

DEPARTAMENT DE MEDICINA
Universitat Autònoma de Barcelona

Proyecto de
Investigación
Junio 2011

“Efecto de la infusión de CO₂ en el colon en la tolerancia de la colonoscopia”

Anna Benages Curell

Director: Dr. Francesc Casellas Jordà

CERTIFICADO DEL DIRECTOR DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Francesc Casellas Jordà, Profesor Asociado Clínico del Departamento de Medicina de la Universidad Autònoma de Barcelona,

HACE CONSTAR,

que el trabajo titulado **“Efecto de la infusión de CO₂ en el colon en la tolerancia de la colonoscopia”** ha sido realizado bajo mi dirección por la licenciada **Ana Benages Curell**, encontrándose en condiciones de poder ser presentado como trabajo de investigación de 12 créditos, dentro del programa de doctorado en Medicina Interna (curso 2010-2011), en la convocatoria de Junio.

Barcelona, 31 de Mayo de dos mil once.

ÍNDICE

Resumen	4
Introducción	5 y 6
Objetivos	7
Material y métodos	8, 9 y 10
Resultados	11, 12 y 13
 <i>1.- ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA DE PACIENTES INCLUIDOS.</i>	
<i>2.- CARACTERÍSTICAS DE LAS COLONOSCOPIAS.</i>	
<i>3.- COMPARACIÓN DEL DOLOR.</i>	
<i>4.- COMPARACIÓN DEL PERÍMETRO ABDOMINAL.</i>	
<i>5.- COMPARACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO (PULSIMETRIA)</i>	
Discusión	14 y 15
Conclusión	16
Bibliografía	17 y 18
Tablas y figuras	19 – 28
Apéndices	29 - 32

RESUMEN

Con objeto de analizar si la colonoscopia con infusión de CO₂ provoca menos dolor que con la infusión convencional de aire ambiente, se ha realizado un estudio prospectivo, doble ciego y aleatorizado con 93 pacientes distribuidos en 2 grupos (48 colonoscopias con CO₂ y 45 con aire) con similares características epidemiológicas (edad, sexo, tabaquismo...). Se ha observado que la infusión de CO₂ durante la colonoscopia causa significativamente menos dolor que la infusión de aire. Además, la colonoscopia con infusión de aire provoca mayor aumento del perímetro abdominal, aunque el dolor no se relacione claramente con el perímetro abdominal.

Los pacientes cuya colonoscopia se realizó con CO₂ no presentaron complicaciones respiratorias durante la sedación, sin registrarse apneas ni disminución de la saturación de oxígeno.

En conclusión, la sustitución de la infusión de aire por CO₂ en la práctica de la colonoscopia es segura y mejora la tolerancia a la exploración.

INTRODUCCIÓN

Para la realización de la colonoscopia es necesaria la distensión del colon con el objeto de conseguir una correcta visualización de la mucosa y progresar con el endoscopio. Sin embargo, aunque la insuflación de aire consigue una adecuada distensión del colon, ello conlleva molestias a los pacientes, que aquejan distensión, dolor abdominal, reacciones vagales, etc. De hecho esta es una de las principales quejas de los pacientes, y motivo de rechazo para la realización de la exploración.

La insuflación de aire ambiente durante la colonoscopia es considerado el método estándar en la mayoría de centros de endoscopia españoles y para conseguir la correcta distensión del colon sin los efectos adversos citados se está investigando en la infusión de otros gases.

En el año 1974 se propuso el uso del CO₂ como gas de insuflación durante la colonoscopia para disminuir el riesgo de perforación asociado a la polipectomía [1]. Posteriormente en el año 1984 se comprobó que había menos distensión y, probablemente, menos dolor después de procedimientos que utilizan CO₂ para la distensión intestinal en comparación con el aire [2].

Algunos estudios internacionales han sugerido que la insuflación de dióxido de carbono (CO₂) en vez de aire durante la colonoscopia puede reducir el dolor y la distensión posterior al procedimiento, esto es debido a la rápida absorción del CO₂ des del colon a la circulación esplénica y su excreción pulmonar. Sin embargo, la metodología empleada en los estudios previos ha justificado que las conclusiones hayan sido discordantes [3,4,5 y 6]. Así, unos estudios han incluido pacientes sedados y otros tanto sedados como sin sedación [5], lo que puede influir en la percepción del dolor por la colonoscopia. Otros estudios determinan el dolor 10 minutos pos colonoscopia, pero no lo comparan con un control más tardío [3]. En otros estudios se mide la cantidad de gas pos colonoscopia, pero se realiza mediante una radiografía de abdomen una hora

después del procedimiento para medir la cantidad de gas [4], lo que parece una medida de volumen poco sensible.

El grupo de Wong et al (ANZ J. Surg. 2008) [7] ha estudiado 96 pacientes que acuden para la realización de una colonoscopia diagnóstica, y que son distribuidos de forma aleatorizada en 2 grupos: CO y aire. Los pacientes del grupo CO₂ tenían una puntuación más baja de dolor (mediante escala visual analógica) durante (P <0.01) y 30 minutos después de la colonoscopia (P = 0.02). Significativamente más pacientes en el grupo CO₂ describió el examen sin dolor (escala analógica visual 0) durante el procedimiento (45 frente a 14%, P <0.01) y 30 minutos después (70 vs 51%, P = 0.04). En ambos grupos se registraron altas puntuaciones de satisfacción. La mayoría de los pacientes (93% para el grupo CO₂ y 98% para el grupo aire) aceptaría otra colonoscopia si está indicado. Los autores concluyeron que la insuflación con CO₂ durante la colonoscopia resulta menos dolorosa durante y después de la prueba y esto implica una mejor tolerancia a la misma. Estos resultados han sido confirmados en estudios similares con más pacientes por un grupo de Austria (Riss et al) [8] con 300 pacientes y otro grupo Japonés (Hiro-o Yamano et al) [9] con 120 pacientes.

