

# CONCORDANCIA ENTRE LA PERCEPCIÓN DE LIMPIEZA COLÓNICA REFERIDA POR LOS PACIENTES Y LA LIMPIEZA COLÓNICA EVALUADA MEDIANTE UNA ESCALA DE LIMPIEZA VALIDADA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
SECCIÓN MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO  
JUNIO 2022

**ALUMNA**

NOEMÍ SEGURA GARCÍA

**TUTOR**

DR. ANTONIO Z GIMENO GARCÍA  
MÉDICO ADJUNTO

UNIDAD DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA  
SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

## Índice

1- Resumen. Abstract. Palabras clave.....	1
2- Introducción.....	3
3- Hipótesis de trabajo y objetivos .....	4
3.1. Hipótesis.....	4
3.2. Objetivo principal.....	4
3.3. Objetivos secundarios .....	4
4- Pacientes y métodos .....	5
4.1. Diseño del estudio .....	5
4.2. Sujetos del estudio.....	5
4.3. Procedimientos .....	6
4.4 Cohortes .....	7
4.5 Variables recogidas en el estudio .....	7
4.6. Recogida de datos.....	8
4.7. Análisis estadístico y tamaño de la muestra.....	9
5- Resultados.....	10
5.1. Concordancia entre la percepción del paciente sobre la calidad de la limpieza y la Escala de Preparación Intestinal de Boston.....	12
5.2. Predictores de mala limpieza intestinal .....	13
5.3. Resultados de la cohorte de validación en comparación con la cohorte original .....	14
6. Discusión .....	17
7. Limitaciones.....	19
8. Conclusión .....	19
9. Aprendizaje durante el TFG .....	19
10. Bibliografía .....	21

## **1- Resumen. Abstract. Palabras clave**

Este TFG muestra la concordancia entre la percepción del paciente sobre su limpieza colónica y la escala de preparación intestinal de Boston (BBPS). Para ello, los pacientes ambulatorios que acudían a realizarse la colonoscopia debían indicar su percepción de la calidad de limpieza señalando la limpieza percibida en una escala gráfica a la entrada en la unidad de endoscopia y mostrando una imagen de la última deposición.

Se trata de un estudio prospectivo observacional que se realizó en la Unidad de Endoscopias de acceso abierto del Hospital Universitario de Canarias. Este estudio tenía el objetivo principal de evaluar en una cohorte prospectiva de pacientes la concordancia entre la percepción de limpieza colónica referida por el paciente y la limpieza en el momento de realizarse la colonoscopia mediante el uso de una escala de limpieza validada.

Como objetivo secundario se evaluaron los factores asociados a una limpieza colónica inadecuada. Adicionalmente, se realizó una validación evaluando la concordancia en una cohorte independiente de pacientes que se realizaban la colonoscopia ambulatoria.

Este estudio pretende identificar pacientes susceptibles de implementar estrategias de rescate para mejorar la calidad de limpieza colónica previo a la colonoscopia, evitando alargar las listas de esperas de las colonoscopias y demorar el diagnóstico.

**Palabras claves:** limpieza colónica- colonoscopia- escala de Boston.

### **Abstract.**

The following dissertation shows the relationship between patient's perception of their colon cleansing and the Boston Bowel Cleansing Scale (BBPS). For this to be carried out, outpatients attending the colonoscopy stated their perception of the quality of cleansing by pointing out the perceived cleanliness on a graphic scale on their arrival at the endoscopy unit and showing a picture of the last bowel movement.

This is a prospective observational study that was carried out at the open access Endoscopy Unit of Hospital Universitario de Canarias. The main objective of this study was to evaluate in a prospective cohort of patients the relationship between patient's perception of colonic cleansing and the bowel cleansing at the time of colonoscopy using the BBPS.

As a secondary objective, factors associated with inadequate colonic cleansing were also evaluated. In addition, a validation was performed by assessing the agreement between self-reported colon cleansing and BBPS in an independent cohort of patients undergoing ambulatory colonoscopy.

This study tries to identify patients who could be subject to rescue strategies to improve the quality of colon cleansing before colonoscopy, avoiding lengthening waiting lists for colonoscopies and therefore delaying diagnosis.

**Key words:** colon cleansing, endoscopy, Boston Bowel Cleansing Scale.

## 2- Introducción

La colonoscopia es el patrón de oro para la detección de pólipos neoplásicos y es la prueba fundamental para la detección del cáncer colorrectal (CCR), siendo el CCR el tercer cáncer más frecuente en la población<sup>1-2</sup>.

Se han propuestos criterios de calidad para mejorar la eficacia de esta técnica, siendo la intubación cecal y la tasa de detección de adenomas (ADR), los indicadores de calidad más importantes. Ambos factores se relacionan con una adecuada limpieza intestinal<sup>3-5</sup>.

La mala limpieza intestinal produce un impacto negativo en la eficacia de la colonoscopia, aumentando los costes debido a la necesidad de repetir exploraciones, retrasando el diagnóstico, disminuyendo las tasas de detección de lesiones premalignas, y aumentando los tiempos del procedimiento y probablemente los riesgos asociados a la colonoscopia<sup>6</sup>.

Este aspecto es de suma importancia en la época de la pandemia de COVID 19, en la que se ha originado el retraso de una alta proporción de los procedimientos electivos. Algunos estudios demuestran que, aunque las recomendaciones actuales indican como admisible una tasa del 10-15% de colonoscopias con preparación intestinal inadecuada<sup>3, 7</sup>, en la práctica habitual estos porcentajes son superiores. Así el porcentaje oscila entre el 6,8 % y el 33%<sup>8-9</sup>.

