

UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

RED BIBLIOTECARIA MATÍAS

DERECHOS DE PUBLICACIÓN

DEL REGLAMENTO DE GRADUACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

Capítulo VI, Art. 46

“Los documentos finales de investigación serán propiedad de la Universidad para fines de divulgación”

PUBLICADO BAJO LA LICENCIA CREATIVE COMMONS

Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Unported.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



“No se permite un uso comercial de la obra original ni de las posibles obras derivadas, la distribución de las cuales se debe hacer con una licencia igual a la que regula la obra original.”

Para cualquier otro uso se debe solicitar el permiso a la Universidad

**UNIVERSIDAD DR. JOSE MATIAS DELGADO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA MEDICINA DR. LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ**



**Tratamiento del Síndrome de Intestino Irritable con un
Complejo Homeopático comparado con Propinoxato más
Simeticona. Estudio doble ciego.**

**Tesis presentada para optar al título de
Doctorado en Medicina**

Por

**Levi Alejandro Díaz Menjívar
Julián Alfredo Paniagua Morales
Emilio José Santillana Marengo**

Asesor:

Dr. William Andrés Hoyos Arango

**ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD
18 de febrero de 2015**

AUTORIDADES

Dr. David Escobar Galindo
RECTOR

Dr. José Enrique Sorto Campell
VICERRECTOR
VICERRECTOR ACADÉMICO

Dr. José Nicolás Astacio Soria
DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
“DR. LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ”

COMITÉ EVALUADOR

Dr. Edgar Alfredo Hernández
(Presidente)

Dr. Josué Roberto Anaya Soriano
(Primer vocal)

Dra. Rosselyn Ivette Suncín Trejo
(Segundo vocal)

Dr. William Andrés Hoyos Arango
ASESOR

ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD, 18 DE FEBRERO DE 2015

ACTA DE EVALUACIÓN DE TESIS POR EL JURADO N°

En la ESCUELA DE MEDICINA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO,
a las 16 horas con 30 minutos del día 18 del mes de febrero de 2015
reunidos los suscritos miembros del jurado examinador de la Tesis de Grado titulada:

TEMA:

"Tratamiento del Síndrome de Intestino Irritable con un complejo homeopático comparado con propinoxato más simeticona. Estudio doble ciego."

Presentada por el (los) la (s) egresados(as):

1. LEVI ALEJANDRO DÍAZ MENJÍVAR
2. JULIÁN ALFREDO PANIAGUA MORALES
3. EMILIO JOSÉ SANTILLANA MARENCO

Para optar al Grado de:

DOCTORADO EN MEDICINA

Respectivamente

HACE CONSTAR QUE: Habiendo revisado y evaluado en forma individual su contenido escrito, de conformidad al Art. 41, 42 y 43 del Reglamento de Graduación ACORDARON DECLARARLA:

- APROBADA SIN OBSERVACIONES**
 APROBADA CON OBSERVACIONES
 REPROBADA

No habiendo más que hacer constar, damos por terminada la presente acta que firmamos, entregando el original a la Secretaría de esta Unidad Académica.

Dr. Edgar Alfredo Hernández

Presidente

Dr. Josué Roberto Anaya Soriano

Primer Vocal

Dra. Rosselyn Ivette Suncín Trejo

Segundo Vocal



Agradecimientos

Agradecemos al Dr. William Andrés Hoyos Arango por haber fungido como asesor de tesis y a MAPI Research Trust, por habernos proporcionado la herramienta del Irritable Bowel Syndrome Quality of Life Assessment Tool (IBS-QOL).

Agradecemos a Dios y a nuestras familias por el apoyo que nos han brindado.

Resumen

Introducción: En El Salvador, las consultas por enfermedades del Sistema digestivo representan la tercera causa de consulta en atención primaria, con una tasa de 6.8% para el sexo femenino y 2% para el sexo masculino en el 2008. En otros estudios se ha verificado que la población con SII recurre con frecuencia a tratamientos alternativos cuando no hay mejoría suficiente con el convencional. Es por el impacto que esta enfermedad tiene en la salud pública y por la falta de estudios que investiguen este asunto en el ámbito nacional que se realizó esta tesis, y para comparar la efectividad de un tratamiento alternativo con uno convencional en el manejo del SII. **Metodología:** El estudio es de tipo ensayo clínico doble ciego, con una población de los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y aceptaron participar en el estudio a través de la firma del consentimiento informado. Se efectuó una evaluación diagnóstica al inicio durante la primera visita y una evaluación de la severidad de los síntomas y de la calidad de vida mediante los cuestionarios *The Irritable Bowel Severity Scoring System (IBS-SSCS)* y *Irritable Bowel Syndrome – Quality of Life Tool (IBS-QOL)*, respectivamente; de manera aleatorizada se efectuó la entrega de un tratamiento convencional o de uno alternativo. Los pacientes fueron entrevistados nuevamente en dos ocasiones posteriores, con un tiempo de dos semanas entre cada evaluación. Los resultados fueron vertidos en una base de datos digital y se aplicó la estadística descriptiva. **Resultados:** 61 pacientes formaron parte del estudio, en ellos se observó una tendencia a la mejoría en la calidad de vida y severidad de síntomas con ambos grupos de tratamiento. Al comparar los esquemas de tratamiento entre sí, sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas que demostraran superioridad de uno sobre el otro. **Conclusiones:** Al comparar el tratamiento homeopático con el convencional, ambos fueron efectivos para la mejoría de los síntomas y de la calidad de vida de los pacientes, sin embargo, ninguno de los tratamientos fue significativamente superior al otro. Esto puede ser importante para pacientes con SII que busquen alternativas de tratamiento. Además se evidenció la falta de otros estudios en nuestro país que estudien la recurrencia a terapias alternativas en nuestro país.

ÍNDICE

1.	GENERALIDADES	7
1.1.	Planteamiento del Problema	7
1.2.	Delimitación del Problema	8
1.3.	Justificación	9
1.4.	Objetivos	10
1.5.	Marco teórico	11
2.	METODOLOGÍA	22
2.1.	Tipo de Estudio	22
2.2.	Población y Muestra	22
2.3.	Criterios de Inclusión y Exclusión	23
2.4.	Definición de Variables	24
2.5.	Recolección de datos	25
2.6.	Mediciones y análisis de datos	25
2.7.	Consideraciones éticas	25
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	26
3.1.	Resultados	26
3.2.	Discusión	35
4.	REFERENCIAS	37
5.	ANEXOS	45

CAPÍTULO 1: GENERALIDADES

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El síndrome de intestino irritable (SII) es un trastorno gastrointestinal funcional caracterizado por dolor abdominal y alteraciones del hábito del movimiento gastrointestinal en ausencia de alguna patología orgánica única y específica. No obstante, se ha documentado inflamación microscópica en algunos pacientes.¹ Es el trastorno gastrointestinal más comúnmente diagnosticado y representa alrededor del 30% de referencias hacia gastroenterología.² La fisiopatología del SII se mantiene incierta. En Norte Anérica, alrededor de 10-15% de adultos y adolescentes tienen síntomas de SII y la mayoría de estudios muestran predominio femenino.^{3,4}

En el pasado, el SII ha sido considerado un diagnóstico de exclusión; sin embargo, hoy contamos con criterios diagnósticos estandarizados (ROMA III) para la investigación y la práctica clínica. Asimismo, debemos excluir múltiples diagnósticos diferenciales, ya que es un trastorno gastrointestinal funcional. La prevalencia de SII en Norte América estimada por estudios poblacionales es de aproximadamente 10 a 20%. En Estados Unidos se observa una prevalencia menor en hispanos en Texas y asiáticos en California.⁵

En El Salvador, las consultas por enfermedades del sistema digestivo representan la tercera causa de consulta en atención primaria, con una tasa de 6.8 % para el sexo femenino y 2 % para el sexo masculino en el 2008.⁶

La selección del tratamiento farmacológico para el manejo del SII se dirige a disminuir los síntomas asociados. Algunos agentes utilizados para el manejo de los síntomas en el SII incluyen anticolinérgicos, antidiarreicos, antidepressivos tricíclicos, procinéticos, laxantes formadores de volumen, antagonistas de receptores de serotonina, activadores de canales de cloro y agonistas de guanilato ciclasa C.⁵

Los pacientes con SII pueden presentar una amplia gama de síntomas. Sin embargo, el complejo de dolor abdominal crónico y alteraciones del hábito del movimiento intestinal, prevalece como la característica no específica y primaria del SII.⁷

En un estudio realizado por Smart HL et al. se evidenció el uso de terapias alternativas en pacientes diagnosticados con SII encontrándose que un 16% acudieron a terapia alternativa anteriormente, 41% considerarían tomar medicina alternativa si la terapia convencional fallara y 11% utilizaban medicina alternativa en el momento del estudio.⁸

Esto demuestra la constante búsqueda por parte de médicos y pacientes en la solución del problema clínico y motiva la investigación para encontrar la mejor opción terapéutica.

Pregunta de Investigación:

La presente investigación busca dar respuesta a la siguiente pregunta:

¿Cuáles son los efectos sintomáticos y sobre la calidad de vida comparando un esquema terapéutico basado en el uso de un complejo homeopático contra un esquema de propinoxato más simeticona para el manejo del síndrome de intestino irritable?

1.2. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

Con este estudio se pretende evaluar la terapia en pacientes de 18-75 años diagnosticados con SII mediante los criterios de ROMA III, atendidos en los siguientes centros asistenciales: Clínica El Carmelo, Clínica Asistencial Corazón de María, Biosana Clínica de Medicina Biológica y Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Zaragoza entre los meses de julio a noviembre del año 2014.

Posterior a la firma del consentimiento informado (Anexo 1), se facilitará el tratamiento consistente en dieta FODMAPS (Fermentable Oligosaccharides, Disaccharides, Monosaccharides And Polyols) (Anexo 2) y la intervención farmacológica A, complejos homeopáticos (Nux Vomica y Spascupreel), o B, tratamiento farmacológico convencional (simeticona y propinoxato).

Se realizará una evaluación inicial al primer contacto seguida de dos controles subsecuentes (a las 2 y 4 semanas) mediante examen físico, y evaluación de la severidad de los síntomas y la medición de calidad de vida con el *Irritable Bowel Syndrome Severity Score* (Anexo 3) y el *Irritable Bowel Syndrome-Quality of Life Tool* (Anexo 4).

