



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Efectividad de la colonoscopia en la detección de
lesiones neoplásicas en pacientes con Test de
Sangre Oculta en Heces positivo dentro del
programa de Cáncer Colorrectal**

Alumno: Blanca del Val Oliver

Tutor: Vicente Boix Martínez

Curso: Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica 2017/2018

RESUMEN

Introducción: El Cribado de Cáncer Colorrectal (CCR) mediante Test de Sangre Oculta en Heces (TSOH) seguido de colonoscopia ha demostrado ser una estrategia coste-efectiva para reducir la mortalidad y la incidencia a largo plazo de este tipo de tumor en nuestro medio. La Tasa de Detección de Adenomas (TDA) es actualmente la principal medida de la calidad en el rendimiento de la colonoscopia y está inversamente relacionada con el riesgo de CCR post-colonoscopia.

Objetivos: Determinar la efectividad de la colonoscopia como método de cribado poblacional de CCR en pacientes con TSOH positivo en términos de TDA. Evaluar la seguridad de las colonoscopias, en función de las complicaciones observadas.

Material y Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, de la población de pacientes con resultado positivo para el TSOH dentro del programa de cribado de CCR, a los que se realiza con posterioridad colonoscopia, durante los primeros 6 meses de la puesta en marcha de dicho programa en el área de salud VII de la Región de Murcia. Evaluación de la efectividad del Cribado según la TDA. Evaluación de la seguridad, según el número y la gravedad de las complicaciones observadas.

Resultados: De los 281 pacientes estudiados, 168 tuvieron adenomas y 3 neoformaciones. La TDA fue de 59.8% (66% en hombres, 52.7% en mujeres), siendo esta diferencia según el sexo estadísticamente significativa. Como complicaciones de las colonoscopias, se produjeron 9 casos de sangrado leve (7 precoces y 2 tardíos) y 25 complicaciones relacionadas con la sedación (15 hipotensiones, 3 bradicardias, 3 hipotensión + bradicardia, y 4 desaturaciones).

Conclusiones: La colonoscopia de cribado de CCR es una técnica efectiva en nuestro medio en términos de detección de adenomas y carcinomas en estadio precoz, y segura en términos de complicaciones derivadas de la prueba y la sedación endoscópica.

PALABRAS CLAVE:

Sangre Oculta en Heces; Colonoscopia; Tasa de Detección de Adenomas.

ABSTRACT

Introduction: Colorectal Cancer (CRC) Screening using Fecal Occult Blood Testing (FOBT) followed by colonoscopy has been proven to be a cost-effective strategy in order to reduce both mortality and long-term incidence of this type of tumor in our environment. The Adenoma Detection Rate (ADR) is currently the main quality measure for colonoscopy performance and it is also inversely related to CRC post-colonoscopy risk.

Objectives: To determine the effectiveness of colonoscopy as a CRC population screening method for patients with a positive FOBT in terms of ADR. To evaluate the safety of colonoscopies, based on the observed complications.

Material and Methods: Retrospective observational study of the population of patients with a positive FOBT within the CRC screening program. A subsequent colonoscopy was performed in these patients during the first 6 months of the start of the program in VII Health Area of Murcia. Evaluation of the effectiveness of the screening, according to the ADR. Safety evaluation, according to the number and severity of the complications observed.

Results: Out of the 281 patients, 168 had adenomas and 3 neoforations. The ADR was 59.8% (66% in men, 52.7% in women). This gender difference was statistically significant. As for colonoscopy complications, 9 patients experienced mild bleeding (7 early bleedings and 2 late bleedings) and 25 complications were related to sedation (15 hypotension, 3 bradycardia, 3 hypotension + bradycardia, and 4 desaturations).

Conclusions: CRC Colonoscopy Screening is an effective method in terms of detection of early stage adenomas and carcinomas in our environment. This method is also safe in terms of complications derived from endoscopic performance and sedation.

KEYWORDS:

Fecal Occult Blood; Colonoscopy; Adenoma Detection Rate.

ÍNDICE

❖ Aspectos preliminares	
• Resumen / Palabras clave	2
• Abstract / Keywords	3
❖ Índice	4
❖ Cuerpo del TFM:	
• Introducción	5
• Hipótesis	12
• Objetivos	13
• Material y Métodos	
○ Diseño del estudio	14
○ Población del estudio	14
○ Variables del estudio	15
○ Recogida de datos	17
○ Análisis de datos	17
○ Dificultades y limitaciones del estudio	18
○ Consideraciones éticas	19
○ Plan de Trabajo	20
• Resultados	21
• Conclusiones y comentarios	29
• Bibliografía	31
• Anexos	35

INTRODUCCIÓN

Marco Teórico

El **Cáncer Colorrectal** (CCR) es la tercera neoplasia maligna más frecuente en el mundo y una de las causas principales de muerte por cáncer. España ocupa una situación intermedia dentro de la región europea, siendo el CCR el cáncer de mayor incidencia cuando consideramos de forma conjunta ambos sexos.(1)

El CCR cumple los criterios establecidos por Wilson y Jungner como “gold standard” para la realización de cribado.(2) Estos incluyen su alta tasa de incidencia, su larga fase preclínica, la existencia de una lesión precursora reconocible y tratable, y la correlación entre estadio tumoral y tasa de mortalidad.

El **Cribado de CCR** ha demostrado ser una estrategia coste-efectiva para reducir la mortalidad y la incidencia a largo plazo independientemente del método utilizado: Test de Sangre Oculta en Heces (TSOH), colonoscopia o sigmoidoscopia.(3, 4) El objetivo del cribado poblacional es diagnosticar la enfermedad en su fase asintomática, favoreciendo su detección en estadios tempranos y, en consecuencia, su adecuado tratamiento. Los pacientes con CCR identificado durante el cribado además, tienen mejor pronóstico con independencia del estadio en que se diagnostiquen.(5)

En el caso del **TSOH**, la evidencia disponible muestra una reducción de la mortalidad por esta causa de hasta el 14% (6, 7) siendo el método más extendido a pesar de que se pueden conseguir reducciones mayores con la colonoscopia, según refleja una revisión global de métodos de cribado publicada en 2015.(8) El TSOH es una estrategia más costo-efectiva, con mayor aceptación poblacional que el estudio endoscópico. Las mayores tasas de participación con este test compensarían su menor sensibilidad.(9) Además, la posibilidad de realizar el TSOH de forma periódica (bienal), ofrecería un efecto protector acumulativo a largo plazo.(10)

En **España** el método utilizado desde el comienzo de los programas de cribado es el TSOH, siguiendo las recomendaciones europeas incorporadas en la Estrategia Nacional del Cáncer, ratificada en 2009.(11) Los programas están integrados en una Red de Cribados que permiten la estandarización y las evaluaciones acordes con la Guía Europea.(12) En 2014, el Ministerio de Sanidad incorporó en la Cartera Básica de

Servicios el cribado poblacional de CCR dirigido a hombres y mujeres de 50 a 69 años que no presentan riesgo genético o familiar detectado, mediante la detección de TSOH bienal y colonoscopia como prueba de confirmación diagnóstica, teniendo como objetivo cubrir a toda la población diana estatal en 2025.(13)

Algunos programas comenzaron utilizando el TSOH basado en resina de guayaco (SOHg), siendo sustituidos posteriormente por el **test inmunoquímico** (FIT) al evidenciarse mayor aceptación poblacional y mejores tasas de detección.(10) El FIT ofrece además otras ventajas: no requiere restricciones dietéticas debido a su especificidad para la hemoglobina humana y ofrece resultados cuantitativos.(14) El valor de corte óptimo aún no ha sido establecido; por tanto, la elección del mismo debería basarse en la disponibilidad de recursos endoscópicos, la epidemiología del CCR en la población a estudio, y la participación esperada en el programa. Se recomiendan valores entre 20 y 30 $\mu\text{g/g}$ cuando el Sistema Sanitario puede proporcionar colonoscopias aproximadamente a un 5% de la población a estudio.(15)

En el caso de la **Región de Murcia**, el programa de cribado se inició en 2006 mediante TSOH bienal con FIT cuantitativo de 2 muestras. El Proyecto CRIBEA, que presenta los resultados de seis programas poblacionales de cribado de CCR del 2005 al 2012, sitúa a Murcia como la segunda comunidad con mayor tasa de participación (52,5%) después del País Vasco (66.6%), y la primera en incidencia de adenoma avanzado por mil participantes (33.6%).(16)

El éxito de los programas de cribado depende de la participación alcanzada y de la calidad de los procedimientos utilizados. Por tanto, la adopción de medidas de mejora y la evaluación continua de la calidad es imprescindible para mejorar la efectividad de los programas de CCR.(17) Un aspecto muy importante en este sentido es la colonoscopia, que no sólo es un procedimiento diagnóstico sino también terapéutico. La colonoscopia en el contexto del cribado debe realizarse de acuerdo a estándares de alta calidad, especialmente en lo referido a seguridad y tasas de detección.(18)

La **Tasa de Detección de Adenomas** (TDA) definida como la proporción de colonoscopias en pacientes ≥ 50 años en las que se encuentra al menos un adenoma, fue acuñado por primera vez en el 2002 por la *United States (US) Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer*. En sus orígenes, este término no hacía referencia a la indicación del procedimiento endoscópico, y establecía unos límites de detección modificados sólo

por el sexo: debía detectarse ≥ 1 adenoma en al menos 25% de los hombres y 15% de las mujeres.(19) En el 2006, la unión de los grupos de trabajo: American College of Gastroenterology/American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ACG/ASGE) restringieron la población diana a aquellos pacientes que se realizaban por primera vez una colonoscopia de cribado.(20)

Estudios realizados posteriormente demostraron que en aquellos procedimientos realizados con motivo de cribado de CCR tenían TDAs superiores a aquellos que se realizaban por otras indicaciones diagnósticas (p.e. dolor abdominal o alteración del hábito intestinal) por lo que en el 2015 la ACG/ASGE aumentó los límites de ADR considerados como aceptables en las poblaciones de cribado hasta el 30% en hombres y 20% en mujeres.(21)

Un año más tarde, *Cubiella et al.* probaron que las colonoscopias realizadas a poblaciones con Test de Sangre Oculta en Heces (TSOH) positiva presentaban unas TDAs sustancialmente mayores que aquellas realizadas tras una colonoscopia de cribado inicial sin TSOH, alcanzando valores de TDA de hasta el 45% en el grupo de TSOH positiva frente al 25% de las de cribado sin TSOH.(22) En esta línea, la *US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer* ha propuesto valores de TDA del 45% en hombres y del 35% en mujeres en aquellas colonoscopias realizadas tras TSOH positiva.(23) Del mismo modo en Europa, donde un gran número de países cuenta con programas nacionales de cribado basados en TSOH, el rendimiento de los endoscopistas debería ser evaluado mediante valores de TDA adaptados a poblaciones TSOH positivas.(24)

La TDA es actualmente la principal medida de la calidad en el rendimiento de la colonoscopia(21) y está inversamente relacionada con el riesgo de Cáncer Colorrectal (CCR) post-colonoscopia (25, 26). La TDA refleja indirectamente otros marcadores surrogados, incluyendo la calidad de la preparación colónica, número de colonoscopias completas, tiempo de retirada del endoscopio, y dedicación y experiencia del endoscopista.(27) Diferentes factores se han relacionado con la TDA, pero su importancia relativa no ha sido aclarada en los estudios de cribado de CCR.(28) Dentro del estudio COLONPREV, se analizaron varios aspectos relacionados con la calidad encontrando que, tras ajustar por edad y sexo, los factores relacionados independientemente con la TDA fueron el tiempo de de retirada mayor de 8 min (OR

1.51; IC95% 1.17-1,96) y la preparación colónica fraccionada en 2 tomas (OR 1.26, IC95% 1.01-1.57).(29)

El grupo de trabajo de la Asociación Española de Gastroenterología (AEG), junto con la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED) recoge estos y otros aspectos relacionados con la calidad en la colonoscopia de cribado de CCR en su Guía de Práctica Clínica (GPC).(30)

La siguiente tabla (tabla 1) recoge los indicadores de calidad, resultados auditables y niveles de cumplimiento recomendados para Unidades de Endoscopia y endoscopistas, según las recomendaciones de la mencionada GPC.

