



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
“Dr. Eduardo Liceaga”

**EFFECTOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES CON PROCTITIS POR RADIACIÓN
TRATADOS CON CÁMARA HIPERBÁRICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE
MÉXICO**

TESIS

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN COLOPROCTOLOGÍA**

P R E S E N T A
YAZMÍN BERRONES MEDINA

**ASESOR DE TESIS:
DR. BILLY JIMÉNEZ BOBADILLA**

CDMX JULIO 2018



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.

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Dr. Billy Jiménez Bobadilla.
Director de Tesis
Jefe del Servicio de Coloproctología
Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Dr. Lino Eduardo Cardiel Marmolejo
Director de Enseñanza y Capacitación en Salud
Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

Dra. Yazmín Berrones Medina
Residente de la Especialidad de Coloproctología
Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”
Universidad Nacional Autónoma de México

INDICE GENERAL

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN	1
ÍNDICE GENERAL	2
TÍTULO	3
RESUMEN	4
MARCO TEÓRICO	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
JUSTIFICACIÓN	14
HIPÓTESIS	15
OBJETIVOS	16
METODOLOGIA	17
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	34
CONCLUSIONES	37
VARIABLES	38
PROCEDIMIENTOS	41
CRONOGRAMA	42
ASPECTOS ÉTNICOS Y DE BIOSEGURIDAD	43
RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS	46
RECURSOS	47
ANEXOS	48
BIBLIOGRAFÍA	49

**“EFECTOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES CON PROCTITIS POR RADIACIÓN
TRATADOS CON CÁMARA HIPERBÁRICA EN EL HOSPITAL GENERAL DE
MÉXICO”**

SERVICIO: COLOPROCTOLOGÍA

INVESTIGADORES:

1.- AUTOR: Dra. Yazmín Berrones Medina

Cargo hospitalario: Residente de Coloproctología Hospital General de México

2.- CO-AUTORES: Dr. Billy Jiménez Bobadilla – Dr. Juan Antonio Villanueva Herrero

Cargo Hospitalario: Jefe de servicio en la especialidad de Coloproctología Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” – Médico adscrito al servicio de Coloproctología

RESUMEN

Título. “Efectos clínicos en los pacientes con proctitis por radiación tratados con cámara hiperbárica en el Hospital General de México”

Planteamiento del problema. Existen múltiples tratamientos para la proctitis por radiación, sin embargo no existen muchos ensayos con poblaciones grandes a cerca del resultado que tiene la terapia de oxígeno hiperbárico en esta patología. En nuestro hospital existe la posibilidad de este tipo de terapia y resulta mas económico usar la cámara hiperbárica que otros tratamientos como el plasma argón y los resultados son favorables en la literatura.

Objetivo. Demostrar los resultados clínicos en el tratamiento de oxígeno hiperbárico para los pacientes con proctitis por radiación tratados en el servicio de Coloproctología del Hospital General de México

Hipótesis. El oxígeno hiperbárico es una buena alternativa en nuestro hospital para pacientes con proctitis por radiación ya tratados con manejo médico sin mejoría con resultados clínicos favorecedores.

Metodología. Mediante diseño observacional, longitudinal y retrospectivo se analizan los resultados clínicos (mejoría de la sintomatología) de los pacientes con proctitis por radiación que ya fueron tratados con manejo médico sin mejoría significativa y que fueron tratados con oxígeno hiperbárico en el servicio de Cámara Hiperbárica en el Hospital General de México. Las variables del estudio se dividirán en edad, sexo, dolor, sangrado, pujo, tenesmo. Se utilizó para variables t de Student para comparaciones entre dos variables y ANOVA para comparaciones múltiples. Para categóricas Chi-cuadrada y prueba exacta de Fisher para frecuencias menores de 5.

Resultados. 15 pacientes tratados con oxígeno hiperbárico del Hospital General de Mexico del período de Enero 2017 a Enero 2018. El síntoma principal fue el sangrado en el 100%. 12 pacientes refirieron resolución de los síntomas (80%) y 3 pacientes no presentaron mejoría (20%). De los pacientes que refirieron mejoría 6 pacientes la presentaron a la sesión #15 (50%), 3 pacientes la refirieron a la sesion #30 (25%) y el resto de los pacientes la refirieron posterior a la sesión #30 (25%). De los 12 pacientes con resolución de los síntomas, 2 pacientes presentaron

recidiva de los síntomas a los 6 meses (13.3%). Entre mayor índice tabáquico tenga el paciente mayor grado de proctitis presentaba posterior a la radioterapia ($P=0.012$), así como un mayor riesgo de recidiva cuando el índice tabáquico era mayor a 12 ($P=0.017$). No hubo diferencias ni asociaciones con el número de sesiones brindadas con OHB y la resolución de síntomas ($P=0.344$), ni entre la monoterapia con OHB o terapia adyuvante y la resolución de síntomas referidos por los pacientes ($P=0.659$) y no hubo diferencias cuando se comparó ambos tipos de terapias con la resolución de síntomas ($P=0.659$). La media del EVA del sangrado premonoterapia fue de 8.67 ± 0.81 , mientras que con preterapia adyuvante fue de 8.11 ± 1.53 . La EVA del sangrado postmonoterapia es de 3 ± 2.09 , mientras que con postterapia adyuvante fue de 2.78 ± 2.63 ($P < 0.001$).

Conclusión. La terapia con OHB ya sea como monoterapia o junto con plasma argón presenta una mejoría perceptiva del sangrado en los pacientes con proctitis por radiación, sin embargo se necesita una muestra mayor de pacientes para corroborar los datos obtenidos.

MARCO TEÓRICO

El primer uso documentado de cámara hiperbárica es anterior al descubrimiento del oxígeno. El médico británico Henshaw parece haber usado aire comprimido con preparados médicos en 1662. Los datos de presión barométrica con oxígeno, como tal, datan de 1775, después de que Priestley descubriera e identificara el oxígeno. En 1834 Junod, construyó una cámara para tratar afecciones pulmonares. En 1837 Pravaz desarrolló una cámara hiperbárica para tratar hasta 50 pacientes. La primera cámara construida en el continente americano fue en Oshawa, (Canadá) en 1860. En 1921 Cuninghan usó la presión parcial elevada de oxígeno para tratar estados hipóxicos. En 1917, Drager en Alemania diseñó un sistema para tratar los accidentes buceo. En 1937 Behenke y Shaw, utilizaron oxígeno hiperbárico, para el tratamiento de los accidentes por descompresión. Boerema, en Amsterdam en 1959, relacionó por primera vez el posible efecto terapéutico de las altas concentraciones plasmáticas de oxígeno con las enfermedades causadas por gérmenes. Fue Gray en 1953 quien introdujo la aplicación de la HBO dentro de la Radioterapia utilizando un modelo tumoral animal. Pero fue Churchill- Davidson quien por primera vez usó una cámara hiperbárica en el tratamiento de pacientes con Radioterapia (1).

En nuestro país los antecedentes de la terapia con OHB se remontan a los años 60's. En 1962 en el hospital 20 de noviembre (ISSSTE) se instala la primer cámara hiperbárica monoplaza intrahospitalaria. En 1991 la Escuela Médico Naval de la Armada de México incluye en su plan de estudios la materia de Medicina Bática y Subacuática. En mayo de 1997 se abre el primer servicio hospitalario, capaz de tratar pacientes en estado crítico en el Hospital Ángeles del Pedregal de la Ciudad de México. Son dos los efectos terapéuticos que se obtienen mediante el tratamiento con OHB. El primero es el mecánico por efecto de la presión; el segundo es el incremento de la presión parcial de oxígeno en los tejidos con los consiguientes cambios locales y sistémicos en el organismo (2),

Proctitis por radiación es definido como un daño epitelial del recto debido al tratamiento con radiación (3)

La mayoría de las series en la literatura sugieren una incidencia del 5% para la proctitis por radiación crónica posterior a la radiación pélvica. Sin embargo, algunos estudios sugieren la incidencia puede ser mas alta del 20-30% debido a múltiples casos no diagnosticados de esta patología (4)

Los síntomas vistos en la proctitis por radiación son: diarrea, urgencia fecal, sangrado rectal e incontinencia fecal. (5)

Debido a que el recto tiene una posición fija en la pelvis, éste se vuelve mas susceptible a lesión por radiación (6).