1.3. JUSTIFICACIÓN

El síndrome de intestino irritable es el trastorno gastrointestinal más comúnmente diagnosticado de forma ambulatoria. Sus efectos sobre la vida de los pacientes son múltiples, incluyendo: dolor abdominal, distensión y cambios en el patrón defecatorio, asociado a periodos de incapacidad y costos adicionales a los sistemas de salud. El costo anual en Estados Unidos en 2010 fue de \$11,182 por paciente. El 53.7% de esto fue atribuido a servicios ambulatorios incluyendo la consulta externa y el resto fue atribuido a hospitalizaciones (21.8%), recetas (19.1%) y visitas a servicio de emergencias (5.4%). Asimismo, es la segunda causa más común de ausencias laborales después del catarro común.^{9, 10}

Datos recolectados en distintos estudios indican que en Inglaterra y Estados Unidos, el SII afecta a 14-24% de mujeres y a 5-19% de hombres.¹¹ La prevalencia del SII en Norte América según estudios poblacionales es aproximadamente del 10-15%¹²⁻¹⁷ y se presenta fundamentalmente entre los 15 y 65 años de edad.¹⁸

Un meta-análisis revisado por Liu JP et al. de 65 ensayos clínicos comparó terapia convencional para el tratamiento de SII vs el uso de distintos compuestos herbarios. Se estudiaron 51 distintos compuestos herbarios donde se encontró que 22 de estos compuestos demostraron un beneficio estadísticamente significativo en la mejoría de síntomas mientras que 29 de estos compuestos no demostraron beneficio significativo al compararse con terapia convencional. En 6 de 9 ensayos clínicos evaluados, se encontró un beneficio adicional en la combinación de terapia convencional con compuesto herbario. No hubo reportes de efectos adversos severos con la terapia herbaria.¹⁹

La epidemiología, los impactos en el sistema de salud, la búsqueda de alternativas terapéuticas por pacientes y la efectividad demostrada de compuestos herbarios, ha permitido que la terapia alternativa en el SII sea un campo en expansión y de importancia en la práctica clínica.

1.4. OBJETIVOS

General:

Comparar la efectividad de un complejo homeopático con propinoxato y simeticona en pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.

Específicos:

1. Categorizar y describir a los pacientes estudiados según el impacto de la enfermedad sobre su calidad de vida y severidad de los síntomas.
2. Establecer las características poblacionales de los pacientes participantes del estudio.
3. Contrastar el efecto de los esquemas propuestos en la mejoría de síntomas (dolor y distensión).
4. Contrastar el efecto de los esquemas propuestos en la calidad de vida del paciente (disforia, interferencia con actividades diarias, imagen corporal, preocupación por la salud, restricción dietética, reacción social, interferencia en la vida sexual y relaciones interpersonales).

1.4. MARCO TEÓRICO

Introducción

El síndrome de intestino irritable (SII) es un padecimiento gastrointestinal caracterizado por dolor abdominal crónico y alteración en el patrón defecatorio en la ausencia de cualquier causa orgánica.^{7, 21} La prevalencia estimada de SII en estudios poblacionales en Norteamérica es aproximadamente 10 a 15%.⁷ El SII afecta a ambos sexos, pacientes jóvenes y de edad avanzada, sin embargo se ha reportado una mayor prevalencia en pacientes femeninas con edad menor a 50 años. Se estima que hay una prevalencia del sexo femenino de 2:1 en Norteamérica.²¹

Definición

El SII es un trastorno funcional del tracto gastrointestinal en el que la defecación se acompaña de dolor o molestia abdominal y se asocia a alteraciones del hábito del movimiento intestinal (frecuencia), o a la forma de las heces.²¹

Asimismo, es un trastorno recidivante, definido por criterios diagnósticos basados en síntomas con ausencia de causas orgánicas detectables. El cuadro sintomático no es específico del SII, ya que dichos síntomas pueden presentarse ocasionalmente en cualquier individuo. Para distinguir el SII de síntomas intestinales pasajeros, los expertos han subrayado la naturaleza crónica y recurrente del SII y han propuesto criterios diagnósticos con base en la frecuencia de aparición de dichos síntomas.¹⁸

Manifestaciones Clínicas

Pacientes con SII pueden presentar gran variedad de síntomas ya sean gastrointestinales o extraintestinales, pero la combinación de dolor abdominal crónico con alteración de hábitos intestinales es la característica principal del SII.¹⁴ El dolor es generalmente descrito como espasmo de intensidad variable y exacerbaciones periódicas. La localización y el carácter del dolor puede variar, la intensidad puede ser exacerbada por estrés emocional o alimentación, y la defecación puede proveer sensación de alivio.⁷

A pesar de la variabilidad en la presentación del dolor abdominal, algunas manifestaciones no son compatibles con SII y debemos buscar causas orgánicas, entre estas:^{7, 14}

- Dolor asociado con anorexia, desnutrición o pérdida de peso. Éstas son muy raras en SII a menos que haya una enfermedad psicológica mayor concomitante.
- Dolor progresivo que despierta al paciente o le impide conciliación del sueño.

Los pacientes con SII aquejan cambios en el patrón defecatorio, desde diarrea, estreñimiento, alternancia entre diarrea y estreñimiento, o hábitos intestinales normales alternando con estreñimiento o diarrea. La diarrea es generalmente líquida con volumen escaso a moderado, más frecuente durante la mañana o después de comidas. La mayoría de veces el movimiento intestinal es precedido por dolor abdominal inferior y urgencia que puede llegar hasta el punto de incontinencia fecal seguida de una sensación de evacuación incompleta.^{7, 22} Aproximadamente la mitad de pacientes con SII refieren mucus en heces.²² El estreñimiento puede durar días o meses, alternando episodios diarreicos o hábitos intestinales normales. Las

heces generalmente son de consistencia sólida descritas como en forma de bala o bolita.⁷ Otros síntomas gastrointestinales incluyen reflujo gastroesofágico, disfagia, saciedad precoz, dispepsia intermitente, náusea y dolor torácico no cardíaco. Síntomas extraintestinales incluyen disfunción sexual, dismenorrea, dispareunia, poliuria, urgencia urinaria y síntomas de fibromialgia.^{7, 23}

Criterios diagnósticos

En la ausencia de marcadores biológicos se han hecho esfuerzos para estandarizar el diagnóstico del Síndrome de Intestino Irritable usando criterios basados en la sintomatología de los pacientes.

Criterios de Manning: Se originó este concepto en 1978, cuando Manning formuló un grupo de síntomas sugestivo de SII. Sin embargo, hay información conflictiva según la habilidad predictiva de los criterios de Manning.²⁴⁻²⁶ Estos síntomas incluyen:

- Alivio del dolor al defecar
- Aumento en frecuencia de defecación al inicio del dolor
- Deposiciones con menor consistencia a la aparición del dolor
- Distensión abdominal visible
- Paso de moco en heces
- Sensación de evacuación incompleta

Criterios de Roma: En un esfuerzo para estandarizar protocolos de investigación clínica, un equipo de trabajo internacional publicó una definición consensuada en 1992, llamada criterios de Roma. Estos fueron revisados recientemente en el año 2005. Los criterios de Roma III se definen como dolor o molestia abdominal por más de 3 días por mes, en los últimos 3 meses y que se asocia con 2 o más de los siguientes:

- Mejora con la defecación.
- Su aparición se asocia con cambios en la frecuencia de defecación.
- Su aparición se asocia con cambios en la apariencia de las heces.

Los criterios deben ser cumplidos por un período mayor a 3 meses, con inicio de síntomas 6 meses previo al diagnóstico.¹⁴

Otros síntomas asociados con SII los cuales no son parte de los criterios de Roma III, incluyen:

- Frecuencia anormal de defecación (menor o igual a 3 defecaciones por semana/ más de 3 defecaciones por día)
- Forma irregular de heces
- Esfuerzo aumentado para defecar
- Urgencia
- Tenesmo
- Mucus en heces
- Distensión abdominal

Se han reconocido 4 subtipos de SII:

- SII con constipación: Heces sólidas >25% de veces/Heces líquidas <25% de veces.
- SII con diarrea: Heces líquidas >25% de veces/Heces sólidas <25% de veces.
- SII mixto: Heces líquidas y sólidas igual o más del 25% de veces.
- SII no clasificable en subtipo: Anormalidad es insuficiente para ser clasificada bajo uno de los subtipos.

Se debe enfatizar que los criterios de Roma fueron desarrollados para mejorar la homogeneidad de los pacientes para investigaciones clínicas sobre trastornos funcionales gastrointestinales, por lo que puede no tener suficiente aplicación en la práctica clínica. Los criterios de Roma han sido criticados por enfocarse primordialmente en el dolor abdominal, y presentar poco énfasis en urgencia postprandial, dolor abdominal y/o diarrea. Como resultado, algunos investigadores continúan usando los criterios de Manning, o una combinación de ambos. Otros criterios han sido propuestos (Criterios de Kruis), pero rara vez se utilizan. Una declaración emitida en el año 2009 por la “American College of Gastroenterology“, establece que a pesar que ningún criterio basado en síntomas es ideal para el diagnóstico de SII, los criterios tradicionales, como los de Manning y Kruis, se desempeñan por lo menos tan bien como los criterios de Roma I.^{14, 27}

Considerando la información disponible y los síntomas mencionados previamente, se emitió un consenso por la “American Gastroenterological Association“, en el cual se recomienda que el diagnóstico de SII debe basarse en la identificación de síntomas positivos consistentes con la condición resumida por los criterios de Roma, y deben excluirse otras condiciones con presentaciones clínicas similares.²⁸

Desarrollo diagnóstico:

Muchos trastornos presentan sintomatología similar al SII, por lo cual es importante excluir otras causas. El diagnóstico del SII debe basarse en la identificación de los criterios de Roma III. Exámenes de laboratorio rutinarios (hemograma completo, químicas sanguíneas) deben ser normales en SII.