Tabla 1: Indicadores de calidad en la colonoscopia de cribado

INDICADOR	NIVEL ACEPTABLE
Tiempo de espera tras TSOH+	<6 semanas
Proporción de exploraciones con preparación buena - excelente	>90% de las colonoscopias
Programa de endoscopia independiente para el cribado	Existencia del mismo
Registro de las complicaciones	Existencia del mismo
Existencia de hoja de información y documento de consentimiento informado	100% de las exploraciones
Acontecimientos adversos relacionados con la falta de evaluación previa	<10% de los acontecimientos adversos
Programa de control y vigilancia de desinfección	Cada 3 meses
Programa de mejora continua de la calidad	Cada año
Personal capacitado	Al menos 2 endoscopistas que cumplan los requisitos de calidad
Tasa de detección de adenomas	>20% (si se emplea la colonoscopia como estrategia de cribado primaria) >40% (si se emplea la colonoscopia como estrategia de cribado secundaria tras un resultado positivo del TSOH)
Tiempo de retirada del endoscopio	>6 minutos

Nº de colonoscopias no tuteladas	Previas a su incorporación al programa: 400 Anuales: 200
Tasa de intubación cecal	>95% de las colonoscopias
Uso de sedación	>90% de las colonoscopias
Tasa de perforación colónica	<1/1000 colonoscopias
Tasa de sangrado post-polipectomía	<1/200 polipectomías
Descripción de las características de los pólipos	100% de las colonoscopias
Extirpación endoscópica de pólipos pediculados y sésiles/planos de hasta 2 cm	>95% de los pólipos
Tasa de pólipos extirpados recuperados	>95% de los pólipos >10 mm >80% de los pólipos <10mm

Comentaremos algunos de estos indicadores de calidad:

Tiempo de retirada del endoscopio

Se define como el tiempo transcurrido desde la intubación del ciego hasta la extracción del endoscopio por el orificio anal. Estudios recientes demuestran que tiempos de retirada mayores de 6 min podrían asociarse con mayores TDAs.(31)

Experiencia del endoscopista (Nº de endoscopias no tuteladas)

La experiencia del profesional que realiza la endoscopia de cribado está fuertemente relacionada con la tasa de intubación cecal o la tasa de complicaciones relacionadas con la endoscopia (perforación, sangrado). Se consideran para ello el número de colonoscopias realizadas en su carrera profesional (previas) y en el último año (anuales). Según la GPC, estas deberían ser 400 y 200 respectivamente.

Preparación colónica

Una visualización subóptima de la mucosa disminuiría la TDA especialmente en el colon proximal. Por tanto, una buena preparación del colon es de máxima importancia, puesto que mejora la detección de lesiones, disminuye el tiempo de exploración y la tasa de complicaciones.

Entre las distintas modalidades de preparaciones evacuantes, aquellas con polyethylene glicol (PEG) son más eficientes y mejor toleradas en comparación con las dietas restrictivas más laxantes, enemas o manitol, mientras que la adición de ácido ascórbico

mejora su sabor además de inhibir el sobrecrecimiento bacteriano y la generación de gas (**Moviprep®**)(32)

En pacientes que no toleran las preparaciones con PEG, la combinación de citrato de magnesio y picosulfato sódico (**Citrafleet®**) pueden tener una eficacia similar.(33)

Independientemente del tipo de preparación utilizada, la evidencia científica indica que dividir la toma de la preparación entre el día de antes de la prueba y el mismo día de la exploración (Split-dosing) es la forma más efectiva de optimizar la limpieza del colon, permitiendo la detección de más pólipos y mejorando la tolerancia y la seguridad.(34, 35) Lo realmente importante es que el tiempo que transcurre entre la toma de la última dosis y el inicio de la exploración sea menor de 6h y mayor de 2h.

Sedación

La sedación en la colonoscopia de cribado, al mejorar la satisfacción del individuo reduce las barreras a la adherencia a un programa de cribado. Por otro lado, puede incrementar la calidad de la exploración endoscópica, mejorando la detección de lesiones premalignas y facilitando la exploración completa del colon.

Sin embargo, la sedación en la colonoscopia de cribado supone un riesgo adicional. Por ello es necesaria una valoración previa del paciente, considerando enfermedades cardiovasculares o respiratorias, alergia a fármacos, medicación habitual, tabaco, alcohol, drogas y riesgo anestésico (Clasificación ASA). Además, durante la exploración debe registrarse la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno. Las personas encargadas de la monitorización y sedación deberán haber adquirido los conocimientos necesarios para el manejo de los fármacos y sus posibles complicaciones, incluyendo reanimación cardiopulmonar.

El perfil de seguridad de la sedación con propofol administrado por no anestesistas es elevado y equivalente a la sedación con benzodiazepinas en términos de hipoxemia, hipotensión y bradicardia en la colonoscopia, consiguiendo en el caso del propofol una mayor satisfacción del paciente y menor recuerdo del procedimiento.(36)

Justificación del estudio

En el Área VII de la Región de Murcia, el programa de cribado de CCR no fue implantado hasta mediados de 2015, por lo que a fecha de hoy hay pocos datos que muestren su efectividad en esta área poblacional para la detección temprana de neoplasias colorrectales, así como la seguridad de la colonoscopia como elemento clave para la detección y tratamiento de dichas lesiones.



HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual o general

La colonoscopia de cribado de CCR en pacientes con TSOH positiva es eficaz en la detección precoz de neoplasias colorrectales en nuestro medio.

Hipótesis operativa o específica

Las colonoscopias realizadas durante los 6 primeros meses de puesta en marcha del programa de cribado de CCR en el área VII de la Región de Murcia, en pacientes con resultado positivo para el TSOH, permiten la detección de forma segura de lesiones neoplásicas en estadio precoz (adenomas, adenomas avanzados, carcinoma in situ / invasivo) y de forma segura.



OBJETIVOS

Objetivo principal

Determinar la efectividad de la colonoscopia como método de cribado poblacional de CCR en pacientes con TSOH positivo en términos de TDA.

Objetivos específicos

- Determinar la tasa de detección de adenomas y carcinomas colorrectales en pacientes sometidos a colonoscopia de cribado de CCR.
- Analizar las variables que pueden influir en esta detección: calidad de la preparación, nº de colonoscopias completas hasta ciego, tiempo de retirada.
- Evaluar la seguridad de las endoscopias, en función del nº de complicaciones derivadas del propio procedimiento endoscópico o de la sedación empleada.



MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio observacional, retrospectivo, de la población de pacientes con resultado positivo para el TSOH realizado dentro del programa de cribado de CCR, a los que se realiza con posterioridad colonoscopia para despistaje de lesiones neoplásicas, durante los primeros 6 meses (desde diciembre de 2015 y hasta junio de 2016) de la puesta en marcha de dicho programa en nuestra área de salud.

El estudio consta de una primera parte descriptiva, en la que se determinan los hallazgos endoscópicos y otras variables relacionadas con la calidad y seguridad de las exploraciones; y una segunda parte analítica, en la que se estudia por una parte la posible relación de determinadas variables (calidad de la preparación, tasa de intubación cecal, tiempo de retirada) con la detección de lesiones endoscópicas y, por otra, la aparición de complicaciones derivadas de la exploración o la sedación.

Los datos necesarios para realizar el estudio se han obtenido de las historias clínicas recogidas en la base de datos del Servicio Murciano de Salud (Selene®), tras la aprobación por el Comité de Ética de Investigación del hospital.

Los hallazgos endoscópicos considerados fueron: pólipos, neoformaciones, otros hallazgos no neoplásicos (angiodisplasias, divertículos, hemorroides), o ausencia de hallazgos (estudio normal).

Población del estudio

Pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre los 63 y 69 años pertenecientes al área VII de la Región de Murcia – ya que este es el rango concreto de edad en el que se ha iniciado el programa de cribado por parte de la Consejería de Sanidad en el área mencionada -, cuyo hospital de referencia es el Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS), que se realicen por primera vez una colonoscopia de cribado de CCR en dicho hospital, entre los meses de diciembre de 2015 y junio de 2016, tras haber sido invitados por la Consejería a participar en dicho programa de cribado y haber obtenido un resultado positivo en el TSOH.

❖ **Criterios de inclusión:**

- ✓ Pertenecer al área VII de la Región de Murcia.
- ✓ Tener edad comprendida entre los 63 y 69 años.
- ✓ Aceptar la participación en el programa de cribado de CCR.
- ✓ Haber obtenido un resultado positivo en el TSOH.

❖ **Criterios de exclusión:**

- ✗ TSOH positivo solicitado por otro motivo distinto al cribado de CCR.
- ✗ Rechacen estudio endoscópico.
- ✗ Presenten alguna contraindicación para la realización de colonoscopia.
- ✗ Realicen colonoscopia en otro hospital diferente al HGURS.
- ✗ Hayan sido diagnosticados previamente de CCR o estén en seguimiento endoscópico por hallazgo de pólipos de colon en estudios previos.
- ✗ Realicen seguimiento endoscópico por otro tipo de patología colónica ya diagnosticada con anterioridad al programa de cribado de CCR.

VARIABLES DEL ESTUDIO

❖ **Demográficas:**

- *Edad*: variable cuantitativa continua (expresada en años)
- *Sexo*: variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: hombre / mujer)
- *Peso*: variable cuantitativa continua (expresada en kg)
- *Antecedentes familiares de CCR*: variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: sí / no)

❖ **Clínicas:**

- *Tratamiento con antiagregantes previo a la endoscopia*: variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: sí / no)
- *Tratamiento con antiagregantes durante la endoscopia*: variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: sí / no)
- *Tratamiento con anticoagulantes previo a la endoscopia*: variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: sí / no)
- *Tratamiento con anticoagulantes durante la endoscopia*: variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: sí / no)
- *Riesgo anestésico*: variable cuantitativa, ordinal, según Escala ASA de I a IV

❖ **Endoscópicas:**

- *Hallazgos endoscópicos*: variable cualitativa, nominal, 4 categorías: normal, pólipos, neoformación, otros hallazgos no neoplásicos.
- *Tipo de preparación*: variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: Moviprep® / Citrafleet®)
- *Calidad de la preparación*: variable cualitativa, ordinal, según Escala Boston del 3 al 9
- *Tiempo de exploración total*: variable cuantitativa continua (en minutos)
- *Tiempo de retirada*: variable cuantitativa continua (en minutos)
- *Intubación cecal* (colonoscopia completa hasta ciego): variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: sí / no)
- *Sedación*: variable cualitativa, nominal, dicotómica (categorías: midazolam + fentanilo / propofol)
- *Complicaciones de la prueba*: variable cualitativa, nominal, 4 categorías: sin complicaciones, hemorragia precoz (<24h), hemorragia tardía (>24h), perforación.
- *Complicaciones de la sedación*: variable cualitativa, nominal, 5 categorías: sin complicaciones, desaturación, bradicardia, hipotensión, bradicardia + hipotensión.