Los síntomas pueden desarrollarse 3 meses después de la iniciación de la radiación y son clasificados como agudas, mientras los que se desarrollan posteriormente se clasifican como crónica (7)

La lesión aguda pueden persistir como consecuencia de un efecto retardado. La proctitis tardía puede desarrollarse en la ausencia de proctitis aguda posterior al periodo latente de meses a años de la exposición inicial (8)

La hemorragia típicamente comienza 1 año después y persiste o empeora de manera característica durante aproximadamente 3 años, pero puede disminuir de forma espontánea durante la próxima década (9).

Mientras la proctitis por radiación aguda es caracterizada por una depleción de células epiteliales superficiales con infiltrado agudo inflamatorio en la lamina propia, el hallazgos histopatológicos que causan la proctitis por radiación crónica se deben a una vasculopatía de vasos pequeños llevando a cambios secundarios de la fibrosis submucosa, endarteritis obliterativa y la presencia de proctitis tardía es la falta relativa de infiltrado inflamatorio (10)

El diagnóstico formal de la proctitis por radiación requiere una directa visualización de los tejidos postradiados sospechosos de la patología. Los hallazgos en la mucosa indicativos de la proctitis por radiación incluyen palidez, friabilidad y telangectasias (11)

La biopsia del área no es necesaria, sin embargo esto puede ayudar para descartar otras causas de síntomas en el diagnóstico diferencial, como enfermedad inflamatoria intestinal o malignidad. La decisión de tomar la biopsia de cualquier sitio

con tejido radiado no debe ser tomado a la ligera y debe de ser evaluado por el endoscopista y el oncólogo ya que la biopsia esta ligada al desarrollo de fístulas (12).

La terapia médica debe ser la intervención inicial posterior a que el manejo conservador falla. Las opciones médicas ofrecen un riesgo mínimo comparado con los abordajes de tratamiento invasivo. Los estudios controlados aleatorizados apoyan el butirato como tratamiento efectivo de la proctitis por radiación aguda y el sucralfato, metronidazol y el oxígeno hiperbárico (OHB) como tratamientos efectivos de la proctitis por radiación crónica. Otros tratamientos invasivos son la dilatación, cauterio bipolar, laser argón y ablación con radiofrecuencia (13)

Se deberá de tener prudencia considerable al usar la instalación de formalina ya que una morbilidad seria fue notaba en un ensayo prospectivo (14)

Si existe proctitis por radiación sin complicación de fistula, los síntomas generalmente ceden espontaneamente sin un tratamiento medico. La cirugía se require en menos del 10% de los pacientes (15)

El OHB induce el crecimiento de células endoteliales vasculares dañadas y mejora la actividad de enzimas antioxidantes por lo que reduce el daño de los radicales libres. La proctitis por radiación crónica se piensa que es mediada por la vasculopatía de pequeños vasos llevando a cambios secundarios como fibrosis de la submucosa. Es por eso que el OHB es un tratamiento atractivo dado sus efectos reparadores en los vasos sanguíneos dañados (16).

El beneficio teórico de la terapia con oxígeno hiperbárico puede ser a través de la inhibición del crecimiento bacteriano, la preservación de tejido perfundido marginalmente y la inhibición de la producción de toxinas. La oxigenoterapia hiperbárica tiene un efecto angiogénico y se ha demostrado que causa un aumento de 8 o 9 veces en la densidad vascular de los tejidos blandos en comparación con los controles de oxígeno al medio ambiente (17).

A pesar de que aparentemente la OHB puede influir en los cambios secundarios a la radiación en el intestino grueso que son refractarios a otros tratamientos, el grado de beneficio clínico, así como la duración de la respuesta no han sido cuantificados,

tanto por la metodología utilizada como por la falta de escalas de calidad de vida (18).

Aunque se producen variaciones menores en la práctica clínica, TOHB comúnmente involucra pacientes que inhalan oxígeno al 100% a través de mascarilla, tienda facial o tubo endotraqueal dentro de una cámara de tratamiento presurizada entre 2 y 2.5 atmósferas absolutas. Las sesiones son generalmente de 60 a 120 minutos de duración, se entregan hasta dos veces al día durante aproximadamente 30 a 60 sesiones, dependiendo de la respuesta del paciente (19).

Los efectos adversos serios posterior al tratamiento con OHB son raros, mientras que los efectos adversos mas communes son mínimos y autolimitados (20).

La oxigenación hiperbárica no puede considerarse una opción terapéutica ausente de complicaciones (como todas las demás herramientas que existen) pero si se ponen en práctica las medidas de seguridad, estas se reducen. Los efectos adversos por la oxigenación hiperbárica son raros pero han sido reportados: dolor de oídos (2-4%), senos paranasales (menos 2%) y pulmones (incidencia de neumotórax menos de 1 en un millón de tratamientos). Algunos pacientes refieren incremento de la miopía (10%), reversible al suspender el tratamiento, convulsiones por irritación cortical secundaria a la hiperoxia en 0.03%, apenas. La claustrofobia, más que una complicación, deberá ser una contraindicación relativa al recibir este tratamiento (21).

Feldmeier y Hampson en 2002 localizaron 71 reportes incluyendo 1193 participantes en 8 países diferentes. En estos participantes, para quienes el tratamiento conservador no había logrado mejorar los síntomas, hubo mejoras clínicamente significativas con OHB en la mayoría de las personas. Los resultados variaron entre los tipos de tejidos, con el tejido neurológico que parece ser el más resistente a la mejoría. Solo 7 de 71 reportes indicaron pobre repuesta al TOHB (22).

Ya en 2004, el Colegio Estadounidense de Medicina Hiperbárica comenzó a recibir numerosas notificaciones de sus miembros de que varios proveedores de seguros nacionales habían determinado que el TOHB para la necrosis por radiación se clasificaría como experimental-investigativo. Los resultados de estas

determinaciones, si no se hubieran cuestionado, hubieran eliminado el uso de TOHB para pacientes con lesiones por radiación. Las encuestas informales han demostrado que en la mayoría de los centros hiperbáricos en los Estados Unidos, casi la mitad de los pacientes que reciben HBO están siendo tratados por lesión por radiación (23)

En 2008 Clarke realizó un estudio aleatorizado doble ciego y descubrió que aproximadamente el 45% de los pacientes sin respuesta al tratamiento fueron diagnosticados con recurrencia local. Este hallazgo fue ordenando un curso inicial de cámara hiperbárica en mas de 40 sesiones. Si hay mejoría leve o nula, se inició protocolo para una probable recurrencia antes de continuar con tratamiento hiperbárico (24).

Los dos estudios controlados aleatorizados por Clarke y Sidik ofrecen evidencia convincente para la efectividad de OHB para el tratamiento de proctitis por radiación. Basada en estos dos estudios Clase I, se recomienda en una escala nivel A: OHB debe ser usada para la proctitis por radiación (25)

En 2009, un estudio de Cochrane también mostró una probabilidad de resolución significativamente mejorada con la administración de TOHB para la proctitis por radiación (RR 2,7; IC del 95%: 1,2 a 6,0, p = 0,02) (26)

Oscarsson en 2013 realizó un estudio prospectivo donde en la mayoría de los pacientes (> 75%), TOHB alivió los síntomas, una mejora que se mantuvo durante al menos 6 a 12 meses (27).

Mohd en 2014 publicó que la tasa de respuesta clínica para la proctitis por radiación crónica es del 95%, donde alrededor de la mitad de los casos hay una respuesta mayor duradera, con algunos pacientes que experimentan alivio de los síntomas que duran hasta 7 años (28).

Existen algunas pruebas de que el TOHB mejora los resultados en la lesión tisular tardía por radiación que afecta al hueso y partes blandas de la cabeza y cuello, en la proctitis por radiación y para prevenir el desarrollo de osteorradionecrosis después de la extracción de dientes en un campo irradiado (29).