Síntomas de alarma (no compatibles con SII):

- Hemorragia rectal
- Dolor abdominal nocturno o progresivo
- Pérdida de peso
- Anormalidades de laboratorio (anemia, marcadores inflamatorios elevados, anormalidades electrolíticas)

En pacientes con síntomas sugestivos de SII que no presenten síntomas de alarma sin historia familiar de enfermedad inflamatoria intestinal o de cáncer colorrectal, se puede excluir enfermedad orgánica con un número limitado de estudios diagnósticos. La evaluación diagnóstica depende si el síntoma predominante es diarrea o constipación e incluye los siguientes estudios: Cultivo de heces, IgA para enfermedad celíaca, recolección de heces en 24 horas, colonoscopia con o sin biopsia y radiografía simple de abdomen. Este desarrollo diagnóstico excluye enfermedad orgánica en más de un 95% de los pacientes.^{29, 30}

Fisiopatología:

La fisiopatología del SII es incierta al momento,³¹ resulta de la interacción de múltiples factores (edad, sexo, familiares, emocionales). A pesar de múltiples investigaciones no se ha encontrado información concreta sobre alguna anomalía orgánica específica para este trastorno.³²

El enfoque tradicional ha sido primordialmente en alteraciones de la motilidad gastrointestinal y en la hipersensibilidad visceral. Estudios más recientes han considerado un rol más importante de la inflamación, alteraciones en flora fecal y en el sobre crecimiento bacteriano. Además, otra consideración es la importancia de la sensibilidad nutricional. La existencia de una predisposición genética también está siendo investigada.^{7,32}

Motilidad gastrointestinal:

No se observa un patrón predominante de anomalía en la actividad motora gastrointestinal, pero ciertas anomalías motoras (aumento en la frecuencia e irregularidad de las contracciones lumbales y tiempo de tránsito intestinal) son detectables en algunos pacientes con SII. La estimulación de la motilidad intestinal por fármacos, en pacientes con SII ha reportado una reducción en la retención de gas y mejoría general de los síntomas. Esto sugiere que hay presencia de una alteración subyacente de la motilidad gastrointestinal.⁷

Hipersensibilidad visceral:

Hipersensibilidad visceral (sensación aumentada como respuesta a estímulos) es un hallazgo frecuente en pacientes con SII. Los estímulos gastrointestinales se perciben como resultado de la estimulación de varios receptores en las paredes intestinales los cuales transmiten señales por vías neuronales aferentes hacia el cuerno dorsal de la médula espinal y últimamente cerebro.³²

Inflamación intestinal:

Investigaciones inmunohistológicas han revelado activación del sistema inmune en la mucosa intestinal, caracterizado por alteraciones en algunas células inmunes y marcadores en algunos pacientes con SII. Se ha reportado un número aumentado de linfocitos gastrointestinales en pacientes con SII. Mastocitos, las células efectoras del sistema inmune, han sido encontrados en abundantes cantidades en íleo terminal, yeyuno y en colon en pacientes con SII.³² Además se ha demostrado cierta correlación entre dolor abdominal y la presencia de mastocitos activados próximos a nervios colónicos.³³ Asimismo, niveles elevados en plasma de interleucinas proinflamatorias.³⁴ Células mononucleares en sangre periférica producen mayores cantidades de factor de necrosis tumoral comparados con pacientes sanos.³⁵

Post-infeccioso:

En la práctica clínica, existen sospechas sobre el desarrollo de SII posterior a una gastroenteritis infecciosa, basado en la historia de una diarrea aguda que precede el inicio de síntomas de SII en algunos pacientes. La causa de síntomas gastrointestinales posterior a infecciones agudas es incierto hasta el momento, aunque ciertas teorías han sido propuestas (malabsorción, uso de antibióticos).³²

Alteraciones en microflora fecal:

El complejo ecológico de la microflora fecal ha llevado a especulaciones que por cambios en su composición, puede asociarse con enfermedades como el SII.³² Este concepto puede observarse en un estudio, en el cual se demuestra como la hipersensibilidad colónica en pacientes con SII puede ser transferida a animales “libres de gérmenes“, inoculándolos con microbiota fecal de los pacientes.³⁶

Sensibilidad Nutricional:

El rol de la nutrición en la fisiopatología del SII es incierto. Se han enfocado investigaciones en el desarrollo de anticuerpos específicos para alimentos (alergias nutricionales), malabsorción de carbohidratos, y sensibilidad al gluten.³²

Genética:

Se ha sugerido una susceptibilidad genética al SII por varios estudios en gemelos. Cabe mencionar, la posibilidad de la existencia de un patrón familiar subyacente de factores sociales. La asociación entre genes específicos y el SII están bajo investigación.³²

Disfunción psicosocial:

Factores psicosociales pueden influenciar la expresión del SII.³⁷

Tratamiento:

El tratamiento del SII incluye múltiples componentes importantes para obtener resultados favorables. Es importante establecer inicialmente una buena relación médico paciente para permitir un seguimiento adecuado a la evolución de los problemas del paciente y su mejoría en calidad de vida. El médico debe también educar e informar, logrando que el paciente entienda su problema, establezca expectativas realistas y participe en las decisiones del tratamiento.

El inicio de tratamiento farmacológico coadyuvante se ha recomendado para los pacientes con síntomas leves a moderados que no han respondido al manejo no farmacológico inicial, y en pacientes con síntomas moderados a severos con afección de la calidad de vida.³⁸

Modificación dietética

Los pacientes con SII se benefician de la exclusión en su dieta de alimentos que producen abundantes flatos (frijoles, cebolla, apio, zanahoria, pasas, bananas, durazno, ciruela), alcohol y cafeína. Evitar el consumo de lactosa, en especial en aquellos pacientes con diagnóstico de intolerancia a la lactosa, produce mejoría de los síntomas. Aún en pacientes en los cuales no se ha comprobado intolerancia a la lactosa se recomienda someterlos a una dieta libre de ésta si no presentan mejoría con dieta libre de alimentos productores de flatos. Puede que los síntomas sean causados por intolerancia a otros componentes de la leche (caseína por ejemplo) y pueden tolerar leche de otros mamíferos o leche de soya.³⁹

En los pacientes que no presentan mejoría a pesar de la exclusión de alimentos que producen abundantes flatos, se sugiere también una dieta baja en FODMAPs. Estos carbohidratos de cadena corta son pobremente absorbidos y son osmóticamente activos en el lumen intestinal

donde son rápidamente fermentados resultando en síntomas de distensión abdominal y dolor. Los FODMAPs incluyen, entre otros: alimentos que contienen fructosa incluyendo miel, manzanas, peras, mangos, cerezas u oligosacáridos incluyendo el trigo). (Anexo 2)

La educación sobre la dieta debe ser impartida por un nutricionista capacitado para evitar una restricción en exceso y una dieta nutricionalmente completa e individualizada.⁴⁰ La alimentación baja en FODMAPs consiste inicialmente en eliminar los FODMAPs de la dieta por seis a ocho semanas y entonces, posterior a la resolución de los síntomas, reintroducción gradual de éstos alimentos altos en carbohidratos fermentables para determinar tolerancia individual específica a cada uno de los carbohidratos según las guías dietéticas para SII de la Asociación Británica Dietética.⁴¹

Terapia Farmacológica Adjunta

Debido a que el SII se manifiesta como un conjunto de síntomas, el tratamiento farmacológico se dirige al síntoma predominante y sus derivados.

Estreñimiento

En los pacientes con SII con estreñimiento en los cuales no ha habido mejoría con los cambios en la dieta, se sugiere el uso de los laxantes osmóticos:

El polietilenglicol (PEG) es barato, disponible, y tiene menos efectos adversos en comparación a otros laxantes osmóticos. Entre sus efectos adversos se encuentra distensión y malestar abdominal, lo cual limita su uso.

Lubiprostona, un activador local de los canales de cloro, estimula la secreción intestinal rica en cloro y es generalmente indicado en mujeres mayores de 18 años con persistencia de estreñimiento a pesar de uso de PEG. La dosis aprobada es de 8 microgramos dos veces al día.⁴²

Linaclotide, un agonista de guanilato ciclasa, estimula el tránsito intestinal y la secreción de fluidos. Su uso también está restringido a los pacientes que no han respondido al tratamiento con PEG, ya que sus riesgos a largo plazo son desconocidos. La dosis utilizada es de 290 microgramos al día.⁴³

Tegaserod, agonista del receptor de serotonina, estimula la motilidad del colon por la liberación de neurotransmisores. Sin embargo fue retirado del mercado en el 2007 por la FDA, alegando un posible incremento de riesgo de evento cardiovascular.

Diarrea

El segundo síntoma más común en el SII es la diarrea; las heces son característicamente líquidas y frecuentes pero en un volumen total diario normal. En los pacientes con síntoma predominante de diarrea, es recomendado el uso de antidiarreicos en tratamiento inicial y secuestradores de bilis como segunda línea de terapia.

En terapia inicial es comúnmente utilizado loperamida (2 mg) 45 minutos previo a comidas. Este fármaco inhibe la peristalsis, prolonga el tiempo de tránsito intestinal, y reduce el volumen fecal, por esto mismo no se debe utilizar en pacientes que manifiestan el SII con estreñimiento. Se puede utilizar en dosis limitadas por necesidad en los pacientes que alternan entre estreñimiento y diarrea (dosis máxima de 16 mg/día). Es el único agente farmacológico antidiarréico evaluado en estudios randomizados para el tratamiento del SII con predominio

de diarrea; en todos los estudios ha resultado más efectivo que el placebo, pero no presentó mejoría de los síntomas de distensión, dolor abdominal o náuseas.⁴⁴⁻⁴⁵

El uso de los fármacos secuestradores de bilis, se basa en que hasta el 50% de los pacientes con diarrea funcional y SII-diarrea tienen malabsorción de bilis. La bilis causa diarrea al estimular la secreción colónica y motilidad.⁴⁶ Entre estos fármacos se encuentran la colestiramina, colestipol, colesevelam. Sin embargo, su uso está limitado por asociarse con efectos adversos como distensión, flatulencia, dolor abdominal, y estreñimiento.

Alosetron es un antagonista del receptor de serotonina, aprobado para el tratamiento de SII con diarrea severa como síntoma predominante en mujeres cuyos síntomas han durado por seis meses y no han respondido al tratamiento convencional. El alosetron modula la actividad visceral aferente del tracto gastrointestinal, disminuyendo la motilidad y secreción del colon, y puede disminuir el dolor abdominal.⁴⁷

Actualmente en Estados Unidos, alosetron puede ser prescrito bajo condiciones restringidas a una dosis inicial baja y por médicos inscritos en el programa de prescripción de alosetron; esto debido a el retiro del mercado por asociarse con efectos adversos como colitis isquémica y estreñimiento severo.

Dolor y distensión abdominal

Para el tratamiento del dolor abdominal y distensión, se recomienda el uso de antiespasmódicos según necesidad y/o en anticipación de alimentos con efectos exacerbantes conocidos. En este tipo de fármacos se incluyen aquellos que actúan relajando la capa muscular intestinal (mebeverina, pinaverina), y aquellos que actúan a través de sus propiedades anticolinérgicas o antimuscarínicas (dicyclomina, hiosciamina).

