



MÁSTER  
UNIVERSITARIO EN  
INVESTIGACIÓN  
EN MEDICINA  
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

## TRABAJO FIN DE MÁSTER

**¿Colonografía por tomografía computarizada o  
cápsula de colon endoscópica? Alternativas a la  
colonoscopia incompleta.**

**Alumno: María Josefa Sánchez Fernández**

**Tutor: Pablo Bellot García**

Curso: 2018 /2019

## 1. ASPECTOS PRELIMINARES

### 1.1 RESUMEN

**Introducción:** El cáncer colorrectal (CCR) es una de las principales neoplasias en el mundo en términos de incidencia. Para su diagnóstico el estándar oro es la colonoscopia, pero resulta incompleta entre el 3-23% de los pacientes, lo cual aumenta dos veces el riesgo de desarrollarlo. Por tanto, surge la necesidad de técnicas que permitan evaluar todo el colon, como pueden ser la colonografía por tomografía computarizada (CTC) y la cápsula de colon endoscópica (CCE).

**Objetivos:** El objetivo principal será determinar el rendimiento diagnóstico de la CCE y la CTC en términos de detección de pólipos de colon  $\geq 6$ mm en aquellos pacientes con una colonoscopia incompleta. Los objetivos secundarios serán determinar la tasa de finalización, el nivel de preparación colónica, el perfil de seguridad y la satisfacción del paciente con el empleo de ambas pruebas.

**Material y métodos:** Se realizará un estudio analítico experimental prospectivo, no aleatorizado, unicéntrico y simple ciego entre el 1 de septiembre de 2019 y el 30 de noviembre de 2020 que incluirá un total de 191 pacientes. Tras una preparación colónica se administrará en primer lugar la CCE y tras su expulsión o bien 12 horas (h) después de su ingesta se realizará la CTC. Si en cualquiera de ellas o en ambas se evidencian pólipos  $\geq 6$ mm se considerará resultado positivo y el paciente será sometido a una segunda colonoscopia para comprobar si se trata de verdaderos positivos o falsos positivos. En caso contrario serán seguidos clínicamente durante un año.

**Palabras clave:** Colonografía por tomografía computarizada, Cápsula de colon endoscópica, colonoscopia, pólipos colónicos, diagnóstico.

## 1.2 ABSTRACT

**Introduction:** Colorectal cancer (CRC) is one of the main neoplasms in the world in terms of incidence. For its diagnosis, the gold standard is colonoscopy, but it is incomplete among 3-23% of patients, which increases the risk of developing it twice. Therefore, there is a need for techniques that allow evaluating the entire colon, such as computed tomography colonography (CTC) and colon capsule endoscopy (CCE).

**Objectives:** The main objective will be to determine the diagnostic yield of the CCE and the CTC in terms of detection of colon polyps  $\geq 6$ mm in those patients with an incomplete colonoscopy. The secondary objectives will be to determine the rate of completion, the level of colonic preparation, the safety profile and the satisfaction of the patient with the use of both tests.

**Material and methods:** A prospective, non-randomized, single-center, and single-blind experimental analytical study will be conducted between September 1, 2019 and November 30, 2020, which will include a total of 191 patients. After a colonic preparation the CCE will be administered and after its expulsion or 12 hours after its intake the CTC will be performed. If any of them or both show polyps  $\geq 6$ mm, it will be considered a positive result and the patient will undergo a second colonoscopy to check whether they are true positives or false positives. Otherwise they will be followed clinically for one year.

**Keywords:** Computed tomographic colonography, colon capsule endoscopy, colonoscopy, colonic polyps, diagnosis.

## ÍNDICE

1. ASPECTOS PRELIMINARES .....	2
1.1 RESUMEN.....	2
1.2 ABSTRACT.....	3
2. CUERPO DEL TRABAJO.....	5
2.1 INTRODUCCIÓN.....	5
2.1.1 Justificación e interés científico del tema. Estado de la cuestión.....	15
2.2 HIPÓTEIS .....	18
2.3 OBJETIVOS .....	19
2.4 METODOLOGÍA.....	20
2.4.1 Diseño.....	20
2.4.2 Lugar. ....	20
2.4.3 Tiempo de ejecución. ....	20
2.4.4 Sujetos. Criterios de inclusión y de exclusión.....	20
2.4.5 Tamaño muestral.....	22
2.4.6 Variables a estudio.....	22
2.4.7 Recogida de variables.....	24
2.4.8 Análisis de datos. ....	25
2.4.9 Dificultades y limitaciones. ....	26
2.5 PLAN DE TRABAJO.....	27
2.6 DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DEL EQUIPO INVESTIGADOR.....	32
2.7 ASPECTOS ÉTICOS .....	33
2.8 APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS .....	34
2.9 PRESUPUESTO.....	35
2.10 MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO .....	37
3. BILIOGRAFÍA.....	38
4. ANEXOS.....	43

## 2. CUERPO DEL TRABAJO

### 2.1 INTRODUCCIÓN

El CCR es una de las principales neoplasias en el mundo en términos de incidencia. A nivel mundial es el tercer cáncer más comúnmente diagnosticado en hombres y el segundo en mujeres, con 1,8 millones de casos nuevos y casi 861,000 muertes en 2018, según la base de datos GLOBOCAN de la Organización Mundial de la Salud<sup>1</sup>. En España es la segunda causa de cáncer, en hombres por detrás del cáncer de próstata, y en mujeres tras el cáncer de mama. Se estima que cada año en nuestro país se diagnostican alrededor de 40.000 nuevos casos de CCR y el 39% de los afectados fallecen debido a esta enfermedad<sup>2-3</sup>.

El riesgo de desarrollar CCR está influenciado por factores ambientales y genéticos<sup>4</sup>. Aunque la susceptibilidad heredada da como resultado los aumentos de riesgo más notables, la mayoría de los CCR son esporádicos y no familiares. Los principales factores que aumentan el riesgo en el CCR esporádico son la edad, los antecedentes personales o familiares de CCR esporádicos, la enfermedad inflamatoria intestinal y los antecedentes de radiación abdominal. En cuanto a la edad, es poco común antes de los 40; pero la incidencia comienza a aumentar significativamente entre las edades de 40 y 50 años, aumentando las tasas de incidencia en cada década subsiguiente a partir de entonces.

La mayoría de los CCR (del 70 al 90%)<sup>5-6</sup> se diagnostican después del inicio de los síntomas. El síntoma de presentación más común para los tumores de colon izquierdo es un cambio en el hábito intestinal; la hematoquecia es típica de los de recto y sigma; mientras que la sangre oculta en heces es más común en los de ciego y colon ascendente. Uno de cada cinco pacientes con CCR presenta enfermedad metastásica. Los sitios metastásicos más comunes son los ganglios linfáticos regionales, el hígado, los pulmones y el peritoneo.

Se ha observado un cambio gradual hacia los cánceres de colon proximal, tanto en Estados Unidos<sup>7-8</sup> como a nivel internacional<sup>9</sup>, con un aumento relativo en la incidencia de tumores cecales. Este cambio en la distribución anatómica de los CCR puede estar

relacionado, en parte, con las mejoras en el diagnóstico y el tratamiento, y el aumento de la detección de pólipos adenomatosos en el colon distal. La colonoscopia es más eficaz en la prevención de los CCR del lado izquierdo que en el derecho, lo que también podría contribuir a un cambio en la distribución de los cánceres en el colon. Es probable que parte de la diferencia se deba a aspectos de calidad relacionados con la colonoscopia (preparaciones deficientes del lado derecho, colonoscopia incompleta, configuraciones anatómicas que comprometen la visibilidad), pero la biología también puede diferir entre los CCR del colon derecho e izquierdo. Por ejemplo, los adenomas serrados, que son más planos y más difíciles de visualizar endoscópicamente son más comunes en el colon derecho. Aunque todos estos problemas pueden contribuir a un cambio hacia los cánceres del lado derecho en lugar del izquierdo, también parece haber un verdadero aumento en la incidencia de cánceres de colon ascendente y ciego<sup>10</sup>.

La mayoría de los casos de CCR se originan en un adenoma; proceso conocido como secuencia de adenoma-carcinoma. Los pólipos se clasifican según su diámetro en 3 grupos: diminutos (< de 5mm), pequeños (6-9mm) y grandes (> de 10mm). La mayoría de los pólipos menores de 10mm no son adenomatosos y solo una pequeña fracción de todos los adenomas se encuentran en estadios avanzados ( $\geq 10$ mm, componente veloso y/o displasia de alto grado). La principal característica de este tipo de neoplasia es una larga fase preclínica que puede llegar incluso a superar los 10 años. Así, la eliminación de los adenomas avanzados interrumpe efectivamente la vía potencial para el desarrollo de CCR.

Por tanto, debido a la elevada incidencia y morbimortalidad del CCR en nuestro medio y al impacto notable en los distintos niveles asistenciales del sistema sanitario español, además de tratarse de una enfermedad que reúne todas las condiciones para considerarla susceptible de prevención, sea primaria, secundaria o terciaria, tanto en la población de riesgo medio como en la de riesgo incrementado, se hace necesaria la presencia de un adecuado programa de cribado de CCR.

Hoy en día, existe un amplio rango de opciones para el cribado de CCR. Podemos clasificar estas en 2 grandes categorías: pruebas que predominantemente detectan pólipos y cáncer, con capacidad para mostrar mediante imagen los pólipos y las lesiones neoplásicas (comprenden la colonoscopia, la enteroscopia de doble balón [EDB], la

CTC y la CCE) y las pruebas que predominantemente detectan cáncer, que tienen baja sensibilidad para pólipos y característicamente menor sensibilidad para lesiones neoplásicas que las técnicas de imagen (incluyen el test inmunohistoquímico fecal para sangre oculta [TIF], Fecal DNA Testing [FDT] y el test de sangre oculta en heces).

La colonoscopia ha sido la prueba de referencia utilizada para el cribado de CCR hasta el momento desde que fuera recomendada por primera vez en el año 2000 por las principales guías de práctica clínica. Permite la observación directa de la mucosa del colon completo y al mismo tiempo permite tomar muestras o realizar el tratamiento definitivo de algunas de las lesiones encontradas. Precisa de preparación colónica previa y puede acompañarse de sedación con el fin de mejorar la tolerancia a la prueba por parte del paciente.

La eficacia de la colonoscopia de detección depende de la calidad del procedimiento, y se han establecido varios parámetros de calidad: como la tasa de intubación cecal, la calidad de la preparación intestinal, el tiempo de extracción y la tasa de detección de adenomas<sup>11</sup>. El Equipo de Tareas de la Multisociedad de los Estados Unidos sobre el Cáncer Colorrectal recomienda que los colonoscopistas puedan lograr la intubación cecal en el 90% de todos los casos y en el 95% de las colonoscopias de cribado<sup>13</sup>. De manera similar, el Colegio Americano de Gastroenterología (ACG) y la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) también han publicado recientemente pautas similares de calidad de colonoscopia<sup>11</sup>. A pesar de ello, la tasa real de intubación cecal en la práctica clínica diaria es a menudo subóptima, entre el 80 y el 95%<sup>14</sup>.

En una pequeña proporción de los casos, el colonoscopista se enfrenta a un colon difícil, definido como uno en el que le resulta difícil avanzar el colonoscopio al ciego. En algunos casos, no se puede realizar el avance hacia el ciego, lo que lleva a una colonoscopia incompleta. Las estimaciones actuales de la colonoscopia incompleta están en el rango del 3 al 23%<sup>15</sup>. Esto puede conllevar a lesiones perdidas, pues en base a la bibliografía médica el riesgo de CCR, sobre todo el de lado derecho, aumenta dos veces cuando la colonoscopia es incompleta<sup>16</sup>, y pueden no diagnosticarse el 4,7% de las lesiones avanzadas y un 6,3% de los pólipos<sup>17</sup>.

