



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**COLONOSCOPIA CON INFUSIÓN DE AGUA COMPARADA CON
LA CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DE
CÁNCER DE COLON CLÍNICA INTERNACIONAL 2018-2019**

**PRESENTADO POR
MARTHA MILAGROS ENCARNACIÓN MINAYA**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA**

**ASESOR
MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA – PERÚ
2021**



Reconocimiento - No comercial

CC BY-NC

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, y aunque en las nuevas creaciones deban reconocerse la autoría y no puedan ser utilizadas de manera comercial, no tienen que estar bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POSGRADO**

**COLONOSCOPIA CON INFUSIÓN DE AGUA COMPARADA CON LA
CONVENCIONAL EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DE CÁNCER DE COLON
CLÍNICA INTERNACIONAL 2018-2019**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GASTROENTEROLOGÍA**

**PRESENTADO POR
MARTHA MILAGROS ENCARNACIÓN MINAYA**

**ASESOR
MGTR. RICARDO CARREÑO ESCOBEDO**

**LIMA, PERÚ
2021**

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	2
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	6
2.3 Definiciones de términos básicos	10
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	12
3.2 Variables y su operacionalización	12
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Tipos y diseño	14
4.2 Diseño muestral	14
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	15
4.4 Procesamiento y análisis de datos	16
4.5 Aspectos éticos	16
CRONOGRAMA	17
PRESUPUESTO	18
FUENTES DE INFORMACIÓN	19
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	22
2. Instrumento de recolección de datos	23

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El cáncer colorrectal es la tercera causa más común en varones y la segunda en mujeres (614 000 casos, correspondientes al 9.2% del total) a nivel mundial; ocurriendo casi el 55% en regiones de mayor desarrollo (1). La tasa de mortalidad es baja (694 000 muertes, correspondientes al 8.5% del total); sin embargo, en los países en vías de desarrollo esta puede alcanzar el 52% (2).

En Latinoamérica y Perú, los casos de cáncer colorrectal (CCR) se ha incrementado en la última década. El Ministerio de Salud del Perú, en el 2017, estimó como incidencia en 8% de los hombres y 9% en las mujeres. En nuestro País, el 85% de casos de CCR se encuentran en fases avanzadas, lo cual influye a una menor tasa de cura y calidad de vida relacionada a la salud, y alto gasto de tratamiento y mortalidad, en cambio, si la detección se hiciera en etapas tempranas se podría evitar altas tasas de letalidad. El 95% de identificados como CCR oportunamente tienen mejor pronóstico y se curan, por ello la importancia de las pruebas de tamizaje y el diagnóstico de pólipos en el recto y colon (3).

La colonoscopia es considerada el estándar de oro para el diagnóstico de enfermedades del colon y recto, reduce la mortalidad relacionada con esta patología en un 60% a 70% (2). Es una prueba que nos ayuda a diagnosticar adenomas localizadas en colon y recto, que pueden ser manejadas sin cirugía, o bien detectarlas en fases muy iniciales antes de llegar a la enfermedad (4).

La existencia de esta lesión, conocida como “adenoma”, que se diagnostica mediante la biopsia en cada procedimiento de colonoscopia, hace que sea detectada de forma temprana, su crecimiento es lento y se puede actuar mediante la técnica de polipectomía. La progresión de un pólipo hasta desarrollar un cáncer oscila entre 5 y 15 años (5).

Se denomina tasa de detección de adenomas (*TDA*) al porcentaje de pacientes positivos para adenoma previo procedimiento de colonoscopia, siendo necesaria la

resección, para el estudio histopatológico (7). Esta tasa de positividad no siempre es satisfactoria e influyen varios factores.

Existen diversos factores asociados a una adecuada TDA, entre los que destacan: factores dependientes del examinador, del paciente y del procedimiento; utilización de dispositivos endoscópicos, técnicas y tecnologías del proceso. Entre los mencionados, casi todos tienen relación directa con una mayor TDA, con excepción de los dispositivos endoscópicos y algunas tecnologías utilizadas durante el procedimiento (8).

La efectividad de la colonoscopia en la reducción de la incidencia, depende de la visualización adecuada de todo el colon, diligencia en examen de la mucosa y la aceptación del paciente al procedimiento (5). Para ampliar la calidad y eficacia, se ha prestado gran atención, a la preparación intestinal, la capacitación del endoscopista, los avances tecnológicos y las cuestiones de procedimiento, por ejemplo: tiempo y técnica de retirada, cambios de posición o administración de fármacos antiespasmódicos (6).

En el proceso, se necesita la insuflación de aire para poder visualizar la mucosa del colon, lo que ocasiona molestias en el paciente, como el dolor abdominal; por lo cual es necesario el aumento de sedación y la administración de analgésicos. Siendo este motivo una de las causas que limita la culminación del estudio en la colonoscopia convencional (10).

