

# Eficacia de la cinitaprida para disminuir el dolor abdominal secundario a la limpieza colónica con polietilenglicol

## *Efficacy of cinitapride in reducing abdominal pain secondary to colon cleansing with polyethylene glycol*

Adriana Castillo-Frausto\*, Rogelio R. Sepulveda-Castro, Felix A. Ventura- Saucedo y Miguel Arámbula-Ruvalcaba

Hospital Regional Dr. Valentín Gómez Farías ISSSTE, Zapopan, Jal. México

### Resumen

La colonoscopia es el estándar de oro para la evaluación, diagnóstico y seguimiento de enfermedades del intestino grueso. Sin embargo, cuenta con indicaciones, contraindicaciones y complicaciones este procedimiento. Para su realización requiere de una preparación especial. Hasta el momento el polietilenglicol es la sustancia más utilizada para este fin. La preparación ideal debe vaciar completamente el colon de forma rápida, barata, segura y tolerable, sin modificar la histología de la mucosa. El polietilenglicol es bien tolerado por los pacientes, aunque se reporta que del 5-15% no completan el esquema debido al dolor, náusea y vómito que produce el producto. Los procinéticos son sustancias que estimulan y modulan la motricidad del tracto digestivo y uno de ellos es la cinitaprida, que ha demostrado ser un procinético con menos efectos adversos, que contribuye a acelerar el vaciamiento, lo que podrá favorecer la adhesión al protocolo de preparación de limpieza colónica. **El material y métodos:** Ensayo clínico controlado. Un universo de estudio pacientes adultos mayores de 18 años de edad, de ambos géneros, sometidos a colonoscopia electiva en el periodo de junio a septiembre del 2019. **Resultados:** Se evaluaron 137 pacientes, excluyendo 9, quedando un total de 128 pacientes, distribuidos en 64 6 64 para cada grupo. La edad de todos los pacientes fue en promedio 58 años, en el grupo de cinitaprida fue de 58 años y en el grupo placebo fue de 63 años. Los casos que no presentaron dolor de manera global fueron 99 (77%), los que presentaron dolor o malestar fueron 23%. Al clasificar el dolor de los pacientes que se les realizó limpieza colónica con polietilenglicol, se tuvo dolor leve en 31% global, que representó el 67% del grupo experimental y el 27% en grupo control; dolor moderado 31%, solo referido en grupo control 35% y finalmente, dolor severo en un global de 38%, que representó el mayor porcentaje, sin embargo, en el grupo experimental solo representó el 33% y el 38% en el grupo control. Al separar el síntoma de dolor en el grupo de hombres y mujeres encontramos que en el grupo de hombres se presentó dolor en 34% (38 para leve, 31 para moderado y 31 para severo). El grupo experimental presentó dolor en 6% y el grupo control presentó dolor en 57%. con el análisis cuantitativo de t student, al comparar las discrepancias obtenidas entre los grupos de hombres y mujeres podemos observar una mayor discrepancia en el grupo de hombre. **Discusión:** El uso de la colonoscopia es un método ideal para valorar lesiones intraluminales del intestino grueso, sin embargo, la presencia de reacciones secundarias como son dolor y distensión abdominal genera incomodidad que debe atenderse con medicamentos que actúen a nivel de músculo liso y disminuya los síntomas, la cinitaprida ha sido utilizada obteniendo resultados positivos. Esta investigación se identificó que la edad promedio en el grupo de cinitaprida fue de 61 años y con placebo fue 59 años, la ingerir el fármaco de mayor control de dolor y con mínimos efectos secundarios a comparación del placebo. La cinitaprida ha sido evaluada en estudios controlados comparativos con placebo, teniendo mejo-

### Correspondencia:

\*Adriana Castillo-Frausto,  
E-mail: dracfrausto@gmail.com

Fecha de recepción: 31-07-2020  
Fecha de aceptación: 14-08-2020  
DOI: 10.24875/END.M20000203

Endoscopia. 2020;32(Supl 2):4-22  
www.endoscopia-ameg.com

0188-9893/© 2020. Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal, publicado por Permanyer México SA de CV, todos los derechos reservados.

res resultados en el control de la dispepsia funcional y en la realización de colonoscopia, que contrarresta los efectos del polietilenglicol que tiene efectos más rápidos que la lactulosa. La cinitaprida se ha comparado con placebo para la atención de pacientes que se les realiza colonoscopia, se ha demostrado que este fármaco facilita en vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica, con mejora en la dismotilidad y evita en enteltecimiento del vaciamiento gástrico, a comparación de otro tipo de procinéticos, se mejoran los síntomas globales, teniendo diferencia estadísticamente significativa, al comparar con lo obtenido en esta investigación se identificó que al comparar los grupos de estudio la mayor proporción de pacientes tuvieron dolor, pero en los pacientes que ingirieron placebo, se tuvo la presencia de náuseas, vómito y síncope. **Conclusiones:** Se concluye que la eficacia de la cinitaprida permite disminuir el dolor abdominal secundario a la limpieza colónica con polietilenglicol a comparación del grupo placebo. La mayor proporción de pacientes tuvieron dolor abdominal por la limpieza colónica con polietilenglicol que estuvieron con placebo a comparación de los pacientes que se les administró. En base a la escala numérica del dolor, el malestar por distensión (dolor) secundario a limpieza colónica con polietilenglicol fue superior en pacientes que estuvieron con placebo la intensidad del dolor abdominal secundario a limpieza colónica con polietilenglicol fue superior en mujeres, pero no hubo diferencias significativas con los hombres.

**Palabras clave:** Polietilenglicol. Lesiones intraluminales. Cinitaprida.

## Marco teórico

### Colonoscopia y generalidades

La colonoscopia representa la mejor herramienta disponible para la evaluación, diagnóstico y seguimiento de las enfermedades del intestino grueso. (J.L. Vázquez-Iglesias, 2008). Este estudio está considerado actualmente como el estándar de oro de la investigación de las patologías de la mucosa del colon. A pesar de que existen otras técnicas que pueden proveer información al respecto, como la Tomografía Computarizada (TC), esta modalidad de diagnóstico se prefiere debido a que permite la toma de biopsias, remoción de lesiones y manejo del sangrado. (Lee TJW, 2016) (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015) (Rex DK P. J., 2006) (April MD1, 2013) (Rex DK S. P., 2015) (A Akere, 2017) (ASGE Standards of Practice Committee, Fisher DA, Maple JT, et al., 2011) (Ankie Reumkens, 2016) (Isuru Ranasinghe, 2016)

### Indicaciones

Las indicaciones para realizar una colonoscopia son diversas y pueden ser con fines diagnósticos, terapéuticos o de seguimiento, tal como se refiere en la Tabla 1. (J. B. , 2015), (Cáncer., 2018.), (Lee L, 2018.) (J.L. Vázquez-Iglesias, 2008)

### Contraindicaciones

La colonoscopia presenta contraindicaciones que pueden clasificarse en dos tipos: absolutas y relativas. Estas se muestran en la Tabla 2. (J.L. Vázquez-Iglesias, 2008)

## Complicaciones

El riesgo de complicaciones serias posterior a la colonoscopia es bajo. Los estudios han demostrado que las complicaciones graves ocurren en 2.8 pacientes por cada 1000 procedimientos. Cerca del 855 de las complicaciones ocurren al realizar una polipectomía. La tasa de mortalidad en colonoscopia es de 0.007%. Las complicaciones relativas a la colonoscopia pueden ser de varios tipos. La Tabla 3 resume las complicaciones de este procedimiento. (J. C. , 2018), (Reumkens A, 2016), (Stock C, 2013), (Wernli KJ, 2016)

Existe otra clasificación que divide las complicaciones en mayores o importantes y complicaciones menores o leves (Tabla 4). Entre las complicaciones mayores se encuentran la perforación intestinal y la hemorragia; y entre las complicaciones menores se encuentran aquellas en las que no existe repercusión clínica grave. (J.L. Vázquez-Iglesias, 2008)

### Limpieza o preparación del colon

Existen diferentes métodos para la limpieza intestinal, el polietilenglicol (PEG) a pesar de ser el producto más utilizado en el mercado, tiene el inconveniente de ser una bebida con alto volumen (4 litros) lo que conduce a una aversión por el paciente. Existen otras sustancias de menor cantidad, como la solución de fosfato de sodio hiperosmótico (NaP), pero esta sustancia no es recomendada en todos los pacientes y su nivel de limpieza es inferior que el PEG, ya que altera el balance de electrolitos. Otra opción es combinar el ácido ascórbico + PEG para reducir el volumen a 2 litros. El picosulfato sódico sistémico más citrato de magnesio

**Tabla 1.** Principales indicaciones de la colonoscopia (J. B. , 2015), (Cáncer., 2018.), (Lee L, 2018.) (J.L. Vázquez-Iglesias, 2008)

Diagnósticas	Terapéuticas	Seguimiento
Cambios en el hábito defecatorio	Hemostasia	En casos de enfermedad inflamatoria intestinal
Sospecha de lesión orgánica del colon o íleon	Extirpación de pólipos	Cribado y vigilancia de pólipos y cánceres
Diarrea crónica	Resección endoscópica de lesiones mucosas y submucosas	En casos de cáncer colo-rectal
Hemorragia digestiva baja	Destrucción de lesiones mucosas por métodos térmicos	Vigilancia después de polipectomía
Anemia ferropénica	Dilatación de estenosis	Vigilancia de color posterior a resección por cáncer
Enfermedad inflamatoria intestinal	Tratamiento paliativo de estenosis con colocación de prótesis	
Tamización de cáncer colo-rectal	Extracción de cuerpos extraños	
Síndrome de intestino Irritable	Descompresión colónica en casos de megacolon no tóxico	
Revisión previa a trasplante hepático	Descompresión de vólvulo colónico	

