso. (21) En 2007 un metanálisis previamente mencionado no encontró diferencia entre un compuesto y otro.(25) El primer metanálisis mencionado tuvo las ventajas sobre los otros previos que evaluó solo estudios aleatorizados, con poblaciones similares y con una mejor búsqueda de las publicaciones; además un mejor análisis de los datos con el modelo de efectos aleatorios y no evidencia de sesgos en las publicaciones. Este mismo metanálisis menciona los datos de seguridad, debido a 34 casos de nefrocalcinosis asociado a fosfato de sodio, por lo cual la FDA alertó sobre su uso y más adelante se promulgó en contra de este compuesto. A pesar de estos puntos en contra, la probabilidad de estar asociado a falla renal tiene un OR=1.08 (IC 0.71-1.62), por lo que estadísticamente no es significativo, ni es discernible una asociación. (32)

Debido a estas situaciones clínicas estudios más recientes han intentado determinar diferencias con otros compuestos para obtener una limpieza adecuada previa a realizar la

colonoscopia. Coghlan y colaboradores, recientemente en Argentina publicó un estudio comparativo no aleatorio, utilizando la escala de Boston, y los compuestos PEG, NaP y PEG mas bisacodilo. Hubo diferencia significativa en los pacientes con uso de PEG con puntajes de 7 puntos en promedio, comparado con los que usaron NaP con 6 puntos en promedio. Las limitaciones que tuvo dicho estudio es la muestra pequeña y el diseño no aleatorio. (33) Hee y colaboradores, compararon también ambos compuestos en un modelo aleatorio en pacientes ambulatorios. Ingresaron al estudio pacientes de 18 a 65 años sin falla renal y la calidad de preparación fue medida por la escala de Ottawa. No se encontraron diferencias significativas en el puntaje total ($p=0.181$), aunque pareció tener más residuo líquido. En cuanto a la adherencia, preferencia y aceptación de la preparación no hubo tampoco diferencia significativa ($p=0.095$). (34) Consistente con lo anterior los estudios con evidencia mas sólida están a favor del uso de NaP que PEG, pero estudios más recientes luego de la advertencia y posterior retiro del mercado Americano del NaP, pareciera haber una tendencia favorable al PEG.

En cuanto a la valoración de una adecuada preparación también se cuentan con muchas escalas, valoradas prospectivamente, pero algunas por su sencillez son más aplicables en la práctica clínica. La escala de Boston ha sido prospectivamente validada para identificar una apropiada preparación colónica. Un puntaje mayor a 5 puntos predice apropiada preparación colónica y mejor tasa de detección de adenomas y disminuye el tiempo del procedimiento. La validación de dicha escala fue mejor diseñada que otras escalas de medición de calidad de preparación colónica. En cuanto a dicho sistema divide al colon en 3 segmentos: colon derecho (ciego y colon ascendente) colon transversal y colon izquierdo (colon descendente, sigmoides y recto).

Los puntos son asignados según los siguientes aspectos:

0= segmento no preparado con mucosa no vista debido a heces sólidas que no pueden ser removidas

1= porciones del segmento visibles pero otras no pueden ser vistas por estar manchadas con heces, heces residuales o líquido opaco

2= manchado residual en cantidad pequeña y/o líquido opaco, pero la mucosa del segmento colónico es vista adecuadamente

3=mucosa del segmento entero visible sin manchas, fragmentos o liquido opaco visible.

(29) En el estudio original de validación y otros subsecuentes se ha obtenido poca variabilidad interobservador, la cual la hace reproducible en otros centros de endoscopia. Se dispone de otras escalas de valoración de limpieza colónica como la Aronchick, la cual fue evaluada encontrando alta variabilidad intraobservador y no fue valorada la variabilidad intraobservador, siendo ésta de dudosa reproducibilidad en otros centros. Además se cuenta con la escala de Ottawa que usa 3 segmentos colónicos pero tiene 4 puntos dependiendo de la limpieza de sólidos y 2 puntos extras dependientes de la cantidad de líquido obtenido. El estudio original de validación solo incluyó a 2 investigadores con adecuados coeficientes de variabilidad y no hubo valoración intraobservador. Dicha escala es más difícil de reproducir en el ámbito clínico de otros centros.(29)

