

**Evaluación de una nueva recomendación en la toma del
preparado de polietilenglicol (PEG 1L) sobre la
tolerancia y la eficacia de la preparación para
colonoscopia**



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Grado en Medicina

Tarragona

2022

Versión: 1

Fecha: 20/04/2022

Finalidad:

Trabajo de Fin de Grado

Centro:

Universitat Rovira i Virgili de Tarragona

Investigador principal (tutor):

Dr. Albert Pardo Balteiro, Jefe de Sección del Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Tarragona Joan XIII.

Investigadores colaboradores:

Jesús Medrano Encinas

Rafael Cristóbal Moreno Madrid

Pablo Sánchez Llanos

Dirección para Correspondencia:

apardob.hj23.ics@gencat.cat

Índice

<i>Introducción</i>	4-7
<i>Objetivos</i>	8
<i>Pacientes y métodos</i>	9-12
<i>Análisis estadístico</i>	13
<i>Aspectos éticos</i>	14
<i>Referencias</i>	15
<i>Anexo I</i>	16
<i>Anexo II</i>	17-19

Introducción

El cáncer colorrectal (CCR) constituye una de las neoplasias malignas más frecuentes de nuestro entorno. En la actualidad es el cáncer más frecuente en la población española, representando la segunda causa de muerte oncológica¹. La colonoscopia es un método efectivo para el cribado poblacional de CCR y se ha demostrado que reduce tanto la incidencia como la mortalidad por esta causa cuando se aplica en población general². Sin embargo, una limpieza inadecuada del colon reduce la utilidad diagnóstica de la colonoscopia, en especial para la detección de lesiones planas y/o de pequeño tamaño. Estas son más frecuentes en colon derecho, segmento en el que precisamente es más difícil obtener una limpieza óptima. En este sentido, la limpieza correcta del colon, y en especial del colon derecho, es uno de los elementos determinantes en la utilidad clínica de esta técnica diagnóstica³.

Las soluciones de electrolitos a base de polietilenglicol (PEG) se recomiendan en la actualidad como primera opción en la preparación del colon para la colonoscopia debido a su elevada eficacia, en especial en colon derecho, y a su seguridad⁴. Actúan a través de la inducción de una diarrea osmótica moderada que conduce a un vaciado rápido del colon. En un principio, los preparados a base de PEG requerían la toma de un gran volumen de líquido, en concreto cuatro litros (PEG 4L), que se asociaba a una pobre aceptación y tolerancia por parte del paciente. Gracias a la adición de ácido ascórbico, se consiguió una reducción del volumen a ingerir hasta dos litros (PEG 2L) con la consiguiente mejoría de la tolerancia⁴. No obstante, durante los últimos años se ha desarrollado un nuevo preparado con el objetivo de conseguir una disminución aún mayor del volumen, hasta reducirlo a únicamente un litro (PEG 1L), administrado en dos dosis, manteniendo al mismo tiempo la misma o mayor calidad de preparación y acompañándose de una tolerabilidad aún mejor que con PEG 2L. Este menor volumen de preparación se consigue gracias a un aumento de la dosis de ácido ascórbico que se administra únicamente con la segunda dosis.

En concreto, dicho preparado (NER 1006), habitualmente conocido por las siglas PEG 1L y denominado comercialmente Pleinvue® en nuestro país,

contiene PEG 3350, junto con sulfato de sodio y ácido ascórbico. La práctica totalidad del PEG 3350 (más del 99%) permanece en el colon sin absorberse. Los electrolitos presentes en la formulación y la ingesta de líquidos claros suplementarios se incluyen para prevenir variaciones clínicamente significativas de sodio, potasio o agua, y así reducir el riesgo de deshidratación. Se ha evaluado la utilidad de PEG 1L en tres ensayos clínicos de fase III. Todos ellos fueron estudios de no inferioridad, aleatorizados, multicéntricos y enmascarados (para el colonoscopista), con el objetivo de evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de PEG 1L en comparación con otras preparaciones establecidas para la limpieza del colon⁵⁻⁷. En el primer estudio, denominado MORA, PEG 1L demostró una eficacia en la limpieza total del colon equivalente a la observada con PEG 2L, pero con la mitad de volumen, observándose además una diferencia significativa en la limpieza del colon derecho, en el que demostró ser superior. Los eventos adversos observados fueron leves o moderados y los cambios en la mediana de parámetros de hematología, bioquímicos y de análisis de orina no fueron clínicamente significativos, sin observarse diferencias clínicamente significativas entre los dos grupos de tratamiento⁵. En el segundo estudio, PEG 1L fue tan eficaz como el preparado con picosulfato sódico y citrato de magnesio en la limpieza general del colón y en la limpieza “excelente y/o buena” en el colon derecho⁶. Finalmente, en un tercer estudio de no inferioridad en fase III, PEG 1L se comparó con otro preparado (trisulfato), no disponible en Europa, pero observándose también una eficacia similar en la limpieza global del colon⁷.