❖ **Histológicas:**

- *Nº de pólipos*: variable cuantitativa, discreta.
- *Nº de adenomas*: variable cuantitativa, discreta.
- *Histología de los adenomas*: variable cualitativa, nominal, 4 categorías: sin displasia, displasia de bajo grado (DBG), displasia de alto grado (DAG) o carcinoma in situ (CIS), infiltrante.

Variables calculadas a partir de las anteriores:

- *Tasa de Detección de Adenomas* (nº de colonoscopias en las que se detecta al menos un adenoma): TDA general y distribuida por sexos.
- *Tasa de adenomas por pólipo* (nº total de adenomas / nº total de pólipos)
- *Tasa de adenomas avanzados* (nº total de adenomas avanzados (DAG + Infiltrante) / nº total de adenomas)

Recogida de datos

A partir del listado de colonoscopias de cribado de CCR realizadas durante los meses de diciembre de 2015, enero – junio de 2016, recogemos los pacientes que constituyen nuestra población de estudio.

A continuación, obtenemos los datos referentes a las variables demográficas (edad, sexo, peso, antecedentes familiares de CCR) y clínicas (antecedentes médicos relevantes, medicación antiagregante / anticoagulante, riesgo anestésico), así como el tipo de preparación empleada, a partir de los datos recogidos en la hoja de consulta de enfermería, realizada durante las dos semanas previas a la colonoscopia.

Los datos referentes a la endoscopia (hallazgos endoscópicos, calidad de la preparación, intubación cecal, complicaciones de la prueba o de la sedación) se obtienen a partir del informe endoscópico y la hoja de registro de enfermería, que recoge el tipo de sedación empleada, la dosis, el tiempo de la prueba y el tiempo de retirada, el registro de constantes vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno) antes, durante y después de la prueba, así como la aparición de complicaciones durante el procedimiento endoscópico.

Los datos histológicos se obtienen a partir del informe de Anatomía Patológica.

Todos los informes y hojas de registro mencionadas son consultadas a través del programa informático del hospital (Selene®)

Análisis de datos

Para el manejo de datos y análisis estadístico se utilizarán el programa Excel® 2007 y el paquete SPSS® v22.

Análisis descriptivo

Realizamos una descripción de las características basales de la población de estudio, mediante el empleo de:

- Medidas de tendencia central y dispersión: variables cuantitativas.
 - Variables continuas de distribución normal → media y desviación estándar.
 - Variables continuas de distribución no normal → mediana y rango.
- Variables cualitativas → frecuencias absolutas y relativas (%)

Análisis estadístico

Estudiamos las siguientes relaciones:

- Entre la calidad de la preparación y las variables: sexo, edad, tipo de preparación, intubación cecal, nº de adenomas, tiempo de retirada.
- Entre la TDA y el sexo o los antecedentes familiares de CCR.
- Entre el nº de adenomas y el tiempo de retirada.
- Entre las complicaciones de la exploración y el uso de medicación antiagregante o anticoagulante.
- Entre las complicaciones de la sedación y el tipo o la dosis de medicación sedante administrada y el riesgo anestésico (ASA).

Para dicho análisis empleamos la Chi-cuadrado para comparar dos variables cualitativas, la U de Mann-Whitney para comparar variables cualitativas dicotómicas con cuantitativas de distribución no normal, el test de Kruskal-Walis para comparar cualitativas no dicotómicas con cuantitativas de distribución no normal, y la Rho de Spearman para estudiar la correlación entre dos variables cuantitativas de distribución no normal.

Dificultades y limitaciones del estudio

Las principales limitaciones del estudio se derivan del hecho de ser un estudio retrospectivo, en el que la información debe buscarse a posteriori.

Las limitaciones más importantes encontradas son:

- Ausencia de datos suficientes en la historia clínica: en algunos pacientes no se han logrado encontrar algunos de los datos en la hoja de consulta de enfermería, en la hoja de registro de la prueba o en el informe endoscópico.
- Realización de procedimientos endoscópicos e informes por distintos médicos: añade variabilidad interpersonal y cierto grado de subjetividad a la hora de determinar ciertos parámetros como el tamaño de los pólipos o la calidad de la preparación.
- Estudio pequeño, con pocos pacientes, insuficiente para demostrar asociaciones estadísticamente significativas.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El uso de la información necesaria para la realización de este trabajo de investigación se encuentra sujeto al desarrollo legal contenido en la Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Entre las medidas tomadas se encuentran la ausencia de carácter identificador directo de los pacientes.

Los pacientes han sido informados convenientemente de las características y los riesgos de los procedimientos a que han sido sometidos (sedación y endoscopia), asumiendo los mismos mediante la firma de los consentimientos informados (anexo ...).

El protocolo del estudio ha sido aprobado por el Comité Ético del Hospital General Universitario Reina Sofía.



PLAN DE TRABAJO

Cronograma

1. ***Selección de pacientes:*** enero 2018.

La secretaria de pruebas funcionales de nuestro hospital nos aporta el listado de pacientes que se realizaron colonoscopia de cribado de CCR entre los meses de diciembre de 2015 y junio de 2016. Se solicita permiso al comité de ética para acceder a los datos de los pacientes seleccionados.

2. ***Recogida de datos:*** febrero – abril 2018.

Los datos son recogidos retrospectivamente de la historia clínica electrónica (Selene®), accediendo en concreto a la hoja de consulta de enfermería, la hoja de registro de la prueba endoscópica, el informe endoscópico, el informe anatomopatológico y el informe de alta del cribado.

Con los datos mencionados se completa una base de datos en Excel® que incluye todas las variables del estudio.

3. ***Análisis estadístico:*** mayo 2018

Utilizamos el programa estadístico SPSS® para su análisis.

4. ***Interpretación de resultados y redacción del manuscrito:*** junio 2018

5. ***Presentación del trabajo:*** julio 2018

Distribución de tareas

El trabajo ha sido realizado esencialmente por la investigadora principal (Dra. Del Val Oliver). Otros investigadores asociados han colaborado en la recogida de datos (Dra. Serrano, Dra. Gallego) y en el análisis estadístico (Dr. Bernal).

El trabajo será supervisado por el médico especialista de la Unidad de Infecciosas del Hospital General y Universitario de Alicante, y Profesor Asociado del Departamento de Medicina Clínica de la Universidad Miguel Hernández (Dr. Boix).

RESULTADOS

En el estudio se recogieron 281 pacientes que cumplían los criterios de inclusión antes mencionados. Los datos correspondientes a las variables clínicas, endoscópicas e histológicas quedan reflejadas a continuación (tablas 2 y 3).

Tabla 2: Variables demográficas y clínicas

Variable		Resultado	
Nº de pacientes (n)		281	
Edad (años)		66,52 ±1,8	
Sexo	Hombres	150 (53.4%)	
	Mujeres	131 (46.6%)	
AF de CCR	Sin antecedentes	234 (83.3%)	
	Con antecedentes	47 (16.7%)	
Antiagregantes	Antes	Ninguno	218 (77.6%)
		1 antiagregante	62 (22.1%)
		2 antiagregantes	1 (0.4%)
	Durante	Ninguno	239 (85.1%)
		Se mantiene	39 (13.9%)
		Cambio a AAS	3 (1.1%)
Anticoagulantes	Antes	No	263 (93.6%)
		Sí	18 (6.4%)
	Durante	No	281 (100%)
		Sí	0 (0%)
Riesgo anestésico	ASA I	37 (13.2%)	
	ASA II	210 (74.7%)	
	ASA III	32 (11.4%)	
	No especificado	2 (0.7%)	
Peso (kg)		78.1 ± 13.7	

Tabla 3: Variables endoscópicas e histológicas

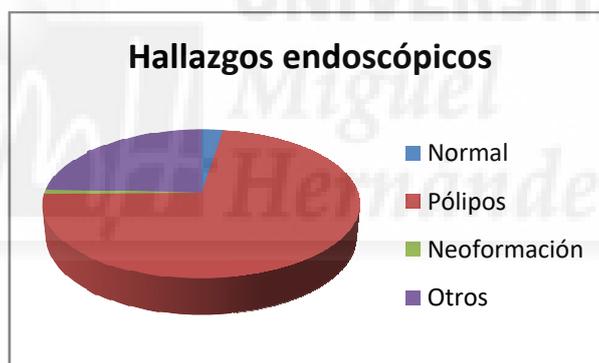
Variable	Resultado	
Hallazgos endoscópicos	Normal	7 (2.5%)
	Pólipos	203 (72.2%)
	Neoformación	3 (1.1%)
	Otros	68 (24.2%)
N° pólipos	Total	309
	Por paciente	3.36 ± 3.3
N° adenomas	Total	204
	Por paciente	2.14 ± 2.3
Tamaño pólipos (cm)	<0.5	158 (51.1%)
	0.5 – 1	76 (24.6%)
	1 - 2	56 (18.1%)
	>2	19 (6.1%)
Histología adenomas	Sin displasia	89 (43.6%)
	Displasia bajo grado	79 (38.7%)
	Displasia alto grado / CIS	29 (14.2%)
	Infiltrante	7 (3.4%)
Tipo preparación	Moviprep	125 (48.4%)
	Citrafleet	133 (51.6%)
Calidad preparación (Escala Boston)	Inadecuada (Boston<6)	45 (16%)
	Adecuada (Boston≥6)	219 (78%)
	No especificada	17 (6%)
Intubación cecal	Sí	259 (92.2%)
	No	5 (1.8%)
	No especificado	17 (6%)
Tiempo (min)	Total de la prueba	24 ± 12.3
	Retirada	14.4 ± 9.5
Sedación	Midazolam + Fentanilo	4 (1.4%)
	Propofol	277 (98.6%)
Dosis propofol (mg)	Dosis total	234.6 ± 106.2
	Dosis por kg	3 ± 1.3
Complicaciones sedación	Sin complicaciones	256 (91.1%)
	Desaturación	4 (1.4%)
	Bradicardia	3 (1.1 %)
	Hipotensión	15 (5.3%)
	Bradicardia + Hipotensión	3 (1.1%)
Complicaciones prueba	Sin complicaciones	272 (96.8%)
	Sangrado precoz	7 (2.5%)
	Sangrado tardío	2 (0.7%)
	Perforación	0 (0%)

A nivel demográfico la media de edad fue de $66,52 \pm 1,8$ años, con una distribución por sexos uniforme: 53,4% de hombres y 46,6% de mujeres. De ellos, 47 (16.7%) tenían antecedentes familiares (AF) de CCR.

De los datos clínicos recogidos en la historia de enfermería encontramos que 63 (22.1%) pacientes tomaban al menos un fármaco antiagregante previo a la colonoscopia y que de ellos, 39 siguieron tomando el mismo fármaco, 3 cambiaron a AAS y los restantes lo suspendieron. Respecto a los fármacos anticoagulantes, 18 (6.4%) lo tomaban con anterioridad a la prueba, suspendiéndose en todos los casos y sustituyéndose por heparina de bajo peso molecular (HBPM).

En cuanto a los hallazgos endoscópicos (figura 1), 7 (2.5%) de las exploraciones fueron normales, en 203 (35.4%) se evidenciaron pólipos, en 3 (1.1%) se encontraron neoformaciones y, en las restantes 68 (24,4%) se observaron otros hallazgos no neoplásicos (angiodisplasias, divertículos, hemorroides).

