

Efectividad de una intervención enfermera en la mejora de la limpieza intestinal en pacientes que van a ser sometidos a colonoscopia ambulatoria

José Antonio López-Cózar Gámiz

Diplomado en Enfermería Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud de Granada
Enfermero Hospital General Gregorio Marañón

Segundo premio. II Premios de Investigación CODEM 2018

Cómo citar este artículo: López-Cózar Gámiz, J.A. Efectividad de una intervención enfermera en la mejora de la limpieza intestinal en pacientes que van a ser sometidos a colonoscopia ambulatoria. *Conocimiento Enfermero* 2 (2018): 57-77.

RESUMEN

Aunque una preparación intestinal adecuada es un requisito imprescindible para realizar una colonoscopia de calidad y segura, muchos de los pacientes acuden con una preparación deficiente. Este estudio tiene como objetivo evaluar la efectividad de una educación sanitaria previa llevada a cabo por enfermería.

Método. Estudio cuasiexperimental, doble ciego, formado por dos grupos de pacientes: uno de intervención, en el que se les habrá llamado previamente informando de la dieta a seguir y reafirmar horarios de toma de producto evacuante, y otro de control, en el que se seguirá la práctica habitual en la preparación de las colonoscopias.

Resultados. 205 pacientes fueron analizados, 102 en grupo intervención. Los datos sociodemográficos y clínicos fueron comparables (homogéneos) entre grupos. Se redujo significativamente la tasa de preparación deficiente ($p=0,003$). La adherencia a las instrucciones de preparación fue significativamente mayor en el grupo educado ($p=0,000$), el 73% de los pacientes del grupo intervención cumplieron las instrucciones frente a un 27%.

Conclusiones. Una intervención educativa enfermera previa a la realización de colonoscopia mejora la calidad de la preparación intestinal de los pacientes, mejorando la adherencia a las instrucciones de preparación y reduciendo el número de procedimientos suspendidos.

Palabras clave: colonoscopia; enfermería; preparación intestinal; educación.

Effectiveness of a nursing intervention in the better quality of patient's bowel preparation with ambulatory colonoscopy

ABSTRACT

Although adequate bowel preparation is an essential requirement for a quality and safe colonoscopy, many of the patients come with a poor preparation. This study aims to evaluate the effectiveness of a previous health education carried out by nurses.

Method. Quasi-experimental study, double blind, formed by two groups of patients: one of intervention, in which they have been previously called informing of the diet to follow and reaffirm hour to take evacuation product, and another control, which will follow the usual practice in the preparation of colonoscopies.

Results. 205 patients were analyzed, 102 in the intervention group. The sociodemographic and clinical data variables were comparable (homogeneous) between groups. The poor preparation rate was significantly reduced ($p = 0.003$). The adherence to preparation instructions was significantly higher in the educated group ($p = 0.000$), 73% of the intervention group patients performed with the instructions against 27%.

Conclusions. An educational nurse intervention prior to the realization of the colonoscopy improves the quality of bowel preparation of patients, improving the adherence to the instructions for preparation and reduction of the number of suspended procedures.

Keywords: colonoscopy; nursing; bowel preparation; education.

Este artículo está disponible en: <https://www.conocimientoenfermero.es/index.php/ce/article/view/40/28>

Introducción

Antecedentes

La colonoscopia es una prueba diagnóstica-terapéutica que sirve para diagnosticar y tratar enfermedades del colon y del íleon terminal. Permite ver el interior del intestino y además realizar pruebas diagnósticas como la toma de biopsias o incluso realizar tratamientos como la extirpación de tumores o pólipos [1].

Los indicadores de calidad más aceptados y evaluados son: tasa de detección de adenomas, tasa de intubación cecal y tiempo de retirada del colonoscopio. La tasa de detección de adenomas (proporción de pacientes sometidos a colonoscopia en los que se ha detectado como mínimo un adenoma) es el indicador más importante y cuenta con el mayor grado de recomendación y evidencia [1b]. Estos indicadores y en concreto la tasa de detección de adenomas depende directamente, entre otras cosas, de la calidad de la preparación [2].

Preparación para el procedimiento

En la realización de una colonoscopia es imprescindible una limpieza del colon previa a la realización de esta, ya que la existencia de restos fecales impediría el acceso del endoscopio por los diferentes tramos del colon.

Una adecuada preparación es aquella que permite una óptima visualización de la mucosa (>95%) y detectar lesiones mayores de 5 mm. Las maniobras de limpieza durante la colonoscopia forman parte del procedimiento y la calidad de la preparación debe ser evaluada al final del procedimiento, ya que lo que cuenta es el grado de visualización final de la mucosa [4].

Diversos estudios han puesto de manifiesto que hay factores asociados a una peor respuesta a la preparación intestinal [5-9]:

- Pacientes hospitalizados.
- Edad avanzada.
- Índice de Masa Corporal (IMC) ≥ 30 .
- Género masculino.
- Procedimientos matutinos tardíos.

- Periodos largos entre la última ingesta de preparación e inicio de la colonoscopia.
- Enfermedades como estreñimiento crónico, diabetes, cirrosis, enfermedad vascular cerebral y demencia.
- Uso de medicación como antidepresivos, calcio antagonistas y opiáceos.
- Falta de apego a las instrucciones por parte del paciente y/o poca participación del endoscopista en las instrucciones de la preparación.

Además, en el estudio de Yee R. et al. obtuvieron una tasa de preparación intestinal adecuada mayor que en otros estudios que usaron similares regímenes de limpieza intestinal. Este resultado lo relacionaron con sesiones de educación integral que recibían todos los pacientes. En estas se destacaba la importancia de una adecuada preparación. Eran impartidas por enfermeras que hacían sesiones educativas en grupos de 15 pacientes una semana antes de la realización de la colonoscopia.

Además, se animó a los pacientes a ponerse en contacto con enfermería vía telefónica o mail si había alguna duda antes de la realización de la colonoscopia [9].

En la literatura se describen intervenciones que han favorecido la correcta realización de la preparación intestinal pre-colonoscopia [10,11,12]. Estos estudios hacen mención a la importancia de la educación del paciente, como factor que podría desempeñar un papel importante en la calidad de una limpieza intestinal. Estos estudios plantean la hipótesis que existen factores modificables como es el grado de comprensión de las instrucciones de limpieza del colon, así un reforzamiento en la educación de estos pacientes podría mejorar el seguimiento y la mejora en la limpieza intestinal.

- En un estudio llevado a cabo en un hospital de South Korea entre julio 2013 y enero 2014, evaluó el impacto de la educación sanitaria enfermera en la calidad de la preparación en pacientes hospitalizados. Esta educación consistía en explicar la importancia de la preparación intestinal y los posibles efectos adversos que podrían aparecer para reducir el riesgo de ansiedad al paciente. También se centraban en las instrucciones para el purgativo. Com-

pararon un grupo de pacientes que recibieron la educación con otro grupo control. Los resultados demostraron que la proporción de pacientes con preparación inadecuada fue significativamente menor en la sala educada en comparación con la sala control. Además, estos pacientes educados demostraron mayores cumplimientos de las instrucciones, mayor satisfacción y menor ansiedad [10].