En este proyecto se pretende evaluar, si existen beneficios con la técnica de inmersión de agua, usando una mínima sedación, evaluando el tiempo de llegada al ciego, a diferencia de la técnica convencional.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la eficacia de la colonoscopia con infusión de agua comparada con la convencional en la detección temprana de cáncer de colon en la clínica internacional, 2018-2019?

1.3 Objetivos

General

Determinar la eficacia diagnóstica de cáncer de colon de la colonoscopia con infusión de agua comparada con la convencional en la clínica internacional, 2018-2019.

Específicos

Determinar la tasa de detección de adenomas en la detección temprana de cáncer de colon bajo colonoscopia con infusión de agua.

Determinar la tasa de detección de adenomas en la detección temprana bajo colonoscopia convencional.

Determinar el tipo de lesión más frecuente en pacientes sometidos a colonoscopia con infusión de agua en cáncer de colon, según tipo histológico.

Valorar la intensidad del dolor reportada por el paciente en cada uno de los métodos endoscópicos.

Determinar el tiempo de intubación cecal en la colonoscopia con infusión de agua frente al método convencional.

1.4 Justificación

El siguiente estudio es de suma importancia, porque se enfoca en uno de los principales problemas de salud con los cuales los médicos nos enfrentamos diariamente. Siendo una patología frecuente, se ve en la necesidad de instaurar programas de cribado en las distintas instituciones y verificar cual es el método más indicado en su preparación para la detección temprana de adenomas.

La tasa de mortalidad, sigue siendo mayor en países en vías de desarrollo, de lo cual incluye a nuestro país, que hasta el momento la detección temprana es baja, por una preparación inadecuada, siendo uno de los requisitos para aumentar la

TDA. Más del 80%, son pólipos adenomatosos, y aumenta la prevalencia con la edad, particularmente en la población mayor de 50 años.

La colonoscopia nos permite un diagnóstico y tratamiento oportuno, llegando a ser uno de los más importantes procedimientos en la detección temprana y prevención de esta patología. La progresión en su uso, especialmente en la detección temprana, requiere una buena calidad de imagen; por lo cual es necesario conocer los tipos de métodos comparativos en colonoscopia de *screening* para aumentar la TDA.

Asimismo, la Clínica Internacional San Borja no ha demostrado ningún estudio comparativo en la eficacia de colonoscopia bajo infusión de agua versus la convencional; de lo cual es importante saber, cuál de estos dos métodos da mejores resultados.

Por lo cual, la elaboración del proyecto nos permite comparar la calidad entre estos dos métodos, ya que existen pocos estudios en nuestro país. Se evidenciará la TDA como otras características de importancia en la realización de la colonoscopia de *screening* en la clínica internacional en el periodo diciembre 2018 a diciembre 2019.

1.5 Viabilidad y factibilidad

Para la realización del presente estudio y de acuerdo al diseño metodológico propuesto, se remitió una solicitud para que el servicio de Gastroenterología nos permita el acceso a la base de datos de los pacientes sometidos a colonoscopia entre diciembre del 2018 al 2019; y luego de la aceptación de la misma, se envió una solicitud a la oficina de docencia e Investigación, para que se tramita la autorización de revisión de historias clínicas y realizar seguimiento del proceso diagnóstico en cada uno de los casos que cumplan los criterios de inclusión, así como el apoyo de otros profesionales de la salud que colaboraran desinteresadamente en la base de datos en dicho periodo; siendo los resultados de su interés.

Siendo la investigación factible, el proyecto cuenta con recursos humanos, técnicos y económicos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Es importante conocer la eficacia de la colonoscopia bajo infusión de agua para el diagnóstico temprano de adenomas como prevención en cáncer de colon.

En Estados Unidos Patel A et al., en el 2017, desarrollaron una investigación con el objetivo de evidenciar la eficacia en la detección de adenomas, bajo colonoscopia con infusión de agua en Irvine Medical Center en un estudio analítico retrospectivo, se determinó en 1987 colonoscopia bajo infusión de agua y 1959 colonoscopias con aire de lo cual la tasa de detección de adenomas fue de 53.1% versus 47.3% en los dos métodos comparativos (11).

En México Zamora M et al., en el 2016, realizaron un estudio prospectivo experimental analítico donde se evaluaron a 52 pacientes dentro de las edades de 50 a 60 años, dividido en dos grupos con distintas preparaciones colónicas, una temprana (<24 horas) y otra tardía(>24horas); el objetivo fue describir los estándares de calidad de la colonoscopia al evidenciar que hay una disminución en la TDA por una inadecuada preparación intestinal. De las 216 colonoscopias, la TDA con preparación temprana fue del 5.7% y con preparación tardía de 30.7%, resultando que la preparación temprana es un buen indicador de calidad para la detección de adenomas (12).