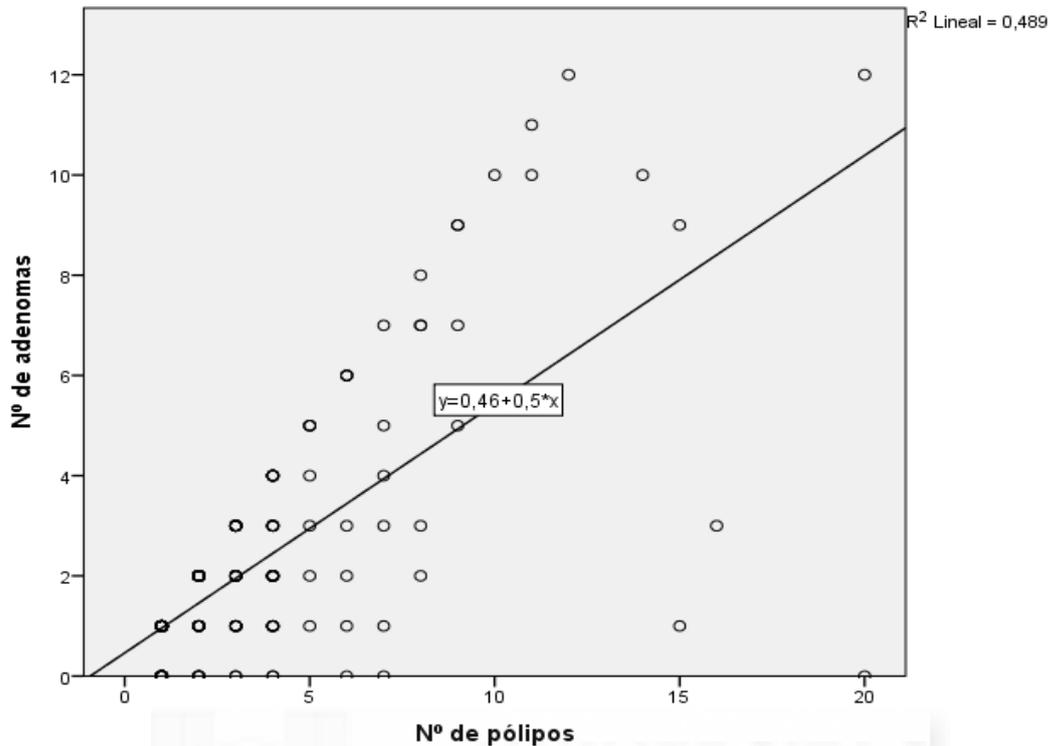
Figura 1



De los 203 pacientes que presentaban pólipos, 168 tuvieron adenomas tras el estudio histológico. Con ello obtenemos una TDA en nuestra población de 59.8% (66% en hombres, 52.7% en mujeres), siendo esta diferencia entre sexos estadísticamente significativa ($p=0.023$), aunque de significado clínico incierto.

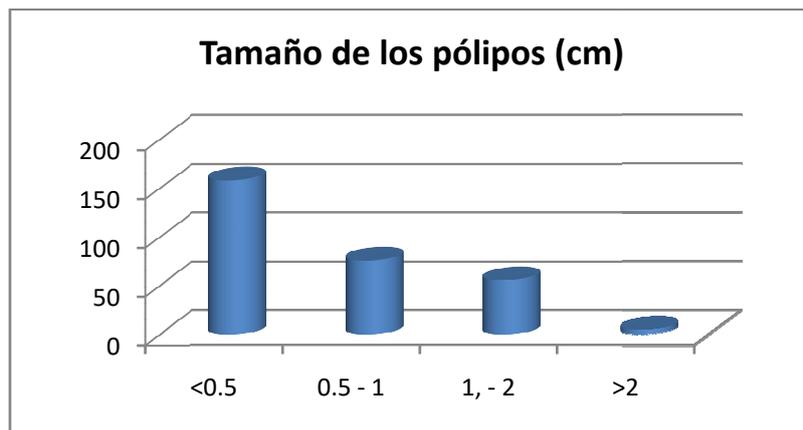
En total, se observaron 309 pólipos, de los cuales 204 (66%) resultaron ser verdaderos adenomas. En el análisis individual, la media de pólipos por paciente fue de 3.36 ± 3.3 pólipos, de los cuales 2.14 ± 2.3 correspondían a verdaderos adenomas tras el examen anatomopatológico. La correlación entre el número de pólipos y el número de adenomas la vemos representada en la siguiente gráfica (figura 2):

Figura 2



En cuanto al **tamaño** de los pólipos (figura 3), 158 (51.1%) fueron menores de 0,5 cm, 76 (24.6%) tenían dimensiones comprendidas entre 0,5 y 1 cm, 56 (18.1%) entre 1 y 2 cm, y 19 (6.1%) superaban los 2 cm.

Figura 3



En cuanto a la **histología** de los verdaderos adenomas (figura 4), 89 (43.6%) de ellos no presentaban displasia, 79 (38.7%) displasia de bajo grado (DBG), 29 (14.2%) displasia de alto grado (DAG) o carcinoma in situ (CIS) y 7 (3.4%) carcinoma infiltrante. Dicho de otro modo, agrupándolos en adenomas de bajo o alto riesgo (figura 5), 168 (82.4%) constituyen adenomas de bajo riesgo y 36 (17.6%) adenomas avanzados.

Figura 5

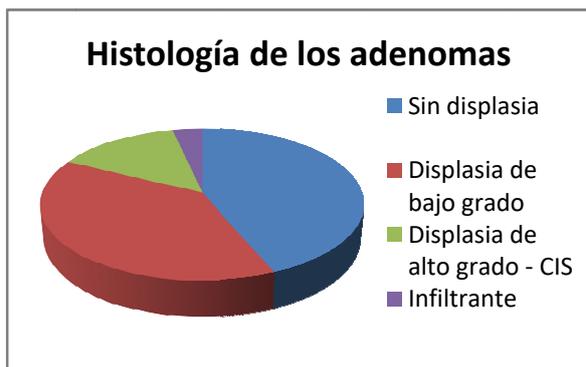
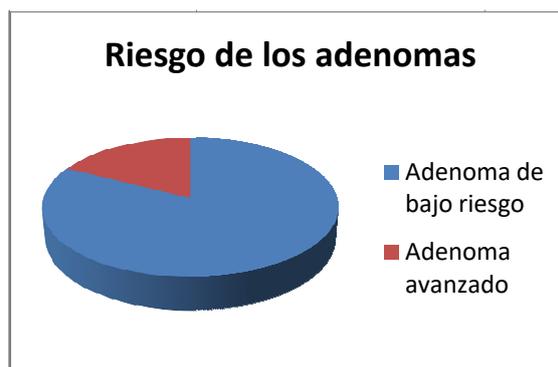


Figura 4



Atendiendo a la calidad de la preparación, del total de las exploraciones, 45 (16%) fueron calificadas con preparación inadecuada (Boston <6), 219 (77.9%) como preparación aceptable (Boston ≥6) y en las restantes 17 no queda recogido el grado de preparación en el informe endoscópico.

A continuación, hemos analizado las variables que pudieran estar relacionadas con la TDA, encontrando que el sexo se relacionaba de forma estadísticamente significativa (p=0.023), no así la edad o el tener antecedentes familiares de CCR.

Estudiamos por otro lado, la posible relación entre el tiempo empleado en la retirada y el número de adenomas detectados (Tabla 4).

Tabla 4: Tiempo de retirada – adenomas detectados

Nº Adenomas	Tiempo de retirada (min)	
	Mediana	Rango IQ
1	10.5	7.75 – 16.5
2	12.5	9.00 – 22.75
3	20.0	12.5 – 20.5
4 o más	20.0	10 – 34.0

Empleamos para ello el test de Kruskal-Wallis para muestras independientes (figura 6) encontrando que el tiempo de retirada se relaciona de forma estadísticamente significativa con el número de adenomas detectados, si comparamos las colonoscopias en las que se detecta un solo adenoma, con aquellas en las que se detectan al menos 3 (figura 7).

Figura 6

Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes

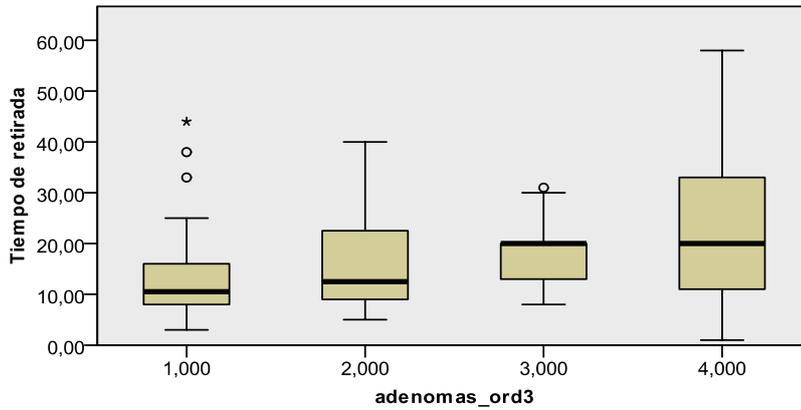
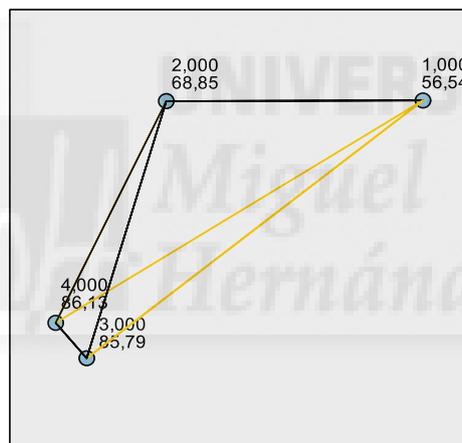


Figura 7

Comparaciones por parejas de adenomas_ord3



Cada nodo muestra el rango promedio de muestra de adenomas_ord3.

Muestra 1-Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. ajust.
1,000-2,000	-12,313	8,314	-1,481	,139	,832
1,000-3,000	-29,257	11,083	-2,640	,008	,050
1,000-4,000	-29,593	9,393	-3,150	,002	,010
2,000-3,000	-16,944	11,538	-1,469	,142	,852
2,000-4,000	-17,280	9,926	-1,741	,082	,490
3,000-4,000	-,336	12,339	-,027	,978	1,000

Cada fila prueba la hipótesis nula de que las distribuciones de la muestra 1 y la muestra 2 son iguales. Se muestran las significaciones asintóticas (pruebas bilaterales). El nivel de significancia es ,05.

Estudiamos la posible asociación de la **calidad de la preparación** valorada según la Escala de Boston, con el tipo de preparación empleada o el sexo, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas. A su vez, analizamos si esta variable (calidad de la preparación) podía influir en la tasa de intubación cecal, el tiempo de retirada o el número de pólipos detectados, de nuevo sin poder demostrar diferencias entre pacientes con preparación adecuada (Boston ≥ 6) o inadecuada (Boston < 6).

En cuanto a la **seguridad** de las colonoscopias, se estudiaron por un lado las complicaciones propias del procedimiento endoscópico, encontrando 7 (2.5%) casos de sangrado precoz, 2 (0.7%) de sangrado tardío, y ninguna perforación.

Tras analizar la relación de estos sangrados con el hecho de que el paciente tomara fármacos antiagregantes o anticoagulantes, previamente o de forma concomitante a la colonoscopia, encontramos que de los 7 pacientes que presentaron sangrado precoz, tan sólo 2 tomaban antiagregantes previo a la prueba y durante la misma. A la vista de estos resultados la toma de antiagregantes no se relaciona con un mayor riesgo de aparición de sangrado precoz.