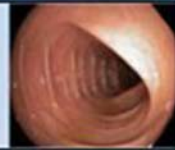
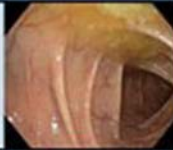

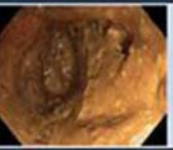
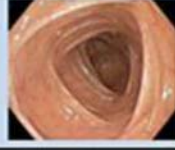


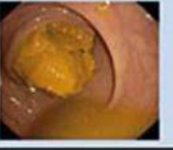
- En un estudio prospectivo llevado a cabo por Lee YJ et al. en 2015, que incluyó a 390 pacientes. Pusieron de manifiesto que un grupo de pacientes que recibieron educación adicional a través de recordatorios por teléfono o SMS dos días antes de la colonoscopia, tuvieron mejor preparación intestinal que un grupo control [11].
- En una revisión sistemática llevada a cabo por Jacob E. Kurlander et al. publicado en 2016, pusieron de manifiesto que las intervenciones en educación al paciente para mejorar la preparación intestinal parecen eficaces en comparación con la enseñanza habitual. Seleccionaron siete estudios y en todos menos en uno llegaron a la conclusión de que la preparación intestinal mejora significativamente con una intervención educativa. Estos estu-

dios evaluaron múltiples formas educativas, incluyendo intervenciones basadas en papel (tres estudios), vídeos (dos estudios), teléfono de reeducación llamando el día antes de la colonoscopia (un estudio), y educación directa por médicos (un estudio) [12].

La limpieza del colon puede ser evaluada utilizando diferentes escalas como la de Aronchick, Ottawa o la de Boston que es actualmente la más aceptada. La escala de Boston es sencilla de utilizar, se encuentra validada y posee un nivel alto de concordancia interobservador [13,14]. Analiza tres segmentos del colon (izquierdo, transverso, derecho) que son calificados en base a su limpieza (figura 1).

- 0 puntos: segmento de colon no preparado, con mucosa no visualizada por presencia de heces sólidas.
- 1 punto: áreas del segmento del colon no vistas por presencia de contenido fecal líquido y semisólido.
- 2 puntos: escaso contenido fecal líquido que permite una buena visualización de la mucosa.
- 3 puntos: excelente visualización de la mucosa, sin presencia de restos líquidos.

Figura 1. (ELCB) Escala de limpieza colon de Boston. CI; colon izquierdo. CT; colon transverso. CD; colon derecho. Fuente: Altamirano Castañeda M, Hernández Mondragón Ó, Blanco Velasco G, Blancas Valencia J. Comparación de 2 tipos de preparación intestinal para la realización de colonoscopia en un hospital de tercer nivel. Endoscopia. 2015;27(4):168-174.

ELCB		3	2	1	0
3=Excelente					
	2=Buena				
1=Mala					
0=Inadecuada					
CI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ELCB= <input type="checkbox"/>					

Así con la escala de Boston se obtienen valores entre 0 (muy mala limpieza) y 9 (excelente limpieza), resultado de la suma de cada uno de los tres segmentos del colon. Adecuada preparación si las sumas de los tres segmentos del colon dan valores ≥ 6 y preparación deficiente con valores de 5 o menos [15].

Estado actual del tema

En la actualidad la preparación para la colonoscopia lleva implícitos cambios en la dieta, por sí solos estos cambios en la dieta no son útiles para lograr una preparación del colon adecuada, pero sí son esenciales cuando estos se combinan con polietilenglicol o laxantes.

La preparación dietética incluye una dieta baja en residuo que ayuda a reducir el tamaño y número de deposiciones; uno de sus componentes esenciales es tener una ingesta baja de fibra. La fibra es la parte no digerida de los vegetales que, permaneciendo en el tracto intestinal, contribuye a la formación del bolo fecal; el residuo incluye la fibra y cualquier otro tipo de alimento que pueda incrementar el tamaño y la formación del bolo fecal. Por ello es que una dieta baja en residuo no es sinónimo de una dieta baja en fibra.

Así, la dieta baja en residuo, que empezará al menos tres días antes de la colonoscopia, consiste en evitar la ingesta de pan integral, frutas al natural y vegetales crudos, legumbres, nueces, semillas, carnes y pescados grasos y productos lácteos enteros.

Lo que sí está permitido comer es pan blanco o tostado, galletas saladas o no integrales, cereales refinados de arroz, maíz o avena, arroz blanco o pasta refinada; frutas y vegetales en conserva, enlatados, leche y yogurt natural desnatado, queso suave, carnes y pescados blancos a la plancha o cocidos, patatas en puré o cocidas, café, té o infusiones ligeras entre otros.

Tradicionalmente la recomendación era ingerir solo líquidos claros el día previo a la colonoscopia; sin embargo, la gran cantidad de líquido ingerido con la dieta y con la solución evacuable disminuye el apego y la voluntad de los pacientes a prepararse bajo este esquema. Diversos metaanálisis recientemente han demostrado que tanto la dieta baja en residuo como la dieta líquida no

tienen diferencias en cuanto a la calidad de la preparación ni la presencia de efectos adversos; sin embargo, la dieta baja en residuo es mejor tolerada y los pacientes expresan mayor voluntad de repetirse una colonoscopia bajo este tipo de dieta [16,17].

En relación a la preparación farmacológica, el producto ideal para preparar el colon sería el que eliminase fácilmente y rápido la totalidad de la materia fecal, sin producir efectos adversos ni alteraciones en la mucosa intestinal. Se utilizan dos tipos de productos de limpieza: agentes osmóticos y agentes estimulantes:

- **Agentes osmóticos:** Son sustancias no absorbibles inertes metabólicamente o sales hiperosmolares que ejercen su acción al aumentar la retención del agua en el colon o bien al estimular su secreción.
 - *Polietilenglicol (PEG) como la Solución Evacuante Bohm®.* El PEG es un laxante osmótico que no produce una absorción ni excreción neta de agua o iones. Su administración en grandes volúmenes no causa cambios relevantes en el balance hidroelectrolítico, lo cual le confiere un excelente perfil de seguridad. Disuelto en 4 l de líquidos (PEG 4 l) administrado en dosis fraccionada es la pauta más eficaz, tal y como lo demostraron 2 metaanálisis que evaluaron diferentes fármacos y pautas de administración [18,19]. La desventaja del PEG es que se trata de un producto salado, poco agradable al paladar y requiere la ingesta de abundante cantidad de líquido para ser eficaz.
 - *Ácido Ascórbico ± Polietilenglicol, como el Movipret®.* El ácido ascórbico, además de actuar como saborizante, ejerce una acción osmótica sinérgica a la del PEG, lo cual permite disminuir a la mitad el volumen de líquido a ingerir (2 l). La combinación ha mostrado ser una alternativa válida a la pauta estándar de PEG [20].
 - *Fosfato de sodio como Fosfosoda® o Fosfoevac®;* tiene la ventaja de requerir ingesta de poco volumen (2 viales de 45 ml), es mejor tolerado y logra una adecuada limpieza colónica equivalente al PEG. Sin embargo, su uso se ha relacionado con alteraciones electrolíticas e insuficiencia renal aguda. Algunas

asociaciones se han posicionado en contra de su uso [21].

