



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

**“EFICACIA DE LA SIMETICONA COMO ADYUVANTE EN LA
PREPARACIÓN DE LA COLONOSCOPIA PARA LA MEJOR
VISUALIZACION DE ADENOMAS EN PACIENTES DEL
SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DE UN HOSPITAL
NIVEL III”**

**“EFFICIENCY OF SIMETHICONE AS AN ADJUVANT IN THE
PREPARATION OF THE COLONOSCOPY FOR THE BETTER
VISUALIZATION OF ADENOMAS IN PATIENTS OF THE
GASTROENTEROLOGY SERVICE OF A LEVEL III
HOSPITAL”**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA**

AUTOR

M.C. ANA DE LOS ANGELES ROJAS VILLAR

ASESOR

DR. ALVARO BELLIDO CAPARO

DRA. ANDREA CARLIN RONQUILLO

LIMA – PERÚ

2023

EFICACIA DE LA SIMETICONA COMO ADYUVANTE EN LA PREPARACIÓN DE LA COLONOSCOPIA PARA LA MEJOR VISUALIZACIÓN DE ADENOMAS EN PACIENTES DEL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DE UN HOSPITAL NIVEL III

INFORME DE ORIGINALIDAD

6%

INDICE DE SIMILITUD

6%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

2%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
2	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	1%
3	mejorvida.com Fuente de Internet	1%
4	www.medwave.cl Fuente de Internet	1%
5	www.revistasan.org.ar Fuente de Internet	<1%
6	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	<1%
7	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1%

www.neumosurenfermeria.com¹

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias Apagado

Excluir bibliografía

Apagado

RESUMEN

El presente trabajo tiene por objetivo principal demostrar la efectividad del uso de Simeticona como adyuvante en la preparación para colonoscopia, la cual nos permitirá tener una mejor evaluación de la mucosa del colon, y poder detectar la presencia de adenomas. Para ello se ha revisado varios estudios donde se comparan diferentes tipos de preparación colónica, previo al procedimiento de colonoscopia y dentro de ellos se evidenció que el uso combinado de polietilenglicol y simeticona (Polidoximetilsiloxano y dióxido de silicona) redujo significativamente la espuma intestinal, evitando la formación de pompas de aire, (67.0% vs. 100.0%; $P < 0.005$) y residuo de heces (5.3% vs. 38.9%; $P < 0.05$)(10), demostrando mayor eficacia, obteniendo excelentes resultados en las preparaciones colónica, además de ser mejor tolerado por los pacientes durante la preparación previa al procedimiento.

Palabras clave: Preparación, Colonoscopia, Simeticona

INTRODUCCIÓN

Como es de conocimiento en todo el mundo, el cáncer colorrectal ocupa el tercer lugar, el cual es más frecuente en varones, con respecto a la presentación en mujeres(1). En Perú es el octavo cáncer frecuente en ambos géneros(1)(2). En Lima Metropolitana la incidencia es de 10.5 de casos por cada 100,000 habitantes(3), que representa el 5.8% de todas las neoplasias malignas durante el 2004 y 2005, a predominio del sexo femenino(3). Entre los factores que predisponen el desarrollo de esta enfermedad, el antecedente de cáncer colorrectal en la familia, es un factor a tener en cuenta(3)(4)(5). La Sociedad Americana del Cáncer recomienda iniciar el tamizaje a partir de los 45 años(6), constituyendo el procedimiento de colonoscopia es el estándar de oro utilizado

para detectar lesiones de diferente naturaleza(7). La extracción de pólipos vía endoscópica ha mostrado ser muy eficiente en la prevención de Cáncer colorrectal (7). Es frecuente el hallazgo de pólipos adenomatosos durante el estudio colonoscópico; en nuestro medio el estudio de Arévalo y col., evidenció la prevalencia de adenomas encontrados en colonoscopia fue de 55,5% (7)(8), incrementar la tasa de detección de adenomas, permite la identificación y extracción temprana (8)(9)(10).

Una colonoscopia negativa disminuye el riesgo de presentar cáncer colorrectal en los siguientes 5 a 10 años(11), por lo tanto es importante realizar un estudio colonoscópico de calidad. Varios factores intervienen en la eficacia del procedimiento como la habilidad del endoscopista y una adecuada preparación del colon para la visualización de la mucosa(11). El estudio de Yu bai et al. concluye que el uso combinado se asocia con un aumento significativo de la tasa de detección de adenoma y una mejor preparación intestinal en una población china(11).