Respecto al sangrado tardío, los 2 únicos pacientes que lo presentaron sí tomaban medicación anticoagulante previamente, siendo suspendida 3 días antes de la prueba y sustituida por HBPM. Según estos resultados la toma de anticoagulantes sí se relacionaría de forma estadísticamente significativa con la aparición de sangrado tardío en nuestra población de estudio ($p < 0.0001$).

En cuanto a la medicación empleada en la **sedación**, la mayoría de los pacientes (98.6%) fueron sedados con propofol, siendo tan sólo 4 (1.4%) medicados con midazolam y fentanilo.

Se identificaron 25 (8,9%) complicaciones relacionadas con la sedación, todas ellas en pacientes sedados con propofol. Las más frecuentes fueron eventos cardiovasculares, con 15 casos (5,4%) de hipotensión, seguidos de 3 pacientes (1,1%) con bradicardia y otros 3 pacientes (1.1%) con ambos eventos simultáneamente. Estos incidentes descritos fueron en general asintomáticos, precisando infusión de sueroterapia (suero salino fisiológico) y administración de atropina 1mg/ml intravenosa, tan sólo en 2 y 4 pacientes respectivamente. Respecto a las desaturaciones se registraron 4 casos (1.4%), todos ellos resueltos tras la interrupción de la perfusión del sedante, elevación de la mandíbula y aumento de flujo de oxígeno. En este grupo, la dosis media de propofol

(251 mg), así como el tiempo total medio de la exploración (36 min) fueron mayores que en aquellos que no presentaron complicaciones (235 mg; 24.13 min) o que fueron de tipo hemodinámico (230 mg; 22.33 min) pero sin alcanzarse diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos. Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas atendiendo al ASA, tiempo de realización de la prueba y dosis de propofol administrada.

No se requirió del empleo de drogas vasoactivas distintas de la atropina, ventilación con ambú ni intubación en ninguno de los pacientes. Ninguna exploración tuvo que suspenderse precozmente a consecuencia de las complicaciones descritas.

Tabla 5: Complicaciones del propofol

	Dosis Propofol total (mg)	Dosis Propofol por peso (mg/kg)	Tiempo total (min)	Tiempo retirada (min)	ASA	Hombres	Mujeres
Sin complicaciones	235,45 ± 107,16 (I:14-780)	3,38 ± 3,98 (I:0,18-44)	24,13 ± 12,08 (I:3-78)	14,32 ± 9,23 (I:1-58)	I: 33 II: 189 III: 28	132	120
Hipotensión	240,14 ± 81,51 (I:142-380)	3,14 ± 1,09 (I:1,77-5,43)	22,47 ± 15,09 (I:11-60)	14,07 ± 13 (I:4-45)	I: 3 II: 11 III: 1	10	5
Bradicardia	214,67 ± 24,19 (I:196-242)	2,63 ± 0,26 (I:2,45-2,92)	22,33 ± 2,52 (I:20-295)	10,33 ± 2,52 (I:8-13)	III: 2	1	2
Hipotensión + Bradicardia	199,33 ± 27 (I:172-226)	2,83 ± 0,39 (I:2,46-3,23)	22,5 ± 17,68 (I:10-35)	19 ± 15,56 (I:8-30)	I: 1 II: 2	1	2
Desaturación	251 ± 187,32 (I:57-474)	2,56 ± 1,71 (I:0,63-4,65)	36 ± 12,17 (I:28-50)	24±5,29 (I:20-30)	II: 2 III: 2	4	0
Con complicaciones	233,67 ± 93,41 (I:57-474)	2,94 ± 1,07 (I:0,63-5,43)	24,22±13,96(I:10-60)	15,30±11,78(I:4-45)	I: 4 II: 18 III: 3	16	9

Tabla 6: Complicaciones del propofol agrupadas

	Sin complicaciones	Con complicaciones	Significación
Sexo			
Hombres	132	16	0,267
Mujeres	120	9	
Dosis total	235,45 ± 107,16	233,67 ± 93,41	0,937
Dosis por kg	3,38 ± 3,98	2,94 ± 1,07	0,591
Tiempo total	24,13 ± 12,08	24,22±13,96	0,974
Tiempo de retirada	14,32 ± 9,23	15,30±11,78	0,638
ASA			
I	33	4	0,912
II	189	18	
III	28	3	

CONCLUSIONES Y COMENTARIOS

A la luz de los resultados de nuestro estudio, la colonoscopia es un método eficaz para la prevención del CCR en nuestra población. Hemos obtenido una TDA del 59.8%, superior por tanto al 40% considerado como requisito de calidad en las colonoscopias de cribado tras un TSOH positivo.

La diferencia observada entre sexos (66% en hombres, 52.7% en mujeres), se corresponde con la descrita en la literatura.(16)

En los pacientes en que se detectó invasión tumoral en la biopsia (7 carcinomas infiltrantes) o se evidenció neoformación no susceptible de tratamiento endoscópico (3 pacientes) se realizó estudio de extensión sin encontrar enfermedad tumoral a distancia, por lo que pudieron ser intervenidos quirúrgicamente al haber diagnosticado el cáncer en un estadio precoz. Además, cabe destacar que en los 29 casos de adenomas con DAG-CIS (14.2%) la endoscopia no fue sólo preventiva sino curativa, ahorrando a dichos pacientes una cirugía que de otro modo hubiera resultado inevitable.

El número de colonoscopias completas determinado por la tasa de intubación cecal (92.2%) está por debajo del requerido (>95%) debido a que en 17 de los procedimientos no se especifica en el informe endoscópico si se llega o no hasta ciego, aunque probablemente así sea. Deberíamos incidir por tanto en que este aspecto quede reflejado en el informe para no dar lugar a equivocación.

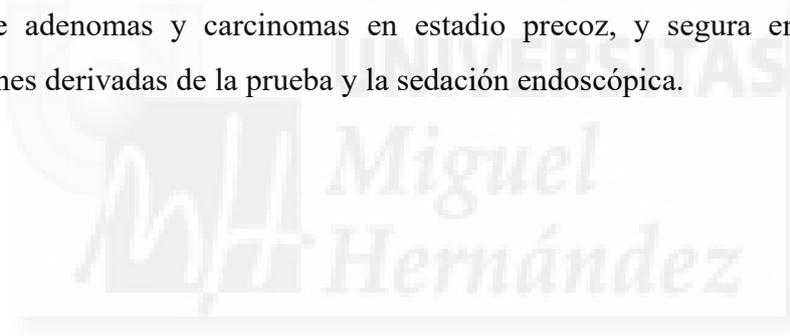
La calidad de la preparación, que debería ser buena o excelente en más del 90% de los procedimientos, encontramos que está muy por debajo de este valor: 77.9%. Deberíamos por tanto preguntarnos qué errores se están cometiendo y qué medidas podríamos tomar para mejorar estos resultados. Por ejemplo, asegurarnos de que el paciente comprende las instrucciones que tiene que seguir y la importancia de su cumplimiento, o discriminar aquellos pacientes que puedan tener una dificultad mayor para la preparación, de forma que se le proporcionen fármacos o medidas coadyuvantes a las preparaciones evacuantes.

En cuanto a las complicaciones de la prueba, hemos tenido una tasa de sangrados (9/281) superior a la requerida (<1/200), no siendo necesario el ingreso hospitalario de ninguno de los pacientes para su manejo. Si distinguimos entre sangrados precoces (en el mismo día de la prueba) y tardíos (en días posteriores), encontramos que la toma de

anticoagulantes favorece la aparición de estos últimos, mientras que la toma de antiagregantes no influye en ninguno de los casos. En este sentido convendría tomar ciertas precauciones durante la endoscopia, especialmente en pólipos de gran tamaño, para evitar sangrados durante la prueba. En el caso de los sangrados tardíos en pacientes anticoagulados, deberíamos asegurarnos de que estos últimos cumplieran adecuadamente la pauta de transición entre el anticoagulante oral y la HBPM antes y después del procedimiento. En cuanto a las perforaciones, como hemos visto, no se produjo ninguna.

A todos los pacientes se les proporcionó sedación, cumpliendo por tanto con el requisito de las guías de calidad (>90%). Las complicaciones derivadas de dicha sedación, como se ha descrito en el apartado de resultados, han sido poco frecuentes y leves en todos los casos.

En conclusión, la colonoscopia de cribado de CCR es una técnica eficaz en términos de detección de adenomas y carcinomas en estadio precoz, y segura en términos de complicaciones derivadas de la prueba y la sedación endoscópica.



BIBLIOGRAFÍA

1. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, et al. Quality Indicators for Colonoscopy. *The American journal of gastroenterology*. 2015;110(1):72-90.
2. GLOBOCAN. Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. [Internet]. [cited 6 Septiembre 2016]. Available from: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>.
3. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening of disease. Geneva: WHO. 1968. [Available from: <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/4/07-050112BP.pdf>].
4. Hassan C, Giorgi Rossi P, Camilloni L, Rex DK, Jimenez-Cendales B, Ferroni E, et al. Meta-analysis: adherence to colorectal cancer screening and the detection rate for advanced neoplasia, according to the type of screening test. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2012;36(10):929-40.
5. Lansdorp-Vogelaar I, Knudsen AB, Brenner H. Cost-effectiveness of colorectal cancer screening. *Epidemiologic reviews*. 2011;33:88-100.
6. Amri R, Bordeianou LG, Sylla P, Berger DL. Impact of screening colonoscopy on outcomes in colon cancer surgery. *JAMA surgery*. 2013;148(8):747-54.
7. Hewitson P, Glasziou P, Watson E, Towler B, Irwig L. Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (hemoccult): an update. *The American journal of gastroenterology*. 2008;103(6):1541-9.
8. Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D, et al. Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology*. 2004;126(7):1674-80.
9. Schreuders EH, Ruco A, Rabeneck L, Schoen RE, Sung JJ, Young GP, et al. Colorectal cancer screening: a global overview of existing programmes. *Gut*. 2015;64(10):1637-49.
10. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, et al. Comparing attendance and detection rate of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening. *Gastroenterology*. 2007;132(7):2304-12.
11. Lee JK, Liles EG, Bent S, Levin TR, Corley DA. Accuracy of fecal immunochemical tests for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis. *Annals of internal medicine*. 2014;160(3):171.

12. Ministerio de Sanidad y Consumo. The National Health System Cancer Strategy. Madrid, Update 2009. Madrid, Spain: Ministerio de Sanidad y Consumo. Available from: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ActualizacionEstrategiaCancer.pdf>.
13. von Karsa L, Patnick J, Segnan N, Atkin W, Halloran S, Lansdorp-Vogelaar I, et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. *Endoscopy*. 2013;45(1):51-9.
14. Boletín Oficial del Estado. Orden SSI/2065/2014, de 31 de octubre, por la que se modifican los anexos I, II y III del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. BOE núm. 269 de 6 de noviembre de 2014.
15. Navarro M, Nicolas A, Ferrandez A, Lanás A. Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. *World Journal of Gastroenterology*. 2017;23(20):3632-42.
16. Hamza S, Dancourt V, Lejeune C, Bidan JM, Lepage C, Faivre J. Diagnostic yield of a one sample immunochemical test at different cut-off values in an organised screening programme for colorectal cancer. *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)*. 2013;49(12):2727-33.
17. Portillo Villares IA-A, I; Idigoras Rubio, I; Alfons Espinás, Piñol JPR, F; de la Vega Prieto, M; et al. Proyecto CRIBEA: lesiones detectadas en seis programas poblacionales de cribado de cáncer colorrectal en España. *Rev Esp Salud Pública*. 2017;91.
18. Bretagne JF, Hamonic S, Piette C, Manfredi S, Leray E, Durand G, et al. Variations between endoscopists in rates of detection of colorectal neoplasia and their impact on a regional screening program based on colonoscopy after fecal occult blood testing. *Gastrointestinal endoscopy*. 2010;71(2):335-41.
19. Baxter NN, Sutradhar R, Forbes SS, Paszat LF, Saskin R, Rabeneck L. Analysis of administrative data finds endoscopist quality measures associated with postcolonoscopy colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2011;140(1):65-72.
20. Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *The American journal of gastroenterology*. 2002;97(6):1296-308.

21. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointestinal endoscopy*. 2006;63(4 Suppl):S16-28.
22. Cubiella J, Castells A, Andreu M, Bujanda L, Carballo F, Jover R, et al. Correlation between adenoma detection rate in colonoscopy- and fecal immunochemical testing-based colorectal cancer screening programs. *United European Gastroenterology Journal*. 2017;5(2):255-60.
23. Robertson DJ, Lee JK, Boland CR, Dominitz JA, Giardiello FM, Johnson DA, et al. Recommendations on Fecal Immunochemical Testing to Screen for Colorectal Neoplasia: A Consensus Statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. 2017;152(5):1217-37.e3.
24. Hassan C, Repici A, Rex DK. FITting ADR to colonoscopy indication. *United European Gastroenterology Journal*. 2017;5(2):149-52.
25. Corley DA, Jensen CD, Marks AR, Zhao WK, Lee JK, Doubeni CA, et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. *The New England journal of medicine*. 2014;370(14):1298-306.
26. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *The New England journal of medicine*. 2010;362(19):1795-803.
27. Castells A, Quintero E. Programmatic Screening for Colorectal Cancer: The COLONPREV Study. *Digestive Diseases and Sciences*. 2015;60(3):672-80.
28. Smith RA, Andrews K, Brooks D, DeSantis CE, Fedewa SA, Lortet-Tieulent J, et al. Cancer screening in the United States, 2016: A review of current American Cancer Society guidelines and current issues in cancer screening. *CA: a cancer journal for clinicians*. 2016;66(2):96-114.
29. Jover R, Zapater P, Polania E, Bujanda L, Lanás A, Hermo JA, et al. Modifiable endoscopic factors that influence the adenoma detection rate in colorectal cancer screening colonoscopies. *Gastrointestinal endoscopy*. 2013;77(3):381-9.e1.
30. Jover R, Herraiz M, Alarcon O, Brullet E, Bujanda L, Bustamante M, et al. Clinical practice guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer screening. *Endoscopy*. 2012;44(4):444-51.
31. Rex DK. Optimal withdrawal and examination in colonoscopy. *Gastroenterology clinics of North America*. 2013;42(3):429-42.

32. Puckett J, Soop M. Optimizing colonoscopy preparation: the role of dosage, timing and diet. *Current opinion in clinical nutrition and metabolic care*. 2012;15(5):499-504.
33. Love J, Bernard E-J, Cockeram A, Cohen L, Fishman M, Gray J, et al. A multicentre, observational study of sodium picosulfate and magnesium citrate as a precolonoscopy bowel preparation. *Canadian Journal of Gastroenterology*. 2009;23(10):706-10.
34. Mohamed R, Hilsden RJ, Dube C, Rostom A. Split-Dose Polyethylene Glycol Is Superior to Single Dose for Colonoscopy Preparation: Results of a Randomized Controlled Trial. *Canadian Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 2016;2016:3181459.
35. Radaelli F, Paggi S, Hassan C, Senore C, Fasoli R, Anderloni A, et al. Split-dose preparation for colonoscopy increases adenoma detection rate: a randomised controlled trial in an organised screening programme. *Gut*. 2017;66(2):270.
36. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointestinal endoscopy*. 2008;67(6):910-23.

ANEXOS

Anexo 1: Instrucciones preparación endoscópica

Instrucciones de toma de MOVIPREP®

CITA POR LA MAÑANA

INDICACIONES a seguir el día anterior a la prueba, puede hacer un desayuno y una comida ligera a base de los alimentos permitidos.

Alimentos permitidos	Caldo de carne, pescado blanco o hervido, tortilla francesa, jamón serrano o cocido, carnes sin grasa a la plancha, agua, café/infusiones, leche, yogur
-----------------------------	---



Desde las 19h del día anterior de la prueba, **NO TOME NINGUN ALIMENTO SÓLIDO, sólo líquidos permitidos.**

MOVIPREP®	A las 20:00h del día anterior de la exploración, prepare el primer litro de Moviprep® siguiendo las instrucciones esquematizadas abajo. Beber el litro de solución a lo largo de 1 a 2 horas, intentando beber un vaso completo cada 15 minutos. Para cenar, Tomar ½ litro , como mínimo, de líquidos claros: agua, caldo, zumos de frutas (sin pulpa), té o café (sin leche), aquarius, nestea.
------------------	---

1 Abrir uno de los sobres transparentes y extraer los sobres A y B.

2 Añadir el contenido de ambos, sobre A y sobre B, en un recipiente de 1 litro.

3 Añadir 1 litro de agua en el recipiente.

4 Agitar hasta que todo el polvo se haya disuelto y la solución sea clara o ligeramente turbia. Esto puede llevar hasta cinco minutos.

MOVIPREP®	A las 24:00h del día anterior de la exploración, prepare el segundo litro de Moviprep® (siguiendo las instrucciones de arriba). Beber el litro de solución a lo largo de 1 a 2 horas, intentando beber un vaso completo cada 15 minutos. Posteriormente, Tomar ½ litro como mínimo, de líquidos claros durante 1 hora
------------------	--

NOTA:

1. Suspender la medicación Anticoagulante y/o Antiagregante según prescripción facultativa.
2. Suspender Hierro si lo toma.
3. Traer una hoja con los medicamentos que toma.
4. Venir acompañado de otra persona.

Añadir 2 comprimidos de Dulcolaxo 5 mg la noche antes al terminar la preparación.

PACIENTE: FECHA DE LA CITA: HORA:

Instrucciones de toma de MOVIPREP®

CITA POR LA TARDE

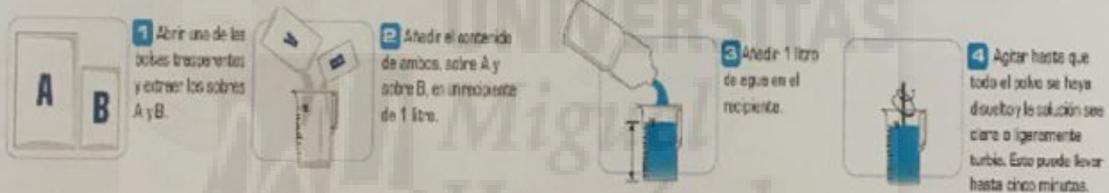
INDICACIONES a seguir el día anterior a la prueba, puede hacer un desayuno, comida y cena ligera, a base de los alimentos permitidos.

Alimentos permitidos	Caldo de carne, pescado blanco o hervido, tortilla francesa, jamón serrano o cocido, carnes sin grasa a la plancha, agua, café/infusiones, leche, yogur
-----------------------------	---



Desde las 5h de la mañana del día de la prueba, **NO TOME NINGUN ALIMENTO SÓLIDO**, sólo líquidos permitidos.

MOVIPREP®	A las 6:00h del mismo día de la exploración, prepare el primer litro de Moviprep® siguiendo las instrucciones esquematizadas abajo. Beber el litro de solución a lo largo de 1 a 2 horas, intentando beber un vaso completo cada 15 minutos. Para desayunar, Tomar ½ litro , como mínimo, de líquidos claros: <i>agua, caldo, zumos de frutas (sin pulpa), té o café (sin leche), aquarius, nestea.</i>
------------------	--



- 1 Abrir uno de los sobres transparentes y extraer los sobres A y B.
- 2 Añadir el contenido de ambos, sobre A y sobre B, en un recipiente de 1 litro.
- 3 Añadir 1 litro de agua en el recipiente.
- 4 Agitar hasta que todo el polvo se haya disuelto y la solución sea clara o ligeramente turbia. Esto puede llevar hasta cinco minutos.

MOVIPREP®	A las 10:00h del mismo día de la exploración, prepare el segundo litro de Moviprep® (siguiendo las instrucciones de arriba). Beber el litro de solución a lo largo de 1 a 2 horas, intentando beber un vaso completo cada 15 minutos. Tomar ½ litro como mínimo, de líquidos claros: <i>agua, caldo, zumos de frutas (sin pulpa), té o café (sin leche), aquarius, nestea.</i> Después de esta segunda toma, permanecer en ayunas (ni agua) hasta la exploración.
------------------	---

NOTA:

1. Suspender la medicación Anticoagulante y/o Antiagregante según prescripción facultativa.
2. Suspender Hierro si lo toma.
3. Traer una hoja con los medicamentos que toma.
4. Venir acompañado de otra persona.

Añadir 2 comprimidos de Dulcolaxo 5 mg, la noche antes de la colonoscopia.

PACIENTE: FECHA DE LA CITA: HORA:

CITA POR LA MAÑANA

PREPARACIÓN para Limpieza de Colon con Citrafleet

- Si toma **HIERRO** o suplementos de **FIBRA** (Plantago Ovata, Plantaben o similares **suspenderlo 5 días antes de la prueba.**
- Traer una referencia de los medicamentos que toma, advierta si es **DIABETICO.**

ES IMPRESCINDIBLE Y MUY IMPORTANTE, QUE SIGA LAS INSTRUCCIONES QUE AQUÍ SE INDICAN PARA QUE LA LIMPIEZA SEA ADECUADA Y ASÍ EVITAR REPETIR LA PRUEBA

RECUERDE QUE DEBE VENIR ACOMPAÑADO POR OTRA PERSONA Y NO CONDUCIR

NO puede tomar NINGUNO DE ESTOS ALIMENTOS:

Vegetales enteros: ensaladas, verduras, legumbres. Fruta fresca o en conserva (especialmente **NO TOMAR** fruta con semillas: kiwi, fresa, etc). Patatas. Carnes y pescados en salsa o estofados. Embutidos. Leche, grasas (mantequilla, margarina, nata) y pasteles. Yogur con frutas, helados y cremas. Compotas y mermeladas. Frutos secos. Pan integral, cereales y pastas integrales. Bebidas con gas. Chocolate.

48 horas ANTES DE LA COLONOSCOPIA

Desayuno: Infusión, té, manzanilla, poleo-menta. Zumo de manzana. Galletas tipo "Maria". Yogur natural desnatado. Café con leche desnatada

Comida: Sopa de arroz: caldo de pollo colado e incorporar una taza de arroz blanco cocido. Pechuga de pollo a la plancha. 1 pera pelada.

Cena: Zumo de manzana. Gelatina de limón o piña. Queso fresco y 2-3 lonchas de pechuga de pavo.

DÍA ANTES DE LA COLONOSCOPIA

Desayuno: Infusión, té, manzanilla, poleo-menta. Zumo de manzana. Galletas tipo "Maria". Yogur natural desnatado. Café con leche desnatada

Comida: Media Mañana 12:00 horas - Zumo de manzana. Gelatina de limón o piña. Fiambre de pechuga de pavo, 2-3 lonchas con una rebanada de pan blanco.