- **Agentes estimulantes:** Estos productos actúan estimulando las contracciones del colon y favoreciendo su vaciamiento.
 - *Picosulfato Sódico con citrato de magnesio como Citrafleet®.* Es un laxante osmótico no absorbible combinado con una sal hiperosmolar. Se recomienda este preparado como alternativa a la pauta estándar de PEG. Algunos estudios han descrito un mayor riesgo de hiponatremia sobre todo en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal [22].

Tradicionalmente, la preparación intestinal que se realizaba era la administración de 4 l de polietilenglicol (PEG) la tarde previa al estudio; sin embargo, el apego de los pacientes a esta preparación era poco debido a la gran cantidad de líquido que había que ingerir en poco espacio de tiempo y por los efectos adversos al mismo. Sin embargo, metaanálisis recientes demostraron que la dosis dividida de cualquier preparación produce una mejor calidad de la preparación y limpieza colónica, es mejor tolerado y los pacientes están dispuestos a repetirse el estudio bajo esta modalidad [19].

No obstante, un ensayo prospectivo aleatorizado en pacientes hospitalizados donde se compara-

ron pacientes que recibieron la dosis tradicional de 4 l de PEG la tarde previa y dosis dividida 2 + 2 l de PEG tarde previa y el día del estudio, demostró que la dosis dividida produce mejor preparación sobre todo del colon derecho, mientras que la dosis de 2 l el mismo día produjo menos malestar abdominal y trastornos del sueño; ambas fueron más seguras y eficaces que la dosis tradicional de 4 l el día previo [23].

En función de todos estos resultados, y apoyados por las recomendaciones de la Sociedad Americana de Anestesiología, todas las guías recomiendan que la dosis dividida es el esquema de elección para la colonoscopia electiva. La dosis del mismo día es un esquema aceptable en pacientes que tendrán una colonoscopia por la tarde. Es importante resaltar que la segunda dosis del esquema dividido debe administrarse 3 a 8 h antes de la colonoscopia y completarse al menos 2 h antes de la misma [5].

Debido a la gran cantidad de información publicada en los últimos años todas las sociedades han modificado sus guías para adaptar la nueva información y dar mejores recomendaciones de preparación a los pacientes en términos de tolerancia, seguridad, eficacia y comodidad del paciente. Las principales recomendaciones se presentan en la siguiente tabla, publicada por Ruiz Romero et al. en 2016 [15].

PREPARACIÓN PARA COLONOSCOPIA EN 2016: ¿QUÉ CAMBIÓ EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS?	
Dieta	La recomendación tradicional de dieta líquida 24 a 72 h previas pierde fuerza ante la nueva evidencia que muestra que la dieta baja en residuo es mejor tolerada e igual de eficaz.
Soluciones	Las soluciones con fosfato sódico cada vez se usan menos por sus efectos adversos y menor perfil de seguridad, sobre todo en poblaciones de riesgo. Las soluciones de polietilenglicol y picosulfato de sodio con citrato y óxido de magnesio, solas o combinadas con laxantes o senósidos, son los esquemas preferidos actualmente.
Tiempo de administración	La evidencia muestra que la dosis dividida de cualquier preparación es mejor que la dosis tradicional de 4 l el día previo en términos de tolerancia, aceptación por el paciente y limpieza. Una buena alternativa es administrar esquemas de 2 l la mañana del estudio si este se realizará por la tarde. El tiempo entre la última dosis de la preparación y el inicio de la colonoscopia debe ser entre 3 y 8 h.
Adyuvantes	La metoclopramida continúa sin mostrar alguna evidencia de su utilidad. Sin embargo, hay evidencia a favor de simeticona y loperamida como adyuvantes en casos seleccionados.
Escalas de evaluación de calidad	Además de las escalas tradicionales de Aronchick, Ottawa y Boston, se han formulado otras nuevas como Harefield, Marden y Chicago; sin embargo, la más fácil de aprender y utilizar en la práctica clínica es la Escala de Boston. Ahora sabemos que un puntaje global en la Escala de Boston de al menos 6 puntos, y en cada segmento de colon de al menos 2 puntos, es el punto de corte para determinar adecuada preparación.

Fuente: Ruiz-Romero D, Téllez Ávila F. Preparación para colonoscopia en 2016: recomendaciones actuales usando datos nacionales. *Endoscopia*. 2016;28(2):81-89.

Justificación del estudio

En el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, durante el año 2015 se realizaron en la Unidad de Endoscopia un total de 9652 colonoscopias.

Actualmente en nuestra unidad de endoscopia se realizan colonoscopias en el turno de mañana y en turno de tarde. En el turno de tarde se citan 20 colonoscopias diarias 5 días a la semana.

Los pacientes son remitidos para la realización de colonoscopia desde Consultas Externas, desde los Centros de Especialidades de Hermanos Sangro y Moratalaz y de los distintos Centros de Salud adscritos al Área.

Al paciente se le solicita la colonoscopia en la consulta y se le entregan los consentimientos de la prueba, la justificación de la colonoscopia y una hoja de recomendaciones de dieta y toma de preparado pre-colonosopia junto con el preparado evacuante.

El tiempo desde que se les pide la colonoscopia en estos centros hasta el día de la realización puede alcanzar los 50 días.

La preparación de colon recomendada es una dieta sin residuos 3 días antes de la realización de la colonoscopia y la toma de producto evacuante (solución Bohn® o Citrafleet®) dependiendo de la prescripción facultativa. La hora de inicio de producto evacuante dependerá si el paciente está citado por la mañana o por la tarde.

La hoja de instrucciones de preparación que se entrega al paciente en la consulta, incluye las instrucciones para realización de la dieta previa y para la toma de solución evacuante, pero no individualiza si el paciente es citado por la mañana o por la tarde; si el paciente toma Citrafleet® o Solución Bohn®; o si el paciente tiene alguna especificidad como colon operado... (Anexo 1).

Con la complejidad de la preparación intestinal, la comprensión de las instrucciones de preparación se hace difícil si no hay una educación adecuada. En un estudio observacional realizado por Samuel G. Smith et al, puso de manifiesto que la comprensión del folleto de instrucciones de preparación intestinal era bajo y significativamente más bajo en personas con bajos conocimientos sobre salud [24].

Estos pacientes son susceptibles de beneficiarse de una intervención enfermera telefónica 4 días

antes de la realización de la colonoscopia. Esta intervención educativa podría beneficiar en el grado de cumplimiento de las instrucciones pre-colonosopia. Pacientes que pasan por nuestra unidad refieren no leer la hoja de información, se quejan del lapso de tiempo entre el momento de petición de la prueba (en el cuál se elige el preparado evacuante y se le da la hoja de instrucciones) y el día de la exploración suele superar el mes y medio. Destacar, que parte de nuestros pacientes son pacientes mayores de 65 años, en algunos casos con deterioro cognitivo. También, acuden pacientes con dificultad para leer y que necesitan del apoyo de otra persona para seguir estas instrucciones podrían beneficiarse de nuestra intervención telefónica.