Gibson et al sugieren que el uso de oxígeno hiperbárico puede ser un medio eficaz para tratar la proctitis inducida por radiación. Quince estudios fueron revisados y fueron todos positivos, con muchos pacientes que experimentaron la resolución completa de su proctitis inducida por la radiación. El costo puede ser prohibitivo, pero todos los estudios muestran resultados similares (30).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Apróximadamente del 5 al 30% de los pacientes que reciben radioterapia en la pelvis presentan daños postradiación ya sea de manera aguda o crónica. El órgano mas afectado es el recto por su posición fija en la pelvis.

Los síntomas principales de la proctitis por radiación son diarrea, urgencia fecal, sangrado rectal e incontinencia fecal.

La terapia médica debe ser la intervención inicial posterior a que el manejo conservador falla. Las opciones médicas ofrecen un riesgo mínimo comparado con los abordajes de tratamiento invasivo, sin embargo existe un porcentaje de pacientes que no ceden los síntomas con tratamiento médico por lo que en estos casos se debe de pensar en procedimientos invasivos como la dilatación, cauterio bipolar, laser argón y ablación con radiofrecuencia.

El tratamiento para los pacientes con proctitis por radiación siempre se debe escalar sin embargo se desconoce en nuestro medio que protocolo se debe de usar posterior a que el tratamiento médico falla, considerando la limitación económica de los pacientes y la disponibilidad de los aparatos necesarios para las terapias en nuestro hospital.

Uno de los tratamientos invasivos mas usados en nuestro hospital es la coagulación con plasma argón, donde una energía de alta frecuencia es usada para ionizar el gas argon que forma plasma que coagula los vasos telangectasicos. Este procedimiento es útil sin embargo es común no contar con el mismo en el hospital y representa un alto costo para el paciente asi como un riesgo de complicaciones mas alto que otros tratamientos mas conservadores.

A pesar de el OHB ha sido utilizado para el tratamiento de los tejidos blandos radiados existe duda de la calidad de evidencia para apoyar su efectividad clínica. En los últimos años han incrementado los la evidencia que concluye que la OHB mejora los resultados en los pacientes con lesión de tejidos blandos postradiados

En el presente estudio mostramos un estudio del uso de OHB para tratar pacientes con proctitis por radiación para demostrar los resultados clínicos y las consideraciones dentro del contexto de la población mexicana dentro del Hospital General de México.

Pregunta de investigación

¿ Cuáles son los efectos clínicos en los pacientes con proctitis por radiación tratados con cámara hiperbárica en el Hospital General de México?

JUSTIFICACIÓN

Magnitud. La incidencia de la proctitis por radiación a nivel mundial es del 5%. Sin embargo, algunos estudios sugieren la incidencia puede ser mas alta del 20-30% debido a múltiples casos no diagnosticados de esta patología (4). En México la frecuencia de proctitis por radiación en pacientes radiados por CaCU es de 13% (31).

Trascendencia. El describir los efectos clínicos en los pacientes con proctitis por radiación que son tratados con oxígeno hiperbárico en el Hospital General de México y concluir si es una alternativa eficaz y viable para este tipo de población. Esto representaría una menor comorbilidad en el tratamiento, una mejoría en la calidad de vida del paciente y por lo tanto menor costo a la institución.

Factibilidad. Se cuenta con un archivo electronico con toda la información del paciente. Dentro de la institución contamos con una cámara hiperbárica multiplaza y subespecialistas dentro del servicio de Coloproctología que vigilan a los pacientes en consulta externa.

HIPÓTESIS

La terapia con oxígeno hiperbárico es un tratamiento eficaz y viable para el tratamiento de proctitis por radiación en pacientes tratados en el Hospital General de México.

OBJETIVO

General

Demostrar los efectos clínicos en el tratamiento con oxígeno hiperbárico en los pacientes con proctitis secundaria a radiación en el Hospital General de México.

Específicos

1. Establecer cual es la sintomatología mas frecuente de proctitis por radiación en nuestra población.
2. Evaluar la remisión de éstos síntomas en pacientes sometidos terapia con oxígeno hiperbárico con proctitis por radiación
3. Determinar el número de sesiones necesarias para disminución de los síntomas.
4. Establecer si existe algun otro tratamiento concomitante junto con la terapia con OHB que mejore los resultados clínicos del estudio.
5. Determinar si existe recidiva de los síntomas de la proctitis a los 6 meses posterior a la terapia con oxígeno hiperbárico.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Observacional x				Experimental
Indagatorio	Descriptivo	Comparativo	Causal	
Estudio de caso (o) Dx. situacional () Metanálisis () Inv. Bibliográfica ()	Transversal () Longitudinal (X)	Ambispectivo () Retrospectivo (x) Prospectivo ()	Casos y controles () Cohortes ()	Cuasiexperimental (X) Ensayo clínico () controlado Experimental ()

Población de estudio

Pacientes del Hospital General de México con proctitis por radiación sometidos a terapia con oxígeno hiperbárico.

Lugar

Servicio de Cámara Hiperbárica y Servicio de Coloproctología del Hospital General de México.

Periodo de estudio

De Julio del 2016 a Marzo del 2018

Criterios de Inclusión.

Pacientes del Hospital General de México con diagnóstico de proctitis por radiación que no tuvieron remisión de síntomas con tratamiento médico (mesalazina, sucralfato, esteroides) por mas de 3 meses o con sesiones de coagulación con argón plasma.

Criterios de Exclusión

- Pacientes menores de edad
- Pacientes que hayan suspendido las sesiones con oxígeno hiperbárico
- Paciente que no hayan acudido a sus consultas de seguimiento

Criterios de Eliminación

- Expediente incompleto
- Pacientes sin sesiones de cámara hiperbárica por defunción

Tamaño de la Muestra

Fórmula para estimar una proporción para población finita.

$$N = \frac{Z^2 (p \cdot q) (N)}{e^2 (N-1) + Z^2 (p \cdot q)}$$

N = 15 pacientes.

Análisis Estadístico

Las variables continuas se analizarán utilizando la prueba t de Student para comparaciones entre dos variables y ANOVA para comparaciones múltiples. Para variables categóricas la prueba de Chi-cuadrada. Se utilizará la prueba exacta de Fisher cuando existan frecuencias menores de 5. La significancia estadística se determinará con un valor de $p < 0.05$. Se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 23.0.

RESULTADOS

Se analizaron 15 pacientes con proctitis por radiación del Hospital General de México de ambos sexos en un período que abarca de 1 de Enero 2017 a 1 de Enero 2018, con las siguientes variables:

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
EDAD	15	33	65	50,80	9,719
PESO	15	35	102	65,57	15,328
TALLA	15	1,47	1,75	1,5513	,07827
IMC	15	16,40	37,90	27,1740	5,40974
SESIONES RT	15	25	50	28,60	7,239
GY	15	50	52	50,53	,915
MESES DESARROLLO PROCTITIS POSTRT	15	2	24	8,13	6,105
GRADO	15	2	4	2,33	,617
SESIONES OHB	15	15	150	52,60	34,684
MINUTOS OHB	15	60	90	72,00	15,213
ATM OHB	15	2,30	2,50	2,4733	,07037
EVA SANGRADO PRE OHB	15	5	10	8,33	1,291
EVA SANGRADO POST OHB	15	1	9	2,87	2,356
RESOLUCION NUMERO SESIONES	12	15,00	60,00	27,9167	16,01964
HB	15	4,00	13,90	8,8600	3,11352
N válido (por lista)	12				

GENERO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	FEMENINO	14	93,3	93,3	93,3
	MASCULINO	1	6,7	6,7	100,0

Total	15	100,0	100,0	
-------	----	-------	-------	--

De los 15 pacientes del estudio, 14 fueron del sexo femenino (93.3%) y 1 fue del genero masculino (6.7%)

COMORBILIDADES

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NINGUNA	8	53,3	53,3	53,3
	HAS	1	6,7	6,7	60,0
	DM2	5	33,3	33,3	93,3
	MIOCARDIOPATIA	1	6,7	6,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

7 pacientes presentaron comorbilidades como Hipertensión arterial (6.7%), Diabetes Mellitus 2 (33.3%) Miocardiopatía (6.7%).