**Tabla 2.** Contraindicaciones de colonoscopia (J., 2015), (Lee TJW, 2016), (Waye DJ, 2014)

Contraindicaciones absolutas
– Megacolon tóxico severo y
– Colitis fulminante
– Sospecha o certeza de perforación del colon
– Rechazo del paciente
– Paciente no cooperador
Contraindicaciones relativas
– Diverticulitis aguda
– Inadecuada preparación del colon
– Infarto al miocardio reciente
– Anastomosis del colon reciente
– Embolismo pulmonar reciente
– Inestabilidad clínica por otras causas
– Coagulopatía severa

**Tabla 3.** Complicaciones de la colonoscopia (J. C. , 2018), (Reumkens A, 2016), (Stock C, 2013), (Wernli KJ, 2016)

– Complicaciones relacionadas con la sedación: complicaciones cardiovasculares (las más frecuentes), aspiración, flebitis, necesidad de uso de agentes que reviertan opioides o benzodiazepinas.
– Complicaciones relacionadas con la preparación: desbalances hidroelectrolíticos, náusea, vómito, dolor abdominal.
– Sangrado: Asociado a polipectomía. Es raro en la colonoscopia diagnóstica
– Perforación intestinal
– Síndrome pospolipectomía: peritonitis focal, fiebre, distensión abdominal y leucocitosis
– Infecciones

**Tabla 4.** Clasificación de complicaciones de la colonoscopia (J.L. Vázquez-Iglesias, 2008)

Mayores	Menores
Perforación	Dolor abdominal
Hemorragia	Distensión abdominal
Alteraciones cardiopulmonares	Reacción vagal
Reacciones medicamentosas	Fisura anal
Infecciones	
Ruptura de aneurisma abdominal	

hiperosmótico (citrato de magnesio), se ha aprobado en Alemania a partir del 2008 tanto en la formulación de CitraFleet® y Picoprep®. (H. D. Janisch1, 2016)

A pesar de los intentos, por crear una sustancia que sea aceptada por los pacientes, no se ha observado diferencias significativas entre el picosulfato de sodio / citrato de Mg y otras sustancias con respecto a la limpieza colónica, ni comparaciones con 2 litros de PEG + ácido ascórbico o más bisacodilo. Con respecto a la distensión y el dolor abdominal, existe una discreta tendencia a favor de 2 litros de PEG + ácido ascórbico o bisacodilo en comparación al picosulfato con 4 litros de PEG. Es por ello que el grado de tolerancia de los

métodos de limpieza colónica depende en gran medida de la aparición de síntomas desagradables y de la aversión que se presente a alguno de los procedimientos, por lo que se ha encontrado que un factor determinante son las grandes cantidades de la solución y su sabor. (H. D. Janisch1, 2016) (Gong1, 2016)

La preparación ideal para realizar una colonoscopia debe vaciar completamente el colon en forma rápida, barata, segura y tolerable; sin modificar la histología de la mucosa, ni afectar el balance hidro-electrolítico del paciente, con periodos relativamente corto para la ingestión y la evacuación y sin causar molestias o con las mínimas molestias posibles (calambres, dolor abdominal, náusea). Sin embargo, ninguna de las preparaciones disponibles reúne todas estas características, sin embargo, se ha documentado que el polietilenglicol es la preparación que menos afecta la morfología de la mucosa colónica (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015) (J. DeWayne Tooson, 1996)

Normalmente los esquemas de limpieza colónica incluyen cambios dietéticos en combinación con el uso de algún laxante catártico, evitar alimentos sólidos el día previo y mantener un adecuado estado de hidratación. Se recomienda que el día previo al procedimiento el paciente consuma una dieta a base de líquidos claros, excepto los de color rojo y morado, ya que pueden aparentar que son restos hemáticos en el interior del colon, así mismo se le permite el consumo de líquidos hasta 2 horas antes de la colonoscopia (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015) (Committee, 2018)

Es importante para poder realizar una colonoscopia de calidad, que la preparación colónica sea adecuada, es por ello, que el paciente se ha estudiado la manera para encontrar métodos de preparación ideales, que permitan al paciente tolerar dichas preparaciones de una manera completa, sin embargo, se ha encontrado, que el polietilenglicol es el más efectivo y seguro como régimen de limpieza colónica. (Bun Kim, 2017) Su único inconveniente, es el volumen de líquidos necesario para la preparación (4 litros), lo que reduce el cumplimiento del paciente a la limpieza colónica. (Bun Kim, 2017)

Por lo tanto, se han realizado diversos estudios para lograr identificar un producto de limpieza intestinal ideal, que sea eficaz, seguro y tolerable, entre los que se ha incluido el picosulfato de sodio y citrato de magnesio, PeG con ácido ascórbico, así como dosis divididas, con la finalidad de mejorar la calidad en la preparación intestinal y a su vez, mejora el índice de detección de adenomas. (Bun Kim, 2017)

La alternativa más común y disponible en México para limpieza colónica es el polietilenglicol o macrogol

(NULYTELY®). Este es un laxante isoosmótico, conformado por un polímero inerte de etileno oxidado no absorbible, balanceado con electrolitos. Se presenta en 4 sobres, cada sobre con 110 gr de polvo para diluir en un litro de agua y se toma, el día previo al procedimiento, una cantidad de 250ml cada 10 a 15 minutos hasta completar la dosis total de 4 litros. a este esquema de preparación se le conoce como preparación clásica con polietilenglicol (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015)

El polietilenglicol o macrogol usualmente es bien tolerado por los pacientes, aunque se reporta que del 5% al 15% que lo consumen no completan el esquema de limpieza; debido a que produce náusea, vómito y dolor abdominal. (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015) (Asofarma de México S.A de C.V.) Se han documentado efectos adversos poco comunes como broncoaspiración, síndrome de Mallory-Weiss, pancreatitis, colitis, arritmia cardiaca y malabsorción de medicamentos (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015)

Se han demostrado múltiples ventajas de utilizar este producto entre las que destacan: (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015)

- No altera los signos vitales ni los niveles de electrolitos séricos
- No altera la histología de la mucosa colorrectal
- Es seguro en pacientes con cambios electrolíticos preexistentes o que no toleran el consumo de sodio (insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, hepatopatías con ascitis)

## **Dolor abdominal durante la limpieza colónica**

Como ya se mencionó anteriormente, las complicaciones son raras en la colonoscopia. La baja tasa de complicaciones y su utilidad en el diagnóstico y tratamiento de patologías la hace una de las mejores técnicas de diagnóstico del colon. A pesar de estas ventajas, con el paso del tiempo se ha observado que el porcentaje es variable (5-15%) de pacientes que manifiestan dolor abdominal durante la limpieza colónica. (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015) (Asofarma de México S.A de C.V.)(Miquel, 2016)

El dolor abdominal durante la preparación o limpieza colónica se ha relacionado con la distensión del colon. Algunos autores han intentado la descompresión del colon para disminuir la incidencia de dolor posterior al procedimiento, pero los resultados han sido dispares. Se ha demostrado que el vaciamiento junto con la

ELCO (A)	0	1	2	3	4
0=Excelente					
1=Buena					
2=Justa					
3=Mala					
4=Inadecuada					
CI	<input type="checkbox"/>				
CT	<input type="checkbox"/>				
CD	<input type="checkbox"/>				
ELCO (B)	0		1		2
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
ELCO (A+B) = <input type="checkbox"/>					

**Figura 1.** Escala de limpieza de colon de Ottawa (ELCO). CI = colon izquierdo, CT = colon transverso, CD = colon derecho (V. Lorenzo-Zúñiga, 2012).

descompresión del colon previo a la preparación y/o limpieza colónica puede mejorar los síntomas de distensión, lo que haría posible una mejor aceptación de los pacientes para su preparación y con ello, mejoraría la calidad antes, durante y posterior al estudio colonoscópico. (Park SW, 2016) (M., 2014.)

Una mala limpieza colónica evita una exploración adecuada del colon, ya que reduce la capacidad para detectar alteraciones pequeñas y alarga el tiempo del procedimiento. Se considera una preparación buena o muy buena en la que se tiene la impresión de haber podido observar con precisión la presencia de pólipos  $\leq 5$  mm. (V. Lorenzo-Zúñiga, 2012)

Para aumentar la tolerancia a la preparación intestinal, se han utilizado diferentes estrategias como la dosis dividida y otras preparaciones, así como la adición de procinéticos durante la preparación; mismos que han aumentado la tolerancia de los pacientes a completar la limpieza colónica. (Bun Kim, 2017)

### Manejo del dolor y la distensión abdominal antes de una colonoscopia

La literatura médica disponible que hable sobre el manejo del dolor abdominal durante la limpieza colónica es escasa y pocos estudios han evaluado la presencia de dolor durante la preparación. (Miquel, 2016)

A pesar de que la colonoscopia es el estudio estándar de oro para visualizar, diagnosticar y tratar los padecimientos de la mucosa colónica, existe el gran problema de la tolerancia a la preparación, debido a que la administración de sustancias de limpieza causa en gran medida (9-15%) náuseas, vómitos y dolor abdominal. (Miquel, 2016) (Allen P, 2015.) (Wernli KJ, 2016)

### Escalas de limpieza del colon

El éxito de la colonoscopia depende de varios factores, y uno de los más relevantes es la limpieza intestinal, ya que una buena limpieza permitirá una adecuada visualización de la mucosa, lo que permitirá realizar una colonoscopia de calidad.

En un metaanálisis de 16 estudios incluidos (con 6200 pacientes de 10 países diferentes) se ha demostrado que la preparación con picosulfato de sodio es similar a la preparación de polietilglicol en la eficacia de la limpieza intestinal, es mejor tolerada y con menor eventos adversos y similar en la tasa de detección de pólipos y adenomas. (Silva de Paula, 2018)

### Escala de limpieza de colon de Ottawa

La escala de Ottawa fue descrita y validada por Alaa Rostom en el año de 2004 (Jolicoeur, 2004). Es un sistema de puntuación de 0 a 14 puntos que evalúa la limpieza colónica por segmento (colon derecho, transverso e izquierdo) así como la cantidad de líquido en su totalidad (figura 1) (V. Lorenzo-Zúñiga, 2012) (Jolicoeur, 2004).