Durante 2015 el porcentaje de pacientes con buena preparación intestinal fue del 80% aproximadamente. Por lo que creemos que este 20% de pacientes mal preparados podría beneficiarse de una intervención telefónica por parte de enfermería para aumentar la adherencia a las instrucciones.

Si falla la preparación del intestino, los daños son numerosos, incluyendo procedimientos suspendidos y nueva repetición de la colonoscopia, retraso en posibles diagnósticos, lesiones neoplásicas perdidas, mayores molestias del paciente, y un mayor riesgo de eventos adversos del procedimiento. Todo esto conlleva un aumento de los gastos. Teniendo en cuenta solamente el número de pacientes mal preparados (20%) y la gran cantidad de colonoscopias que se realizan. Si se consigue disminuir el porcentaje de pacientes con mala preparación de colon, estaría justificada la realización de una intervención educativa previa.

Aumentar el porcentaje de pacientes con buena preparación y por consiguiente disminuir la tasa de repetición de pruebas por mala preparación intestinal, ahorraría según los datos disponibles por el SESCAM 230,33 euros por procedimiento, sin contar con los desplazamientos u otros costes indirectos asociados. El apoyo del personal de enfermería en la instrucción del paciente es un factor clave en el porcentaje de pacientes con adecuada preparación intestinal en una unidad de endoscopia, una intervención enfermera podría aumentar la comprensión y adhesión a las instrucciones y por consiguiente evitar los daños anteriormente mencionados.

Hipótesis

Una intervención enfermera telefónica previa a la realización de colonoscopia ambulatoria reduciría la tasa de pacientes con preparación intestinal deficiente del 20% actual a un 10%.

Objetivos

Objetivo general

- Evaluar la efectividad de una intervención telefónica enfermera en la preparación intestinal en pacientes que van a ser sometidos a colonoscopia ambulatoria

Objetivos específicos

- Conocer el grado de limpieza intestinal según la escala de Boston.
- Describir y comparar la adherencia* a las instrucciones para preparación intestinal.
- Conocer la tasa de detección de pólipos.
- Comparar el grado de limpieza intestinal en relación a:
 - Edad.
 - Género.
 - Índice de Masa Corporal.
 - Nivel de estudios.
 - Procedencia (ámbito de solicitud de la prueba).
 - Tratamiento habitual farmacológico.
 - Tolerancia al producto evacuante.

Material y método

Diseño

Estudio cuasiexperimental formado por 2 grupos de pacientes: uno de intervención, en el que se les habrá llamado previamente informando de la dieta a seguir y reafirmar horarios de toma de producto evacuante, y otro de control, en el que se seguirá

la práctica habitual en la preparación de las colonoscopias.

Ámbito

El estudio se llevará a cabo en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en la Unidad de Endoscopia.

Población de estudio

La población de estudio serán todos los pacientes que van a ser sometidos a colonoscopia ambulatoria en turno de tarde y que cumplan criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

- Edad superior a 18 años.
- Pacientes que no tienen cirugía de colon previa.
- Pacientes capacitados para responder al cuestionario previo.

Recogida de datos

Cuatro días antes de la cita, se seleccionarán los 10 primeros pacientes citados en el turno de tarde (en la actualidad en la agenda de citas hay dos pacientes citados a la misma hora cada 25 minutos). De forma consecutiva se seleccionarán un paciente para cada grupo, en el grupo intervención (intervención previa telefónica) y otro en el grupo control. El grupo intervención recibirá una llamada telefónica por parte de enfermería cuatro días antes de la realización de la colonoscopia, en la que se informará del objetivo del estudio y se solicitará la participación en el mismo. Si el paciente acepta participar será informado sobre la importancia de la preparación intestinal, se recordará la dieta previa a seguir y se confirmará el horario en el que deberá tomar el producto evacuante, aclarando alguna duda si la hubiera. El grupo control seguirá el procedimiento actual.

* Se considera adherencia cuando el paciente sigue y actúa de acuerdo a las instrucciones de preparación (dieta 3 días antes de la exploración y fármaco evacuante a las horas determinadas por las instrucciones).

El día de la prueba se entregará la hoja de información y consentimiento (Anexo 2), junto con un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) para poder evaluar la efectividad de la intervención (Anexo 3). El CDR será heteroadministrado junto con el paciente.

Durante la exploración médica se registrará el grado de limpieza intestinal (según criterios de escala de Boston) que el médico determine. Este en ningún caso conocerá a que grupo pertenece el paciente.

Además, se registrará duración total del procedimiento y si hubiera alguna incidencia tipo procedimiento suspendido por horario ayunas insuficiente.

Registraremos el número de pólipos detectados y extirpados en cada paciente.

VARIABLES RELACIONADAS CON EL PACIENTE:

- Edad, medida en años.
- Sexo, masculino o femenino.
- Índice de Masa Corporal, recogiendo peso y talla del paciente.
- Nivel de estudios: ninguno, primaria, secundaria o superior.
- Enfermedades de paciente.
- Medicación habitual que toma el paciente.
- Frecuencia de la deposición: 1 vez cada uno o dos días/menos de 1 vez cada 3 días.

VARIABLES RELACIONADAS CON LA PRUEBA:

- Adherencia a la dieta sin residuo y al producto evacuante: SÍ o NO.
 - Cumplimiento de la dieta sin residuo al menos 3 días antes de la colonoscopia.
 - Toma de todo el producto evacuante de acuerdo al horario de las instrucciones.
 - Finalización de toma de líquido al menos 3 horas antes del procedimiento.
- Facilidad para completar la dieta: fácil-tolerable-difícil
- Ámbito de solicitud de la prueba: Atención Primaria/Centro Especialidades/Hospitalización.
- Duración total de procedimiento: minutos totales desde que comienza la colonoscopia hasta su finalización.
- Número de pólipos detectados y extirpados.

VARIABLES DE RESULTADO:

- Preparación intestinal correcta (según criterio de la escala Boston); se considerará mala preparación cuando la puntuación total obtenida sea de 5 o inferior a 5 puntos [15].

ANÁLISIS DE DATOS

Se hará un análisis descriptivo de todas las variables de forma global utilizando frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas. Para las variables cuantitativas se utilizará media y (DS) si tienen una distribución normal y mediana y [RI] si no la tuvieran.