En Alemania Hafner S et al., en el 2015, brindaron un estudio comparativo con el objetivo de demostrar la eficacia de la colonoscopia bajo infusión de agua versus la estándar, en un estudio analítico cualitativo que abarcó 16 ensayos de forma aleatoria de un total 2933 colonoscopias, de lo cual se demostró que la tasa de intubación cecal fue parecida entre los dos métodos estudiados, pero la TDA fueron superiores en la colonoscopia bajo infusión de agua (36% versus 31%) (13).

En Caracas, Santodomingo C et al., en el 2014, desarrollaron un estudio controlado prospectivo y transversal en 108 colonoscopias, en el grupo etario de 37 a 58 años, determinando la presencia de dolor en la colonoscopia de screening (57% versus 68%), dosis de sedación (74% vs 72%) siendo menor en la técnica de infusión de agua, y menor tiempo intubación cecal, mejorando la eficacia diagnóstica ante el screening de cáncer de colon (14).

En el Perú, Olivera Kelly, 2013, realizó un estudio retrospectivo observacional descriptivo en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, donde de 1120 colonoscopías con buena preparación y técnica, se encontró una TDA del 10% realizado por 10 endoscopistas, identificando que la edad promedio (>50años) tiene una alta relación a la aparición de adenomas y que los valores encontrados en la TDA estaban por debajo de lo esperado. Concluye que el estándar de calidad de dichos procedimientos no fue lo adecuado, siendo esta necesaria para el hallazgo de adenomas en etapas iniciales de la enfermedad (15).

Arévalo C et al., en el 2017, en un estudio descriptivo transversal se recopiló 1710 informes de colonoscopias que se realizaron en pacientes con edad aproximada de 60 años; evidenciando que la TDA fue de 22.1%, encontraron 458 pólipos y dentro de ellos 254 resultaron ser adenomas. El estudio concluyó una gran asociación en la histopatología de displasia de alto grado con la localización de dicho adenoma en parte distal del colon (16).

En estos últimos años, no hay estudios actuales referentes al tema de investigación, siendo un tema de importancia, para evidenciar la calidad de colonoscopia de screening en los diferentes tipos, y brindar dicha información a los colonoscopista para que tengan en cuenta las técnicas de la colonoscopia bajo infusión de agua en comparación con la convencional, para mejorar la detección de adenomas.

2.2 Bases teóricas

El intercambio de agua para la colonoscopia de detección aumenta la tasa de detección de adenomas. Esto se ha investigado a través de estudios unicéntricos, retrospectivos y / o en los que participaron colonoscopistas no cegados, han sugerido que el intercambio de agua, pero no la inmersión en agua, en comparación con la insuflación de aire, aumenta significativamente la tasa de detección de adenomas (TDA), particularmente en la zona proximal y derecha colon. Hasta la fecha no se ha informado la comparación directa de las tres técnicas con la TDA como resultado primario y los colonoscopistas cegados.

En un ensayo controlado aleatorio con colonoscopistas cegados se ha evaluado el impacto del uso de agua en colonoscopia. Y estudios cegados refuerzan la validez de la observación de que el intercambio de agua, pero no la inmersión o infusión en agua, esto puede lograr una detección de adenomas significativamente mayor que la insuflación de aire. Sobre la base de esta evidencia, debe fomentarse el uso de infusión de agua (17).

2.2.1 Cáncer colorrectal

El cáncer tiene como definición a la producción sin control de células anormales, que con el tiempo pueden invadir y dañar el tejido normal. Es así que esta clase de células se reproducen e invaden el colon o el recto, produciendo el CCR (18).

El CCR es la neoplasia maligna más frecuente del sistema digestivo, el que tiene como hallazgo más común al adenoma que se puede presentar esporádicamente, y asociada también a trastornos genéticos de poliposis o de enfermedad inflamatoria intestinal (19).

2.2.2 Epidemiología

El CCR está ubicado entre las primeras tres causas de muerte por cáncer a nivel mundial, siendo solamente superado en los varones por el cáncer de pulmón y en las mujeres por el cáncer de mama. Se estima que al año son diagnosticados aproximadamente 1 millón de casos, y una mortalidad que sobrepasa las 500 000 defunciones por año. La incidencia de esta patología se incrementa conforme a la edad del paciente, aumentando de manera notoria a partir de los 50 años de edad (20).

A pesar de la estadística internacional y la alta prevalencia de esta enfermedad, en nuestro medio el CCR no se encuentra registrado en la lista de neoplasias malignas más frecuentes diagnosticadas (21).

2.2.3 Clasificación poblacional de riesgo en CCR

Casi en un 70% de los casos de CCR nace de forma espontánea, sin ningún antecedente de neoplasia familiar, conocido como CCR Familiar (20-25%) o síndrome hereditario asociado como poliposis adenomatosa familiar u otras poliposis (5%) (22).