La experiencia del endoscopista parece ser el factor más importante que determina el éxito en la colonoscopia. Los factores asociados con la colonoscopia difícil e incompleta en manos expertas son una mala preparación intestinal, diverticulosis severa, estenosis colónica, un colon tortuoso o redundante, bajo índice de masa corporal (IMC), cirugía abdominal previa, sexo femenino, jóvenes, sedación ineficaz e intolerancia del paciente (dolor, bradicardia, disminución de la saturación de oxígeno)<sup>18-19</sup>. Se han sugerido varias técnicas para lograr una colonoscopia completa en estas situaciones difíciles:

- Adecuada preparación colónica a través de la educación del paciente sobre el procedimiento y la personalización de la preparación intestinal. En pacientes con diabetes, estreñimiento crónico, aquellos que toman medicamentos como opiáceos o antidepresivos tricíclicos que disminuyen la motilidad intestinal, antecedentes previos de preparación inadecuada del intestino o antecedentes de cirugía abdomino-pélvica, una preparación prolongada de 2 días puede ser útil<sup>20</sup>. En un estudio de 10571 colonoscopias que evaluaron el impacto de la preparación intestinal en las tasas de finalización de la colonoscopia, la tasa de finalización fue del 67 frente al 36% (OR 3.76,  $p = 0.0005$ ) en aquellos pacientes con preparación satisfactoria, en comparación con aquellos con preparación deficiente, respectivamente<sup>21</sup>.
- Uso de dióxido de carbono en lugar de aire ambiente para la insuflación en todos los pacientes que se someten a una colonoscopia.
- Uso de endoscopios flexibles en lugar de rígidos.
- Uso de inmersión en agua en lugar de insuflación de aire en pacientes con cirugía previa o con un colon redundante. La inserción de agua al inicio de la colonoscopia y la aspiración de aire conducen a una disminución de la distensión colónica, y el colon se vuelve más corto y recto<sup>22</sup>. Un estudio que comparó la técnica de inmersión en agua frente a la insuflación con aire en 44 pacientes con cirugía abdominal previa observó una tasa más alta de intubación cecal con inmersión en agua (86 vs. 50%, respectivamente;  $p = 0.0217$ )<sup>23</sup>. Otro estudio de 345 pacientes examinó si la inmersión en agua disminuía la necesidad de equipos auxiliares para lograr la intubación cecal en pacientes con colonoscopia incompleta previa. El estudio mostró que aunque las tasas de intubación cecal eran altas con las técnicas de inmersión en agua e insuflación de aire (96 vs. 97%), se utilizó un dispositivo externo en sólo el 3,4% de los



casos con inmersión en agua en comparación con el 15% de los casos que se sometieron a la insuflación de aire ( $p < 0,0001$ ). Además, se requirieron cambios de posición en el 5% de aquellos con inmersión en agua en comparación con el 22% en el grupo de insuflación de aire ( $p = 0.01$ )<sup>24</sup>.

- Presión abdominal y cambios en la posición del paciente pueden ser muy útiles en paciente con una cirugía abdominal previa o con un colon tortuoso y redundante que da como resultado el bucle del colonoscopio. Las enfermeras y los técnicos en endoscopia deben estar capacitados para proporcionar una presión abdominal efectiva que ayude al avance del colonoscopio y minimice el bucle<sup>25</sup>.
- Adecuada estrategia de sedación, ya que puede mejorar la tolerancia del paciente y permitir la finalización del procedimiento. La sedación profunda con propofol se puede considerar en usuarios de opiáceos, mujeres jóvenes, pacientes con dolor abdominal crónico y pacientes que han tenido una cirugía abdominal previa, ya que son factores predictivos de respuesta deficiente a la sedación moderada (midazolam y fentanilo)<sup>26</sup>.

En los últimos años, se han desarrollado varias técnicas alternativas para lograr un examen colonoscópico completo en pacientes donde la colonoscopia convencional no tiene éxito a pesar de estas medidas. Estas técnicas incluyen la CTC y la CCE.

#### Colonografía por tomografía computarizada

La CTC, también denominada colonoscopia virtual, es una técnica de imagen mínimamente invasiva capaz de examinar la totalidad del colon. Esta tecnología utiliza la tomografía computarizada (TC) helicoidal para obtener imágenes de alta resolución en 2 y 3 dimensiones que son posteriormente analizadas por personal especializado. Introducida a mediados de la década de los 90, ha sufrido importantes avances, mejorando la calidad de las imágenes obtenidas, aumentando la rapidez en su lectura y disminuyendo la cantidad de radiación recibida por el paciente.

En el año 2008 la American Cancer Society, la US MultiSociety TaskForce para el Cáncer Colorrectal y el American College of Radiology consensuaron las guías para el cribado del CCR e introdujeron por primera vez la CTC como una opción de cribado de

pólipos y CCR en la población de riesgo medio<sup>27</sup>. A partir del 2008, los resultados de diferentes grupos han reforzado las evidencias del estudio multicéntrico American College of Radiology Imaging Network (ACRIN)<sup>28</sup>, que había demostrado la eficacia de la CTC para diagnosticar cánceres y pólipos  $\geq 1$  cm. Además, ya en 2006 la Sociedad Americana de Gastroenterología (AGA)<sup>29</sup> recomendó la CTC como la modalidad de imagen elegida en caso de una colonoscopia incompleta, dejando así atrás al enema opaco, que hasta entonces había sido la técnica de imagen de elección en estos casos. Algunos ejemplos de estudios que demuestran la importancia de la CTC en caso de colonoscopia incompleta son los siguientes:

- En un estudio realizado por Copel et al.,<sup>30</sup> 546 pacientes se sometieron a CTC después de una colonoscopia incompleta debido a redundancia y tortuosidad del colon. La CTC detectó pólipos adicionales  $\geq 6$ mm en el 13,2% de los pacientes. De estos pacientes, 63% se sometieron a colonoscopia repetida y el valor predictivo positivo (VPP) por paciente para masas, pólipos grandes y pólipos medianos fue de 91, 92 y 65%, respectivamente.
- El estudio realizado por Sali et al.,<sup>31</sup> 42 pacientes con una prueba positiva de sangre oculta en heces se sometieron a CTC después de una colonoscopia de detección inicial fallida. El 50% de estos mostraron pólipos o masas para los cuales se realizó una colonoscopia repetida. La CTC tuvo un VPP del 87.5% para pólipos  $\geq 10$  mm.
- Un estudio retrospectivo de Hendrikus J. M. Pullens et al.<sup>32</sup> incluyó a 136 pacientes. La CTC después de una colonoscopia incompleta también reveló pólipos en el 11.0% de los pacientes, un cáncer colorrectal no sincrónico en el 2.9% y manifestaciones extracolónicas relevantes en el 5.9%. Por tanto, resultó ser de valor agregado ya que reveló lesiones adicionales relevantes (tanto intra como extracolónicas) en el 19,1% de los pacientes.

En comparación con la colonoscopia la CTC es menos invasiva y no requiere sedación. En manos experimentadas, puede ser más rápida que la colonoscopia convencional en el escenario clínico de un examen difícil y también puede proporcionar información sobre los hallazgos extracolónicos en el abdomen. Además, estos procedimientos son seguros en pacientes anticoagulados. Sin embargo, como con cualquier modalidad de imagen no invasiva, si se observa una lesión clínicamente significativa,  $\geq 10$ mm, se requiere un

procedimiento terapéutico. Cuando nos encontramos ante lesiones pequeñas, <10mm y por tanto con poca probabilidad de presentar un carcinoma, se proponen dos opciones de manejo: realizar una polipectomía mediante colonoscopia o si estamos ante pacientes con 2 o menos pólipos pequeños realizar un seguimiento mediante CTC a los 3 años.

Por lo que respecta a la seguridad de la prueba, los efectos secundarios parecen ser mínimos:

- Derivados de la preparación colónica: alteraciones electrolíticas, náuseas, vómitos, dolor abdominal y broncoaspiración.
- Perforación colónica: la CTC tiene un bajo riesgo de perforación en comparación con la colonoscopia. En una revisión de tres estudios que incluyeron 50,860 sujetos que se sometieron a CTC para la evaluación de los síntomas o para la detección del CCR, hubo un total de 18 perforaciones (0,035%)<sup>33-34</sup>. Los factores potenciales asociados con la perforación del colon incluyen el uso de un globo rectal para el inflado, catéteres rectales rígidos, insuflación de aire manual y factores del paciente que incluyen enfermedad intestinal inflamatoria activa, cirugía previa del colon, biopsias de colon profundo reciente, hernia inguinal y obstrucción por CCR.
- Exposición a la radiación: la CTC expone a los pacientes a radiación ionizante, y el examen repetido conduce a una exposición a la radiación acumulativa pequeña pero significativa con riesgo de cáncer asociado, en torno al 0,14%. La radiación resultante varía entre 5-10 mSv por prueba y la dosis de radiación estándar no perjudicial está fijada en 10-12 mSv.
- Hallazgos extracolónicos incidentales: aunque la CTC puede identificar enfermedades extracolónicas importantes, en un gran número de casos conduce a una evaluación innecesaria de hallazgos incidentales<sup>35</sup>. La incidencia de hallazgos extracolónicos aumenta significativamente con la edad<sup>36</sup>. La evaluación adicional para los hallazgos extracolónicos potencialmente importantes ocurre en aproximadamente el 10% de los casos. Aproximadamente del 2 al 5% de los hallazgos en la CTC son, en última instancia, importantes. Estos incluyen aneurismas aórticos abdominales, masas suprarrenales, masas renales no malignas y, en el 0,5% de los casos, cánceres extracolónicos. De los cánceres extracolónicos detectados en la CTC, el cáncer de células renales, el cáncer de pulmón y el linfoma son los más prevalentes y, por lo general, se

localizan en el momento del diagnóstico<sup>37-38</sup>. Sin embargo, se desconoce si la detección de estos tumores malignos mejora los resultados.

- Otras complicaciones: dada la ausencia de sedación, las complicaciones cardiovasculares son raras en pacientes sometidos a CTC. Sin embargo, pueden producirse reacciones vasovagales debido al dolor inducido por la distensión colónica.

Por todo ello, actualmente la CTC no se considera equivalente a la colonoscopia como prueba de cribado, pero sí se plantea como alternativa en pacientes que rechacen la colonoscopia o en los casos en que esta prueba resulte incompleta.

### Cápsula de colon endoscópica

La CCE es una técnica de imagen no invasiva que permite la visualización de la luz y la mucosa del colon sin necesidad de sedación o insuflación de aire, aunque implica una preparación intestinal rigurosa. La primera generación de la cápsula PillCam Colon (CCE-1; Given Imaging Ltd., Yoqneam, Israel) se introdujo en 2006 e incluyó una cápsula ingerible de 31mm x 11mm, equipada con 2 cámaras, que le permitía adquirir imágenes desde ambos extremos y un ángulo de visión de 156°. La cápsula capturaba 4 imágenes por segundo y tenía una duración de batería de 10 a 11 horas. La segunda generación de CCE (CCE-2; Covidien / Medtronic, Dublín, Irlanda) se presentó más tarde. Es una cápsula inalámbrica (11,6 mm x 31,5 mm) compuesta por una fuente de luz, 2 cámaras (una a cada lado), batería y un transmisor inalámbrico. Un recubrimiento resbaladizo permite una fácil ingestión y evita la adhesión de los contenidos intestinales, ya que se mueve a través de la peristalsis desde la boca hasta el ano. Las dos modificaciones principales con respecto a la CCE-1 fueron que cada una de las dos cámaras tiene un ángulo de visión de 172°, logrando así una cobertura de casi 360°. La segunda modificación importante fue que la CCE-2 tiene una velocidad de cuadro adaptativa. Captura cuatro imágenes por segundo en un estado inmóvil y 35 imágenes por segundo cuando está en movimiento. El nuevo registrador de datos DR3 registra y analiza las imágenes en tiempo real y controla la tasa de captura a una velocidad de cuadro adaptable: cuando reconoce que la cápsula está inmóvil, reduce la velocidad de captura de la imagen a cuatro cuadros por segundo; y cuando detecta movimiento, establece la velocidad de captura a 35 cuadros por segundo. El DR3 también tiene un papel importante en guiar al médico y al paciente a través del procedimiento. Cuando la

cápsula de video detecta vellosidades intestinales, el DR3 vibra y muestra instrucciones para alertar al paciente para que continúe con el protocolo de preparación.

Una vez finalizado el examen, la grabadora se descarga en una estación de trabajo de imágenes y datos de computadora (RAPID 8) y se ve como una película de video continuo. El nuevo software RAPID incluye una herramienta de interfaz gráfica para la estimación del tamaño de pólipos. Como la lectura de la película de video del examen lleva mucho tiempo, recientemente se diseñó un sistema de "vista rápida" (QV) que reduce el número de cuadros analizados. Dependiendo de su configuración, la fiabilidad de QV en la lectura de las imágenes cambia. En la configuración de QV del 30%, se informaron el 89% de los pólipos significativos y el 86% de cualquier pólipo, mientras que con una configuración de QV del 10%, el 98% de los pólipos pudieron identificarse<sup>39</sup>.

Las complicaciones secundarias al empleo de la CCE incluyen: falta de deglución de la misma que implique el empleo de un gastroscopio para su colocación en estómago o duodeno; impactación en senos piriformes, esófago o bronquios (excepcional); retraso de evacuación en estómago que conlleve a un agotamiento de la batería; y retención en intestino delgado o grueso, consecuencia de estenosis o de lesiones que ocluyan parcialmente la luz.