Propinoxato es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral, disminuye el tono y la motilidad del músculo liso de las vísceras huecas; posee un leve efecto neurotrópico potenciador que por su escasa magnitud no presenta efectos atropínicos adversos.⁴⁸ Este fármaco es utilizado frecuentemente en el tratamiento de trastornos gastrointestinales, el útero y la vesícula biliar; se usa también como premedicación para facilitar la realización de CPRE (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica).⁴⁹ Los principales efectos adversos desencadenados por el propinoxato constituyen los causados por su efecto anticolinérgico, entre éstos: resequedad de mucosas, taquicardia, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, íleo paralítico. Estos efectos son pocos frecuentes y se pueden evitar realizando un ajuste de la dosis. La dosis recomendada para el propinoxato como antiespasmódico intestinal es de 10 mg por vía oral cada 6-8 horas, sin sobrepasar los 60 mg en 24 horas. Sin embargo se ha realizado un estudio que compara placebo con tres dosis distintas de propinoxato (10, 20 ó 30 mg endovenoso) para el tratamiento de cólico intestinal agudo, encontrándose mayor mejoría en los primeros 20 minutos en dosis de 20 y 30 mg con escasos efectos adversos adicionales (resequedad de boca).⁵⁰

También pueden utilizarse los antifatulentos, entre los que se encuentra simeticona, que actúa disminuyendo la tensión de la superficie de burbujas de gas en el intestino lo cual permite que se combinen en burbujas de mayor tamaño y sean expulsadas con mayor facilidad. Simeticona es una combinación de polidimetilsiloxano, una silicona, más gel de sílica hidratada. Esta no reduce o previene la formación de gas en el tracto digestivo, sino que aumenta la frecuencia con que éstos son expulsados, de esta manera se alivia el dolor causado por la acumulación de los gases. Ya que este medicamento no es absorbido en el torrente

sanguíneo es considerado de uso seguro, las únicas reacciones adversas encontradas han sido retinopatía en un lactante menor prematuro y reacción alérgica a sus componentes con muy baja frecuencia. La presentación de este medicamento viene en tabletas, tabletas masticables, cápsulas y en jarabe; su dosis para adultos es 3-4 veces al día 60 a 125 mg postprandiales y antes de dormir.⁵¹

Los antidepresivos tienen propiedades analgésicas independientes de sus efectos en el humor. Los antidepresivos tricíclicos (TCAs), por sus propiedades anticolinérgicas también disminuyen el tránsito intestinal, lo cual provee beneficio en los pacientes con diarrea como principal síntoma.

Spascupreel y Nux Vomica

Las afecciones espasmódicas habitualmente se tratan con espasmolíticos, sin embargo debido a sus potenciales efectos secundarios, no siempre puede indicarse sin restricciones. A título de ejemplo, los espasmolíticos que contienen escopolamina pueden aumentar la presión ocular y producir arritmia. Los miorrelajantes de acción central, como los que se prescriben de forma generalizada en los diferentes espasmos de la musculatura esquelética, en su mayoría crónicos, están contraindicados en muchos casos.

Los espasmos de la musculatura lisa de los órganos cavitarios son manejados en homotoxicología por una alternativa homeopática que ha demostrado ser efectiva en algunos estudios. Se trata de Spascupreel, medicamento homeopático compuesto utilizado para estados espasmódicos; como principios activos, el medicamento contiene exclusivamente componentes homeopáticos preparados según las normas de la Farmacopea Homeopática Alemana (HAB) en bajas potencias. La combinación de componentes homeopáticos en diluciones bajas ha mostrado algunos resultados que favorecen a su uso. M Weiser y V Reus estudiaron 698 pacientes con síntomas relacionados a los espasmos en diferentes sistemas, un 70% de los pacientes fue tratado con monoterapia. Dos semanas después del inicio del tratamiento, el 80% de los pacientes mostraron una mejoría de las afecciones. Una vez concluido el tratamiento, en el 76% de los casos los resultados terapéuticos se valoraron como “muy buenos” o “buenos”; se valoró como excelente la tolerabilidad de Spascupreel.⁵²

La seguridad y efectividad de Spascupreel fue nuevamente evaluada mediante un estudio de cohorte observacional, donde se evaluó el efecto de este medicamento sobre la severidad y duración de los espasmos en 204 niños menores de 12 años en comparación a la administración de butilbromuro de hioscina. Los resultados reflejaron efectos terapéuticos sin diferencia estadística entre ambos esquemas, atribuyendo a Spascupreel un perfil seguro y efectivo como tratamiento innovador en los cuadros espásticos.⁵³ La siguiente tabla muestra los componentes de Spascupreel:

Componentes de Spascupreel, con su grado de potenciación (dilución) y sus indicaciones homeopáticas

Componentes	Indicaciones homeopáticas
Colocynthis D4 (Coloquintida)	Espasmos dolorosos en el tracto gastrointestinal, sistema biliar y órganos genitourinarios; neuritis y neuralgias, especialmente faciales. Ciática.
Ammonium bromatum D 4 (Bromuro amónico)	Bronquitis espasmódica o asmática.
Atropinum sulfuricum D 6 (Sulfato de atropina)	Inflamaciones congestivas de las vías respiratorias altas. Inflamaciones de los órganos excretorios, incluida la piel. Espasmos de la musculatura lisa de órganos cavitarios.
Veratrum D 6 (Velegambre)	Neuralgias.
Magnesium phosphoricum D 6 (Fosfato magnésico)	Neuralgias. Espasmos dolorosos en el tracto gastrointestinal. Dolores menstruales.
Gelsemium D 6 (Jazmin)	Cefaleas. Trastornos nerviosos. Afecciones espasmódicas.
Passiflora incarnata D 2 (Pasionaria)	Afecciones espasmódicas. Estados de inquietud.
Agaricus D 4 (Agárico)	Estados de excitación. Trastornos vesicales y de la defecación.
Chamomilla D 3 (Manzanilla)	Inflamaciones y espasmos de órganos digestivos, de los órganos genitales femeninos. Estados de dolor agudo.
Cuprum sulfuricum D 6 (Sulfato de cobre)	Espasmos de la musculatura (lisa y estriada). Tos espasmódica nocturna.
Aconitum D 6 (Acónito)	Enfermedades muy agudas que cursan con inflamación. Afecciones nerviosas que cursan con dolor.

Otro de los medicamentos utilizados dentro de la terapia antihomotóxica paraSII es Nux Vomica Homaccord; derivado del polvo de las semillas de *Strychnos nux-vomica*, utilizado principalmente en el sistema digestivo como antiinflamatorio, espasmolítico, regulador de los trastornos biliares y hepáticos, estreñimiento, hemorroides y sobre estimulación nerviosa según la monografía de la Comisión Oficial de la Federación Alemana de Medicamentos.

Strychnos nux-vomica o Nuez vómica, es el nombre de un árbol de hoja perenne nativa del sudeste de Asia, de la especie genérica *Strychnos* de las Loganiáceas. Sus semillas, y algunas veces la corteza, se utilizan en remedios herbales que alivian principalmente afecciones de tipo gastrointestinal y hepático. La semilla plana y de gusto amargo, contiene tres alcaloides: estricnina, brucina e igasurina. De ellos, la estricnina es considerada como una sustancia altamente tóxica que actúa como gran estimulante del sistema nervioso central, controlando específicamente las señales nerviosas musculares, desencadenando de este modo hipercontracción muscular generalizada.⁵⁴ En el campo de la homeopatía, la materia médica que describe los síntomas patogenésicos de la Nux vómica, experimentados por el paciente sano, básicamente se refiere a un cuadro de hiperexcitabilidad e irritabilidad, afectando

principalmente el sistema nervioso y digestivo.⁵⁵ En cuanto a la brucina, no solo se han reportado sus propiedades antiinflamatorias⁵⁶ sino que mediante ensayos in-vitro se han encontrado efectos interesantes para el tratamiento del cáncer hepático, ya que se demostró que desencadena la apoptosis en las células del hepatocarcinoma.⁵⁷ Gracias a que los medicamentos homeopáticos se preparan a partir de sustancias altamente diluidas, remedios como Nux vomica resultan inocuos y no producen mayores molestias para el paciente.

Un estudio realizado por T.I. Kanui y H. Enbergs muestra el efecto de Nux Vomica sobre la actividad intestinal motora in vitro (intestino aislado), midiendo el número de contracciones y la amplitud de las mismas, encontrando una significativa y profunda acción sobre el músculo liso en bajas diluciones lo que constituye un punto importante dentro de la terapia para el Síndrome de Intestino Irritable.⁵⁸

Una tesis doctoral realizada por Nieves, Y. en la Universidad Nacional de Colombia midió el efecto de Nux Vomica Homeopatizada a diferentes diluciones sobre la estimulación de interleucinas, el hallazgo de la expresión de la IL-4 con la exposición al medicamento, pone de manifiesto que se logró una efectiva transducción de señales intracelulares gracias a que los receptores específicos de membrana interactuaron apropiadamente con la información energética que posee el medicamento.⁵⁹ Numerosas investigaciones han demostrado que uno de los sitios de acción de los medicamentos homeopáticos en bajas diluciones, es a nivel de receptores celulares.

De la IL 4 se sabe que es una glucoproteína con propiedades antiinflamatorias, producida por linfocitos Th2, mastocitos, eosinófilos y basófilos. Posee una acción sobre los linfocitos T y B, células asesinas naturales (NK), mastocitos, sinoviocitos y células endoteliales, usando la vía JAK/STAT. Además Induce a la diferenciación de linfocitos B para producir IgG e IgE, que son inmunoglobulinas importantes en las respuestas alérgicas y antihelmínticas. Actúa sobre los macrófagos activados reduciendo los efectos de las citocinas IL-1, FNT α , IL-6 e IL-8, e inhibiendo la producción de radicales libres de oxígeno. Además, aumenta la susceptibilidad de los macrófagos a los efectos de los glucocorticoides. En la siguiente tabla se muestran los componentes de Nux Vomica Homaccord:

Componentes de Nux Vomica Homaccord, Grado de Dilución y sus Indicaciones Homeopáticas	
Colocynthis D3, D10, D30, D200	Dolor abdominal
Lycopodium clavatum D3, D10, D30, D200, D1000 0.3 ml cada una	Distensión abdominal postprandial
Bryonia D2, D6, D10, D15, D30, D200, D1000	Sensación de presión postprandial, náuseas y mareos
Nux vomica D2, D10, D15, D30, D200, D1000 0.2 ml cada una	Dolor y pesadez postprandial
Agua purificada y etanol (25%)	

Evaluación de Severidad y Calidad de Vida

La evaluación clínica y la investigación en el SII se ha beneficiado de la escala de severidad propuesta por C.Y. Francis et al en el Hospital Universidad de South Manchester, Inglaterra. Consiste de un cuestionario de 4 páginas que toma en cuenta síntomas como dolor, distensión abdominal, disfunción intestinal y bienestar global en calidad de vida (Anexo 3). La primera página contiene información general demográfica así como instrucciones del uso del cuestionario. La segunda página contiene las preguntas que evalúan la severidad con instrucciones del puntaje. Cada una de las 5 preguntas genera un puntaje máximo de 100 usando escalas visuales, con un puntaje máximo total de 500. Páginas 3 y 4 proveen información adicional de la terapéutica, particularmente para el campo de la investigación pero no es usado para fines de puntaje de severidad. Los resultados de la propuesta de este sistema indican que proporciona una visión importante de la severidad en SII que es reproducible y sensible a cambiar.⁶⁰

El SII afecta la calidad de vida en aspectos sociales, psicológicos, intimidad sexual y laboral. Es por ello que un grupo de investigadores de la Universidad de Washington, Seattle bajo la dirección del Dr. Donald L. Patrick y el Dr. Douglas Drossman desarrollaron un cuestionario que evalúa la calidad de vida específicamente en pacientes con SII. El cuestionario que diseñaron consta de 34 preguntas, cada una con una escala de 5 puntos. Las respuestas de cada una de las preguntas son luego sumadas y promediadas para un puntaje total el cual luego es transformado en una escala del 0 - 100, indicando mejor calidad de vida con menor puntaje. Cuenta con ocho subescalas: disforia, interferencia con actividades diarias, imagen corporal, preocupación por la salud, restricción alimentaria, reacción social, sexual y relacional. Se ha concluido que el IBS-QOL es una medida psicométricamente validada para medir la calidad de vida en pacientes con SII.⁶¹⁻⁶⁴

CAPÍTULO 2: METODOLOGÍA

2.1 TIPO DE ESTUDIO

El presente estudio, es de tipo ensayo clínico, doble ciego.