La percepción del paciente sobre la correcta preparación colónica antes de realizar una colonoscopia como predictor de la limpieza del colon ha sido escasamente estudiada<sup>10-11</sup>.

Teóricamente, si la concordancia entre la percepción de la limpieza del colon por parte del paciente al ingerir la solución limpiadora y la calidad durante la colonoscopia fuera óptima, permitiría identificar aquellos pacientes con mala preparación a tiempo para poder realizar intervenciones de rescate el mismo día del examen.

Algunos estudios sugirieron que la correlación entre la percepción del paciente y la evaluación de la colonoscopia de la limpieza intestinal es débil<sup>10-11</sup>. Sin embargo, ningún estudio utilizó una escala de limpieza validada durante la colonoscopia y la población incluida no fue representativa de la población general.

El objetivo principal del estudio fue evaluar la concordancia entre las características del efluente de la última evacuación informada por el paciente y una escala de limpieza de colonoscopia validada. Posteriormente se realizó una validación de los resultados en una segunda cohorte de pacientes.

### **3- Hipótesis de trabajo y objetivos**

#### **3.1. Hipótesis**

La percepción del paciente sobre la preparación es un predictor de la calidad de limpieza durante la colonoscopia.

#### **3.2. Objetivo principal**

El objetivo principal del estudio fue evaluar en una cohorte prospectiva de pacientes la concordancia entre la percepción de limpieza colónica referida por el paciente y la calidad de la limpieza intestinal en el momento de realizarse la colonoscopia evaluada mediante una escala de limpieza validada (BBPS).

#### **3.3. Objetivos secundarios**

- 1) Evaluar la concordancia entre la calidad de limpieza informada por el paciente y la calidad de limpieza evaluada por el personal.
- 2) Evaluar la concordancia entre la percepción de limpieza colónica evaluada por el personal y la limpieza en el momento de realizarse la colonoscopia, usando la BBPS.
- 3) Estudiar los factores asociados a una limpieza colónica deficiente, con la intención de prevenirlos.
- 4) Validar los resultados de concordancia en una segunda cohorte independiente, formada por pacientes que se realizaron la colonoscopia de forma ambulatoria.

## **4- Pacientes y métodos**

### **4.1. Diseño del estudio**

Se trata de un estudio observacional prospectivo realizado en la Unidad de Endoscopia de Acceso abierto del hospital Universitario de Canarias entre febrero de 2021 y abril de 2021.

La unidad de endoscopia tiene un volumen anual de aproximadamente 6000 colonoscopias ambulatorias, 3000 de las cuales se realizan en horario de mañana.

El Comité de Ética aprobó el protocolo del estudio en mayo de 2020.

### **4.2. Sujetos del estudio**

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años a quienes se les realizó la colonoscopia ambulatoria por la mañana.

- Aceptación por parte del paciente de ser incluido en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con íleo paralítico, obstrucción intestinal o megacolon.

- Pacientes con hipertensión mal controlada (HTAS > 180; HTAD > 100).

- Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia hepática aguda o insuficiencia renal terminal (diálisis o prediálisis).

- Pacientes con NYHA III -IV.

- Pacientes embarazadas o dando lactancia.

- Pacientes con diagnóstico de fenilcetonuria.

- Pacientes con diagnóstico de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

- Pacientes con demencia o con dificultad para tomar el preparado.

- Pacientes con colonoscopia incompleta por causa distinta a la mala preparación.

- Pacientes con colectomía total o subtotal.

### **4.3. Procedimientos**

#### **Procedimientos antes de la colonoscopia**

Todos los pacientes recibieron una llamada telefónica dos semanas antes de la colonoscopia. Se informó sobre el examen, resolviendo dudas sobre cómo se debe realizar la preparación de limpieza y sobre cómo se realiza la prueba de forma rutinaria en la unidad de endoscopia digestiva.

Dos enfermeras involucradas en el estudio explicaron a los pacientes el propósito del estudio, entregaron los consentimientos informados y les proporcionaron un cuestionario sobre el historial médico del paciente y los datos relacionados con la preparación de limpieza.

Los miembros del personal de endoscopias diseñaron previamente tres conjuntos de 4 imágenes, cada una de las cuales se asemejaba a diferentes calidades de efluentes (líquido transparente, líquido transparente con grumos, líquido oscuro y líquido con partículas sólidas) y la selección de la más realista fue elegida por consenso. El día de la colonoscopia, se preguntó a los pacientes cómo había sido su última evacuación intestinal y que señalara cuál de los dibujos se aproximaba con mayor fiabilidad a su última deposición.

Además, se pidió a los pacientes que proporcionaran una imagen de su última evacuación intestinal. Las imágenes fueron calificadas por dos enfermeras a la entrada de la unidad de endoscopia, según la misma escala.

#### **Procedimientos durante la colonoscopia**

Las colonoscopias fueron realizadas por cinco endoscopistas experimentados. Todo el equipo de endoscopia desconocía la percepción del paciente sobre la calidad de la limpieza.