En la actualidad, las principales indicaciones clínicas para la CCE son: a) completar una colonoscopia incompleta; b) detección de pólipos; y c) investigación de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). Recientemente, la CCE también ha sido aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) para estudiar el colon en caso de una colonoscopia incompleta. Las directrices publicadas por la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal sugieren que la CCE es una alternativa razonable a la colonoscopia para el cribado del cáncer colorrectal en pacientes con riesgo medio<sup>40</sup>. Sin embargo, no la recomiendan para pacientes con mayor riesgo de cáncer de colon (por ejemplo, aquellos con antecedentes familiares o personales de cáncer de colon) o para aquellos con síntomas de alarma (por ejemplo, anemia, sangrado rectal, pérdida de peso).

Los estudios que analizan la eficacia de la CCE en comparación con la colonoscopia estándar han alcanzado resultados variables. La mayoría de los estudios informan sensibilidades para detectar pólipos  $\geq 6$  mm en torno al 87% y especificidades entre 76 y 95%. Como ejemplos:

- Un metanálisis<sup>41</sup> de 14 estudios estudió la precisión de la CCE-1 mediante 7 estudios que englobaban a 1.128 pacientes y la de la CCE-2 que englobaban a 1.292 pacientes incluidos en otra serie de 7 estudios. Este análisis mostró que, si bien los valores de sensibilidad para la detección de pólipos logrados por los estudios de la CCE-1 fueron relativamente bajos (58% y 54% para pólipos  $\geq 6$  mm y  $\geq 10$  mm, respectivamente), los reportados en los estudios de la CCE-2 fueron más aceptables (es decir, sensibilidad del 86% y 87% para pólipos  $\geq 6$  mm y  $\geq 10$  mm, respectivamente; especificidad de 88.1% y 95.3% para pólipos  $\geq 6$  mm y 10 mm, respectivamente). Además, el CCE-2 identificó los 11 cánceres invasivos que se habían detectado previamente mediante colonoscopia. Los autores concluyeron que los valores de alta especificidad para la detección de pólipos parecen ser alcanzables por la CCE-2 con un corte de 10 mm en un entorno de detección.
- Otro metanálisis<sup>42</sup> que evaluó cinco estudios de CCE-2 reveló una sensibilidad y especificidad del 87% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 77%-93%) y 76% (IC del 95%, 60%-87%), respectivamente, para la detección de un pólipo colorrectal  $\geq 6$  mm, y una sensibilidad y especificidad del 89% (IC del 95%, 77% - 95%) y 91% (IC del 95%, 86%-95%), respectivamente, para la detección de un pólipo colorrectal que mide  $\geq 10$  mm.
- Un estudio multicéntrico prospectivo<sup>43</sup> analizó a 74 pacientes que se sometieron a la CCE después de una colonoscopia incompleta. La CCE visualizó los segmentos colónicos no visualizados por la colonoscopia en el 95%, mientras que el análisis completo del colon sólo se logró en el 65% de los casos. Se detectaron pólipos en el 49% de los pacientes y pólipos significativos en el 28%. El 75% de los pólipos se ubicaron en segmentos que no se alcanzaron con la colonoscopia. En un caso, se diagnosticó un adenocarcinoma después de la detección de un pólipo cecal de 26 mm. En conclusión, la CCE mostró un alto rendimiento diagnóstico y parece ser una herramienta segura y beneficiosa después de una colonoscopia incompleta.

- Un estudio multicéntrico español<sup>44</sup> sobre el impacto terapéutico de la CCE después de una colonoscopia incompleta incluyó a diez hospitales españoles con 96 pacientes, todos mayores de 18 años. La visualización completa del colon se obtuvo en el 71,9% de los pacientes. De los 27 pacientes en los que la CCE no alcanzó el plexo hemorroidal, pasó el segmento del colon explorado con la colonoscopia previa en 20 casos; por lo tanto, se podría inferir que un abordaje combinado (CCE más colonoscopia) permitió la visualización completa de la mucosa colónica en el 92,7% de los pacientes. Reveló nuevas lesiones en el 60,4% de los pacientes. Los pólipos fueron los hallazgos más frecuentes, 42,7% del número total de pacientes. En 43 de los 58 pacientes (44,8% del número total de pacientes), las nuevas lesiones observadas condujeron a la modificación de la terapia, que incluyó una nueva colonoscopia para la resección de pólipos o cirugía en pacientes con neoplasia de colon. Este estudio también confirma la utilidad de la CCE en casos de colonoscopia incompleta como una alternativa adecuada para completar el examen colónico, aumentando la detección de lesiones colónicas significativas.

Los datos disponibles en la literatura, por lo tanto, sugieren de manera homogénea que la CCE se puede considerar como un procedimiento complementario en el caso de una colonoscopia incompleta, y puede dar resultados significativos. Las ventajas incluyen la facilidad de someterse a la prueba sin exposición a la radiación y sin la incomodidad de la distensión intestinal experimentada con la CTC. No obstante, también debemos de conocer sus limitaciones, pues al igual que la CTC, no permite la biopsia o la extirpación de pólipos, por lo que los pacientes con lesiones detectadas durante el examen generalmente requieren una colonoscopia posterior para una evaluación y / o tratamiento adicionales.

### **2.1.1 Justificación e interés científico del tema. Estado de la cuestión.**

La mayor parte de la literatura actual, como ya hemos hablado, avala que tanto la CCE como la CTC son procedimientos adecuados y aprobados por diferentes guías de práctica clínica para el estudio del colon en caso de que la colonoscopia (estándar oro) resulte incompleta. No obstante, hay muy pocos estudios, en concreto tres, que comparen ambas técnicas entre sí y que nos diluciden cuál de ellas es la más indicada y

por tanto cuál se debería emplear en primera instancia en caso de que la colonoscopia resulte incompleta, tanto en términos de rendimiento diagnóstico, grado de complementación de la prueba, nivel de limpieza del colon como de seguridad para el paciente.

La cohorte prospectiva llevada a cabo por Cristiano Spada et al.<sup>45</sup> incluyó a 97 pacientes que tras una colonoscopia incompleta se sometieron en primer lugar a la CCE y horas más tarde a la CTC. Si una de estas pruebas o ambas resultaba positiva (pólipos  $\geq 6$ mm) se repetía la colonoscopia para diferenciar entre resultados verdaderos positivos y falsos positivos. En caso negativo se hacía un seguimiento clínico del paciente, repitiéndole las pruebas en función del riesgo de CCR según el cribado. La CCE y la CTC lograron una evaluación colónica completa en el 98% de los casos. En un análisis por paciente de pólipos  $\geq 6$ mm, la CCE detectó a 24 pacientes (24,5%) y la CTC a 12 pacientes (12,2%). La sensibilidad relativa de la CCE en comparación con la CTC fue de 2,0 (IC del 95%: 1,34 a 2,98), lo que indica un aumento significativo en la sensibilidad para las lesiones de  $\geq 6$  mm. De los pólipos más grandes ( $\geq 10$ mm), estos valores fueron 5.1% para CCE y 3.1% para CTC (sensibilidad relativa: 1.67 (IC 95% 0.69 a 4.00)). Los valores predictivos positivos para pólipos  $\geq 6$ mm y  $\geq 10$ mm fueron 96% y 85.7%, y 83.3% y 100% para CCE y CTC, respectivamente. No se detectó cáncer perdido en el seguimiento clínico de una media de 20 meses. De acuerdo con los resultados, se confirma que ambos procedimientos son muy efectivos para completar una colonoscopia incompleta y que la CCE puede asegurar un aumento doble en el rendimiento diagnóstico de pólipos entre 6 y 9mm en comparación con la CTC, sin un aumento en la proporción de resultados de falsos positivos.

En otro estudio llevado a cabo por Mathieu Pioche et al.<sup>46</sup> se quería evaluar la tasa de participación y el rendimiento diagnóstico de la CCE y la CTC en aquellos pacientes con sangre oculta en heces positiva que no querían someterse a una colonoscopia. Para ello elaboraron un ensayo clínico randomizado donde seleccionaron a 756 pacientes que tras ser aleatorizados en CCE y CTC recibieron una carta para participar en el estudio. El valor adicional de proponer un procedimiento menos invasivo (CCE o CTC) fue bajo, pues sólo el 5.0% y el 7.4% de los pacientes, respectivamente, se sometieron al procedimiento propuesto, no encontrando diferencias significativas ( $p=0.18$ ). Desde el punto de vista del diagnóstico, el número de lesiones potencialmente neoplásicas



detectadas por CCE (60.0%) fue significativamente mayor que el número detectado por CTC (28.6%;  $P = 0.04$ ).

En base a la bibliografía existente, la superioridad de la CCE sobre la CTC en lesiones pequeñas (6-9mm) desafía la recomendación clínica de la CTC para pacientes con una colonoscopia incompleta, con la excepción de aquellos con una estenosis de colon. No obstante, estos resultados deben ser confirmados por otros estudios antes de poder llegar a una conclusión sobre una posible superioridad de la CCE sobre la CTC.

Por tanto, se necesitan estudios multicéntricos más grandes y aleatorizados que nos permitan valorar qué procedimiento es el más adecuado para cada tipo de paciente cuando la colonoscopia resulte incompleta, en términos de eficacia, satisfacción y seguridad del paciente.



## 2.2 HIPÓTEIS

La CCE es superior a la CTC en términos de rendimiento diagnóstico para la detección de pólipos colónicos, nivel de limpieza del colon, grado de alcanzar una visualización completa del colon y seguridad del paciente.



## 2.3 OBJETIVOS

### Objetivo principal

Determinar el rendimiento diagnóstico de la CCE y la CTC en términos de detección de pólipos de colon  $\geq 6$ mm en aquellos pacientes donde una colonoscopia previa había resultado incompleta, con el objetivo de proporcionar una alternativa válida para la detección de pólipos de colon cuando la colonoscopia resulte incompleta.

El rendimiento diagnóstico se define como la proporción de pacientes sometidos a CCE y CTC en los que se ha obtenido un resultado positivo (pólipos de colon  $\geq 6$ mm), cerciorándose posteriormente de la validez de este resultado con una nueva colonoscopia (estándar oro).

### Objetivos secundarios

- Determinar la tasa de finalización de la CCE y la CTC. La tasa de finalización se define como la proporción de pacientes en los que se ha alcanzado a ver todo el marco colónico, desde ciego hasta el margen anal.
- Determinar el nivel de preparación intestinal que se consigue con la CCE y la CTC para conseguir una adecuada visualización de la mucosa colónica.
- Determinar si la CCE tiene el mismo perfil de seguridad para el paciente que la CTC. La seguridad la mediremos en base a la aparición de cualquier efecto adverso durante la realización de estas pruebas.
- Determinar el grado de satisfacción del paciente tras la realización de la CCE y la CTC. La satisfacción en el paciente se valorará en base a la presencia de dolor abdominal durante o tras el procedimiento, la duración de la prueba y una visión general de los procedimientos.

## **2.4 METODOLOGÍA**

### **2.4.1 Diseño.**

Estudio analítico experimental prospectivo, no aleatorizado, unicéntrico y simple ciego para comparar la CCE con la CTC en aquellos pacientes dentro del cribado de CCR en los que la colonoscopia de cribado resulta incompleta. Si se obtiene un resultado positivo (pólipos de colon  $\geq 6\text{mm}$ ) se realiza una segunda colonoscopia para confirmar o rechazar los hallazgos de estas pruebas. Si se obtiene un resultado negativo se realizará un seguimiento clínico del paciente durante un año.

### **2.4.2 Lugar.**

El estudio se llevará a cabo en la Sección de Aparato Digestivo del Hospital General Universitario José María Morales Meseguer (HMM) de Murcia. El hospital fue inaugurado en el año 1993 y se encuentra ubicado en Murcia. Cuenta con 394 camas y presta atención a la población perteneciente al área VI de salud de la Región de Murcia, que engloba las siguientes localidades: Abanilla, Alguazas, Archena, Ceutí, Fortuna, Las Torres de Cotillas, Lorquí, Molina este, norte y sur, Cabezo de Torres, El Ranero, Zarandona y barrios de Murcia (Murcia centro, Santiago y Zaraiche, Santa María de Gracia y Vista Alegre).

### **2.4.3 Tiempo de ejecución.**

En el periodo de tiempo entre el 1 de septiembre de 2019 y el 30 de noviembre de 2020 (15 meses).

