

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



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

**Efectividad de la Lactulosa vs Polietilenglicol en la preparación de
colonoscopias diagnósticas**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Quispe Córdova, Rita Marylin

Asesor:

Salcedo Palomino, José Luis

Código Orcid: <https://orcid.org/0009-0000-1475-3837>

TRUJILLO – PERU

2024

Efectividad de la Lactulosa vs Polietilenglicol en la preparación de colonoscopias diagnósticas

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	5%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	4%
3	repositorio.unc.edu.pe Fuente de Internet	1%
4	Submitted to Universidad de San Martin de Porres Trabajo del estudiante	1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, José Luis Salcedo Palomino, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "Efectividad de la Lactulosa vs Polietilenglicol en la preparación de colonoscopias diagnósticas", autor Rita Marylin Quispe Córdova, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 10%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 12 de Noviembre del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "Efectividad de la Lactulosa vs Polietilenglicol en la preparación de colonoscopias diagnósticas", y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 19 de Noviembre del 2024



FIRMA DEL ASESOR

SALCEDO PALOMINO JOSÉ LUIS

DNI: 09875135

<https://orcid.org/0009-0000-1475-3837>

ID UPAO: 000246982



FIRMA DEL AUTOR

QUISPE CORDOVA RITA MARYLIN

DNI: 45567776

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Efectividad de lactulosa vs polietilenglicol en la preparación para colonoscopias diagnósticas.

2. LINEA DE INVESTIGACIÓN

Educación en ciencias de la Salud

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Investigación Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Experimental

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad_ Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Rita Marylin Quispe Córdova

5.2. Asesor: Dr. José Luis Salcedo Palomino

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital Regional de Ica

7. DURACIÓN

Fecha de inicio: julio 2024

Fecha de término: febrero 2025

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Introducción: El cáncer de colon es considerado a nivel mundial un problema de salud pública, ubicándose en el tercer lugar de incidencia a nivel global y cuarto a nivel nacional. El Gold estándar para su diagnóstico es la colonoscopia, la cual nos brindará una precisión diagnóstica acorde a su preparación. Es por ello que se continúa en la búsqueda de una preparación colónica ideal que cumpla con requisitos como: ser de bajo costo, tolerable y efectiva.

Objetivo: Comparar la efectividad entre Lactulosa vs Polietilenglicol en la preparación para colonoscopias diagnósticas en el Hospital Regional de Ica durante el año 2024.

Material y método: El presente estudio es de tipo experimental, comparativo, aleatorizado, ciego simple; se ejecutará en la unidad de Gastroenterología del Hospital Regional de Ica, en el año 2024. La población estará conformada por 84 pacientes programados a colonoscopia diagnóstica y se distribuirán de manera aleatoria en dos equipos de trabajo, uno de ellos recibirá preparación con Lactulosa y el otro con Polietilenglicol; se evaluará la calidad de la preparación a través de la Escala de Boston. Para determinar la efectividad de la Lactulosa frente al Polietilenglicol, se compararán los grupos según su normalidad mediante la prueba *t* o la prueba de suma de rango de Wilcoxon y para variables categóricas emplearemos la prueba de Chi cuadrado, ellas serán consideradas estadísticamente significativas con una $p < 0,05$.

Palabras clave: Lactulosa, polietilenglicol, efectividad, preparación colónica

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La colonoscopia es un procedimiento endoscópico, nos permite evaluar la mucosa rectal, colónica y de íleon distal. Hoy en día se utiliza para diagnosticar y tratar diversas enfermedades intestinales (1).

Para realizar este procedimiento, se requiere de una preparación colónica de calidad previa al procedimiento, ya que ello influye de manera directa en el diagnóstico de las enfermedades intestinales. Una preparación intestinal ideal debería ser de buena calidad, tolerable y de bajo costo.

La Sociedad Europea de Gastroenterología Endoscópica (ESGE), recomienda varios tipos de agente de preparación colónica, siendo el más utilizado el Polietilenglicol (PEG) en preparación de 4 litros (2), sin embargo, muchas veces no es bien tolerada por el volumen alto que debe ingerirse, conllevando a una preparación inadecuada.

Se han reportado preparaciones intestinales inadecuadas hasta en el 30% de pacientes a quienes se le han realizado colonoscopias (3).

En la actualidad existen estudios internacionales que comparan la efectividad de la lactulosa frente al polietilenglicol en preparaciones colónicas, estos estudios han reportado a la lactulosa como un agente de preparación colónica con una efectividad parecida y en ocasiones superior al polietilenglicol (4,5,6), sin embargo aún existen muy pocos estudios que respalden su uso, las guías internacionales para preparación colónica aún no incluyen a la lactulosa como agente de preparación dentro de sus indicaciones.

Es por ello la necesidad de continuar con estudios que certifiquen la efectividad de la lactulosa frente al polietilenglicol, debido a que los beneficios con lactulosa en la preparación intestinal son varios, no solo en la calidad de la preparación y tolerancia, sino también que es accesible y de bajo costo, lo que originaría beneficios tanto al paciente como al estado.