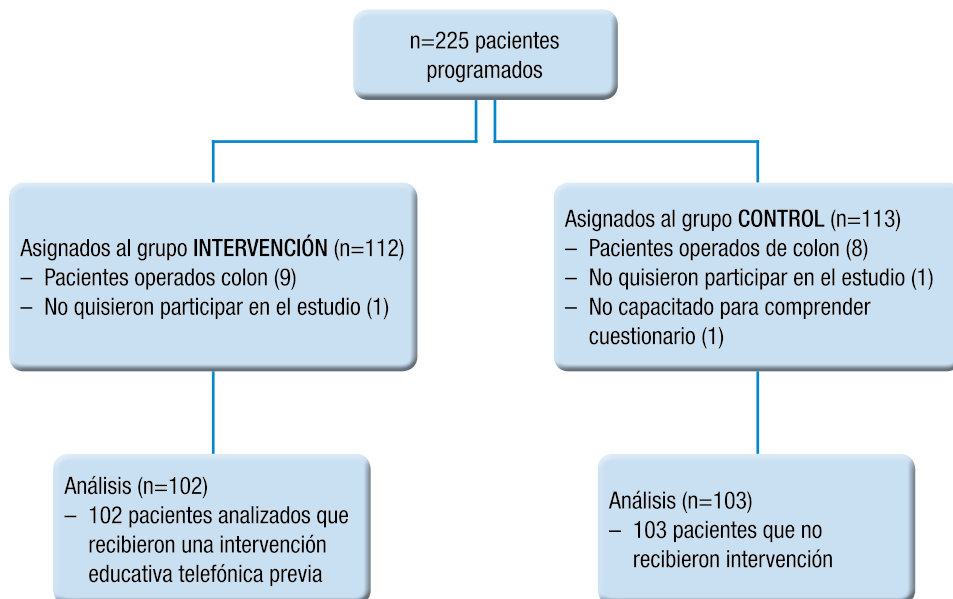
Se realizará un análisis comparativo de las variables de estudio, para ello se utilizarán la Chi cuadrado para el caso de variables cualitativas y la T de Student y ANOVA para variables cualitativas y cuantitativas y sus variantes no paramétricas si procede.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón el 3 de julio de 2017.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, el participante podrá ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, los datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociar al participante con los resultados del estudio. El acceso a su información personal quedará restringido al médico/enfermera del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Figura 1. Asignación de pacientes.**Tabla 1.** Variables sociodemográficas y clínicas de grupo intervención y control. Análisis homogeneidad entre grupos.

	CONTROL N=103	INTERVENCIÓN N=102	p
Edad media (DE) en años	59,74 (14,29) n (%)	57,56 (10,37) n (%)	0,213
Sexo femenino	57 (55,3%)	56 (54,9%)	0,950
Nivel de estudios			0,380
Sin estudios	2 (1,9)	4 (3,9)	
Primarios	39 (37,9)	28 (27,5)	
Secundarios	30 (39,1)	36 (35,3)	
Superiores	32 (31,1)	34 (33,3)	
IMC media	26,224	27,101	0,147
¿Es la primera vez que se realiza una colonoscopia?	n (%)	n (%)	0,141
Sí	54 (52,4)	43 (42,2)	
No	49 (47,6)	59 (57,8)	
Estreñimiento	8 (7,76)	9 (8,82)	0,784

Resultados del estudio

Durante el periodo de estudio (septiembre 2017-febrero 2018) se analizaron un total de 205 pacientes, excluidos pacientes con cirugía de colon y/o menores de 18 años. Se incluyeron en el grupo intervención 102 pacientes y en grupo control 103 pacientes. La figura 1 representa el diagrama de flujo de asignación de pacientes.

En la tabla 1 se describen las variables sociodemográficas y clínicas de ambos grupos, y se confir-

ma que no existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en relación a estas variables (homogeneidad).

Limpieza intestinal

En las tablas 2 y 3 se muestran los resultados obtenidos según Escala de Limpieza intestinal de Boston. En la primera de ellas muestra el análisis de los dos grupos en los diferentes segmentos del

Tabla 2. Comparativo de limpieza intestinal medido mediante Escala de Boston.

	CONTROL n (%)	INTERVENCIÓN n (%)	p
Colon izquierdo			0,014
Inadecuada	2 (100%)	0 (0%)	
Mala	11 (78,6%)	3 (21,4%)	
Buena	47 (55,3%)	38 (44,7%)	
Excelente	43 (41,3%)	61 (58,7%)	
Colon transverso			0,001
Inadecuada	2 (100%)	0 (0%)	
Mala	10 (90,9%)	1 (9,1%)	
Buena	46 (58,2%)	33 (41,8%)	
Excelente	45 (40,2%)	67 (59,8%)	
Colon derecho			0,000
Inadecuada	5 (100%)	0 (0,0%)	
Mala	12 (75%)	4 (25,0%)	
Buena	61 (58,7%)	43 (41,3%)	
Excelente	25 (31,6%)	54 (68,4%)	

Tabla 3. Correcta o inadecuada preparación intestinal.

	CASOS n (%)	INTERVENCIÓN n (%)	p
Preparación deficiente	17 (81,0%)	4 (19%)	0,003
Preparación correcta	86 (47,0%)	97 (53,0%)	

Tabla 4. Adherencia a las instrucciones de preparación intestinal.

	MALA ADHERENCIA	BUENA ADHERENCIA	p
Control n (%)	73 (77,7%)	30 (27%)	0,000
Intervención n (%)	21 (22,3%)	81 (73%)	
Total	94 (100%)	111 (100%)	

colon. Se demuestran diferencias estadísticamente significativas en colon derecho, transverso y colon izquierdo. En la tabla 3 se clasificaron los pacientes en preparación intestinal correcta (Boston total ≥ 6) y preparación deficiente (Boston total < 6), observándose una disminución estadísticamente significativa del número de pacientes con preparación deficiente.

Adherencia a las instrucciones de preparación intestinal

El análisis del cumplimiento estricto (adherencia) a las instrucciones de preparación mostró diferencias significativas entre los dos grupos (tabla 4). Existe un riesgo de mala adherencia a las instruc-

ciones entre 2,306 y 5,139 veces en los sujetos que no han recibido intervención, con un intervalo de confianza del 95%.

Pólipos detectados

Referente al número de pólipos detectados no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,036$). Aunque en el grupo control hubo un mayor número de pacientes en que no se detectaron pólipos, el 58,2% de los pacientes en los que no se detectaron pólipos pertenecía al grupo control. En los pacientes con tres o más pólipos detectados, el 38,5% pertenecían al grupo control frente a 61,5% pertenecientes a la intervención (Figura 2).

Figura 2. Número de pólipos/paciente.

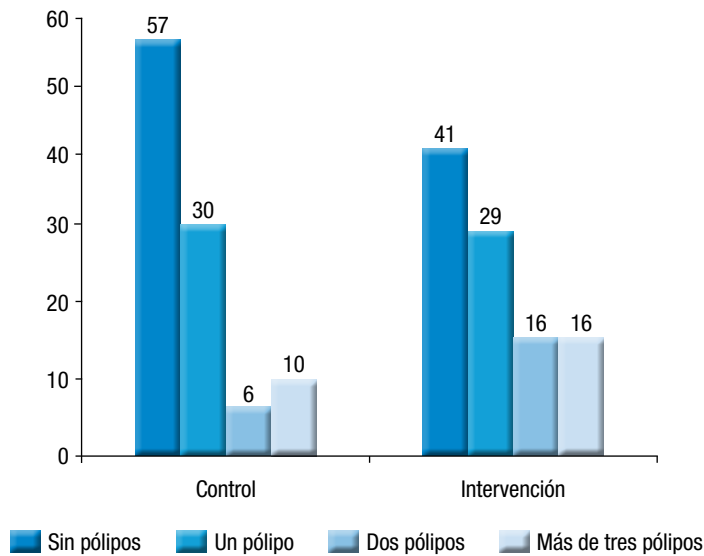


Tabla 5. Factores predictores de una deficiente preparación analizados.