Es necesario conocer los factores asociados, que engloba la secuencia de un adenoma a cáncer colorrectal para poder establecer los exámenes de screening o seguimiento a la población de riesgo de los cuales estos se clasifican:

- Población de bajo riesgo: adultos mayores de 50 años sin antecedente patológico, familiar o síndrome asociado.
- Población de riesgo intermedio: mayores de 50 pero asintomáticos y sin antecedente, aquí se recomienda el screening como un estudio complementario para descarte de CCR.
- Población de riesgo aumentado: adulto mayor de 50 años con antecedentes personales (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa), antecedente personal y/o familiar de CCR (18).

- Población de alto riesgo: con antecedente de síndromes hereditarios con o sin poliposis (adenomatosa familiar y síndrome de Lynch). Estos pacientes requieren un cribado temprano debido a que el 2 al 3% llegan a malignizar (23).

2.2.4 Anatomía patológica

Los adenomas están formados por un epitelio displásico; corresponde al tipo de pólipo intestinal de carácter neoplásico, de lo cual según su morfología hay dos tipos: “convencional” y “aserrado” que fue implementado recientemente siendo ambos premalignos, pero se llegan a diferenciar en ciertas características; por lo tanto, la evaluación microscópica será necesaria para determinar la naturaleza del adenoma. Este estudio anatomopatológico debe determinar y graduar la displasia, (alto y bajo grado) y tipificar según arquitectura del adenoma (tubulares, tubulovelloso y vellosos) siendo este último de gran potencial maligno (24).

2.2.5 Diagnostico

Una vez se establezca la sospecha de que el paciente padece de un CCR, el médico tratante decidirá la mejor manera para diagnosticar este mal. Existen pruebas no invasivas e invasivas para el cribado diagnóstico del cáncer colorrectal, siendo estas pruebas de heces fecales o exámenes visuales que permiten apreciar la estructura del colon y recto y las anomalías que pueden presentar.

La mejor prueba diagnóstica para CCR, es dada a base de un método invasivo (colonoscopia), pues esta permite observar las lesiones, entre ellas el tumor, y también obtener una biopsia de estos para su posterior análisis anatomopatológico (18).

2.2.5.1 Métodos no invasivos

Test inmunoquímico fecal ultrasensible (FIT) anual.

Análisis de sangre oculta en heces fecales en guayacol (gFOBT) ultrasensible anual.

Test multidirigida de ADN en heces fecales (MT-sDNA) cada tres años (18).

2.2.5.2 Métodos invasivos

Colonoscopia cada 10 años

Sigmoidoscopia flexible cada 5 años

Colonografía CT (colonoscopia virtual) cada 5 años

2.2.6 Cribado de cáncer colorrectal (Screenig)

Se sabe que el CCR es la evolución de una lesión precursora (pólipo adenomatoso). La secuencia de un adenoma a cáncer engloba al tamaño, localización, historia familiar, consumo de tabaco, obesidad, edad avanzada, tipo histológico vellosos y la forma sésil. La edad tiene una estrecha vinculación con la aparición de adenoma y cáncer de colon, se ha demostrado mediante estudios (23), y el tiempo promedio de transformación es de 10 años para debutar como un cáncer, dependiente de los factores que se le asocian, esto nos ha ayudado a implementar nuevas técnicas diagnósticas de forma temprana para CCR que implica un mejor pronóstico y disminución de costos en salud. El cáncer colorrectal son originados sobre pólipos adenomatosos avanzados en el 95% de los casos, estas lesiones pueden presentar sangrado microscópico en las heces de manera ocasional o intermitente, y ser detectado mediante el test de sangre oculta (TSO) identificándose antes que ser visibles; este examen puede ser afectado por el contenido gástrico y por tiene una baja especificidad (25).

La prueba de ADN en heces es una técnica nueva recién implementada para el screening de CCR; detecta cambios en el ADN en la secuencia de un adenoma. Tanto el adenocarcinoma como el adenoma, desprenden células con alto contenido de ADN y con ayuda de la reacción de polimerasa en cadena (PCR) se amplía y se observa las mutaciones, presentando una sensibilidad del 71-91% en adenomas precursores (<1cm) y 55- 82% (>1cm) y especificidad del 93-100% (26).

Otra prueba de screening es la colonoscopia siendo la prueba de oro en diagnóstico de lesiones premalignas, teniendo ventajas y desventajas; las pruebas combinadas pueden aumentar la sensibilidad y especificidad del tamizaje. Los programas de cribado ayuda a la detección precoz del CCR, disminuyendo la mortalidad e incidencia del adenoma y poder conllevar un tratamiento menos invasivo si lo amerita (26).