Se empleó la BBPS durante la colonoscopia para puntuar la limpieza. Esta escala puntúa de 0 a 3 puntos por segmento (colon proximal, transversal y distal). La limpieza intestinal es adecuada cuando cada uno de los segmentos del colon obtiene una puntuación  $\geq 2$  puntos. La limpieza intestinal se considera inadecuada cuando la puntuación en al menos uno de los segmentos es  $< 2$  puntos. En las colonoscopias incompletas, la limpieza intestinal se considera inadecuada cuando no se valora uno de los segmentos.

El BBPS se registró en el informe de la colonoscopia junto con los hallazgos de la colonoscopia (número, tamaño y características morfológicas de cualquier pólipo). Los endoscopistas tenían amplia experiencia calificando la calidad de la limpieza de la colonoscopia según el BBPS y aprobaron el Programa Educativo al obtener una puntuación  $\geq 3$ <sup>12</sup>.

#### **4.4 Cohortes**

Se incluyeron dos cohortes de pacientes en el estudio.

En la primera cohorte, se evaluó una concordancia entre la percepción del paciente sobre la limpieza intestinal, la evaluación del personal y la calidad calificada durante la colonoscopia.

Los resultados de la concordancia entre la percepción del paciente y la BBPS<sup>13</sup> fueron validados en una segunda cohorte de pacientes incluidos consecutivamente. En la segunda cohorte sólo se registraron los datos demográficos, los datos de la historia clínica, la percepción del paciente de la última deposición y la calificación según la escala validada (BBPS).

#### **4.5 Variables recogidas en el estudio**

##### **Variables de los pacientes**

Las variables recopiladas incluyeron:

- Detalles demográficos.
- Indicación de colonoscopia.
- Nivel educativo (superior o inferior a la escuela secundaria).
- Antecedentes personales de pólipos colónicos o cáncer colorrectal.
- Comorbilidades (pacientes diabéticos en tratamiento farmacológico; cirrosis diagnosticada por criterios clínicos, de imagen o analíticos; ictus; enfermedad renal crónica definida como filtrado glomerular renal  $< 60$  ml/min).
- Antecedentes de cirugía abdominal o pélvica.
- Estreñimiento ( $< 3$  deposiciones/semana y al menos uno de los siguientes: esfuerzo, heces duras definidas como escala de Bristol 1 o 2 y evacuación incompleta)<sup>14</sup>.

-Medicación (tratamiento con antidepresivos tricíclicos, opioides o antagonistas del calcio).

### **Variables recogidas el día de la colonoscopia**

Las variables recogidas el día de la colonoscopia incluyen:

-Tiempo transcurrido entre la última toma de solución y el inicio de la colonoscopia.

-Voluntad de seguir el mismo protocolo de preparación en el futuro <sup>15</sup>.

-Cualquier dificultad para seguir las instrucciones de preparación intestinal.

-Nivel de satisfacción<sup>16</sup>.

-Ingesta de volumen categorizada como  $\geq 75\%$  o  $< 75\%$  de la preparación intestinal.

-Efectos adversos e incidencias del protocolo de preparación según el léxico de la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal <sup>17</sup>.

-Puntuación BBPS (global y por segmento colónico).

-Tasa de intubación cecal.

-Complicaciones relacionadas con la colonoscopia (perforación o sangrado post-polipectomía que requiera hospitalización).

-Limpieza intestinal del paciente.

-Percepción del personal de la calidad de limpieza intestinal.

-Tiempo de retirada.

-Cantidad de líquido utilizado para el lavado.

-Número, tamaño y ubicación de los pólipos.

### **4.6. Recogida de datos**

Los datos se recogieron a través de la historia clínica del paciente y los datos de la endoscopia a través de la plataforma Endobase. Durante el curso académico 2020-2021 se procedió a la recogida de datos, su inclusión en una base de datos anonimizada y

análisis de datos, con la supervisión del tutor para la realización del estudio y cumpliendo las Normas de Buena Práctica clínica.

#### **4.7. Análisis estadístico y tamaño de la muestra**

Para la organización del análisis estadístico se decidió que los resultados de las variables continuas se expresarían como medias y desviaciones estándar. La prueba t de Student se utilizó para comparar grupos en variables continuas. Por otro lado, las variables categóricas se expresaron como frecuencias y porcentajes. Se realizó la prueba de chi-cuadrado para comparar variables categóricas. Los valores de  $p < 0,05$  se consideraron significativos.

La concordancia entre la percepción del paciente de la última deposición y el BBPS valorado por el endoscopista se calculó mediante el coeficiente kappa de Cohen. Las cuatro categorías informadas por los pacientes se compararon primero con el BBPS categorizado como preparación adecuada (puntuación BBPS  $\geq 2$  por segmento) o inadecuada (puntuación BBPS  $< 2$  por segmento).

Se realizó un segundo análisis categorizando la percepción del paciente en adecuada (imágenes 1 o 2) e inadecuada (imágenes 3 o 4) y se comparó con el BBPS categorizado de la misma manera. También se realizaron concordancias entre la percepción del paciente y la evaluación del personal sobre la última deposición del paciente, así como la evaluación del personal y el BBPS.

Se realizó un análisis de regresión logística simple comparando cada una de las posibles variables predictoras con la calidad de la limpieza durante la colonoscopia (BBPS  $\geq 2$  en cada segmento). Posteriormente, un análisis de regresión logística múltiple permitió evaluar los predictores de calidad adecuada evaluados por el BBPS, incluidos aquellos con una significación  $\leq 0,1$ .