En conjunto a cualquier tipo de preparación colónica con laxantes orales, la dieta líquida al menos 24 horas antes ha sido fundamental para obtener resultados apropiados y su utilidad ha sido demostrada en múltiples estudios. (26) Polietilenglicol es el fórmula que tiene más estudios de seguridad y a demostrado tener menos efectos adversos versus el

resto de preparaciones comerciales disponible. Las soluciones de fosfato de sodio siguen siendo utilizadas ampliamente fuera de los Estados Unidos de América en pacientes sin comorbilidades que los expongan a riesgos mayores. (21, 22, 26) Estudios recientes realizados durante la realización de este estudio en Guatemala, se obtuvieron resultados buenos para obtener una adecuada preparación, con el uso de PEG. A pesar de ello no se han realizado estudios comparativos con fosfato de sodio, y tampoco se valoró la tolerabilidad a los compuestos. (35)

III) OBJETIVOS

3.1 GENERAL

Determinar la eficacia en la adecuada preparación colónica según la escala de Boston entre polietilenglicol y fosfato de sodio.

3.2 ESPECIFICOS

3.2.1 Determinar el porcentaje de colonoscopias completas según el tipo de preparación colónica.

3.2.2 Determinar el grado de satisfacción de la preparación colónica medida a través de la tolerancia oral.

3.3.3 Identificar incidencia de ulceración aftosa rectosigmoidea secundaria al uso de preparación colónica.

IV) MATERIAL Y METODOS

4.1) TIPO DE ESTUDIO

Estudio aleatorizado, ciego, comparativo, con estimación de efectividad de polietilenglicol y fosfato de sodio para obtener preparación colónica adecuada según la escala de Boston (BBS)

4.2) POBLACION O UNIVERSO

Pacientes programados para colonoscopia diagnóstica electiva en la unidad de gastroenterología del Hospital del 1 de junio de 2013 en adelante. La muestra se calculó a través estimar el número de colonoscopias de un año anterior sin indicación de hemorragia activa, el cual fue 302 pacientes. Se obtuvo una muestra de 73 pacientes con un nivel de confianza de 95% y margen de error del 10%, y una probabilidad estimada de obtener una preparación adecuada de 50%, ya que ésta se desconoce este dato, por que se carece de estudios anteriores en este centro.

4.3) CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes mayores de 18 años de edad
- Ambos sexos
- Firma de consentimiento informado
- Colonoscopia indicada para tamizaje de cáncer colorrectal o con síntomas o signos sugestivos de este
- Estado de conciencia alerta.
- Capacidad de deglución conservada que permita ingerir preparación colónica
- Datos completos en boleta de recolección de datos

4.4) CRITERIOS DE EXCLUSION

- Colonoscopia de Emergencia
- Hemorragia digestiva Inferior en curso
- Síntomas y signos de enfermedad diverticular en curso
- Vólvulo sigmoideo
- Pseudoobstrucción Intestinal Aguda
- Extracción de cuerpo extraño
- Antecedente de polipectomía previa o resección previa de cáncer colorrectal.
- Insuficiencia renal con creatinina arriba de 2 mg/dl o diálisis/hemodiálisis
- Insuficiencia Cardíaca con clase funcional NYHA II o mayor

4.5) VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

Edad, sexo, preparación con polietilenglicol, preparación con fosfato de sodio

VARIABLES DEPENDIENTES

Puntaje de la escala de Boston (BBS), tolerancia oral a preparación colonoscopia

4.6) OPERACIONALIZACION DE VARIABLES (ver tabla mas adelante)

4.7) INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS (ver anexo)

4.8) PROCEDIMIENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Los datos inherentes a la investigación se obtuvieron el día del procedimiento. Fueron anotados en la boleta de recolección de datos según el puntaje indicado por el endoscopista. Se dieron instrucciones para la ingesta de dieta líquida un día previo y del compuesto para preparación colónica. Este fue indicado así: Solución de 45 ml contiene Fosfato Monosódico Dihidratado 24.4g y Fosfato Disódico Dodecahidratado 10.8g. (fleet fosfosoda) diluidos en 120 ml de agua fría (medio vaso) y seguidos de otros 240 ml (1 vaso de agua) 12 horas antes de la colonoscopia y repetir 8 horas antes. En caso del otro compuesto fue así: Polietilenglicol densidad 4000 (Fortrans), 4 sobres para diluir en 4 litros tomado desde 12 a 8 horas previo al procedimiento.

Previo a la realización de endoscopias incluídas en el estudio se proyectaron imágenes y se dió material impreso. Los gastroenterólogos a cargo de realizar las colonoscopías fueron 5 jefes adjuntos de la unidad y 2 residentes de gastroenterología. Todos realizan al menos 50 colonoscopías anualmente y están familiarizados con la escala de preparación de Boston.