Por lo que respecta, más en concreto, a la aceptabilidad y tolerabilidad, en un estudio en fase 4, PEG 1L fue mejor aceptado que una preparación de PEG 4L, obteniéndose además una mayor limpieza del colon total, sin diferencias en la aparición de efectos adversos⁸. En la práctica clínica real, en un estudio observacional prospectivo y multicéntrico, realizado en 1.289 pacientes de cinco centros italianos sometidos a colonoscopia diagnóstica o de cribado, se observó que el grado de limpieza en colon total fue significativamente superior con PEG 1L que con PEG 4L y PEG 2L, de manera que un 62% de los pacientes tenían una puntuación de 9 en la escala de limpieza de Boston y sólo un 6.6% de los pacientes tenían una preparación inadecuada⁹. El 95.5% de los pacientes reportaron una buena tolerancia sin

ningún síntoma y la tolerabilidad fue mayor en el preparado de menor volumen. Es interesante señalar que la adherencia a la preparación fue muy elevada en general, pero superior en aquellos pacientes que siguieron un régimen fraccionado. El efecto adverso más frecuente fueron los vómitos, aunque la intensidad fue leve, y no comprometió la tolerabilidad del preparado. No se observaron eventos clínicos atribuibles a trastornos electrolíticos o deshidratación y no aparecieron efectos adversos graves. En resumen, los datos disponibles sostienen que la administración de PEG 1L presenta una mayor eficacia en la limpieza del colon total, con una mayor adherencia y una tolerancia significativamente mayor, especialmente con el régimen fraccionado. A pesar de la mejoría observada en la aceptación del preparado PEG 1L respecto a los de mayor volumen, algunos pacientes siguen refiriendo problemas de tolerancia, en especial náuseas, en relación sobre todo a la segunda dosis, la que se asocia a ácido ascórbico, debido fundamentalmente al sabor agrio de este último.

Por este motivo, en otro estudio en práctica clínica habitual se evaluó la efectividad, tolerabilidad y seguridad de PEG 1L con una modificación de las instrucciones para la toma de la segunda dosis, básicamente aconsejando una toma más lenta e intercalada con la toma de líquidos claros¹⁰. Se realizó un registro sistemático y prospectivo de pacientes consecutivos que acudían por colonoscopia de cribado o diagnóstica, y también se incluyeron pacientes con estreñimiento grave, con comorbilidades y de edad avanzada. Se instruyó a los pacientes para que tomaran la primera dosis de PEG 1L a las 21 horas del día anterior a la colonoscopia y la segunda dosis entre 4 y 6 horas antes, seguidos de medio litro de líquidos claros después de cada dosis. También se les aconsejó que la segunda dosis la dividieran en 4 vasos (125 ml) y que alternaran un vasito de la preparación con otro vasito de líquidos claros (ej. zumo de piña) y que lo tomaran de forma muy lenta para una mejor tolerancia. Se incluyeron 500 pacientes, el 52% mujeres y 48% hombres, con una edad media de 48 años (18-83 años), de los cuales el 31,4% eran mayores de 65 años. Completaron la preparación un 95% de los pacientes. La limpieza intestinal total evaluada con la escala de Boston (BBPS) fue ≥ 6 en el 94%. La tolerancia fue buena en el 78%, regular en el 7% y mala en el 15%. Se reportaron vómitos en el 15% y náuseas en el 5%. No se reportaron efectos

adversos graves. Este estudio concluye que este modo de administración de PEG 1L obtiene unos niveles óptimos de limpieza en el colon total, con una limpieza excelente en colon derecho, y con efectos adversos leves. También indica que las náuseas y los vómitos no parecen afectar a la limpieza del colon, incluso en aquellos pacientes que no han ingerido la dosis total.