PROBLEMA:

¿Es la Lactulosa parecida en efectividad al Polietilenglicol en la preparación de colonoscopias diagnósticas realizadas en el Hospital regional de Ica durante el año 2024?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Sun W. et al (China), realizaron una investigación titulada Lactulosa versus Polietilenglicol para preparación intestinal; el objetivo era comparar la idoneidad de los dos laxantes en la preparación intestinal según los diferentes índices de masa corporal (IMC) de los participantes. Se ejecutó un ensayo clínico unicéntrico, prospectivo, aleatorizado y controlado, en 400 pacientes programados para colonoscopia en el Hospital de la Universidad de Nanjing. Se dividieron dos grupos equitativamente; el grupo lactulosa recibió 100ml de lactulosa disuelto en 400ml de agua un día antes y el mismo día del

procedimiento seguido de 1 litro de agua; el grupo polietilenglicol recibió 3 sobres diluidos en 3 litros de agua. Se evaluó una adecuada preparación intestinal mediante el puntaje de la escala de Boston, burbuja intestinal y la tasa de detección de adenoma, además se utilizaron cuestionarios posteriores a las colonoscopias que incluían satisfacción y efectos secundarios de los pacientes. Se obtuvo como resultado que el grupo lactulosa fue de superior calidad en la preparación intestinal en comparación con los del grupo de PEG ($p < 0.05$), en especial cuando el IMC fue normal o alto, se obtuvo como tasa de detección de adenoma 50% para el grupo lactulosa frente al 33.5% del grupo de PEG, en una escala de puntuación del 0 al 10 se obtuvo mejor sabor en la preparación con lactulosa frente al PEG (8.82 vs 6.69), y menos reacciones adversas en el grupo de lactulosa (6.5% vs 32.5%). Se concluyó que la lactulosa es superior al polietilenglicol en cuanto a calidad de preparación, tolerancia y menor frecuencia de efectos secundarios (4).

Jagdeep J. et al (India) realizaron un estudio comparando la Lactulosa vs. Polietilenglicol en preparación intestinal para colonoscopia, tuvo como objetivo comparar la eficacia de estos dos productos, realizaron un estudio ciego, prospectivo, aleatorizado y controlado, en una población de 40 pacientes del Hospital de la Facultad de Medicina Maulana Azad. A un grupo se le dio un paquete de polietilenglicol (137.5g) diluido en 1 litro de agua y al segundo grupo se le administró lactulosa (10g/15ml) 300ml con 700ml de agua. La Escala de Boston se usó como medida en la preparación de colonoscopia, además se utilizaron cuestionarios para monitorizar síntomas y valorar la tolerancia a la preparación. Se obtuvo como resultado que no hubo diferencias significativas en la preparación con lactulosa vs polietilenglicol (6.25 \pm 0.786 vs 6.35 \pm 0.813), el sabor fue aceptable en el 90% para el grupo lactulosa y 55% para el grupo polietilenglicol ($p=0.035$), el 40% del grupo de lactulosa presentó náuseas y vómitos a comparación del 5% del grupo de polietilenglicol ($p=0.02$), y el 10% de ambos grupos presentó dolor abdominal. Se concluyó que tanto la lactulosa como el polietilenglicol son laxantes adecuados en la preparación intestinal para colonoscopia, además, la lactulosa fue más aceptable en sabor que el polietilenglicol, sin embargo, ocasionó más síntomas (5).

Asghar A. et al (Pakistán) en un estudio sobre análisis comparativo de la preparación intestinal para colonoscopia, utilizando polietilenglicol y lactulosa, tuvo como objetivo comparar estos dos esquemas para valorar su eficacia. El estudio fue cuasi experimental, aleatorizado, ejecutado en el Hospital Militar de Lahore, desde julio a diciembre del 2019, la población estuvo conformada por 100 participantes, divididos en dos equipos, A y B equitativamente. El equipo A recibió polietilenglicol 315g, mientras que el equipo B recibió 600ml de lactulosa (66,7g/100ml), ambas preparaciones con 4 Litros de agua y en 24 horas. La preparación intestinal de calidad fue evaluada mediante la Escala de Limpieza de Ottawa, y la tolerabilidad mediante cuestionarios. Se obtuvo como resultado que el polietilenglicol obtuvo una mejor puntuación en limpieza intestinal en comparación con la lactulosa ($p < 0.001$), además hubo mejor sabor con polietilenglicol (74%) en comparación a la lactulosa (30%), y la tolerancia fue más fácil con un 80% y 10% con el polietilenglicol y lactulosa respectivamente. Se concluyó que el polietilenglicol es superior a la lactulosa en preparación intestinal, tolerancia y sabor agradable (7).

Coelho J. et al (Brasil) realizó un estudio respecto a la preparación del colon con Polietilenglicol y Lactulosa, su objetivo fue evaluar la eficacia de estas dos preparaciones: Polietilenglicol 4000 y lactulosa al 10%. El estudio fue de tipo prospectivo, doble ciego, aleatorizado; participaron 400 pacientes del Hospital Universitario San José, de octubre del 2010 a marzo del 2012. Los participantes se dividieron en dos grupos, ambos recibieron bisacodilo 10mg, el grupo de preparación con polietilenglicol recibió 04 paquetes de 75g de polietilenglicol 4000 en 4 litros de agua, el grupo de lactulosa utilizó 200ml (667 mg/ml) en 800ml de agua, y se le permitió la ingesta de agua hasta 3 horas antes del examen. La preparación colónica se evaluó con la escala de Boston. Como resultado obtuvieron una preparación inadecuada de 3% y 3.5% en el grupo polietilenglicol y lactulosa respectivamente con $p = 0.778$, no se evidenció diferencia estadística entre las dos preparaciones. Se concluyó que la eficacia con la preparación de lactulosa al 10% es similar a la del Polietilenglicol 4000, por lo cual la lactulosa puede ser indicada como una opción en la preparación para colonoscopias (6).