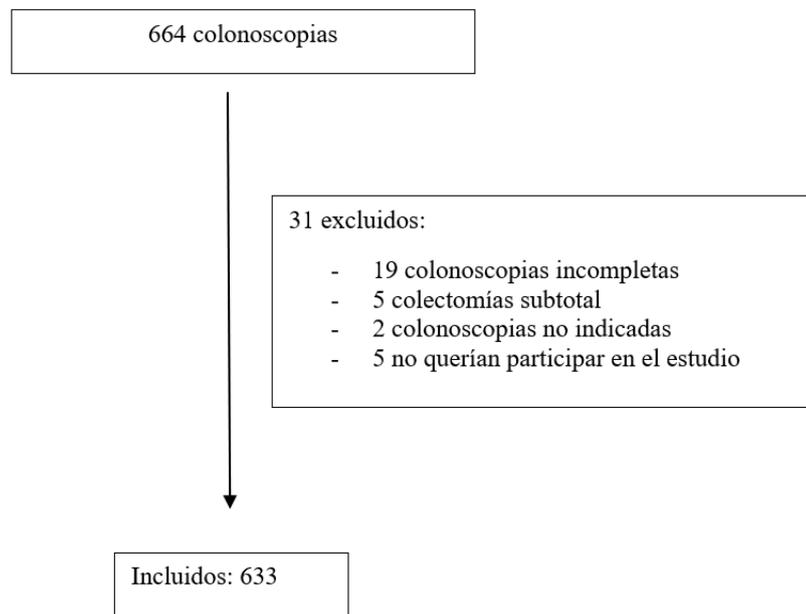
El porcentaje de colonoscopias con mala preparación en una población no seleccionada se sitúa en torno al 15% de los pacientes sometidos a colonoscopia. Para el modelo de regresión logística múltiple es necesario incluir de 8 a 10 pacientes con mala preparación para cada variable. Hipotetizando inicialmente que se valorarán 9 variables, sería necesario incluir en el estudio un mínimo de 600 pacientes.

## 5- Resultados

Se reclutaron un total de 664 pacientes en la cohorte original y 400 pacientes en la cohorte de validación. De ellos, 31 fueron excluidos: por colonoscopia incompleta (N=19), por colectomía total o subtotal (N=5), por contraindicación para la colonoscopia (N=2), o por no querer participar en el estudio (N=5) (Figura 1).

**Figura 1. Diagrama de flujo.**

### Cohorte original



En total, se incluyeron 633 pacientes (edad  $62,8 \pm 13,71$  años; 53,4% varones). Los datos demográficos, las comorbilidades, el tipo de preparación intestinal utilizada, el cumplimiento de la dieta, la preparación intestinal, el cumplimiento de las instrucciones, la indicación del examen, el tiempo transcurrido entre la última deposición y el inicio del examen se muestran en la Tabla 1. Destaca que la mayoría de las colonoscopias se realizaron por vigilancia post-polipectomía y por cribado de CCR.

**Tabla 1. Características de la cohorte original.**

<b>Variables demográficas y clínicas</b>	<b>Cohorte original (n =633)</b>	<b>P</b>
Edad (media±SD)	62.82±13.71	0.01
Sexo (varón), n (%)	338 (53.4)	0.17
IMC <sup>a</sup> (media±SD)	27.63±4.68	0.97
Educación <sup>b</sup> , n (%)	386 (61.0)	0.052
FPG <sup>c</sup> , n (%)	114 (18)	0.89
<b>Comorbilidad, n (%)</b>		
Diabetes	137 (21.6)	0.97
Ictus	32 (5.1)	0.56
Cirrosis	15 (2.4)	0.80
Fallo renal crónico	48 (7.6)	0.60
Estreñimiento	113 (17.9)	0.18
Cirugía abdominal/pélvica	232 (36.7)	0.44
ECOG <sup>d</sup>	34 (3.4)	0.16
<b>Tratamiento médico, n (%)</b>		
Opioides	33 (5.2)	0.54
Calcio antagonistas	57 (9)	0.31
Antidepresivos	40 (6.3)	0.84
<b>Indicaciones, n (%)</b>		
Anemia	29 (4.6)	0.22
Sangrado rectal	31 (4.9)	0.42
Seguimiento postpolipectomía	260 (41.1)	0.001
Cribado de riesgo medio poblacional	177 (28)	0.07
Cribado de cancer colorrectal familiar	43 (6.8)	0.66
Cambios en el hábito deposicional	22 (3.5)	0.02
Enfermedad inflamatoria intestinal	45 (7.1)	0.02
Otras	26 (4.1)	0.02

<sup>a</sup>Índice de masa corporal

<sup>b</sup>Educación superior a secundaria.

<sup>c</sup>Familiares de primer grado con cáncer colorrectal

<sup>d</sup>Escala de Eastern Cooperative Oncology Group

### **5.1. Concordancia entre la percepción del paciente sobre la calidad de la limpieza y la Escala de Preparación Intestinal de Boston**

En la cohorte original, la última deposición fue descrita por los pacientes de la siguiente manera: 441 (64,9 %) informaron que era líquido transparente (limpieza adecuada), 145 (22,9 %) líquido transparente con grumos (limpieza adecuada), 64 (10,1 %) líquido oscuro (limpieza inadecuada) y 13 (2,1%) partículas sólidas con/sin líquido oscuro (limpieza inadecuada).