### **2.4.4 Sujetos. Criterios de inclusión y de exclusión.**

Pacientes del área VI de salud de la Región de Murcia, pertenecientes al HMM, a los que se les ha realizado una colonoscopia de cribado de CCR y esta ha resultado incompleta.

#### Criterios de inclusión

- Pacientes con edad comprendida entre 50 y 75 años en los que la colonoscopia de cribado de CCR ha resultado incompleta (rango de edad de la población diana para cribado de CCR).

- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado aprobado por el Comité Ético de Investigación Científica del centro.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado de la CCE.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado de la CTC.
- Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado de la colonoscopia y de la sedación por si la CCE y/o la CTC resultasen positivas.

### Criterios de exclusión

- Colonoscopia incompleta por mala preparación colónica.
- Estenosis objetivada en la colonoscopia incompleta.
- Pólipos hallados en la colonoscopia incompleta (riesgo de sesgo).
- Alergia a los productos que se emplean durante el estudio.
- Cirugía abdominal previa del tracto digestivo que pueda conducir a obstrucción intestinal.
- Mujeres embarazadas durante el periodo de estudio o con potencial de maternidad que no practican métodos anticonceptivos potencialmente aceptables.
- Marcapasos cardiaco, desfibriladores u otro dispositivo electromédico implantado. Esta es una recomendación en el prospecto, pero no parece ser un problema clínico importante<sup>47-48</sup>. En una guía de 2017 de la Asociación Canadiense de Gastroenterología, la presencia de un marcapasos ya no se consideraba una contraindicación para la cápsula endoscópica<sup>49</sup>. Los dispositivos de asistencia ventricular izquierda pueden interferir con la adquisición de imágenes por parte de la grabadora.
- Inflamación colónica activa (ej.: diarrea aguda, diverticulitis aguda, enfermedad inflamatoria intestinal, colitis isquémica...).
- Afecciones con peligro de retención de la cápsula: enfermedad de Crohn estenosante, tumores intestinales, enteritis por radiación o enteropatía inflamatoria no esteroidea.
- Demencia que impida la deglución, estenosis esofágica, trastornos esofágicos que impidan el paso de la cápsula o gastroparesia (la cápsula podría colocarse mediante gastroscopia en duodeno para solventar el problema). Criterio de exclusión relativo.
- Pacientes que vayan a ser sometidos a resonancia magnética (RM) en los 7 días posteriores a la ingestión de la cápsula.
- Insuficiencia renal por el empleo de gastrografin en el estudio.
- Insuficiencia cardiaca congestiva por el empleo de gastrografin en el estudio.

#### **2.4.5 Tamaño muestral.**

El tamaño muestral necesario para nuestro estudio se ha calculado haciendo uso del programa Epidat 4.2 y de los datos de estudios previos que comparan la CCE y la CTC de forma independiente con la colonoscopia. La mayoría de los estudios informan sensibilidades para detectar pólipos  $\geq 6$  mm en torno al 87% para la CCE<sup>41-44</sup> y en torno al 88% para la CTC<sup>30-32</sup>. La prevalencia de pacientes con al menos un pólipo  $\geq 6$  mm después de una colonoscopia incompleta se estima que es del 10%. Para confirmar estadísticamente estos resultados con una potencia del 80% y un intervalo de confianza del 95% se estableció un tamaño muestral de 172 pacientes. La adición de una tasa de abandono del 10% dio como resultado un tamaño de estudio total de 191 pacientes.

#### **2.4.6 Variables a estudio.**

##### Variables dependientes

- Pólipos  $\geq 6$ mm por paciente: Sí / No
- Pólipos  $\geq 10$ mm por paciente: Sí / No
- Visualización completa del marco colónico (desde ciego hasta margen anal): Sí / No
- Nivel de preparación intestinal. Según la escala de Boston:
  - 0: Colon sin preparar. Segmentos de mucosa no evaluables por presencia de deposiciones sólidas.
  - 1: Se observan sólo algunas áreas de la mucosa del colon por presencia de deposiciones residuales o contenido líquido turbio.
  - 2: Se logra visualizar la mucosa. Hay escasa cantidad de residuos fecales líquidos o fragmentos pequeños de deposiciones.
  - 3: Mucosa del colon enteramente visualizada. Sin residuos fecales.
- Presencia de efectos adversos: Sí / No. Si la respuesta es sí se clasifican en:
  - Leves: No requieren medidas.
  - Moderados: Requieren tratamiento o monitorización.
  - Graves: Ponen en peligro la vida del paciente. Requiere ingreso hospitalario o conlleva un daño permanente.
  - Fatales: Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- Dolor abdominal durante o post-procedimiento. Según escala numérica:
  - 0: Ausencia de dolor abdominal.

- 1-3: Dolor abdominal leve.
- 4-7: Dolor abdominal moderado.
- 8-10: Dolor abdominal intenso.
- Duración de la prueba (valoración por parte del paciente):
  - Corta.
  - Suficiente.
  - Larga.
- Satisfacción global del paciente:
  - Nada o poco satisfecho.
  - Satisfecho.

### Variables independientes

- Causas de colonoscopia incompleta (excluidos los pacientes con mala preparación colónica y aquellos con estenosis):
  - Diverticulosis severa.
  - Colon tortuoso / redundante.
  - Cirugía abdominal previa.
  - Sedación ineficaz.
  - Intolerancia del paciente.
  - Otras.
- Punto alcanzado en la colonoscopia incompleta:
  - Colon ascendente.
  - Colon transversal.
  - Colon descendente.
  - Sigma.
- Grado de distensión colónica que se alcanza en la CTC:
  - Insuficiente.
  - Suficiente.
- Lugar de detección de los pólipos mediante CCE, CTC y colonoscopia:
  - Ciego.
  - Colon ascendente.
  - Colon transversal.
  - Colon descendente.
  - Sigma.

- Recto.
- Tipo de pólipo:
  - Sésil.
  - Pediculado.
  - Semipediculado.
  - Lesión plana.
- Histología de los pólipos:
  - Adenomas: Tubulares / Tubulovelloso / Velloso.
    - Definir grado de displasia o presencia de carcinoma: Sin displasia / Bajo grado (DBG) / Alto grado o carcinoma in situ (DAG) / Carcinoma invasor
  - Hiperplásicos.
  - Hamartomatosos.
  - Serrado sésil.
  - Otros.
- Sexo: Hombre / Mujer.

#### **2.4.7 Recogida de variables.**

Los datos necesarios para el estudio serán obtenidos a través de la anamnesis con el paciente en la consulta y haciendo uso del sistema operativo SELENE, que contiene las historias clínicas de la Región de Murcia. La recogida de datos extraídos se realizará sobre un mismo cuaderno de recogida de datos (CRD), diseñado para este propósito, y que contendrá pre-codificadas las variables del estudio (ANEXO I, II, III y IV). Los datos de los pacientes recogidos en el CRD durante el estudio serán documentados de forma anónima, vinculándose a un código (número de paciente), de manera que únicamente el investigador podrá asociar tales datos a una persona identificada o identificable. Los pacientes serán identificados en los CRDs y demás documentos mediante el mencionado código (número de paciente). El investigador principal conservará los CRDs debidamente custodiados. No se desvelarán o divulgarán los nombres ni las iniciales u otros detalles identificativos de los sujetos ni se facilitarán datos a terceras personas ajenas al estudio, en ningún caso.



Las variables “sexo”, “causas de colonoscopia incompleta”, “punto alcanzado en la colonoscopia incompleta” e “histología de los pólipos” serán recogidas por el investigador principal en consulta.

Las variables relacionadas con las técnicas (tamaño, localización y tipo de pólipo; nivel de limpieza del colon; visualización completa del marco colónico; y grado de distensión colónica en CTC), serán recogidas en caso de la CCE por un facultativo de la sección de aparato digestivo experto en la lectura de CCE; en caso de la CTC por un facultativo del servicio de radiología perteneciente a la unidad de abdomen; y en caso de la colonoscopia por un facultativo de la sección de aparato digestivo experto en endoscopias que realice la colonoscopia.

Las variables “presencia de efectos adversos”, “dolor abdominal durante o post-procedimiento”, “duración de la prueba” y “satisfacción global del paciente” serán recogidas por una enfermera investigadora del servicio de aparato digestivo.

Todos estos datos de los pacientes, anonimizados, serán almacenados en el programa Microsoft Excel® (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, Estados Unidos (EEUU)) y tratados estadísticamente mediante el programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) vs.21.0® (SPSS Inc., Chicago. IL. EEUU). La gestión de los datos clínicos se llevará a cabo conforme a las normas y los procedimientos de depuración de datos pertinentes para garantizar su integridad, por ejemplo, eliminando los errores e incongruencias de los mismos.

#### **2.4.8 Análisis de datos.**

Inicialmente se realizará un análisis descriptivo para conocer la distribución de las características basales. Las variables cuantitativas se expresarán como media  $\pm$  desviación estándar en el caso de que presenten distribución normal (valorada por el test de Kolmogorov-Smirnoff). Las variables categóricas se describirán utilizando frecuencias absolutas y relativas (porcentaje). Para los análisis comparativos se emplearán los siguientes test estadísticos: Si una variable es de tipo cuantitativo y la otra categórica, para la comparación de las medias con una variable dicotómica se utilizará la prueba estadística t de Student o ANOVA. Si ambas variables son de tipo

categorico, se realizará una tabulación cruzada (tablas de contingencia) empleando el estadístico chi-cuadrado de Pearson para contrastar la hipótesis de independencia (en tablas  $r \times s$ ) o el test de Fisher (en tablas  $2 \times 2$ ). Todas las comparaciones estadísticas se realizaron utilizando una prueba bilateral con un nivel de significación  $p < 0,05$ .

Como sólo los pacientes que dieron positivo en una de las dos pruebas fueron examinados con el estándar de oro (colonoscopia), estimamos la sensibilidad relativa y la tasa relativa de falsos positivos y su IC del 95%, utilizando el método propuesto por Cheng y Macaluso.

#### **2.4.9 Dificultades y limitaciones.**

El estudio presenta una serie de limitaciones. En primer lugar, aquellos pacientes sin lesiones clínicamente relevantes en CCE y CTC no se someterán a una colonoscopia adicional, por lo que no se puede excluir que estos puedan ser falsos negativos en ambos exámenes. Sin embargo, es probable que el doble enfoque minimice la posibilidad de resultados falsos negativos, al considerar la precisión relativamente alta mostrada por CCE y CTC en estudios anteriores. Además, estos pacientes serán seguidos durante un año. En segundo lugar, adoptamos como objetivo principal del estudio cualquier pólipo  $\geq 6$  mm, existiendo cierta incertidumbre sobre el papel exacto de estas lesiones en la carcinogénesis del CCR. En tercer lugar, dado que se excluyen los pacientes con una colonoscopia incompleta debido a una preparación inadecuada y la estenosis colónica, los resultados de nuestro estudio no serán generalizables a este pequeño subgrupo de pacientes. En cuarto lugar, no existe un régimen de preparación colónica estandarizado para la realización de la CCE, lo cual puede llevar a diferencias en el nivel de limpieza colónica con respecto a otros centros. En quinto lugar, el hecho de que ambos procedimientos se realicen el mismo día y bajo la misma preparación colónica no permite la valoración real del paciente con respecto a la preferencia de una u otra prueba. En sexto y último lugar, este es un estudio unicéntrico, lo cual limita la validez externa de los resultados.

## **2.5 PLAN DE TRABAJO**

Previamente a la realización del estudio se había consensuado entre los facultativos de la sección de Aparato Digestivo del HMM definir en el informe de endoscopia el lugar que se había alcanzado mediante la colonoscopia, además de marcar con tinta china el lugar donde el colonoscopio no podía avanzar más. Igualmente, se describían las causas por las cuales se suspendía el procedimiento y los hallazgos encontrados en el marco colónico explorado.

Para llevar a cabo el estudio, en primer lugar se presentará el proyecto al Comité de Ética de Investigación Clínica de nuestro hospital; una vez aprobado comenzaremos con el estudio.

**Septiembre 2019:** Se solicitarán a la unidad de archivos de nuestro hospital las historias clínicas de los pacientes que en los últimos 12 meses habían presentado una colonoscopia incompleta. El investigador principal revisará los informes de colonoscopia de cada uno de los pacientes encontrados. Se excluirán de forma inmediata aquellos pacientes que habían presentado una colonoscopia incompleta por mala preparación colónica o por estenosis de colon, y aquellos que presentaron pólipos en el marco colónico explorado. El resto de pacientes serán incluidos en el estudio. Se les enviará una carta de invitación para participar en el mismo junto con una cita para acudir a consultas externas de Aparato Digestivo de nuestro hospital en el mes de octubre para una primera valoración.