2.2 POBLACIÓN Y MUESTRA

El presente estudio, basado en los principios éticos de Helsinki, se realizó previa autorización y revisión por el Comité Institucional de Tesis, y bajo consentimiento informado (Anexo 1) de pacientes que consultaron en Clínica Obra Social del Carmelo, Clínica Asistencial Corazón de María, Biosana Clínica de Medicina Biológica y Unidad de Salud Familiar Zaragoza.

Se seleccionaron 64 pacientes que consultaron en las clínicas previamente mencionadas. Cada paciente con sintomatología del SII fue examinado y clasificado como apto o no apto según los criterios de ROMA III. Una vez firmado el consentimiento, el paciente fue aleatorizado a cualquiera de los dos grupos a: complejo homeopático o b: simeticona + propinoxato.

Todos los pacientes enrolados recibieron la recomendación dietética FODMAPs (dieta de restricción de carbohidratos rápidamente fermentables) (Anexo 2).

Previamente y con desconocimiento del médico tratante se prepararon cajas con el contenido de cada tratamiento (1 frasco cuentagotas + 1 frasco de comprimidos) con la indicación impresa: propinoxato solución (5mg/ml) 10mg vía oral cada 8 horas, y simeticona tabletas 50mg una tableta vía oral cada 8 horas; o Spascupreel 1 tableta vía oral cada 8 horas, y Nux Vómica solución 10 gotas vía oral cada 8 horas; bajo la salvedad de que cada medicamento fuera utilizado con las comidas en la dosis estipulada en la caja.

La evaluación diagnóstica por criterios de ROMA III fue efectuada durante la primera visita, al igual que la primera evaluación del puntaje de severidad del SII mediante el cuestionario *The Irritable Bowel Severity Scoring System*⁶⁰ (Anexo 3) y la primera evaluación de la calidad de vida mediante el cuestionario *Irritable Bowel Syndrome - Quality of Life Tool*,⁶¹⁻⁶⁴ las mediciones subsecuentes se realizaron a las 2 y cuatro semanas. (Anexo 3 y 4)

2.3 CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

Criterios de Inclusión

- Sexo M/F.
- Cumplir con criterios de Roma III para el diagnóstico de SII.
- Edad mayor a 18 años.
- Firma de Consentimiento Informado.
- Residente del área urbana o rural de El Salvador.

Criterios de Exclusión

- Hemorragia rectal
- Dolor abdominal progresivo o nocturno
- Pérdida de peso de 10 lb en mes previo o más de 15 lb en últimos 3 meses
- Patología concomitante: Cardiopatía, Insuficiencia Renal, Hepatopatía, Glaucoma, EPOC, retención urinaria o Hipertrofia Prostática
- Embarazo o lactancia materna
- Inmunosupresión, o uso de medicamentos inmunosupresores.
- Previo diagnóstico de malignidad gastrointestinal, pólipos intestinales o enfermedad intestinal.
- Uso de antibióticos dos semanas previas y durante el transcurso del estudio.
- Dificultad para el seguimiento de las indicaciones.
- Examen general de heces con anomalías sugestivas de enfermedad orgánica.
- Hipersensibilidad a simeticona, propinoxato, chamomilla,
- Signos y síntomas de alarma (síntomas de aparición reciente, pérdida de peso no intencional, síntomas nocturnos, antecedentes familiares de cáncer de colon y enfermedad celíaca, enfermedad intestinal, anemia, sangrado rectal, uso reciente de antibióticos, tumoraciones abdominales/rectales, fiebre).
- Pacientes que no completen adecuadamente la hoja de evaluación y seguimiento.

2.4 DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Indicador	Valor
Edad	Cantidad en años cumplidos en el momento de la investigación.	> 18 años	Se determinará en el momento de consulta	- Dentro de grupo etáreo para estudio - No elegible para estudio
Sexo	Variable biológica y genética que divide a los seres humanos en dos posibilidades solamente: mujer u hombre.		Se determinará en el momento de consulta	- Masculino - Femenino
Calidad de Vida para pacientes con SII	Evalúa numéricamente la calidad de vida en pacientes con SII, evalúa el impacto de la enfermedad en la vida del paciente y su tratamiento.	Escala 0 - 100 porcentual de 0 a 100 siendo 100% la menor calidad de vida.	Cuestionario irritable Bowel Syndrome-Quality of Life, cuestionario de 34 preguntas con 8 subescalas.	0 a 100%
Severidad de la enfermedad	Evaluación numérica de la sintomatología de la enfermedad	Puntaje máximo de 500 Valor alto significa mayor severidad	The irritable bowel severity scoring system (Cuestionario de 5 preguntas)	0 a 100 0-15: Remisión 15-35: Leve 35-60: Moderado >60: Severo

2.5 RECOLECCIÓN DE DATOS

Cada paciente en su expediente clínico contó con una ficha de recolección de variables, dichos datos fueron vertidos a matrices de Microsoft Excel y posteriormente exportados a Graph pad Prism 6 para su análisis estadístico.

Los datos fueron recolectados en tres momentos a lo largo del ensayo: al inicio, dos semanas y cuatro semanas de haber iniciado el tratamiento. Como se indicó previamente los pacientes fueron asignados aleatoriamente a cada uno de los dos grupos (A: Complejos Homeopáticos o B: propinoxato y simeticona).

Durante la segunda y cuarta semana se indagó el cumplimiento estricto de la dieta, y se clasificó como apego bueno, regular o sin apego.

2.6 MEDICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

El análisis estadístico fue ejecutado mediante la utilización de Graphpad Prism; fueron utilizadas las herramientas estadísticas para la comparación de grupos: Test de Friedman, One Way ANOVA, Two Way ANOVA, mientras que propiedades y asociaciones fueron determinadas mediante la utilización de tablas de contingencia.

2.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El estudio se realizó posterior a autorización por parte del Comité de Tesis de la Universidad Dr. José Matías Delgado, autoridades de Clínica Asistencial Corazón de María, Obra Social el Carmelo, Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Zaragoza y clínica Biosana. En cumplimiento con los lineamientos éticos dictados por la Declaración de Helsinki, a cada paciente se le proporcionó un consentimiento informado.

CAPÍTULO 3: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 RESULTADOS

64 pacientes provenientes de cuatro diferentes clínicas de atención ambulatoria, donde 3 médicos generales y un médico familiar los diagnosticaron con SII (por criterios de ROMA III), fueron enrolados y aceptaron participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado. De los 64 pacientes, 3 no finalizaron el estudio: 1 se retiró voluntariamente del grupo B, y dos se retiraron del grupo A: uno por reacción adversa al medicamento y otro voluntariamente. (Fig1)

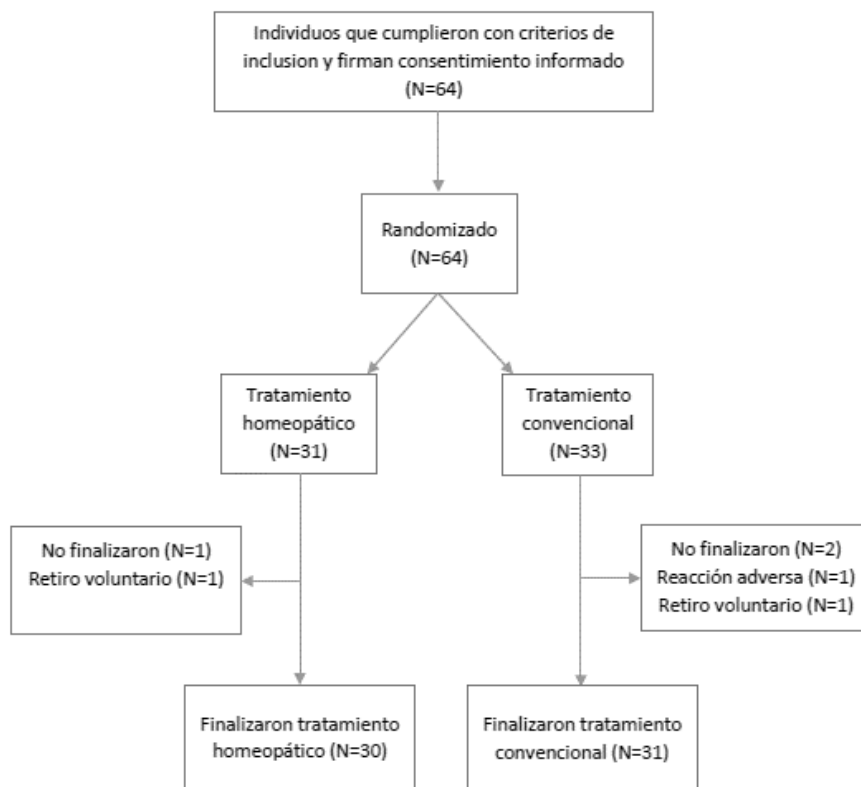


Figura 1. Mapa conceptual sobre la población participante del estudio.

La edad promedio de los participantes fue de 45 ± 13 años. 21.3% de los participantes fueron hombres y 78.7% mujeres. El estado civil de los pacientes fue: viudos 6.6%, solteros 39.3%, y en unión estable 54% (Tabla 1). La composición de ambos grupos fue similar en cuanto a estado civil, sexo y edad.