Los pacientes previo al procedimiento obtuvieron un listado de alimentos permitidos y recomendados un día previo a la colonoscopia. Se realizaron las preguntas formuladas en la boleta de recolección de datos. Los médicos que realizaron los procedimientos fueron cegados en cuanto el tipo de preparación utilizada por cada paciente. Se llenaron luego los cuadros de preguntas de la boleta de recolección de datos inherentes a la preparación colónica, presencia de ulceración rectosigmoidea y la presencia de pólipos adenomatosos. Luego de la obtención de datos se ingresaron a la base de datos de la Unidad de Gastroenterología, para su posterior análisis estadístico. Los compuestos de preparación colónica fueron comprados por los pacientes ya que el hospital carece de dicho insumo. Esto es la práctica cotidiana en nuestra Unidad, y todos utilizarán el compuesto de la misma marca farmacéutica.

4.9) PLAN DE ANALISIS

Análisis estadístico incluye medidas de estadística descriptiva para determinar porcentajes, medias, medianas. La comparación de variables paramétricas se uso Chi cuadrado. Además tablas de contingencia para análisis y calculo de diferencia entre grupos en cuanto a calidad de preparación y compuesto empleado. Se determino T exacto de Fisher y OR. Se procesaron con el sistema SPSS 17. Se consideró significativa la diferencia $p < 0.05$ entre grupos.

4.10) ASPECTOS ETICOS

El estudio tuvo el fin de comparar la efectividad para alcanzar una adecuada preparación de limpieza colónica entre dos compuestos, en el cual se administraran fármacos considerados seguros en las circunstancias apropiadas. No se realizaron pruebas no estudiadas previamente con efectos adversos no conocidos, ni se realizaron cambios en las dosis preestablecidas, consideradas seguras hasta el momento. Fue evaluado por el comité de ética del Hospital Roosevelt. No cuenta con ningún patrocinio externo al Hospital, ni el autor recibe algún tipo de remuneración económica por este estudio.

4.11) RECURSOS

MATERIAL

Torre de endoscopia EPK-p Pentax (Tokio, Japón)

Fordtrans (polietilenglicol) Macrogol 4000. sobres de reconstitución oral en 4litros, proporcionado por investigador.

Fleet Fosfosoda (fosfato monosódico y disódico) en líquido 45 ml a diluir en 120 ml de agua purificada, proporcionado por el investigador.

Hoja de recolección de datos

Computador y software requerido (Excel 07, SPSS Statistics 17, CAL, USA)

Impresora, papel

HUMANO

6 Gastroenterólogos jefes unidad de gastroenterología y 2 Fellows.

Revisor y asesor.

4.12) CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A ño		en e	F e b	M ar	A bl	Ma y	Jun	J ul	Ag os	Se pt	O ct	No v	Dic
20 12	Protocolo y planificación recolección de datos			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
20 13	Recolección de datos	X	x	X	X	X	X	X	X	X	X	X	x
20 14	Análisis y presentación de resultados	X	X	X	X	X	X	X	X	X	x		

OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Según los objetivos (general y específico) estas son las variables operacionalizadas.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala medición	Unidad de medida
Preparación colonica	Evaluación colonoscópica con división topográfica en tres segmentos según la escala de preparación colónica de Boston (BBS) 1) distal: ciego a ángulo hepático. 2) medio: ángulo hepático a esplénico 3) ángulo esplénico a margen anal. A cada sección se le da un puntaje de 0 a 3 pts. de la siguiente manera: 0 puntos: no preparada por no visualizarse mucosa por heces sólidas. 1 punto: segmentos mucosa visible entre residuos heces y manchas o liquido 2 puntos: mucosa se visualiza bien, con pequeños fragmentos de heces o liquido 3 puntos: mucosa visible sin ningún tipo de residuo	Puntaje asignado por gastroenterólogo a cada segmento colónico. Escala de medición de 0-3 puntos de cada segmento (derecho, transversal e izquierdo). Puntaje total de 0-9 puntos. Un puntaje > o igual a 6 puntos se considera adecuada preparación	Cualitativa dicotómica	Nominal	Puntos netos escala de Boston <u>Adecuada</u> preparación colónica: puntaje > a 5 puntos <u>Mala</u> preparación colónica < 4 puntos
Fosfato de sodio monobásico y dibásico	Solución de 45 ml contiene Fosfato Monosódico Dihidratado 24.4g y Fosfato Disódico Dodecahidratado 10.8g. (fleet fosfosoda) diluidos en 120 ml de agua fría (medio vaso) y seguidos de otros 240 ml (1 vaso de agua) 12 horas antes de la colonoscopia y repetir 8 horas antes.	Consumo completo del compuesto reportado por el paciente	Cualitativa	Nominal	Si/No
Polietilenglicol (PEG)	Polietilenglicol densidad 4000 (Fortrans) 4 sobres para diluir en 4 litros tomado desde 12 a 8 horas previo al procedimiento	Consumo completo del compuesto reportado por el paciente	Cualitativa	Nominal	Si/No