Después de la **COMIDA** debe permanecer con **DIETA LIQUIDA** AGUA, Infusiones (té, manzanilla, poleo menta, etc) Zumo de manzana o de uva. Caldo de pollo COLADO. Bebidas isotónicas (Aquarius, Isostar, Gatorade, etc.).

PRIMERA TOMA - 19:00 horas: Tomará un **SOBRE** disuelto en **1 vaso** grande (150 ml.) de agua fría. Después debe **beber 1 litro y medio de líquidos claros:** AGUA, Infusiones (té, manzanilla, poleo menta, etc) Zumo de manzana o de uva. Caldo de pollo COLADO. Bebidas isotónicas (Aquarius, Isostar, Gatorade, etc.). **Debe completar 1 litro y medio de estos líquidos**, en una hora aproximadamente, **para que la preparación sea óptima.**

SEGUNDA TOMA - 23:00 horas: Tomará el otro **SOBRE** disuelto en **1 vaso** grande (150 ml.) de agua fría. Después debe **beber 1 litro y medio de líquidos claros:** AGUA, Infusiones (té, manzanilla, poleo menta, etc) Zumo de manzana o de uva. Caldo de pollo COLADO. Bebidas isotónicas (Aquarius, Isostar, Gatorade, etc.). **Debe completar 1 litro y medio de estos líquidos**, en una hora aproximadamente, **para que la preparación sea óptima.**

Tomará para acostarse dos comprimidos de **5 MGR DE BISACODILO (DULCO LAXO)**

IMPORTANTE: Después de la **SEGUNDA TOMA**, debe permanecer en **AYUNO ABSOLUTO (NI AGUA)** hasta la finalización de la exploración.

CITA POR LA TARDE

PREPARACIÓN para Limpieza de Colon con Citrafleet

- Si toma **HIERRO** o suplementos de **FIBRA** (Plantago Ovata, Plantaben o similares) **suspenderlo 5 días antes de la prueba.**
- Traer una referencia de los medicamentos que toma, advierta si es **DIABETICO.**

ES IMPRESCINDIBLE Y MUY IMPORTANTE, QUE SIGA LAS INSTRUCCIONES QUE AQUI SE INDICAN PARA QUE LA LIMPIEZA SEA ADECUADA Y ASI EVITAR REPETIR LA PRUEBA

RECUERDE QUE DEBE VENIR ACOMPAÑADO POR OTRA PERSONA Y NO CONDUCIR

NO puede tomar NINGUNO DE ESTOS ALIMENTOS:

Vegetales enteros: ensaladas, verduras, legumbres. Fruta fresca o en conserva (especialmente **NO TOMAR** fruta con semillas: kiwi, fresa, etc). Patatas. Carnes y pescados en salsa o estofados. Embutidos. Leche, grasas (mantequilla, margarina, nata) y pasteles. Yogur con frutas, helados y cremas. Compotas y mermeladas. Frutos secos. Pan integral, cereales y pastas integrales. Bebidas con gas. Chocolate.

48 horas ANTES DE LA COLONOSCOPIA

Desayuno: Infusión, té, manzanilla, poleo-menta. Zumo de manzana. Galletas tipo "María". Yogur natural desnatado. Café con leche desnatada

Comida: Sopa de arroz: caldo de pollo colado e incorporar una taza de arroz blanco cocido. Pechuga de pollo a la plancha. 1 pera pelada.

Cena: Zumo de manzana. Gelatina de limón o piña. Queso fresco y 2-3 lonchas de pechuga de pavo.

DIA ANTES DE LA COLONOSCOPIA

Desayuno: Infusión, té, manzanilla, poleo-menta. Zumo de manzana. Galletas tipo "María". Yogur natural desnatado. Café con leche desnatada

Comida: Zumo de manzana. Gelatina de limón o piña. Fiambre de pechuga de pavo, 2-3 lonchas con una rebanada de pan blanco.

Después de la **COMIDA** debe permanecer con **DIETA LIQUIDA** AGUA, Infusiones (té, manzanilla, poleo menta, etc) Zumo de manzana o de uva. Caldo de pollo COLADO. Bebidas isotónicas (Aquarius, Isostar, Gatorade, etc.).

Tomará para acostarse dos comprimidos de 5 MGR DE BISACODILO (DULCO LAXO)

DIA DE LA COLONOSCOPIA

PRIMERA TOMA - 06:00 horas: Tomará un **SOBRE** disuelto en **1 vaso** grande (150 ml.) de agua fría. Después debe **beber 1 litro y medio de líquidos claros:** AGUA, Infusiones (té, manzanilla, poleo menta, etc) Zumo de manzana o de uva. Caldo de pollo COLADO. Bebidas isotónicas (Aquarius, Isostar, Gatorade, etc.). **Debe completar 1 litro y medio de estos líquidos, en una hora aproximadamente, para que la preparación sea óptima.**

SEGUNDA TOMA - 10:00 horas: Tomará el otro **SOBRE** disuelto en **1 vaso** grande (150 ml.) de agua fría. Después debe **beber 1 litro y medio de líquidos claros:** AGUA, Infusiones (té, manzanilla, poleo menta, etc) Zumo de manzana o de uva. Caldo de pollo COLADO. Bebidas isotónicas (Aquarius, Isostar, Gatorade, etc.). **Debe completar 1 litro y medio de estos líquidos, en una hora aproximadamente, para que la preparación sea óptima.**

IMPORTANTE: Después de la **SEGUNDA TOMA**, debe permanecer en **AYUNO ABSOLUTO (NI AGUA)** hasta la finalización de la exploración.

Anexo 2: Consentimiento para realización de colonoscopia

 **Murciano**
de Salud

Sección de Aparato Digestivo

 **ÁREA DE SALUD VI
MURCIA ESTE**
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
REINA SOFÍA

Nº HISTORIA IAD Nº
NOMBRE Y APELLIDOS
NUM. S.S
(Español destinado a la etiqueta identificativa)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE RECTO- COLONO-ILEOSCOPIA

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE O SU REPRESENTANTE
Nombre y apellidos del paciente: Nº DNI:
Nombre y apellidos del representante (si procede): Nº DNI:

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL MÉDICO INFORMANTE
Nombre y apellidos del MÉDICO: Nº de Colegiado:

DESCRIPCIÓN Y FINALIDAD DEL PROCEDIMIENTO
Es una exploración endoscópica que examina el interior del recto-colon (intestino grueso) y el íleon terminal (intestino delgado) por medio de unos instrumentos a modo de tubos flexibles, llamados endoscopios que al manipularlos desde el exterior pueden insuflar aire en el interior de los tramos a explorar, iluminarlos y recoger imágenes estáticas o dinámicas de la capa interna de los mismos.
La exploración endoscópica se realiza mediante la introducción de los endoscopios por vía anal y progresión retrógrada bajo control de la vista desde el recto hasta el ciego (porción más distal del colon) y luego a través de la válvula ileocecal se alcanzan los últimos centímetros del íleon (intestino delgado). Durante el procedimiento se pueden tomar biopsias o citologías de las lesiones detectadas para su diagnóstico histológico.
Durante el procedimiento puede ser necesario además del diagnóstico realizar acciones terapéuticas como la extirpación de pólipos con lazos de acero y aplicación de corrientes, mixtas (corte y coagulación) de alta frecuencia, a su través, técnicas para parar el sangrado con inyección de sustancias esclerosantes sobre las lesiones sangrantes como ulceraciones, malformaciones vasculares o varices rectocolónicas, dilataciones de estrecheces a nivel anal, en cualquier segmento del colon o íleon terminal y junto a ello en ocasiones se colocaran prótesis (tubos de plástico o mayas metálicas autoexpandibles) para evitar nuevamente el estrechamiento tras la dilatación. Con la aplicación de estas técnicas no siempre conseguiremos el objetivo deseado teniendo en ocasiones que recurrir a la cirugía.
Será necesaria su colaboración pero siempre utilizaremos lubricantes para facilitar el deslizamiento de los endoscopios y sedaciones superficiales o profundas en relación con el tipo de la técnica y la duración de la misma. Estas dos últimas opciones consistirán en la inyección intravenosa de analgésico-sedante-hipnótico para conseguir un estado de relajación e inconsciencia que permita la mejor tolerabilidad por su parte y mejor realización del procedimiento por el personal sanitario. La sedación se realiza por el personal médico y de enfermería de la Sección de Aparato Digestivo con el control permanente de sus constantes vitales, disponiendo de todo el material necesario y la preparación técnica adecuada para solucionar cualquier acontecimiento adverso que pueda presentarse.
Al realizarse el procedimiento con sedación, se recomienda que no conduzca ni maneje maquinarias peligrosas durante el resto del día.
Puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos, para documentar mejor el caso. Las imágenes que se tomen se incorporarán a su historia clínica

RIESGOS PROBABLES EN CONDICIONES NORMALES (RIESGOS TÍPICOS)
- Alergias: Reacciones alérgicas a los medicamentos empleados en la anestesia local y sedación
- Cardiorrespiratorias: Alteración de la tensión arterial, ritmo cardíaco y disminución de la concentración de oxígeno en sangre sobre todo en relación con el grado y la duración de la sedación. Parada cardiorrespiratoria en relación con enfermedad de base o grado de sedación y excepcionalmente muerte
- Broncoaspiraciones: Paso del contenido gástrico a vías respiratorias (bronquios) y producir neumonías que requerirán tratamiento específico y probablemente hospitalización.
- Hemorragia: Excepcional solo por la exploración endoscópica. Puede presentarse tras polipectomía, de forma inmediata o diferida (hasta aproximadamente unas dos semanas después del procedimiento). En una u otra situación podremos realizar técnicas endoscópicas para detener el sangrado. En caso de fallo se pueden requerir transfusiones de sangre y cirugía urgente con ingreso hospitalario.

6233-05 HG-791

- Perforación: Orificio que se produce en alguna parte del segmento explorado por maniobras diagnósticas (pueden ser traumáticas), ante lesiones previas existentes o tras realizar terapéutica sobre todo en el caso de polipectomías o dilataciones ano-rectales, colónicas o de íleon terminal. Puede presentarse de forma inmediata, tras el procedimiento o de forma diferida (estando el paciente en su domicilio). Esta circunstancia puede requerir cirugía urgente e ingreso hospitalario.
 - Infecciones: Posibilidad escasa ya que los endoscopios se someten a una desinfección automática / manual de alta calidad.
 - Lesiones anales de origen traumático por el propio endoscopio al ser introducido, con erosiones y hemorragias leves que cedon espontáneamente o con ligera compresión.
- No siempre se dan garantías de que se pueden conseguir los objetivos diagnósticos y terapéuticos previstos.

RIESGOS PERSONALIZADOS

CONSECUENCIAS

Este procedimiento no presenta consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización.

CONTRAINDICACIONES

Hay contraindicaciones a la técnica en casos de insuficiencia respiratoria, cardíaca y enfermedad grave de base, lo que impediría su realización por el alto riesgo para su vida.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

La alternativa diagnóstica a esta técnica serían los estudios radiológicos de menor rentabilidad diagnóstica e imposibilidad de realizar medidas terapéuticas. La alternativa terapéutica inicial a estas técnicas sería la cirugía con mayores riesgos y complicaciones.