Tabla 1. Características demográficas de los participantes del estudio (N=61)

Características Demográficas	Tratamiento Homeopático	Tratamiento Convencional	Total
Edad	41.37 ± 12.35	46.84 ± 13.18	44.9 ± 13.2
Masculino (%)	7 (11.47%)	6 (9.8%)	13 (21.3%)
Femenino (%)	24 (39.3%)	24 (39.3%)	48 (78.7%)
Soltero (a)	13 (21.3%)	11 (18.0%)	24 (39.3%)
En unión estable	16 (26.2)	17 (27.9%)	33 (54%)
Viudo (a)	1 (1.6%)	3 (4.9%)	4 (6.6%)

Ninguno de los pacientes de ambos grupos siguió de manera estricta las recomendaciones de la dieta FODMAPs a lo largo del estudio; el 100% reportó haberla seguido de manera irregular.

Los datos obtenidos fueron estadísticamente analizados utilizando GraphPad Prism. La tendencia a la mejoría en la calidad de vida (IBS-QOL score) y severidad (score de severidad) fue analizada mediante el test de two way ANOVA resultando significativa y observable en ambos grupos (convencional y homeopático), con un valor $p < 0.0001$ en ambos para el factor tiempo (Figura 2). Sin embargo, la efectividad entre los grupos de medicamentos no muestra diferencias estadísticamente significativas, con un valor $p = 0.7362$ y 0.2050 respectivamente.

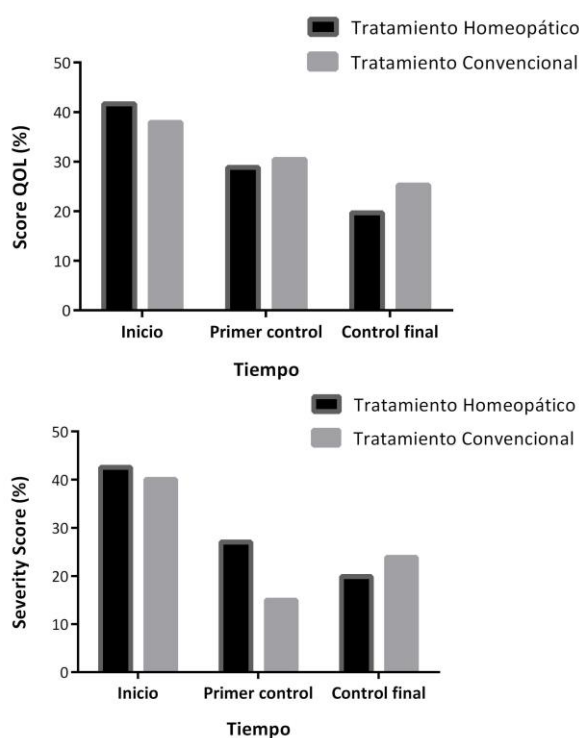


Figura 2. Comparación de tratamiento homeopático y convencional a lo largo del tiempo, utilizando IBS-QOL y IBS-Severity Score. N=61.

La medición del impacto en la calidad de vida por medio del IBS-QOL Score permite evaluar 8 subescalas de las cuales se deriva un puntaje global; cada pregunta del IBS-QOL contribuye a una subescala en específico. Dichas subescalas mostraron en los pacientes estudiados diferentes porcentajes de afectación, siendo éstas en orden descendente: evasión de alimentos, preocupación por la salud, disforia, relaciones interpersonales, interferencia con la actividad diaria, imagen corporal, reacción social, imagen corporal y relaciones sexuales (Figura 3).

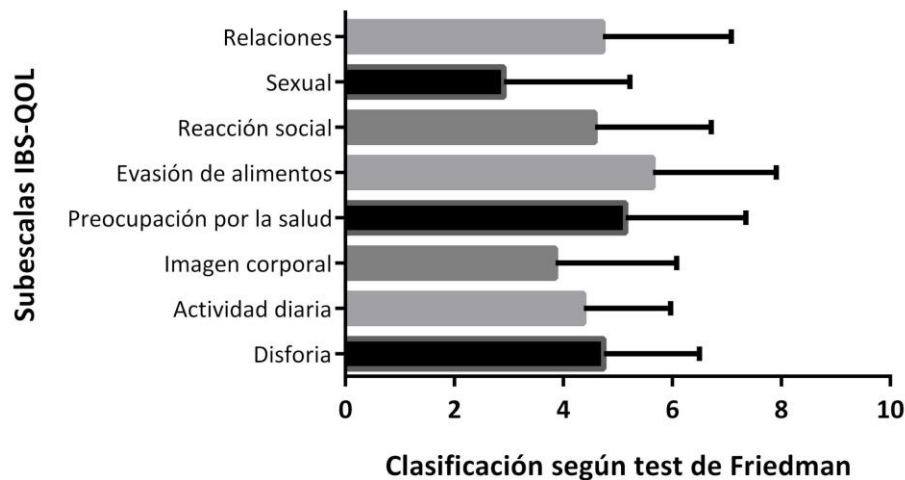


Figura 3. Clasificación de las 8 subescalas de afectación del IBS-QOL al inicio del estudio. (N=61).

Cada una de las subescalas fue analizada comparando los datos obtenidos en la evaluación inicial, primer control y control final; asimismo se compararon por grupo de tratamiento, mostrando en todas la tendencia a la disminución de ambas escalas. Los datos estadísticos se presentan en las tablas 2 a la 6.

Como se observa en las figuras 5 y 6, los pacientes de ambos grupos presentaron mejoría en las 8 esferas de calidad de vida evaluadas por el IBS-QOL. El score global y de las subescalas de los pacientes que recibieron el tratamiento homeopático, presentaron mejoría al comparar el inicio (41.67 ± 13.81) con el primer control (28.84 ± 12.57 , $p < 0.0001$) y el control final (19.68 ± 12.65 , $p < 0.0001$). De igual manera, los pacientes que recibieron el tratamiento con simeticona más propinoxato presentaron mejoría significativa en el score global y de las subescalas del IBS-QOL, al comparar el inicio (37.96 ± 18.85) con el primer control (30.47 ± 15.71 , $p < 0.0001$) y el control final (25.29 ± 13.67 , $p < 0.0001$).

El severity score evalúa la presencia de síntomas al momento de la consulta. Los datos obtenidos en la evaluación inicial confirman la presencia de dolor abdominal en 39 (63%) pacientes, distensión abdominal en 49 (80%) de los evaluados y ambos síntomas en 36 (59%) de ellos. Algunos de los pacientes no presentaron alguno de los síntomas al momento de la entrevista: 22 (36%) sin dolor, 12 (19.6%) sin distensión y 9 (14.8%) sin ninguno de los síntomas (Figura 4).

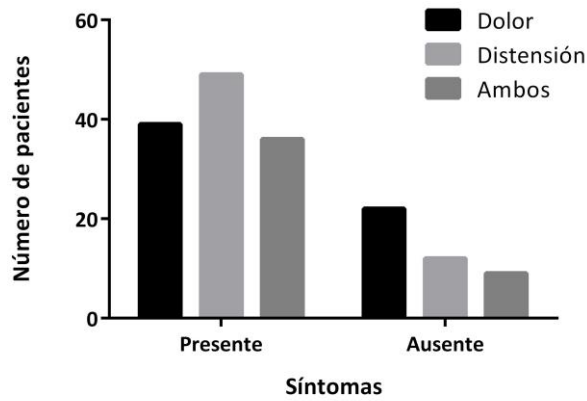


Figura 4. Número de pacientes con presencia o ausencia de dolor y/o distensión al inicio del estudio. (N=61).

Del total de 39 (63%) pacientes que presentaron dolor abdominal, se observó una media de severidad del dolor de 31.23%, con un máximo de 100% y un mínimo de 20%. De los pacientes evaluados, 59 (96.7%) de ellos presentaron episodios de dolor en los últimos 10 días, con una media de 4.28 días y hasta un máximo de 10 días. 49 (80%) pacientes presentaron distensión a la evaluación, con una media de severidad de 35% (distensión leve/moderada según score de severidad) y un máximo del 100%.

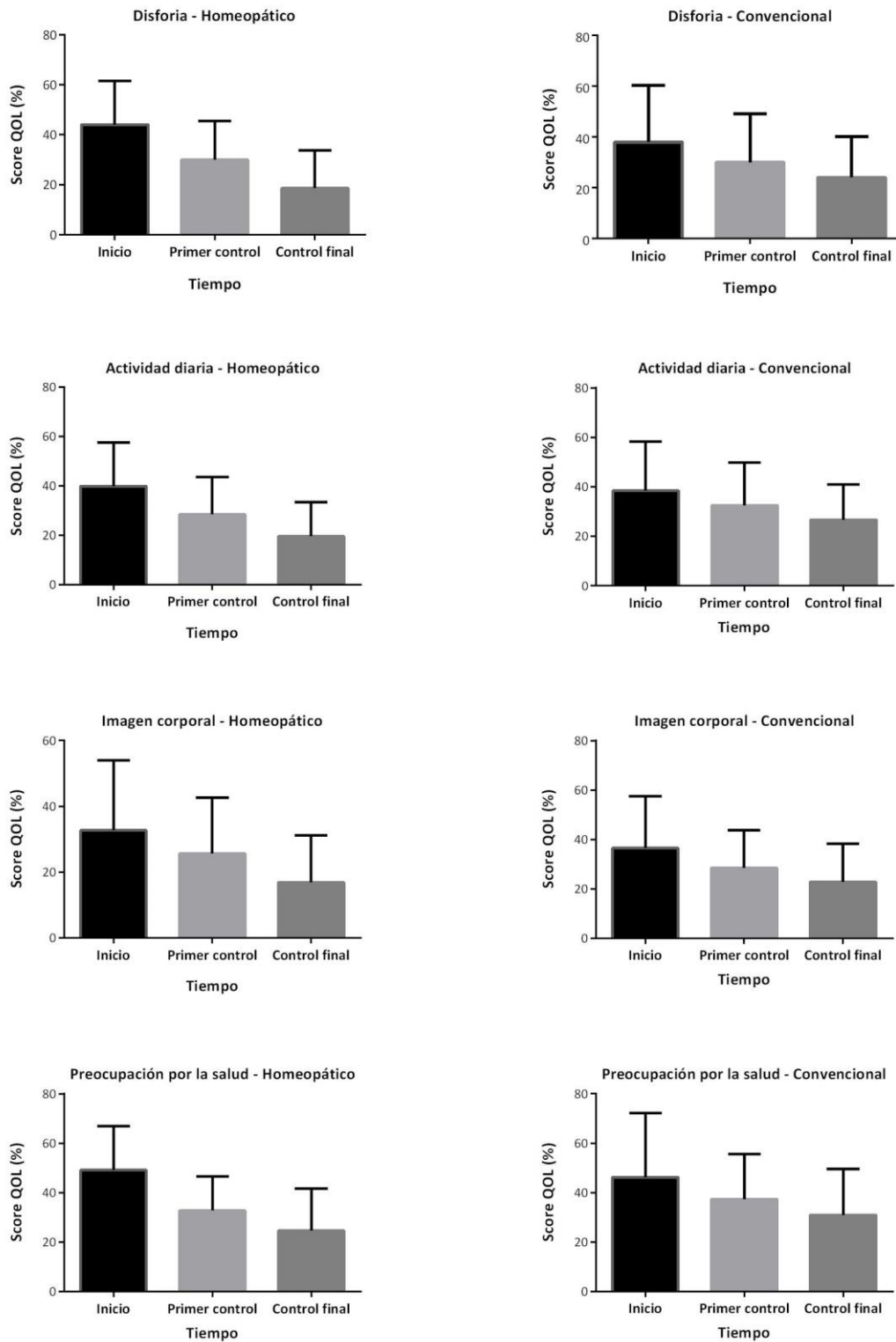


Figura 5. Comparación de las 8 subescalas de calidad de vida del IBS-QOL al inicio, primer control y control final, con tratamiento homeopático y tratamiento convencional.