Colonos- copia completa	Intubación con videocolonoscopio Pentax (Japón) en torre de videoendoscopia Pentax EPK-p. Procedimiento bajo sedación con propofol (dosis variable), asistida por anestesiólogo. Maniobra de retiro desde ciego dura al menos 6 minutos.	Colonoscopia completa determinada por gastroenterólogo	Cualita- tiva	Nominal	Si/No
Toleranci a oral	Tolerancia al consumo de preparación de oral para colonoscopia sin aparecimiento de síntomas adversos definidos como nausea y/o vómitos, dolor abdominal y la aceptación de una nueva ingestión si fuera necesario repetir el procedimiento. Escala tipo Likert para síntomas adversos gastrointestinales.	Escala tipo Likert para síntomas adversos gastrointestinales ob- tenido de entrevista	Cualita- tiva	Nominal	Valores promedio < o iguales a 2 representan poca tolerancia y > o iguales 4 pts adecuada tolerancia.
Edad	Numero de años cumplidos	Obtenido en Entrevista	Cuanti- tativa Discreta	Razón	Numero de años
Sexo	Genero al que pertenece el paciente	Obtenido de entrevista	Cualita- tiva	Nominal	Masculina/ femenino

V) RESULTADOS

Se han obtenido al momento del estudio un total de 154 pacientes incluidos que cumplieron los criterios de inclusión. Durante el periodo de estudio se realizaron 211 colonoscopias, pero 57 fueron excluidas. 34 fueron excluidas por ser la indicación diarrea crónica, 11 por antecedente de colectomía, 6 por tener una lesión esténótica colónica que no permitió realizar el estudio completo y 6 por no cumplir con los requerimiento de dieta líquida previo al examen. No se encontraron úlceras rectosigmoideas asociada al consumo de preparación oral para colonoscopia. Las características basales de los pacientes se describen en la tabla 1. Los resultados obtenidos en cuanto a la calidad de preparación de la colonoscopia con los compuestos estudiados fueron los ejemplificados en la tabla 2. En cuanto a la tolerabilidad de los compuestos, se obtuvieron los siguientes resultados, siendo cuatro los parámetros evaluados, tablas 3 a 6. En tabla 3, se evaluó si el paciente considera si el compuesto es lo suficientemente tolerable como para repetir su consumo en situaciones que así lo ameriten,

TABLA 1			
Características basales de los pacientes según el tipo de preparación			
	Polietilenglicol	Fosfato de Sodio	p
Sexo			
Femenino (%)	52 (40)	64(60)	0.50
Masculino (%)	14 (33.3)	24(66.6)	
Edad ¹	52.36 +/- 15,04	50.82 +/- 15.58	0.558
Hospitalizados (%)	4 (4.6)	7 (7.3)	
Ambulatorio (%)	62 (95.4)	81 (96.7)	

Fuente: Boleta de recolección de datos

¹ edad en años y desviación estándar.

TABLA 2 Calidad de preparación colónica y Estudios Completos			
	Polietilenglicol	Fosfato de Sodio	p
Preparación			
Adecuada (BBS >6)	53	66	0.38
Inadecuada (BBS <5)	13	22	
Colonoscopías completas	66	88	1

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla 3 Probabilidad de repetir toma de preparación oral según la tolerancia paciente					
	No	Talvez	Si	Total	p
Polietileglicol	10	2	54	66	
% dentro de preparacion	15,6%	2,2%	82,2%	100,0%	0,012
Fosfato de sodio	10	19	59	88	
% dentro de preparacion	11,0%	21,9%	67,1%	100,0%	
Total	20	21	113	154	
% dentro de preparacion	12,7%	14,4%	72,9%	100,0%	

