



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO



**IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON SÍNDROME DE
INTESTINO IRRITABLE PREDOMINIO ESTREÑIMIENTO TRATADOS CON LA
COMBINACIÓN ALVERINA/SIMETICONA**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO
SUBESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA

PRESENTA
DR. GUSTAVO ADOLFO RAMOS AGUILAR

ASESORES DE TESIS
DRA. NURIA PÉREZ Y LÓPEZ

MÉXICO, CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2019

REGISTRO INSTITUCIONAL **HJM 0517/18-R**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO



IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE PREDOMINIO ESTREÑIMIENTO TRATADOS CON LA COMBINACIÓN ALVERINA/SIMETICONA

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO
SUBESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA

PRESENTA
DR. GUSTAVO ADOLFO RAMOS AGUILAR

ASESORES DE TESIS
DRA. NURIA PÉREZ Y LÓPEZ

MÉXICO, CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2019

REGISTRO INSTITUCIONAL **HJM 0517/18-R**

DR. JAIME MELLADO ABREGO
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

DRA. SCHEREZADA MARIA ISABEL MEJÍA LOZA
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE GASTROENTEROLOGÍA
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

DRA. NURIA PÉREZ Y LÓPEZ
JEFA DEL LABORATORIO DE NEUROGASTROENTEROLOGÍA
ASESOR DE TESIS
HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

*No estudio para saber más, estudio para ignorar menos.
-Sor Juana Inés de la Cruz.*

AGRADECIMIENTOS

A Dios

Porque todo en esta vida va de acuerdo a su gracia y nada ha sido casualidad.

A mi familia

Ferrufino Ramos Paz[†], Gladys Virginia Aguilar Barahona, Giovanni Martin Ramos, Luis Carlos Ramos, Iris Waleska Ramos:

Porque hoy he logrado ser el arquitecto de mi propia vida como nos enseñó nuestro padre y amigo. Porque en cada paso estuvieron presentes para llegar aquí hoy. Su amor me hizo mas fuerte cada día.

A mis maestros

Porque compartieron de forma espontanea todo su conocimiento que me ha determinado el medico que soy y seré.

A mis amigos

Durante este proceso aprendí que los amigos son la familia que uno puede escoger y con sus consejos, presencia y entrañable cariño todo esto no hubiera sido posible de lograr.

ÍNDICE

RESUMEN	-----	7
SUMMARY	-----	9
INTRODUCCIÓN	-----	11
JUSTIFICACIÓN	-----	20
OBJETIVOS	-----	20
MATERIAL Y MÉTODOS	-----	21
RESULTADOS	-----	28
CONSIDERACIONES ÉTICAS	-----	33
CONCLUSIONES	-----	33
BIBLIOGRAFÍA	-----	35
ANEXOS	-----	37

RESUMEN

Introducción: El síndrome de intestino irritable (SII) forma parte del grupo de trastornos funcionales intestinales. Se caracteriza por dolor o malestar abdominal crónico, episódico y recurrente, que se alivia o está relacionado con la defecación, acompañado de distensión abdominal y caracterizado por estar asociado a un cambio en la frecuencia y/o en la consistencia de las evacuaciones. Las características de la enfermedad pueden ser cambiantes durante el transcurso de la misma como el cambio en las características de las heces las cuales se tornan impredecibles para el paciente con cambio de las mismas durante la evolución de la enfermedad. En cuanto al SII-E se encuentra la característica de pocos movimientos intestinales durante varios días con cambios en las características de las heces utilizando la escala de Bristol (tipo 1,2).

Objetivo: Determinar el impacto en la calidad de vida de pacientes con síndrome de intestino irritable predominio estreñimiento con el tratamiento con la combinación alverina/simeticona de la consulta externa de Gastroenterología del Hospital Juárez de México.

Material y métodos: Es un estudio prospectivo, descriptivo, ensayo clínico, longitudinal, en el que se evaluarán pacientes que cumplen con los criterios de inclusión. La recolección de datos se programará desde la inclusión, semana 0 y semana 6 de iniciado el tratamiento, se monitorizará mediante llamada telefónica el apego al tratamiento cada semana así como eventualidades y posibles efectos adversos. Se evaluará la calidad de vida mediante IBS QOL (0-100) en la visita inicial y en la semana 6.

Resultados: De un total de 29 pacientes reclutados en un periodo de noviembre 2018 a mayo 2019, que se han diagnosticado con síndrome de intestino irritable variedad estreñimiento. La edad promedio fue de 48.5 años (32-65 años). Con

predominio del sexo femenino 100% (n=29). El nivel académico promedio fue secundaria representado en un 31%. Los pacientes divididos en buen respondedor 34.5%, débil respondedor 41.4% y no respondedor 24.1% (n=29).

Conclusiones: Pudimos observar que la mejoría en escala de EVA fue importante e inclusive en los pacientes que tenían dolor severo bajaron a moderado en el peor episodio de dolor durante la semana, los que tenían dolor moderado llegaron a tener dolor leve o sin dolor durante semanas, el apego al tratamiento fue básico para obtener este resultado asimismo como la mejoría en la calidad de vida.

Palabras clave: Síndrome intestino irritable, estreñimiento, dolor abdominal.

ABSTRACT

Introduction:

Irritable bowel syndrome (IBS) is part of the group of functional bowel disorders. It is characterized by chronic, episodic and recurrent abdominal pain or discomfort, which is relieved or related to defecation, accompanied by abdominal distension and characterized by being associated with a change in the frequency and / or consistency of bowel movements. The characteristics of the disease can be changing during the course of the disease, such as the change in the characteristics of the stool, which become unpredictable for the patient, changing them during the course of the disease. As for IBS-E, the characteristic of few bowel movements is found for several days with changes in the characteristics of the stool using the Bristol scale (type 1,2).

Objective: To determine the impact in the quality of life of patients with irritable bowel syndrome, constipation predominates with treatment with the alverin / simethicone combination of the outpatient consultation of Gastroenterology of the Juárez Hospital of Mexico.

Material and methods: It is a prospective, descriptive study, clinical, longitudinal trial, in which patients who meet the inclusion criteria will be evaluated. The data collection will be scheduled from the inclusion, week 0 and week 6 of the beginning of the treatment, the treatment adherence will be monitored by phone call every week as well as eventualities and possible adverse effects. The quality of life will be assessed through IBS QOL (0-100) at the initial visit and at week 6.

Results: Of a total of 29 patients recruited in a period from November 2018 to May 2019, who have been diagnosed with irritable bowel syndrome, constipation variety. The average age was 48.5 years (32-65 years). With a predominance of 100% female sex (n = 29). The average academic level was secondary represented in 31%. Patients divided into good responders 34.5%, weak responders 41.4% and non-responders 24.1% (n = 29).

Conclusions: We were able to observe that the improvement in pain scale was important and even in patients who had severe pain fell to moderate in the worst episode of pain during the week; those with moderate pain became mild or painless for weeks. Adherence to treatment was essential to obtain this result as well as the improvement in the quality of life.

Key words: Irritable bowel syndrome, constipation, abdominal pain.

INTRODUCCIÓN

Definición

El síndrome de intestino irritable (SII) forma parte del grupo de trastornos funcionales intestinales. Se caracteriza por dolor o malestar abdominal crónico, episódico y recurrente, que se alivia o está relacionado con la defecación, acompañado de distensión abdominal y caracterizado por estar asociado a un cambio en la frecuencia y/o en la consistencia de las evacuaciones.¹

Antecedentes históricos

Los trastornos funcionales han existido con el ser humano pero se empezó a tratar de describirlos desde el siglo XIX cuando se buscó relacionar la digestión con el dolor abdominal. Posteriormente se comenzaron a mencionar entidades como el "colon espástico" descrito en 1928. En un intento de poder clasificar esta entidad nacen los criterios de Manning los cuales se mantuvieron desde 1978 hasta finales de los 80, cuando nacen los criterios de Roma.² Dichos criterios se originan en un consenso de expertos realizado en la ciudad de Roma, Italia y se han ido actualizando con los criterios de Roma II en 1999, criterios de Roma III en 2006 y los criterios de Roma IV en 2016 en busca de volverse más específicos en cuanto a síntomas y métodos de diagnóstico.³

Epidemiología

El síndrome de intestino irritable tiene una distribución mundial de aproximadamente 10-25% en la población general. Se han distinguido diferentes patrones que están asociados a las poblaciones de diferentes partes del mundo ya que en el mundo oriental las costumbres alimentarias, hábitos defecatorios y aspectos psicosociales son diferentes al occidental. Un ejemplo claro de esto es el consumo de fibra ya que el promedio recomendado en adultos es de 20.0-30.0 gramos pero los asiáticos en promedio consumen 52 gramos y un norteamericano en promedio consume 13 gramos. Otra costumbre importante puede ser la postura

defecatoria ya que impacta en el ángulo ano-rectal pudiendo alterar la defecación normal y favorecer el estreñimiento ^{4,5}.