A partir de la información aportada por los estudios referidos puede extraerse que la administración más lenta, y alternada con agua, de la segunda dosis de PEG 1L puede ser la mejor en términos de tolerabilidad en la práctica clínica real. Si esto es así, es de esperar que proporcionar al paciente estas recomendaciones se acompañe de una mejor tolerancia de la preparación. La mejor tolerancia puede conducir a un mayor cumplimiento de la pauta de preparación por parte del paciente, por consiguiente, a una mejor limpieza, y eventualmente incluso a una mayor detección de pólipos. El objetivo de nuestro estudio es comprobar, por tanto, si una modificación en las recomendaciones de administración de la segunda dosis de PEG 1L se acompaña de una mejoría significativa de la tolerancia por parte del paciente y si este hecho, en caso de confirmarse, se asocia a algún efecto en el grado de limpieza del colon o en la tasa de detección de pólipos/adenomas.

Objetivos

El objetivo principal del estudio es evaluar la tolerancia por parte de los pacientes de una nueva pauta de administración de PEG 1L en la preparación del colon para la colonoscopia.

Se evaluarán también, como objetivos secundarios, el grado de limpieza del colon (globalmente y en colon derecho), así como la tasa de detección de pólipos en general, de adenomas y de pólipos planos (también analizando de forma específica los resultados obtenidos en colon derecho).

Métodos

Se trata de un estudio observacional prospectivo, realizado en condiciones de práctica asistencial habitual.

La intervención objeto de estudio consiste en una modificación, con respecto a las que se dan en la actualidad, de las instrucciones de toma de la segunda dosis del preparado (PEG 1L) destinado a la limpieza del colon para la colonoscopia.

Dicho cambio en las instrucciones de administración no implica ninguna modificación en la composición del preparado, ni en la dosis total a administrar, ni en el tiempo empleado en la administración del mismo.

Pacientes

Con el objeto de que las instrucciones sean explicadas a todos los participantes de la manera más uniforme posible, se propondrá la inclusión en el estudio únicamente a aquellos que sean visitados en la consulta monográfica del programa de cribado de cáncer de colon, en la que la atención es llevada a cabo siempre por el mismo miembro del equipo de enfermería.

Por tanto, los pacientes incluíbles serán personas de ambos sexos, y entre 50 y 69 años, que han obtenido un resultado positivo en el test de sangre oculta en heces (TSOH).

Al tratarse de un estudio en práctica clínica real, no se establecen criterios de exclusión específicos derivados de la participación en el estudio. Como norma general, a todos los pacientes con TSOH positivo que son estudiados en dicha consulta se les propone la práctica de colonoscopia. En los casos en los que esta se considere contraindicada, será debido a la presencia de alguno de los criterios clínicos asistenciales habituales.

Pauta de administración de PEG 1L

A todos los pacientes se les entregará la misma hoja de preparación y se explicará verbalmente las mismas instrucciones de forma estandarizada.

Instrucciones de preparación con PEG 1L

Dieta:

Se recomendará una dieta pobre en residuos 48 horas antes de la exploración, dieta líquida 24 horas antes y dieta absoluta 5 horas antes.

Horario de la preparación:

- En los pacientes con cita para la colonoscopia en horario de mañana la dosis 1 se tomará a las 19 horas y la dosis 2 a las 21 horas del día anterior a la exploración.
- En aquellos con cita para horario de tarde, la dosis 1 se tomará a las 8 horas y la dosis 2 a las 10 horas del mismo día de la exploración.

Modo de administración de la preparación:

- Toma de la dosis 1: disolver el sobre (dosis 1) en 500 ml de agua fría y beber la preparación lentamente (entre 60 y 90 minutos), seguida de otros 500 ml de agua o líquidos claros.
- Toma de la dosis 2: disolver los dos sobres (A y B de la dosis 2) en 500 ml de agua fría. Dividir la disolución en 4 vasos. Beber cada vaso lentamente (en unos 15 minutos) alternando la toma de cada uno de ellos con la de un vaso de agua o líquidos claros.