TABAQUISMO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	11	73,3	73,3	73,3
	4	1	6,7	6,7	80,0
	10	1	6,7	6,7	86,7
	12	1	6,7	6,7	93,3
	200	1	6,7	6,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

11 pacientes negaron consumir tabaco, sin embargo de los 4 restantes tuvieron un índice tabáquico de 4, 10, 12 y 200 cada uno (6.7% cada uno).

DX ONCOLOGICO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CACU	14	93,3	93,3	93,3
	CA PROSTAT	1	6,7	6,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

La mayoría de los pacientes tenían diagnóstico oncológico de Cáncer Cervicouterino (93.3%) y 1 paciente presentó cáncer de próstata (6.7%), todos recibieron radiación de 50-52 Gy.

MESES DESARROLLO PROCTITIS POSTRADIOTERAPIA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	1	6,7	6,7	6,7
	3	2	13,3	13,3	20,0
	4	2	13,3	13,3	33,3
	6	4	26,7	26,7	60,0
	8	2	13,3	13,3	73,3
	12	2	13,3	13,3	86,7
	18	1	6,7	6,7	93,3
	24	1	6,7	6,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

El tiempo de desarrollo de proctitis por radiación fueron <3 meses (6.7%), 3-6 meses (53.3%), 7-12 meses (26.6%), >12 meses (13.3%).

El síntoma principal fue el sangrado en el 100% de los pacientes.

GRADO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	11	73,3	73,3	73,3
	3	3	20,0	20,0	93,3
	4	1	6,7	6,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

A todos los pacientes se les realizó colonoscopia previo al tratamiento resultado G2 en 11 pacientes (73.3%), Grado 3 en 3 pacientes (20%) y Grado 4 en 1 paciente (6.7%).

TX MEDICO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NINGUNA	1	6,7	6,7	6,7
	MESALAZINA/SUCRALFATO	7	46,7	46,7	53,3
	SUCRALFATO/SUFREXAL	1	6,7	6,7	60,0
	VIT A	2	13,3	13,3	73,3
	MESALAZINA	2	13,3	13,3	86,7
	MESALAZINA/VIT A	1	6,7	6,7	93,3
	SUCRALFATO	1	6,7	6,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

El tratamiento médico que los pacientes llevaron previo a ser referidos a la terapia con oxígeno hiperbárico fue Mesalazina/Sucralfato en 7 pacientes (46.7%) y en 8 pacientes (53.3%) fue Sucralfato/Sufrexal, Mesalazina/Vitamina A, Vitamina A, Mesalazina o Sucralfato

TIPO DE TERAPIA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	OHB	6	40,0	40,0	40,0
	OHB + Plasma Argón	9	60,0	60,0	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

6 de los pacientes fueron sometidos a OHB (40%) y 9 pacientes se les agregó terapia con Plasma Argón (60%)

SESIONES ARGÓN PLASMA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	6	40,0	40,0	40,0
	1	2	13,3	13,3	53,3
	2	7	46,7	46,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

De los pacientes que recibieron plasma argón, 2 pacientes (13.3%) recibieron 2 sesiones y 7 pacientes (46.7%) recibieron 2 sesiones.

SESIONES OHB

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	15	1	6,7	6,7	6,7
	17	1	6,7	6,7	13,3
	27	1	6,7	6,7	20,0
	30	4	26,7	26,7	46,7
	60	5	33,3	33,3	80,0

70	1	6,7	6,7	86,7
90	1	6,7	6,7	93,3
150	1	6,7	6,7	100,0
Total	15	100,0	100,0	

3 pacientes recibieron >30 sesiones de OHB (20.1%), 4 pacientes recibieron 30 sesiones (26.7%), 5 pacientes recibieron 60 sesiones (33.3%) y 3 pacientes recibieron de 70-150 sesiones (20.1%). Los minutos por sesión fueron de 60 a 90 minutos con 3.5 atmósferas por sesión.

RESOLUCION SINTOMAS

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	3	20,0	20,0	20,0
	SI	12	80,0	80,0	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

De los 15 pacientes del estudio, 12 refirieron resolución de los síntomas (80%) y 3 pacientes no presentaron mejoría (20%).

RESOLUCION NÚMERO SESIONES

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	15,00	6	40,0	50,0	50,0
	30,00	3	20,0	25,0	75,0
	45,00	1	6,7	8,3	83,3
	50,00	1	6,7	8,3	91,7
	60,00	1	6,7	8,3	100,0
	Total	12	80,0	100,0	

Perdidos	Sistema	3	20,0		
Total		15	100,0		

De los pacientes que refirieron mejoría 6 pacientes la presentaron a la semana 15 (50%), 3 pacientes la refirieron a la sesión 30 (25%) y el resto de los pacientes la refirieron posterior a la sesión 30 (25%).

EVA SANGRADO PRE OHB

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	5	1	6,7	6,7	6,7
	6	1	6,7	6,7	13,3
	8	4	26,7	26,7	40,0
	9	8	53,3	53,3	93,3
	10	1	6,7	6,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

EVA SANGRADO POST OHB

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1	4	26,7	26,7	26,7
	2	6	40,0	40,0	66,7
	3	2	13,3	13,3	80,0
	5	1	6,7	6,7	86,7
	7	1	6,7	6,7	93,3
	9	1	6,7	6,7	100,0
	Total	15	100,0	100,0	

El EVA del síntoma de sangrado previo a la terapia con oxígeno hiperbárico tuvo una media 8.33%, mientras que la EVA posterior a recibir la terapia tuvo una media 2.8.

TRATAMIENTO POSTERIOR A LA FALLA

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	12	80,0	80,0	80,0
COLOSTOMIA	1	6,7	6,7	86,7
ARGON PLASMA	1	6,7	6,7	93,3
ALTERNATIVO	1	6,7	6,7	100,0
Total	15	100,0	100,0	

De los 3 pacientes sin mejoría, 1 se realizó colostomía derivativa (6.7%), 1 se sometió a mas sesiones de argón plasma (6.7%) y 1 probó tratamiento alternativo y se perdió en el seguimiento (6.7%)

RECIDIVA

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido NO	10	86,7	86,7	86,7
SI	2	13,3	16,7	100,0
Total	12	100,0	100,0	

De los 12 paceutes con resolución de los síntomas, 2 pacientes presentaron recidiva de los síntomas a los 6 meses (13.3%). Éstos pacientes se les trató con mas sesiones de argón plasma con posterior mejoría.

Relación de tabaquismo con grado de proctitis

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	3.697	4	.924	5.648	.012
Dentro de grupos	1.636	10	.164		
Total	5.333	14			

Índice tabáquico	Media	N	Desviación estándar
NO	2.18	11	.405
4	2.00	1	.
10	4.00	1	.
12	3.00	1	.
200	2.00	1	.
Total	2.33	15	.617

Si hubo asociación entre la presencia de tabaquismo y grado de proctitis, siendo entre mayor índice tabáquico tenga el paciente mayor grado de proctitis presentaba posterior a la radioterapia (P=0.012)

Relación de tabaquismo con resolución de síntomas

		RESOLUCION SINTOMAS		Total
		NO	SI	
TABAQUISMO	NO	3	8	11
	3X4	0	1	1
	2X2	0	1	1
	2X6	0	1	1
	5X40	0	1	1
Total		3	12	15

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.364 ^a	4	.850
Razón de verosimilitud	2.121	4	.713

Asociación lineal por lineal	1.000	1	.317
N de casos válidos	15		

a. 9 casillas (90.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .20.