Así pues, algunos autores han sugerido, aunque con limitaciones metodológicas, que el uso del CO₂ en la insuflación durante la colonoscopia mejora las molestias durante y después de la colonoscopia. Sin embargo, éste no es un método ampliamente utilizado en la comunidad de endoscopia. Ello debe estar probablemente en relación con la falta de adaptación tecnológica en los centros, de sus costes adicionales y por el desconocimiento de muchos profesionales de los posibles beneficios de la insuflación de CO₂ durante la colonoscopia [10].

Por otra parte, hasta la fecha no se ha realizado ningún estudio con el uso de colonoscopias con insuflación de CO₂ en nuestro medio, lo que creemos que justifica comprobar la utilidad y seguridad de dicha técnica en nuestro entorno. Además, la disponibilidad en el Hospital Universitari Vall d'Hebron de la infraestructura necesaria, hace posible el desarrollo del proyecto.

OBJETIVOS

La hipótesis del presente proyecto es que la insuflación de CO₂ durante la colonoscopia en pacientes ambulatorios y realizadas bajo sedación anestésica disminuye el dolor abdominal post colonoscopia comparado con los procedimientos realizados con insuflación de aire. Se espera que el porcentaje de pacientes que no presentarán dolor (puntuación EVA = 0) a los 30 minutos tras el procedimiento será un 20% superior en el grupo que recibe CO₂.

La hipótesis secundaria es que la insuflación de CO₂ durante la colonoscopia en pacientes ambulatorios y realizadas bajo sedación anestésica comporta un menor aumento del perímetro abdominal tras la realización del procedimiento, que se correlaciona con un menor nivel de dolor.

Los objetivos del estudio son los siguientes:

1. Comparar el nivel de dolor 15 y 30 minutos después de la realización de una colonoscopia bajo sedación en pacientes ambulatorios según sea realizada con insuflación de aire o de CO₂.
2. Determinar si la diferencia entre el perímetro abdominal antes y después de la colonoscopia realizada con insuflación de CO₂ es inferior que si la colonoscopia se realiza con insuflación de aire.
3. Determinar si hay relación entre la diferencia del perímetro abdominal y el nivel de dolor del paciente después de la realización de una colonoscopia.
4. Monitorizar durante el procedimiento la saturación de oxígeno mediante pulsioxímetro convencional para determinar si hay diferencias significativas entre colonoscopias realizadas con CO₂ y con aire.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño:

Estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego comparando colonoscopia con insuflación de aire ambiente o CO₂.

El estudio ha sido aprobado por el CEIC del Hospital Universitari Vall d'Hebron en fecha 27 de septiembre de 2010 (ver apéndice I)

Participantes:

Se incluirán de forma consecutiva des de Octubre del 2010 hasta Marzo del 2011 pacientes que acuden al Servicio de Endoscopia Digestiva del Hospital Universitario Vall d'Hebron para la realización de una colonoscopia completa diagnóstica, indicada por su médico de cabecera o su especialista habitual.

Criterios de exclusión:

Previo a su randomización para entrar en el estudio, se excluirán aquellos pacientes que reúnan cualquiera de los siguientes criterios:

- Edad menor de 18 años o mayor de 80.
- Antecedentes de enfermedad cardiorrespiratoria grave.
- Pacientes con historia previa de colectomía.
- Pacientes con lesiones medulares.

Procedimiento:

Una vez el paciente acude para la realización de la prueba entregará la petición a nuestra administrativa quien entregará dicha petición a una enfermera especializada.

El paciente será informado del estudio y se le entregará un consentimiento informado que deberá aprobar mediante su firma.

Aquellos pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad y hayan dado el consentimiento para su inclusión en el estudio serán asignados a los grupos de intervención según una secuencia aleatoria generada por ordenador. El personal de enfermería dispondrá de unos sobres cerrados con el resultado de esta asignación, con numeración secuencial y que utilizarán de forma consecutiva. Cogera uno de los sobres cerrados con el resultado de la asignación y preparará el box donde se realizará el procedimiento. La torre de endoscopia dispone de una unidad donde activando o desactivando un botón se puede escoger la insuflación de CO₂ o aire del colonoscopio (Olympus UCR) (Ver apéndice II). El profesional de enfermería seleccionará el modo según el resultado de la asignación y ocultará la unidad de regulación de forma que ni el endoscopista ni el paciente podrán verlo y no sabrán en ningún momento con que gas se está realizando la exploración.

En todos los pacientes se realizará la colonoscopia según la técnica convencional y con sedación profunda controlada por un anestesista.

En el cuaderno de recogida de datos (CRD) creado a tal efecto se recogerán variables demográficas (edad, sexo, hábitos tóxicos...). Antes, 15 y 30 minutos después de la realización de la colonoscopia se medirán la intensidad del dolor. La intensidad del dolor se medirá mediante una escala visual analógica (EVA) que consta de una línea de 10 cm que va desde 0 (sin dolor) a 10 (máximo dolor), que el paciente cortará mediante un trazo.

Durante el procedimiento los pacientes serán monitorizados con pulsioxímetro para obtener la monitorización de la saturación de oxígeno para un estricto control y seguimiento por parte del anestesista que se encuentra en la cabecera del paciente en

todo momento. Se recogerán también todas las incidencias presentadas durante el procedimiento (polipectomías, biopsias, complicaciones del procedimiento...).

El perímetro abdominal a nivel de crestas ilíacas se registrará en cm mediante cinta métrica antes y inmediatamente después de la realización del procedimiento estando el paciente en decúbito supino.

El paciente permanecerá en la sala de recuperación al menos durante la hora posterior al procedimiento, durante la cual se recogerán todos los acontecimientos adversos que presente.