La inadecuada limpieza del colon prolonga el tiempo del procedimiento, genera incomodidad en el paciente, y perjudica la aceptación de la colonoscopia en los programas de tamizaje(12)(13). Además, una mala preparación se vincula a un aumento riesgo de eventos adversos de procedimiento(13). Para obtener una preparación ideal se debe eliminar todo el contenido fecal del colon, ya sea sólido, liquido o con presencia de espuma, este proceso debe ser de forma rápida sin generar alteraciones en mucosa colónica(14)(15); asimismo, no debe causar incomodidad en el paciente tanto físicamente ó alteraciones del medio interno(14). Se ha realizado múltiples trabajos a nivel internacional comparando los tipos de preparación más frecuentemente utilizados(14); sin embargo, en nuestro medio no contamos con

estudios publicados al respecto. El método más usado es la preparación con polietilenglicol (14).

Polietilenglicol es un polímero de óxido de etileno compuesto por moléculas que no se absorben, estructurada para que al trasladarse por la vía digestiva (intestinal), sin absorberse; esta preparación generalmente está equilibrada con electrolitos(15). La simeticona (Polidoximetilsiloxano y dióxido de silicicona), sustancia bastante segura, ya que no se absorbe y actúa como antiespumante, debido a que disminuye la formación de pompas de aire(15)(16). Asimismo, Rebecca Matro et al. concluyó en su trabajo que la adición de simeticona a polietilenglicol elimina eficazmente las burbujas, reduce sustancialmente la necesidad de lavado y da como resultado excelentes preparaciones(15). El uso combinado de ambos medicamentos descritos previamente reduce la distensión, el dolor abdominal y mejora la visualización de la mucosa(16). No se ha publicado información sobre el efecto de la simeticona sobre tasa de detección de adenomas en nuestro país. Durante el procedimiento colonoscópico es frecuente encontrar burbujas y espuma lo cual dificulta la visualización adecuada de la mucosa(14)(15)(16), por ello se requiere múltiples aspiraciones de la espuma adherida a las paredes y lavados durante el procedimiento, esto prolonga el tiempo requerido para el examen endoscópico(17). En estudios previos, el uso combinado de polietilenglicol y simeticona redujo significativamente la espuma intestinal (67.0% vs. 100.0%; $P < 0.005$) y el residuo de heces (5.3% vs. 38.9%; $P < 0.05$)(10). Un estudio prospectivo de Yoo et al. Donde se utilizó polietilenglicol más simeticona se asoció a una puntuación más alta de la Escala de Boston(18).

La escala de preparación de Boston, es la más usada en nuestro medio, deriva de la suma del puntaje total (0-9 pts), que se le brinda a cada segmento de la mucosa colónica (colon ascendente, descendente y transversal), y posterior a algunas maniobras de aseo durante evaluación colonoscópica(18). Se define como alta calidad de la preparación intestinal al obtener un puntaje de la Escala de Boston mayor o igual a 6 puntos(18)(19). Hasta la fecha, las burbujas colónicas no se han considerado formalmente en las escalas que miden la limpieza del colon(20).

El presente estudio tiene como justificación la importancia de documentar y asegurar la adecuada preparación del colon previo a la colonoscopia e identificación de adenomas, ya que un nivel inadecuado de limpieza del intestino resulta en costos adicionales al repetir el estudio(4)(5)(15). El porcentaje de detección de adenomas es aproximadamente 15% según Velásquez y col. (13); sin embargo, no contamos con estudios sobre la preparación y limpieza del colon previa al examen. La estrategia que nos permite diagnosticar precozmente el cáncer colorrectal está enfocada en promover la identificación temprana y remoción de pólipos evidenciados durante la colonoscopia(13)(20).

Este trabajo busca determinar el impacto de la simeticona utilizada previamente al procedimiento de colonoscopia, con respecto al porcentaje de detección de adenomas en paciente a quienes se les realice colonoscopia de manera alternativa.

HIPÓTESIS.

¿La combinación de polietilenglicol con simeticona mejora la visualización del colon y la tasa de detección de adenomas?

OBJETIVOS.