### Escala de limpieza de colon de Boston

Esta escala es la más utilizada en los estudios clínicos sobre el tema; fue desarrollada (en el año 2010) por la sección de gastroenterología del Boston Medical Center (BMC) para ofrecer un instrumento estandarizado y muy necesario para calificar la calidad de la preparación del colon durante un estudio de colonoscopia. (figura 2) (V. Lorenzo-Zúñiga, 2012) (Jacobson, 2010)

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

**Figura 2.** Escala de limpieza de colon de Boston (ELCB). CI = colon izquierdo, CT = colon transversal, CD = colon derecho. (V. Lorenzo-Zúñiga, 2012).

## Dolor

La principal causa por la que una persona acude a buscar atención médica es el dolor; sin embargo, la percepción y expresión del mismo es muy subjetiva, ya que muestra diversas magnitudes entre cada individuo (O Karcioğlu, 2018)

A nivel mundial, se acepta el concepto de dolor como lo establecido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, por sus siglas en el idioma inglés), que lo define como “sensación de malestar y mala experiencia emocional asociada a un daño o potencial daño de un órgano o tejido” (O Karcioğlu, 2018) (H. Merskey and N. Bogduk, IASP Press, 1994)

Debido a que la manifestación de dolor es muy subjetiva y variante de una persona a otra, es verdaderamente un reto manejar de manera objetiva este síntoma. Algunas guías proponen al dolor como parte de los signos vitales y se han establecido escalas para medir la severidad del dolor, al determinar si este ha sido erradicado o manejado adecuadamente (O Karcioğlu, 2018)

La percepción de dolor debe ser documentada en cada caso durante la evaluación inicial y analizar si el esquema de tratamiento ha sido efectivo con el objetivo de disminuir en un 50% la percepción de dolor; esto ha motivado a que se desarrollen diversas escalas para su medición de manera objetiva (O Karcioğlu, 2018) (Miner JR, 2018)

Ante la falta de una medición objetiva del dolor, los médicos dependemos de lo que el paciente refiera con relación a este síntoma; tales como localización,

severidad y duración del mismo, por lo que se han establecido diversas escalas para su medición, puntuación y análisis.

Las escalas para medir el dolor han ganado aceptación evaluar la percepción del paciente, así como la respuesta al tratamiento establecido (Miner JR, 2018). Estas escalas expresan o estiman el dolor del paciente, en dos diferentes formas: 1.-Unidimensional, que evalúa únicamente la intensidad del dolor; 2.-Multidimensional, evalúa la intensidad, así como la percepción del dolor (evaluación comprensiva) (O Karcioğlu, 2018)

Las escalas más utilizadas, aceptadas y validadas para medir la intensidad del dolor son: (O Karcioğlu, 2018)

- Escala Numérica (NRS, Numeric Rating Scale)
- Escala Visual Análoga (VAS, Visual Analog Scale<sup>e</sup>)
- Escala Verbal /Descriptiva (VRS/VDS, Verbal Rating / Descriptor Scale)

La escala visual análoga (VAS) es la herramienta más utilizada para estimar la severidad, así como el alivio del dolor (O Karcioğlu, 2018) El evaluador le pide al paciente que elija un punto en una línea recta de 100mm en cuyo extremo izquierdo se establece como no dolor, y el extremo derecho se establece como el dolor insoportable, de esta manera gradúa el dolor de las últimas 24 h. (Figura 3). El no mostrar datos numéricos la vuelve impráctica en la vida diaria; sin embargo, es muy fácil de aplicar tanto en niños como adultos.

La escala numérica (NRS) es una tabla que muestra una evaluación numérica del 0 al 10 donde 0 equivale a ningún malestar y 10 al dolor insoportable y estime así la intensidad del dolor (Figura 4) (O Karcioğlu, 2018)



Figura 3. Escala Visual Análoga VAS (0 Karcioglu, 2018).

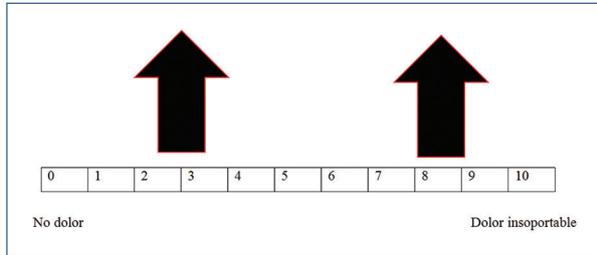


Figura 4. Escala Numérica NRS (0 Karcioglu, 2018).

La NRS es muy fácil de aplicar e intuitiva en su interpretación, no muestra ninguna limitante para su aplicación ya que puede aplicarse en niños y adultos que entiendan los números; ya sea por vía telefónica, verbal y escrita. Esta escala es la más utilizada para medir la intensidad de dolor en pacientes con cáncer (O Karcioglu, 2018). La puntuación numérica obtenida se interpreta como no dolor, dolor, leve, dolor moderado y dolor severo (Tabla 5)

Tanto la escala visual analógica como la escala numérica evalúan solo la intensidad del dolor y no son aptas para evaluar la complejidad, naturaleza y fluctuación mismo (O Karcioglu, 2018)

La escala verbal consiste en describir la intensidad como sin dolor, dolor leve, moderado o dolor severo. Se les pide a los pacientes que elijan la palabra que concuerde más con la intensidad del dolor que experimentan. (O Karcioglu, 2018)

Las personas que no son capaces de establecer ninguna de las escalas anteriores, se les proporciona una serie de imágenes con caras que reflejan la intensidad de dolor que se experimenta y ayudar así a que se mida el dolor como la escala de puntuación de dolor con caras de Wong-Baker (Figura 5) (O Karcioglu, 2018) (Garra G1, 2013)

Allen et al realizaron un estudio para evaluar la prevalencia, severidad, localización y duración del dolor durante la limpieza colónica y explorar asociaciones con variables demográficas y hallazgos diagnósticos.

Tabla 5. Intensidad del dolor por NRS (0 Karcioglu, 2018)

Puntuación NRS	Intensidad de dolor
0	No dolor
1-3	Leve
4-6	Moderado
7-10	Severo

Se trató de un estudio de seguimiento que incluyó a 277 pacientes sometidos a colonoscopia. Para la evaluación del dolor se utilizó la escala visual analógica (0=no dolor, 10= el peor dolor posible). Los resultados mostraron que entre los 277 participantes, 124 registraron dolor durante el seguimiento (45%). 21 de los participantes (8%) experimentaron dolor en cada uno de los 3 días. El área de dolor más común fue el hipogastrio y la región ilíaca. La media de intensidad del dolor fue de 2.8 el primer día, 2.2 el segundo día y de 2.7 el tercer día. Eso demostró que la intensidad del dolor fue baja y fue tratado con éxito con el uso de paracetamol u otros AINES autoadministrados por los pacientes. (Allen P, 2015.)

La OMS define a las personas de edad avanzada como aquellas personas que se encuentran entre 60 y 74 años; como viejos o ancianos a los de 75 a 90 años y a los mayores de 90 años se les denomina grandes viejos o grandes longevos. (Organización Mundial de la Salud)

Una revisión sistemática publicada en 2016 por Stefano Pieretti y sus colaboradores, concluyen que las mujeres perciben mayor dolor que los hombres; esto es debido a diferencias genéticas, anatómicas, psicológicas, neuronales y hormonales, así como factores sociales que modulan el dolor en diferentes formas para ambos sexos. (S Pieretti, 2016) (C. Ramírez - Msestre, 2001)

Existen estudios que señalan que las personas de edad avanzada tienen un umbral del dolor superior al de las personas jóvenes (C. Ramírez - Msestre, 2001) (Gagliese L, <sup>1997</sup>) aunque también existe literatura que muestra resultados totalmente diferentes, es decir; a medida que aumenta la edad de las personas su umbral ante el dolor es menor (C. Ramírez - Msestre, 2001) (Herr, 2016)

## Procinéticos

Los procinéticos son un grupo heterogéneo de fármacos que estimulan la contracción del músculo liso y



**Figura 5.** Escala de Puntuación de Dolor con Caras de Wong-Baker (0 Karcioğlu, 2018) (Garra G1, 2013).

mejoran el vaciamiento gástrico. Se ha comprobado que un alto porcentaje de pacientes con dispepsia funcional (DF) presentan un retraso en el vaciado gástrico y, por tanto, el tratamiento con procinéticos constituye una opción terapéutica fundamental en este grupo de pacientes. El mecanismo de acción de los fármacos más utilizados del grupo se debe a un efecto sobre el sistema dopaminérgico (cisaprida, metoclopramida, domperidona, itoprida, levosulpirida) o serotoninérgico (cinitaprida, mosaprida, levosulpirida, metoclopramida, tegaserod). (JC., 2014)

Es un agente procinético que estimula y modula la motricidad del tracto digestivo superior (esófago, estómago, duodeno), facilitando el vaciamiento gástrico y el tránsito alimentario. La cisaprida realiza su efecto procinético porque es un agonista selectivo de los receptores serotoninérgicos 5-HT<sub>4</sub> presentes en el plexo mientérico, es decir los nervios intrínsecos del tubo digestivo. Participa en el aumento de la liberación de acetilcolina, por lo que ejerce una acción moduladora de la motilidad digestiva y una acción aceleradora de la evacuación gástrica. Cisaprida posee propiedades bloqueante de los receptores dopaminérgicos D<sub>2</sub> lo que también estimula la actividad motora colónica. (Liu Q, 2013.) (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, 2014)