No hubo diferencias ni asociación entre el índice tabáquico y la resolución de la sintomatología posterior a la terapia con OHB (P=0.85)

Relación de tabaquismo con recidiva de síntomas

		RECIDIVA		Total
		NO	SI	
TABAQUISMO	NO	8	0	8
	4	1	0	1
	10	1	0	1
	12	0	1	1
	200	0	1	1
Total		10	2	12

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	12.000 ^a	4	.017
Razón de verosimilitud	10.813	4	.029
Asociación lineal por lineal	8.665	1	.003
N de casos válidos	12		

a. 9 casillas (90.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .17.

Si hubo una asociación entre el índice tabáquico y la recidiva de los síntomas. Siendo que cuando el paciente presentó un índice tabáquico mayor a 12 la recidiva de la sintomatología fue del 100% (P=0.017)

Relación de Número de Sesiones de OHB con Resolución de Síntomas

	RESOLUCION SINTOMAS	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
SESIONES OHB NO		3	35.00	22.913	13.229
SI		12	57.00	36.469	10.528

	Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
	F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
								Inferior	Superior
SESIONES_OHBSe asumen varianzas iguales	.311	.586	-.981	13	.344	-22.000	22.418	-70.431	26.431
No se asumen varianzas iguales			1.301	4.973	.250	-22.000	16.907	-65.531	21.531

No hubo diferencias ni asociaciones con el número de sesiones brindadas con OHB y la resolución de síntomas (P=0.344)

Relación de Monoterapia OHB con resolución de síntomas

		RESOLUCION SINTOMAS		Total
		NO	SI	
MONOTERAPIA OHB	NO	2	7	9
	SI	1	5	6
Total		3	12	15

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.069 ^a	1	.792		

Corrección de continuidad ^b	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.071	1	.790		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.659
Asociación lineal por lineal	.065	1	.799		
N de casos válidos	15				

a. 3 casillas (75.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.20.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

No hubo diferencias ni asociación entre la monoterapia con OHB y la resolución de síntomas referidos por los pacientes (P=0.659).

Relación entre Terapia Adyuvante y Resolución de Síntomas

		RESOLUCION SINTOMAS		Total
		NO	SI	
TERAPIA ADYUVANTE	NO	1	5	6
	SI	2	7	9
Total		3	12	15

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.069 ^a	1	.792		
Corrección de continuidad ^b	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.071	1	.790		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.659
Asociación lineal por lineal	.065	1	.799		
N de casos válidos	15				

a. 3 casillas (75.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.20.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

No hubo diferencias ni asociación entre la terapia adyuvante y la resolución de síntomas referidos por los pacientes (P=0.659).

Relación entre la Monoterapia/Terapia Adyuvante con la resolución de síntomas

	RESOLUCION SINTOMAS		Total
	NO	SI	
DIC MON/ADY MONOTERAPIA	1	5	6
ADYUVANTE	2	7	9
Total	3	12	15

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.069 ^a	1	.792		
Corrección de continuidad ^b	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.071	1	.790		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.659
Asociación lineal por lineal	.065	1	.799		
N de casos válidos	15				

a. 3 casillas (75.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.20.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

No hubo diferencias ni asociación estadística cuando se comparó ambos tipos de terapias con la resolución de síntomas (P=0.659).

Relación de EVA sangrado pre/posterapia en Monoterapia/Terapia Adyuvante

	DIC MON ADY	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
EVA PRETERAPIA	SANGRADO MONOTERAPIA	6	8.67	.816	.333
	ADYUVANTE	9	8.11	1.537	.512
EVA POSTERAPIA	SANGRADO MONOTERAPIA	6	3.00	2.098	.856
	ADYUVANTE	9	2.78	2.635	.878

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
EVA SANGRADO PRETERAPIA	Se asumen varianzas iguales	1.820	.200	.806	13	.435	.556	.689	-.933	2.044
	No se asumen varianzas iguales			.909	12.596	.380	.556	.611	-.769	1.880
EVA SANGRADO POSTERAPIA	Se asumen varianzas iguales	.392	.542	.173	13	.866	.222	1.287	-2.559	3.003
	No se asumen varianzas iguales			.181	12.446	.859	.222	1.227	-2.440	2.885

La media del EVA del sangrado premonoterapia fue de 8.67 ± 0.81 , mientras que con preterapia adyuvante fue de 8.11 ± 1.53 . La EVA del sangrado postmonoterapia es de 3 ± 2.09 , mientras que con posterapia adyuvante fue de 2.78 ± 2.63 ($P < 0.001$)

Relación de Monoterapia o Terapia Adyuvante con Recidiva

		RECIDIVA		Total
		NO	SI	
MONOTERAPIA OHB	NO	6	1	7
	SI	4	1	5
Total		10	2	12

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.069 ^a	1	.793		

Corrección de continuidad ^b	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.068	1	.795		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.682
Asociación lineal por lineal	.063	1	.802		
N de casos válidos	12				

a. 3 casillas (75.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .83.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

		RECIDIVA		Total
		NO	SI	
TX ADYUVANTE	NO	4	1	5
	SI	6	1	7
Total		10	2	12

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.069 ^a	1	.793		
Corrección de continuidad ^b	.000	1	1.000		
Razón de verosimilitud	.068	1	.795		
Prueba exacta de Fisher				1.000	.682
Asociación lineal por lineal	.063	1	.802		
N de casos válidos	12				

a. 3 casillas (75.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .83.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

No hubo diferencia o asociación entre el uso de monoterapia y terapia adyuvante con recidivas (P=0.682)

DISCUSIÓN

En este estudio que se realizó con 15 pacientes tratados con oxígeno hiperbárico del Hospital General de Mexico del período de Enero 2017 a Enero 2018 se encontró que la mayoría de los casos fueron del sexo femenino 93.7% presentando proctitis por radiación secundaria a Cáncer Cervicouterino, el paciente masculino que representa el 6.7% tuvo Cáncer de Prostata. En un ensayo doble ciego, aleatorizado controlado que involucraba 37 pacientes con proctosigmoiditis radioinducida, hubo 36 pacientes feminos tratados con Cáncer Cervicouterino y 1 hombre tratado por cáncer de próstata (32).

Los síntomas vistos en la proctitis por radiación son: diarrea, urgencia fecal, sangrado rectal e incontinencia fecal (5). La hemorragia típicamente comienza 1 año después y persiste o empeora de manera característica durante aproximadamente 3 años, pero puede disminuir de forma espontánea durante la próxima década (9). En nuestra serie el síntoma principal fue el sangrado en el 100% y fue la razón por la cual fueron enviados a terapia con oxígeno hiperbárico.

La terapia médica debe ser la intervención inicial posterior a que el manejo conservador falla. Las opciones médicas ofrecen un riesgo mínimo comparado con los abordajes de tratamiento invasivo (13). En nuestro estudio se incluyó a pacientes que no mejoraron sintomatología con terapia médica y fueron sometidos a terapia con oxígeno hiperbárico.

Feldmeier y Hampson en 2002 localizaron 71 reportes incluyendo 1193 participantes en 8 países diferentes. En estos participantes, para quienes el tratamiento conservador no había logrado mejorar los síntomas, hubo mejoras clínicamente significativas con OHB en la mayoría de las personas. Solo 7 de 71 reportes indicaron pobre respuesta al TOHB (22). En nuestro estudio, 12 pacientes refirieron resolución de los síntomas (80%) y 3 pacientes no presentaron mejoría (20%). De los pacientes que refirieron mejoría 6 pacientes la presentaron a la sesión #15 (50%), 3 pacientes la refirieron a la sesión #30 (25%) y el resto de los pacientes la refirieron posterior a la sesión #30 (25%). En 2008 Clarke realizó un estudio aleatorizado doble ciego y descubrió que aproximadamente el 45% de los pacientes sin respuesta al tratamiento fueron diagnosticados con recurrencia local. Este hallazgo fue ordenando un curso inicial de cámara hiperbárica en más de 40

sesiones. Si hay mejoría leve o nula, se inició protocolo para una probable recurrencia antes de continuar con tratamiento hiperbárico (24).