Cuando las percepciones de los pacientes se clasificaron en adecuadas o inadecuadas, 556 pacientes (87,8 %) informaron tener una limpieza adecuada y 77 pacientes (12,2 %) informaron tener una limpieza inadecuada.

En general, 526 pacientes (83,1 %) fueron calificados como adecuados siguiendo el BBPS ( $\geq 2$  puntos por segmento) y 104 pacientes (16,9 %) como inadecuados.

Se observó que la concordancia entre la descripción del paciente y el BBPS fue débil-moderada ( $k=0,368$ ;  $P<0,001$ ) cuando se consideraron las 4 categorías de percepción del paciente. También lo fue cuando se clasificó en 2 categorías (adecuado/inadecuado) ( $k=0,374$ ;  $P<0,001$ ). Un total de 266 participantes (42%) trajeron una foto del último efluente que fue valorado por el personal. Las concordancias entre la imagen del último efluente y el BBPS fueron confirmadas cuando se consideraron las 4 categorías ( $k=0,41$ ;  $P<0,001$ ) y también cuando se estratificó la calidad de la limpieza en 2 categorías ( $k=0,43$ ;  $P<0,001$ ). Se observó que hubo una buena concordancia entre la calidad informada por el paciente y por el personal ( $k=0,78$ ;  $P<0,001$ ).

Cuando los pacientes informaron que la última deposición era líquido claro o líquido claro con grumos, el 88,3% de los casos fue calificado por el endoscopista como una preparación intestinal adecuada. Sin embargo, cuando el paciente la describió como líquido oscuro o con componente sólido fue calificada así por el endoscopista en el 54,5% de los casos. La sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo de la percepción del paciente y del personal en comparación con el BBPS se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Resultados estadísticos de la percepción de los pacientes de las deposiciones y la percepción del personal de la cohorte original.**

	<b>Percepción de los pacientes</b>	<b>Percepción del personal</b>
<b>Sensibilidad, % (95% IC)</b>	39.35 (30-48.5)	55.32 (41.11-69.53)
<b>Especificidad, % (95% IC)</b>	93.35 (91.22-95.48)	89.04 (84.9-93.18)
<b>Valor predictivo positivo, % (95% IC)</b>	54.55 (43.42-65.67)	52 (38.15-65.85)
<b>Valor predictivo negativo, % (95% IC)</b>	88.31 (85.64-90.98)	90.28 (86.33-94.23)

## 5.2. Predictores de mala limpieza intestinal

En el análisis de regresión logística simple (tabla 3), los factores que se asociaron significativamente con una mala limpieza intestinal tras el BBPS fueron: la edad avanzada, el bajo grado escolar, el bajo estado funcional ECOG, padecer anemia, diabetes mellitus, estreñimiento, así como la indicación de colonoscopia para cribado del CCR, el tipo de preparación intestinal y la adherencia a la misma. Además, se encontró una tendencia no significativa en caso de antecedentes de cirugía abdominal o pélvica, de baja satisfacción con la preparación intestinal y de tratamiento antidepresivo ( $P < 0,1$ ). Estos últimos factores también se incluyeron en el análisis de regresión logística múltiple.

La edad, el cribado de CCR, padecer diabetes mellitus, el estado funcional ECOG, la adherencia a la preparación intestinal, la satisfacción con la preparación intestinal y la percepción del paciente de la última evacuación fueron las variables asociadas de forma independiente a una mala limpieza intestinal (figura 2).

**Table 3. Análisis de regresión logística. Variables asociadas con una mala limpieza intestinal.**

<b>Variables</b>	<b>OR<sup>a</sup> (95% IC<sup>b</sup>)</b>	<b>P</b>
Edad	1.03 (1.01-1.05)	0.002
Cribado CCR (Ref: no cribado)	0.46 (0.26-0.84)	0.01
Diabetes Mellitus (Ref: no DM)	2.04 (1.18-3.57)	0.01
ECOG (Ref: ECOG $\leq$ 1)	2.47 (1.17-6.42)	0.02
No adherencia a preparación intestinal	32.49 (2.96-356.40)	0.004

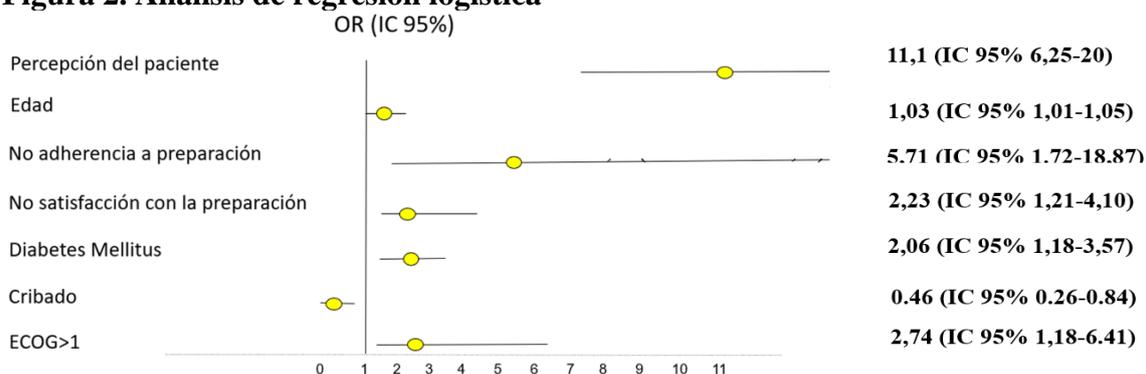
(Ref: adherencia a preparación intestinal)		
Insatisfacción con la preparación intestinal	2.23 (1.21-4.09)	0.01
(Ref: satisfacción con preparación intestinal)		
Percepción del paciente de la mala preparación	11.54 (6.42-20.74)	<0.001
(Ref: percepción del paciente de buena preparación intestinal)		
Educación inferior a la secundaria		0.382
(Ref: educación mayor a la secundaria)		
Estreñimiento		0.1
(Ref: no estreñimiento)		
Cirugía abdominal /pélvica (Yes)		0.26
(Ref: No)		
Tipo de preparación intestinal		0.18
Anemia (Si)		0.1
(Ref: No)		