	DEFICIENTE PREPARACIÓN n (%)	ADECUADA PREPARACIÓN n (%)	p
Sexo			0,102
Masculino	13 (14,1)	79 (85,9)	
Femenino	8 (7,1)	104 (92,9)	
Diabetes			0,585
Sin diabetes	3 (13,6)	19 (86,4)	
Sin tratamiento	18 (9,9)	164 (90,1)	
Antihipertensivos			0,588
Sin tratamiento	8 (11,9)	59 (88,1)	
Sin tratamiento	13 (9,5)	124 (90,5)	
Antidepresivos			0,197
Sin tratamiento	4 (18,2)	18 (81,8)	
Sin tratamiento	17 (9,3)	165 (90,7)	

Tiempo total del procedimiento

No se detectaron diferencias significativas ($p=0,480$) entre ambos grupos. Las colonoscopias del grupo intervención tuvieron una duración media de 17,09 minutos, mientras que el promedio de tiempo en grupo intervención fue de 17,84 minutos.

Factores asociados a deficiente preparación

En cuanto a factores que podrían estar asociados a una deficiente preparación analizamos en la tabla

5, la posible asociación de estos factores predictores y la preparación intestinal, no encontrando diferencias estadísticamente significativas.

Discusión y conclusión

Este estudio analiza si una educación sanitaria llevada a cabo por enfermería mejora la limpieza intestinal en pacientes sometidos a colonoscopia ambulatoria. Creemos que el momento adecuado para ofrecer esta educación es 4 días previos al procedimiento, ya que es el tiempo mínimo para empezar la dieta y existe cierta cercanía temporal al momento de la cita. En el estudio hemos encon-

trado asociación entre esta intervención educativa sanitaria y una correcta preparación intestinal. Varios estudios respaldan el beneficio de una educación previa al procedimiento en la mejora de la limpieza intestinal [10-12]. Sólo una preparación óptima permite al endoscopista ver toda la mucosa y asegurar la no existencia de lesiones. No hay que olvidar tampoco que una preparación inadecuada hace más susceptible que la exploración se complique con más frecuencia.

También se ha demostrado asociación entre la intervención educativa y la adherencia a las instrucciones de preparación. La adherencia a la preparación resulta una de las razones que con más frecuencia objetan los pacientes para realizarse la colonoscopia. Resulta un proceso laborioso que incluso algunos pacientes no realizan ya sea por olvidos o porque no se han leído la hoja de instrucciones, en nuestro estudio se ha demostrado una importante mejora en la adherencia a la preparación intestinal en el grupo intervención. Existe una asociación estadísticamente significativa ($p=0,003$) entre la adherencia estricta a las instrucciones y una correcta preparación de colon.

Alrededor de un 20% de las colonoscopias deben ser repetidas por preparación inadecuada [9], en este estudio hemos tenido una tasa de inadecuada preparación del 17,51% en el grupo control, mientras que en el grupo intervención la tasa de inadecuada preparación fue del 3,96%. Hemos de mencionar, en función de los datos expuestos que una intervención enfermera educativa previa conlleva una disminución de pacientes con inadecuada preparación y por consiguiente una disminución del número de procedimientos suspendidos. Esto se traduce en una reducción de los costes directos teniendo en cuenta el elevado coste de una colonoscopia. Evitando retrasos en los diagnósticos, posibles apariciones de eventos adversos y disminución de listas de espera. Destacar que la eficiencia se ha convertido en una de las principales preocupaciones de los responsables sanitarios, que

ha provocado en la última década un fuerte auge de los análisis de evaluación económica. Por tanto, dado que entre las razones para la implantación de las medidas propuestas habría que considerar el gasto sanitario, creemos necesaria la realización de estudios de costes que permitan evaluar la eficiencia de una intervención educativa previa en la preparación intestinal.

Se han descrito varios predictores de una deficiente preparación intestinal [5-9], en nuestro análisis multivariado no hemos encontrado asociación estadísticamente significativa entre estas variables y deficiente preparación de colon (Tabla 5). Si concordamos un mayor porcentaje de mala preparación intestinal asociados a estos predictores. Destacando sexo masculino, diabetes, tratamiento con antihipertensivos y/o antidepresivos asociados a mayor porcentaje de mala preparación. Es importante en este tipo de pacientes individualizar la preparación y aumentar la adherencia a las instrucciones por el riesgo asociado que tienen de fracaso en la preparación.

Se ha demostrado la utilidad de la enfermera como formadora y educadora en actividades de salud. Durante el estudio el 91,18% de los pacientes que recibieron la intervención educativa consideran necesaria la llamada telefónica. Es una actividad costo-efectiva, suponiendo un importante ahorro económico para el sistema sanitario y mejora la calidad asistencial hacia el paciente, ya que aparte de individualizar las instrucciones, durante la intervención se resuelven preguntas que inquietan al paciente.

Como conclusión, es importante que los pacientes tengan unas instrucciones claras e individualizadas en el momento adecuado. En nuestro caso se ha llamado a los pacientes telefónicamente cuatro días antes de la realización de la colonoscopia, ofreciéndoles una educación adecuada e individualizada, se han obtenido tasas de preparación adecuada superiores a las publicadas en la literatura.

BIBLIOGRAFÍA

1. López Rosés L., Olivencia Palomar P. Colonoscopia. Revista Española de Enfermedades Digestivas. 2008; 100 (6).
2. Jover R, Herráiz M, Alarcón O, Brullet E, Bujanda L, Bustamante M, et al. Clinical practice guidelines: Quality of colonoscopy in colorectal cancer screenBVGing. Spanish Society of Gastroenterology (AEG) and Spanish Society of Gastrointestinal Endoscopy(SEED) working group. Endoscopy. 2012;44:444-51.3.