Ferrer J. (Perú) realizó una investigación comparando la preparación para colonoscopia utilizando Lactulosa con Bisacodilo versus Polietilenglicol en pacientes ambulatorios de gastroenterología. Su objetivo principal fue valorar la preparación colónica de calidad con estos agentes. La investigación fue observacional, de tipo transversal, no obstante su población estuvo conformada por 142 participantes atendidos en el Hospital Central de la Fuerza aérea del Perú, de enero a junio del 2014. El grupo de lactulosa más bisacodilo recibió 4 tabletas de bisacodilo de 5mg y lactulosa 180cc (120gr) más 600cc de agua, mientras que el grupo polietilenglicol recibió 4 sobres de 105gr con 4 litros de agua. La preparación intestinal fue valorada con la escala de limpieza de Aronchick y se diseñó una ficha para recolectar datos. En el resultado final se obtuvo adecuada preparación colónica con 71.4% en el grupo lactulosa más bisacodilo y 65.3% en el grupo polietilenglicol ($p=0.272$), mientras que los efectos adversos más frecuentes fueron de 41.4% y 27.8% en el grupo de lactulosa más bisacodilo y polietilenglicol respectivamente ($p=0.112$). Se concluyó que la preparación colónica con ambos productos fue similar y que no hubo diferencia estadísticamente significativa respecto a los efectos adversos entre las dos preparaciones (8).

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El cáncer de colon, es una de las neoplasias malignas más habituales; según el reporte de Globocan 2022 ocupa el tercer lugar en incidencia a nivel global y el cuarto a nivel nacional (9).

La colonoscopia es el gold standard para diagnosticar y tratar las enfermedades intestinales. La precisión diagnóstica depende de la calidad de la preparación del colon, una inadecuada preparación intestinal conlleva a omitir lesiones y a emitir un diagnóstico incompleto (10). Una preparación ideal debería ser tolerable, de fácil administración, acción rápida y con mínimos efectos adversos (11,12).

Existen diferentes opciones de preparación intestinal recomendadas por guías americanas y europeas de gastroenterología endoscópica, siendo la preparación con polietilenglicol a alto volumen la más usada debido a su seguridad y eficacia comprobadas; sin embargo, muchas veces esta

preparación no es muy tolerada por el paciente, debido al alto volumen administrado y por los efectos adversos que ocasiona (2).

En la actualidad se están realizando estudios comparativos entre lactulosa y polietilenglicol para preparación colónica; algunos de ellos han determinado que la lactulosa tiene una efectividad igual e incluso superior al polietilenglicol, sin embargo, las guías internacionales aún no recomiendan su uso, debido a la necesidad de tener más estudios que demuestren que la lactulosa es un agente de buena calidad y seguridad en la preparación colónica. Es por ello que realizaremos el presente estudio, que nos permitirá comparar en nuestra población la efectividad de la preparación colónica con lactulosa de bajo volumen frente al polietilenglicol de alto volumen, de obtener resultados que indiquen una efectividad similar en ambas preparaciones, se podrá sugerir a la lactulosa como preparación intestinal en nuestro medio, lo que generará un beneficio al estado por su bajo costo.

5. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar la efectividad entre lactulosa vs polietilenglicol en la preparación para colonoscopias diagnósticas en el Hospital Regional de Ica durante el año 2024.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Contrastar la tolerancia entre lactulosa vs polietilenglicol en la preparación para colonoscopias diagnósticas en el Hospital Regional de Ica en el año 2024.
- Indicar la puntuación porcentual según la preparación adecuada e inadecuada con lactulosa y polietilenglicol en las colonoscopias diagnósticas en el Hospital Regional de Ica en el año 2024.
- Establecer la puntuación porcentual de los participantes que concluyeron la preparación con lactulosa y polietilenglicol para colonoscopias diagnósticas en el Hospital Regional de Ica en el año 2024.
- Identificar los efectos secundarios producidos por lactulosa y polietilenglicol en la preparación para colonoscopias diagnósticas en el Hospital Regional de Ica en el año 2024.

- Precisar la puntuación porcentual de intubación cecal realizada en las colonoscopias diagnósticas con las preparaciones de lactulosa y polietilenglicol en el Hospital Regional de Ica en el año 2024.
- Indicar la correlación que existe entre el IMC y la calidad de preparación con lactulosa y polietilenglicol en el Hospital Regional de Ica en el año 2024.

6. MARCO TEÓRICO

La colonoscopia es uno de los procedimientos más utilizados en el área de la gastroenterología, para el diagnóstico, tratamiento y detección de enfermedades del colon (4,13).

Este procedimiento está indicado para tamizaje de neoplasias malignas de colon en personas con una edad superior a 50 años, resultados anormales de estudios por imágenes de colon, hemorragia digestiva baja, anemia inexplicable, diagnóstico y vigilancia en la enfermedad inflamatoria intestinal, diarrea crónica de origen desconocido, vigilancia posterior a polipectomía y resección por cáncer (14).