<sup>a</sup> Odds Ratio

<sup>b</sup> Intervalo de confianza

<sup>c</sup> Categoría de referencia

**Figura 2. Análisis de regresión logística**



### 5.3. Resultados de la cohorte de validación en comparación con la cohorte original

En la cohorte de validación se reclutaron un total de 400 pacientes consecutivos y finalmente se incluyeron 378. Las comparaciones de las características basales entre las dos cohortes se muestran en la tabla 5. Se comprobó que los resultados del estudio fueron correctos al compararlos con la cohorte de validación, se estudiaron las características

basales de ambas cohortes y como resultado se obtuvo que no hubo diferencias significativas en el estudio estadístico entre las dos cohortes (Tabla 6). La única excepción fue la indicación de colonoscopia para vigilancia postpolipectomía que fue significativamente mayor en la cohorte inicial respecto a la de validación. También cabe destacar que la concordancia entre la percepción del paciente de la última deposición y el BBPS fue considerada como débil-moderada cuando se tuvieron en cuenta las 4 imágenes ( $k=0,40$ ) y cuando se agruparon en 2 categorías ( $k=0,41$ ).

**Tabla 5. Características basales de los pacientes en las dos cohortes.**

<b>Variables demográficas y clínicas</b>	<b>Cohorte original<sup>a</sup> (n =633)</b>	<b>Cohorte de validación<sup>b</sup> (n =378)</b>	<b>P</b>
Edad (media±SD)	62.82±13.71	60.8±11.67	0.01
Sexo (varón), n (%)	338 (53.4)	185 (48.9)	0.17
IMC <sup>a</sup> (media±SD)	27.63±4.68	27.75±4.96	0.97
Educación <sup>b</sup> , n (%)	386 (61.0)	171 (45.2)	0.052
FPG <sup>c</sup> , n (%)	114 (18)	69 (18.4)	0.89
<u>Comorbilidad, n (%)</u>			
Diabetes	137 (21.6)	81 (21.5)	0.97
Ictus	32 (5.1)	16 (4.3)	0.56
Cirrosis	15 (2.4)	8 (2.1)	0.80
Fallo renal crónico	48 (7.6)	32 (8.5)	0.60
Estreñimiento	113 (17.9)	80 (21.3)	0.18
Cirugía abdominal/pélvica	232 (36.7)	147 (39.1)	0.44
ECOG <sup>d</sup>	34 (3.4)	13 (1.3)	0.16
<u>Tratamiento médico, n (%)</u>			
Opioides	33 (5.2)	23 (6.1)	0.54
Calcio antagonistas	57 (9)	27 (7.2)	0.31
Antidepresivos	40 (6.3)	25 (6.6)	0.84
<u>Indicaciones, n (%)</u>			
Anemia	29 (4.6)	24 (6.3)	0.22
Sangrado rectal	31 (4.9)	23 (6.1)	0.42
Vigilancia postpolipectomía	260 (41.1)	115 (30.4)	0.001
Cribado de riesgo medio poblacional	177 (28)	126 (33.3)	0.07

Cribado de cáncer colorrectal familiar	43 (6.8)	23 (6.1)	0.66
Cambios en el hábito deposicional	22 (3.5)	25 (6.6)	0.02
Enfermedad inflamatoria intestinal	45 (7.1)	13 (3.4)	0.02
Otras	26 (4.1)	29 (7.7)	0.02

<sup>a</sup>Índice de masa corporal

<sup>b</sup>Educación superior a secundaria.

<sup>c</sup>Familiares de primer grado con cáncer colorrectal

<sup>d</sup>Escala de Eastern Cooperative Oncology Group

**Tabla 6. Resultados estadísticos de la percepción del paciente sobre la última evacuación intestinal en la cohorte original y en la cohorte de validación.**

	<b>Percepción del paciente (cohorte original)</b>	<b>Percepción del paciente (cohorte de validación)</b>
<b>Sensibilidad, % (95% IC)</b>	39.35 (30-48.5)	44.26 (41.8-56.73)
<b>Especificidad, % (95% IC)</b>	93.35 (91.22-95.48)	93.06 (90.26-95.86)
<b>Valor predictivo positivo, % (95% IC)</b>	54.55 (43.42-65.67)	55.1 (41.18-69.03)
<b>Valor predictivo negativo, % (95% IC)</b>	88.31 (85.64-90.98)	89.67 (86.38-92.95)

## 6. Discusión

A pesar de las recomendaciones actuales de las sociedades científicas que establecen  $\geq 85\%$ -90% como estándar mínimo para una adecuada preparación intestinal, la realidad es que la calidad de la limpieza que se consigue en las unidades endoscópicas es variable<sup>3,7</sup>. Si bien las estrategias de limpieza de rescate, como la administración de preparación intestinal adicional antes del examen, se han propuesto como una estrategia potencial<sup>6, 18-20</sup>, idealmente, se debe demostrar una correlación entre la percepción del paciente o la evaluación del personal del último efluente y la limpieza colónica durante la colonoscopia.