Análisis estadístico:

Los registros con la información de los casos incluidos se gestionarán mediante hoja de cálculo Excel. Los análisis estadísticos de los datos se realizarán mediante el programa computarizado GraphPad InStat. Para la comparación de las variables cuantitativas se utilizarán los test estadísticos de Wilcoxon para muestras pareadas (comparación pre vs postcolonoscopia en el mismo grupo) y de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis según necesario para muestras no pareadas (aire vs CO₂), y de Wilcoxon para muestras pareadas (antes vs después de la colonoscopia). Un valor de $p < 0.05$ se considerará estadísticamente significativo.

RESULTADOS

1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA DE PACIENTES INCLUIDOS.

Después de un periodo de 6 meses, se ha incluido un total de 93 pacientes para la realización de una colonoscopia diagnóstica y se han randomizado en 2 grupos (CO₂ y aire) con 48 pacientes en el grupo CO₂ y 45 en el grupo aire.

En la tabla 1 se muestran los datos básicos descriptivos de la muestra.

La distribución por edades y sexo es similar en ambos grupos. Igualmente en ambos predominaron los no fumadores, especialmente en el grupo en que se infundió aire.

2. CARACTERÍSTICAS DE LAS COLONOSCOPIAS.

En cuanto a las características de las colonoscopias cabe destacar que la duración de la misma no difirió entre los dos grupos. Se ha considerado que la colonoscopia fue total cuando se alcanzó a visualizar el ciego, lo que se consiguió en el 95.6 % de procedimientos en el grupo con aire y en el 100 % en el grupo con CO₂ (p no significativa). Aunque la intencionalidad de la colonoscopia fue diagnóstica, en 9 pacientes de cada grupo se realizó una polipectomía durante el procedimiento (p no significativa entre ambos grupos).

No se presentaron otras incidencias (bradicardia, sudoración, hipotensión...) en ninguno de los dos grupos.

En la tabla 2 y las figuras 1 y 2 se muestran las características y las indicaciones de las colonoscopias.

3. COMPARACIÓN DEL DOLOR.

Tal como se muestra en la tabla 3 y en las figuras 3 y 4 (línea en negro), el nivel de dolor que refirieron los pacientes antes de la realización de la colonoscopia fue igual entre los dos grupos. Por ello se ha considerado que ambos grupos son comparables para medir efecto sobre el dolor de la distensión con aire o con CO₂.

EFFECTO DE LA INFUSIÓN DE AIRE:

En las colonoscopias realizadas con aire, el dolor aumenta de manera estadísticamente significativa ($p < 0.01$), tanto a los 15 como a los 30 minutos después de finalizada la exploración.

EFFECTO DE LA INFUSIÓN DE CO₂:

Al contrario de lo observado con la infusión de aire, en las colonoscopias realizadas con CO₂ el dolor no aumenta ni a los 15 ni a los 30 minutos de la exploración.

En consecuencia, la intensidad del dolor después de la colonoscopia es significativamente más intenso cuando la insuflación se hace con aire que cuando se hace con CO₂ ($p < 0.01$).

La evolución de dolor en ambos grupos se muestra en la figura 3 y 4. Donde se pueden ver las medianas en los dos grupos (en azul aire y rojo CO₂) antes de la realización de la colonoscopia, 15 minutos después y 30 minutos después.

4. COMPARACIÓN DEL PERÍMETRO ABDOMINAL.

En el estudio se comparan los perímetros abdominales medidos a nivel de la cresta ilíaca de los pacientes con cinta métrica en cm en los dos grupos (CO₂ y AIRE). Antes de la colonoscopia el perímetro abdominal fue similar entre ambos grupos. Por ello se ha considerado que ambos grupos son comparables para medir efecto sobre el dolor de la distensión con aire o con CO₂.

EFECTO DE LA INFUSIÓN DE AIRE:

En el grupo de pacientes a los que la colonoscopia se les realizó con aire comparamos el perímetro abdominal antes y inmediatamente después de la prueba se produce un incremento del perímetro que no alcanza diferencias estadísticamente significativas.

EFECTO DE LA INFUSIÓN DE CO₂:

En el grupo de pacientes a los que la colonoscopia se les realizó con CO₂ comparamos el perímetro abdominal antes y inmediatamente después de la prueba se produce un incremento del perímetro que no alcanza diferencias estadísticamente significativas.

Sin embargo, el perímetro abdominal observado después de la colonoscopia fue significativamente mayor en el grupo aire que en el CO₂ (97.0 vs 94.0, $p < 0.01$) (tabla 4). Ello puede estar relacionado con la observación que el incremento o delta en el perímetro abdominal tras la colonoscopia fue significativamente más marcado en el grupo aire que en el grupo CO₂ ($p < 0.01$).

Se muestra en la figura 4 los deltas de todos los pacientes del grupo CO₂ (rojo) y del grupo aire (azul).

5. COMPARACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO (PULSIMETRÍA)

En el estudio se comparan las saturaciones de oxígeno mínimas en los dos grupos (CO₂ y aire) y las diferencias no son estadísticamente significativas (tabla 5). Por lo tanto se puede concluir que la infusión de CO₂ no provoca un deterioro en la saturación de oxígeno.

DISCUSIÓN

Una de las quejas más habituales de los pacientes durante y posteriormente a la realización de una colonoscopia son las molestias abdominales, consecuencia de la distensión provocada por el aire insuflado. Para mejorar la tolerancia a la colonoscopia se han propuesto alternativas como cambios en la propia técnica endoscópica, la sedación y el uso de CO₂ como gas insuflado [2].