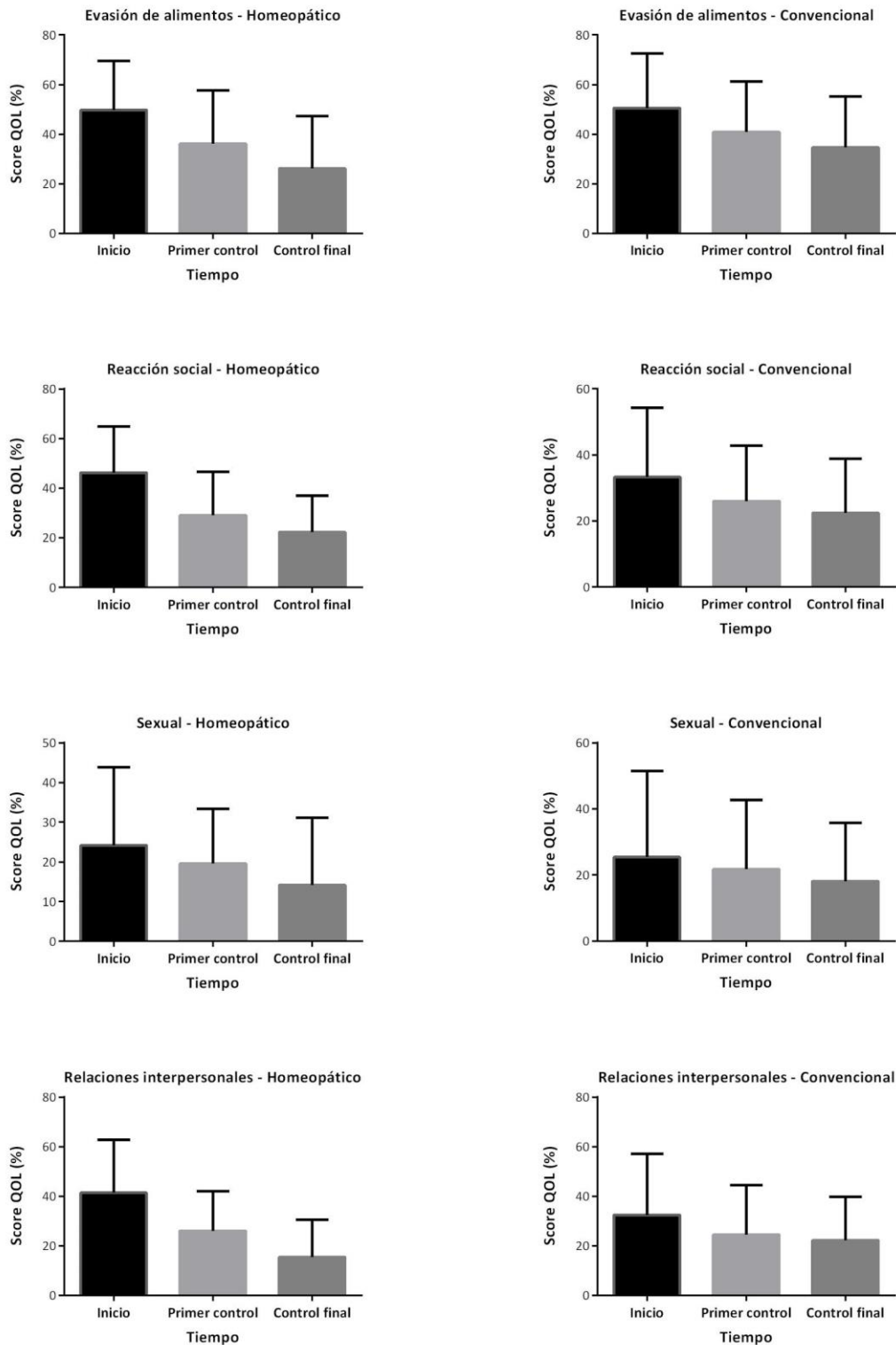


Figura 5. Comparación de las 8 subescalas de calidad de vida del IBS-QOL al inicio, primer control y control final, con tratamiento homeopático y tratamiento convencional.

Tabla 2. Análisis estadístico de subescalas de calidad de vida.

		DISFORIA		INTERFERENCIA ACTIVIDAD DIARIA	
		1	2	1	2
TEST NORMALIDAD		**	*	**	**
COMPARACIONES MULTIPLES	A-B	S	S	S	S
	A-C	S	S	S	S
	B-C	S	S	S	NS
MEDIA*/MEDIANA**	INICIO	43.75	38.02	41.08	39.29
	CONTROL	29.69	29.94	26.79	28.57
	FINAL	12.5	23.99	14.29	25
DESVIACION ESTANDAR* RANGOS INTERQUARTILICOS 25%, 75% **	INICIO	30.50, 56.30	22.27	25.00, 53.57	25.00, 50.00
	CONTROL	18.75, 35.94	19.16	17.86, 35.71	21.43, 46.43
	FINAL	6.25, 28.13	16.11	10.71, 25.89	17.86, 35.71
VALOR P		< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001

Nota: 1 = Tratamiento homeopático; 2 = Tratamiento convencional; * = Datos paramétricos; ** = Datos no paramétricos; S = Significativo; NS = No Significativo.

Tabla 3. Análisis estadístico de subescalas de calidad de vida.

		IMAGEN CORPORAL		PREOCUPACION POR SALUD	
		1	2	1	2
TEST NORMALIDAD		**	**	*	*
COMPARACIONES MULTIPLES	A-B	NS	S	S	S
	A-C	S	S	S	S
	B-C	NS	NS	S	S
MEDIA*/MEDIANA**	INICIO	31.25	31.25	49.17	46.24
	CONTROL	25	25	32.78	37.37
	FINAL	12.5	18.75	24.72	30.92
DESVIACION ESTANDAR* RANGOS INTERQUARTILICOS 25%, 75% **	INICIO	12.50, 50.00	18.75, 50.00	17.83	25.9
	CONTROL	12.50, 39.06	18.75, 43.75	13.83	18.11
	FINAL	6.25, 62.50	12.50, 37.50	17.02	18.66
VALOR P		0.0003	< 0.0001	< 0.0001	0.0001

Nota: 1 = Tratamiento homeopático; 2 = Tratamiento convencional; * = Datos paramétricos; ** = Datos no paramétricos; S = Significativo; NS = No Significativo.

Tabla 4. Análisis estadístico de subescalas de calidad de vida.

		EVASION ALIMENTARIA		REACCION SOCIAL	
		1	2	1	2
TEST NORMALIDAD		*	*	**	**
COMPARACIONES MULTIPLES	A-B	S	S	S	S
	A-C	S	S	S	S
	B-C	S	NS	NS	NS
MEDIA*/MEDIANA**	INICIO	49.72	50.54	53.13	31.25
	CONTROL	36.11	40.86	31.25	25
	FINAL	26.11	34.68	18.75	18.75
DESVIACION ESTANDAR* RANGOS INTERQUARTILICOS 25%, 75% **	INICIO	19.75	21.94	42.19, 56.25	18.75, 43.75
	CONTROL	21.59	20.23	18.75, 43.75	12.50, 43.75
	FINAL	21.19	20.42	12.50, 31.25	12.50, 31.25
VALOR P		< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	0.0002

Nota: 1 = Tratamiento homeopático; 2 = Tratamiento convencional; * = Datos paramétricos; ** = Datos no paramétricos; S = Significativo; NS = No Significativo.

Tabla 5. Análisis estadístico de subescalas de calidad de vida.

		SEXUAL		RELACIONES INTERPERSONALES	
		1	2	1	2
TEST NORMALIDAD		**	**	**	*
COMPARACIONES MULTIPLES	A-B	NS	NS	S	S
	A-C	S	NS	S	S
	B-C	NS	NS	S	NS
MEDIA*/MEDIANA**	INICIO	25	25	50	32.53
	CONTROL	25	25	25	24.46
	FINAL	12.5	25	12.5	22.31
DESVIACION ESTANDAR* RANGOS INTERQUARTILICOS 25%, 75% **	INICIO	0.0, 37.50	0.0, 50.00	31.25, 58.33	24.66
	CONTROL	9.36, 28.13	0.0, 25.00	16.67, 33.33	20.06
	FINAL	0.0, 25.00	0.0, 25.00	8.33, 25.00	17.4
VALOR P		0.0007	0.3274	< 0.0001	< 0.0001

Nota: 1 = Tratamiento homeopático; 2 = Tratamiento convencional; * = Datos paramétricos; ** = Datos no paramétricos; S = Significativo; NS = No Significativo.

Tabla 6. Análisis estadístico de calidad de vida y score de severidad.

		CALIDAD DE VIDA		SCORE SEVERIDAD	
		1	2	1	2
TEST NORMALIDAD		**	**	**	**
COMPARACIONES MULTIPLES	A-B	S	S	S	S
	A-C	S	S	S	S
	B-C	S	S	NS	S
MEDIA*/MEDIANA**	INICIO	43.4	36	41	41
	CONTROL	28.3	27.2	23.5	14.2
	FINAL	15.45	22.8	15	23
DESVIACION ESTANDAR* RANGOS INTERQUARTILICOS 25%, 75% **	INICIO	32.18, 48.50	26.50, 47.10	30.000, 57.75	27.00, 46.00
	CONTROL	21.55, 35.48	20.60, 45.60	17.75, 35.25	12.40, 18.20
	FINAL	8.80, 27.40	15.40, 36.80	11.25, 26.50	18.00, 27.00
VALOR P		< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001

Nota: 1 = Tratamiento homeopático; 2 = Tratamiento convencional; * = Datos paramétricos; ** = Datos no paramétricos; S = Significativo; NS = No Significativo.