Dada la complejidad del tratamiento de estos pacientes y los diferentes mecanismos fisiopatológicos de esta patología tiene un impacto importante en la calidad de vida razón por la cual se han diseñado diferentes cuestionarios para evaluar la misma en los pacientes con este diagnóstico como ser IBS-QOL (favor ver anexo 1)⁶.

Etiología y fisiopatología

Se han propuesto diferentes mecanismos fisiopatológicos para esta condición desde factores genéticos o propios del comportamiento del individuo hasta factores externos como procesos infecciosos adquiridos en algún momento de la vida. De esta forma se favorece un estado de hipersensibilidad y cambios en la microbiota por consecuencia de una infección o del tratamiento recibido para la resolución de la misma.⁶

El 58% de los trastornos funcionales del intestino puede atribuirse a influencia genética. Se observa que 20% de los adultos con SII tienen un pariente en primer grado con síntomas de la enfermedad.^{6,7}

La importancia del Sistema Nervioso Entérico (SNE)

El SNE regula la función gastrointestinal comunicándose regularmente con el sistema nervioso central (SNC), agrupado en los plexos mientérico y submucoso, responsables del control de la motilidad gastrointestinal y encargados del control de la absorción, secreción y flujo sanguíneo de la mucosa respectivamente. El intestino cuenta con un sistema de marcapasos no neuronal constituido por las células de Cajal que tienen una función de intermediario entre el sistema de control miogénico y el SNE. La actividad eléctrica se conduce por activación de mediadores neuroquímicos excitatorios (acetilcolina, sustancia P) o inhibitorios (óxido nítrico, somatostatina, VIP). El eje cerebro intestino juega un rol importante en su

patogénesis donde se ve alterada la motilidad, secreción y función inmunológica. Por ende, factores como el estrés crónico pueden ser desencadenantes de episodios de dolor en pacientes con síndrome de intestino irritable. Sin embargo, el dolor visceral tiene un origen complejo donde intervienen factores intraluminales como proteasas que aumentan la permeabilidad colónica, pacientes con aumento del receptor Tor-2 activado por proteasa lo que resultan en el desarrollo de hipersensibilidad visceral^{7,8}.

Disrupción de la motilidad
Estrés
Intolerancia alimentaria o alergia
Cirugía pélvica
Disrupción inmunológica intestinal ó inflamación
Cambios en la microbiota intestinal/sobrecrecimiento bacteriano
Trasmisión genética
Abuso
Aprendizaje temprano
Hipersensibilidad visceral
Comunicación alterada bidireccional del eje cerebro-intestino

Tabla 1 Factores implicados en la patogénesis del síndrome de intestino irritable⁷.

Para un control normal el eje intestino-cerebro necesita conocer permanentemente las condiciones intraluminales del intestino lo que se logra mediante células transductoras entre ellas las enterocromafines, que sintetizan y almacenan el 95% de la serotonina (5-HT) corporal. Éstas la liberan en respuesta a cambios en la presión y composición química intraluminal (distensión, aminoácidos, glucosa). La 5-HT se libera a la circulación general y activa neuronas aferentes primarias intrínsecas que aumentan los reflejos peristálticos y secretores a través del receptor 5-HT₄ o activan nervios sensoriales extrínsecos a través del receptor 5-HT₃. Una vez liberada debe ser inactivada, por medio de la captación de 5-HT,

utilizando una proteína transportadora de serotonina (SERT). En sujetos con SII-E concentraciones plasmáticas postprandiales de 5-HT están reducidas y elevadas en SII-D, las que a su vez son mayores en sujetos sintomáticos⁹.

Dentro de otros factores involucrados en la patogenia de esta condición se encuentra la dieta donde se ha encontrado la malabsorción de azúcares tales como lactosa, fructuosa y sorbitol, así como oligosacáridos, disacáridos, monosacáridos y polioles (FODMAPs) que son poco absorbidos por el intestino produciendo síntomas a través de cadenas cortas de ácidos grasos y sus efectos sobre la mucosa intestinal ya que se ha demostrado que estos inducen un ión transepitelial y cambio en el transporte de fluidos^{7,8}.

Características clínicas

Los síntomas de los pacientes con SII pueden variar entre uno y otro paciente dado que hay pacientes que han tenido síntomas desde la infancia y otros después de un cuadro de infección bacteriana o viral entérica. El clínico debe sospechar el diagnóstico frente a un sujeto que presenta dolor abdominal recurrente, asociado a alteraciones del tránsito intestinal. Otros síntomas frecuentemente observados son: flatulencia, hinchazón, alternancia entre estreñimiento y diarrea, sensación de evacuación incompleta, exceso de gas y reflejo gastrocólico. Dentro de la población hay diferencias en cuanto a sexo, edad, raza y costumbres alimentarias ya antes mencionadas. Se ha encontrado una prevalencia mayor en el sexo femenino con una relación 2:1, se ha demostrado que refieren más síntomas y buscan más asistencia médica, asimismo predomina en ellas la variedad de estreñimiento. Aunque la mayoría de síntomas en los pacientes con síndrome de intestino irritable resuelven de forma espontánea más del 50% de la población han tenido síntomas compatibles pero no buscan asistencia médica. Se ha demostrado que pueden coexistir otros síntomas tales como dispepsia funcional.

Todos los pacientes con síndrome de intestino irritable deberán de tener dolor abdominal ya que es el síntoma cardinal. Las características del dolor no son específicas y puede estar distribuido en cualquier cuadrante abdominal aunque es más frecuente encontrarlo en cuadrantes inferiores. Las características de la enfermedad pueden ser cambiantes durante el transcurso de la misma como el cambio en las características de las heces las cuales se tornan impredecibles para el paciente con cambio de las mismas durante la evolución de la enfermedad. En cuanto al SII-E se encuentra la característica de pocos movimientos intestinales durante varios días con cambios en las características de las heces utilizando la escala de Bristol (tipo 1,2)^{1,10-12}.








	Type 1 Separate hard lumps, like nuts <i>Heces en bolas duras y separadas. Como frutos secos</i>
	Type 2 Sausage shaped but lumpy <i>Heces con forma alargada como una salchicha pero con relieves como formada por bolas unidas</i>
	Type 3 Like a sausage or snake but with cracks on its surface <i>Heces con forma alargada como una salchicha, con grietas en la superficie</i>
	Type 4 Like a sausage or snake, smooth and soft <i>Heces con forma alargada como una salchicha, lisa y blanda</i>
	Type 5 Soft blobs with clear cut edges <i>Heces blandas y a trozos separadas o con bordes definidos</i>
	Type 6 Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool <i>Heces blandas y a trozos separadas o con bordes pegados como mermelada o puré</i>
	Type 7 Watery, no solid pieces <i>Heces líquidas sin trozos sólidos</i>

Figura 1. Escala de Bristol
Extraída de: Parés, D., Comas, M., Dorcaratto, D., Araujo, M. I., Vial, M., Bohle, B., Pera, M., & Grande, L. (2009). Adaptation and validation of the Bristol scale stool

form translated into the Spanish language among health professionals and patients. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 101(5), 312-316.