De los 12 pacientes con resolución de los síntomas, 2 pacientes presentaron recidiva de los síntomas a los 6 meses (13.3%). Éstos pacientes se les trató con mas sesiones de argón plasma con posterior mejoría. Mohd en 2014 publicó que la tasa de respuesta clínica para la proctitis por radiación crónica es del 95%, donde alrededor de la mitad de los casos hay una respuesta mayor duradera, con algunos pacientes que experimentan alivio de los síntomas que duran hasta 7 años (28).

No se encontró en la literatura una relación del índice tabáquico y el grado de proctitis, asó como la resolución y recidiva de la proctitis sin embargo en nuestro estudio se observó que Si hubo asociacion entre la presencia de tabaquismo y grado de proctitis, siendo entre mayor índice tabáquico tenga el paciente mayor grado de proctitis presentaba posterior a la radioterapia ($P=0.012$). Si hubo una asociación entre el índice tabáquico y la recidiva de los síntomas. Siendo que cuando el paciente presentó un índice tabáquico mayor a 12 la recidiva de la sintomatología fue del 100% ($P=0.017$). No hubo diferencias ni asociación entre el índice tabáquico y la resolución de la sintomatología posterior a la terapia con OHB ($P=0.85$).

La terapia con oxígeno hiperbárico se ha descrito que se debe realizar dentro de una cámara presurizada entre 2 y 2.5 atmósferas absolutas. Las sesiones son generalmente de 60 a 120 minutos de duración, se entregan hasta dos veces al día durante aproximadamente 30 a 60 sesiones, dependiendo de la respuesta del paciente (19). En nuestro estudio se brindaron de 15 hasta 60 sesiones de 60 a 90 minutos con una presión de 2.5 atmósferas. No hubo diferencias ni asociaciones con el número de sesiones brindadas con OHB y la resolución de síntomas ($P=0.344$), ni entre la monoterapia con OHB o terapia adyuvante y la resolución de síntomas referidos por los pacientes ($P=0.659$) y no hubo diferencias cuando se comparó ambos tipos de terapias con la resolución de síntomas ($P=0.659$).

En nuestra investigación se preguntó en una escala del 0 al 10 la intensidad de sangrado. La media del EVA del sangrado premonoterapia fue de 8.67 ± 0.81 , mientras que con preterapia adyuvante fue de 8.11 ± 1.53 . La EVA del sangrado postmonoterapia es de 3 ± 2.09 , mientras que con postterapia adyuvante fue de 2.78 ± 2.63 ($P < 0.001$), por lo que se concluye que la terapia con OHB ya sea como

monoterapia o junto con plasma argón presenta una mejoría perceptiva del sangrado en los pacientes con proctitis por radiación.

CONCLUSIÓN

1. El síntoma principal y el mas común de nuestros pacientes fue el sangrado, siendo de una intensidad (medido por EVA) con una media de 8.6 previo al tratamiento con OHB.
2. El 80% de los pacientes sometidos a terapia con OHB refirieron resolución de los síntomas. De los pacientes que refirieron mejoría el 50% la presentaron a la sesión #15, 25% de los pacientes la refirieron a la sesion #30 y el otro 25% la refirieron posterior a la sesión #30.
3. 13.3% de los pacientes presentaron recidiva de los síntomas a los 6 meses que mejoraron con sesiones de argón plasma con posterior mejoría, sin embargo en la literatura se ha observado que la recidiva de sintomatología se asocia a una recidiva de la enfermedad oncológica.
4. Existe una relación entre el índice tabáquico y la presentación del grado de proctitis por radiación, así como de recdiva de sintomatología, sin embargo se necesita una muestra mayor de pacientes para corroborar los datos obtenidos.
5. La terapia con OHB ya sea como monoterapia o junto con plasma argón presenta una mejoría perceptiva del sangrado en los pacientes con proctitis por radiación, sin embargo se necesita una muestra mayor de pacientes para corroborar los datos obtenidos.

VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicador	Escala de Medición
Resolución de los síntomas posterior al tratamiento	Percepción que tiene el paciente ante la mejoría posterior a la terapia para proctitis	Según lo anotado en el expediente	Sin resolución de síntomas Con resolución de síntomas	Cualitativa nominal
EVA sangrado preterapia	Intensidad del sangrado que describe el paciente con la máxima reproducibilidad de los observadores previo a la terapia brindada.	Línea horizontal de 10 centímetros, siendo 0 sin sangrado y 10 el sangrado más abundante sentido por el paciente	Del 0 al 10	Cuantitativa de Razón
EVA sangrado postterapia	Intensidad del sangrado que describe el paciente con la máxima reproducibilidad de los observadores posterior a la terapia brindada.	Línea horizontal de 10 centímetros, siendo 0 sin sangrado y 10 el sangrado más abundante sentido por el paciente	Del 0 al 10	Cuantitativa de Razón
Recidiva	Repetición de los síntomas de proctitis posterior a haber completado la terapia brindada.	Según lo anotado en el expediente	Con recidiva Sin recidiva	Cualitativa nominal
Tratamiento posterior a recidiva	Tipo de tratamiento usado posterior a haberse diagnosticado una recidiva de la proctitis.	Según lo anotado en el expediente	Colostomía Argón plasma	Cualitativa nominal

VARIABLE INDEPENDIENTE	Definición Conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	De 18 años en adelante	Cuantitativa de Razón
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina	Conjunto de características biológicas que definen al espectro de humanos como	Masculino Femenino	Cualitativa nominal

		femenino y masculino		
IMC	Índice utilizado frecuentemente para clasificar el sobrepeso y la obesidad en adultos. La OMS define el sobrepeso como un IMC igual o superior a 25, y la obesidad como un IMC igual o superior a 30.	peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros (kg/m ²)	Sobrepeso (25-29.9) Obesidad clase I (30-34.9) Obesidad clase II (35-29.9) Obesidad clase III (>=40)	Cualitativa ordinal
Comorbilidad	Enfermedad que acompaña a la enfermedad primaria	Según la comorbilidad	Hipertensión Arterial Diabetes Mellitus Miocardiopatía	Cualitativa nominal policotómica
Índice Tabáquico	Número de referencia que refleja el promedio del consumo de tabaco de un individuo.	Número de cigarrillos que un fumador consume al día por la cantidad de años en que se ha fumado.	Del 0 en adelante	Cuantitativa de Razón
Diagnóstico Oncológico	Tipo de cáncer diagnosticado basado en el órgano primario afectado.	Según lo anotado en el expediente	Cáncer Cervicouterino Cáncer de Próstata	Cualitativa nominal
Sesiones de Radioterapia	Número de sesiones de radioterapia para el tipo de cáncer padecido	Según lo anotado en el expediente	De 1 sesión en adelante	Cuantitativa de Razón
Gy aplicados por sesión	Número de Gy aplicados por sesión de radioterapia	Según lo anotado en el expediente	De 1 Gy en adelante	Cuantitativa de Razón
Tiempo de desarrollo de proctitis posterior a la radiación	Tiempo de presentación de síntomas de proctitis posterior a última sesión de radioterapia	Según lo anotado en el expediente	De 1 minuto en adelante	Cuantitativa de Razón
Síntoma principal	Principal referencia subjetiva que brinda un enfermo que percibe como anómala	Según lo anotado en el expediente	Sangrado Dolor Pujo Tenesmo Diarrea	Cualitativa nominal