Se absorbe rápidamente luego de su administración oral. El tiempo necesario para alcanzar la concentración plasmática máxima (T<sub>máx</sub>) es de aprox. 0,8 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 99%. Su concentración estable se alcanza a las 48 horas de iniciado el tratamiento. Se elimina por orina y heces en forma de metabolitos resultantes de la oxidación e hidroxilación del anillo bencénico. (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, 2014)

## Cinitaprida

La cinitaprida, constituye un procinético modulador del receptor de serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT),

el cual tiene un sitio importante en la función motora y secretora del intestino. (Talley, 2001) La 5-HT desencadena el reflejo peristáltico, estimulando neuronas sensoriales intrínsecas en el plexo mientérico, y asimismo neuronas sensoriales vagales y espinales extrínsecas. La estimulación por 5-HT del fondo gástrico da por resultado liberación de óxido nítrico y reduce el tono de la musculatura lisa. La estimulación de neuronas motoras excitadoras con 5-HT mejora la liberación de Ach en la unión neuromuscular y facilita el señalamiento interneuronal. (Talley, 2001)

La cinitaprida es una ortopramida, con efecto procinético a través del bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumentando la liberación de la misma y con actividad antidopaminérgica discreta, que contribuye a acelerar el tiempo de evacuación gástrica (vaciamiento), y mejora el tránsito gastrointestinal. (Brunton, 2006) (Talley, 2001)

## Farmacocinética

La absorción de la cinitaprida luego de la administración por vía oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (90%) y renal (<7%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8. (Brunton, 2006)

La vida media de eliminación es de 3-5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas. No se ha observado acumulación tras la administración repetida de cinitaprida. (Brunton, 2006)

Se recomienda para lograr los efectos deseados, administrar el medicamento cada 8 horas 15 minutos antes de los alimentos. (Brunton, 2006) (Talley, 2001)

## Contraindicaciones

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación).

Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos.

Primer trimestre del embarazo y lactancia. (Brunton, 2006)

## Efectos adversos

En estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores sugieren que la cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, al igual que la cisaprida, sin embargo, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma (intervalo QT). (Brunton, 2006) (Talley, 2001)

Potencia los efectos de las fenotiazinas y antidopaminérgicos sobre el sistema nervioso central. Puede disminuir el efecto de la digoxina por la reducción de su absorción. (Brunton, 2006) (Talley, 2001)

No se ha demostrado que la cinitaprida cause somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas, pero pueden los pacientes notar ligera sedación o somnolencia. Son raras las reacciones extrapiramidales, así como reacción anafiláctica. (Brunton, 2006)

## Antecedentes

De acuerdo a los estudios realizados por Miquel y colaboradores, encontraron que los pacientes con historia de estreñimiento tuvieron una proporción significativamente menor de limpieza comparados con aquellos pacientes con tránsito intestinal normal o diarrea (55% y 78% respectivamente;  $p=0.016$ ) y se encontró que el 88% de los pacientes, presentaron efectos adversos, en los que destacan la náusea y el dolor abdominal, por lo que la tasa de adherencia al esquema fue inferior en estos pacientes (29%). (Miquel, 2016) Otra causa de la pobre adhesión al protocolo de limpieza, es porque los pacientes consideraron que habían alcanzado el objetivo al presentar deposiciones líquidas, antes de tomar el volumen completo, deteniendo la ingesta de la solución (Miquel, 2016)

El éxito de la limpieza intestinal está determinado no solo por el tipo de preparación, sino también por la adhesión a las indicaciones de la misma y el tipo de tránsito intestinal, es por lo mismo, que si el paciente presenta distensión abdominal, dolor, y/o incomodidad durante la misma, la preparación será inadecuada y por consiguiente el estudio será de pobre calidad, lo que conllevará a más complicaciones y en su caso a repetir el estudio. (Miquel, 2016)

El uso de agentes procinéticos con las soluciones de preparación colónica ha sido reportado desde 1978 por Rhodes. Al principio, el primer agente utilizado fue la metoclopramida, con un buen efecto en la reducción de la distensión y el dolor abdominal. Sin embargo, el uso de la metoclopramida conlleva a efectos secundarios a nivel del sistema nervioso central, por lo que su uso fue abandonado. Otra alternativa, fue el uso de domperidona, cuyos efectos a nivel nervioso central son nulos, pero pueden causar hiperprolactinemia. (D Lazarczyk, 1998)

La cisaprida es un agente procinético con mínimos o nulos efectos a nivel nervioso central y está aprobado por la FDA para el tratamiento del reflujo paroxístico nocturno y el dolor tipo ardoroso cardíaco, y es utilizado como coadyuvante durante la limpieza colónica con PEG, ya que mejora la peristalsis esofágica, incrementa el tono del esfínter esofágico inferior y el vaciamiento gástrico. (D Lazarczyk, 1998)

En un estudio realizado con cisaprida, se reportó menos vómito (2% comparado contra 10%,  $p = 0.11$ ), menos mareo (6% comparado contra 10%,  $p = 0.48$ ). La calidad de la preparación endoscópica fue mayor (solo 3 pacientes se reportaron "pobres"). Sin embargo, los hallazgos diagnósticos fueron similares en ambos grupos, aunque hubo menos pacientes en el grupo con cisaprida, por lo que no fue posible observar hallazgos significativos (10% frente a 20%,  $p = 0.13$ ). (D Lazarczyk, 1998)

En el segundo estudio, Brady y colaboradores estudiaron los efectos de 10 mg y 20 mg de metoclopramida en combinación con solución de electrolito PEG versus la solución sola. Ninguna cantidad de metoclopramida mejoró las clasificaciones de limpieza de colon o tolerancia del paciente. (J. DeWayne Tooson, 1996)

En un estudio, Rhodes y asociados asignaron al azar a 40 pacientes y les administraron 10 mg de metoclopramida vs placebo 30 minutos antes de recibir una solución de electrolito isotónica por el método de sobrecarga de electrolitos orales. Los pacientes que tomaron metoclopramida experimentaron significativamente menos náuseas e hinchazón, pero la diferencia en el colon 45 pacientes en dos grupos que recibieron 10 mg de bisacodilo oral o placebo después de beber 4 l de solución de electrolito PEG no presentaron ninguna modificación en la limpieza colónica, ni en la cantidad de líquido colónico residual. (J. DeWayne Tooson, 1996)

La Cisaprida, que fue introducida en 1993, ha sido evaluada como coadyuvante en la preparación de la colonoscopia. Se ha demostrado que la cisaprida

acorta la duración de la preparación del colon y disminuye el volumen de líquido residual eliminado por succión durante la colonoscopia en ancianos. Un estudio para evaluar el uso de cisaprida en combinación con la solución de electrolito PEG en el Centro Médico de la Universidad de Kentucky, con resultados poco concluyentes, que requieren una muestra de pacientes mayor. (J. DeWayne Tooson, 1996)

Por lo anterior, se ha demostrado que el uso de fármacos procinéticos como coadyuvantes en la limpieza colónica con polietilenglicol, puede ser de gran ayuda, por sus efectos en el vaciamiento gástrico, entendiendo que, el dolor que presentan los pacientes durante la misma, es principalmente por la distensión gástrica al ingerir grandes volúmenes de la preparación.

No hay evidencia suficiente que evalúe a la cinitaprida con estos fines, sin embargo, está bien documentado sus efectos que pueden resultar en beneficio de estos pacientes de manera segura, la cinitaprida es un excelente procinético y con menos efectos adversos que los que presentan tanto la cisaprida como la metoclopramida (prolongamiento del intervalo QT, efectos extrapiramidales, etc.) (Talley, 2001) (Brunton, 2006)

## Planteamiento del problema

El procedimiento endoscópico standard para evaluar y tratar la mayoría de los padecimientos colorrectales, así como la tamización o cribado en cáncer colorrectal es la colonoscopia. El gran problema actual, es que si este procedimiento no se realiza con una adecuada limpieza colónica, dicho procedimiento disminuye su efectividad y no permite evaluar con claridad la mucosa colónica.

En la actualidad, no se ha encontrado una preparación "ideal", sin embargo, la preparación con polietilenglicol ha demostrado lograr mejores resultados, su único inconveniente es el gran volumen que se debe administrar para lograr dicho estándar en la preparación, lo cual causa dolor abdominal entre el 5-15% de los pacientes. Esta mala y desagradable experiencia contribuye a que los pacientes no tengan deseos para realizar la preparación completa y la limpieza sea subóptima.

Los pacientes que deben ser sometidos a estudios de tamización o cribado que ya han experimentado la limpieza colónica y que presentan malestar abdominal, no se apegan a completar los 4 litros de la preparación, lo que disminuye su efectividad y por consiguiente disminuyen el hecho de conseguir un estudio dentro de los criterios de calidad.

El realizar un estudio de calidad, ayudará a detectar lesiones, evaluar la mucosa intestinal, diagnosticar y tratar a tiempo patologías colorrectales, dentro de la institución esto será en beneficio económico, ya que el hecho de tener un estudio de calidad evitará someter a los pacientes a 2 o más estudios por falta de una adecuada preparación, se detectarán a tiempo lesiones colorrectales que, tratadas a tiempo, generan menos impacto económico, que patologías en estadios tardíos.

Con la finalidad de disminuir este desagradable malestar, se considera justificable realizar el presente estudio.

## Justificación

**Magnitud e impacto:** Se estima que los riesgos de complicaciones serias posteriores a complicaciones de colonoscopia son bajas, ocurren en 2.8 pacientes por cada 1000. Lo que lo hace un procedimiento seguro y confiable. En cuanto al manejo del dolor los estudios son escasos, pero muestran una prevalencia del 5% al 15%. En el periodo durante la limpieza colónica los pacientes experimentan dolor o distensión abdominal, lo que conduce a no completar la preparación colónica.