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla 4 Nausea al uso de preparación oral					
	si	poca	no	Total	p
Polietilenglicol	9	4	53	66	0.07
% dentro de preparacion	13,3%	4,4%	82,2%	100,0 %	
Fosfato de Sodio	12	16	60	88	
% dentro de preparacion	13,7%	19,2%	67,1%	100,0 %	
Total	21	20	113	154	

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla 5	
15	

Dolor abdominal asociado a uso de preparación

	Si	Poco	No	Total	P
Polietilenglicol	7	5	44	66	0.9
% dentro de preparación	11,1%	8,9%	80,0%	100,0%	
Fosfato de Sodio	9	9	70	88	
% dentro de preparación	11,0%	11,0%	78,1%	100,0%	
Total	16	14	124	154	

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla 6
Tolerabilidad de volumen ingerido de la preparación oral

	1	2	3	Total	P
Polietilenglicol	5	2	59	66	0.038
% dentro de preparacion	6,7%	2,2%	91,1%	100,0%	
Fosfato de Sodio	0	8	80	88	
% dentro de preparacion	,0%	8,2%	91,8%	100,0%	
Total	5	10	139	154	

Fuente: Boleta de recolección de datos

VI) DISCUSION Y ANALISIS

Los resultados preliminares del estudio indican que se han obtenido 118 pacientes elegibles. En promedio los pacientes que participaron eran mayores a 50 años y la mayoría de la población eran mujeres. A pesar de que hubo un mayor numero de mujeres, no se encontró diferencia entre los grupos de PEG y Fosfato de Sodio. ($p=0.5$) Tampoco ocurrió esto respecto a la edad al comparar estos mismos grupos ($p=0.558$)

La gran mayoría fueron pacientes ambulatorios y un numero reducido perteneció a la población hospitalizada, teniendo ambos grupos porcentajes cercanos al 95%.

En cuanto a la calidad de la preparación obtenida por los compuestos orales a través del cálculo del puntaje de escala de Boston (BBS), se encontraron resultados similares. ($p=0.38$) Este dato nos da el resultado del objetivo general de la investigación. Esto es congruente con estudios como el de Hee y colaboradores, que compararon también ambos compuestos en un modelo aleatorio en pacientes ambulatorios. Ingresaron al estudio pacientes de 18 a 65 años. No se encontraron diferencias significativas en el puntaje total.(34). Es importante tomar en cuenta el metanálisis realizado por Juluri y colaboradores que encontraron que el NaP parecia ser mas efectivo que PEG, aunque la ventaja es marginal (32)

La inadecuada preparación no condujo a que no se completara ningún procedimiento de los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. En el estudio hubo mejor resultado de la limpieza de colon, teniendo en cuenta que el Juluri y colaboradores, reporto de 3-9% de procedimientos cancelados por una inadecuada preparación (32).

En cuanto a los efectos adversos asociados a la preparación oral la tolerancia del volumen ingerido ($p=0.012$) y la probabilidad de repetir la preparación ($p=0.012$) si hubo diferencia a favor de la ingestión de fosfato de sodio. En cuanto a la frecuencia con que produce nausea o dolor abdominal no hubo diferencia significativa entre compuestos. Esto nuevamente se asemeja a estudios previamente realizados. (21,22,31,32)

Un metanálisis de 1998 sugirió que el fosfato de sodio ofrecía una más efectiva y confiable preparación en comparación a polietilenglicol en pacientes sin comorbilidades. (20-21) La validez de estas conclusiones son debatibles, debido al número pequeño de muestra y sus limitaciones metodológicas (22-23) Sociedades de Endoscopia y Cirujanos endoscópicos proponen el uso de polietilenglicol en pacientes ancianos con comorbilidades, y no se pronuncian sobre que preparación usar fuera de este grupo de pacientes. Dichos enunciados fueron basados más en consensos que en revisión sistemática de la literatura. En este estudio no se encontró diferencia en cuanto la calidad de la preparación de limpieza colónica

En cuanto a la adherencia, preferencia y aceptación de la preparación no hubo tampoco diferencia significativa ($p=0.095$), en el estudio de Hee. (34) Consistente con lo anterior los estudios con evidencia mas sólida están a favor del uso de NaP que PEG, pero estudios más recientes luego de la advertencia y posterior retiro del mercado Americano del NaP, pareciera haber una tendencia favorable al PEG.