NOTA: en caso de limpieza inadecuada en la primera colonoscopia (ver criterios aplicables más abajo) se programará una nueva exploración con una preparación más intensiva. En estos casos, y siguiendo las de la última guía de práctica clínica europea, se recomendará en la nueva preparación administrar una dosis 1 adicional. En caso de programarse en horario de mañana, se administrará durante la mañana del día anterior a la exploración; y en caso de programarse en horario de tarde, durante la noche del día anterior a la exploración.

Variables a registrar y recolección de los datos

Valoración de la satisfacción con la preparación

La variable principal del estudio será el grado de satisfacción experimentada por el paciente con respecto a la preparación.

A su llegada a la Unidad de Endoscopia el personal de enfermería le entregará (y ayudará a cumplimentar) al paciente una escala de satisfacción, en concreto la escala de Likert, ya utilizada y validada en estudios previos, en la que se obtiene la respuesta a siete preguntas (ver Anexo I) y se contempla el registro de los efectos adversos percibidos por el paciente.

Valoración de la limpieza del colon

Será realizada por el endoscopista inmediatamente después de realizada la exploración y se aplicarán los criterios basados en la escala de Boston, que es la que se utiliza habitualmente en la Unidad de Endoscopia del Hospital Joan XXIII.

La escala de Boston evalúa los 3 segmentos del colon (ascendente, transversal y descendente) asignando a cada uno de ellos una puntuación de 0 a 3 puntos:

0 puntos = heces sólidas.

1 punto = presencia de suciedad o líquido opaco.

2 puntos = poca suciedad, pero la mucosa puede verse bien.

3 puntos = toda la mucosa del segmento colónico puede verse bien sin suciedad residual.

Se considera una preparación inadecuada cuando en algún segmento la puntuación es de 0 o 1, o la puntuación total es menor de 6. En estos casos se debe repetir la colonoscopia.

En todos los casos se registraron las variables enumeradas a continuación:

- Sexo del paciente.
- Edad del paciente en el momento de la colonoscopia.
- Fecha de realización de la colonoscopia.
- Extensión de la exploración (completa o incompleta)
- Duración de la exploración (registrando tiempo de intubación cecal y tiempo de retirada)
- Hallazgos endoscópicos: se registrará el número de pólipos detectados (globalmente y en colon derecho), así como su morfología, según la clasificación de París, y su apariencia en superficie, según la clasificación NICE. Asimismo, se registrará la presencia de carcinomas y de otros hallazgos endoscópicos no neoplásicos.
- Hallazgos histológicos: con posterioridad a la realización de la colonoscopia, se registrarán los datos histológicos correspondientes a los pólipos detectados resecados y/o biopsiados. A partir de ahí se obtendrá la tasa de detección de adenomas y de pólipos serrados.

Los datos obtenidos se recogerán en una base de datos Excel, asignando a cada exploración un código numérico específico y correlativo. El contenido de dicha base de datos estará dissociado de cualquier información personal del paciente que permita su identificación.

Análisis estadístico

Cálculo de la muestra

A partir de los resultados publicados en estudios previos, la proporción de pacientes cuya satisfacción es buena aplicando la pauta de preparación habitual se estima en un 80%. Se considerará relevante un incremento de al menos un 10% en la proporción de pacientes con satisfacción buena al aplicar la nueva pauta. Teniendo en cuenta estos criterios y aplicando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,10, el número de pacientes a estudiar es de 217.

Análisis

Las variables continuas se expresarán como media y desviación estándar (DE) y las cualitativas como frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Para las comparaciones entre grupos se utilizará la T de Student en las variables continuas de distribución normal y el Test de McNemar o de Mann-Whitney en las no paramétricas; mientras que en las variables categóricas se utilizará X-cuadrado o test exacto de Fisher cuando corresponda. Para determinar las variables asociadas de forma independiente con la obtención de tolerancia buena en la preparación, aquellas variables con una $P < 0,1$ en el análisis univariado se incluirán en un análisis multivariado realizado con regresión logística, calculando la odds ratio (OR) y el intervalo de confianza del 95%. Para realizar el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS, versión 21. Se considerará una P significativa a aquella $P < 0,05$

Aspectos éticos

Todos los procedimientos realizados en el transcurso del estudio se realizarán de acuerdo a la asistencia habitual, sin que participar en él suponga ningún cambio en la misma ni la adopción de ninguna medida adicional.