2.2.7 Colonoscopia

La colonoscopia debido al diagnóstico precoz y manejo terapéutico de estas lesiones pre cancerígenas, se considera el método principal para el screening de CCR, nos permite visualizar una imagen completa de su morfología y el beneficio de realizar estudios como la toma de biopsias de dichas lesiones. Es un procedimiento dependiente del operador y que puede resultar alterada por una inadecuada preparación del colon, dosis insuficiente o

exagerada de sedación como complicaciones post procedimientos como perforación (0.1%), hemorragias (0.3%) sepsis e hipotensión, siendo esto en 1 de 100 colonoscopias. Se ha reportado en otros estudios la detección de adenomas superior a 10 mm puede tener un error en 6 al 12% y no dar el diagnóstico de adenocarcinoma en un 5%. Por lo cual, debido a estas fallas, se realiza estas investigaciones para mejorar la calidad de la técnica endoscópica (27).

La calidad de la colonoscopia puede ser mensurado a través de indicadores, fue empleada por la Sociedad Europea de gastroenterología conocido con las siglas ESGE y la Sociedad americana de gastroenterología endoscópica con siglas ASGE que se llegó a un consenso de lo cual implicaban los siguientes: Limpieza del colon correcta, aptitud y capacidad durante la colocación y retiro del endoscopio, tasa de intubación cecal (TIC), tamizaje de adenomas en personas aparentemente sanas, tiempo de retiro del endoscopio, tolerancia de la colonoscopia, habilidad para contener la hemorragia pospolipectomía sin cirugía, como otros y ver la calidad que brinda la colonoscopia según el método como se realice (28,29).

2.3 Definición de términos básicos

Pólipo: Elevación de la mucosa de colon dirigida hacia la luz intestinal y se dividen en adenomatosos o no adenomatosos (24).

Adenoma: Son lesiones elevadas visibles por endoscopia, que por la histopatología se clasifican en vellosos, túbulo-vellosos y tubular ; el grado de displasia se divide en bajo grado y alto grado (23).

Pólipo adenomatoso avanzado: Mayor de 10 mm, con displasia de alto grado o mayor a 20% de tipo vellosos (24).

Intubación cecal: Cuando la punta del colonoscopio llega a pasar más allá de la válvula ileocecal.

Tasa de detección de adenoma: Número total de colonoscopias en la que detecta uno a más adenomas colorrectales o adenocarcinoma que es enviado a patología e histológicamente es positivo (15).

Colonoscopia con infusión de agua: Es una técnica de colonoscopia que para amplificar el colon usan en vez de la convencional, el agua (13).

Colonoscopia convencional: Es un procedimiento diagnóstico invasivo que requiere de sedación y que utiliza el aire para poder distender el colon y permitir su visualización interna y detectar anomalías en su interior (13).

Colonoscopia incompleta: Aquella en la que no llega a pasar la porción de la válvula del ciego (30).

Preparación intestinal deficiente: No consigue visualizar la mucosa colorrectal por mala preparación del colon, al visualizar heces al momento del procedimiento (30).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de hipótesis

Hipótesis

La tasa de detección de adenomas en colonoscopia bajo infusión de agua es superior a la convencional en la clínica internacional en el periodo correspondiente diciembre de 2018 a noviembre de 2019.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo de naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categoría y sus valores	Medio de Verificación
Edad	Tiempo que vive una persona desde su nacimiento	Cuantitativa	Número de años cumplidos	De razón	50 a 64 años 65 a 75 años 76 a 85 años >85 años	DNI
Género	Características externas que ayudan a diferenciar a cada hombre y mujer con la sociedad.	Cualitativa dicotómica	Fenotipo	Nominal	Masculino Femenino	DNI
Adenoma	Lesión del colon compuesto por epitelio displásico	Cualitativa dicotómica	Estudio histopatológico del adenoma	Nominal	Presente Ausente	Base de datos
Número de adenomas	Numero de adenomas encontrado durante una colonoscopia	Cuantitativa	Número de adenomas detectados	Ordinal	1 2 3 o +	Informe de colonoscopia
Tamaño de adenoma	Dimensión de un adenoma de colon	Cuantitativa	Tamaño aproximado calculado en la colonoscopia	Ordinal	< 5mm 6-10mm 11-19mm > 20mm	Informe de colonoscopia
Tasa de detección de adenoma	Proporción anual de individuos sometidas a colonoscopias de lo cual se encontró mínimo un adenoma	Cuantitativa	Parámetro para detectar la calidad de la colonoscopia de Screening	Ordinal	< 20% > 20%	Base de datos de la clínica en el periodo 2018 -2019