6.1) CONCLUSIONES

- 6.1.1 Se considera que polietilenglicol no es superior a fosfato de sodio para lograr una adecuada preparación de limpieza intestinal previo a una colonoscopia. (p=0.38)
- 6.1.2 No hubo diferencia entre grupos en cuanto a la cantidad de colonoscopías que incompletas por inadecuada preparación. (p=1)
- 6.1.3 La tolerancia de la cantidad del volumen ingerido fue mejor con fosfato de sodio (p=0.038), mientras la probabilidad que el paciente acepte ingerir nuevamente el compuesto, polietilenglicol tuvo ventaja estadística. (p=0.012)
- 6.1.4 No hubo diferencia estadística para padecer de náusea o dolor abdominal asociado a la ingesta de los compuestos. (p=0.07)

6.2) RECOMENDACIONES

- 6.2.1 No se puede recomendar uno de los dos compuestos para obtener una mejor preparación colónica, pero se debe tener en cuenta que el perfil de seguridad es mejor de polietilenglicol, pero no fue objeto del estudio.
- 6.2.2 En pacientes que ya han recibido preparación para colonoscopia y que reporten pobre tolerancia previa a polietilenglicol, la administración de fosfato de sodio podría ser una opción por su mejor perfil de tolerabilidad.
- 6.2.3 Ninguno de los compuestos produjo mas nausea o vómitos, por lo que no debería preferirse un compuesto sobre otro, si se busca evitar dichos síntomas.

VII) REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Toledo TK, DiPalma JA. Review article: colon cleansing preparation for gastrointestinal procedures. *Aliment Pharmacol Ther* 2001; 15: 605–11.
2. ASGE Technology Status Evaluation Report. Colonoscopy preparations. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 829–32.
3. Neidich RL, Zuckerman GR. Patient preparation. In: Raskin JB, Nord HJ (eds.). *Colonoscopy: Principles and Techniques*. New York: Igaku-Shoin, 1995: 53–82.
4. Ernstoff JJ, Howard DA, Marshall JB, Jumshyd A, McCullough AJ. A randomized blinded clinical trial of a rapid colonic lavage solution (GoLytely) compared with standard preparation for colonoscopy and barium enema. *Gastroenterology* 1983; 84: 1512–16.
5. Strocchi A, Bond JH, Ellis C, Levitt MD. Colonic concentrations of hydrogen and methane following colonoscopic preparation with an oral lavage solution. *Gastrointest Endosc* 1990; 36: 580–2.
6. Kavin H, Sinicrope F, Esker A. Management of perforation of the colon at colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 1992; 87: 161–7.
7. Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1696–700.
8. Bond JH, Levitt MD. Factors affecting the concentration of combustible gas in the colon during colonoscopy. *Gastroenterology* 1975; 68: 1145–8.
9. Bigard MA, Gaucher P, Lassalle C. Fatal colonic explosion during colonoscopic polypectomy. *Gastroenterology* 1979; 77: 1307–10.
10. Bond JH, Levitt MD. Colonic gas explosion: is a fire extinguisher necessary? *Gastroenterology* 1979; 77: 1349–50.
11. Keighley MR, Taylor EW, Hares MM, et al. Influence of oral mannitol bowel preparation on colonic microflora and the risk of explosion during endoscopic diatherapy. *Br J Surg* 1981; 68: 554–6.
12. Mitchell RM, McCallion K, Gardiner KR, Watson RG, Collins JS. Successful colonoscopy; completion rates and reasons for incompleteness. *Ulster Med J* 2002; 71: 34–7.
13. Bowles CJ, Leicester R, Romaya C, Swarbrick E, Williams CB, Epstein O. A prospective study of colonoscopy practice in the U.K. today: are we adequately prepared for national colorectal cancer screening tomorrow? *Gut* 2004; 53: 277–83.
14. Canard JM, Arpurt JP, Boustiere C, et al. La colposcopie en France en 2004: résultat d'une enquête prospective nationale de la Société Française d'Endoscopie Digestive. *Endoscopy* 2006; 38: A1467.