**Factibilidad:** Será factible llevar a cabo el presente proyecto porque contamos con el recurso humano capacitado para realizar los estudios, existe material médico y endoscópico dentro de la unidad, el cual es suficiente para realizar dicho protocolo.

**Vulnerabilidad:** El presente estudio es fácil de realizar porque basta con aplicar un cuestionario de EVA, y distensión abdominal obtener información clínica, y posteriormente analizar dicha información para responder a la pregunta de investigación y los objetivos del proyecto.

**Trascendencia:** La realización del presente estudio permitirá determinar la efectividad de cinitaprida para disminuir el dolor y distensión abdominal en pacientes sometidos a colonoscopia, durante la preparación de limpieza colónica en pacientes atendidos en el Hospital Regional Valentín Gómez Farías. En caso de ser útil para disminuir las molestias de los pacientes durante la preparación, se podrá eventualmente utilizar la cisaprida de forma rutinaria precolonoscopia para prevenir dolor y disconfort en los pacientes sometidos a este procedimiento.

## Pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia de la cinitaprida para disminuir el dolor abdominal secundario a la limpieza colónica con polietilenglicol?

## Hipótesis

### Ha

La cinitaprida disminuye el dolor abdominal secundario a la limpieza colónica con polietilenglicol.

### Ho

La cinitaprida no modifica el dolor abdominal secundario a la limpieza colónica con polietilenglicol.

## Objetivos

### General

Determinar la eficacia de la cinitaprida para disminuir el dolor abdominal secundario a la limpieza colónica con polietilenglicol.

### Secundarios

1. Determinar el porcentaje de pacientes que presentan dolor abdominal por limpieza colónica con polietilenglicol.
2. Evaluar con la escala numérica del dolor, el malestar por distensión (dolor) secundario a limpieza colónica con polietilenglicol.
3. Evaluar el dolor abdominal secundario a limpieza colónica con polietilenglicol en hombres y mujeres
4. Analizar las discrepancias entre el grupo de hombres y mujeres

## Material y métodos

### Diseño de la investigación

Ensayo clínico, controlado

### Universo de estudio

Pacientes adultos, mayores de 18 años, ambos géneros, que sean sometidos a colonoscopia electiva.

### Sede del estudio

Hospital Regional Valentín Gómez Farías.  
Hospital De Alta Especialidad ISSSTE Morelia.

### Periodo del estudio

Junio a septiembre de 2019.

## Criterios de selección

### Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18-80 años.
- De ambos géneros.
- Que estén programados para colonoscopia electiva.
- Que se preparen el colon con polietilenglicol (4 litros) para estudio de colonoscopia.
- Y acepten su participación mediante firma de carta de consentimiento informado.

### Criterios de no inclusión

- Pacientes alérgicos a cinitaprida.
- Pacientes embarazadas o lactando.

### Criterios de eliminación

- Pacientes que presenten algún efecto secundario al medicamento.
- Pacientes que presenten complicaciones durante la limpieza colónica.

## Tamaño de la muestra

- La proporción de los pacientes con la característica en estudio (malestar abdominal por distensión posterior a una colonoscopia) es de 5 a 15%, por lo que consideramos un 10% (American Society of Gastrointestinal Endoscopy, 2015)
- Consideramos este 10% para el cálculo del tamaño de muestra como valor de  $p = 10\%$ ; de tal forma que el valor de  $q = 90\%$
- Determinamos que la mínima diferencia que deseamos encontrar es del 15% (precisión)
- Fijamos el error  $\alpha$  en 5%, con una confianza del 95%, cuyo valor de acuerdo con la tabla de normalidad equivale 1.96 (Martínez-González, 2006)
- Fijamos el error  $\beta$  en un 20% con una potencia de 80%, cuyo valor de acuerdo con la tabla de normalidad equivale a 0.84 (Martínez-González, 2006)
- Utilizamos la ecuación para calcular el tamaño muestral en una comparación de dos proporciones de población infinita (Martínez-González, 2006)
- Desarrollamos la ecuación con los valores establecidos

$$n = \frac{2pq(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{\delta^2}$$

p = 0.1
q = 0.90
δ = 0.15
Z <sub>α/2</sub> = 1.96
Z <sub>β</sub> = 0.84

$$n = \frac{(2)(0.1)(0.90)(1.96 + 0.84)^2}{(0.15)^2}$$

$$n = \frac{(2)(0.09)(2.8)^2}{0.0225} = \frac{(2)(0.09)(7.84)}{0.0225} = \frac{1.4112}{0.0225} = 62.72$$

$$n = 63$$

Por lo tanto, se requiere de un total de 126 pacientes, 63 en cada grupo, para esperar en dicha muestra un 95% de nivel de confianza (α), potencia de 80% (β), y precisión de 0.15 (error máximo permitido)

## Definiciones

### Cinitaprida

Procinético de 1 mg administrado en comprimidos.

### Malestar abdominal por distensión durante la preparación colónica

Sensación de incomodidad o dolor causada por la administración de 4 litros de polietilenglicol 30 minutos después del primer litro. (A Young Seo, 2013) (Paola Iovino, 2014).

### Definición operacional de variables

Variable independiente

- Administración de cinitaprida 1 mg 30 minutos previos a la limpieza colónica.

Variable dependiente

- Malestar abdominal durante la preparación colónica.

Variables intervinientes

- Sexo

### Definición y operacionalización de las variables de estudio

#### Descripción del estudio

Se invitó a participar a los pacientes que estén programados para colonoscopia a participar en el presente estudio, y que cumplan con los criterios de inclusión durante

el periodo de estudio. Si aceptan participar se les pedirá firmar carta de consentimiento informado. (Anexo 1). Así mismo se explicó ampliamente en que consiste la investigación, intención y alcances de la misma.

Una vez aclaradas todas las dudas y que sea firmada la hoja de consentimiento informado (Anexo 1); se procedió a realizar receta con el programa Sicor (programa institucional para expedir medicamento), para que tome el medicamento durante la preparación colónica como se describió más adelante, sino es el caso, se le dio el placebo de manera inmediata, para que de la misma forma se administre durante la preparación.

La aleatorización de los pacientes se realizó mediante el uso de un programa en línea destinado para ello (<http://www.randomization.com>). Los grupos fueron conformados de la siguiente manera:

- GRUPO A: Pacientes programados a colonoscopia electiva a quienes le administró cinitaprida 1 mg 30 minutos previos al inicio de la limpieza colónica con polietilenglicol.
- GRUPO B: Pacientes programados a colonoscopia electiva a quienes se les administró el placebo 30 minutos previos al inicio de la limpieza colónica con polietilenglicol.

Al acudir al estudio de la colonoscopia en la fecha programada, un médico del departamento de Endoscopia, quien desconoce a qué grupo pertenece el paciente, evalúa el malestar abdominal durante la limpieza colónica y aplica la escala numérica de dolor, para registrar los hallazgos en la hoja de recolección de datos. Una vez capturada la información, el paciente continúa con su protocolo precolonoscopia.

La información obtenida fue analizada por un experto en estadística quien desconoce a que grupo pertenece cada individuo y para ello se utilizó el programa Excel® 2016 de Office® versión para estudiantes.

Una vez analizada la información, se abre el estudio para conocer los resultados.

Media hora previa a la limpieza colónica se dio a los pacientes 1 mg de cinitaprida vía oral, con 250 ml de agua y posteriormente comenzó la preparación con polietilenglicol (4 litros) y el paciente espero su turno al día siguiente para la realización del procedimiento (colonoscopia), en el caso del grupo A. Si se trata de paciente del grupo B, se dio un comprimido de almidón de la misma manera que la cinitaprida, como placebo.

## Resultados

En la realización del estudio denominado “Eficacia de la cinitaprida para disminuir el dolor abdominal

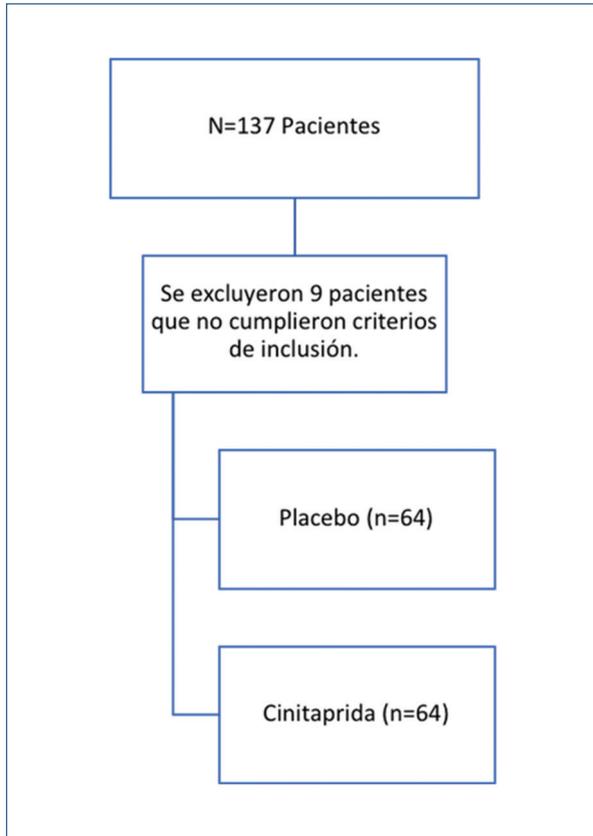
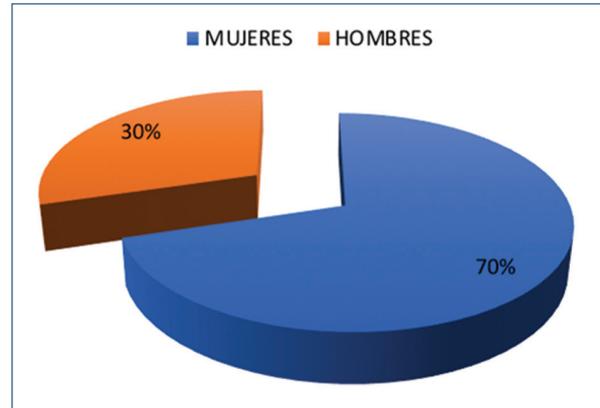


Figura 6.