Localización de adenoma	Ubicación del adenoma en todo el segmento colónico.	Cualitativa	Localización del adenoma descrita por el médico que realizó la colonoscopia	Nominal	-Colon derecho -Colon transverso - Colon izquierdo	Informe de colonoscopia
Intubación Cecal	Colonoscopia completa con visualización del ciego	Cualitativa Dicotómica	Visualizar válvula ileocecal y agujero apendicular	Nominal	Sí No	Informe de colonoscopia
Diagnóstico histológico	Arquitectura histológica de la lesión epitelial	Cualitativa	Porcentaje del componente tubular o veloso dentro del adenoma	Nominal	Tubular Velloso Tubuloveloso	Historia clínica
Diagnóstico endoscópico	Diagnóstico basado en hallazgos endoscópicos	Cualitativa	Diagnóstico basado en hallazgos durante la colonoscopia <i>clasificación de Paris.</i>	Nominal	Lesión 0-Ia Lesión 0-IIa Lesión 0-IIb Lesión 0-IIc Lesión 0-III	Historia clínica c/ informe de colonoscopia
Grado de displasia	Grado de displasia informada por el patólogo	Cualitativa	Estudio Histopatológico	Ordinal	Leve Moderada Severa	Historia clínica

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipos y diseño

Es una investigación de enfoque cuantitativo.

Según la intervención del investigador es observacional

Según el alcance: analítico y correlacional

Según el número de mediciones de las variables: Transversal

Según el momento de la recolección de datos: retrospectivo.

4.2 Diseño muestral:

Población universal

Se investigarán a todos los pacientes de ambos sexos quienes hayan sido sometidos a colonoscopia de Screening completa con infusión de agua y convencional; atendidos en el servicio de Gastroenterología de la Clínica Internacional en el período comprendido entre diciembre del 2018 a diciembre del 2019.

Población de estudio

Población mayor de 50 años a quien unos 06 endoscopistas que han realizado colonoscopia de screening completa y se haya detectado mínimo un adenoma en el instituto de enfermedades digestivas de la clínica internacional en el periodo diciembre del 2018 a diciembre del 2019.

Tamaño de la muestra

Hemos tomado en cuenta esta fórmula, ya que, es la que se utiliza para calcular el tamaño de muestra cuando se desconoce el tamaño de la población.

Muestreo o selección de la muestra

- Z: Nivel de Confianza.

- P: Probabilidad de éxito P (80%)

- Q: Probabilidad de fracaso (1-P)

- D: Precisión (Error máximo admisible en términos de proporción)

$$n = \frac{Z^2 p (q)}{D} = \frac{(1.96)^2 (0.8) (0.2)}{0.05} = 245.86$$

Haciendo un estudio a esta muestra, se puede demostrar al 95% de confiabilidad que la tasa de detección de adenomas mediante colonoscopia completa es del 20%.

4.2.1 Criterios de inclusión

Pacientes:

- a quienes se les haya realizado colonoscopia de screening completa;
- que hayan sido sometidos a resección de una lesión superficial en colon durante la realización de una colonoscopia de screening completa;
- que cuenten con diagnóstico histopatológico de una lesión retirada mediante colonoscopia de *screening*.

4.2.2 Criterios de exclusión

Pacientes:

- mala preparación. (escala boston<6);
- colectomizados y con antecedente de cáncer de colon;
- planificados para polipsectomía;
- con patología cardiaca y epoc que contraindique el uso de fármacos sedantes;
- que no cuenten diagnóstico histopatológico;
- con antecedentes de enfermedad polipósica familiar.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Se hizo una revisión de cada procedimiento de colonoscopia, con el fin de poder determinar la TDA e intubación cecal y la detección de pólipos biopsiados con infusión de agua y convencional, luego se hizo una revisión de los resultados por anatomía patológica.

De dichos resultados donde se detectaron adenomas, se llenó unas fichas de recolección de datos que incluía: género, edad, profesional que hizo el examen, número de adenomas, ubicación del adenoma, tipo de adenoma (sésil o pediculado), tamaño del adenoma histopatología del adenoma, y grado de displasia.

4.3.1 Instrumento de recolección y medición de variables

La técnica de recolección será la observación y el instrumento una ficha de recolección para recabar información de la historia clínica (Anexo 2).

4.4 Procesamiento y análisis de los datos

El proceso de la información será automático y se utilizará el paquete de Microsoft Office Excel versión 2016 y en SPSS 20.0

Análisis de los datos

Se realizó el análisis de los datos, utilizando medidas de frecuencia para las variables categóricas y promedios para las variables numéricas. Se utilizó la prueba Chi cuadrado para determinar si existe asociación entre la localización y el grupo de tamaño de los adenomas con la presencia de displasia de alto grado; adicionalmente, se calculó el OR e intervalo de confianza al 95% para determinar la fuerza de asociación. Se utilizó un nivel de significancia $p < 0,05$.

a) Estadística descriptiva: Para la determinación de variables numérica se empleará la media + desviación estándar. Las proporciones se expresarán de manera porcentual. Se colocarán los datos en tablas de simple y doble entrada.

b) Estadística analítica: En el análisis estadístico para estudiar dispersiones o varianzas de los grupos (su homogeneidad), sus medidas y la posibilidad de crear subconjuntos de grupos con medias iguales se utilizará la prueba de ANOVA.