Dentro de las características clínicas de los pacientes encontramos:

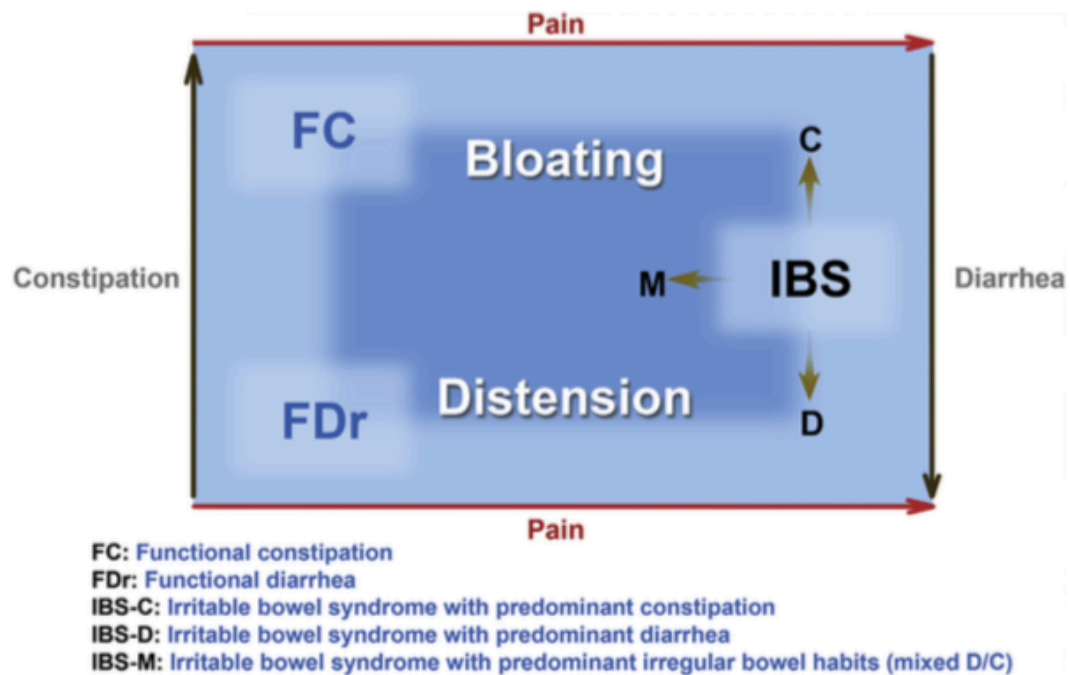


Figura 2. Se muestran las características clínicas de los trastornos funcionales intestinales, donde resalta la distensión abdominal y el dolor abdominal como fundamentales para el diagnóstico y clasificación de los mismos.

Extraída de: Lacy, B. E., Mearin, F., Chang, L., Chey, W. D., Lembo, A. J., Simren, M., & Spiller, R. (2016). Bowel Disorders. *Gastroenterology*, 150(6), 1393–1407.e5. Doi: 10.1053/j.gastro.2016.02.031

Diagnóstico:

La presencia de síntomas compatibles con el síndrome y la exclusión de alteraciones orgánicas es lo que nos llevará al diagnóstico¹, razón por la cual la realización de una historia clínica completa donde se haga un interrogatorio a fondo con historia familiar, antecedentes inmunoalérgicos, antecedentes quirúrgicos, hospitalizaciones previas y un examen clínico completo es básica para llegar a un diagnóstico certero. Para excluir trastornos orgánicos se debe ser estricto, pero intentando evitar la realización de exploraciones innecesarias o recurrentes. Es muy frecuente que los pacientes con SII hayan sido sometidos en numerosas ocasiones a evaluaciones por otros médicos buscando organicidad como causa de sus síntomas sin que ninguna haya dado resultados positivos⁶. Es importante descartar patologías orgánicas en los pacientes mayores de 45 años o cuando se presentan signos o síntomas de alarma tales como anemia, fiebre, sangre en las heces o pérdida de peso^{13,14}.

Los pacientes que presenten signos de alarma necesitarán estudios de acuerdo a los hallazgos encontrados o sospechas del clínico y no es necesario realizar estudios endoscópicos en caso de no encontrarse signos de alarma. La realización de análisis de sangre (incluyendo hemograma, hormonas tiroideas y anticuerpos antiendomiso en los casos con diarrea), así como de heces con determinación de sangre oculta o de huevos y parásitos, puede ser de utilidad ante la sospecha de otras entidades como causa de diarrea^{13,14}.

El examen físico en general es normal, a veces presentan sensibilidad abdominal a la palpación. Por ende, el diagnóstico de esta patología es clínico. Las guías internacionales para el manejo de pacientes con sospecha de síndrome de intestino irritable que cumplan los criterios de Roma IV estipulan manejo sintomático en caso de no tener signos de alarma¹⁴.

En el intento de simplificar y estandarizar el diagnóstico de SII a lo largo de los años se han descrito múltiples criterios diagnósticos basados en síntomas, siendo los criterios de Roma IV los utilizados en la actualidad.^{2,3,4,14}

Criterios diagnósticos del Síndrome de Intestino Irritable.

Criterios de Roma IV

Dolor abdominal recurrente (≥ 1 de un día por semana, en promedio, en los últimos 3 meses) instaurándose ≥ 6 meses previo al diagnóstico.

Dolor abdominal recurrente con las siguientes características: dolor relacionado con la defecación, cambio en la frecuencia de las heces, cambio en la apariencia de las heces.

El paciente no presenta los signos de alarma descritos previamente.

Tratamiento

No existe una terapia específica para el síndrome de intestino irritable predominio estreñimiento. Al tratarse de una patología multifactorial no se ha encontrado un fármaco único que pueda englobar todos los síntomas. El tratamiento está orientado a la mejoría de los síntomas, de esa forma existen terapias farmacológicas y no farmacológicas^{3,13}.

Dentro de las medidas no farmacológicas esta recomendado la buena relación médico- paciente, apoyo psicológico para manejo del estrés, cambios en el estilo de vida implementando ejercicio de forma diaria y el abandono de hábitos tales como tabaquismo y consumo de alcohol. Así mismo, existen terapias enfocadas al cambio en la dieta con aumento en el consumo de alimentos que reduzcan la producción de gas y favorezcan el movimiento intestinal. En el caso de SII-E se ha recomendado la fibra soluble pero esta favorece la distensión abdominal y la formación de gas, razón por la cual no se observa una mejoría completa¹⁵.

En cuanto a las medidas farmacológicas se ha propuesto el uso de antiespasmódicos con la combinación de simeticona o dimeticona para la reducción en la producción de gas donde ayudaría a largo plazo a los pacientes en cuanto a mejoría de la calidad de vida al reducir sus síntomas y mejorar el tránsito intestinal con menos episodios de dolor. Los antiespasmódicos relajan el músculo liso del intestino reduciendo su contractilidad. Los agentes anticolinérgicos, bloqueadores de los canales de calcio y antagonistas de receptores de opioides pueden actuar

como antiespasmódicos. Se ha demostrado su efectividad en la mejoría del dolor pero no en cuanto a el cambio en la forma de las heces^{14,15}.

El citrato de alverina es un antiespasmódico que inhibe la captación de calcio y modula la actividad del músculo liso logrando reducir la estimulación de los mecanorreceptores y estímulo químico sobre el intestino, esto dado por el reflujo de calcio intracelular¹⁶. La simeticona por su parte es un agente antiespumante oral, con un uso prolongado en la práctica clínica. La simeticona es capaz de reducir la distensión abdominal, las molestias abdominales y el dolor abdominal al promover la eliminación del exceso de gases a lo largo del tracto gastrointestinal y de cierta forma mejorar el tránsito intestinal¹⁷.

Justificación

El síndrome de intestino irritable es una de las causas de consulta más frecuente para el gastroenterólogo. Es una entidad funcional donde el paciente presenta síntomas al menos 6 meses previos antes de buscar asistencia médica caracterizado por dolor abdominal asociado a la defecación, cambios en el hábito defecatorio y todo esto por al menos 1 vez por semana durante al menos 3 meses. Dentro del síndrome encontramos variantes como: diarrea, estreñimiento, mixto y no clasificable. Dependiendo de su variante se indicará la terapia más adecuada para cada paciente. Se debe de considerar que esta condición afecta todos los aspectos psicosociales del paciente impactando así en su calidad de vida razón por la cual se decide implementar la terapia más adecuada para los pacientes que visitan la consulta externa de Gastroenterología del Hospital Juárez de México.