4. Johnson D, Barkun A, Cohen L, Dominitz J, Kaltenbach T, Martel M et al. Optimizing adequacy of bowel cleansing for colonoscopy: recommendations from the U.S. Multi- Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2014;80(4):543-562.
5. Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, et al. Bowel preparation before colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015;81:781-94.
6. Cohen L. Advances in Bowel Preparation for Colonoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 2015;25(2):183-197.
7. Sweetser S, Baron T. Optimizing bowel cleansing for colonoscopy. *Mayo Clinic Proceeding*. 2015;90(4):520-526.
8. Ness RM, Manam R, Hoen H, et al. Predictors of inadequate bowel preparation for colonoscopy. *The American Journal of Gastroenterology*. 2001;96: 1797-1802.
9. Yee R, Manoharan S, Hall C, Hayashi A. Optimizing bowel preparation for colonoscopy: what are the predictors of an inadequate preparation? *Am J Surg*. 2015 May;209(5):787-92; discussion 792. doi: 10.1016/j.amjsurg.2014.12.018. PubMed PMID:25796095.
10. Lee YJ, Kim ES, Park KS, Cho KB, Jang BK, Chung W et al. Education for Ward Nurses Influences the Quality of Inpatient's Bowel Preparation for Colonoscopy. *Medicine*. 2015;94(34): e1423.
11. Lee Y, Kim E, Choi J, Lee K, Park K, Cho et al. Impact of reinforced education by telephone and short message service on the quality of bowel preparation: a randomized controlled study. *Endoscopy*. 2015;47(11):1018-1027.
12. Kurlander J, Sondhi A, Waljee A, Menees S, Connell C, Schoenfeld P et al. How Efficacious Are Patient Education Interventions to Improve Bowel Preparation for Colonoscopy? A Systematic Review. *PLOS ONE*. 2016;11(10):e0164442.
13. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: A valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc*. 2009;69:620-5.
14. Calderwood A, Jacobson B. Comprehensive validation of the Boston bowel preparation scale. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2010;72(4):686-692.
15. Ruiz Romero D, Téllez Ávila F. Preparación para colonoscopia en 2016: recomendaciones actuales usando datos nacionales. *Endoscopia*. 2016;28(2):81-89.
16. Nguyen D, Jamal M, Nguyen E, Puli S, Bechtold M. Low-residue versus clear liquid diet before colonoscopy: a metaanalysis of randomized, controlled trials. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2016;83(3):499-507.
16. Song G, Tian X, Ma L, Yi L, Shuai T, Zeng Z et al. Regime for Bowel Preparation in Patients Scheduled to Colonoscopy. *Medicine*. 2016;95(1):e2432.
17. Kilgore TW, Abdinoor AA, Szary NM, Schowengerdt SW, Yust JB, Choudhary A et al. Bowel preparation with split-dose polyethylene glycol before colonoscopy: A meta- analysis of randomized controlled trials. *Gastrointest Endosc*. 2011;73:1240-5.
18. Enestvedt B, Tofani C, Laine L, Tierney A, Fennerty M. 4-Liter split-dose polyethylene glycol is superior to other bowel preparations, based on systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012;10:1225-1231.
19. Mathus-Vliegen E, van der Vliet K. Safety, patient's tolerance, and efficacy of a 2-liter vitamin C-enriched macrogol bowel preparation. *Diseases of the ColonRectum*. 2013;56:1002-1012.
20. Belsey J, Crosta C, Epstein O, Fischbach W, Layer P, Parente F, et al. Meta-analysis: The relative efficacy of oral bowel pre-preparations for colonoscopy 1985-2010. *Aliment Pharmacol Ther*. 2012;35:222-37.
21. Weir MA, Fleet JL, Vinden C, Shariff SZ, Liu K, Song H, et al. Hyponatremia and sodium picosulfate bowel preparations in older adults. *Am J Gastroenterol*. 2014;109:686-94.
22. Téllez-Ávila F, Murcio-Pérez E, Saúl A, Herrera-Gómez S, Valdovinos-Andraca F, Acosta-Nava V et al. Efficacy and tolerability of low-volume (2 L) versus single-(4 L) versus split.dose (2 L + 2 L) polyethylene glycol bowel preparation for colonoscopy: Randomized clinical trial. *Digestive Endoscopy*. 2014;26(6):731-736.
24. Smith S, von Wagner C, McGregor L, Curtis L, Wilson E, Serper M et al. The Influence of Health Literacy on Comprehension of a Colonoscopy Preparation Information Leaflet. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2012; 55(10): 1074-1080.

ANEXO 1. Información para la preparación de la colonoscopia



INFORMACION PARA LA PREPARACION DE LA COLONOSCOPIA

La Calidad de la Colonoscopia se relaciona directamente CON UNA ADECUADA PREPARACION. Por ello recomendamos que siga correctamente estas instrucciones:

DIETA:

Desde tres días antes de la exploración haga una dieta sin fruta, verdura, hortalizas ni alimentos o productos integrales.

PUEDA TOMAR: carnes y pescados, jamón serrano o de York, huevos, quesos, patatas, arroz, pasta, pan blanco, galletas tipo María así como los líquidos que se autorizan para el día anterior a la colonoscopia.

El día anterior a la exploración puede tomar una tortilla francesa en la comida si la exploración se realiza por la mañana y también en la cena si la exploración se realiza en la tarde al día siguiente. El resto de la alimentación será a base de líquidos en un mínimo de 2 litros en el día. Los líquidos permitidos son: agua, bebidas isotónicas tipo Aquarius, infusiones como manzanilla, té, tía, menta-poleo, café, leche desnatada, zumos naturales, refrescos sin gas, caldos desgrasados.

FARMACOS:

Su médico deberá marcar e indicarle con cuál de los dos tipos de fármacos disponibles debe prepararse:

() SOLUCION EVACUANTE BOHN (en caso de insuficiencia renal, cardíaca o hepatopatía su médico debe valorar la dosis)

() CITRAFLEET (NO debe usarse en mayores de 70 años, en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hepatopatía descompensada o enfermedad inflamatoria intestinal activa)

Preparación Solución Evacuante BOHN:

Diluirá 4 sobres en 1 litro de agua, en total 16 sobres en 4 litros. Puede preparar simultáneamente todos los sobres y conservar la solución en el frigorífico pues se tolera mejor, pero no hay inconveniente de tomarlo a temperatura ambiente.

SI ESTA CITADO POR LA MAÑANA: Tomará los 3 litros de la solución (12 sobres) desde las 19.00 a las 21.00 horas del día anterior a la colonoscopia. Si tolera mal la ingesta puede espaciarlos hasta las 22.00 horas.

A las 6.00 horas de la mañana del día de la prueba tomará el último litro de preparación (4 sobres) dejando de tomar cualquier líquido desde las 7.00 horas de la mañana. Si ha tolerado mal la preparación la tarde anterior, inicie la preparación antes de las 6.00 horas de la mañana para poder espaciar la toma aunque nunca acabando después de las 7.00 horas de la mañana.

SI ESTA CITADO POR LA TARDE: Tomará los 4 litros de la solución (16 sobres) preparada desde las 7.00 horas del día de la prueba no pudiendo terminar más allá de las 12.00 horas ni pudiendo tomar otro líquido.

Preparación CITRAFLEET:

Cada uno de los sobres debe diluirlo en un vaso de agua; el líquido puede resultar ligeramente caliente, en ese caso espere a que se enfríe para tomarlo.

SI ESTA CITADO POR LA MAÑANA: Tomará el primer sobre a las 19.00 horas del día anterior y tomará 2 litros de cualquiera de los líquidos permitidos en las siguientes 2 horas.

Tomará el segundo sobre a las 6.00 horas de la mañana del mismo día de la prueba y tomará 1 litro y medio de los líquidos permitidos en la hora siguiente. Desde las 7.00 horas de la mañana no puede volver a tomar nada, ni agua.