**Octubre 2019 – Primera visita:** Tendrá lugar en las consultas externas de Aparato Digestivo de nuestro hospital. Será llevada a cabo por el investigador principal. Durante este mes tendrá lugar el proceso de reclutamiento propiamente dicho de los pacientes. Los objetivos de esta primera visita serán:

- Explicar el ensayo clínico y en qué consiste la CCE y la CTC junto con la preparación colónica correspondiente.
- Facilitar los consentimientos informados para la participación en el estudio (ANEXO V), para la realización de la CCE, la CTC y la colonoscopia (ANEXO VI, VII, VIII, respectivamente) y para la sedación profunda por el endoscopista (ANEXO X).

- Rellenar para cada paciente el cuaderno de recogida de datos (ANEXO I) con las variables de interés.

En función de lo anterior se aplicarán los criterios de inclusión y de exclusión, reclutando así pacientes para el estudio de forma consecutiva.

**Noviembre 2019 – Técnicas:** Aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión serán citados de forma consecutiva durante este mes para la realización de la CCE y la CTC. El procedimiento a seguir para el día de las pruebas será el siguiente:

- 1) Preparación colónica. Los pacientes recibirán instrucciones orales y escritas sobre la misma. Seguirán una dieta baja en residuos dos días antes de la ingesta de la cápsula y una dieta de líquidos claros el día anterior al procedimiento, junto con un régimen dividido de 4 litros (L) de polietilenglicol (PEG): 2 L la noche de antes de la prueba y 2 L la mañana de la prueba.
- 2) Ingesta de la CCE sobre las 10 de la mañana. El modelo que se empleará para el estudio será la PillCam Colon 2 (Covidien / Medtronic, Dublín, Irlanda) junto con un registrador de datos y un visor en tiempo real (DR3). Cuando se detecte en el intestino delgado, los pacientes ingerirán 40 ml de una solución de fosfato de sodio (NaP [Fosfosoda®]) junto con 1 L de agua en la que se pondrán 50 ml de gastrografin para facilitar la progresión de la cápsula. Si la cápsula no se excreta, 3 horas después del primer refuerzo, se administrará un segundo refuerzo que consiste en 25 ml de solución de NaP + 0.5 L de agua + 25 ml de gastrografin, seguido de un supositorio de bisacodilo de 10 mg 2 h después del segundo refuerzo si la cápsula tampoco se expulsa. Con este régimen la tasa de finalización del PCCE alcanza el 98%<sup>45</sup>.
- 3) Tras la excreción de la CCE o 10-12h después de su ingesta se procederá a la realización del CTC. Se empleará un escáner de TC de 64 volúmenes (GE Medical Systems, Milwaukee, Wisconsin, EE. UU.). Con el paciente en la posición de decúbito lateral izquierdo, el colon se insuflará con aire ambiente suavemente utilizando una sonda de Foley lubricada y colocada suavemente en el recto. Con el paciente en posición prono, se obtendrá una imagen de exploración antero-posterior a baja dosis para evaluar el grado de distensión

colónica. Si no se logra una distensión colónica adecuada, se repetirá la insuflación de aire de acuerdo con la tolerancia del paciente. Si la distensión es adecuada se realizará un TC con el paciente en posición supina utilizando dosis completa y contraste intravenoso. Todos los pacientes serán examinados utilizando un grosor de corte de 1.25mm, una colimación de  $64 \times 0.625$  mm, una rotación de tubo de 0.5s y un intervalo de reconstrucción de 1.0 mm. Las exploraciones se obtendrán en supino a 200 miliamperios por segundo (mAs) y a 100 mAs en prono. El tiempo de adquisición será de 6.1s para cada escaneo. Los conjuntos de datos de TC se procesaron posteriormente utilizando un software disponible comercialmente (Im3D, Torino, Italia).

- 4) Tras la realización de las técnicas, la grabadora de la CCE se descargará en una estación de trabajo de imágenes y datos de computadora (RAPID 8) que permitirá a un facultativo de Aparato Digestivo de nuestro hospital con experiencia previa en cápsula endoscópica su lectura. Este facultativo estará cegado a los resultados de la CTC y recogerá las variables según el modelo del ANEXO II.
- 5) La lectura de la CTC será realizada por un radiólogo del área de abdomen de nuestro hospital con la adecuada experiencia, el cual estará cegado a los resultados de la CCE y recogerá las variables según el modelo del ANEXO III.
- 6) El investigador principal evaluará los informes realizados por los facultativos para la CCE y la CTC; y citará a los pacientes en consulta para informales de los resultados y cuáles son los pasos a seguir a continuación.

Se considerará que el procedimiento tiene un resultado positivo si se detecta al menos un pólipo  $\geq 6$ mm, y negativo en caso contrario. Los pólipos  $< 6$ mm visualizados no se considerarán para polipectomía endoscópica y por tanto serán definidos como procedimiento con resultado negativo.

**Diciembre 2019 – Noviembre 2020:** En aquellos pacientes con resultado positivo en cualquiera de las dos técnicas serán citados en el mes de diciembre para la realización de una segunda colonoscopia, actuando como estándar oro para diferenciar entre resultados verdaderos positivos o falsos positivos. Los pacientes con resultado negativo serán seguidos durante un año.

- Colonoscopia: La preparación colónica que emplearán los pacientes se define en el ANEXO IX, que será entregada y explicada por parte del investigador principal cuando los pacientes acudan a consulta para obtener los resultados de la CCE y la CTC. El endoscopista, aunque sabrá que el paciente había tenido un resultado positivo en alguna de las otras pruebas, estará cegado a los resultados obtenidos en las mismas. Para la realización de la colonoscopia emplearán el colonoscopio estándar, el colonoscopio pediátrico o la enteroscopia de doble balón según requerimientos; y el paciente será sedado bien con sedación profunda por parte del endoscopista o por parte del anestesista, en función de las comorbilidades del mismo. El investigador principal evaluará a los pacientes y en caso de requerir sedación por parte de un anestesista los derivará a consultas externas de Anestesiología para la realización de un informe de preanestesia y firma del consentimiento informado correspondiente. El endoscopista recogerá las variables según el modelo del ANEXO VIII. Un pólipo determinado se considerará identificado por CCE y/o CTC, si se había evaluado dentro de  $\pm$  50% del tamaño de la medida del estándar de referencia (es decir, CCE / CTC vs segunda colonoscopia) y si aparece dentro del mismo segmento de colon o en segmentos adyacentes. En caso de que en primera instancia la colonoscopia resulte negativa el endoscopista leerá el informe de la CCE y/o CTC y realizará un enfoque segmentario para evitar falsos negativos. Si se evidencian los pólipos serán extirpados y mandados al servicio de Anatomía Patológica para su estudio, citando al paciente en aproximadamente un mes para que el investigador principal le informe de los resultados.
- Seguimiento clínico: Los pacientes serán seguidos durante un año, con cita en noviembre de 2020, donde el investigador principal les llevará a cabo una anamnesis y exploración física, con objeto de realizar pruebas complementarias en caso necesario. Si durante el periodo de seguimiento los pacientes presentasen síntomas de alarma (dolor abdominal continuo, anemia, hematoquecia, rectorragia, cambios en el hábito intestinal, anorexia y pérdida de peso) solicitarán cita con el investigador principal, que también los examinará y considerará si son necesarias pruebas complementarias. El cáncer perdido en el seguimiento clínico se define como la confirmación patológica de cualquier lesión colorrectal diagnosticada después de la finalización de la participación en el estudio.

Una vez finalizado el estudio se recogerán todos los documentos y se generará con los datos disponibles una tabla de Excel para la realización del análisis estadístico. Para el estudio del rendimiento diagnóstico los hallazgos se incluirán de la siguiente manera:

- 1) Los hallazgos detectados por CCE pero no detectados por CTC se clasificarán como nuevos hallazgos de CCE.
- 2) Los hallazgos detectados por CTC pero no detectados por CCE se clasificarán como nuevos hallazgos de CTC.
- 3) Los hallazgos detectados por CCE y CTC se clasificarán como los mismos hallazgos.

Si la CCE y/o la CTC son positivas pero en la colonoscopia se obtiene un resultado negativo se considerarán dichos hallazgos como falsos positivos.

Con respecto a la tasa de finalización, el nivel de limpieza, la seguridad y la satisfacción del paciente se compararán la CCE y la CTC, sin compararlas con el estándar de referencia. Comentar que en los casos en los que la CCE no alcance el margen anal pero sí sobrepase la marca de tinta china de la primera colonoscopia se considerará un estudio del colon completo, pues la primera parte había sido evaluada por la colonoscopia (estándar oro) y la segunda parte por la CCE.

## **2.6 DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

### Investigador principal:

María Josefa Sánchez Fernández. MIR 3er año de Aparato Digestivo. Hospital Morales Meseguer.

- Proceso de selección, reclutamiento.
- Recogida de variables y objetivos de consultas.
- Procesamiento y análisis estadístico de los datos.
- Redacción manuscritos comunicaciones a congresos y artículos.

### Co investigadores:

- Antonio López Higuera. Facultativo de aparato digestivo. Recogida de variables durante la lectura de la CCE.
- Enrique Girela Baena. Facultativo de radiología. Recogida de variables durante la lectura de la CTC.
- Enrique Pérez-Cuadrado Martínez, José Luis Rodrigo Agudo, Eduardo Muñoz Beltrán y María Isabel López Espín. Facultativos de aparato digestivo. Recogida de variables durante la colonoscopia cuando proceda como endoscopista.
- Carmen Zapata Martínez y Silvia Mendez Jiménez. Enfermeras de la unidad de endoscopias de la sección de aparato digestivo. Facilitar la escala visual validada a los pacientes para valoración del dolor tras los procedimientos; cuantificar los efectos adversos acontecidos tras los procedimientos y evaluar la satisfacción global del paciente.



## 2.7 ASPECTOS ÉTICOS

El estudio será presentado para su aprobación al Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital General Morales Meseguer de Murcia y comenzará tras obtener su correspondiente aprobación.

Todos los participantes recibirán una hoja de información básica acerca del estudio asegurando su completa comprensión para la firma de consentimiento informado de participación en el mismo, pudiendo abandonarlo cuando lo deseen, pues su participación es voluntaria. El modelo de consentimiento informado se adjunta en el ANEXO V. Como hemos indicado los datos de los pacientes serán documentados de forma anónima, vinculándose a un código (número de paciente) y se exportarán en formato Excel para poder efectuar el análisis en el software estadístico. Para su utilización y custodia se siguió lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Boletín Oficial del Estado [BOE] núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, páginas 119788 a 119857).

El diseño del estudio traerá consigo la administración de preparaciones colónicas tanto para la realización de CCE y CTC, como para la colonoscopia en un segundo tiempo. Dichas preparaciones han sido aceptadas en la literatura médica, siendo seguras para el paciente, a excepción del NaP que está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia cardiaca congestiva, de ahí la exclusión de estos pacientes del estudio. El empleo de la CCE y de la CTC puede conllevar complicaciones, ya descritas anteriormente, pero que serán asumibles tanto por el paciente como por el profesional sanitario, dado que los beneficios superan a los riesgos.

Dado que en el estudio se emplea la CCE y la CTC por igual en todos los pacientes no se generarán diferencias en cuanto al trato de los mismos. Además, en aquellos en los que no se realice una colonoscopia en segundo tiempo serán seguidos durante un año, evitando con ello la aparición de cáncer perdido.

## **2.8 APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS**

Este proyecto tiene como objetivo mejorar el conocimiento acerca del rendimiento diagnóstico de la CCE y la CTC con el fin de dilucidar qué procedimiento es el más idóneo cuando la colonoscopia de cribado resulte incompleta. Esto resulta interesante, pues como indicamos, la incidencia de CCR en el colon proximal ha aumentado en las últimas décadas, y por tanto, la no visualización de este tramo mediante técnicas alternativas a la colonoscopia podría conllevar a un resultado fatal para el paciente.

Del mismo modo, también nos ilustrará sobre el procedimiento más adecuado para completar el estudio de todo el marco colónico y para la adecuada valoración mucosa gracias a la preparación intestinal; puntos importantes para indicar si el examen colónico ha sido de calidad. Y por último y no menos importante, nos permitirá conocer al paciente, tanto en lo referente a la ocurrencia o no de efectos adversos como en su satisfacción global acerca de cada una de las técnicas empleadas. Esta información resulta de gran relevancia para la elección de la técnica a emplear pues en función de lo indicado por los pacientes el procedimiento tendrá mejor o peor aceptación entre la población: aunque la prueba sea muy sensible y específica, si produce una insatisfacción global por parte de los pacientes estos se negarán a su realización.