4.6 Aspectos éticos

Se respetará el derecho a la intimidad y autonomía de cada paciente y contará con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación. Se preservará la confidencialidad de los datos, utilizando el número de historia clínica como medio de identificación del paciente; estos datos serán recolectados y analizados únicamente por el autor y el asesor estadístico.

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Redacción final del plan de tesis	X	X											
Aprobación del plan de tesis			X	X									
Recolección de datos					X	X	X						
Análisis e interpretación								X	X				
Conclusiones y recomendaciones										X	X		
Presentación del proyecto de investigación												X	X

PRESUPUESTO

Se ha destinado un presupuesto para el desarrollo de la investigación y a continuación se especifica:

Bienes:

Papeles y útiles de escritorio: 900
Materiales de impresión: 100
Otros: 100

Servicios:

Movilidad local: 200
Movilidad externa: 100
Otros: 100

TOTAL: 1700

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Globocan France. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization; 2012. Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012. Disponible en [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact sheets cancer.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact%20sheets%20cancer.aspx).
2. Baxter N. Association of Colonoscopy and death from Colorectal Cancer. *Annals of Internal Medicine*. 2009; 150 (1):1-8.
3. Jerome D, Douglas K, Christopher B. Colonoscopy: Principles and Practice, *Clinic N Am*. 2003; Wiley 10:135-60.
4. Antoni C, Mercè M. Guía de referencia de Prevención del Cáncer colorrectal. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, Cochrane Iberoamericano; 2009:81-93.
5. Hafner M. Conventional colonoscopy: technique, indications, limits. *European Journal of Radiology* 2007;61 (3):409–14.
5. Variations in colonoscopy practice in Europe: Multicenter descriptive study (EPAGE). *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 2007;42 (1):126–34.
6. Rondonotti E, Zolk O. The impact of hyoscine-N-butylbromide on adenoma detection during colonoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2014;80(6):1103–12.
- 7.- Jover R. Guía de Práctica Clínica de Calidad en la Colonoscopia de Cribado de Cáncer Colorrectal. 1º ed. Alicante: Sociedad Española de Endoscopia Digestiva; 2011.
- 8.- Asadzadeh H, Nazemalhosseini E. Polyp detection rate and pathological features in patients undergoing a comprehensive colonoscopy screening. *World J Gastrointest Pathophysiol*. 2017; 8(1): 3–10.
10. Bravo E, Caravedo M. Uso de la técnica de inmersión modificada en la realización de colonoscopias diagnósticas [tesis]. Perú: Universidad Cayetano Hereira, Hospital Cayetano Heredia; 2012.
11. Rex DK. Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates. *Gastrointest Endoscopic*. 2000; 51:33-6.

12. Zamora M, Zárate A, García V, Corral A, Valdés R. Determinación de tasa de adenomas desapercibidos en pacientes con riesgo promedio de cáncer colorrectal con preparación intestinal inadecuada, *Endoscopic México*. 2016;28(2):49-54.
13. Hafner S, Zolk K, Radaelli F, Otte J, Rabenstein T, Zolk O. Water infusion versus air insufflation for colonoscopy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015; 5(1): Art. N° CD009863.
14. Santodomingo C, Zuramay C. Eficacia de la colonoscopia con la técnica de inmersión de agua comparada con la técnica de colonoscopia convencional, Unidad de Gastroenterología. *Endoscopia* 2014; 26(2): 43-50.
15. Olivera K. Estudio Observacional de Detección y Características de adenomas colorrectales en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2015. Extraído el 24 de julio del 2015. Disponible en: <http://hdl.handle.net/123456789/4781>.
16. Arévalo C, Chunga N, Alarcón S, Rodríguez O, Arévalo F, Montes P, et al. Localización y tamaño de los adenomas del colon como factores asociados a displasia de alto grado. *Revista Gastroenterol Perú*. 2017;37(4):301-4.
17. Cadoni S, Falt P, Rondonotti E, Radaelli F, Fojtik P, Gallittu P, et al. Water exchange for screening colonoscopy increases adenoma detection rate: a multicenter, double-blinded, randomized controlled trial. *Endoscopy* 2017;49(05):456-467.
18. Winawer S, Classen M, Lambert R. WGO/IDCA Internacional para Cáncer Digestivo: Tamizaje del cáncer colorrectal. 2007;19(9-14). Disponible en: <http://omge.org/globalguidelines/statement03/statement3.htm>.
19. Machicado Z, Giraldo C, Fernández K, Cahuayme A, García D, Concha LI, Fisher A, Córdova A. Localización y clínica asociada al cáncer de colon. Hospital Nacional Arzobispo Loayza: 2009-2013. *Horiz Med* 2015;15(2):49-55.
20. Conde T, Rodriguez MY, Barrios PJ, Garcia BA, Suzy J, Diaz NM. Caracterización por imagenología del cáncer de color, *MediSur*.2010; 8(2):1727-827.
21. Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas. Neoplasias malignas más frecuentes 1985 a 2011. Extraído el 9 de noviembre del 2013. Disponible en: <http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/estadistica/datos-estadisticos/22042013-neoplasias-malignas-frecuentes-1985>.