Objetivo General.

- Evaluar la eficacia de la Simeticona como adyuvante en la preparación para la colonoscopia, para la detección de adenomas en el Hospital Cayetano Heredia.

Objetivos Secundarios.

- Determinar manifestaciones clínicas y epidemiológicas de la población en estudio.
- Determinar localización y características de los adenomas.
- Determinar la tasa de intubación cecal en todos los pacientes a quienes se les realice el estudio de colonoscopia completo.
- Determinar la tasa de detección de adenomas a todo paciente que sea sometido a procedimiento colonoscópico.
- Determinar el tiempo de inserción y de retiro, del colonoscopia durante la realización del procedimiento, a todo paciente que sea sometido al estudio.

MATERIAL Y MÉTODO

a. DISEÑO DEL ESTUDIO:

Analítico, Observacional, Tipo Cohorte Prospectivo.

b. POBLACIÓN:

Todo Paciente sometido a colonoscopia electiva, seleccionados en el Servicio de Consultorio Externo de Gastroenterología del Hospital Cayetano Heredia.

- ✓ **Expuestos:** Población a la cual se indica realización de colonoscopia con la preparación de Polietilenglicol más Simeticona.

✓ **No Expuestos:** Población a la cual se le indica la realización de colonoscopia con la preparación de Polietilenglicol.

✓ **CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

- Pacientes con edades que oscilan entre 45 a 60 años.
- Pacientes de sexo masculino y femenino.
- Pacientes que ingresan a estudios de tamizaje.
- Pacientes quienes hayan registrado información completa, solicitada en la ficha de recolección de datos.

✓ **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

- Pacientes en los cuales la preparación No es con Polietilenglicol.
- Pacientes hospitalizados.
- Pacientes que acuden con cuadros de rectorrágia, melena, hematoquezia, diarrea crónica, baja de peso, anémia, constipación severa (< 1 vez por semana).
- Antecedente de cirugía de colon.
- Pacientes que No se realizaron preparación.
- Pacientes alérgicos a medicamentos utilizados en la preparación.

C. MUESTRA

Se usó el programa Epi Info. Para el calculo del porcentaje de No Expuestos Positivos, basados en el estudio publicado por Velasquez y Col. en Perú(13). Para el cálculo del porcentaje de Expuestos Positivos nos basamos en el estudio publicado por Yu Bai.(11). Se asignó un nivel de significancia de 95%, con una razón del tamaño

muestral de población expuesta versus no expuesta de 1/1, para obtener un nivel de potencia del 80%, el tamaño muestral fue de 550 pacientes, asignados en dos brazos de 275 pacientes para el grupo de expuestos y no expuestos. Si consideramos una tasa de abandono del 5%, el estudio requeriría por lo menos 288 pacientes para cada brazo.

[2] Tamaños de muestra. Comparación de proporciones independientes:

Datos:

Proporción esperada en
 Población 1: 15,000%
 Población 2: 25,000%
 Razón entre tamaños muestrales: 1,00
 Nivel de confianza: 95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra*		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	250	250	500

*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

VARIABLES	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	INDICADORES	VALORES FINALES	TIPO DE VARIABLE	REGISTRO
Factores personales	Información personal del participante	Edad	Años cumplidos	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
		Sexo	Femenino	Cualitativa nominal	
			Masculino		

Índice de masa corporal	Definido como el peso corporal en kilogramos dividido entre la estatura en metros al cuadrado (kg/m ²)	IMC	Kg/m ²	Cuantitativa Nominal	Ficha de recolección de datos
Comorbilidades	Condiciones patológicas preexistentes de cada paciente	Diabetes	SI/NO	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
		Hipertensión Arterial			
		Enfermedad renal crónica			
		Hepatopatía			
Preparación con Polietilenglicol + Simeticona	Administración pre colonoscópica de polietilenglicol + Simeticona a dosis estándar		SI/NO	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
Antecedentes familiares de cáncer colorrectal	Familiares de primer grado de consanguinidad con diagnóstico de cáncer colorrectal		SI/NO	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos

Tiempo de inserción	Es el tiempo que se toma desde el ingreso del margen anal hasta llegar a ciego	Tiempo en minutos	Minutos	Cuantitativa nominal	Ficha de recolección de datos
Tiempo de retiro	Es el tiempo que toma sacar el equipo desde el ciego hasta el margen anal	Tiempo en minutos	Minutos	Cuantitativa nominal	Ficha de recolección de datos
Detección de adenomas	Usuarios en quienes se identifica uno ó más pólipos con características de adenoma		SI/NO	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
Hallazgo endoscópico	Hallazgos en la mucosa colónica identificados durante la colonoscopia	Normal	SI/NO	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
		Pólipos	SI/NO		
		Neoplasia	SI/NO		
Localización de la lesión	Segmento del colon donde se identifican la (las) lesión (es)	Recto	SI/NO	Cualitativa nominal	Ficha de recolección de datos
		Ascendente	SI/NO		
		Transverso	SI/NO		

		Descendente	SI/NO		
		Sigmoides	SI/NO		

e) PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

- **RECOLECCIÓN DE DATOS.** Estos se realizaran de la manera descrita en el cronograma de trabajo asignado. (Anexo 3)
- **FUENTES E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.**

Toda información se deberá obtener a partir del registro que se haga durante o posterior a la entrevista, el procedimiento endoscópico, los que serán debidamente consignados en la ficha de recolección de datos e informe histopatológico de cada paciente, los mismos que se obtendrán de las conclusiones del informe final del Servicio de Anatomía Patológica.

D. PROCEDIMIENTO Y TÉCNICA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Deberá incluirse a cuanto paciente sea sometido a estudio de colonoscopia de manera alternativa, registrándose en las ficha de recolección de datos que han sido diseñadas para obtener información previa y durante el procedimiento. Para la realización de este estudio, se empleará un colonoscopio de marca Olympus y el otro de marca Fujinon, equipos con los que se opera en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Cayetano Heredia, con respecto a quien realizará el procedimiento, será realizado por un médico residente de cuarto año, con seis meses de entrenamiento en colonoscopías y el asistente que se encuentre de turno. Para el procesamiento de biopsias tomadas, serán enviadas

al servicio de anatomía patológica donde procederá a la lectura histológica. Una vez completada la recolección de datos previa al procedimiento endoscópico, se revisará de manera exhaustiva cada una de las encuestas a fin de corroborar que todos los acapites establecidos, se hayan registrado de manera correcta, en caso figure alguno incompleto, o no se haya registrado, optaremos por completar los datos vía telefónica. (Anexo 3)

ASPECTOS ÉTICOS.

Este proyecto se llevará a cabo luego de la aceptación del protocolo por parte del comité del ética del Hospital Cayetano Heredia y del comité de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Es preciso hacer de conocimiento al paciente de probables eventos o complicaciones, que podrian devenir del procedimiento de colonoscopia. Con respecto al uso de la simeticona los pacientes deben conocer que es un medicamento de uso seguro, debido a que es un fármaco no absorbible. Los datos serán recogidos previo consentimiento de los participantes y únicamente serán utilizados para la presente investigación.

E. PLAN DE ANÁLISIS

Una vez recolectados los datos, se procederá a revisar cada encuesta de manera detallada, luego del procedimiento un investigador no asociado a la colonoscopia, evaluará la histología, cuyo resultado será registrado en cada una de las fichas. Para los datos recolectados se creará una base de registro, donde se utilizará el programa Microsoft Excel versión 365, posteriormente se utilizará el programa estadístico Statical Package of the Social Science (SPSS)

versión 25.0 para Microsoft Windows, para el análisis multivariable, a fin de completar el análisis estadístico correspondiente.

A su vez se debe precisar que en algunas variables se requerirá la utilización de medidas de dispersión (Tipo desviación estandar), y en otras se utilizará estadística descriptiva, como medidas de tendencia central (Tipo distribución de frecuencia, media y mediana). Cabe resaltar que gran cantidad de las variables en estudio son cualitativas, y para graficarlas, se aplicaran tortas y/o barras para publicar la información. En cuanto al procesamiento y presentación de variables cuantitativas, estas serán presentadas mediante histogramas, según lo requiera cada una de las evaluadas.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. J. Ferlay, I. Soerjomataram, R. Dikshit, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer*. 2015 Mar 1;136(5):E395-86.
<https://doi.org/10.1002/ijc.29210>
2. Ramos W, Venegas D. Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú, 2013. 1°ed. Lima. Ed ASHKA. 2013.
https://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis_cancer.pdf
3. **Payet E, Perez P.** Registro de Cáncer de Lima Metropolitana Vol IV Estudio de Incidencia y Mortalidad 2004-2005. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lima. 2013
http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/banners_2014/Febrero/13022014_Libro_RCLM_04_05.pdf
4. C. Hassan, M. Bretthauer, M. F. Kaminski, M. Polkowski, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2013; 45: 142–150.
<https://doi.org/10.1055/s-0032-1326186>
5. Parra V, Watanabe J, Nago A y col. Papel del Endoscopista en la Detección de Pólipos Adenomatosos Durante la Colonoscopia. *Rev. Gastroenterol. Perú*; 2009; 29-4: 326-33.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102251292009000400005