Se solicitará el consentimiento informado al paciente para participar en el estudio inmediatamente antes de proceder a la explicación de la preparación (ver Anexo II). En el caso de que no desee participar se seguirá recomendando la pauta modificada, dado que, al igual que la no modificada, se considera práctica clínica habitual y se prevé que tenga una mejor tolerancia.

Tanto la información sobre la preparación, como las preguntas acerca de la tolerancia de la misma y las variables recogidas en el transcurso de la colonoscopia se corresponden con la práctica clínica habitual. Toda la información obtenida, tanto de la encuesta de satisfacción como del resultado de la endoscopia, se registrará en la base de datos de forma anónima, asignando un número correlativo a cada exploración realizada. Así pues, los investigadores responsables del análisis únicamente accederán a los resultados de las encuestas y de las exploraciones endoscópicas desprovistos de cualquier dato de identificación personal.

Referencias

1. Cardoso R, Guo F, Heisser T, et al. Colorectal cancer incidence, mortality, and stage distribution in European countries in the colorectal cancer screening era: an international population-based study. *Lancet Oncol.* 2021; 22:1002-1013.
2. Ladabaum U, Dominitz JA, Kahi C, Schoen RE. Strategies for Colorectal Cancer Screening. *Gastroenterology.* 2020; 158:418-432.
3. Burnett-Hartman AN, Lee JK, Demb J, Gupta S. An update on the epidemiology, Molecular Characterization, Diagnosis and Screening strategies for early-onset colorectal cancer. *Gastroenterology* 2021; 160:1041-1049.
4. Hassan C, East J, Radaelli F et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline-Update 2019. *Endoscopy* 2019; 51:775-794.
5. Bisschops R, Manning J, Clayton L et al. Colon cleansing efficacy and safety with 1L NER 1006 versus 2L polyethylene glycol + ascorbate: a randomized phase 3 trial. *Endoscopy* 2019; 51:60-72.
6. Schreiber S, Baumgart DC, Drenth JPH et al. Colon cleansing efficacy and safety with 1L NER 1006 versus sodium picosulfate with magnesium citrate: a randomized phase 3 trial. *Endoscopy* 2019; 51:1-16.
7. DeMicco MP, Clayton LB, Pilot J et al. Novel 1L polyethylene glycol-based bowel preparation NER1006 for overall and right-sided colon cleansing: a randomized controlled phase 3 trial versus trisulfate. *Gastrointestinal Endoscopy* 2018; 87:677-687.
8. Repici A et al. Randomized controlled trial comparing the bowel cleansing efficacy of novel 1 litre polyethylene glycol + ascorbate NER 1006 versus high volume polyethylene glycol using a split dose regimen *Gastrointestinal Endoscopy* 2009; 91:6S.
9. Maida M, Sinagra E, Morreale GC et al. Effectiveness of very low-volume preparation for colonoscopy: A prospective, multicenter observational study. *World J Gastroenterol* 2020; 26: 1950-1961.
10. Pérez-Arellano et al. Pleinvue in the clinical practice of a private hospital in northern Madrid: initial results of colonoscopic preparation. *Endoscopy* 2020; 52:S163 283-284.

Anexo I: Escala de Likert para evaluar la tolerancia de la preparación

ETIQUETA IDENTIFICATIVA	
Apellidos y Nombre _____	
NUMERO HISTORIA _____	
FECHA _____	EDAD _____

ESCALA LIKERT

(rodee con un círculo la opción adecuada)