Grado de proctitis por colonoscopia	Grado de proctitis basados en la Escala de toxicidad rectal modificada del grupo oncológico de terapia de radiación	Según lo anotado en el expediente	G1: Leve o autolimitado G2: Manejado conservadoramente, calidad de vida no afectada G3: severa, altera la calidad de vida G4: Amenaza a la vida y deshabilita	Cualitativa ordinal
Nivel de Hemoglobina previo al tratamiento	Nivel de Hemoglobina en gr/dL previo a comenzar un tratamiento para proctitis	Según lo anotado en el expediente	De 1 gr/dL en adelante	Cuantitativa de Razón
Tratamiento médico	Tipo de medicamento utilizado para tratar la proctitis como terapia inicial	Según lo anotado en el expediente	Mesalazina/Sucrafato Sucrafato/Sufrexal Vitamina A Mesalazina Mesalazina/Vit A Sucrafato	Cualitativa nominal
Terapia con oxígeno hiperbárico como monoterapia	Uso de oxígeno hiperbárico como única terapia para proctitis por radiación posterior al fallo con tratamiento médico	Según lo anotado en el expediente	Con monoterapia con oxígeno hiperbárico Sin monoterapia con oxígeno hiperbárico	Cualitativa nominal
Terapia con oxígeno hiperbárico junto con Plasma Argón	Uso de oxígeno hiperbárico y plasma argón para la proctitis por radiación	Según lo anotado en el expediente	Con terapia con oxígeno hiperbárico y plasma argón Sin terapia con oxígeno hiperbárico y plasma argón	Cualitativa nominal
Número de Sesiones de OHB	Número de sesiones de cámara hiperbáricas empleadas para proctitis por radiación	Según lo anotado en el expediente	De 1 sesión en adelante	Cuantitativa de Razón
Minutos por sesión de OHB	Número de minutos que duró la terapia con oxígeno hiperbárico	Según lo anotado en el expediente	De 1 minuto en adelante.	Cuantitativa de Razón
Atmósferas aplicadas por sesión	Número de atmósferas empleadas por cada sesión de cámara hiperbárica	Según lo anotado en el expediente	De 1 atmósfera en adelante	Cuantitativa de Razón

PROCEDIMIENTOS

Terapia con Cámara Hiperbárica: de 30 a 60 sesiones de 60 minutos cada una con administración de oxígeno al 100% a través de mascarilla dentro de una cámara de tratamiento presurizada a 2.5 atmósferas absolutas.

Terapia con Plasma Argón Endoscópico: una o múltiples sesiones endoscópicas donde se utiliza la energía con plasma argón para fulgurar las lesiones de recto afectadas.

CRONOGRAMA

ACTIVIDAD	Agosto 2017	Sept 2017	Oct-Ene 2016-2017	Mayo 2018	Junio 2018
Delimitación del tema	X				
Revisión Bibliográfica	X				
Elaboración de protocolo	X				
Presentación a Revisión y Aprobación		X			
Recolección de la información			X		
Análisis preliminar y final de los resultados				X	
Redacción del informe final				X	
Difusión y/o publicación					X

ASPECTOS ÉTICOS Y DE BIOSEGURIDAD

De acuerdo con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud artículos 17, se considera este estudio de Investigación de tipo I o Investigación sin riesgo, ya que los sujetos de investigación no sufrirán daño alguno como consecuencia inmediata o tardía del estudio. De acuerdo con los lineamientos establecidos por el Instituto de investigaciones biomédicas para la investigación en humanos, el presente proyecto no presenta riesgo evidente; ya que no se realizará ningún tipo de procedimiento invasivo en ellos. Se va a regir con normativas de investigación en humanos de Nüremberg y la Declaración de Ginebra; además de la declarativa de privacidad para la divulgación científica. En esta investigación, debido a que no se estará en contacto directo con los sujetos de estudio para la obtención de la información, que se llevará a cabo a través de la revisión del expediente clínico, no será necesario solicitar el consentimiento informado por escrito sobre el objetivo de investigación del estudio. Pero se manejarán con la debida confidencialidad los datos obtenidos y la información personal de los pacientes, otorgándole una clave (siglas del nombre), para poder manejar los pacientes como sujetos de estudio anónimos obteniendo la misma información de cada expediente revisado. Así se deberá manejar los datos que se van a obtener con discreción, tanto al momento de la recolección como en el procesamiento y presentación de resultados.

HOSPITAL GENERAL DE MEXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"
DIRECCION GENERAL ADJUNTA MEDICA
LICENCIA SANITARIA No. 13 AM 09 015 0005

**CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION PARA
PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS DE ALTO RIESGO**

Nombre del paciente: _____ Edad: _____

No de Exp.: _____ Sexo _____ Lugar y fecha: _____

Nombre de familiar responsable o representante legal: _____

Edad _____ parentesco: _____ con domicilio en _____

Por medio de la presente manifiesto (amos) que el (la) Dr (a) _____ del servicio de _____ del Hospital General de México, "Dr. Eduardo Liceaga" me informa que es conveniente realizar el siguiente procedimiento _____, considerado como de alto riesgo y me explicó que todo acto médico, diagnóstico o terapéutico, sea quirúrgico o no quirúrgico, lleva consigo una serie de complicaciones mayores o menores, a veces potencialmente serias, incluyendo el riesgo de muerte, que pueden requerir tratamientos complementarios médicos o quirúrgicos que aumenten mi estancia hospitalaria. Dichas complicaciones algunas veces son derivadas de la propia técnica, pero otras dependen del procedimiento, del estado previo del paciente, de los tratamientos que está recibiendo, de posibles anomalías anatómicas e incluso podrían ser secundarios a la utilización de los equipos médicos.

Entre las complicaciones que pueden surgir durante y posterior al procedimiento al que me someteré: (_____) se encuentran: _____

Asimismo me ha explicado acerca de las alternativas a este procedimiento que son: _____

He comprendido las explicaciones, que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, el médico que me ha atendido realizó todas las observaciones y aclaró todas las dudas que he planteado. Entiendo y acepto que, por ser un hospital escuela, en algún momento de mi atención podrá participar personal en formación, siempre bajo supervisión (médicos, enfermeras, psicólogos, trabajadores sociales, etc)

Se me informó también que en cualquier momento y sin dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora otorgo.

Por todo ello, manifiesto que estoy satisfecho (a) con la información recibida y que comprendo los alcances de los riesgos del procedimiento a efectuar.

_____ Nombre y Firma del paciente	_____ Médico Tratante (Nombre, Cédula Profesional y Firma)
_____ Que se identifica con:	_____
_____ Nombre y Firma del Familiar Responsable	_____
_____ Que se identifica con:	_____ Que se identifica con
_____ Nombre y Firma Testigo	_____ Nombre y Firma Testigo

Nota: Esta Carta se modificará de acuerdo a las Reformas de la Ley Correspondiente, deberá contener todos los datos solicitados y llenarse un formato para cada procedimiento de alto riesgo a realizar.

Dr. Balmis 148 Col. Doctores Del. Cuauhtémoc C.P. 06726 México D.F. Tel. 2789 2000



HOSPITAL GENERAL DE MEXICO "DR. EDUARDO LICEAGA"
DIRECCION GENERAL ADJUNTA MEDICA
LICENCIA SANITARIA No. 13 AM 09 015 0005

REVOCACION O NEGACION DE CONSENTIMIENTO

EN CASO QUE EL PACIENTE O SU REPRESENTANTE NIEGUEN EL CONSENTIMIENTO:

Con esta fecha _____ declaro, que, sin que exista presión externa alguna, niego la autorización a que se me realicen los procedimientos quirúrgicos que me fueron explicados y que me doy por enterado de los alcances clínicos de la suspensión de estos actos.

EN CASO QUE EL PACIENTE O SU REPRESENTANTE REVOQUEN EL CONSENTIMIENTO:

Con esta fecha _____ revoco por completo el consentimiento otorgado el día _____ para realizar la cirugía _____ y por tal motivo, no deseo proseguir con el tratamiento quirúrgico, el cual con esta fecha doy por finalizado, eximiendo de toda responsabilidad al médico tratante, una vez que me han explicado los alcances clínicos de la revocación del acto mencionado.

_____	_____
Nombre y Firma del paciente	Médico Tratante (Nombre, Cédula Profesional y Firma)
_____	_____
Nombre y Firma del Familiar Responsable o Representante Legal	
_____	_____
Nombre y Firma Testigo	Nombre y Firma Testigo

RELEVANCIA Y EXPECTATIVAS

Se pretende que con este estudio se amplíe la evidencia para determinar si la terapia con oxígeno hiperbárico es una alternativa segura, viable y eficaz para los pacientes con diagnóstico de proctitis por radiación en nuestro medio.