Grafica 1. Comparacion por genero.

Tabla 6. Valores utilizados para la distribución normal para  $Z_{\alpha/2}$  y para  $Z_{\beta}$  (Martínez-González, 2006)

$$n = \frac{2pq(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{\delta^2}$$

$\alpha$	$Z_{\alpha/2}$	$\beta$	$Z_{\beta}$
0.1	1.65	0.2	0.84
0.05	1.96	0.1	1.28
0.01	2.58	0.05	1.65

secundario a la limpieza colónica con polietilenglicol” se realizó la identificación de 137 pacientes, de los cuales solo 128 pacientes cumplieron estrictamente con los criterios de selección (Fig. 6).

La edad de todos los pacientes fue en promedio 58 años, en el grupo de cinitaprida fue de 58 años y el placebo fue de 63 años.

Del total de pacientes incluidos para el análisis, 70% (n =90) correspondieron al sexo femenino y 30% (n = 38) para el sexo masculino (Grafica 1).

El grupo A (experimental) quedó conformado por 73% (n = 47) mujeres y 27% (n=17) mujeres; el grupo B (control) se conformó por 67% (n = 43) mujeres y 33% (n=21) hombres. (Tabla 8)

Al analizar de manera global los casos de dolor y no dolor, así como por hombres y mujeres se obtuvieron los siguientes resultados (Tabla 9, A, B, C)

Los casos que no presentaron dolor de forma global fueron 99 (77%), los que presentaron dolor o malestar fueron 23 %. Al clasificar el dolor de los pacientes que se les realizó limpieza colónica con polietilenglicol, se tuvo dolor leve en el 31% (9) global, que representó el 67% en el grupo experimental y el 27% en el grupo

control; dolor moderado 31 % (9), solo referido en el grupo control en un 35% de los pacientes y finalmente, dolor severo en un global de 38%, que representó el mayor porcentaje, sin embargo, en el grupo experimental solo representó el 33% (1) y el 38% (10) en el grupo control. (Gráfica 3)

En la comparación de los grupos de estudio el género femenino fue el más sometido a colonoscopia, en un 70% (90) a comparación del género masculino que fue un 30% (38).

Al separar el síntoma de dolor en el grupo de hombres y mujeres encontramos lo siguiente. El grupo de hombres presentó dolor en 34%, (dolor leve 38%, moderado 31% y dolor severo 31%). El grupo experimental presentó dolor en el 6% (dolor leve 1 paciente) y el grupo control presentó dolor en 57 % distribuido de manera uniforme en los 3 grupos de dolor (33% cada uno).

El grupo de mujeres que presentó dolor fue del 18% distribuido en los grados de dolor de la siguiente forma: dolor leve 25%, moderado 31% y dolor severo 44%. Para el grupo experimental el dolor global fue del 4%, presentando 1 paciente dolor leve y otro paciente dolor

**Tabla 7.** Operacional de variables

Variable	Funcion	Escala	Indicador	Prueba estadística	
				Inferenciales	Descriptivas
CINITAPRIDA	Independiente	Cualitativa	Si / No		
DOLOR ABDOMINAL	Dependiente	Cuantitativa, Discreta	NRS 0- 10	t - Student	Frecuencias
		Cualitativa, Categórica Ordinal	No dolor	$\chi^2$	Frecuencias
			Dolor	$\chi^2$	Frecuencias
SEXO	Interviniente	Cualitativa, Categórica Nominal	Hombre / Mujer	$\chi^2$	Frecuencias, Porcentajes

**Tabla 8.** Global por Género

Valor de p = 0.210		Grupo de estudio		Total
		A	B	
Género	Mujer	47	43	90
	Hombre	17	21	38
Total		64	64	128

**Tabla 9 A.** Comparación de Presencia de Dolor Cualitativo

Valor de p = 1.64E-07		Grupo de estudio		Total
		A	B	
Dolor	No	61	38	100
	Si	3	26	28
Total		64	64	128

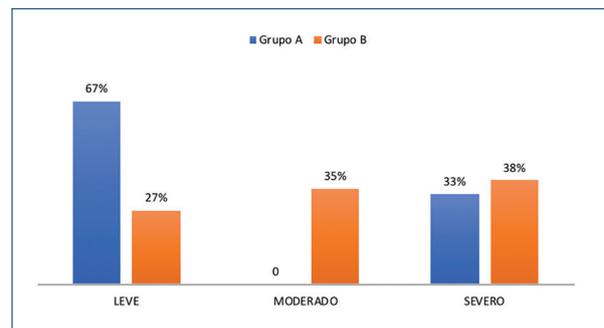
**Tabla 9 B.** Comparación de Presencia de Dolor Cualitativo en Hombres

Valor de p = 0.00016450		Grupo de estudio		Total
		A	B	
Tipo Dolor	Sin dolor	17	9	26
	Con dolor	0	12	12
Total		17	21	38

**Tabla 9C.** Al analizar de manera global los casos de dolor y no dolor, así como por hombres y Mujeres

Valor de p = 0.00038		Grupo de estudio		Total
		A	B	
Tipo Dolor	Sin dolor	45	29	74
	Con dolor	2	14	16
Total		47	43	90

severo. El grupo control presentó dolor en 33% (dolor leve 21%, dolor moderado 36%, dolor severo 43%).



**Gráfica 3.** Clasificación de Dolor por Grupo.

Los casos de no dolor, dolor leve, dolor moderado y dolor severo entre el grupo control y experimental, así como de hombres y mujeres se muestran en la tabla 10 A, B y C.

Al comparar los grupos con los datos obtenidos de manera cualitativa (hay o no hay dolor) utilizamos la prueba chi cuadrada y se obtiene un valor de p de 0.000289168. Al realizar el análisis solo de hombres el valor de p es de 0.089913047, y al analizar solo el grupo de mujeres el valor de p es de 0.002871896 (Tabla 11)

Con el análisis cualitativo, al comparar las diferencias de la prueba chi cuadrada calculada obtenidas entre los grupos de hombres y mujeres podemos observar una mayor discrepancia en el grupo de hombres (Gráfica 4)

Una vez obtenidos los datos de la intervención realizada, se comparan los grupos con relación al dolor observado de manera cuantitativa (malestar abdominal previa a la preparación de limpieza colónica medido por la escala visual numérica de 0 a 10) y se utiliza la prueba t de Student, en donde se obtiene un valor de p de 8.48689E-06 lo que corresponde a una discrepancia de los datos de 4.542559453 (gl = 262). Al realizar el análisis solo de hombres se encuentra un valor de p de 0.011070839 lo que corresponde a una

**Tabla 10.** Global A/B

		Grupo de estudio		Total
		A	B	
Sin dolor		61	38	99
Clasificación del dolor	Leve	2	7	9
	Moderado	0	9	9
	Intenso	1	10	11
Total		64	64	128

**Tabla 10B.** Casos de dolor en forma global

Hombres A/B				
		Grupo de estudio		Total
		A	B	
Sin dolor		16	9	25
Clasificación del dolor	Leve	1	4	5
	Moderado	0	4	4
	Intenso	0	4	4
Total		17	21	38

**Tabla 10C.** Casos de dolor Mujeres

Mujeres A/B				
		Grupo de estudio		Total
		A	B	
Sin dolor		45	29	74
Clasificación del dolor	Leve	1	3	4
	Moderado	0	5	5
	Intenso	1	6	7
Total		47	43	90

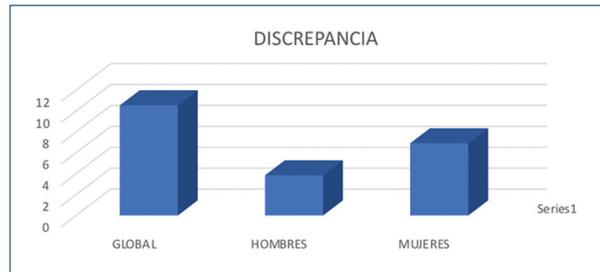
**Tabla 11.** Valores de p con prueba chi cuadrada

Grupo de comparación	Valor de p	Decisión estadística
Global A/B	0.000289168	Se rechaza Ho
Hombres A/B	0.089913047	Se acepta Ho con reservas
Mujeres A/B	0.002871896	Se rechaza Ho

discrepancia de los datos de 2.593497842 (gl= 91). Cuando se analizan solo las mujeres se encuentra un valor de p de 0.000238779 lo que corresponde a una discrepancia de los datos de 3.754337385 (gl = 169) (Tabla 12) (Tabla 13)

**Tabla 12.** Valores de p con prueba t de Student

Grupo de comparación	Valor de p	Decisión estadística
Global A/B	8.48689E-06	Se rechaza Ho
Hombres A/B	0.011070839	Se rechaza Ho
Mujeres A/B	0.000238779	Se rechaza Ho



**Gráfica 4.**



**Gráfica 5.** Discrepancia entre hombres y mujeres (cuantitativa).

Con el análisis cuantitativo de t de Student, al comparar las discrepancias obtenidas entre los grupos de hombres y mujeres podemos observar una mayor discrepancia en el grupo de hombres (Gráfica 5)

### Discusión

El uso de la colonoscopia es un método ideal para valorar lesiones intraluminales del intestino, su realización conlleva una limpieza colónica con polietilenglicol procedimiento que ofrece adecuados resultados, sin embargo, la presencia de reacciones secundarias como son dolor y distensión abdominal genera incomodidad que