Pregunta de Investigación:

¿Cuál es impacto en la calidad de vida del tratamiento con la combinación alverina/simeticona en pacientes con síndrome de intestino irritable predominio estreñimiento de la consulta externa de Gastroenterología del Hospital Juárez de México?

Hipótesis:

La administración de tratamiento con la combinación alverina/simeticona en pacientes con síndrome de intestino irritable predominio estreñimiento podría mejorar la calidad de vida.

OBJETIVOS:

Objetivo general.

Determinar el impacto en la calidad de vida de pacientes con síndrome de intestino irritable predominio estreñimiento con el tratamiento con la combinación

alverina/simeticona de la consulta externa de Gastroenterología del Hospital Juárez de México.

Objetivos específicos.

Identificar las características clínicas de la población con diagnóstico de síndrome de intestino irritable predominio estreñimiento de la consulta externa de Gastroenterología del Hospital Juárez de México.

Identificar el impacto en el aspecto social de pacientes tratados con la combinación alverina/simeticona.

Identificar los efectos adversos más frecuentes del tratamiento.

Metodología:

El ensamble:

Forma de selección de la población:

Universo de trabajo: Pacientes referidos de centros de atención de primer nivel a la consulta externa de Gastroenterología del Hospital Juárez de México que cumplan con los siguientes criterios:

- Pacientes con diagnóstico de síndrome de intestino irritable predominio estreñimiento con base en los criterios de Roma IV.
- Adultos de entre 18 a 65 años de edad.

NO INCLUSIÓN:

- Datos de alarma como lo son: pérdida de peso no explicada, sangrado de tubo digestivo y anemia.
- Uso de laxantes
- Otras causas de estreñimiento como: alteraciones anatómicas del piso pélvico, discinergia anorectal 1-4.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Antecedente de cáncer gastrointestinal.

- Alérgicos a algún componente de la fórmula.
- Sospecha de enfermedad celíaca, enfermedad inflamatoria intestinal, endometriosis o enfermedad pélvica inflamatoria.
- Cirugía abdominal en los 2 años anteriores al estudio (3 meses para apendectomía o herniorrafía).
- Alergia a alguno de los medicamentos de la fórmula o utilización de los mismos los últimos 3 meses.
- IMC menor a 18

La demarcación pronóstica:

- Estratificación por estatus:
 - Índice de masa corporal:
 - 18-24.9
 - 25-29.9
 - 30-34.9
 - ≥ 35
 - Sexo
 - Femenino
 - Masculino
- Estratificación morfológica:
 - Intensidad del dolor abdominal mediante Escala visual análoga (EVA):
 - Leve (EVA 1-3)
 - Moderada (EVA 4-6)
 - Severa (EVA 7-10)
- Estratificación cronométrica:
 - Edad: Adultos de entre 18 a 65 años de edad.
 - 18-30 años
 - 30-40 años
 - 40-50 años
 - 60-65 años.

- Estratificación por comorbilidad:
 - Diabetes mellitus tipo 2 controlada
 - Hipertensión arterial sistémica controlada
- Estratificación por maniobra:
 - Aplicación adecuada:
 - Pacientes que cumplieron más del 80% de la toma del medicamento.
 - Pacientes que cumplieron menos del 80% de la toma del medicamento.
- Secundarias:
 - Ejercicio
 - Tabaquismo
 - Alcoholismo
 - Ansiedad
 - Depresión

Maniobra principal y maniobras periféricas

- Evaluación de la calidad de la vida mediante cuestionario IBSQOL con el tratamiento con la combinación alverina/simeticona (60/300) mg.

Desenlace primario

- Proporción de pacientes que presentaron una respuesta completa (es decir, pacientes que registraron $\geq 50\%$ de los días una reducción $\geq 30\%$ de su puntaje inicial para su peor dolor abdominal (EVA) y en los mismos días, una puntuación de consistencia de las heces Bristol >3).

Desenlaces secundarios:

- Mejora en el dolor abdominal (es decir, pacientes que registraron $\geq 50\%$ de los días una reducción $\geq 30\%$ de su EVA inicial para su peor dolor abdominal).

- Calidad de vida la cual se evaluará mediante IBS-QOL (0-100). De acuerdo con el incremento en IBS-QOL, los pacientes se dividieron como buenos respondedores (IBS-QOL incremento > 15 puntos), respondedores débiles (IBS-QOL incremento entre 10 y 15 puntos) y no respondedores (puntaje IBS-QOL incremento <10 puntos).

Posibles eventos adversos y medidas de seguridad cuando apliquen.

- Efectos adversos: Alverina puede ocasionar hipotensión, somnolencia, cansancio, cefalea y sequedad de mucosa oral.
- La evaluación incluirá biometría hemática completa, creatinina, glucosa, nitrógeno ureico, bilirrubina total, fosfatasa alcalina y transaminasas al inicio y al final del estudio.

Material y métodos

- Tipo de estudio: Estudio prospectivo, descriptivo, ensayo clínico, longitudinal, en el que se evaluarán pacientes que cumplen con los criterios de inclusión. La recolección de datos se programará desde la inclusión, semana 0 y semana 6 de iniciado el tratamiento. Se monitorizará mediante llamada telefónica el apego al tratamiento cada semana así como eventualidades y posibles efectos adversos. Se evaluará la calidad de vida mediante IBS QOL (0-100) en la visita inicial y en la semana 6.
- Se incluirán pacientes de la consulta externa de Gastroenterología, entre 18 a 65 años y cuenten con diagnóstico de Síndrome de Intestino Irritable predominio estreñimiento. Se evaluará la calidad de vida mediante IBS QOL (0-100) donde se hará un puntaje basal a la semana 0 y un puntaje final a la semana 6. Al completar este tiempo se clasificará a los pacientes en tres grupos de acuerdo a su respuesta al tratamiento: a) buenos respondedores con aumento de 15 puntos en relación al puntaje inicial, b) respondedores débiles los que tengan un aumento de 10 a 15 puntos y c) no respondedores los que no tengan incremento

o sea menor a 10. Se aplicará la escala visual análoga (0-10). Todos los pacientes invitados a participar deberán firma el consentimiento informado.

Variables independientes

Variable	Tipo		Definición operativa	Unidades/Valores
Edad	Cuantitativa		Edad del sujeto en años cumplidos	Años
Sexo	Cualitativa	Nominal	Variable biológica y genética que divide a los seres humanos en masculino y femenino.	Masculino Femenino

Variables independientes

Variable	Tipo		Definición operativa	Unidades/Valores
Dolor	Cualitativa		Medida en escala de EVA con parámetros del 1-10,	Si/No Tiempo de evolución

			dividido en leve, moderada y severa	
Flatulencia	Cualitativa	Nominal	Aumento en la producción de flatos al día.	Si/No Tiempo de evolución
Diarrea	Cuantitativa		Aumento en la consistencia y episodios defecatorios mas de 3 al día	Si (episodios al día). No
Estreñimiento	Cuantitativa		Menos de 3 movimientos intestinales en una semana	Si (episodios a la semana) No
Náusea	Cualitativa		Sensación de malestar abdominal que indica la proximidad de vómito.	Si/No Tiempo de evolución.
Ejercicio	Cuantitativa		Minutos realizados que provocan aumento de metabolismo basal.	Si/No
Pérdida de peso	Cualitativa		Reducción de masa corporal no intencionada.	>10 kg: Significativa. <10 kg: No significativa. Tiempo de evolución.
Comorbilidades	Cualitativa		Enfermedades concomitantes	Si/No

			diagnosticadas por un médico.	
Colonoscopia	Cualitativa			Con alteraciones Sin alteraciones

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La información recopilada según el procedimiento descrito anteriormente será en dos fases, una descriptiva y otra después del tiempo establecido. En la fase descriptiva se obtendrán tablas de distribución de frecuencias así como medidas de tendencia central y de dispersión para todas las variables incluidas en el estudio según se trate de cualitativas o cuantitativas respectivamente. Posterior a la aplicación del puntaje dado por el cuestionario el valor obtenido menos 30 dividido entre valor máximo 160, multiplicado por 100, será la forma de obtener el puntaje final según los elaboradores del cuestionario. En la fase de la maniobra inferencial comparativa para las variables cuantitativas que no siguen una distribución normal se utilizará estadística no paramétrica. En este sentido se usará la prueba X^2 . Este análisis se realizará con 95% de intervalo de confianza ($p > 0.05$). Todo el análisis estadístico será desarrollado usando el programa Estadístico para Ciencias Sociales (SPSS) 22.0 para MAC (IBM Corp, Armonk, NY, USA).