Sin embargo, la evidencia disponible sobre la correlación entre la percepción del paciente sobre la calidad de la limpieza colónica y la limpieza en el momento de la colonoscopia es escasa. Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que compara la percepción del paciente de la última evacuación intestinal utilizando una escala validada de limpieza de colon. Este estudio encontró una correlación regular/moderada entre la percepción del paciente sobre la calidad del último efluente o la evaluación del personal y la evaluación de los endoscopistas mediante la BBPS.

Actualmente existen dos estudios prospectivos que han evaluado este tema<sup>10-11</sup>. En un estudio unicéntrico, de Harewood et al, se interrogó a 474 pacientes ambulatorios sobre la calidad de la limpieza, realizándose posteriormente una colonoscopia ambulatoria<sup>11</sup>. Los pacientes fueron preparados el día anterior al examen con 4 litros de PEG o fosfato de sodio (35%). En dicho estudio, el 99,6% de los participantes refirieron su preparación como buena o excelente, sin embargo, la preparación fue óptima durante la colonoscopia en el 74,9% de los pacientes y la correlación entre ambas valoraciones fue débil ( $r = 0,08$ ). La edad menor de 61 años fue el único factor asociado a la calidad de preparación percibida por el paciente y durante la colonoscopia. En un estudio multicéntrico más reciente, Fátima et al,<sup>10</sup> tenían el mismo objetivo en un total de 429 pacientes ambulatorios aferentes a tres hospitales distintos. En este estudio, la correlación también fue débil o regular ( $r = 0,07-0,17$ ). Sin embargo, estos dos estudios tienen limitaciones, siendo la principal la falta de un patrón oro robusto. De hecho, las sociedades científicas recomiendan el uso de una escala validada de limpieza.

En segundo lugar, es posible que los participantes no sean representativos de la población general. En concreto, en el estudio de Fátima et al, los tres hospitales participantes

atendieron a pacientes privados, indigentes y veteranos respectivamente. En tercer lugar, en el estudio de Harewood et al <sup>11</sup>, la última evacuación puede no ser representativa de la limpieza real del colon porque los pacientes se prepararon el día anterior a la colonoscopia. El presente estudio supera estas limitaciones ya que utilizamos una escala de limpieza validada y los endoscopistas tenían una amplia experiencia en su uso. Asimismo, el sistema sanitario español es universal y supera con creces la atención de los seguros privados. Además, la población canaria es similar a la población de otras regiones españolas en cuanto a raza, género y educación. Finalmente, se utilizó un régimen de dosis fraccionada para la preparación intestinal. Por lo tanto, creemos que estas características hacen que nuestros mejores resultados de concordancia sean más fiables.

A pesar de que la correlación encontrada en este estudio estuvo lejos de ser óptima, creemos que nuestros resultados tienen aplicaciones prácticas inmediatas. Nuestro estudio sugiere que solo la mitad de los pacientes que informan una mala calidad intestinal finalmente encontrará confirmación durante la colonoscopia. Por otro lado, el 88-89% que reporta una buena calidad intestinal; de hecho, tendrán una limpieza adecuada. Estos datos sugieren que podemos confiar en la respuesta de los pacientes cuando refieren limpieza adecuada, sin embargo, no podemos confiar en una predicción negativa del paciente. Dado que el porcentaje de nuestros pacientes que informan una mala calidad es bastante bajo (alrededor del 12-14 %), será posible implementar las estrategias de limpieza de rescate en este grupo sin mayores problemas logísticos. Creemos que este porcentaje de pacientes es fácilmente manejable en caso de lanzar esta estrategia en la práctica clínica.

Se han descrito intervenciones de rescate que incluyen la aplicación de enemas de gran volumen o la adición de una mayor cantidad de solución de limpieza en pacientes con mala preparación intestinal<sup>19-20</sup>. Ambas estrategias parecen lograr índices de limpieza aceptables.

Nuestro estudio tiene algunos puntos fuertes. En primer lugar, hasta donde sabemos, este es el primer estudio que evalúa la concordancia entre la percepción del último efluente por parte del paciente y una escala de limpieza intestinal validada, en una gran cohorte de pacientes no seleccionados. En segundo lugar, al igual que en el estudio de Fátima et al <sup>10</sup>, solo el 12 % de los participantes informó una limpieza inadecuada, haciendo que una intervención basada en suministrar preparación adicional a estos pacientes sea una estrategia factible en la práctica clínica real, sin mayores problemas logísticos.

## **7. Limitaciones**

También somos conscientes de las limitaciones de este estudio. En primer lugar, se trata de un estudio unicéntrico y, por lo tanto, nuestros resultados deberían ser replicados por otros grupos de trabajo.

## **8. Conclusión**

Como conclusión podemos resaltar que hemos cumplido el objetivo principal, ya que se ha demostrado una concordancia estadísticamente significativa de grado débil-moderado entre la percepción del paciente del último efluente y una escala validada y universalmente aceptada para la calidad de limpieza colónica. Este estudio permitirá orientar la implementación de estrategias de rescate el mismo día de la cita de la colonoscopia y evitar la repetición de colonoscopias, impidiendo el retraso de diagnósticos.