15. Canard JM, Debette-Gratien M, Dumas R, et al. Enquête prospective nationale sur la pratique de l'endoscopie digestive basse en 2000. *Gastroenterol Clin Biol* 2005; 29: 17–22.
16. Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 76–9.
17. Froelich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, et al. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy. European multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 378–84.
18. Thomas-Gibson S, Rogers P, Cooper S, et al. Judgement of the quality of bowel preparation at screening flexible sigmoidoscopy is associated with variability in adenoma detection rates. *Endoscopy* 2006; 38: 456–60.
19. Rex DK, Bond JH, Feld AD. Medical legal risks of incident cancers after clearing colonoscopies. *Am J Gastroenterol* 2001; 96: 952–7.
20. Hendry P, Jenkins J, Diamant R. et al. The impact of poor bowel preparation on colonoscopy: a prospective single centre study of 10 571 colonoscopies. *Colorectal Dis* 2007; 9: 745–748.
21. Hsu C-W, Imperiale TF. Meta-analysis and cost comparison of polyethyleneglycol lavage vs. sodium phosphate for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 276–82.
22. Tan JJ, Tjandra JJ. Which is the optimal bowel preparation for colonoscopy a meta-analysis. *Colorectal Dis* 2006; 8: 247–58.
23. Egger M, Smith GD, Sterne JA. Uses and abuses of meta-analysis. *Clin Med* 2001; 1: 478–84.
24. Wexner SD, Beck DE, Baron TH, et al. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: prepared by a task force from the American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 894–909.
25. Belsey J, Epstein O, Herebach D. Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 25, 373–384. 2007.
26. Rex D, et al *Colonoscopy: Principles and Practice*. 2nd edition. 2009 Blackwell Publishing Ltd. USA
27. Habr-gama A, Azedevo R, Nahas S, et al. Bowel preparation for colonoscopy comparison of manitol and sodium phosphate. results of a prospective randomized study *Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. S. Paulo* 54(6):187-192, 1999

28. Müller S, Francesconi C, Malguinik I, et al. Randomized clinical trial comparing sodium picosulfate with mannitol in the preparation for colonoscopy in hospitalized patients *Arq gastroenterol* v. 44 – no.3 – jul./set. 2007
29. Lai J, Calderwood A, Doros G, et al. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc* 2009; 69(3 Pt 2):620-5. Epub 2009 Jan 10.
30. Lebwohl B, Kastrinos F, Glick M, et al. The impact of suboptimal bowel preparation on adenomas miss rate and the factors associated with early repeat colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011; 73 (6):1207-1214
31. Lee J, McKallion K, Acheson A, et al. A prospective randomised study comparing polyethyleneglycol and sodium phosphate bowel cleansing Solutions for colonoscopy. *Ulster Med Jour* 1999; 68(2): 68-72
32. Juluri R, Eckert G, Imperiale T. Meta-analysis: randomized controlled trials of 4-L polyethyleneglycol and sodium phosphate solution as bowel preparation for colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2010; 32: 171-181
33. Coghlan E, Laferrere L, Ayunta H, et al. Estudio Comparativo de tres preparaciones para colonoscopia utilizando la escala de Boston Bowel Preparation Scale. *Acta Gastroenterol Latinoam* 2012;42:186-192
34. Hee E, Kim T, Kim TG, et al. Efficacy and tolerability of splits-dose PEG compared with splits-dose aqueous sodium phosphate for outpatient colonoscopy: A randomized, controlled trial. *Dig Dis Sci* 2011;56:2963-2971
35. Tellez-Sanchez F, Barahona-Garrido J, Garcia-Osogobio S. et al Quality of bowel preparation with 4-L PEG solution for colonoscopy in two Latin-American centres *Endoscopia* 2013;25(2):74-77

VIII)ANEXOS

8.1 ANEXO 1

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

FICHA DE INVESTIGACION PREPARACION COLONICA CON
POLIETILENGLICOL Y FOSFATO DE SODIO SEGÚN LA ESCALA DE BOSTON
UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA, HOSPITAL ROOSEVELT

FICHA No.....

NUMERO DE REGISTRO.....

Edad:..... Sexo:..... fecha estudio:.....

ESTADO PACIENTE HOSPITALIZADO..... AMBULATORIO.....

TIPO DE PREPARACION PEG..... FOSFATO DE SODIO.....

DIETA LIQUIDA..... CONSUMO COMPLETO PREPARACION.....

PUNTAJE O HALLAZGO	COLON DERECHO	COLON TRANSVERSO	COLON IZQUIERDO
0= segmento no preparado con mucosa no vista debido a heces sólidas que no pueden ser removidas			
1= porciones del segmento visibles pero otras no pueden ser vistas por estar manchadas con heces, heces residuales o líquido opaco			
2= manchado residual en cantidad pequeña y/o líquido opaco, pero la mucosa del segmento colónico es vista adecuadamente			
3=mucosa del segmento entero visible sin manchas, fragmentos o líquido opaco visible			
ULCERACION AFTOSA O EROSIVA			
POLIPO ADENOMATOSO (NUMERO)			

INTUBACION ILEAL SI..... NO.....