Un procedimiento endoscópico exitoso depende de factores como la experiencia del endoscopista, el cumplimiento de las indicaciones y una preparación intestinal de calidad (15), la preparación inadecuada omite detectar hallazgos importantes durante la colonoscopia y conlleva a un diagnóstico retrasado o erróneo (16).

Una colonoscopia de alta calidad debe ser efectiva, segura y evitar costos innecesarios. La Asociación Americana de Gastroenterología recomienda como indicadores para colonoscopia de calidad a una preparación intestinal adecuada con un Score de Boston ≥ 6 , intubación cecal $\geq 90\%$, retiro del colonoscopio en un tiempo ≥ 6 minutos, detección de adenoma con una tasa $\geq 30\%$ y detección de lesiones serradas con una tasa $\geq 7\%$ (17).

La preparación intestinal es un procedimiento de limpieza del colon, permitiendo así su inspección. Una preparación intestinal de calidad es evaluada mediante instrumentos validados como la escala de Aronchick, la escala de preparación intestinal de Boston y la escala de preparación intestinal de Ottawa (18). Una escala ideal debe cumplir con ciertas características como: ser de aplicación fácil, mínima variabilidad entre observadores, contar con adecuada validación y que los resultados obtenidos tengan un alcance

relevante (19). La escala de Boston cumple con los criterios mencionados, y actualmente es la escala de preparación intestinal más empleada (20), utiliza un sistema de puntuación en un rango de 0-3 puntos aplicada a cada segmento del colon (colon izquierdo, colon transverso y colon derecho), realizándose una sumatoria para obtener una puntuación total con un rango de 0-9 puntos; es considerada por la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal considera una inadecuada preparación cuando el puntaje de la escala de Boston es menor a 6 puntos (21). Los segmentos del colon son calificados de acuerdo a su limpieza:

- Puntaje 0: Sin preparación, la mucosa no se visualiza por presencia de contenido fecal sólido.
- Puntaje 1: Áreas no visualizadas por presencia de heces líquidas y semisólidas.
- Puntaje 2: Poco contenido fecal líquido que permite buena visualización de la mucosa.
- Puntaje 3: Ausencia de restos líquidos, excelente visualización de la mucosa (22).

PREPARACIÓN INTESTINAL

Una preparación intestinal adecuada incluye múltiples aspectos como la dieta, el tipo del laxante y el momento de administración.

La dieta es un componente esencial en la preparación, recomendaciones anteriores indicaban una dieta con líquidos claros o pocos residuos un día antes del procedimiento, sin embargo, se observó que había poca adherencia a esta indicación, la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal tiene como recomendación en su guía indicar una dieta con pocas fibras un día antes del procedimiento.

La administración de los laxantes es recomendada en dosis divididas, un día antes y el mismo día del procedimiento, iniciando la última dosis dentro de las 5 horas antes de la colonoscopia y culminándola 2 horas antes del procedimiento.

Los laxantes recomendados y validados son: El Polietilenglicol de alto volumen (4 litros), de bajo volumen (2 litros) con adyuvantes (Ascorbato, Citrato y Bisacodilo), Citrato de Magnesio más Picosulfato y Trisulfato (2,17).

LAXANTES

Los laxantes son medicamentos muy utilizados en el tratamiento de la constipación, además suelen utilizarse en la limpieza intestinal antes de la colonoscopia (23). Según su mecanismo de acción, podemos clasificar a los laxantes en: formadores de masa, osmóticos, estimulantes y procinéticos. Los laxantes osmóticos presentan moléculas no absorbibles y no metabolizables, generan un gradiente osmótico que lleva líquido hacia el lumen intestinal, aumentando el contenido del agua a este nivel y originando así el ablandamiento de las heces como el aumento del tránsito intestinal; la lactulosa, el polietilenglicol, glicerol, sorbitol y las sales de magnesio pertenecen a este grupo (24,25).

POLIETILENGLICOL: Es un polímero de cadena larga, laxante de tipo isoosmótico, no absorbible y no es metabolizado por las bacterias intestinales. Su mecanismo de acción se produce al unirse al agua y mantener la retención del agua dentro del lumen, no afecta la motilidad intestinal. Es seguro y ampliamente disponible, los efectos adversos más comunes del polietilenglicol se manifiestan como náuseas, distensión y dolor abdominal. Está contraindicado en íleo paralítico, perforación y obstrucción intestinal. En preparaciones de alto volumen (4 litros) para limpieza intestinal antes de la colonoscopia, no está recomendada en falla cardíaca congestiva que se encuentren en la clase III o IV escala NYHA (2, 25, 26).

LACTULOSA: Es un disacárido sintético de galactosa y fructuosa, no absorbible; al ingresar al intestino grueso es fermentada por el microbiota intestinal, disminuyendo el PH del intestino y aumentando el efecto osmótico, produciendo una expansión del volumen fecal, ablandando las heces y promoviendo la motilidad intestinal. El metabolismo bacteriano de los carbohidratos no absorbidos genera hidrógeno y metano, produciendo gases y dolor abdominal. Debido a que la lactulosa no se absorbe en la sangre, no generará cambios en los niveles de glucosa sanguínea. Está contraindicada en galactosemia y obstrucción intestinal (25, 26, 27)

7. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNA

La efectividad de la Lactulosa vs Polietilenglicol en la preparación para colonoscopias diagnósticas es parecida.