6. Wolf AMD, Fontham ETH, Church TR, et al. Colorectal cancer screening for average-risk adults: 2018 guideline update from the American Cancer Society. *CA Cancer J Clin*. 2018 Jul;68(4):250-281.
<https://doi.org/10.3322/caac.21457>
7. Arévalo C, Chunga N, Alarcón S y col. Localización y tamaño de los adenomas del colon como factores asociados a displasia de alto grado. *Rev Gastroenterol Peru*. 2017;37(4):301-4.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102251292017000400002
8. Barreda C, Vila S, Salazar F y col. Adenomas Avanzados en 3,700 Colonoscopías. *Rev. Gastroenterol. Perú*; 2010; 30-2: 113-120.
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102251292010000200002
9. ASGE Standards of Practice Committee, Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF et al. Bowel preparation before colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015 Apr;81(4):781-94.
<https://doi.org/10.1002%2F14651858.CD006330.pub3>
10. Aoun E, Abdul-Baki H, Azar C et al. A randomized single-blind trial of split-dose PEG-electrolyte solution without dietary restriction compared with whole dose PEG-electrolyte solution with dietary restriction for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc* 2005; 62: 213–218.
[https://doi.org/10.1016/s0016-5107\(05\)00371-8](https://doi.org/10.1016/s0016-5107(05)00371-8)
11. Bai Y, Fang J, Zhao SB et al. Impact of preprocedure simethicone on adenoma detection rate during colonoscopy: a multicenter, endoscopist-blinded randomized controlled trial. *Endoscopy*. 2018 Feb;50(2):128-136.
<https://doi.org/10.1055/s-0043-119213>
12. Wu L, Cao Y, Liao C, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of Simethicone for gastrointestinal endoscopic visibility. *Scand J Gastroenterol* 2011;46:227-35.
<https://doi.org/10.3109/00365521.2010.525714>
13. Velásquez J, Espinoza-Ríos J, Huerta- Mercado J y col. Evaluación del Impacto de Aumentar el Tiempo de Retiro del Colonoscopio en la Tasa de Detección de Pólipos en Nuestro Medio. *Rev. Gastroenterol. Perú*; 2009; 29-4: 321-325
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102251292009000400004
14. Yoo IK, Jeon YT, Kang SH et al. Improving of bowel cleansing effect for polyethylene glycol with ascorbic acid using simethicone: A randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)* 2016; 95: e4163
<https://doi.org/10.1097/md.0000000000004163>
15. Matro R, Tupchong K, Daskalakis C et al. The effect on colon visualization during colonoscopy of the addition of simethicone to polyethylene glycol-electrolyte solution: a randomized single-blind study. *Clin Transl Gastroenterol*. 2012 Nov 29;3(11):e26.
<https://doi.org/10.1038/ctg.2012.16>
16. McNally PR, Maydonovitch CL, Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study. *Gastrointest Endosc*. 1988 May-Jun;34(3):255-8.

[https://doi.org/10.1016/s0016-5107\(88\)71324-3](https://doi.org/10.1016/s0016-5107(88)71324-3)

17. Meester RGS, Doubeni CA, Lansdorp-Vogelaar I et al. Variation in Adenoma Detection Rate and the Lifetime Benefits and Cost of Colorectal Cancer Screening: A Microsimulation Model. JAMA 2015; 313: 2349 – 2358.

<https://doi.org/10.1001%2Fjama.2015.6251>

18. Corley DA, Levin TR, Doubeni CA. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. N Engl J Med. 2014 Jun 26;370(26):2541.