RESULTADOS

Del total de pacientes reclutados al estudio se incluyeron 29 pacientes que cumplían con los criterios de Síndrome de intestino irritable tipo estreñimiento; la edad promedio fue de 48.5 años de edad (32-65 años). Con predominio en el sexo femenino en el 100%(n=29). El nivel académico prevalente fue secundaria representado en un 31%, el tabaquismo se presentó en 13%, consumo de alcohol 20%, dentro de las comorbilidades la prevalencia de diabetes e hipertensión fue de 17% (n=29). La escala de EVA promedio previo tratamiento fue de 7. Dentro de los pacientes que recibieron tratamiento 10% presentaron efectos secundarios; siendo este cefalea en 2 pacientes. En el puntaje evaluado al inicio del tratamiento tuvieron una media de 31.4 y posterior a recibir tratamiento una media de 42.89. Los pacientes divididos en buen respondedor representados 34.5%, débil respondedor 41.4% y no respondedor 24.1% (n=29).

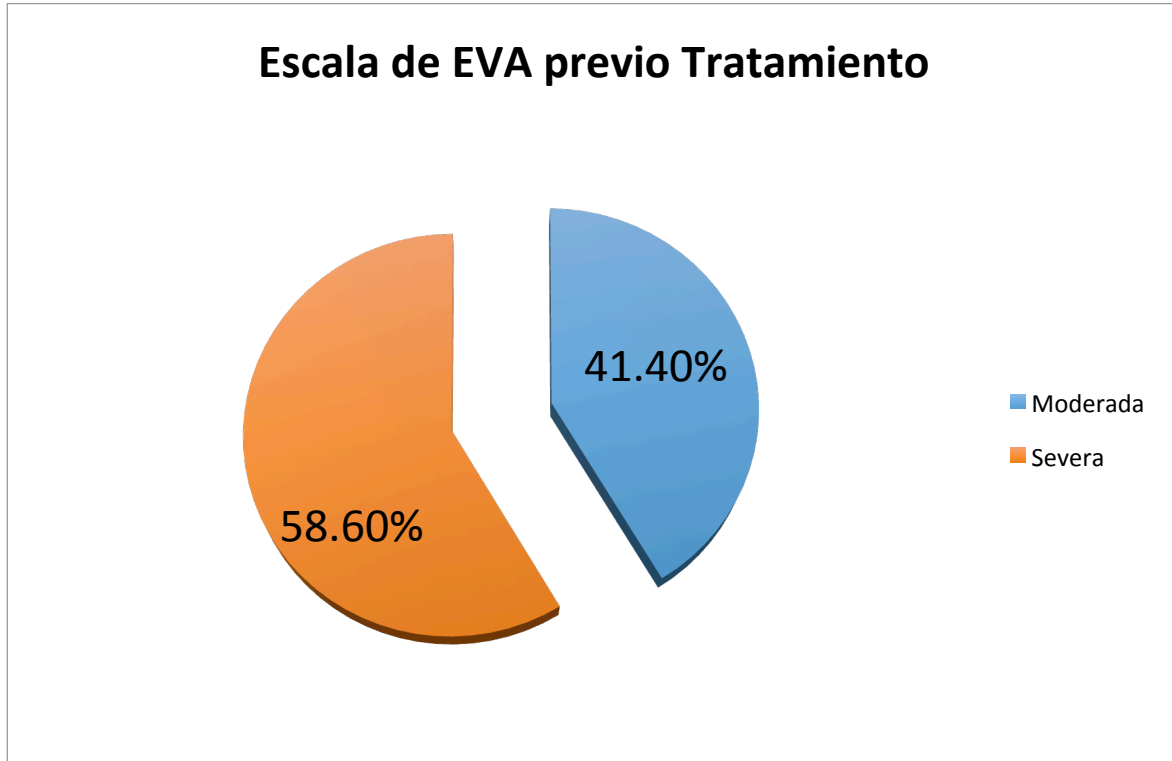
Tabla 2. Características Basales

CARACTERÍSTICAS	
Edad promedio (años)	48.5
Edad máxima	65
Edad mínima	32
Masculino	0
Femenino	29

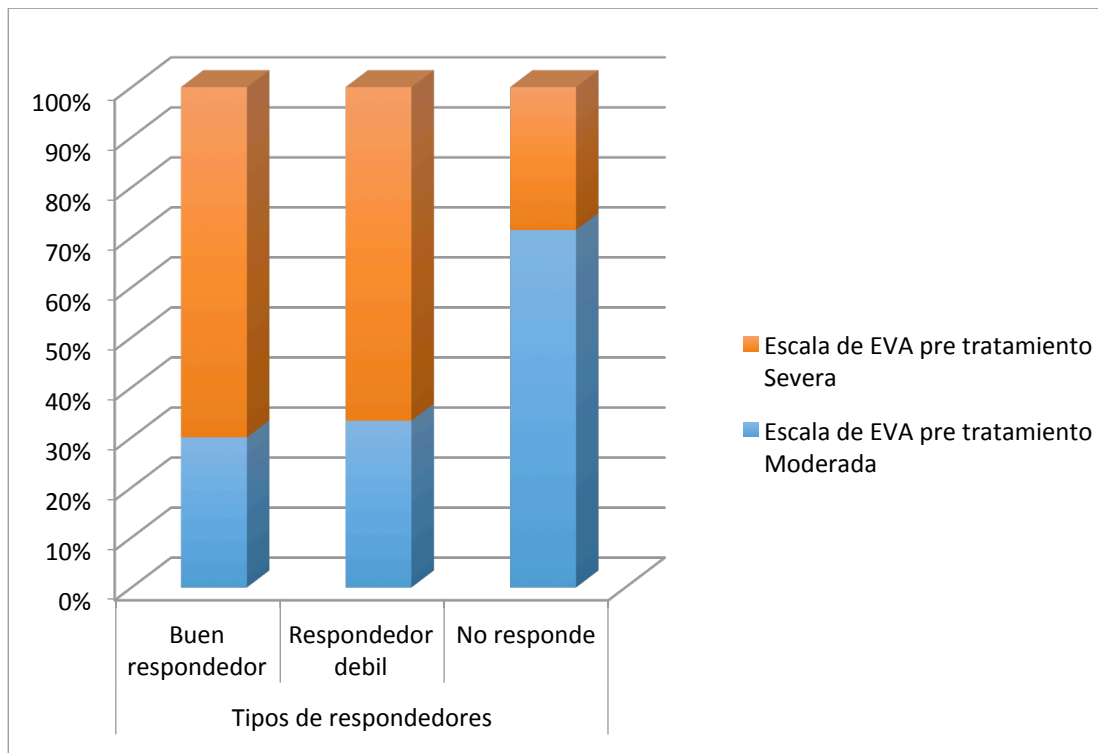
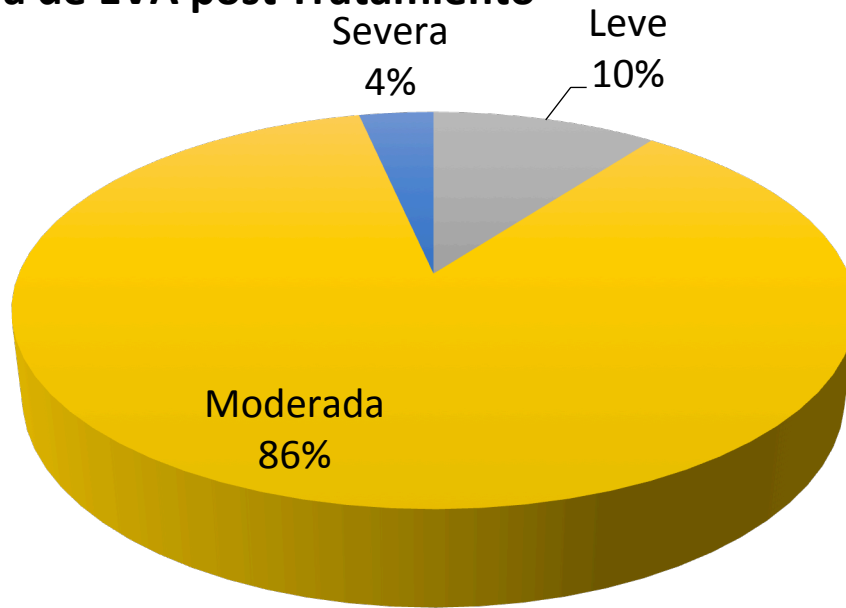
	Buen respondedor	Respondedor débil	No responde		
Ninguno	0	2	1	3	p=0.887