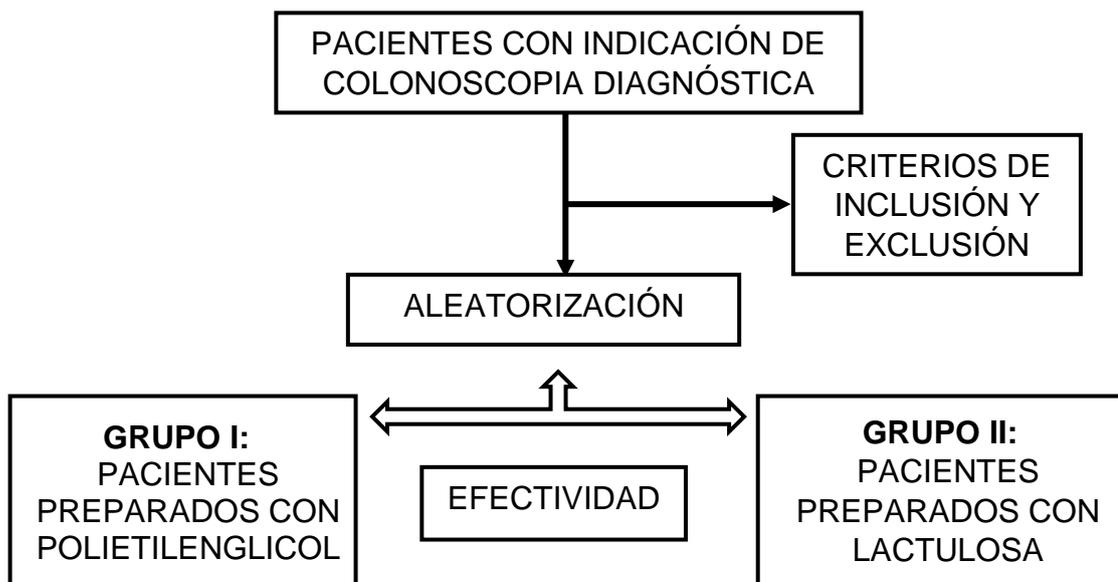
HIPÓTESIS NULA

La efectividad de la Lactulosa vs Polietilenglicol en la preparación para colonoscopias diagnósticas es diferente.

8. MATERIAL Y METODOLOGIA

a. Diseño de estudio:

El presente trabajo es un estudio experimental, tipo ensayo clínico aleatorizado, ciego simple, prospectivo.



b. Población, muestra y muestreo:

Población

Todos los pacientes con indicación de colonoscopia diagnóstica, atendidos por consultorio externo de Gastroenterología en el Hospital Regional de Ica durante el periodo de octubre a diciembre 2024, que cumplan con los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Pacientes programados para colonoscopias diagnósticas, indicadas en consultorio externo de Gastroenterología en el Hospital Regional de Ica durante el periodo octubre a diciembre del 2024.
- Pacientes con indicación de preparación para colonoscopia diagnóstica con polietilenglicol o lactulosa.
- Pacientes mayores de 18 años, que participen voluntariamente, firmen consentimiento informado y puedan completar los cuestionarios.

Criterios de exclusión

- Colonoscopias programadas de emergencia y en pacientes hospitalizados que no permita aplicar la preparación indicada.
- Hemorragia digestiva baja activa.
- Pacientes con obstrucción intestinal, ascitis severa, diabetes mellitus.
- Pacientes con patologías primarias como falla cardiaca congestiva que se encuentren en la clase III o IV escala NYHA
- Disfagia que impida ingerir apropiadamente la preparación indicada.
- Trastorno del sensorio que limite proporcionar información fidedigna.
- Antecedente quirúrgico de resección de colon, portadores de ileostomía o colostomía.
- Pacientes gestantes.
- Alergia a los componentes de preparación colónica (lactulosa, polietilenglicol).
- Pacientes que no cumplieron con la preparación indicada.
- Pacientes que no cumplan con los criterios de inclusión.
- Ficha de recolección de datos incompleta.

Muestra:

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha/2}\sqrt{2P(1-P)} + Z_{1-\beta}\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)})^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$Z_{1-\alpha/2}$ = Probabilidad de error tipo 1	$Z_{1-\alpha/2}$ = 1.96
$Z_{1-\beta}$ = Potencia	$Z_{1-\beta}$ = 1.28
p_1 = Proporción de eficacia del grupo Polietilenglicol (8)	$P1$ = 0.65
p_2 = Proporción de eficacia del grupo Lactulosa (4)	$P2$ = 0.95
P_0 = Media de p_1 y p_2	P_0 = 0.8
n = Tamaño de cada grupo	n = 42

Cada grupo estará conformado por 42 participantes.