Por tanto, los resultados del estudio aportarán un mayor grado de conocimiento que supondrá un beneficio en el futuro para los pacientes en los que la colonoscopia de cribado haya resultado incompleta tanto en términos de rendimiento diagnóstico, seguridad y satisfacción del paciente; además de aportar mayor seguridad al profesional médico responsable.

La no realización de este proyecto nos mantendría en un cierto estado de desconocimiento, con incógnitas acerca de qué procedimiento emplear cuando la colonoscopia de cribado sea incompleta. Esto trae consigo el empleo de un procedimiento u otro, en función del que se disponga en el centro hospitalario o resulte más económico, sin clara evidencia científica que respalde su uso.

## 2.9 PRESUPUESTO

El estudio no cuenta con ninguna fuente de financiación externa. Se intentará conseguir una beca de investigación, como las que ofrece la Fundación de la Sociedad Española de Endoscopia digestiva (SEED).

### Gastos de personal:

No se han realizado cálculos sobre el gasto del personal. El investigador principal y colaboradores asumirán su participación en el estudio como parte de su actividad laboral habitual en el Servicio de Aparato Digestivo. El resto de personal no investigador no verá modificada su actividad laboral a causa de la realización del estudio.

### Gastos de ejecución:

No se han realizado cálculos sobre gastos en la ejecución. Los aparatos y materiales necesarios para llevar a cabo el estudio están introducidos y disponibles para su uso en el hospital (colonoscopios, CCE, CTC...). Habrá que tener en cuenta los gastos en fotocopias de los cuestionarios y el coste del seguro de responsabilidad civil.

### Otros gastos (viaje, dietas...):

Se contemplan los costes de inscripción y asistencia a congreso nacional y/o internacional para la comunicación de resultados, así como gastos de publicación de los resultados.

<b>Presupuesto del Ensayo Clínico</b>	<b>Cuantía (€)</b>
<b>Gastos de Personal</b>	0
<i>Subtotal</i>	0
Gastos de Ejecución	
Fotocopias de cuestionarios	250
Seguro de responsabilidad civil	1500
<i>Subtotal</i>	1750
<b>Otros Gastos</b>	
Inscripción a congreso nacional y/o internacional	750
Asistencia a congreso nacional y/o internacional	800
Gastos de publicación	1000

	<i>Subtotal</i>	2550
<b>TOTAL GASTOS</b>		4300

**Tabla 1. Presupuestos del ensayo clínico**



## **2.10 MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO**

- Programa informático SPSS versión 21.0.
- Base de datos (Tabla EXCEL).
- 6 ordenadores con sistema operativo Windows 7 y sistema informático con historia clínica SELENE.
- 1 consulta de aparato digestivo.
- 3 salas de endoscopia con toda la equipación necesaria para el estudio.
- 1 área de observación en la unidad de endoscopias para los pacientes a los cuales se les administra la CCE.
- 2 salas de TC.
- 1 despacho médico para realización de informes de radiología.



### 3. BILIOGRAFÍA

1. Freddie Bray, BSc, MSc, PhD; Jacques Ferlay, ME; Isabelle Soerjomataram, MD, MSc, PhD et al. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA CANCER J CLIN* 2018;68:394–424.
2. Jaume Galceran A, Galcerán J, Ameijide A et al. Estimaciones de la incidencia y la supervivencia del cáncer en España y su situación en Europa. Redecan 2014. Disponible en: <http://redecan.org/es/page.cfm?id=13&title=redecana2>.
3. Holleczeck B, Rossi S, Domenic A et al. EUROCORE-5 Working Group. Ongoing improvement and persistent differences in the survival for patients with colon and rectum cancer across Europe 1999-2007 ---- Results from the EUROCORE-5 study. *Eur J Cancer*. 2015;51:2158---68.
4. Chan AT, Giovannucci EL. Primary prevention of colorectal cancer. *Gastroenterology* 2010; 138:2029.
5. Moreno CC, Mittal PK, Sullivan PS, et al. Colorectal Cancer Initial Diagnosis: Screening Colonoscopy, Diagnostic Colonoscopy, or Emergent Surgery, and Tumor Stage and Size at Initial Presentation. *Clin Colorectal Cancer* 2016; 15:67.
6. Moiel D, Thompson J. Early detection of colon cancer-the kaiser permanente northwest 30-year history: how do we measure success? Is it the test, the number of tests, the stage, or the percentage of screen-detected patients? *Perm J* 2011; 15:30.
7. Troisi RJ, Freedman AN, Devesa SS. Incidence of colorectal carcinoma in the U.S.: an update of trends by gender, race, age, subsite, and stage, 1975-1994. *Cancer* 1999; 85:1670.
8. Jessup JM, McGinnis LS, Steele GD Jr, et al. The National Cancer Data Base. Report on colon cancer. *Cancer* 1996; 78:918.
9. Thörn M, Bergström R, Kressner U, et al. Trends in colorectal cancer incidence in Sweden 1959-93 by gender, localization, time period, and birth cohort. *Cancer Causes Control* 1998; 9:145.
10. Schub R, Steinheber FU. Rightward shift of colon cancer. A feature of the aging gut. *J Clin Gastroenterol* 1986; 8:630.

11. Rex DK, Shoenfeld PS, Cohen J. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2015;110(1):72–90. Updated version of the quality indicators for colonoscopy.
12. Rex D, Bond J, Winawer S, et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. multisociety task force in colorectal cancer. *Am J Gastroenterol.* 2002;97:1296–308.
13. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2006;101(4):873–85.
14. Belderbos TD, Grobbee EJ, van Oijen MG, et al. Comparison of cecal intubation and adenoma detection between hospitals can provide incentives to improve quality of colonoscopy. *Endoscopy* 2015;47:703-9. DOI: 10.1055/s-0034-1391968.
15. Neerinx M, Terhaar sive Droste JS, Mulder CJ, Räkera M, Bar-telsman JF, Loffeld RJ, et al. Colonic work-up after incomplete colonoscopy: Significant new findings during follow-up. *Endoscopy.* 2010;42:730---5.2.
16. Brenner H, Chang-Claude J, Jansen L, et al. Role of colonoscopy and polyp characteristics in colorectal cancer after colonoscopic polyp detection: a population-based case–control study. *Ann Intern Med.* 2012;157(4):225–32.
17. Iafrate F, Hassan C, Zullo A, Stagnitti A, Ferrari R, Spagnuolo A, et al. CT colonography with reduced bowel preparation after incomplete colonoscopy in the elderly. *Eur Radiol.* 2008;18:1385---95.
18. Morini S, Zullo A, Hassan C, Lorenzetti R, Campo SM. Endoscopic management of failed colonoscopy in clinical practice: To change endoscopist, instrument, or both. *Int J Colorectal Dis.* 2011;26:103---8.12.
19. Witte TN, Enns R. The difficult colonoscopy. *Can J Gastroenterol.* 2007;21(8):487–90.
20. Dik VK, Moons LM, Huyuk M, et al. Predicting inadequate bowel preparation for colonoscopy in participants receiving split-dose bowel preparation: development and validation of a prediction score. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(3):665–72.
21. Hendry PO, Jenkins JT, Diament RH. The impact of poor bowel preparation on colonoscopy: a prospective single center study of 10, 571 colonoscopies. *Colorectal Dis.* 2007;9(8):745–8.

22. Bourke MJ, Rex DK. Tips for better colonoscopy from two experts. *Am J Gastroenterol.* 2012;107(10):1467–72.
23. Leung FW, Mann SK, Leung JW, et al. The water method is effective in difficult colonoscopy—it enhances cecal intubation in unsedated patients with a history of abdominal surgery. *J Interv Gastroenterol.* 2011;1(4):172–6.
24. Vemulapalli KC, Rex DK. Water immersion simplifies cecal intubation in patients with redundant colons and previous incomplete colonoscopies. *Gastrointest Endosc.* 2012;76(4):812–7.
25. Villa NA, Qureshi W. External pressure during colonoscopy: how and when to use it. In: Adler DG, editor. *Core Concepts in Colonoscopy* 1st ed. SLACK Incorporated; 2014.
26. Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2008;68(5):815–26.
27. Levin B, Lieberman DA, McFarland B, Andrews KS, Brooks D, Bond J, et al. Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: A joint guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *Gastroenterology.* 2008;134:1570–95.
28. Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, Heiken JP, Dachman A, Kuo MD, et al. Accuracy of CT colonography for detection of large adenomas and cancers. *N Engl J Med.* 2008;359:1207–17. Erratum in: *N Engl J Med.* 2008;359:2853.
29. AGA Clinical Practice and Economics Committee. Position of the American Gastroenterological Association (AGA) Institute on computed tomographic colonography. *Gastroenterology.* 2006;131:1627–8.
30. Copel L, Sosna J, Kruskal JB, et al. CT colonography in 546 patients with incomplete colonoscopy. *Radiology.* 2007;244:471–8.
31. Sali L, Falchini M, Bonanomi AG, et al. CT colonography after incomplete colonoscopy in subjects with positive fecal occult blood test. *World J Gastroenterol.* 2008;14:1499–504.
32. Hendrikus J. M. Pullens; Maarten S. van Leeuwen; Robert J. F. Laheij; Frank P. Vleggaar; Peter D. Siersema. CT-Colonography After Incomplete Colonoscopy: What is the Diagnostic Yield? *Dis Colon Rectum* 2013; 56: 593–599 DOI: 10.1097/DCR.0b013e3182781668



33. Pendsé DA, Taylor SA. Complications of CT colonography: a review. *Eur J Radiol* 2013; 82:1159.
34. Sosna J, Blachar A, Amitai M, et al. Colonic perforation at CT colonography: assessment of risk in a multicenter large cohort. *Radiology* 2006; 239:457.
35. Pickhardt PJ, Hanson ME. Incidental adnexal masses detected at low-dose unenhanced CT in asymptomatic women age 50 and older: implications for clinical management and ovarian cancer screening. *Radiology* 2010; 257:144.
36. Macari M, Nevsky G, Bonavita J, et al. CT colonography in senior versus nonsenior patients: extracolonic findings, recommendations for additional imaging, and polyp prevalence. *Radiology* 2011; 259:767.
37. Pickhardt PJ, Kim DH, Meiners RJ, et al. Colorectal and extracolonic cancers detected at screening CT colonography in 10,286 asymptomatic adults. *Radiology* 2010; 255:83.
38. Kim YS, Kim N, Kim SY, et al. Extracolonic findings in an asymptomatic screening population undergoing intravenous contrast-enhanced computed tomography colonography. *J Gastroenterol Hepatol* 2008; 23:e49.
39. Farnbacher MJ, Krause HH, Hagel AF, et al. QuickView video preview software of colon capsule endoscopy: reliability in presenting colorectal polyps as compared to normal mode reading. *Scand J Gastroenterol* 2014;49:339-46.
40. Spada C, Hassan C, Galmiche JP, et al. Colon capsule endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2012; 44:527.
41. Spada C, Pasha SF, Gross SA, et al. Accuracy of first- and second-generation colon capsules in endoscopic detection of colorectal polyps: A systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2016;14:1533-43. DOI: 10.1016/j.cgh.2016.04.038.
42. Health Quality Ontario. Colon capsule endoscopy for the detection of colorectal polyps: An evidence-based analysis. *Ont Health Technol Assess Ser* 2015;15(14):1-39.
43. Baltes P, Bota M, Albert JG, et al. Tu1557 PillCam Colon2® After Incomplete Colonoscopy - a Prospective Multi-Center Study. *Gastrointest Endosc* 2014;79:AB584. DOI: 10.1016/j.gie.2014.02.1003.
44. Nogales O, García-Lledó J, Luján M, et al. Therapeutic impact of colon capsule endoscopy with PillCam™ COLON 2 after incomplete standard colonoscopy: a

- Spanish multicenter study. *Rev Esp Enferm Dig* 2017;109(5):322-7. DOI: 10.17235/reed.2017.4369/2016
45. Spada C., Hassan C., Barbaro B. et al. Colon capsule versus CT colonography in patients with incomplete colonoscopy: a prospective, comparative trial. *Gut* 2015;64:272–281. doi:10.1136/gutjnl-2013-306550
46. Pioche M.; Ganne C.; Gincul R. et al. Colon capsule versus computed tomography colonography for colorectal cancer screening in patients with positive fecal occult blood test who refuse colonoscopy: a randomized trial. *Endoscopy*. 2018. DOI <https://doi.org/10.1055/s-0044-100721>
47. Stanich PP, Kleinman B, Betkerur K, et al. Video capsule endoscopy is successful and effective in outpatients with implantable cardiac devices. *Dig Endosc* 2014; 26:726.
48. Bandorski D, Hölting R, Stunder D, Keuchel M. Capsule endoscopy in patients with cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and left heart assist devices. *Ann Gastroenterol* 2014; 27:3.
49. Enns RA, Hookey L, Armstrong D, et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Video Capsule Endoscopy. *Gastroenterology* 2017; 152:497.