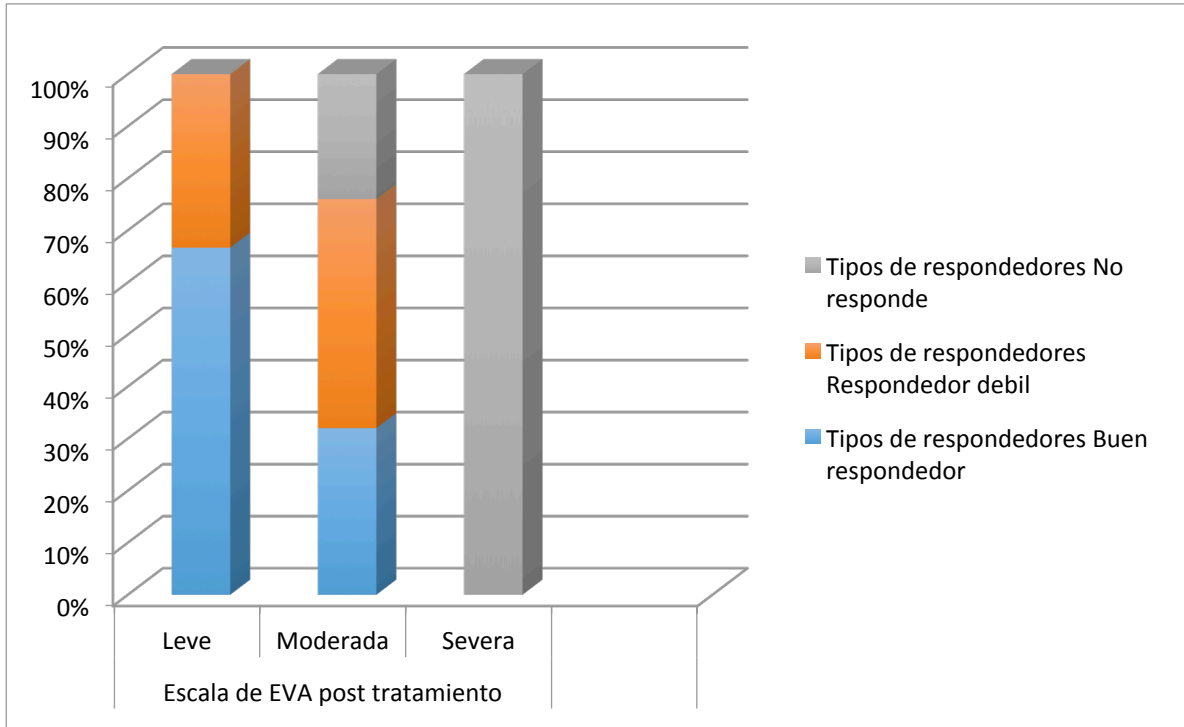
Primaria	2	0	1	3	
Secundaria	4	2	3	9	
Preparatoria	2	4	1	7	
universidad	2	4	1	7	
Total	10	12	7	29	

	Buen respondedor	Respondedor débil	No responde	Total	
Ninguna	7	5	1	13	p=0.550
Diabetes	1	2	2	5	
HAS	2	3	0	5	
Hipotiroidismo	0	0	2	2	
Cáncer cualquier tipo	0	2	0	2	
Esclerosis sistémica	0	0	2	2	
Total	10	12	7	29	



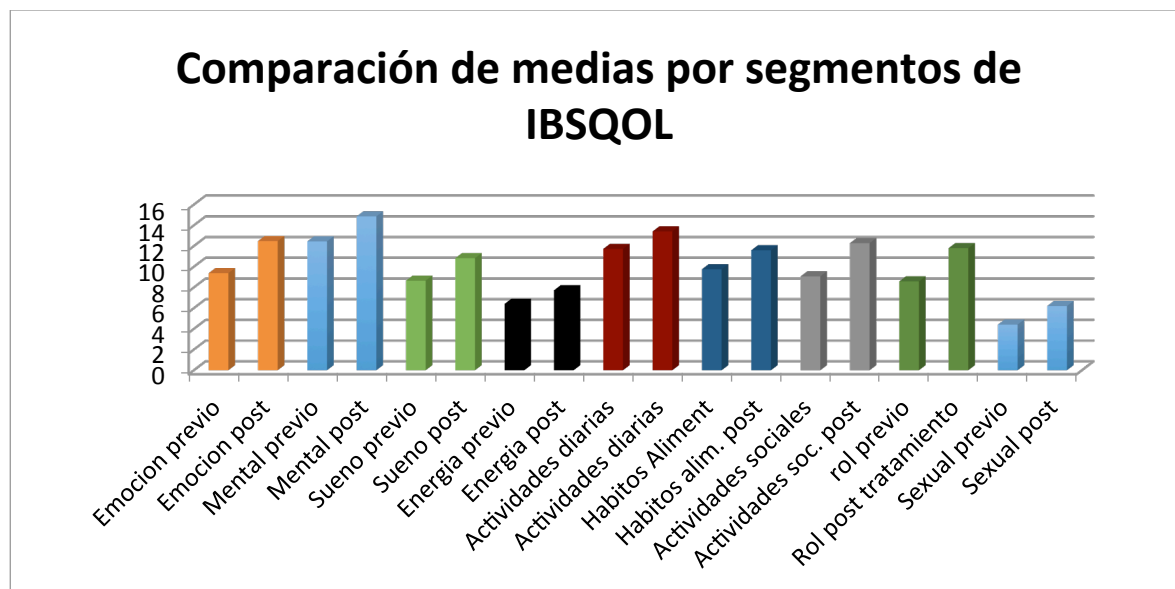
Escala de EVA post Tratamiento





		Buen respondedor	Respondedor débil	No responde	
Bristol inicial	1.00	1	3	1	p=0.0487
	2.00	7	3	4	
	3.00	2	6	2	
Total		10	12	7	

		Buen respondedor	Respondedor débil	No responde	
Bristol Final de tratamiento	1.00	0	0	1	p=0.345
	2.00	1	0	3	
	3.00	6	10	2	
	4.00	3	2	1	
Total		10	12	7	



CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se solicitó consentimiento informado a todos los pacientes para participar en el estudio aunque el medicamento tiene un riesgo mínimo deberá cumplir con todo el protocolo de evaluación y vigilancia de efectos adversos conocidos y desconocidos. Se realizará bajo las estrictas normas de ética y apego al código de Helsinki.

ASPECTOS DE BIOSEGURIDAD

No aplica.

CONCLUSIONES

La significancia del estudio radica en la respuesta a tratamiento para los pacientes con síndrome de intestino irritable de tipo estreñimiento que es un trastorno funcional que afecta a la población mundial especialmente a población latina con repercusión importante en la calidad de vida sin tratamiento. Hay pocos estudios en población mexicana y su relación con la calidad de vida de estos pacientes.