Hay escasos estudios hasta la fecha sobre este tema, pero la mayoría sugieren que la infusión de CO₂ en la colonoscopia aporta beneficios respecto a la infusión con aire ambiente [1-15]. Sin embargo, las diferentes metodologías utilizadas hacen difícil obtener una conclusión definitiva. Por este motivo, y dada la ausencia de experiencia en nuestro medio sobre el efecto del CO₂ como gas utilizado en la insuflación durante las colonoscopías, se ha justificado la realización del presente estudio.

En nuestro estudio se han incluido pacientes sin patología cardiopulmonar moderada o grave, puesto que los estudios sobre la seguridad del uso de CO₂ [5,15] como gas para la insuflación durante las colonoscopias han determinado que el CO₂ exhalado en los pacientes sedados aumentaba ligeramente. Dado que los pacientes con insuficiencia cardiopulmonar no podrían compensar dicho aumento con la hiperventilación [5,15], se han excluido del presente estudio. Por otro lado, dado que se ha valorado el nivel de dolor mediante una escala de dolor visual analógica (EVA), se han excluido los pacientes con lesiones medulares.

En total se han incluido 93 pacientes consecutivos para la realización de una colonoscopia inicialmente diagnóstica. Se han aleatorizado en 2 grupos (48 con CO₂ y 45 con aire ambiente). En todos ellos la colonoscopia se realizó bajo una sedación profunda con propofol y con un anestesista en la cabecera del paciente y monitorizado con ECG, y pulsímetro. Para determinar la utilidad de la infusión de CO₂, se valoró el nivel de dolor i el perímetro abdominal antes y después de la prueba.

Los dos grupos son comparables estadísticamente dado que presentan características epidemiológicas similares (edad, sexo, tabaquismo ...).

Los resultados obtenidos demuestran un aumento estadísticamente significativo del dolor a los 15 y a los 30 minutos después de la finalización de la prueba respecto al dolor inicial en el grupo aire. Sin embargo en el grupo CO₂ no se muestra dicho aumento. Sin embargo, esto no implica un aumento de incidencias (ejemplo: bradicardia, sudoración, hipotensión...) durante el procedimiento en el grupo aire.

En la medida del perímetro abdominal antes y después de la prueba observamos que hay un aumento de dicha medida en los dos grupos sin resultar estadísticamente significativos, aunque el delta del grupo aire es significativamente superior al del grupo CO₂.

Se ha considerado una colonoscopia completa aquella en que se llega a visualizar el ciego. Los resultados obtenidos en el presente estudio demuestran que la proporción de pacientes en los que se consigue la colonoscopia completa es la misma independientemente del tipo de gas insuflado. Además, el tiempo en el que se completa la exploración tampoco difiere en los dos grupos de insuflación. Por dichos motivos, coincidimos con otros autores [4,8] en que la insuflación de CO₂ para la realización de la colonoscopia no retrasa el tiempo de la exploración; ni impide que el explorador llegue a ciego.

El grupo de pacientes cuya colonoscopia es realizada con insuflación de CO₂ no presentan un descenso de la saturación durante la exploración. Ello indica, de manera indirecta, que el paciente durante la sedación profunda es capaz de exhalar por vía respiratoria el aumento de CO₂ en sangre procedente teóricamente de la insuflación de dicho gas en el colon. Ello traduce que la infusión de CO₂ es un procedimiento seguro, al menos en la población estudiada que excluía a los pacientes con patología cardiopulmonar.

CONCLUSIÓN

Los datos del presente estudio sugieren que la infusión de CO₂ durante la colonoscopia causa significativamente menos dolor comparado con la infusión convencional de aire ambiente.

Aunque el dolor pos colonoscopia no se relacione de una manera significativa con el aumento del perímetro abdominal, la distensión inducida por la insuflación es más marcada en las colonoscopias realizadas con aire que con CO₂.

Los pacientes cuya colonoscopia se realiza con CO₂ no presentan complicaciones respiratorias durante la sedación ni la infusión del gas, ya que no se ha registrado disminución de la saturación de oxígeno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rogers BH. The safety of carbon dioxide insufflation during colonoscopic electrosurgical polypectomy. *Gastrointest Endosc* 1974; 20: 115-117.
2. Hussein AM, Bartram CI, Williams CB. Carbon dioxide insufflation for more comfortable colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1984; 30: 68-70.
3. Stevenson GW, Wilson JA, Wilkinson J, Norman G, Goodacre RL. Pain following colonoscopy: elimination with carbon dioxide. *Gastrointest Endosc*. 1992 Sep-Oct;38(5):564-7.
4. Church J, Delaney C. Randomized, controlled trial of carbon dioxide insufflation during colonoscopy. *Dis. Colon rectum* 2003; 46:322-6.
5. Bretthauer M, Lynge AB, Thiis-Evensen E, Hoff G, Fausa O, Aabakken L. Carbon dioxide insufflation in colonoscopy: safe and effective in sedated patients. *Endoscopy*. 2005 Aug;37(8):706-9.
6. Bretthauer M, Hoff G. The use of CO₂ in colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2003 Mar;57(3):436-7; author reply 437-8.
7. Wong JC, Yau KK, Cheung HY, Wong DC, Chung CC, Li MK. Towards painless colonoscopy: a randomized controlled trial on carbon dioxide-insufflating colonoscopy. *ANZ J Surg*. 2008 Oct;78(10):871-4.
8. Riss S, Akan B, Mikola B, Rieder E, Karner-Hanusch J, Dirlea D, et al. CO₂ insufflation during colonoscopy decreases post-interventional pain in deeply sedated patients: a randomized controlled trial. *Wien Klin Wochenschr*. 2009;121(13-14):464-8.