DIAGNOSTICO ENDOSCOPICO.....

TOLERANCIA ORAL

1) VOLVERIA A TOMAR LA PREPARACION ORAL UTILIZADA

No talvezindiferente.....

Solo si fuera necesario.....Seguro si

2) LA PREPARACION ORAL NO LE PROVOCO NAUSEA

Nada de acuerdo..... poco de acuerdo.....indiferente.....

Muy de acuerdo..... completamente de acuerdo.....

3) LA PREPARACION ORAL NO LE PROVOCO DOLOR ABDOMINAL

Nada de acuerdo..... poco de acuerdo.....indiferente.....

Muy de acuerdo..... completamente de acuerdo.....

4) CONSIDERA QUE LA CANTIDAD DE LÍQUIDO DE LA PREPARACION ORAL ES ADECUADA

Nada de acuerdo..... poco de acuerdo.....indiferente.....

Muy de acuerdo..... completamente de acuerdo.....

8.2 ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

AUTORIZACION PARA REALIZACION DE COLONOSCOPIA E INGESTION DE PREPARACION DE LIMPIEZA COLONICA CON POLIETILENGLICOL O FOSTATO DE SODIO

GUATEMALA ____ DE _____ DE _____

Por medio del presente documento,
yo _____

de _____ años de edad, con cedula orden o DPI _____

Numero, extendida en el municipio de _____

doy fe por este medio de mi aprobación para participar en el estudio sobre preparación colónica. Se me explica previamente la colonoscopia consiste en introducir por el ano, con el paciente acostado sobre su lado izquierdo, un endoscopio (sonda flexible con una cámara); luego se progresa por el colon examinando la pared con el fin de poder diagnosticar distintas enfermedades. Durante la exploración se pueden tomar pequeñas muestras de tejido (biopsias) para su análisis. Una alternativa diagnóstica es la realización de un “enema opaco” (introducción de contraste por el ano y posterior realización de radiografías), que si bien es una prueba menos molesta, tiene una eficacia diagnóstica mucho menor que la colonoscopia.

La colonoscopia es una técnica segura, pero como cualquier otra exploración de un órgano interno conlleva un riesgo de que pudiera aparecer alguna complicación (principalmente perforación o hemorragia) aunque afortunadamente es un riesgo mínimo: 0,2 % (1 vez cada 500 colonoscopias) que usted tiene el derecho de conocer. Durante la realización de la prueba también pueden aparecer ciertas molestias como hinchazón abdominal, dolor, hipotensión o mareo. Se me informa que este medicamento preparación colonica pueden producir las siguientes reacciones:.

- en el caso de Fleet fosfosoda muy raramente puede causar reacciones alérgicas graves con o sin erupción. Muy frecuentes Que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes: Malestar, dolor abdominal, hinchazón y diarrea, escalofríos, debilidad y mareo. Frecuentes Que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes Vómitos, dolor de tórax y dolor de cabeza. Poco frecuente que afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes: Deshidratación. Raras Que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes Elevación niveles de calcio en los riñones. Muy raras: Que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes: Ataque cardíaco, palpitaciones, baja presión arterial, alteraciones en la cantidad de las sales (electrolitos) de la sangre (lo que puede causar tirones y espasmos musculares), calambres, hormigueo, pérdida del conocimiento y fallo renal.

- En el caso de Fordtrans: efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Reacciones anafilácticas incluyendo dificultad para respirar, desmayos e hinchazón de la cara y la garganta. Reacciones alérgicas incluyendo erupciones cutáneas, urticaria y prurito. Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): puede aparecer diarrea moderada y deposiciones líquidas. Estos efectos desaparecen normalmente entre 24 y 48 horas después de suprimir el tratamiento o reducir la dosis. Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Dolor y distensión abdominal.

Además se me explica que los medicamentos que se me administraran y la técnica del procedimiento no varía respecto a sus usos habituales y no han sufrido ninguna modificación luego de que se explicó y habiendo entendido que el procedimiento y los medicamentos para la preparación pueden causar todos los efectos previamente mencionados, decido dejar plasmada mi aprobación en este informe, adjuntando mis datos y firmando

Paciente

Testigo

FIRMA _____

FIRMA _____

Nombre:

Nombre:

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medios la tesis titulada “COMPARACION ENTRE POLIETILENGLICOL Y FOSFATO DE SODIO PARA PREPARACION COLONICA PARA COLONOSCOPIA” para pronósticos de consulta académica sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción comercialización total o parcial.