SI ESTA CITADO POR LA TARDE: Tomará el primer sobre desde las 11.00 horas de la noche anterior a la prueba y tomará 2 litros de cualquiera de los líquidos permitidos a lo largo de las 2 siguientes horas.

Tomará el segundo sobre a las 10.00 horas de la mañana del mismo día de la exploración y tomará 2 litros de los líquidos permitidos en las siguientes 2 horas. Desde las 12.00 horas de la mañana no puede volver a tomar nada, ni agua.

QUE DEBE HACER CON SU MEDICACION HABITUAL:

Si toma **antiagregantes** como PLAVIX, ISCOVER o **angicoagulantes** como SINTROM debe consultar con su médico por si es necesario suspenderlos desde 5 días antes. El ADIRO u otros derivados de **aspirina** o **antiinflamatorios** no es necesario suspenderlos.

El **hierropor** vía oral debe suspenderse 5 días antes de la prueba.

Si es **diabético** consulte con su médico cómo debe manejar la insulina o los antidiabéticos orales.

El **resto de medicamentos** que pueda tener prescritos debe seguir tomándolos, incluso el día de la prueba.

OTRAS RECOMENDACIONES:

Si es portador de **marcapasos, desfibrilador** o **padece enfermedad de las válvulas del corazón** coméntelo antes de la prueba con su médico por si es necesario seguir alguna recomendación específica.

Es importante **acudir acompañado** el día de la prueba.

No podrá **conducir vehículos** después de la exploración el día de la prueba.

ANULACION DE LA CITA: SI POR CUALQUIER MOTIVO NO VA A HACER LA EXPLORACION EL DIA QUE ESTA CITADO O DESEA ANULARLA DEFINITIVAMENTE LE ROGAMOS QUE NOS LO COMUNIQUE A LOS TELEFONOS 915868307 - 915868306 entre las 8.30 y las 21.30 horas.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACION.

ANEXO 2. Consentimiento / Hoja Informativa



Título del Proyecto: Efectividad de una intervención telefónica enfermera en la mejora de la limpieza intestinal en pacientes que van a ser sometidos a colonoscopia ambulatoria

Nombre del Investigador Principal: *****

Centro: Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Unidad Endoscopias

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este Proyecto de Investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este Proyecto. Para ello lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Durante la realización de este proyecto un grupo de pacientes habrán recibido una llamada telefónica previa a la realización de la colonoscopia, informando acerca de las instrucciones de preparación y reafirmando horarios de toma de producto evacuante.

Con este proyecto se pretende determinar si una llamada telefónica previa a la realización de la colonoscopia mejora el cumplimiento y comprensión de las instrucciones de limpieza intestinal y evaluar si los pacientes que han recibido esta llamada telefónica, tienen el colon más limpio que pacientes que no recibieron estas instrucciones telefónicas previamente.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Es posible que no obtenga ningún beneficio en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

El interés de este estudio es determinar si una educación de preparación intestinal por teléfono mejora la preparación de nuestros pacientes y evita la repetición de colonoscopias.

CONFIDENCIALIDAD

Este estudio será presentado al Comité de Ética de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón para su aprobación.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, podrán ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberán dirigirse al investigador principal del estudio.

Asimismo, de acuerdo a la legislación vigente Ley 14/2007, los datos serán tratados con absoluta confidencialidad, de manera que será imposible asociar a los participantes con los resultados del estudio. El acceso a su información personal quedará restringido al enfermero/médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Nombre del Investigador Principal: *****

E-mail: *****

Teléfono de contacto: *****



Título del Proyecto: Efectividad de una intervención telefónica enfermera en la mejora de la limpieza intestinal en pacientes que van a ser sometidos a colonoscopia ambulatoria

Nombre del Investigador Principal: *****

Centro de referencia: Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Unidad Endoscopias

Yo (Nombre y Apellidos).....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de Información)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido suficiente información sobre el estudio
- He hablado con.....
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera
 - Sin tener que dar explicaciones
 - Sin que esto repercuta en el cuidado de mi familiar.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información

Firma del participante

Firma del profesional

Nombre y apellidos

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

En caso de revocación del Consentimiento:

Fecha.....

Firma

ANEXO 3. Cuaderno de recogida de datos

- GRUPO INTERVENCION
 GRUPO CONTROL

En primer lugar, conteste por favor a estas preguntas relacionadas con sus datos personales

Edad: _____ años

Sexo:

Hombre

Mujer

Nivel de estudios:

Sin estudios

Primarios

Secundarios

Superiores

Peso: _____ kg

Talla o altura aproximada: _____ cm

¿Le han operado de colon o del abdomen alguna vez?

SI

NO

En caso afirmativo de qué le operaron _____

¿Le han diagnosticado alguna enfermedad previamente?

SI

NO

En caso afirmativo indique cual _____

¿Qué medicación toma de forma habitual?

¿Es la primera vez que se realiza una colonoscopia?

SI

NO

Si usted ya se ha realizado la prueba con anterioridad ¿Qué sobres evacuantes tomó?

Citrafleet (2 sobres)

Solución Bohn (16 sobres)

¿Con qué frecuencia hace deposición?

1 vez cada 1 ó 2 días

Menos de 1 vez cada 3 días

Las siguientes preguntas van dirigidas a la preparación que usted ha seguido para la prueba que le van a realizar hoy

Respecto a la dieta:

¿Comenzó a tomar una dieta pobre en residuos 3 días antes de la realización de la prueba?

SI

NO

¿El día anterior a la prueba tomó solamente tortilla francesa o dieta a base de líquidos?

SI

NO

Respecto a los sobres que ha tomado:

¿Qué sobres ha tomado?

Solución evacuante Bohn (16 sobres)

Citrafleet (2 sobres)

¿Qué día tomó los sobres?: Día: _____ Mes: _____

¿A qué hora realizó la primera toma de sobres? _____

¿A qué hora realizó la segunda toma de sobres? _____

¿Tomó todos los sobres?

SI

NO

Si no pudo tomarlos indique el motivo _____

¿Cuántos litros de líquido tomó con la preparación? _____

¿A qué hora terminó de tomar toda la preparación? _____

¿Ha sido fácil tomar los sobres evacuantes?

Si ha sido fácil

Ha sido tolerable

Ha sido difícil

¿Las instrucciones para tomar la preparación fueron fáciles de seguir?

SI

NO, indique el motivo _____

¿Considera necesario una llamada a su teléfono para recordarle el inicio de la preparación de la prueba?

SI

NO

OTRAS VARIABLES RELACIONADAS CON LA PRUEBA:

Ámbito de solicitud de la prueba

Atención Primaria

Centro Especialidades

Consultas externas

¿Duración total del procedimiento? _____ min

Resultado Escala limpieza colon de Boston

COLON IZQUIERDO _____

COLON TRANSVERSO _____

COLON DERECHO _____

SUMATORIO DE LOS TRES SEGMENTOS DEL COLON _____

Número de pólipos extirpados: _____