<https://doi.org/10.1056/nejmc1405329>

19. Jover R, Alarcón O, Brullet E y col. Guía de Práctica Clínica de Calidad en la Colonoscopia de Cribado del Cáncer Colorrectal. España. Ed. EDIMSA. 2011.

20. Amador F, Bellas B, Clofent J y col. Guía de Práctica Clínica. Guía de Práctica Clínica del Cáncer Colorrectal. España. Ed IMC. 2018.

7. PRESUPUESTO y CRONOGRAMA:

Este proyecto será realizado mediante autofinanciación.

ANEXO 1.

RECURSOS MATERIALES:	Unidad	Precio Unitario	Total
Materiales de escritorio			
Lápiz Técnico N° 2B	10	S/. 1.00	S/. 10.00
Tableros	5	S/. 6.00	S/. 30.00
Lapiceros (10 azules)	10	S/. 0.50	S/. 5.00
Engrapador	2	S/. 10.00	S/. 20.00
Clips (caja)	1	S/. 2.00	S/. 2.00
Borradores	4	S/. 1.50	S/. 6.00
Tajadores	5	S/. 2.50	S/. 8.00
Grapas (caja)	2	S/. 2.50	S/. 5.00
Perforador	2	S/. 5.50	S/. 11.00
Sub- Total:	-	-	S./ 96.00
SERVICIO:	Unidad	Precio Unitario	Total
Empastado	2	S/. 55.00	S/. 110.00
Fotocopias	500	S/. 0.20	S/. 100.00
Anillado	6	S/. 3.50	S/. 21.00
ENCUESTADORES	-	-	S/. 1 800.00
Sub - Total	-	-	S./ 2 031.00
TOTAL	-	-	S./ 2 097.00

ANEXO 2: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.

ACTIVIDADES	DURACION 5 MESES: 2023				
	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5
Revisión bibliográfica					
Construcción del proyecto de investigación					
Recolección de datos					
Procesamiento y análisis de datos					
Construcción del informe final					
Publicación					

ESCALA INTRALUMINAL DE BURBUJAS				
Estructuras Evaluadas				
	Grado I: >90% Mucosa Limpia. No requiere Irrigación.	Grado II: 90% - 75% Mucosa Limpia. No Requiere Irrigación.	Grado III: 74% - 50% de la Mucosa Limpia. Requiere Irrigación.	Grado IV: <50% de la Mucosa Limpia. Requiere Irrigación.
Ciego				
Colon Ascendente				
Colon Transverso				
Colon Descendente				
Colon Rectosigmoideo				
Puntaje Final				

Tiempo de Intubación Cecal

Tiempo de Retiro de Colonoscopia Sin Contar Terapia:.....

Falla SI () NO ()

Motivo Falla de Intubación Cecal: Mala Preparación () Mala Tolerancia () Obstrucción Colon ()

Otros:.....

Necesidad de Suspender Procedimiento: No () Si ()

Dolor () Mala Preparación () Complicación o Sospecha ()

Otros:.....

Hallazgo Endoscópico: a) Pólipos () b) Normal () c) NM () d) Otros ()

Características De los polipos:

Segmento	Localización	Número
Recto		
Sigmoideas		
Colon Descendente		
Angulo Esplénico		
Colon Transverso		
Angulo Hepático		
Colon Ascendente		
Ciego		

Tamaño:

< 0.5 cm : _____

0.5 - 1 cm : _____

> 1 cm : _____

Histología: N° Frascos:..... N° de Lámina:.....

a) Hiperplásico b) Inflamatorio c) Adenoma d) Juvenil

Tipo de adenoma: a) Tubular b) Túbulo-velloso c) Velloso d) Aserrado

Displasia NO () SI () Alto grado () Bajo grado ()

Complicación Post-Procedimiento: 1er día: Si() No() 7mo día: Si() No()

Dolor Post-procedimiento () Hemorragia post-polipectomía () Perforación () Fiebre ()

Médico que realizó el examen:

R4 () Asistente () Siglas:.....