Declaraciones y firmas:

D./D^a: con DNI:
 como paciente o representante de D./D^a en calidad de
 a causa de en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente DECLARO:

- Que he sido informado por el médico del procedimiento (RECTO-COLONO-ILEOSCOPIA) que se me propone realizar, así como de sus riesgos y complicaciones.
- Que he leído y comprendido este escrito.
- Que estoy satisfecho con la información recibida, la cual he comprendido adecuadamente, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas, y en consecuencia, DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me realice el procedimiento propuesto.
- Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación, sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud, con observancia de las disposiciones legales en materia de protección de datos y resto de normas específicas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.
- Que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento informado.

En Murcia, a de de

Firma del Médico que informa

Firma del paciente

Firma del representante (si procede)

Dr./Dra.:

D./D^a:

D./D^a:

Colegiado n^o:

Revocación del consentimiento:

D./D^a: con DNI:
 REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

En Murcia, a de de

Firma del paciente

Firma del representante (si procede)

Anexo 3: Consentimiento informado para sedación endoscópica

	Sección de Aparato Digestivo		ÁREA DE SALUD VII MURCIA ESTE HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA
---	------------------------------	--	---

Nº HISTORIA	HAB Nº
NOMBRE Y APELLIDOS
NUM. S.S. /

(Espacio destinado a la etiqueta identificativa)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE O SU REPRESENTANTE

Nombre y apellidos del paciente:, DNI.....

Nombre y apellidos del representante (si procede):, DNI.....

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL MÉDICO INFORMANTE

Nombre y apellidos del MÉDICO:, Nº Colegiado/a

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La sedación consiste en proporcionar al paciente un estado reversible de disminución del nivel de conciencia y de analgesia. Para ello es preciso realizar la punción de una vena y la introducción de un pequeño catéter por la que se administrarán los sueros y los fármacos necesarios según la situación del paciente y el tipo de exploración prevista. El control de la sedación se realiza por parte del personal médico y de enfermería de la Sección de Aparato Digestivo mediante diferentes métodos clínicos y aparatos que controlan y vigilan las funciones vitales, cardíaca y respiratoria. Con ello se mantiene una vigilancia permanente durante todo el procedimiento y se consigue la máxima seguridad.

FINALIDAD DEL PROCEDIMIENTO

El propósito de la sedación es permitir que el paciente sea explorado sin sufrir dolor, mediante la administración de fármacos hipnóticos, sedantes y/o analgésicos por vía intravenosa, procurando la máxima seguridad, comodidad y vigilancia durante la exploración endoscópica.

La utilización de sedación durante la exploración endoscópica permite un mayor confort tanto para el paciente como para el médico endoscopista lo que incrementa la posibilidad de éxito de la exploración. Además el paciente no siente dolor y habitualmente no guarda recuerdo de una exploración que suele ser desagradable.

CONSECUENCIAS previsibles de su no realización

La aparición de molestias y dolor puede condicionar que la exploración haya de ser interrumpida sin llegar por tanto a ser completada, lo que frecuentemente obliga a repetirla o a indicar otro tipo de pruebas alternativas molestas también para el paciente.

RIESGOS PROBABLES EN CONDICIONES NORMALES (RIESGOS TÍPICOS)

La sedación no está exenta de riesgos como flebitis en lugar de punción; complicaciones cardiopulmonares: hipoxemia (disminución del oxígeno en la sangre), hipoventilación (disminución de las respiraciones), hipotensión, hipertensión, bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), taquicardia (aceleración del ritmo cardíaco), arritmias (alteraciones en el ritmo cardíaco), aspiración (paso de secreciones orales o gástricas hacia los pulmones). Estas complicaciones son las más graves y ocurren aproximadamente en 1 de cada 1000 sedaciones efectuadas; lesiones neurológicas: movimientos distónicos o coreiformes, agitación, delirio. Menos frecuentes que las anteriores pueden ser consecuencia de la hipoxemia mantenida o de la lesión de un nervio por la posición adoptada; otras complicaciones menos frecuentes son: alergia a algún medicamento sedante, alteraciones visuales, tos, fiebre, hiperlipemia, retención urinaria.

La posibilidad de que alguna de estas complicaciones aparezca puede aumentar por circunstancias añadidas como su edad, obesidad, enfermedades que usted padezca, hábitos tóxicos (alcohol, tabaco, drogas), antecedentes médicos o quirúrgicos, medicación que esté recibiendo, embarazo. Es muy importante que comunique si usted es alérgico a cualquier medicamento, material o alimento.

RIESGOS PERSONALIZADOS

.....
.....

CONTRAINDICACIONES

Hay contraindicaciones a la técnica en casos de insuficiencia respiratoria, cardíaca y enfermedad grave de base, lo que impediría su realización

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

Aunque no es aconsejable, las exploraciones endoscópicas pueden ser llevadas a cabo sin sedación.

Declaraciones y firmas

D. /D^a.....con DNI....., como paciente o representante de D./D^a.....en calidad de..... a causa de..... en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente DECLARO:

- Que he sido informado por el médico del procedimiento (**SEDACIÓN EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA**) que se me propone realizar, así como de sus riesgos y complicaciones.
- Que he leído y comprendido este escrito.
- Que estoy satisfecho con la información recibida, la cual he comprendido adecuadamente, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente, y me han aclarado todas las dudas planteadas, y en consecuencia, DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me realice el procedimiento propuesto.
- Que se me ha informado de la posibilidad de utilizar el procedimiento en un proyecto docente o de investigación, sin que comporte riesgo adicional sobre mi salud, con observancia de las disposiciones legales en materia de protección de datos y resto de normas específicas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.
- Que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento informado.

En Murcia, a de de

Firma del Médico que informa

Firma del paciente

Firma del representante (si procede)

Dr./Dra.

D./D^a.

D./D^a.

Nº Colegiado/a:

Revocación del consentimiento

D. /D^a....., con DNI.....

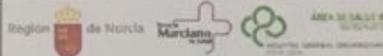
REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

En Murcia, a..... de de

Firma del paciente

Firma del representante (si procede)

Anexo 4: Hoja de registro de enfermería

 <p>SECCIÓN DE APARATO DIGESTIVO UNIDAD DE ENDOSCOPIAS Y EXPLORACIONES FUNCIONALES REGISTRO DE SEDACIÓN</p>	<p>ESPACIO RESERVADO PARA LA ETIQUETA IDENTIFICATIVA DEL PACIENTE</p> <p>Primer apellido: _____ Segundo apellido: _____ Nombre: _____ Fecha de nacimiento: _____ Número de Historia Clínica: _____</p>																												
Fecha: _____ Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Talla: _____																													
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> ASA I</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> MALLAMPATI I</td> <td style="border: none;">TIPO DE ENDOSCOPIA</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> GASTRO</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> ECOENDO</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> ASA II</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> MALLAMPATI II</td> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> COLON</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> TERAPEUTICA</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> ASA III</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> MALLAMPATI III</td> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> COLON-CRIBADO</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> ASA IV</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> MALLAMPATI IV</td> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none;"></td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> ASA I	<input type="checkbox"/> MALLAMPATI I	TIPO DE ENDOSCOPIA	<input type="checkbox"/> GASTRO	<input type="checkbox"/> ECOENDO	<input type="checkbox"/> ASA II	<input type="checkbox"/> MALLAMPATI II		<input type="checkbox"/> COLON	<input type="checkbox"/> TERAPEUTICA	<input type="checkbox"/> ASA III	<input type="checkbox"/> MALLAMPATI III		<input type="checkbox"/> COLON-CRIBADO		<input type="checkbox"/> ASA IV	<input type="checkbox"/> MALLAMPATI IV											
<input type="checkbox"/> ASA I	<input type="checkbox"/> MALLAMPATI I	TIPO DE ENDOSCOPIA	<input type="checkbox"/> GASTRO	<input type="checkbox"/> ECOENDO																									
<input type="checkbox"/> ASA II	<input type="checkbox"/> MALLAMPATI II		<input type="checkbox"/> COLON	<input type="checkbox"/> TERAPEUTICA																									
<input type="checkbox"/> ASA III	<input type="checkbox"/> MALLAMPATI III		<input type="checkbox"/> COLON-CRIBADO																										
<input type="checkbox"/> ASA IV	<input type="checkbox"/> MALLAMPATI IV																												
PROPOFOL Dosis inducción: _____ Dosis mantenimiento: _____ Dosis total: _____																													
MIDAZOLAN Dosis: _____ FENTANILO Dosis: _____ OTROS Dosis: _____																													
ALERGIAS Fármacos: _____ Alimentos: _____ Proteínas del huevo: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Soja: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																													
FÁRMACOS Y/O DROGAS QUE INFLUYEN EN LA SEDACIÓN Alcohol: >80 gr/día _____ Tabaco: _____ Estimulantes (cocaína, anfetamina, etc.): _____ B-bloqueantes: _____ Antiarrítmicos: _____ Sedantes y/o hipnóticos: _____																													
ANTECEDENTES EPOC: _____ Cardiopatía: _____ SAOS: _____ I. Renal: _____ I. Hepática: _____ Gestación: _____																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">MONITORIZACIÓN</th> <th style="width: 15%;">Fase</th> <th style="width: 15%;">Inicial</th> <th style="width: 15%;">Durante</th> <th style="width: 15%;">Final</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Sat O2</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>FC</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>TA</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		MONITORIZACIÓN	Fase	Inicial	Durante	Final		Sat O2					FC					TA											
MONITORIZACIÓN	Fase	Inicial	Durante	Final																									
	Sat O2																												
	FC																												
	TA																												
ESCALA MOASS Respuesta (0= no respuesta; 5= respuesta rápida por su nombre) _____ Durante (tiempo en minutos) _____																													
INCIDENCIAS Desaturación: _____ Hipotensión: _____ Hipertensión: _____ Taquicardia: _____ Bradicardia: _____ Otros: _____																													
MANIOBRAS DE RECUPERACIÓN Posicionales: _____ Aumento aporte O2: _____ Ventilación mascarilla: _____ Atropina: _____ Necesidad de suspender: _____ Intubación: _____																													
DESPERTAR Rápido (<3') _____ Medio (3-5') _____ Lento (>5) _____ Síntomas tras despertar: _____																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">COLONOSCOPIA CRIBADO</th> <th style="width: 10%;">HORA</th> <th style="width: 10%;">TIEMPO (min)</th> <th style="width: 15%;">Segmento de colon</th> <th style="width: 10%;">Colon izq.</th> <th style="width: 10%;">Colon Transv.</th> <th style="width: 10%;">Colon Der.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Inicio</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Escala Boston</td> <td style="text-align: center;">0 - 1 - 2 - 3</td> <td style="text-align: center;">0 - 1 - 2 - 3</td> <td style="text-align: center;">0 - 1 - 2 - 3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Llegada a ciego</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Intubación ciego</td> <td style="text-align: center;">SÍ</td> <td></td> <td style="text-align: center;">NO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Retirada</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		COLONOSCOPIA CRIBADO	HORA	TIEMPO (min)	Segmento de colon	Colon izq.	Colon Transv.	Colon Der.	Inicio			Escala Boston	0 - 1 - 2 - 3	0 - 1 - 2 - 3	0 - 1 - 2 - 3	Llegada a ciego			Intubación ciego	SÍ		NO	Retirada						
COLONOSCOPIA CRIBADO	HORA	TIEMPO (min)	Segmento de colon	Colon izq.	Colon Transv.	Colon Der.																							
Inicio			Escala Boston	0 - 1 - 2 - 3	0 - 1 - 2 - 3	0 - 1 - 2 - 3																							
Llegada a ciego			Intubación ciego	SÍ		NO																							
Retirada																													
OBSERVACIONES _____ _____																													
FIRMA MÉDICO ENDOSCOPISTA _____ FIRMA ENFERMERÍA _____																													