Además, hemos cumplido con los objetivos secundarios, al poder identificar algunos predictores de mala preparación intestinal, siendo la percepción del paciente el más potente entre ellos.

Por último, se ha demostrado la existencia de una concordancia estadísticamente significativa de grado moderado entre la percepción del paciente y la percepción del personal, además de una concordancia estadísticamente significativa de grado débil-moderado entre la percepción del personal y durante la endoscopia según BBPS.

## **9. Aprendizaje durante el TFG**

La realización de este Trabajo fin de grado, me ha servido como una primera toma de contacto en el ámbito de la investigación. La creación de este proyecto me ayudó a conocer los pasos necesarios que se deben seguir para completar un estudio de investigación. Comenzar realizando una hipótesis y continuar haciendo una recaudación de los datos, ha sido una experiencia en la cual he podido aprovechar mis conocimientos teóricos con un enfoque práctico. Poder participar en un trabajo relacionado con la práctica clínica de la unidad de endoscopias digestivas, me ha parecido importante, ya que la colonoscopia es una prueba básica para el diagnóstico de algunas enfermedades gastrointestinales. Por otro lado, he podido valorar la necesidad de un equipo de

profesionales involucrados que trabajan de manera coordinada para cumplir un objetivo común.

Finalmente me llamaron la atención la dedicación y el tiempo empleados, que resultan ser necesarios para que los proyectos salgan adelante. Asimismo, me parece importante que el esfuerzo que se realiza con las investigaciones se pueda ver reflejado directamente en una mejoría de la práctica clínica diaria.

## 10. Bibliografía

1. Atkin W, Wooldrage K, Parkin DM, et al. Long term effects of once-only flexible sigmoidoscopy screening after 17 years of follow-up: the UK Flexible Sigmoidoscopy Screening randomised controlled trial. *Lancet*. Apr 1 2017;389(10076):1299-1311.
2. Pilonis ND, Bugajski M, Wieszczy P, et al. Participation in Competing Strategies for Colorectal Cancer Screening: A Randomized Health Services Study (PICCOLINO Study). *Gastroenterology*. Mar 2021;160(4):1097-1105.
3. Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy*. Apr 2017;49(4):378-397.
4. Rex DK, Boland CR, Dominitz JA, et al. Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients From the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. Jul 2017;153(1):307-323.
5. Robertson DJ, Lee JK, Boland CR, et al. Recommendations on Fecal Immunochemical Testing to Screen for Colorectal Neoplasia: A Consensus Statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. Apr 2017;152(5):1217-1237 e1213.
6. Hassan C, East J, Radaelli F, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019. *Endoscopy*. Aug 2019;51(8):775-794.
7. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. Jan 2015;81(1):31-53.
8. Adams WJ, Meagher AP, Lubowski DZ, King DW. Bisacodyl reduces the volume of polyethylene glycol solution required for bowel preparation. *Dis Colon Rectum*. Mar 1994;37(3):229-233; discussion 233-224.
9. Hassan C, Fuccio L, Bruno M, et al. A predictive model identifies patients most likely to have inadequate bowel preparation for colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. May 2012;10(5):501-506.
10. Fatima H, Johnson CS, Rex DK. Patients' description of rectal effluent and quality of bowel preparation at colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. Jun 2010;71(7):1244-1252 e1242.
11. Harewood GC, Wright CA, Baron TH. Assessment of patients' perceptions of bowel preparation quality at colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. May 2004;99(5):839-843.
12. Gimeno-Garcia AZ, Baute JL, Hernandez G, et al. Risk factors for inadequate bowel preparation: a validated predictive score. *Endoscopy*. Jun 2017;49(6):536-543.

13. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc.* Mar 2009;69(3 Pt 2):620-625.
14. Longstreth GF, Thompson WG, Chey WD, Houghton LA, Mearin F, Spiller RC. Functional bowel disorders. *Gastroenterology.* Apr 2006;130(5):1480-1491.
15. Aronchick CA, Lipshutz WH, Wright SH, Dufrayne F, Bergman G. A novel tableted purgative for colonoscopic preparation: efficacy and safety comparisons with Colyte and Fleet Phospho-Soda. *Gastrointest Endosc.* Sep 2000;52(3):346-352.
16. Hatoum HT, Lin SJ, Joseph RE, Dahdal DN. Validation of a Patient Satisfaction Scale in Patients Undergoing Bowel Preparation Prior to Colonoscopy. *Patient.* Feb 2016;9(1):27-34.
17. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc.* Mar 2010;71(3):446-454.
18. Hassan C, Bretthauer M, Kaminski MF, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy.* 2013;45(2):142-150.
19. Cho JH, Goo EJ, Kim KO, Lee SH, Jang BI, Kim TN. Efficacy of 0.5-L vs 1-L polyethylene glycol containing ascorbic acid as additional colon cleansing methods for inadequate bowel preparation as expected by last stool examination before colonoscopy. *World J Clin Cases.* Jan 6 2019;7(1):39-48.
20. Yang HJ, Park DI, Park SK, et al. A Randomized Controlled Trial Comparing Colonoscopic Enema With Additional Oral Preparation as a Salvage for Inadequate Bowel Cleansing Before Colonoscopy. *J Clin Gastroenterol.* Sep 2019;53(8):e308-e315.