9. Hiro-o Yamano, Kenjirou Yoshikawa, Tomoaki Kimura, Eiichirou Yamamoto, Eiji Harada, Toyoki Kudou, Ryusuke Katou, Yasuko Hayashi, Kentarou Satou. Carbon Dioxide insufflation for colonoscopy: evaluation of gas volumen, abdominal pain, examination time and transcutaneous partial CO2 pressure. J Gastroenterol. 2010 Dec; 45(12):1235-40. Epub 2010 Jul 16.
10. Filip Janssens, Jacques Deviere, Pierre Eisendrath, Jean-Marc Dumonceau. Carbon dioxide for gut distension during digestive endoscopy: Technique and practice survey. World J Gastroenterol 2009 March 28; 15(12): 1475-1479.
11. Jackson FW. CO2 is easy. Am J Gastroenterol. 2001 Oct;96(10):3035-6.
12. Bretthauer M, Hoff G, Thiis-Evensen E, Grotmol T, Holmsen ST, Moritz V, Skovlund E. Scand Carbon dioxide insufflation reduces discomfort due to flexible sigmoidoscopy in colorectal cancer screening. J Gastroenterol. 2002 Sep;37(9):1103-7.
13. Macrae F. Pain and colonoscopy and CO2. ANZ J Surg. 2008 Oct;78(10):836.
14. Yasumasa K, Nakajima K, Endo S, Ito T, Matsuda H, Nishida T. Carbon dioxide insufflation attenuates parietal blood flow obstruction in distended colon: potencial advantages of carbon dioxide insufflated colonoscopy. Surg Endosc. 2006 Apr;20(4):587-94. Epub 2006 Jan 25.
15. Nakajima K, Lee SW, Sonda T, Milsom JW, Intraoperative carbón dioxide colonoscopy: a safe insufflation alternative for locating colonic lesions during laparoscopic surgery. Surg. Endosc. 2005; 19:321-5.

TABLAS

Tabla 1. Características de los pacientes. Valores expresados en mediana y [percentil 25 – percentil 75] o en número absoluto y (porcentaje).

	CO ₂	AIRE	P
EDAD	54.0 [45.2 – 63.0]	59.0 [42.5 – 70.0]	n. s.
SEXO	Varones 30 (62.5%) Mujeres 18 (37.5%)	Varones 30 (66.7%) Mujeres 15 (33.3%)	n. s.
TABACO	Fumadores 16 (33.3 %) No fumadores 32 (67.7%)	Fumadores 6 (13.3%) No fumadores 39 (86.7%)	< 0.05

Tabla2. Características de las colonoscopias realizadas. Valores expresados en números absolutos.

	CO₂	AIRE	p
DURACIÓN			
Mediana	9.63 minutos	8.16 minutos	n.s.
pc 25 – pc 76	8.46 – 10.78	7.25 – 9.08	
COLONOSCOPIA TOTAL			
Si / No	48 / 0	43 / 2	n. s.
HALLAZGOS			
Hemorroides	10	8	n.s.
Divertículos	3	3	
Pólipos	9	9	
Neoformaciones	0	0	
Úlceras	1	0	
Colitis	2	0	
Ninguno	22	25	
otros	1	0	
INCIDENCIAS.			
Polipectomía	9	9	n. s.
Bradicardia	0	0	
Otras	0	0	

Tabla 3. Intensidad del dolor medido según la escala visual analógica. Los niveles de significación estadística son los mismos tanto para la comparación post-colonoscopy vs basal como entre el grupo CO₂ y aire.

	CO ₂	AIRE	p
DOLOR PRE-ENDOSCOPIA	0.0 [0.0 – 0.0]	0.0 [0.0 – 0.7]	n. s
DOLOR A LOS 15 MINUTOS	0.0 [0.0 – 1.3]	2.0 [1.0 – 3.5]	< 0.01
DOLOR A LOS 30 MINUTOS	0.0 [0.0 – 0.5]	1.0 [0.0 – 2.0]	<0.01

Tabla 4. Perímetro abdominal medido en cm. Valores expresados en mediana y [percentil 25 – percentil 75]. Significación estadística correspondiente a la comparación entre los grupos CO₂ y aire.

	CO ₂	AIRE	p
PERÍMETRO ABDOMINAL PRE-COLONOSCOPIA	92 [83.2 – 99.75]	94 [88.2 – 101.5]	n.s
PERÍMETRO ABDOMINAL POST-COLONOSCOPIA	94 [85.25 – 101]	97 [92.3 – 105.3]	p < 0.01
DELTA DEL PERÍMETRO ABDOMINAL	2 [1 – 2.87]	3.0 [1.5 – 4.5]	p < 0.01

Tabla 5. Saturación de oxígeno medido con pulsimetría (%). Valores expresados en mediana y [percentil 25 – percentil 75].

	CO₂	AIRE	p
SAT O₂ MÍNIMA	91.68 [90 – 93.35]	89.22 [86.7–91.7]	n.s.