1) ¿Considera que el fármaco prescrito por su médico es fácil de ingerir? a) Extremadamente fácil b) Bastante fácil c) Ni fácil, ni difícil d) Bastante difícil e) Muy difícil	5) ¿En qué medida ha consumido el fármaco prescrito por su médico? a) 100% b) ≥ 75% c) ≥ 50% d) ≥ 25% e) ≥ 10%
2) ¿Ha afectado la toma de dicho fármaco a sus actividades cotidianas? a) Mucho b) Bastante c) Moderadamente d) Poco e) Nada	6) ¿Ha sufrido eventos adversos al tomar dicho fármaco? a) Tantos, que no he podido completar el tratamiento b) Alguno, que me ha hecho plantearme abandonar el tratamiento c) Alguno moderado d) Alguno leve e) Ninguno
3) Las restricciones dietéticas recomendadas por su médico, ¿han sido fáciles de seguir? a) Extremadamente fácil b) Bastante fácil c) Ni fácil, ni difícil d) Bastante difícil e) Muy difícil	7) ¿Cuál es su satisfacción global con el fármaco? a) Muy satisfecho b) Bastante satisfecho c) Ni satisfecho, ni insatisfecho d) Bastante insatisfecho e) Muy insatisfecho
4) ¿Es bueno el sabor del fármaco prescrito por su médico? a) Muy bueno b) Bastante bueno c) Ni bueno, ni malo d) Bastante malo e) Muy malo	DESCRIBA LOS EVENTOS ADVERSOS: _____ FIRMA DEL PACIENTE: _____

Anexo II: Hoja de información y consentimiento

Hoja de información

Título del estudio: **Efecto de una nueva recomendación en la toma del preparado de polietilenglicol (PEG 1L) sobre la tolerancia y la eficacia de la preparación para colonoscopia**

Investigador Principal: Dr. Albert Pardo Balteiro
Unidad de Endoscopias, Servicio de Aparato Digestivo.
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII
C/ Dr. Mallafré Guasch 4, 43005 Tarragona
Teléfono 977 295800 (ext. 1144)

Se le está solicitando que participe de un estudio de investigación porque se va a realizar una colonoscopia diagnóstica. El objetivo principal de este estudio es evaluar el mejor método de administración de la preparación previa a la colonoscopia.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. El Dr. Albert Pardo será quien dirija el estudio. Ni él ni ningún miembro del equipo investigador recibirán ningún pago por llevar adelante esta investigación.

¿Por qué se realiza este estudio?

Para realizar una colonoscopia de calidad es fundamental que el colon esté limpio. Para ello se ha de realizar una preparación previa con laxantes. En la actualidad, el más utilizado es el polietilenglicol. No obstante, en ocasiones no se tolera bien la preparación, sea por el sabor de la solución o por el volumen de líquido a ingerir. Por ello en los últimos años se están diseñando nuevos preparados de menor volumen, añadiendo ácido ascórbico, para mejorar la tolerancia. Actualmente se utiliza un preparado de solo un litro de volumen, distribuido en dos dosis, que ha mejorado la tolerancia. A pesar de ello, algunas personas encuentran desagradable el sabor de la segunda dosis. En algún estudio preliminar se ha observado que administrar la segunda dosis más despacio, en pequeños vasos alternados con agua puede mejorar la tolerancia. El objetivo de este estudio es confirmar dichas observaciones de cara a modificar, si se confirman, la pauta de administración del preparado.

Si acepto participar, ¿qué deberé hacer?

En este estudio no se realizará ningún procedimiento diferente a la práctica asistencial habitual. Tan solo deberá seguir las instrucciones para la toma de la preparación que se le adjuntaran y responderá el día de la colonoscopia a una encuesta de satisfacción, que tan solo le llevará un minuto responder, respecto a cómo ha sido su experiencia con respecto a la preparación. La participación en el estudio no supone

ningún riesgo adicional al de la práctica de una colonoscopia pues no se seguirá ningún procedimiento diferente a los habituales.

¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales (personal de enfermería y médicos de la Unidad de Endoscopia), Ud. no podrá ser identificado y para ello se asignará un código numérico a todos los datos, tanto de la encuesta como de la colonoscopia.

Consentimiento informado

Título del estudio: **Efecto de una nueva recomendación en la toma del preparado de polietilenglicol (PEG 1L) sobre la tolerancia y la eficacia de la preparación para colonoscopia**

Investigador Principal: Dr. Albert Pardo Balteiro
Unidad de Endoscopias, Servicio de Aparato Digestivo.
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII
C/ Dr. Mallafré Guasch 4, 43005 Tarragona
Teléfono 977 295800 (ext. 1144)

Yo,

He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre los procedimientos del estudio

He hablado con

Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto mi consentimiento para participar en el estudio.

Firma del participante
Fecha

Firma del investigador
Fecha

Firma del representante legal
Fecha

Firma del investigador
Fecha