**Tabla 13.** Valores de discrepancia. Valor crítico y valor calculado

Grupo de comparación	Valor crítico de discrepancia	Grados de libertad	Discrepancia calculada	Decisión estadística
Global A/B	1.969059715	262	4.542559453	Se rechaza Ho
Hombres A/B	1.986377154	91	2.593497842	Se rechaza Ho
Mujeres A/B	1.974100447	169	3.754336912	Se rechaza Ho

debe atenderse con medicamentos que actúen a nivel de músculo liso y disminuya los síntomas, la cinitaprida ha sido utilizada obteniendo resultados positivos como lo reporta a investigación de Remes Troche y cols., que reportaron la eficacia de los procinéticos, la cinitaprida fue de los más eficaces con el efecto procinético, antiemético, con pocos síntomas extrapiramidales, o elevación de prolactina y nula afección cardiaca, al comparar con los resultados obtenidos en esta investigación fueron similares en el control del dolor, fue de intensidad leve en el 97% de los casos, 3% fue intenso, pero en el grupo placebo, presentaron dolor leve en el 82%, moderado en el 8.5% e intenso en el 9.5%.(Remes, 2015)

Verdejo Bravo C y cols., publicaron que la actividad procinética de la cinitaprida es eficiente por su marcada acción procolinérgica, gracias al bloqueo de los receptores presinápticos, su actividad antidopaminérgica es mínima teniendo mínimas reacciones adversas como son el dolor abdominal, náuseas y anorexia, con mayor proporción en el adulto mayor, al ser comparado con los resultados de esta investigación se identificó que la edad promedio en el grupo de cinitaprida fue de 61 años y con placebo fue de 59 años, la ingerir el fármaco se mayor control de dolor y con mínimos efectos secundarios a comparación del placebo. (Verdejo, 2014)

Los procinéticos tienen la capacidad de estimular el músculo liso del intestino, se promueve la expulsión del contenido gástrico, evitando la dispepsia, el reflujo gastroesofágico y con menor frecuencia de dolor a comparación del resto de procinéticos, el efecto es similar pero el desarrollo de efectos secundarios sigue siendo las náuseas e efectos extrapiramidales, resultados que al ser comparados con los obtenidos en esta investigación se observaron solo náuseas, sin presentar vómito o síncope y con mayor control del dolor de manera significativa ( $p=0.019$ ). (Zhang, 2018)

La cinitaprida ha sido evaluada en estudios controlados comparativos con placebo, teniendo mejores resultados en el control de la dispepsia funcional y en la realización de colonoscopia, que contrarresta los efectos del polietilenglicol que tiene efectos más rápidos

que la lactulosa, es adecuado con dosis de 5 gramos preparados en 1,000 ml de agua. (Noble, 2018)

Con el uso de la mosaprida fue evaluada en un metaanálisis con 13 ensayos clínicos controlados comparativos con placebo, observando resultados inconsistentes, sin mejoría clínica durante la realización de colonoscopia, pero la cinitaprida comparada con placebo se demostraron cambios circunstanciales en la estimulación intestinal, pero con alta frecuencia de efectos secundarios extrapiramidales, resultados que son similares a los obtenidos en esta investigación, lo que demostró ser mejor que el placebo. (Carmona, 2017)

La cinitaprida se ha comparado con placebo para la atención de pacientes que se les realiza colonoscopia, se ha demostrado que este fármaco facilita el vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica, con mejora en la dismotilidad y evita en enlentecimiento del vaciamiento gástrico, a comparación de otro tipo de procinéticos, se mejoran los síntomas globales, teniendo diferencia estadísticamente significativa, al comparar con lo obtenido en esta investigación se identificó que al comparar los grupos de estudio la mayor proporción de pacientes tuvieron dolor, pero en los pacientes que ingirieron placebo, se tuvo la presencia de náuseas, vómito y síncope. (Gonzalez, 2014)

Se han realizado ensayos clínico, doble ciego, controlado con placebo sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y electrocardiográficas de la cinitaprida, se evaluaron seguridad y la tolerabilidad de los tratamientos comparados con placebo, mediante un periodo de 7 días y con un período de lavado de 14 días, la cinitaprida se absorbió rápidamente después de la administración oral y se metaboliza rápido por el citocromo P450 e isoenzimas CYP3A4, sin tener cambios electrocardiográficos resultados similares a esta investigación. (Robert, 2007)

## Conclusiones

Se concluye que la eficacia de la cinitaprida permite disminuir el dolor abdominal secundario a la limpieza

colónica con polietilenglicol a comparación del grupo placebo.

La mayor proporción de pacientes tuvieron dolor abdominal por la limpieza colónica con polietilenglicol que estuvieron con placebo a comparación de los pacientes que se les administró.

En base a la escala numérica del dolor, el malestar por distensión (dolor) secundario a limpieza colónica con polietilenglicol fue superior en pacientes que estuvieron con placebo.

La intensidad del dolor abdominal secundario a limpieza colónica con polietilenglicol fue superior en mujeres, pero no hubo diferencias significativas con los hombres.

No se analizaron las discrepancias entre el grupo de hombres y mujeres.

## Consideraciones éticas

Este protocolo se sometió a evaluación del Comité de Ética y de Investigación del Hospital Regional Dr. Valentín Gómez Farías del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Se obtuvo la aprobación del mismo con los registros ZAPOPAN ISSSTE/CEI/244/2018 y CDMX 141/2018.

Este documento cumple con los criterios y principios éticos para la investigación en seres humanos de acuerdo con:

- Declaración de Helsinki, de 1964 con su 7ma. actualización en 2013 (World Medical Association, 2013)
- Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas (Comisión Nacional de Bioética)
- Manual de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial 3ª. Edición 2015 (Asociación Médica Mundial, 2015)
- Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de los Estados Unidos Mexicanos. ([http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf))

La información obtenida como producto de esta investigación, fue procesada con carácter confidencial, y el análisis de los resultados sirven de base para el desarrollo de investigaciones futuras sobre el problema, así como para diseñar estrategias y alternativas que permitan un beneficio para los pacientes.

## Bibliografía

1. J.L. Vázquez-Iglesias, P.A. Alonso Aguirre, J.Durana Vilas. Colonoscopia. [aut. libro] J.L. Vázquez-Iglesias. Endoscopia Digestiva Diagnóstica y Terapéutica. Madrid : Médica Panamericana, 2008, págs. 115-47.

2. Recent advances in colonoscopy. Lee TJW, Nair S, Beintaris I and Rutter MD. 2016, Research., pág. 5:328.
3. Bowel preparation before colonoscopy. American Society of Gastrointestinal Endoscopy. 4, 2015, Gastrointestinal Endoscopy, Vol. 81, págs. 781-794.
4. Quality Indicators for Colonoscopy. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, et al. 2006, American Journal of Gastroenterology, Vol. 101, págs. 873-885.
5. An unusual cause of postcolonoscopy abdominal pain. April MD1, Simmons JR, Nielson AS. 3, Jan de 2013, Am J Emerg Med, Vol. 31, págs. 273.e1-4.
6. Quality Indicators for Colonoscopy. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, et al. 1, Jan de 2015, Gastrointest Endosc, Vol. 81, págs. 31-53.
7. Cecal Intubation Rate During Colonoscopy at a Tertiary Hospital in South-West Nigeria: How Frequent and What Affects Completion Rate? A Kere, KO Akande. 3, Mar de 2017, Niger J Clin Pract, Vol. 20, págs. 303-306.
8. Complications of colonoscopy. ASGE Standards of Practice Committee, Fisher DA, Maple JT, et al. 4, Oct de 2011, Gastrointest Endosc. 2011 Oct;74(4):745-52., Vol. 74, págs. 745-52.
9. Post-Colonoscopy Complications: A Systematic Review, Time Trends, and Meta-Analysis of Population-Based Studies. Ankje Reumkens, Eveline J.A. Rondagh, C. Minke Bakker et al. 2016, Am J Gastroenterol 2016; 111:1092-1101; , Vol. 111, págs. 1092-1101.
10. Differences in Colonoscopy Quality Among Facilities: Development of a Post-Colonoscopy Risk-Standardized Rate of Unplanned Hospital Visits. Isuru Ranasinghe, Craig S. Parzynski, Rana Searfoss et al. 1, Jan de 2016, Gastroenterology. 2016 Jan;150(1):103-13. , Vol. 150, págs. 103-13.
11. J., Bhagatwala. Indications and Contraindications. <https://www.intechopen.com>. [En línea] 2015. Colonoscopy.
12. Cáncer., Americana del. Guías para la detección del cáncer colorrectal. Disponible en: <https://www.cancer.org>. [En línea] 2018. Disponible en: <https://www.cancer.org>.
13. Lee L, Saltzman JR. Overview of colonoscopy in adults. . Disponible en: <https://www.uptodate-com> . [En línea] 2018. Disponible en: <https://www.uptodate-com> .
14. Wayne DJ, Aisenberg J, Rubin HP. Indications and Contraindications for Colonoscopy. . Disponible en: <https://www.researchgate.net> . [En línea] 2014. Disponible en: <https://www.researchgate.net> .
15. J., Cohen. Adverse events related to procedural sedation for gastrointestinal endoscopy. Disponible en: <https://www.uptodate-com> . [En línea] 2018. Disponible en: <https://www.uptodate-com> .
16. Post-Colonoscopy Complications: A Systematic Review, Time Trends, and Meta-Analysis of Population-Based Studies. . Reumkens A, Rondagh EJ, Bakker CM, et al. 2016, Am J Gastroenterol , pág. 111:1092.
17. Adverse events requiring hospitalization within 30 days after outpatient screening and nonscreening colonoscopies. Stock C, Ihle P, Sieg A, et al. 2013, Gastrointest Endosc, pág. 77:419.
18. Risks Associated With Anesthesia Services During Colonoscopy. Wernli KJ, Brenner AT, Rutter CM, Inadomi JM. 2016, Gastroenterology, pág. 150:888.
19. Total Colonic Decompression After Colonoscopy Decreases Postcolonoscopy Abdominal Pain A Randomized Double-Blind Controlled Trial. Park SW, Jeon WJ, Kim JD, Lee SJ, Choi AR, Lee BS. 2016, J Clin Gastroenterol, págs. 50:59-65 .
20. M., Herráiz. Colonoscopia con insuflación de dióxido de carbono: ¿lujo o necesidad? Disponible en: <http://www.elsevier.es>. [En línea] 2014. Disponible en: <http://www.elsevier.es>.
21. Factors associated with abdominal pain in patients submitted to colonoscopy. Bellei AC, Dacoregio DG, Bianchini F, Souza JCG, Bello JML, Kock K de S. 37(4), 2017, J Coloproctology., págs. 306-11.
22. Severity and duration of pain after colonoscopy and gastroscopy: a cohort study. . Allen P, Shaw E, Jong A, Behrens H, Skinner I. 24., 2015., J Clin Nurs. , págs. 1895-1903.
23. Preparación para colonoscopia: tipos de productos y escalas de limpieza. V. Lorenzo-Zúñiga, V. Moreno de Vega y J. Boix. 8, 2012, Rev Esp Enferm Dig, Vol. 104, págs. 426-31.
24. Comparative Evaluation of the Efficacy of Polyethylene Glycol With Ascorbic Acid and an Oral Sulfate Solution in a Split Method for Bowel Preparation: A Randomized, Multicenter Phase III Clinical Trial. Bun Kim, et al. 2017, Diseases of the Colon & Rectum, págs. 426-32.
25. Bowel preparation before colonoscopy. Choosing the best lavage regimen. J. DeWayne Tooson, MD Lawrence K. Gates Jr, MD. 2, Agosto de 1996, Postgraduate Medicine, Vol. 100, págs. 203-14.
26. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. Committee, ASGE Standards of Practice. 2, 2018, GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, Vol. 87, págs. 327-37.
27. Asofarma de México S.A de C.V. <http://www.medicamentos.com.mx/DoctHTM/24440.htm>. [En línea] [Citado el: 11 de Febrero de 2018.]
28. Sodium picosulphate or polyethylene glycol before elective colonoscopy in outpatients? A systematic review and meta-analysis. Silva de Paula, R., et al. 10(12), December de 2018, World J Gastrointest Endosc , Vol. 16, págs. 422-441.
29. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. Jolicœur, Alaa Rostom and E. 4, Apr de 2004, Gastrointest Endosc, Vol. 59, págs. 482-6.

30. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. Jacobson, Audrey H. Calderwood and Brian C. 4, Oct de 2010, *Gastrointest Endosc*, Vol. 72, págs. 686-92.
31. Limpieza intestinal para colonoscopia en niños: efectividad, adherencia y efectos adversos de esquemas diferenciados por edad. Miquel, I. et al. [ed.] <http://dx.doi.org/10.1016/j.rchipe.2016.06.004>. 2016, *Rev Chil Pediatr.*, págs. 1-7.
32. A randomized controlled trial of total colonic decompression after colonoscopy to improve patient comfort. Lee JG, Vigil H, Leung JW. 96, 2001, *Am J Gastroenterol.*, Vol. 1, págs. 95-100.
33. Procinéticos. JC., González. 2, 2014, *Acta Gastroenterol Latinoam*, pág. 44.
34. Efficacy of cisapride plus proton pump inhibitors for treatment of gastroesophageal reflux disease: a systematic review. Liu Q, Feng CC, Wang EM, Yan XJ, Chen SL. 47, 2013., *World J Gastroenterol.*, Vol. 19, págs. 9111-8.
35. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Mosaprida, resumen del producto. Disponible en: <https://www.cecmed.cu>. [En línea] 2014.
36. Prospective analysis of complications 30 days after outpatient colonoscopy. Zubarik R, Fleischer DE, Mastropietro C, Lopez J, Carroll J, Benjamin S, et al. 3, 1999, *Gastrointest Endosc.*, Vol. 50, págs. 322-8.
37. Incidence of minor complications and time lost from normal activities after screening or surveillance colonoscopy. Ko CW, Riffle S, Shapiro JA, Saunders MD, Lee SD, Tung BY, et al. 4, 2007, *Gastrointest Endosc.*, Vol. 65, págs. 648-56.
38. Minor adverse events of colonoscopy on ambulatory patients: the impact of moderate sedation. Baudet JS, Díaz Bethencourt D, Avilés J, Aguirre Jaime A. 21, 2009, *Eur J Gastroenterol Hepatol.*, Vol. 6, págs. 656-61.
39. Observational multicentric study to evaluate efficacy, adverse effects and acceptance of bowel cleansing prior to colonoscopy with sodium picosulfate / magnesium citrate formulation CitraFleet®. H. D. Janisch1, B. Koppold2, H. Deissler3, J. F. Riemann4. 2016, *Gastroenterol.*, Vol. 54, págs. 19-25.
40. Systematic review and meta-analysis: sodium picosulfate/magnesium citrate vs. polyethylene glycol for colonoscopy preparation. Gong1, Zheng Jin1 & Yi Lu1 & Yi Zhou2 & Biao. 72, 2016, *Eur J Clin Pharmacol.*, págs. 523-532.
41. Controlled study of cisapride-assisted lavage preparatory to colonoscopy. D Lazarczyk, A Stein, J Courval, et al. 1, 1998, *GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY*, Vol. 48, págs. 44-8.
42. Remes Troche JM. Procinéticos en reflujo gastroesofágico y dispepsia funcional. 2015;1(1):29-39.
43. Verdejo Bravo C, Bixquert Jiménez M, López Trigo JA, Mascaró Lamarca J, Díaz Rubio E, Verdejo Bravo C, et al. Guía de buena práctica clínica en geriatría. Estreñimiento en el anciano. 2014;1(1):1-60.
44. Zhang X, Wang Y, Cheng J, Hu Y, Liu J, Chen J, et al. Pharmacokinetics and tolerability of cinitapride in healthy Chinese volunteers: a randomized, open-label, single- and multiple-dose study. *Xenobiotica*. 2018; 1(1):1-10.
45. Noble Lugo A, González Huevo MS, Velardo Ruiz JA, Carmona Sánchez RI. Algoritmos diagnóstico-terapéuticos en gastroenterología. *Asociación Mexicana de Gastroenterología*. 2018;1(1):1-233.
46. Carmona-Sánchez R, Gómez-Escudero O, Zavala-Solares M, Bielsa-Fernández MV, Coss-Adame E, Hernández-Guerrero AI, et al. Consenso mexicano sobre la dispepsia. *Revista de Gastroenterología de México*. 2017;82(4):309-327.
47. González JC. Procinéticos. *Acta Gastroenterol Latinoam* 2014; 44(2):42-46.
48. Robert M, Salva M, Segarra R, Pavesi M, Esbri R, Roberts D, et al. The prokinetic cinitapride has no clinically relevant pharmacokinetic interaction and effect on qt during coadministration with ketoconazole. *Drug Metabolism and disposition*. 2007;1(1):1-9.

## Anexos

### Anexo 1. Consentimiento informado

Instituto de seguridad y servicios sociales de los Trabajadores del estado "informe de avances para protocolos de investigación"	
Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación	
Nombre del estudio:	EFICACIA DE LA CINITAPRIDA PARA DISMINUIR EL DOLOR ABDOMINAL SECUNDARIO A LA LIMPIEZA COLÓNICA CON POLIETILENGLICOL
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	De junio a septiembre de 2019 en ISSSTE Hospital General Dr. Hospital Regional Valentín Gómez Farías
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Este estudio permitirá probar si darle cinitaprida antes de realizarse la limpieza colónica disminuye el dolor y distensión abdominal.
Procedimientos:	Se formarán dos grupos de pacientes: uno recibirá un medicamento llamado cinitaprida y el otro un excipiente sin cinitaprida. A usted se le asignará a un grupo de forma aleatoria y se le dará el medicamento correspondiente 30 minutos antes de la limpieza. El día del estudio se evaluará la intensidad de dolor abdominal con la escala visual análoga.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Podría experimentar menor nivel de dolor abdominal.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se brindará información extra si el familiar del paciente o el paciente lo solicitan.
Participación o retiro:	Su participación en este estudio es completamente voluntaria, si usted no quiere participar, sin consecuencias sobre su atención en el Hospital
Privacidad y confidencialidad:	Las respuestas que usted nos dé serán confidenciales igual que los resultados del estudio.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se me hagan los estudios
<input type="checkbox"/>	Sí autorizo que se me hagan los estudios.
<input type="checkbox"/>	Sí autorizo que se me haga este estudio y si son necesarios otros estudios para complementarlo.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador responsable:	Dra. Adriana Castillo Frausto
Colaboradores:	
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1 _____	Testigo 2 _____
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	

## Anexo 2. Hoja de recolección de datos

### "Eficacia de la cinitaprida para disminuir el dolor abdominal secundario a la limpieza colónica con polietilenglicol"

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Género: \_\_\_\_\_  
No. expediente: \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_

#### Grupo de estudio

- Control ( Placebo )
- Estudio (cinitaprida)

#### Comorbilidades

- DM
- Hipertensión
- Otro cuál.

#### Indicación de colonoscopia

- Tumoración
- Cuerpo extraño
- Sangrado
- Enfermedad diverticular
- Colitis ulcerativa
- Otra

#### Esquema de preparación colónica

- Dosis completa de Nulitelly
- Dosis dividida de Nulitelly

#### Calidad de la preparación

- 0 Puntos
- 1 Puntos
- 2 Puntos
- 3 Puntos

#### Tiempo de ayuno

\_\_\_\_\_ horas

#### Características de última evacuación

- Tipo 1
- Tipo 2
- Tipo 3
- Tipo 4
- Tipo 5
- Tipo 6
- Tipo 7

#### Dolor precolonoscopia

\_\_\_\_\_ puntos

#### Distensión abdominal precolonoscopia

\_\_\_\_\_ puntos