Muestreo:

Se empleará el método aleatorio simple, en dos grupos con una proporción 1:1 respecto a parámetros como edad y sexo; considerando los criterios de inclusión, que nos garantizará la validez interna y reducirá los sesgos del estudio.

c. Definición operacional de variables:

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
Lactulosa	Laxante disacárido sintético no absorbible.	Haber culminado la preparación indicada con lactulosa.	Cualitativa	Nominal	Si/No
Polietilenglicol	Polímero de cadena larga, laxante isoosmótico no absorbible	Haber culminado la preparación indicada con polietilenglicol.	Cualitativa	Nominal	Si/No
Preparación colónica	Proceso de limpieza del intestino antes de la colonoscopia	Escala de medición de Boston, los tres segmentos del colon (izquierdo, transverso y derecho) serán evaluados con puntajes de 0-3 puntos. El puntaje total es de 0-9 puntos.	Cualitativa	Nominal	Escala de Boston: Preparación adecuada: ≥ 6 Preparación inadecuada: menor a 6 puntos.
Tolerancia oral	Culminar con la preparación indicada a pesar de los efectos adversos	Toleró o no toleró con la preparación indicada.	Cualitativa	Nominal	Si/No

Efectos secundarios	Reacción no deseada pero predecible de un fármaco.	Presencia o no de efectos secundarios.	Cualitativa	Nominal	Si/No
Intubación cecal	Llegada del extremo distal del colonoscopio al pliegue proximal de la válvula ileocecal	Visualización de las paredes del ciego, orificio apendicular y pliegues de la válvula ileocecal.	Cualitativa	Nominal	Si/No
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Años cumplidos	Cuantitativa	Razón	Número de años cumplidos
Sexo	Aspectos biológicos y fisiológicos que caracterizan al hombre y mujer	Género del paciente	Cualitativa	Nominal	Varón/Mujer
Índice de masa corporal	Medida estándar para determinar peso correcto en relación a la talla de un adulto.	Peso sobre la talla al cuadrado.	Cualitativa	Ordinal	Delgadez: < 18,5 Normal: 18,5 a < 25 Sobrepeso: 25 a < 30 Obesidad: ≥ 30

d. Procedimientos y Técnicas:

- La aceptación del estudio será solicitada al área de ética e investigación del Hospital Regional de Ica, permitiendo así la realización de esta investigación.
- Se captará a los pacientes atendidos en consulta externa de gastroenterología, con indicación de colonoscopia completa, de octubre a diciembre del 2024, que cumplan con los requisitos de inclusión y exclusión pautados.
- Serán formados dos grupos de estudio que serán asignados por muestreo aleatorio simple, empleando una tabla con números aleatorios, hasta completar el tamaño muestral requerido.
- Las indicaciones de la preparación serán brindadas por un miembro del equipo investigador, mediante entrevista personal al momento de la programación de la colonoscopia en centro endoscópico, y se reforzará con material impreso de las indicaciones.
- Los laxantes empleados serán: lactulosa 3.3g/5ml solución oral frasco de 120ml y polietilenglicol 3350, 105 gr en marca Nulytely.
- Los participantes de ambos grupos, un día antes del procedimiento, solo recibirán dieta líquida.
- La preparación se realizará de la siguiente manera:
 - El grupo Lactulosa seguirá la siguiente indicación: La preparación de lactulosa será de 1000ml, un frasco de lactulosa de 120ml en 380ml de agua hervida y tibia, será administrado durante el lapso de una hora a las 8pm el día anterior al procedimiento y a las 4am el mismo día del procedimiento, seguido de 1000ml de agua hasta 2 horas antes del procedimiento.
 - El grupo Polietilenglicol, la preparación será con 4 litros, usando 4 sobres, cada uno será diluido en 1000ml de agua hervida y tibia, 2000 ml de la preparación se tomará por la noche (6pm a 8pm) un día antes del procedimiento y en el día del procedimiento por la madrugada (4am a 6am) se tomarán los siguientes 2000 ml.
- Los procedimientos iniciarán a las 9am del día programado.
- Antes de realizar los procedimientos, los pacientes que participarán del estudio firmarán su consentimiento informado y llenarán la ficha de

recolección de datos, que serán explicadas y entregadas por un miembro del equipo investigador, así mismo serán pesados y tallados.

- Las colonoscopias serán realizadas por médicos gastroenterólogos con experiencia, programados según horarios de procedimiento y cegados con respecto a la preparación empleada. La calidad de la preparación se evaluará según la escala de Boston, y será anotada en una hoja aparte que solo consignará como datos el número de ficha, el Documento Nacional de Identificación (DNI) del participante y los puntajes de la Escala de Boston.
- Se recolectarán los datos obtenidos, los que se agruparán y procesarán para el análisis estadístico respectivo.

e. Plan de análisis de datos:

Para la recolección de datos se utilizará el programa Microsoft Excel 2019, luego se analizará la información recolectada mediante el paquete de análisis estadístico SPSS, en la versión 25.0.

Los datos recolectados serán evaluados mediante un control de calidad, para así proceder con su análisis estadístico, además serán presentados mediante tablas simples y de contingencia; se representarán mediante gráficos estadísticos como círculos y barras, utilizando el programa de Microsoft Excel 2019.

Se calculará la media y la desviación estándar para la edad, calidad de preparación intestinal e índice de masa corporal, y se compararán utilizando la prueba t o las pruebas de suma de rangos asignados de Wilcoxon (Mann Whitney), según su normalidad que será hallada mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

Las variables categóricas se presentarán en frecuencias absolutas, relativas y porcentajes y se compararán mediante la prueba de Chi cuadrado.