Dentro de los datos analizados llamó la atención su prevalencia en el sexo femenino lo cual genera un sesgo en los resultados, no se encontró una relación directa entre las comorbilidades y el tipo de respuesta a tratamiento, sin embargo, si hubo diferencia en cada una de las esferas y puntaje del IBS-QOL después del tratamiento.

Como reportan estudios previos el uso de una terapia combinada tiene un beneficio sobre el placebo y la terapia convencional para la calidad de vida de los pacientes con SII, el cual fue similar a los resultados obtenidos en este estudio.

Pudimos observar que la mejoría en escala de EVA fue importante e inclusive en los pacientes que tenían dolor severo bajaron a moderado en el peor episodio de dolor durante la semana, los que tenían dolor moderado llegaron a tener dolor leve o sin dolor durante semanas, el apego al tratamiento fue básico para obtener este resultado asimismo como la mejoría en la calidad de vida. No se presentaron efectos adversos mayores en los pacientes que participaron y concluyeron el estudio. Todos los pacientes siguieron las recomendaciones anteriormente dadas sobre consumo de fibra e hidratación adecuada durante esta terapia. No se realizaron terapias de intervención psicológica durante el estudio. Como recomendación final se sugiere ampliar la muestra de estudio donde se pueda incluir pacientes del sexo masculino y realizar comparativa contra placebo y doble ciego que es el estándar de oro para ensayos clínicos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lacy, B. E., Mearin, F., Chang, L., Chey, W. D., Lembo, A. J., Simren, M., & Spiller, R. (2016). Bowel Disorders. *Gastroenterology*, 150(6), 1393–1407.e5. doi:10.1053/j.gastro.2016.02.031
2. Zolezzi Francis Alberto. Las Enfermedades Funcionales Gastrointestinales y Roma III. *Rev. gastroenterol. Perú* [Internet]. 2007 Abr [citado 2018 Sep 03]; 27(2): 177-184. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-51292007000200007&lng=es.
3. Mertz, H. R. (2003). Irritable Bowel Syndrome. *New England Journal of Medicine*, 349(22), 2136–2146. doi:10.1056/nejmra035579
4. Martínez-Vázquez, M. A., Vázquez-Elizondo, G., González-González, J. A., Gutiérrez-Udave, R., Maldonado-Garza, H. J., & Bosques-Padilla, F. J. (2012). Effect of antispasmodic agents, alone or in combination, in the treatment of Irritable Bowel Syndrome: Systematic review and meta-analysis. *Revista de Gastroenterología de México*, 77(2), 82–90.
5. Chuah, K.-H., & Mahadeva, S. (2018). Cultural factors influencing Functional Gastrointestinal Disorders in the East. *Journal of Neurogastroenterology and Motility*. doi:10.5056/jnm18064
6. Quigley, E. M. M., Horn, J., Kissous-Hunt, M., Crozier, R. A., & Harris, L. A. (2018). Better Understanding and Recognition of the Disconnects, Experiences, and Needs of Patients with Irritable Bowel Syndrome with Constipation (BURDEN IBS-C) Study: Results of an Online Questionnaire. *Advances in Therapy*, 35(7), 967–980. doi:10.1007/s12325-018-0733-x
7. Black, C. J., & Ford, A. C. (2018). Chronic idiopathic constipation in adults: epidemiology, pathophysiology, diagnosis and clinical management. *The Medical Journal of Australia*, 209(2), 86–91. doi:10.5694/mja18.00241
8. Sperber AD, Drossman DA. Irritable bowel syndrome: a multidimensional disorder cannot be understood or treated from a unidimensional perspective. *Therapeutic Advances in Gastroenterology*. 2012;5(6):387-393. doi:10.1177/1756283X12460420.
9. Drossman DA. Functional Gastrointestinal Disorders: History, Pathophysiology, Clinical Features, and Rome IV. *Gastroenterology*. 2016;150(6):1262-79.e2.
10. Boeckstaens G, Camilleri M, Sifrim D, Houghton LA, Eisenbruch S, Lindberg G, et al. Fundamentals of Neurogastroenterology: Physiology/Motility – Sensation. *Gastroenterology*. 2016;150(6):1292-304.e2.
11. Mayer, E. A. (2008). Irritable Bowel Syndrome. *New England Journal of Medicine*, 358(16), 1692–1699. doi:10.1056/nejmcp0801447
12. Mínguez Pérez, M., & Benages Martínez, A.. (2009). Escala de Bristol: ¿un sistema útil para valorar la forma de las heces?. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 101(5), 305-311.

13. Parés, D., Comas, M., Dorcaratto, D., Araujo, M. I., Vial, M., Bohle, B., Pera, M., & Grande, L.. (2009). Adaptation and validation of the Bristol scale stool form translated into the Spanish language among health professionals and patients. *Revista Española de Enfermedades Digestivas*, 101(5), 312-316.
14. Ford, A. C., Lacy, B. E., & Talley, N. J. (2017). Irritable Bowel Syndrome. *New England Journal of Medicine*, 376(26), 2566–2578. doi:10.1056/nejmra1607547
15. Ford AC, Moayyedi P, Lacy BE, et al. American College of Gastroenterology monograph on the management of irritable bowel syndrome and chronic idiopathic constipation. *Am J Gastroenterol* 2014;109:Suppl 1:S2-S26.
16. Mearin, F., Peña, E., & Balboa, A. (2014). Importancia de la dieta en el síndrome del intestino irritable. *Gastroenterología y Hepatología*, 37(5), 302–310. doi:10.1016/j.gastrohep.2013.12.010
17. Annaházi A, Róka R, Rosztóczy A, Wittmann T. Role of antispasmodics in the treatment of irritable bowel syndrome. *World J Gastroenterol* 2014; 20(20): 6031-6043
18. Ducrotte P, Grimaud JC, Dapoigny M, Personnic S, O'Mahony V, Andro-Delestrain MC. On-demand treatment with alverine citrate/simeticone compared with standard treatments for irritable bowel syndrome: results of a randomised pragmatic study. *International Journal of Clinical Practice*. 2014;68(2):245-254. doi:10.1111/ijcp.12333.

Anexo 2. Cuestionario de síntomas.

Encuesta

Nombre

Datos epidemiológicos

Edad _____

1)Sexo Masc fem

2)Escolaridad

3)Analfabeta Primaria Secundaria

Universidad

4)Procedencia: _____

5)Peso _____

6) consume alcohol si no

7) Antecedente de tabaquismo si no

Padece usted de otras enfermedades: si no

Cuales: _____

Bristol inicial:

Bristol Posterior:

Escala de EVA previo:

Escala de EVA posterior:

Anexo 3. Cuestionario IBS-QOL.

	CUESTIONARIO IBS QOL	Código paciente	Pág.
		Visita	BASAL

CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO PARA EL SÍNDROME DEL INTESTINO IRRITABLE

A continuación encontrará preguntas sobre sus molestias intestinales y sobre cómo afectan a su bienestar. El término ‘Síndrome del Intestino Irritable’ es un término general que se refiere a esos problemas y síntomas intestinales.

Las preguntas siguientes tratan sobre cómo se ha sentido, a causa del Síndrome del Intestino Irritable, durante las 4 últimas semanas (MARQUE CON UNA ‘X’ UNA SOLA RESPUESTA POR PREGUNTA).

1. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿con qué frecuencia el Síndrome del Intestino Irritable le ha hecho sentirse...

	Siempre	A menudo	A veces	Casi nunca	Nunca
1 a. Enfadado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 b. No tan contento/a como siempre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 c. Menos satisfecho/a de su vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 d. Harto/a o frustrado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿cuánto tiempo el Síndrome del Intestino Irritable le ha hecho sentir...