FIGURAS

Figura 1. Indicaciones de colonoscopias del grupo CO2

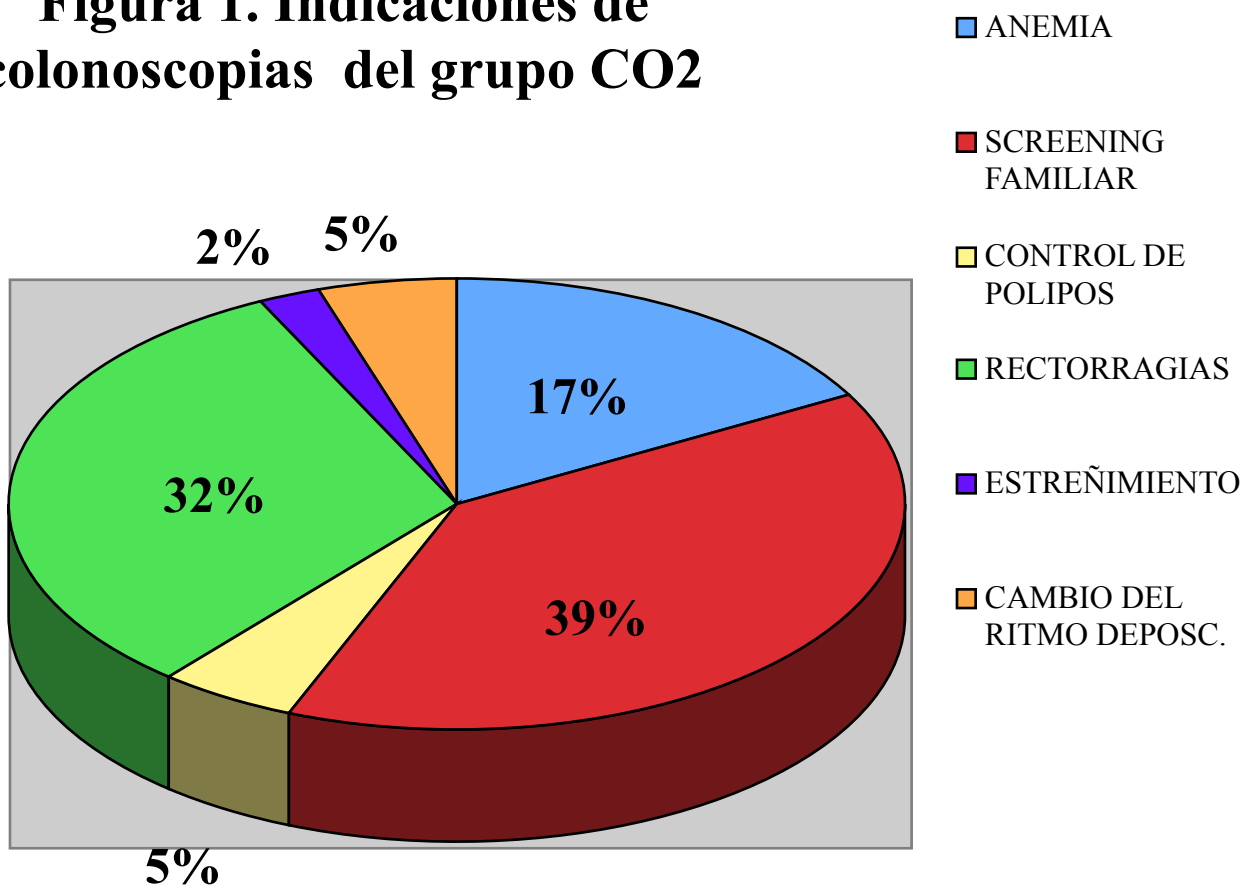


Figura 2. Indicaciones de colonoscopias del grupo aire.

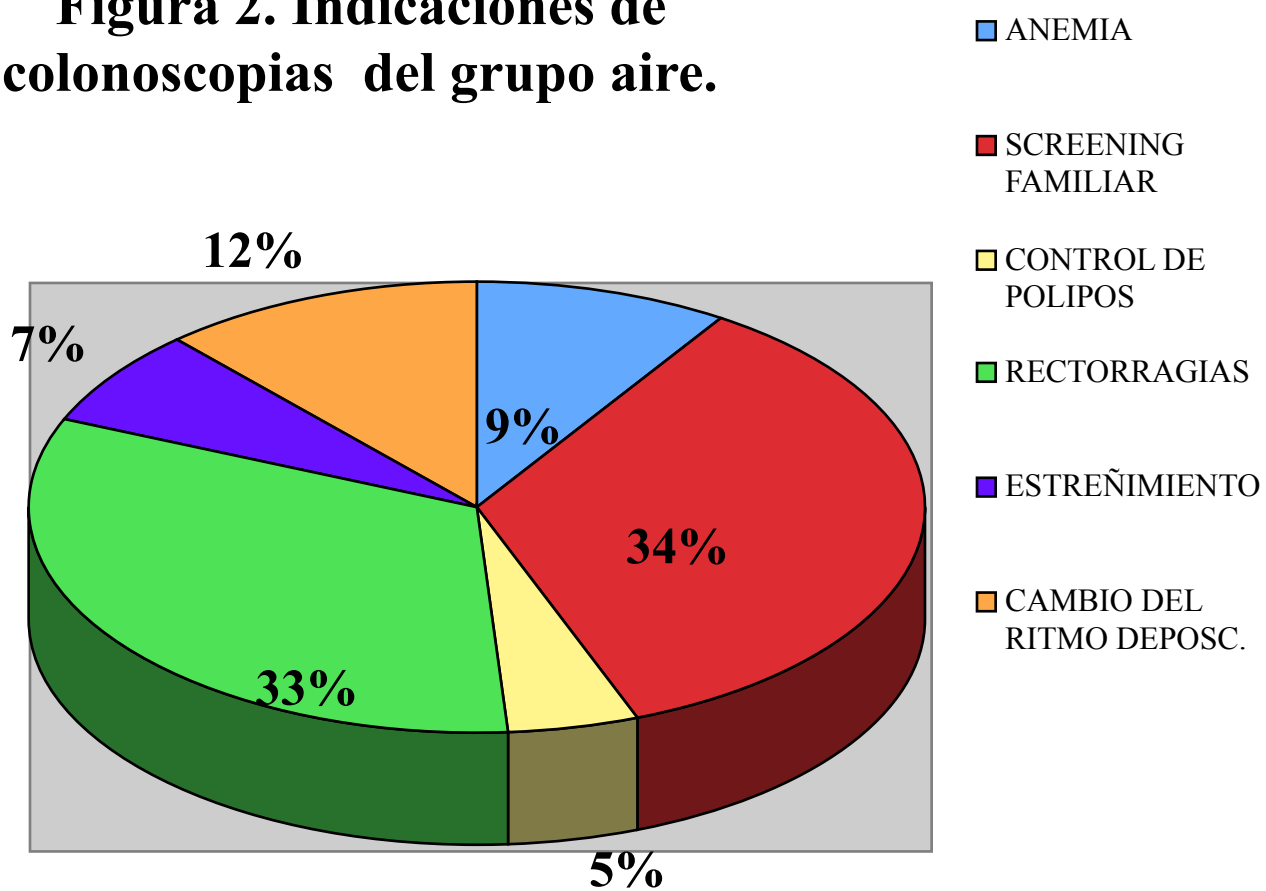


Figura 3. Comparación del dolor. Valores expresados en medianas.