#### **4. ANEXOS**

##### **ANEXO 1. Cuaderno de recogida de datos**

### **¿Colonografía por tomografía computarizada o cápsula de colon endoscópica? Alternativas a la colonoscopia incompleta.**

#### **CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS**

Versión 19 de junio 2019

**Investigador:** \_\_\_\_\_

**Centro:** \_\_\_\_\_

**Código paciente:** \_\_\_\_\_

La información contenida en este documento es confidencial. La información será suministrada sólo a los investigadores y colaboradores acreditados para este estudio. Este documento no debe ser fotocopiado ni discutido con personas no acreditadas en el mismo sin previa autorización por escrito del promotor.

**CONSULTA DE APARATO DIGESTIVO**

Fecha de visita (dd/mm/aa): \_\_/\_\_/\_\_

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN**

<b>Criterios de inclusión</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado aprobado por el Comité Ético de Investigación Científica del centro.		
Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado de la CCE.		
Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado de la CTC.		
Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado de la colonoscopia.		
Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado de la sedación.		
<b>Todos</b> los criterios de inclusión deben ser <b>SÍ</b> para que el paciente sea apto para el estudio.		
<b>Criterios de exclusión</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Cirugía abdominal previa del tracto digestivo que pueda conducir a obstrucción intestinal.		
Mujeres embarazadas o con potencial de maternidad que no practican métodos anticonceptivos aceptables.		
Marcapasos cardiaco, desfibriladores u otro dispositivo electromédico implantado.		
Inflamación colónica activa (diarrea aguda, diverticulitis aguda, enfermedad inflamatoria intestinal activa, colitis isquémica...).		
Afecciones con peligro de retención de la cápsula: enfermedad de Crohn estenosante, tumores intestinales, enteritis por radiación o enteropatía inflamatoria no esteroidea.		
Demencia que impida la deglución, estenosis esofágica, trastornos esofágicos que impidan el paso de la cápsula o gastroparesia. Criterio de exclusión relativo		
RM en los 7 días posteriores a la ingestión de la cápsula		
Insuficiencia renal		
Insuficiencia cardiaca congestiva		
<b>Todos</b> los criterios de exclusión deben ser <b>NO</b> para que el paciente sea apto para el estudio.		

**VARIABLES**

<b>Sexo:</b> Hombre	Mujer	<b>Edad:</b> _____ años
<b>Alergias:</b>		

<b>Causa de colonoscopia incompleta:</b> Diverticulosis severa      Colon tortuoso/redundante			
Sedación ineficaz	Cirugía abdominal previa	Intolerancia del paciente	Otras
<b>Lugar alcanzado en colonoscopia:</b> Ascendente      Transverso      Descendente      Sigma			

<b>SEGUIMIENTO: 2ª COLONOSCOPIA / SEGUIMIENTO CLÍNICO</b>		
Marcar lo que corresponda y rellenar en función del ítem seleccionado		
<b>2ª Colonoscopia.</b> Fecha __/__/__		
Sedación profunda : Endoscopista / Anestesista (realizar interconsulta a anestesia)		
Histología de los pólipos en 2ª colonoscopia:		
Adenoma: Tubular    Tubulovelloso    Velloso + Sin displasia    DBG    DAG    Carcinoma Hiperplásico Hamartomatoso Serrado sésil Otros		
<b>Seguimiento clínico al año.</b> Fecha __/__/__	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Anemia		
Dolor abdominal		
Rectorragia		
Hematoquecia		
Cambios en el hábito intestinal		
Anorexia y pérdida de peso		
Otros síntomas de alarma		
Si todas las respuestas son NO el paciente será dado de alta, pero si alguna es SÍ se valorará la solicitud de pruebas complementarias.		
<b>Seguimiento clínico antes del año.</b> Fecha __/__/__	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
Anemia		
Dolor abdominal		
Rectorragia		
Hematoquecia		
Cambios en el hábito intestinal		
Anorexia y pérdida de peso		
Otros síntomas de alarma		
Si todas las respuestas son NO el paciente será revisado en la cita que le correspondía al año, pero si alguna es SÍ se valorará la solicitud de pruebas complementarias.		

**ANEXO II. Recogida de variables de la CCE.**

<b>PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO: CCE</b>				
<b>Código de paciente:</b>				
<b>Pólipos ≥ 6mm</b> (si es sí rellenar por pólipo)	<b>SÍ</b>		<b>NO</b>	
	<b>Localización</b>	<b>Tamaño</b>	<b>Tipo</b>	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
<b>¿Visualización de todo el colon?</b>		<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	
Ciego				
Ascendente				
Transverso				
Descendente				
Sigma				
Recto				
En caso de no alcanzar el margen anal, ¿se alcanzó el punto con tinta china?				
<b>Nivel de limpieza del colon</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Ciego				
Ascendente				
Transverso				
Descendente				
Sigma				
Recto				
Global				
<b>Otras lesiones colónicas:</b>				
<b>Efectos adversos</b>	<b>SÍ</b>		<b>NO</b>	
Leves				
Moderados				
Graves				
Fatales				
Describir efectos adversos:				
<b>Dolor abdominal durante o post-CCE</b>	<b>0</b>	<b>1-3</b>	<b>4-7</b>	<b>8-10</b>
<b>Satisfacción global del paciente</b>	<b>Nada o poco satisfecho</b>		<b>Satisfecho</b>	

**ANEXO III. Recogida de variables de la CTC.**

<b>PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO: CTC</b>				
<b>Código de paciente:</b>				
<b>Pólipos ≥ 6mm</b> (si es sí rellenar por pólipo)	<b>SÍ</b>		<b>NO</b>	
	<b>Localización</b>	<b>Tamaño</b>	<b>Tipo</b>	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
<b>¿Visualización de todo el colon?</b>	<b>SÍ</b>		<b>NO</b>	
Ciego				
Ascendente				
Transverso				
Descendente				
Sigma				
Recto				
En caso de no alcanzar el margen anal, ¿se alcanzó el punto con tinta china?				
<b>Nivel de limpieza del colon</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Ciego				
Ascendente				
Transverso				
Descendente				
Sigma				
Recto				
Global				
<b>Otras lesiones colónicas:</b>				
<b>Distensión colónica</b>	<b>Insuficiente</b>		<b>Suficiente</b>	
<b>Efectos adversos</b>	<b>SÍ</b>		<b>NO</b>	
Leves				
Moderados				
Graves				
Fatales				
Describir efectos adversos:				
<b>Dolor abdominal durante o post-CTC</b>	<b>0</b>	<b>1-3</b>	<b>4-7</b>	<b>8-10</b>
<b>Satisfacción global del paciente</b>	<b>Nada o poco satisfecho</b>		<b>Satisfecho</b>	

**ANEXO IV. Recogida de variables de la 2ª colonoscopia.**

<b>PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO: 2ª COLONOSCOPIA</b>				
<b>Código de paciente:</b>				
<b>Preparación colónica elegida:</b> Citrafleet      Moviprep      Pleinvue				
<b>Colonoscopia empleado:</b> Estándar      Pediátrico      Enterocopia de doble balón				
<b>Sedación por:</b> Endoscopista      Anestesista				
<b>Pólipos ≥ 6mm</b> (si es sí rellenar por pólipo)	<b>SÍ</b>		<b>NO</b>	
	<b>Localización</b>	<b>Tamaño</b>	<b>Tipo</b>	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
<b>¿Visualización de todo el colon?</b>		<b>SÍ</b>		<b>NO</b>
Ciego				
Ascendente				
Transverso				
Descendente				
Sigma				
Recto				
<b>Nivel de limpieza del colon</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Ciego				
Ascendente				
Transverso				
Descendente				
Sigma				
Recto				
Global				
<b>Otras lesiones colónicas:</b>				
<b>Efectos adversos</b>		<b>SÍ</b>		<b>NO</b>
Leves				
Moderados				
Graves				
Fatales				
<b>Dolor abdominal durante o post-colonoscopia</b>	<b>0</b>	<b>1-3</b>	<b>4-7</b>	<b>8-10</b>
<b>Satisfacción global del paciente</b>	<b>Nada o poco satisfecho</b>		<b>Satisfecho</b>	



## ANEXO V. Consentimiento informado para la participación en el estudio.



CEIC Hospital General Universitario José María Morales  
Meseguer

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

declaro que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con:
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  1. Cuando quiera.
  2. Sin tener que dar explicaciones.
  3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- He expresado libremente mi conformidad para participar en el estudio y para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

**Firma del paciente:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Nombre:**


**Fecha:**

**Fecha:**

**ANEXO VI. Consentimiento informado de la CCE.**


 <p><b>Morales Meseguer</b> Hospital General Universitario</p>	<p style="text-align: center;">ETIQUETA IDENTIFICATIVA</p> <p>Nº N.º: _____ NFS. S.: _____</p> <p>1º APELLIDO: _____ Sexo: _____</p> <p>2º APELLIDO: _____ Edad: _____</p> <p>NOMBRE: _____</p> <p>Dirección: _____</p> <p>Teléfono: _____ Fecha nacimiento: _____</p>
<p><b>SERVICIO DIGESTIVO UNIDAD DE ENDOSCOPIAS</b></p>	
<p><b>CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ENDOSCOPIA: CÁPSULA ENDOSCÓPICA</b></p>	
<p>Yo, D./D<sup>a</sup>. _____, como paciente o representante de D. _____, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente <b>DECLARO QUE HE SIDO DEBIDAMENTE INFORMADO/A</b>, en virtud de los derechos que marca la <b>LEY GENERAL DE SANIDAD</b>, y en consecuencia, <b>AUTORIZO</b> a Dr./a/es. _____, para que me sea realizada una <b>CÁPSULA ENDOSCÓPICA</b>.</p> <p>He tenido la oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal, y se me ha entregado el manual específico de la prueba, una vez explicado por Dr./a/es. _____</p> <p>Estoy satisfecho/a con la información que se me ha proporcionado (Beneficios, Riesgos, Alternativas) y entiendo que <b>este documento puede ser REVOCADO</b> por mí en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento.</p> <p>Y para que conste, firmo el presente documento después de leído.</p> <p>Murcia, _____ de _____ de 20 ____</p> <p>Firma del paciente (o representante legal) _____ Firma del testigo _____ Médico que informa _____</p> <p>D.N.I.: _____ D.N.I.: _____ Nº Colegiado: _____</p>	
<p><b>Sólo en caso de revocación del consentimiento</b></p> <p>D. / D<sup>a</sup> _____ con DNI _____, paciente/representante, no doy la autorización para la realización de esta prueba diagnóstica/terapéutica, o revoco el consentimiento previo, si lo hubiere otorgado. Esta decisión la tomo pese a haber sido informado suficientemente de los riesgos a que me someto al no ser sometido a esta exploración.</p> <p style="text-align: right;">Firma del paciente (o representante legal) _____</p> <p>Murcia, _____ de _____ de 20 ____ D.N.I.: _____</p>	
<p><b>RIESGOS PERSONALIZADOS</b></p> <p>Derivados de la situación particular de cada paciente para someterse a este procedimiento. Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) _____</p> <p>_____ puede aumentar la frecuencia o la gravedad de los riesgos o complicaciones.</p> <p>También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.</p>	
<p>ADJUNTO MANUAL EXPLICATIVO <b>03.7.14</b></p>	