Se considerará estadísticamente significativa a una $p < 0,05$.

f. Aspectos éticos:

Este estudio se presentará al comité de ética y de investigación del Hospital Regional de Ica y al Consejo de Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego para su aprobación.

Se solicitará la participación de la unidad de Gastroenterología del Hospital Regional Ica y se coordinará con el jefe del servicio para su ejecución.

Se guardará la confidencialidad según la Declaración de Helsinki II, así como la Ley General de Salud.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N°	ACTIVIDADES	TIEMPO				
		JUL	AGO -SET	OCT -DIC	ENE	FEB
1	Elaboración Del Proyecto	X				
2	Presentación Y Aprobación Del Proyecto		X			
3	Recolección De Datos			X		
4	Procesamiento Y Análisis De Datos				X	
5	Elaboración Del Informe				X	
6	Sustentación					X
7	Publicación					X

10. PRESUPUESTO DETALLADO

INSUMOS	CANTIDAD	VALOR UNITARIO (S/.)	VALOR TOTAL (S/.)	FINANCIADO
MATERIALES				
Hoja Bond A-4	4 millares	20	80	Propio
Lapicero	1 caja	20	20	Propio
Resaltadores	3 unidades	5	15	Propio
Folder manila	20	0.50	10	Propio
Grapas	1 caja	20	20	Propio
Tinta negra para impresora	1 unidad	100	100	Propio
Subtotal	245 soles			
SERVICIOS				
Movilidad			100	Propio
Servicios no personales			50	Propio
Fotocopiado	100	0.10	10	Propio
Subtotal	160 soles			
Total	405soles			

11. BIBLIOGRAFIA

1. Hong SM, Baek DH. A Review of Colonoscopy in Intestinal Diseases. Vol. 13, Diagnostics. Multidisciplinary Digital Publishing Institute (MDPI); 2023.
2. Hassan C, East J, Radaelli F, Spada C, Benamouzig R, Bisschops R, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European society of gastrointestinal endoscopy (esge) guideline-update 2019. *Endoscopy*. 2019;51(8):775–94.
3. Hassan C, Bretthauer M, Kaminski MF, Polkowski M, Rembacken B, Saunders B, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Vol. 45, *Endoscopy*. 2013. p. 142–50.
4. Sun W, Zhao B, Wang Y, Wu X, Li Y, Wang W, et al. Lactulose vs Polyethylene Glycol for Bowel Preparation: A Single-Center, Prospective, Randomized Controlled Study Based on BMI. *Clin Transl Gastroenterol*. 2023 Jan 5;15(1).
5. Jagdeep J, Gaurish S, Lal P, Bains L. Oral Lactulose vs. Polyethylene Glycol for Bowel Preparation in Colonoscopy: A Randomized Controlled Study. *Cureus*. 2021 Apr 8;13(4).
6. Coelho J, Brescia K, Terra L, Costa C, Vaz L. Estudo prospectivo duplo-cego randomizado entre preparos de cólon com PEG 4000 e Lactulose. *Gastroenterology Endoscopic Digestive (GED)*. 2013;32(3):61–5.
7. Asghar A, Alam L, Farooq A, Hayat A, Saeed F, Ahmad J, et al. Comparative analysis of colon preparation using polyethyleneglycol (PEG) with lactulose for colonoscopy. *Pakistan Armed Forces Medical Journal*. 2020;70(5):1261–5.
8. Ferrer J. Comparación de la preparación previa a colonoscopia con bisacodilo mas lactulosa vs polietilenglicol 4 litros a dosis dividida en pacientes ambulatorios de gastroenterología del Hospital Central FAP. 2014.
9. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2024 May;74(3):229–63.
10. Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, Early DS, Raman Muthusamy V, Khashab MA, et al. Bowel preparation before colonoscopy. *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*. 2015 Apr 1;81(4):781–94.

11. Menacho A, Reimann A, Hirata L, Ganzerella C, Ivano F. ESTUDO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DUPLO-CEGO COMPARANDO POLIETILENOGLICOL COM LACTULOSE PARA PREPARO DE CÓLON EM COLONOSCOPIA. *ABCD Arq Bras Cir Dig.* 2014;27(1):9–12.
12. Li CX, Guo Y, Zhu YJ, Zhu JR, Xiao QS, Chen DF, et al. Comparison of polyethylene glycol versus lactulose oral solution for bowel preparation prior to colonoscopy. *Gastroenterol Res Pract.* 2019;1–6.
13. Edwards B, Ward E, Kohler B, Ehemann C, Zauber A, Anderson RN, et al. Annual report to the nation on the status of cancer, 1975-2006, featuring colorectal cancer trends and impact of interventions (risk factors, screening, and treatment) to reduce future rates. Vol. 116, *Cancer.* 2010. p. 544–73.
14. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2015 Jan 1;81(1):31–53.
15. Johnson DA, Barkun AN, Cohen LB, Dominitz JA, Kaltenbach T, Martel M, et al. Optimizing adequacy of bowel cleansing for colonoscopy: Recommendations from the US multi-society task force on colorectal cancer. *Gastroenterology.* 2014 Oct 1;147(4):903–24.
16. Koido S, Ohkusa T, Nakae K, Yokoyama T, Shibuya T, Sakamoto N, et al. Factors associated with incomplete colonoscopy at a Japanese academic hospital. *World J Gastroenterol.* 2014;20(22):6961–7.
17. Keswani RN, Crockett SD, Calderwood AH. AGA Clinical Practice Update on Strategies to Improve Quality of Screening and Surveillance Colonoscopy: Expert Review. *Gastroenterology.* 2021 Aug 1;161(2):701–11.
18. Kastenberg D, Bertiger G, Brogadir S. Bowel preparation quality scales for colonoscopy. Vol. 24, *World Journal of Gastroenterology.* Baishideng Publishing Group Co; 2018. p. 2833–43.
19. Méndez L, Departamento De Gastroenterología A, Médico C, Joaquín S, Espino A, Benítez C. Clasificaciones en Gastroenterología Escala de preparación intestinal de Boston: evaluación de la calidad de la preparación para la colonoscopia. Lo bueno y breve es dos veces bueno.... Vol. 22, *Gastroenterol. latinoam.* 2011.
20. Van Weyenberg SJB. Grading the quality of bowel preparation. *Video Journal and Encyclopedia of GI Endoscopy.* 2014 Jan;1(3–4):615–8.