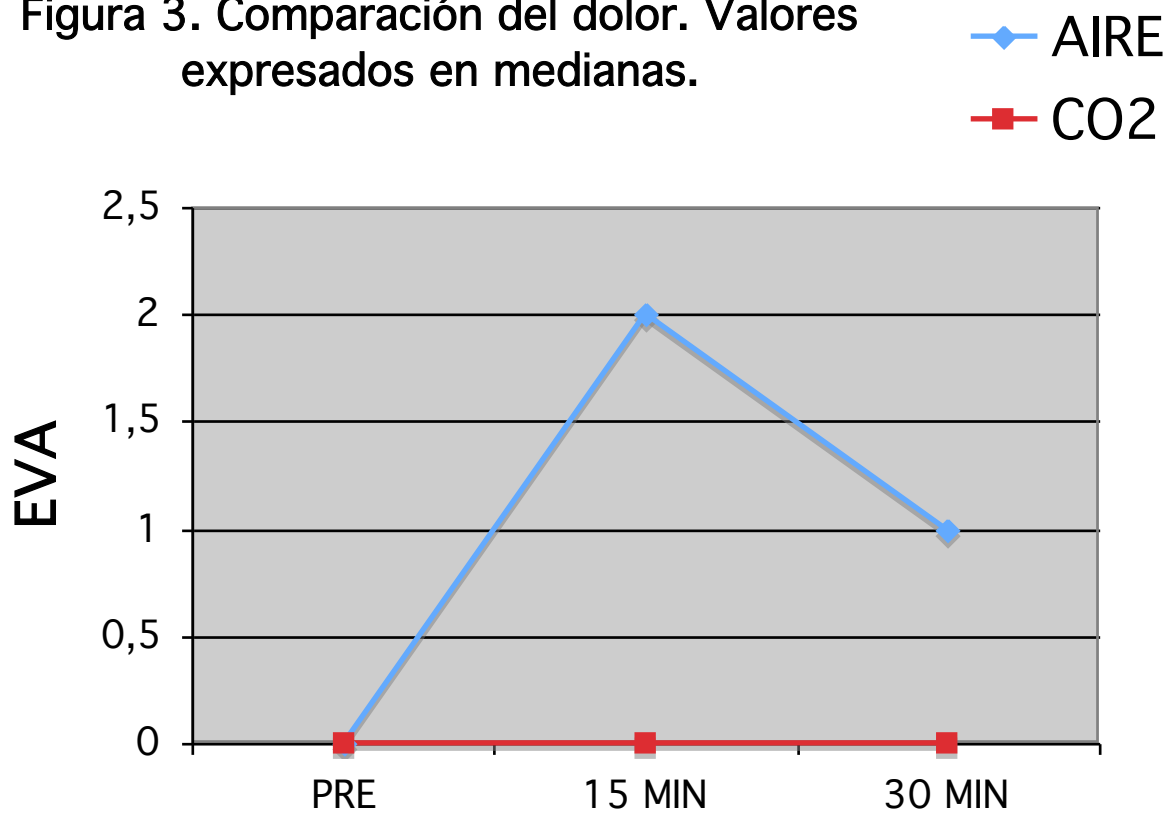
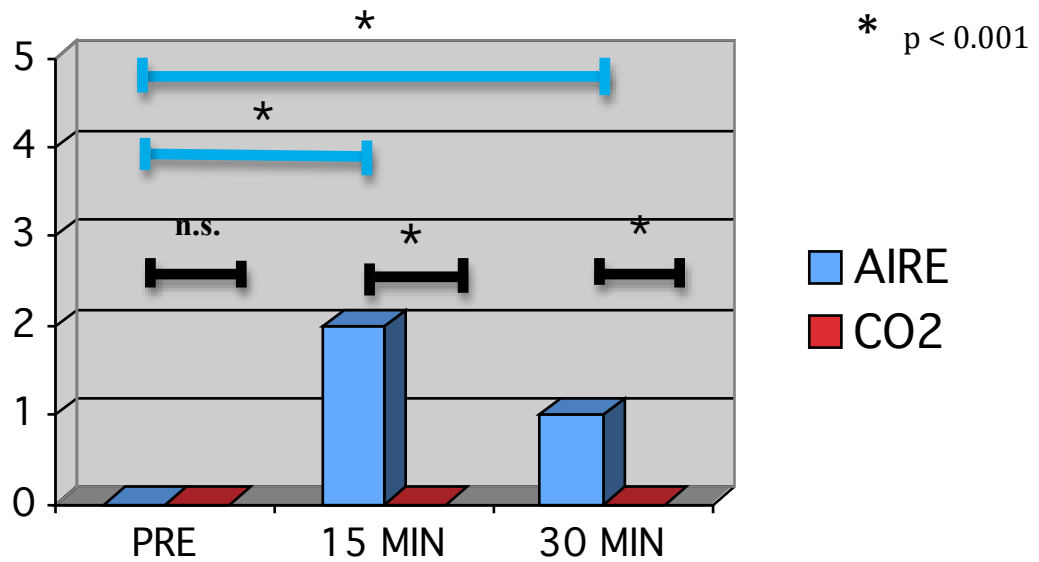


Figura 4. Comparación del dolor. Medianas.