	Nunca	Un Poco	Algo	Bastante	Mucho	Siempre
2 a. Más nervioso/a de lo habitual?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 b. Preocupado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 c. Desanimado/a y deprimido/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 d. Disgustado/a (por ejemplo, ha llorado o casi)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿cuántas noches ha tenido problemas para dormirse debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA ‘X’ UNA SOLA RESPUESTA)

- Todas las noches
- La mayoría de las noches
- Bastantes noches
- Pocas noches
- Ninguna noche

	CUESTIONARIO IBS QOL	Código paciente	Pág.
			2/5
		Visita	BASAL

4. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿con qué frecuencia se despertó usted durante la noche debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA 'X' UNA SOLA RESPUESTA)

- Todas las noches
- La mayoría de las noches
- Bastantes noches
- Pocas noches
- Ninguna noche

5. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿con qué frecuencia se despertó usted más temprano de lo habitual por la mañana debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA 'X' UNA SOLA RESPUESTA)

- Todas las mañanas
- La mayoría de las mañanas
- Bastantes mañanas
- Pocas mañanas
- Ninguna mañana

6. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿con qué frecuencia se ha sentido usted **emocionalmente agotado/a y cansado/a** debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA 'X' UNA SOLA RESPUESTA)

- Todos los días
- La mayoría de los días
- Bastantes días
- Pocos días
- Nunca

7. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿con qué frecuencia se ha sentido usted **físicamente agotado/a y cansado/a** debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA 'X' UNA SOLA RESPUESTA)

- Todos los días
- La mayoría de los días
- Bastantes días
- Pocos días
- Nunca

	CUESTIONARIO IBS QOL	Código paciente		Pág.
				3/5
		Visita	BASAL	

8. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿hasta qué punto los problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han limitado o han disminuido su...

	No le han limitado en absoluto	Le han limitado ligeramente	Le han limitado algo	Le han limitado mucho	Le han limitado completamente	No procede
8a. Actividad física <u>enérgica</u> (como hacer aeróbic).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8b. Actividades físicas <u>moderadas</u> (como subir varios tramos de escaleras, llevar bolsas de comida o andar un kilómetro)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8c. Actividades físicas <u>suaves</u> (como pasar el aspirador o subir un tramo de escaleras) ..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿cuántas veces **NO** ha comido cuando tenía hambre debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA 'X' UNA SOLA RESPUESTA)

- Nunca
- Pocas veces
- Algunas veces
- Bastantes veces
- La mayoría de las veces
- Siempre

10. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿cuántas veces ha evitado tomar ciertos alimentos o bebidas debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA 'X' UNA SOLA RESPUESTA)

- Nunca
- Pocas veces
- Algunas veces
- Bastantes veces
- La mayoría de las veces
- Siempre

	CUESTIONARIO IBS QOL	Código paciente		Pág.
				4/5
		Visita	BASAL	

11. ¿Cuántas veces le ha parecido poco apetecible la comida DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS debido al Síndrome del Intestino Irritable? (MARQUE CON UNA 'X' UNA SOLA RESPUESTA)

- Nunca
- Pocas veces
- Algunas veces
- Bastantes veces
- La mayoría de las veces
- Siempre

12. Debido al Síndrome del Intestino Irritable, ¿con qué frecuencia...

	Siempre	A menudo	A veces	Casi nunca	Nunca
12a. Se ha sentido incómodo/a en actividades familiares o sociales?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12b. Ha evitado ciertas actividades sociales porque el aseo no estaba cerca?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12c. Le ha preocupado que el Síndrome del Intestino Irritable pudiera avergonzarlo/a durante sus actividades sociales?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12d. Ha notado que el Síndrome del Intestino Irritable ha interferido en las actividades sociales o de tiempo libre de los demás?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	CUESTIONARIO IBS QOL	Código paciente		Pág.
				5/5
		Visita	BASAL	

Por favor, señale hasta qué punto está de acuerdo con las siguientes afirmaciones para indicar cómo los problemas o síntomas del Síndrome del Intestino Irritable han afectado al trabajo relacionado con su actividad principal DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS (MARQUE CON UNA 'X' UNA SOLA RESPUESTA POR PREGUNTA).

	Completa- mente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuer- do	Completa- mente en desacuerdo
13. El Síndrome del Intestino Irritable ha afectado a mi capacidad para tener éxito en mi trabajo/actividad principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. He hecho menos trabajo (o actividad principal) debido al Síndrome del Intestino Irritable ..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Ha habido algún trabajo (o actividad principal) que he evitado debido al Síndrome del Intestino Irritable ..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. El Síndrome del Intestino Irritable ha afectado a la calidad de mi trabajo / actividad principal....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS, ¿ha tenido usted actividad sexual?

SÍ NO

	Siempre	A menudo	A veces	Casi nunca	Nunca
17a ¿Ha interferido el Síndrome del Intestino Irritable en su actividad sexual?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17b ¿Ha evitado la actividad sexual debido al Síndrome del Intestino Irritable?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17c ¿Se ha sentido menos satisfecho/a con sus experiencias sexuales debido al Síndrome del Intestino Irritable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MUCHAS GRACIAS

Anexo 4. Consentimiento informado



Hospital Juárez de México
Dirección de Investigación y Enseñanza
Comité de Ética en Investigación



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo:

Respuesta en el manejo de intestino irritable predominio estreñimiento con alverina/simeticona contra placebo.

****Investigador principal:** Dra. Nuria Pérez y López

****Teléfono:** 52504827 Dirección Avenida Instituto Politécnico Nacional #5160

****Sede y servicio donde se realizará el estudio:** Servicio de Gastroenterología Hospital Juárez de México

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

(Enunciar brevemente cada uno de los apartados en un lenguaje no médico, accesible a todas las personas).

****1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.**

El síndrome de intestino irritable tipo estreñimiento esta caracterizado por dolor abdominal y molestia asociado a la defecación razón por la cual implementar nuevas terapias son necesarias para el bienestar del paciente.

.....

****2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos Evaluar mejoría de síntomas como distensión abdominal con el uso de alverina/simeticona contra placebo en pacientes con Síndrome de intestino irritable tipo estreñimiento.

****3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Dentro de los beneficios de nuevas terapias y medidas en pacientes con estreñimiento crónico se espera mejorar la calidad de vida de las personas con reducción de episodios de distensión abdominal y dolor abdominal que evite que el paciente pueda realizar sus actividades cotidianas como trabajar o disfrutar de sus actividades familiares, con el control adecuado de sus síntomas.

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que el uso de alverina mejora de forma importante el dolor abdominal y con la simeticona la cantidad de gas formado en el intestino.

Con este estudio conocerá de manera clara se busca la mejoría de la calidad de vida del paciente con síndrome de intestino irritable con el uso de la terapia dual de alverina/simeticona.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido con el uso de esta terapia dual y que sus síntomas puedan controlarse de forma mas prolongada sin interrumpir sus actividades diarias.

****4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

- En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y se iniciara el tratamiento con alverina/simeticona por 6 semanas donde usted recibirá una llamada a la semana donde se hará preguntas relacionadas a sus síntomas o posibles efectos relacionados al medicamento, dentro de estos efectos aunque son sumamente raros ya que la seguridad de estos medicamentos es alta puede causar presión baja, sueño, cefalea y sequedad de la boca.

****5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica al inicio del tratamiento.

Posterior a la toma del medicamento se puede presentar dolor de cabeza, sueño o sequedad de la boca la frecuencia con que esto sucede es muy baja.

Puede haber efectos secundarios por el uso de alverina/simeticona que nosotros desconozcamos.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

****6. ACLARACIONES**

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación. Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Usted también tiene acceso a los Comités de Investigación y Ética en Investigación del Hospital Juárez de México a través del Dr. José Moreno Rodríguez, Director de Investigación o el M. en C. Reynaldo Sánchez Rodríguez presidente del Comité de Ética en Investigación. En el edificio de Investigación del Hospital Juárez de México.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.



Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

****Firma del participante o del padre o tutor Fecha**

****Testigo 1 Fecha (parentesco)**

****Testigo 2 Fecha (parentesco)**

****Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador Fecha

****7. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Título del protocolo:

Respuesta en el manejo de intestino irritable predominio estreñimiento con alverina/simeticona contra placebo

Investigador principal: Dra. Nuria Pérez y López

Sede donde se realizará el estudio: Servicio de gastroenterología Hospital Juárez de México

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

_____.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

Firma del participante o del padre o tutor Fecha



Testigo Fecha

Testigo Fecha

c.c.p El paciente.

(Se deberá elaborar por duplicado quedando una copia en poder del paciente)