Se planea publicar este estudio en revistas indexadas nacionales e internacionales así como su presentación en congresos nacionales de Coloproctología.

RECURSOS

HUMANOS:

- Investigador principal (recaba datos, seguimiento de pacientes, realiza tesis)
- Asesor metodológico (verifica la metodología del estudio)
- Asesor clínico (proporciona los reportes de los estudios realizados, realiz las cirugías)

FISICOS:

- Hospital General de México "Dr Eduardo Liceaga"
- Archivo electrónico clínico
- Hojas
- Computadora

MATERIALES:

- Formato de recolección de información: cuestionario diseñado para estudio y revisión de expedientes.
- Papelería en general
- Lap top
- Cámara Hiperbárica Multiplaza marca MISSA M800 del 2008, con número de serie MIS 34-07 (proporcionado por el Hospital General de México)

FINANCIEROS:

- Interno

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
 COLOPROCTOLOGIA
 PROTOCOLO PROCTITIS POSTRADIACION & TX CAMARA HIPERBARICA

ECU	GÉNERO	EDAD	PESO	TALLA	IMC
	1. MASCULINO 2. FEMENINO				

COMORBILIDADES	TABAQUISMO	DX ONCOLOGICO	SESIONES RT	Gy	TIEMPO EN QUE DESARROLLÓ PROCTITIS POSTERIOR A RT	SINTOMA PRINCIPAL
0. Ninguna	1. NO					1. SANGRADO
1. DM2	2. SI					2. TENESMO
2. HAS	AÑOS ()					3. DOLOR
3. DM + HAS						4. DIARREA
4. EPOC						5. INCONTINENCIA
5. HIPOTIROIDISMO						JW PTS
6. HIPERTIROIDISMO						
7. OTRO						

GRADO PROCTITIS POR COLONOSCOPIA	NIVEL DE HEMOGLOBINA PREVIO A TRATAMIENTO	TRATAMIENTO MÉDICO	TX. ENDOSCOPICO
1		0. MESALAZINA	1. CAUTERIZACION
2		1. SUCRALFATO	2. CRIOTERAPIA
3		2. BUTIRATO	3. ARGON PLASMA
4		3. VITAMINA A	4. RADIOFRECUENCIA
		4. SSUFREXAL	5. FORMALINA

CAMARA HIPERBARICA COMO MONOTERAPIA	CAMARA HIPERBARICA COMO TERAPIA ADYUVANTE	NUMERO SESIONES CAMARA HIPERBARICA	MINUTOS POR SESION	ATMOSFERAS POR SESION	RESOLUCION SINTOMAS SUBJETIVOS (POR PACIENTE)	EVA SANGRADO PRETERAPIA OHS	EVA SANGRADO POSTERAPIA OHS	RECIDIVA	TX POSTERIOR A RECIDIVA
1. SI	1. SI				1. SI			1. SI	
2. NO	2. NO				2. NO			2. NO	
					TIEMPO EN QUE RESOLVIÓ:			TIEMPO RECIDIVA:	

BIBLIOGRAFIA

1. Caeiro, M Papel de la oxigenoterapia hiperbárica en el tratamiento de las complicaciones crónicas derivadas del tratamiento con radioterapia en pacientes con cáncer. Bases físicas, técnicas y clínicas. de la Oncología, en especial, en el tratamiento. *Oncología*, 2005; 28 (1):20-29
2. Covarrubias, L. Terapia con oxigenación hiperbárica, conceptos básicos. *Gac Méd Méx* Vol. 136 No. 1, 2000
3. DeCosse, J. The natural history and management of radiation induced injury of the gastrointestinal tract. *Ann Surg*, 1969
4. Tagkalidis, P. Chronic radiation proctitis. *ANZ J Surg* 2001; 71: 230-237
5. Dearnaley D. Comparison of radiation side-effects of conformal and conventional radiotherapy in prostate cancer: a randomized trial. *Lancet* 1999; 353: 267-272
6. Ramakrishnaiah, V. Chronic haemorrhagic radiation proctitis: A review. *World J Gastrointest Surg* 2016
7. Laterza, L. Management of radiation-induced rectal bleeding. *Curr Gastroenterol Rep* 2013
8. Little, MP. Risks associated with low doses and low dose rates of ionizing radiation: why linearity may be (almost) the best we can do. *Radiology*, 2009
9. Rohdri, S. Nonendoscopic therapies for the management of radiation-induced rectal bleeding. Lippincott Williams & Wilkins, 2013.
10. Hasleton, PS. Vascular changes in radiation bowel disease. *Histopathology*, 1985
11. O'Brien, PC. Spontaneous improvement in late rectal mucosal changes after radiotherapy for prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004; 58: 75-80
12. Theodorescu D, Gillenwater JY, Koutrouvelis PG. Prostatourethralrectal fistula after prostate brachytherapy. *Cancer*, 2000
13. Weiner, J. Endoscopic and non-endoscopic approaches for the management of radiation-induced rectal bleeding. *World Journal of Gastroenterology*, 2016
14. Luna-Pérez, P. Formalin instillation for refractory radiation-induced hemorrhagic proctitis. *J Surg Oncol*, 2002

15. Hogan, NM. Gastrointestinal complications of pelvic radiotherapy: medical and surgical management strategies. *Current Problems in Surgery* (2013)395–407
16. Szabo, S. Role of vascular factors, including angiogenesis, in the mechanisms of action of sucralfate. *Am J Med*, 1991
17. Sarin, A. Management of Radiation Proctitis. *Gastroenterol Clin N Am* 42 (2013) 913–925
18. Denton, AS. Systematic review for non-surgical intervention for the management of late radiation proctitis. *BJC*, 2002
19. Benjamin, L. Systematic review of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of non-neurological soft tissue radiation-related injuries. *Support Care Cancer*, 2014
20. Hoggan, B. Systematic review of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of non-neurological soft tissue radiation-related injuries. *Support Care Cancer*. 2014.
21. Luna, C. Fundamento científico de la oxigenoterapia hiperbárica en el tratamiento del pie diabético infectado grave en medicina basada en evidencias. *Med Int Mex* 2010;26(4):374-382
22. Bennet, MH. Hyperbaric oxygen therapy for late radiation tissue injury (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016
23. Niezgodna, j. Outcomes of radiation injuries using hyperbaric oxygen therapy: an observational cohort study. *Advances in skin & wound care*, 2015
24. Clarke, R. Proctitis: a randomized and controlled double-blind Crossover trial with long-term follow-up. *Int. J. Radiation oncology biol. Phys*, 2008
25. Allen., S. The use of hyperbaric oxygen for treating delayed radiation injuries in gynecologic malignancies: a review of literature and report of radiation injury incidence. *Support Care Cancer* (2012) 20:2467–2472
26. Denton, A. Non surgical interventions for late radiation proctitis in patients who have received radical radiotherapy to the pelvis (Review). *The Cochrane Collaboration*, 2009
27. Oscarsson, N. Hyperbaric Oxygen Treatment in Radiation-Induced Cystitis and Proctitis: A Prospective Cohort Study on Patient-Perceived Quality of Recovery. *Int J Radiation Oncol Biol Phys*, Vol. 87, No. 4, pp. 670e675, 2013

28. Mohd, A. Hyperbaric oxygen therapy for chronic radiation-induced tissue injuries: Australasia's largest study. *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology* 2014
29. Bennett, M. Tratamiento con oxígeno hiperbárico para la lesión tisular tardía por radiación. The Cochrane Collaboration, 2008.
30. Gibson, R. Systematic review of agents for the management of gastrointestinal mucositis in cancer patients. *Support Care Cancer*, 2013
31. Rivero, L. Frecuencia de proctopatía postradiación en pacientes con cáncer cervicouterino (CaCU). *Rev Oncol* 2003;5(3):156-61
32. Kochhar, R. Radiation-induced proctosigmoiditis. Prospective, randomized, double-blind controlled trial of oral sulfasalazine plus rectal steroids versus rectal sucralfate. *Dig Dis Sci* 1991; 36: 103-107