Experiencia del Médico que Realiza Colonoscopia: > 1000 () <1000 ()

Equipo de colonoscopia utilizado:

Olympus () Fujinon ()

ANEXO 4.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio :	EFICACIA DE LA SIMETICONA COMO ADYUVANTE EN LA PREPARACIÓN DE LA COLONOSCOPIA PARA LA MEJOR VISUALIZACION DE ADENOMAS EN PACIENTES DEL SERVICIO DE GASTROENTEROLOGÍA DE UN HOSPITAL NIVEL III
Investigador (a) :	M.C. ANA DE LOS ANGELES ROJAS VILLAR
Institución :	HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Propósito del estudio:

Se invita a participar del estudio para evaluar **Eficacia de la Simeticona Como Adyuvante en la Preparación de la Colonoscopia para la Mejor Visualización de Adenomas**, para lo cual se va a comparar, dos grupos de pacientes según el tipo de preparación intestinal previa a colonoscopia, ya que un grupo recibirá solo Polietilenglicol y el otro recibirá Polietilenglicol más Simeticona. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Si bien es cierto en los últimos años se ha visto una reducción en la incidencia y mortalidad de esta enfermedad en las personas mayores de 50 años, sin embargo, en personas menores se ha reportado todo lo contrario, motivo por el que la Sociedad Americana del Cáncer recomienda iniciar el tamizaje a partir de los 45 años, siendo este el motivo por el que se desea realizar el estudio, donde se mejora el tipo de preparación previo a Colonoscopia, para obtener una mejor visualización de la mucosa intestinal, que nos permita observar lesiones iniciales o sospechosas, pudiendo realizar diagnóstico y tratamiento oportuno al paciente, incluso mejora la presencia de molestias gastrointestinales descritas por el uso de polietilenglicol solamente.

Procedimientos:

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente (*enumerar los procedimientos del estudio*):

1. Se realizará una encuesta donde le tomaremos datos personales y algunas preguntas sobre edad, grado de instrucción, antecedentes personales y familiares.
2. Esta encuesta tomará un tiempo aproximado de 10 minutos aproximadamente y se realizará en la sala de espera de Procedimientos del Servicio de Gastroenterología, siempre y cuando usted así lo autorice.
3. Una vez aceptado el consentimiento, se procederá a realizar el procedimiento de la colonoscopia.

Riesgos:

No existe ningún riesgo al participar de este trabajo de investigación, ya que los medicamentos utilizados en la preparación para colonoscopia son inocuos y de uso frecuente.

Beneficios:

Se le informará de manera confidencial los resultados que se obtengan del informe de procedimiento y resultados de patología. Se le proporcionará información verbal como escrita a través de un tríptico sobre la prevención del Cáncer Colorrectal y la importancia de una buena preparación en el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad.

Costos y compensación

No deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, solo se brindará facilidades para obtener cita en consulta para realización de procedimientos, lectura de resultados, manejo y tratamiento según amerite el diagnóstico encontrado en colonoscopia y biopsia.

Confidencialidad:

Los médicos investigadores responsables del estudio, guardaremos toda información obtenida, a través de códigos, sin nombres, que solo nosotros podremos interpretar para garantizar que la información que usted brinde, hallazgos del procedimiento y diagnóstico sea absolutamente confidencial.

Usted puede hacer todas las preguntas que desee antes de decidir si desea participar o no, las cuales responderemos gustosamente. Si, una vez que usted ha aceptado participar, luego se desanima o ya no desea continuar, puede hacerlo sin ninguna preocupación, no se realizarán comentarios, ni habrá ningún tipo de acción en su contra.

Derechos del participante:

Si decide participar en el estudio, puedes retirarte de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin daño alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio o llame al (*M.C. Ana de los Angeles Rojas Villar/Dr. Alvaro Bellido Caparo - coordinador del estudio*), al teléfono [REDACTED] (*teléfono del investigador principal M.C. Ana de los Angeles Rojas Villar*).

Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar a la Dra. Frine Samalvides Cuba, presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia al teléfono 01-3190000 anexo 101355 o al correo electrónico: duict.cieh@oficinas-upch.pe
Una copia de este consentimiento informado le será entregada.

Declaración del Investigador:

Yo declaro que el participante ha leído la descripción del proyecto, he aclarado sus dudas sobre el estudio, y ha decidido participar voluntariamente en él. Se le ha informado que los datos que provea se mantendrán anónimos y que los resultados del estudio serán utilizados para fines de investigación.

**Nombres y Apellidos
Investigador**

Fecha y Hora