22. Castells A, Marzo M, Bellas B, Amador F, Lanas A, Mascort J, et al, clinical guidelines for the prevention of colorrectal cancer. *Gastroenterol hepatol.* 2004; 26: 573-634.
23. Strum W. Ahnen D, Macrae F. Approach to the patient with colonic polyps. *N Engl J Med.* 2016;374(11):1065-75.
24. Arévalo F, Aragón V, Alva J, Pérez N, Cerrillo G, Montes P. Pólipos colorrectales: actualización en el diagnóstico 2012. *Gastroenterol. Perú.* 2012;32(2): 1022-5129.
25. Monroy M, Aliberas J, Espinàs J, Catalán A. Resultados de una cartera de servicios de salud pública en la farmacia comunitaria: cribado de cáncer de colon. Barcelona. Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. 2015;75(1):15-16.
26. Greenwald B. The Stool DNA test: an emerging technology in colorrectal cáncer screening. *Gastroenterology Nursing* 2005;28(1):28-32.
27. Levin B. Screening and Surveillance for the Early Detection of Colorrectal Cancer and Adenomatous Polyps, 2008: A Joint guideline from the American Cancer Society, the U.S. Multi-Society Task Force on colorrectal Cancer and the American College of Radiology. *Gastroenterology* 2008; 134:1570 -1595.
28. American society for gastrointestinal endoscopy (ASGE). Appropriate use of gastrointestinal endoscopy. *Gastrointestinal Endosc.* 2000; 52(6):831–837.
29. Vader J, Froehlich F, Dubois RW, Beglinger C, Wietlisbach V, Pittet V. European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE): Conclusion and WWW Site Endoscopy. 1999;31:687–94.
30. Vicente Z, Vicente M, Jaume B. Preparación para colonoscopia: tipos de productos y escalas de limpieza; Barcelona 2012; 104(8):1130-0108.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Colonoscopia con infusión de agua comparada con la convencional en la detección temprana de cáncer de colon Clínica internacional 2018-2019</p>	<p>¿Cuál es la eficacia de la colonoscopia con infusión de agua comparada con la convencional en la detección temprana de cáncer de colon en la clínica internacional, 2018-2019?</p>	<p>Objetivo general: Determinar la eficacia diagnóstica de cáncer de colon de la colonoscopia con infusión de agua comparada con la convencional en la clínica internacional, 2018-2019.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar la tasa de detección de adenomas en la detección temprana de cáncer de colon bajo colonoscopia con infusión de agua. Determinar la tasa de detección de adenomas en la detección temprana bajo colonoscopia convencional. Determinar el tipo de lesión más frecuente en pacientes sometidos a colonoscopia con infusión de agua en cáncer de colon, según tipo histológico. Valorar la intensidad del dolor reportada por el paciente en cada uno de los métodos endoscópicos. Determinar el tiempo de intubación cecal en la colonoscopia con infusión de agua frente al método convencional.</p>	<p>Hipótesis general La tasa de detección de adenomas en colonoscopia bajo infusión de agua es superior a la convencional en la clínica internacional en el periodo correspondiente de junio 2018 a junio 2019.</p>	<p>Observacional, analítica, retrospectivo y transversal</p>	<p>Población mayor de 50 años a quien unos 06 endoscopistas que han realizado colonoscopia de screening completa y se haya detectado mínimo un adenoma en el instituto de enfermedades digestivas de la clínica internacional en el periodo junio 2018 a junio 2019</p> <p>El proceso de la información será automático y se utilizará el paquete de Microsoft Office Excel versión 2016 y en SPSS 20.0</p>	<p>Ficha de recolección de datos para historia clínica (Anexo 2)</p>

n.° HC	EDAD:	SEXO
DIAGNÓSTICO		
DIAGNÓSTICO ENDOSCÓPICO	ESCALA DE BOSTON: <6 () >6 () INTUBACION CECAL: SI () NO () LOCALIZACION DE LESION: CD () CT () CI () NUMERO DE LESIONES: 1 () / 2-10 () / > 10 () TAMAÑO DE LESIÓN: < 5mm () / 5-10mm () / 11-19mm () / > 20mm () TIPO DE LESIÓN: PARIS: 0-Is () 0-IIa () 0-IIb () 0-IIc 0-III () Mixtas () OTRAS LESIONES:	
DIAGNÓSTICO HISTOPATOLÓGICO:	Pólipo: Sí () No () Adenoma: SI () NO () Grado de displasia: Bajo Grado () Alto Grado ()	
COLONOSCOPISTA (ESPECIFICAR)	E1 E2 E3 E4	

2. Instrumento de recolección de datos