21. Kim J, Choi JM, Lee J, Han YM, Jin EH, Lim JH, et al. Boston bowel preparation scale score 6 has more missed lesions compared with 7–9. *Sci Rep.* 2024 Dec 1;14(1).
22. Heron V, Martel M, Bessissow T, Chen YI, Désilets E, Dube C, et al. Comparison of the Boston Bowel Preparation Scale with an Auditable Application of the US Multi-Society Task Force Guidelines. *J Can Assoc Gastroenterol.* 2019 Apr 12;2(2):57–62.
23. Krogh K, Chiarioni G, Whitehead W. Management of chronic constipation in adults. Vol. 5, *United European Gastroenterology Journal.* SAGE Publications Ltd; 2017. p. 465–72.
24. Serra J, Mascort-Roca J, Marzo-Castillejo M, Delgado Aros S, Ferrándiz Santos J, Rey Diaz Rubio E, et al. Gastroenterología y Hepatología Clinical practice guidelines for the management of constipation in adults. Part 2: Diagnosis and treatment, PALABRAS CLAVE Summary of treatment recommendations for chronic constipation. Quick reference guide Non-pharmacological measures [Internet]. Vol. 40, *Gastroenterol Hepatol.* 2017. Available from: www.elsevier.es/gastroenterologia
25. Bharucha AE, Lacy BE. Mechanisms, Evaluation, and Management of Chronic Constipation. Vol. 158, *Gastroenterology.* W.B. Saunders; 2020. p. 1232-1249.e3.
26. Portalatin M, Winstead N. Medical management of constipation. *Clin Colon Rectal Surg.* 2012;25(1):12–9.
27. Chu N, Ling J, Jie H, Leung K, Poon E. The potential role of lactulose pharmacotherapy in the treatment and prevention of diabetes. Vol. 13, *Frontiers in Endocrinology.* Frontiers Media S.A.; 2022.

12. ANEXOS

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NÚMERO DE FICHA:

DNI:

FECHA:

EDAD:

SEXO:

PESO:

TALLA:

IMC:

TIPO DE PREPARACIÓN:

LACTULOSA: ()

POLIETILENGLICOL: ()

COMPLETO LA PREPARACIÓN: SI () NO ()

INTUBACIÓN CECAL: SI () NO ()

DIAGNÓSTICO ENDOSCÓPICO:

¿PRESENTÓ ALGÚN SÍNTOMA DURANTE LA PREPARACIÓN?

SI () NO ()

SI LA RESPUESTA ES SI MENCIONE CUAL:

¿EL SABOR DE LA PREPARACIÓN ERA AGRADABLE?

SI () NO ()

INSTRUMENTO

NÚMERO DE FICHA:

DNI:

ESCALA DE BOSTON:

PUNTAJE Y DESCRIPCIÓN	COLON DERECHO	COLON TRANSVERSO	COLON IZQUIERDO
0 = Sin preparación, la mucosa no se visualiza por presencia de contenido fecal sólido.			
1= Áreas no visualizadas por presencia de heces líquidas y semisólidas.			
2= Poco contenido fecal líquido que permite buena visualización de la mucosa.			
3= Ausencia de restos líquidos, excelente visualización de la mucosa			
PUNTAJE TOTAL			

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: EFECTIVIDAD DE LACTULOSA VS POLIETILENGLICOL EN LA PREPARACION PARA COLONOSCOPIAS DIAGNOSTICAS

Apellidos y Nombres: DNI:

Apellidos y Nombres de acompañante (Tutor o representante legal):
..... DNI:

Información recibida de:

Fecha y Hora:

Declaro que:

He leído la hoja de consentimiento informado para colonoscopia, así mismo se me ha informado la preparación a realizar previa a ello; se me ha explicado acerca del estudio, he realizado las preguntas necesarias para mi conformidad que han sido respondidas.

Comprendo que mi participación incluye ingerir medicamentos que serán indicados por el personal médico.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo abandonar el estudio cuando desee.

He sido informada que mis datos personales, así como los obtenidos durante el estudio son totalmente confidencial.

Estoy conforme de formar parte del estudio denominado Efectividad de Lactulosa vs Polietilenglicol en la preparación para colonoscopias diagnósticas.

Por lo tanto, doy mi CONSENTIMIENTO para participar en el estudio.

Firma