Con la línea azul se comparan el dolor pre colonoscopia con el dolor a los 15 y a los 30 minutos después de la colonoscopia ($p < 0.01$) en el grupo aire.

Con las líneas negras se compara el dolor entre los dos grupos (aire y CO₂) en los 3 momentos (antes, a los 15 minutos y a los 30 minutos después de la colonoscopia).

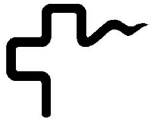
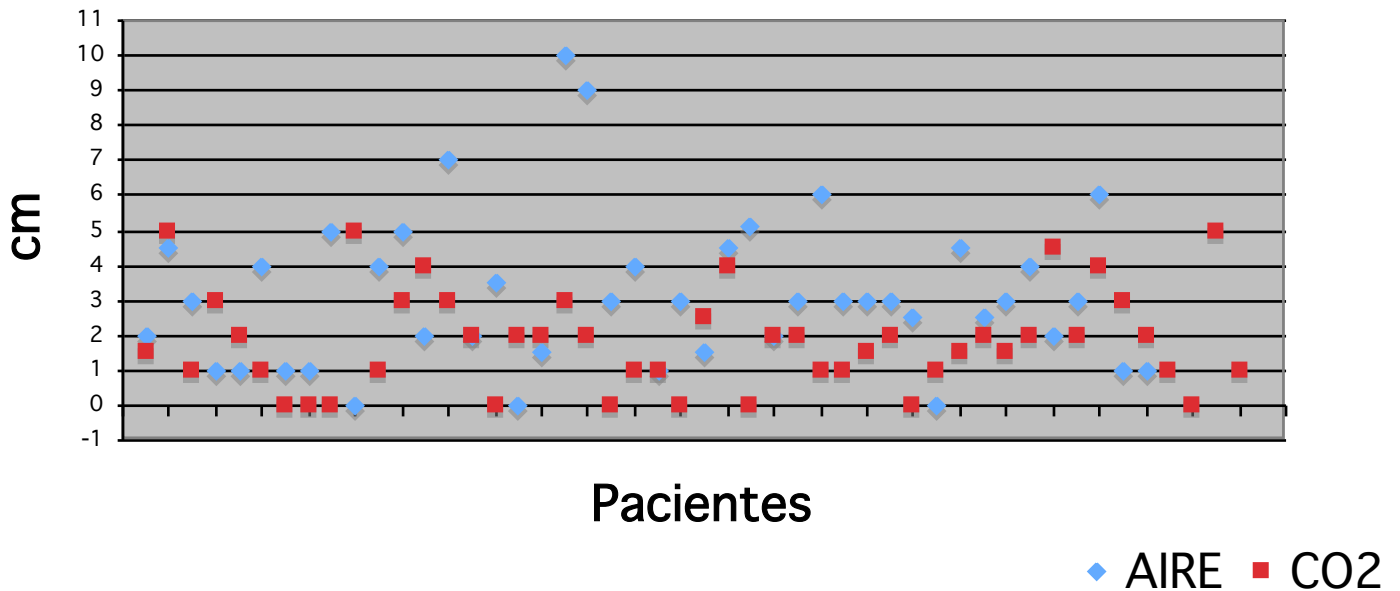


Figura 5. Delta del perimetro abdominal.



En la anterior figura se muestran los valores delta del perímetro abdominal (la diferencia del perímetro abdominal post - pre colonoscopia) en cada uno de los pacientes. Los de color rojo pertenecen al grupo CO₂ y los de color azul pertenecen al grupo aire. Se observa que los pacientes del grupo aire presentan un delta más elevado que los pacientes del grupo CO₂.

APENDICE I

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña MIREIA NAVARRO SEBASTIÁN, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebrón, de Barcelona,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado en su reunión del día 27 de septiembre de 2010 la propuesta del promotor:

WIDER (Dr. J.R. Armengol Miró)

para que sea realizado en este Centro, el ensayo clínico código **ABENAGESWIDER /**

EudraCTnº: -, titulado:

Efecto de la infusión del CO2, en el colon en la tolerancia de la colonoscopia.

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el texto de la hoja de información al paciente, como el procedimiento para obtener el consentimiento informado así como también la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- Y que este Comité acepta que dicho ensayo clínico sea realizado en el -por la Sra. Anna Benages Curell como investigadora principal..

Que el Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

Presidenta: Gallego Melcón, Soledad. Médico

Secretaria: Navarro Sebastián, Mireia. Química

Vocales : Armadans Gil, Lluís. Médico

Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico

Bagó Granell, Joan. Médico

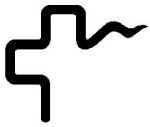
Brotons Agulló, María. Médico

Catalán Ramos, Arantxa. Farmacéutica de Atención Primaria

Cucurull Folgera, Esther. Médico Farmacóloga

Latorre Arteche, Francisco. Médico

De Torres Ramírez, Inés M. Médico



Ferreira González, Ignacio. Médico Fuentelsaz Gallego, Carmen.
Diplomada Enfermería Fuentes Camps, Inmaculada. Médico
Farmacóloga Guardia Massó, Jaume. Médico Hortal Ibarra, Juan
Carlos. Profesor de Universidad de Derecho Laporte Roselló, Joan
Ramon. Médico Farmacólogo Miró Muixi, Isabel. Médico Montoro
Ronsano, J. Bruno. Farmacéutico Hospital Rodríguez Gallego,
Alexis. Médico Farmacólogo Segarra Sarries, Joan. Abogado Solé
Orsola, Marta. Diplomada Enfermería Suñé Martín, Pilar.
Farmacéutica Hospital

Que en dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo firmo en Barcelona, a 27 de septiembre de 2010

Firmado: Sra. Mireia Navarro
Secretaria del CEIC

APENDICE II

2.2 Panel frontal