**ANEXO VII. Consentimiento informado para la CTC.**

 <p><b>Morales Meseguer</b> Hospital General Universitario</p>	<p style="text-align: center;"><b>ETIQUETA IDENTIFICATIVA</b></p> <p>Nº Hª: _____ Nº S.S.: _____</p> <p>1º APELLIDO: _____ Sexo: _____</p> <p>2º APELLIDO: _____ Edad: _____</p> <p>NOMBRE: _____</p> <p>Dirección: _____</p> <p>Teléfono: _____ Fecha nacimiento: _____</p>
<p><b>SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO</b></p>	
<p><b>AUTORIZACIÓN PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA (ESCANER)</b></p>	
<p>Yo, D./Dª. _____, como paciente o representante de D. _____, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente <b>DECLARO QUE HE SIDO DEBIDAMENTE INFORMADO/A</b>, en virtud de los derechos que marca la <b>LEY GENERAL DE SANIDAD</b>, y en consecuencia, <b>AUTORIZO</b> a Dr/a/es. _____ para que me sea realizada <b>LA TOMOGRAFÍA COMPUTADA (ESCANER)</b>.</p> <p>He tenido la oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con el Dr./a/es. _____</p> <p>Estoy satisfecho/a con la información que se me ha proporcionado (Beneficios, Riesgos, Alternativas) y entiendo que <b>este documento puede ser REVOCADO</b> por mí en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento.</p> <p>Y para que conste, firmo el presente documento después de leído.</p> <p>Murcia, _____ de _____ de 20____</p> <p>Firma del paciente (o representante legal) _____ Firma del Médico que prescribe la prueba _____ Médico que realiza la prueba _____</p> <p>D.N.I.: _____ D.N.I.: _____ Nº Colegiado: _____</p>	
<p><b>Sólo en caso de revocación del consentimiento</b></p> <p>D. / Dª _____ con DNI _____, paciente/representante, no doy la autorización para la realización de esta prueba diagnóstica, o revoco el consentimiento previo, si lo hubiere otorgado. Esta decisión la tomo pese a haber sido informado suficientemente de los riesgos a que me someto al no ser sometido a esta exploración.</p> <p style="text-align: right;">Firma del paciente (o representante legal) _____</p> <p>Murcia, _____ de _____ de 20____ D.N.I.: _____</p>	
<p><b>RIESGOS PERSONALIZADOS</b></p> <p>Derivados de la situación particular de cada paciente para someterse a este procedimiento. Por mi situación actual (enfisema o cardiopatía graves, insuficiencia renal, diabetes, alergias, etc.) _____</p> <p>puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgos o complicaciones.</p> <p>También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.</p>	
<p>INFORMACIÓN Y PREPARACION AL DORSO... <b>03.19.1</b></p>	

MM-303

**ANEXO VIII. Consentimiento informado para la 2ª colonoscopia.**

 <p><b>Morales Meseguer</b> Hospital General Universitario</p> <p><b>Arca</b> Murciano</p>	<p align="center"><b>ETIQUETA IDENTIFICATIVA</b></p> <p>Nº H.: ..... Nº S.S.: .....</p> <p>1º APELLIDO: ..... Sexo: .....</p> <p>2º APELLIDO: ..... Edad: .....</p> <p>NOMBRE: ..... Dirección: ..... Teléfono: .....</p> <p>Fecha de nacimiento: .....</p>
<p align="center"><b>SERVICIO DIGESTIVO</b> <b>Unidad de Endoscopias</b></p>	
<p align="center"><b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE COLONOSCOPIA</b></p>	
<p>Yo, D./Dª. ...., como paciente o como representante de D. ...., en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente <b>DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE</b> la información que me ha sido facilitada, en virtud de los derechos que marca la <b>LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE</b>, y en consecuencia, <b>AUTORIZO</b> a Dr./a/es. (Unidad de Endoscopia Digestiva del H Morales Meseguer) ..... para que me sea realizada una <b>COLONOSCOPIA</b> con sedación y preparación si se precisa.</p> <p>He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con el Dr./a. ....</p> <p>Estoy <b>satisfecho/a</b> con la información que se me ha proporcionado (Beneficios, Riesgos, Alternativas) y entiendo que <b>este documento puede ser REVOCADO</b> por mí en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento. Se me entrega copia de este documento.</p> <p>Para que así conste, firmo el presente documento después de leído</p> <p align="center">Murcia, ..... de ..... de 20.....</p> <p>Firma del paciente                      Firma del representante legal                      Médico que informa</p> <p>D.N.I.: .....                      D.N.I.: .....                      Nº colegiado.: .....</p>	
<p><b>Sólo en caso de revocación del consentimiento</b></p> <p>D./Dª..... con D.N.I. ...., paciente/representante, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo, si lo hubiere otorgado. Esta decisión la tomo pese a haber sido informado suficientemente de los riesgos a que me someto al no ser intervenido.</p> <p align="center">Firma:</p> <p align="center">Murcia, ..... de ..... de 20.....</p>	
<p><b>RIESGOS PERSONALIZADOS</b></p> <p>Derivados de la situación particular de cada paciente para someterse a este procedimiento. Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones. También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.</p>	
<p align="right"><b>INFORMACIÓN AL DORSO ...</b></p>	
<p align="right"><b>03.07.20</b></p>	

revisado abril 2019

## ANEXO IX. Preparaciones colónicas para la 2ª colonoscopia.



UNIDAD ASISTENCIAL DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA  
HOSPITAL G.U. MORALES MESEGUER

### Preparación para colonoscopia con CITRAFLEET®

**Para optimizar la preparación recomendamos tomar Dulcolaxo 1 comprimido las 2 noches anteriores a la prueba, antes de acostarse.**

#### PRUEBA POR LA MAÑANA

##### Día antes de la exploración

- A partir de la comida sólo podrá tomar dieta líquida (agua, caldos colados, zumos colados, infusiones, café, té, bebidas sin burbujas)
- A las **20 horas** disolver un sobre de Citrafleet en un vaso de agua, esperar que se enfríe y beberlo

Después debe beber en pequeñas cantidades agua o bebida sin burbujas, como mínimo un litro y medio. Puede beber toda la cantidad de líquido que desee.

##### Día de la exploración

- **Cinco horas antes** de la prueba disolver el otro sobre de Citrafleet en un vaso de agua, esperar que se enfríe y beberlo
- Después debe beber en pequeñas cantidades agua o bebida sin burbujas, como mínimo un litro y medio. Puede beber toda la cantidad de líquido que desee hasta 2 horas antes de la exploración.
- Después permanecerá en ayunas.

#### PRUEBA POR LA TARDE

##### Día de la exploración

- A las **8 horas** disolver un sobre de Citrafleet en un vaso de agua, esperar que se enfríe y beberlo
- Después debe beber en pequeñas cantidades agua o bebida sin burbujas, como mínimo un litro y medio. Puede beber toda la cantidad de líquido que desee.
- **Cinco horas antes** disolver el otro sobre de Citrafleet en un vaso de agua, esperar que se enfríe y beberlo
- Después debe beber en pequeñas cantidades agua o bebida sin burbujas, como mínimo un litro y medio. Puede beber toda la cantidad de líquido que desee hasta 2 horas antes de la exploración.
- Después permanecerá en ayunas.

**UNIDAD ASISTENCIAL DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA  
HOSPITAL G.U. MORALES MESEGUER  
Preparación para colonoscopia con MOVIPREP®**

**Para optimizar la preparación recomendamos tomar Dulcolaxo 1 comprimido las 2 noches anteriores a la prueba, antes de acostarse.**

**PRUEBA POR LA MAÑANA**

**Día antes de la exploración**

- A partir de la comida sólo podrá tomar dieta líquida (agua, caldos colados, zumos colados, infusiones, café, té, bebidas sin burbujas)
- A las 20 horas disolver un sobre A y otro B de Moviprep en un litro de agua. Beber la solución despacio, un vaso cada 15-20 min. Después de tomar Moviprep debe beber en pequeñas cantidades un litro de agua o bebida sin burbujas

**Día de la exploración**

- **Cinco horas antes** disolver un sobre A y otro B de Moviprep en un litro de agua. Beber la solución despacio, un vaso cada 15-20 min. Después de tomar Moviprep debe beber en pequeñas cantidades un litro de agua o bebida sin burbujas

Puede beber líquidos hasta 2 horas antes de la exploración.

Después permanecerá en ayunas.

**PRUEBA POR LA TARDE**

**Día de la exploración**

- A las 8 horas disolver un sobre A y otro B de Moviprep en un litro de agua. Beber la solución despacio, un vaso cada 15-20 min. Después de tomar Moviprep debe beber en pequeñas cantidades un litro de agua o bebida sin burbujas

- **Cinco horas antes** disolver un sobre A y otro B de Moviprep en un litro de agua. Beber la solución despacio, un vaso cada 15-20 min. Después de tomar Moviprep debe beber en pequeñas cantidades un litro de agua o bebida sin burbujas.

Puede beber líquidos hasta 2 horas antes de la exploración.

Después permanecerá en ayunas.

**UNIDAD ASISTENCIAL DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA  
HOSPITAL G.U. MORALES MESEGUER  
Preparación para colonoscopia con PLEINVUE®**

**Para optimizar la preparación recomendamos tomar Dulcolaxo 1 comprimido las 2 noches anteriores a la prueba, antes de acostarse.**

**PRUEBA POR LA MAÑANA**

**Día antes de la exploración**

- A partir de la comida sólo podrá tomar dieta líquida (agua, caldos colados, zumos colados, infusiones, café, té, bebidas sin burbujas)
- A las **20 horas** disolver 1 sobre de PLEINVUE® en 500 ml de agua o zumos claros. Beber la solución despacio, repitiendo un vaso con un sobre cada 15-20 minutos.

Después debe beber en pequeñas cantidades agua o bebida sin burbujas, como mínimo un litro y medio. Puede beber toda la cantidad de líquido que desee.

**Día de la exploración**

- **Cinco horas antes** disolver 2 sobres de PLEINVUE® en 500 ml de agua o zumos claros. Beber la solución despacio, repitiendo un vaso con un sobre cada 15-20 minutos.

Después debe beber en pequeñas cantidades agua o bebida sin burbujas, como mínimo un litro y medio.

Puede beber toda la cantidad de agua o bebidas sin burbujas que desee, hasta 2 horas antes de la exploración.

Después permanecerá en ayunas.

**PRUEBA POR LA TARDE**

**Día de la exploración**

- A las **8 horas** disolver 1 sobre de PLEINVUE® en 500 ml de agua o zumos claros. Beber la solución despacio, repitiendo un vaso con un sobre cada 15-20 minutos.

- **Cinco horas antes** disolver 2 sobres de PLEINVUE® en 500 ml de agua o zumos claros. Beber la solución despacio, repitiendo un vaso con un sobre cada 15-20 minutos.

Puede beber toda la cantidad de agua o bebidas sin burbujas que desee, hasta 2 horas antes de la exploración. Después permanecerá en ayunas.

## ANEXO X. Consentimiento informado para la sedación por endoscopista.

 <p><b>SERVICIO DE DIGESTIVO</b></p>	<p align="center"><b>ETIQUETA IDENTIFICATIVA</b></p> <p>Nº Hª: ..... Nº S.S.: .....</p> <p>1º APELLIDO: ..... Sexo: .....</p> <p>2º APELLIDO: ..... Edad: .....</p> <p>NOMBRE: ..... Teléfono: .....</p> <p>Dirección: ..... Fecha de nacimiento: .....</p>
<p align="center"><b>AUTORIZACION PARA SEDACION CON PROPOFOL POR ENDOSCOPISTA SIN ANESTESIOLOGO</b></p>	
<p>Yo, D./Dª. ...., como paciente o como representante de D....., en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente <b>DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE</b> la información que me ha sido facilitada, en virtud de los derechos que marca la <b>LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE</b>, y en consecuencia, <b>AUTORIZO</b> a Dr./a/es. .... para que me sea realizada una <b>SEDACION CON PROPOFOL POR ENDOSCOPISTA SIN ANESTESIOLOGO</b>. He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con el Dr./a. ....</p> <p>Estoy <b>satisfecho/a</b> con la información que se me ha proporcionado (Beneficios, Riesgos, Alternativas) y entiendo que <b>este documento puede ser REVOCADO</b> por mí en cualquier momento, antes de la realización del procedimiento. Se me entrega copia de este documento.</p> <p>Para que así conste, firmo el presente documento después de leído</p> <p align="center">Murcia, ..... de ..... de 20.....</p> <p>Firma del paciente ..... Firma del representante legal ..... Médico que informa .....</p> <p>D.N.I.: ..... D.N.I.: ..... Nº colegiado.: .....</p>	
<p><b>Sólo en caso de revocación del consentimiento</b></p> <p>D./Dª..... con D.N.I. ...., paciente/representante, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo, si lo hubiere otorgado. Esta decisión la tomo pese a haber sido informado suficientemente de los riesgos a que me someto al no ser intervenido.</p> <p align="center">Firma:</p> <p align="center">Murcia, ..... de ..... de 20.....</p>	
<p><b>RIESGOS PERSONALIZADOS</b></p> <p>Derivados de la situación particular de cada paciente para someterse a este procedimiento. Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada ..... puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones. También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.</p>	
<p>MM - rev. 2017</p>	<p align="right">INFORMACIÓN AL DORSO ... <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">03.07.19</span></p>