3.2 DISCUSIÓN

En la actualidad el diagnóstico del SII sigue siendo controversial, por un lado se preconiza la realización del mismo mediante la utilización de los criterios de ROMA III,⁶⁵ y por otro lado, algunos autores recomiendan el diagnóstico por exclusión,⁶⁶ esta controversia puede responder al escenario clínico y la disponibilidad de exámenes clínicos y paraclínicos para cerrar diagnósticos. El tratamiento convencional propuesto: propinoxato y simeticona, suele ser una combinación fácilmente disponible en cualquier centro de atención primaria ambulatoria en El Salvador; por otro lado, la emergencia de tratamientos afines a la medicina complementaria como la fitoterapia, la homeopatía, medicina ayurveda, y remedios naturales (popular ancestral), parece tomar más fuerza aún en la ausencia de estudios científicos que documenten la factibilidad de su uso y la recurrencia de la población hacia dichos tratamientos.

El propósito del estudio fue de comparar el tratamiento convencional accesible en nuestro medio y sistema de salud (propinoxato y simeticona); con la combinación de dos medicamentos homeopáticos compuestos (Nux Vomica homaccord y spascupreel). Los resultados obtenidos permiten señalar la efectividad de ambos grupos en cuanto a severidad del padecimiento así como su impacto en la calidad de vida. Sin embargo este mismo análisis no permite establecer la superioridad de uno sobre otro. Podría inferirse que el tratamiento con un complejo homeopático es efectivo en la mejoría de la calidad de vida y severidad sintomática del SII y por lo tanto podría tomarse en cuenta como alternativa en pacientes que buscan nuevas opciones. Los resultados han sido congruentes con estudios anteriores en los cuales se ha demostrado la misma tendencia (similitud de efectividad) entre Spascupreel y bromuro de butilhioscina en mejoría de dolor tipo cólico o espasmódico, dificultad para conciliar el sueño, dificultades para comer o ingerir bebidas.⁵³ De la misma manera se ha encontrado mejoría en pacientes en tratamiento con Nux Vomica Homaccord en otro estudio, en el cual fue evaluada la eficacia de éste como “muy bueno” y “bueno” en más de 80% de los pacientes.⁶⁷

La distribución por sexos mostró una predominancia de género femenino sobre masculino lo que permite inferir al igual que otros estudios que la mujer con SII consulta con mayor frecuencia a los servicios de atención primaria, de igual manera se encontró que la mayoría de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión fueron del sexo femenino con 78.7% de población.⁶⁸

El rango de edades encontrado en el estudio fue de 23 hasta 74 años, concordante con la literatura que refiere que el SII está presente en todos los grupos etarios incluyendo niños,⁶⁹ sin diferencia en la distribución de los subtipos del SII entre las edades.⁷⁰

Se encontró que la edad de la mayoría de pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión para el estudio fue inferior a los 50 años, congruente con lo reportado por otros autores, que reportan una prevalencia 25% menor en grupos poblacionales que superan dicha edad.²¹ Esto sugiere la remitencia de los síntomas con el tiempo o la edad, contrario a la creencia de cronicidad o aumento con esta.

No se logró evaluar si el seguimiento de la dieta FODMAPs influyó en la mejoría de los síntomas y calidad de vida de los pacientes, ya que ninguno de los evaluados siguió la dieta de manera estricta.

Recomendamos complementar los hallazgos encontrados con más estudios que busquen demostrar y contrastar efectividad de distintos tratamientos alternativos con tratamientos farmacológicos convencionales. Idealmente longitudinal con muestra poblacional más grande; evaluación en el apego a dieta y efectos, y utilización de distintas preparaciones homeopáticas y fármacos con categorización de mejoría sintomática y calidad de vida. Asimismo, investigaciones que describan el uso de tratamiento alternativo por parte de la población en nuestro país y su apego al mismo.

REFERENCIAS

1. Bercik P, Verdu EF, Collins SM. Is irritable bowel syndrome a low-grade inflammatory bowel disease?. *Gastroenterol Clin North Am*. [Internet] Jun 2005;34(2):235-45, vi-vii. [cited 2014 Apr 3] Available from: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.333.5319&rep=rep1&type=pdf>
2. Drossman DA, Camilleri M, Mayer EA, Whitehead WE. Irritable Bowel Syndrome: A Technical Review for Practice Guideline Development. *Gastroenterology* [Internet] 2002; 123:2108 [cited 2014 Apr 3] . Available from: [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(97\)00250-3/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(97)00250-3/pdf)
3. Camilleri M. Peripheral mechanisms in irritable bowel syndrome. *N Engl J Med* [Internet] 2012; 367:1626. [cited 2014 Apr 3] Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMra1207068>
4. Saito, Y.A., Schoenfeld, P., and Locke, G.R.I. The epidemiology of irritable bowel syndrome in North America (a systematic review) . *Am J Gastroenterol*. [Internet] 2002; 97: 1910–1915. [cited 2014 Apr 3] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12190153>
5. Jenifer K Lehrer, MD, Gary R Lichtenstein, MD. Irritable Bowel Syndrome.[Internet] 2014 Apr 22 [cited 2014 Apr 29]; Available from: <http://emedicine.medscape.com/article/180389-overview#showall>
6. MSPAS. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Diez primeras causas de morbilidad-todas las edades, [Internet]. Dec 2008 [cited 2014 May 20]. Available from: http://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/causas_frecuentes2008/Causas_de_Morbilidad_2008.pdf
7. Arnold Wald, MD. Clinical manifestations and diagnosis of irritable bowel syndrome in adults [Internet]. UpToDate. 2013 [cited 2014 Apr 30]. Available from: http://www.uptodate.com.lecomlrc.lecom.edu/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-irritable-bowel-syndrome-in-adults?source=search_result&search=irritable+bowel+syndrome&selectedTitle=2%7E150#references
8. Smart HL, Mayberry JF, Atkinson M. Alternative medicine consultations and remedies in patients with the irritable bowel syndrome. *Gut* [Internet]. 1986 7–1 [cited 2014 Apr 29];27(7):826–8. Available from: <http://gut.bmj.com/content/27/7/826>
9. Doshi JA, Cai Q, Buono JL, Spalding WM, Sarocco P, Tan H, et al. Economic burden of irritable bowel syndrome with constipation: a retrospective analysis of health care costs in a commercially insured population. *J Manag Care Pharm*. [Internet] 2014 Apr;29(4):382–90. [cited 2014 Apr 29] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24684643>
10. Sandler RS, Everhart JE, Donowitz M, Adams E, Cronin K, Goodman C, et al. The burden of selected digestive diseases in the United States. *Gastroenterology*. [Internet] 2002 May;122(5):1500–11.[cited 2014 Apr 29]. Available from: [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(02\)74965-2/fulltext](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(02)74965-2/fulltext)

11. Hungin APS, Whorwell PJ, Tack J, Mearin F. The prevalence, patterns and impact of irritable bowel syndrome: an international survey of 40 000 subjects. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* [Internet]. 2003 Mar 1 [cited 2014 Apr 29];17(5):643–50. Available from:<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2036.2003.01456.x/abstract>
12. Talley NJ, Zinsmeister AR, Van Dyke C, Melton LJ 3rd. Epidemiology of colonic symptoms and the irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* [Internet] 1991; [cited 2014 Apr 29]. 101:927. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1889716>
13. Drossman DA, Li Z, Andruzzi E, et al. U.S. householder survey of functional gastrointestinal disorders. Prevalence, sociodemography, and health impact. *Dig Dis Sci* 1993;[cited 2014 Apr 29]. 38:1569. Available from:
http://www.researchgate.net/publication/14840371_U.S._householder_survey_of_functional_gastrointestinal_disorders._Prevalence_sociodemography_and_health_impact
14. American College of Gastroenterology Task Force on Irritable Bowel Syndrome, Brandt LJ, Chey WD, et al. An evidence-based position statement on the management of irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol* [Internet] 2009; [cited 2014 Apr 29]; 104 Suppl 1:S1. Available from: http://s3.gi.org/wp-content/uploads/2011/07/institute-IBS_Supplement_AmJGastro.pdf
15. Hahn BA, Saunders WB, Maier WC. Differences between individuals with self-reported irritable bowel syndrome (IBS) and IBS-like symptoms. *Dig Dis Sci* [Internet] 1997; 42:2585. [cited 2014 Apr 29] Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9440642>
16. Saito YA, Locke GR, Talley NJ, et al. A comparison of the Rome and Manning criteria for case identification in epidemiological investigations of irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol* 2000; [cited 2014 Apr 29]. 95:2816. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11051354>
17. Thompson WG, Irvine EJ, Pare P, et al. Functional gastrointestinal disorders in Canada: first population-based survey using Rome II criteria with suggestions for improving the questionnaire. *Dig Dis Sci* [Internet] 2002; 47:225. [cited 2014 Apr 29] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11837727>
18. Quigley E, Fried M, Gwee KA et al. Síndrome de Intestino irritable: Una perspectiva Mundial. *Guia Global de la Organización Mundial de Gastroenterología*. [Internet]. Abril 2009[cited 2014 Apr 29]. Available from:
http://www.worldgastroenterology.org/assets/downloads/es/pdf/guidelines/20_irritable_bowel_syndrome_es.pdf
19. Liu JP, Yang M, Liu Y, Wei ML, Grimsgaard S. Herbal medicines for treatment of irritable bowel syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 1996 [cited 2014 Apr 29]. Available from:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD004116.pub2/abstract>
20. Drossman DA, Li Z, Andruzzi E, et al. U.S. householder survey of functional gastrointestinal disorders. Prevalence, sociodemography, and health impact. *Dig Dis Sci* [Internet] 1993; 38:1569. [cited 2014 Apr 29] Available from:
http://www.researchgate.net/publication/14840371_U.S._householder_survey_of_functional_gastrointestinal_disorders._Prevalence_sociodemography_and_health_impact

21. Lovell RM, Ford AC. Global prevalence of and risk factors for irritable bowel syndrome: a meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol* [Internet] 2012; 10:712. [cited 2014 Apr 29] Available from: [http://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(12\)00308-4/fulltext#sec2.1](http://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(12)00308-4/fulltext#sec2.1)
22. Manning AP, Thompson WG, Heaton KW, Morris AF. Towards positive diagnosis of the irritable bowel. *Br Med J*. [Internet] 1978 Sep 2;2(6138):653–4. [cited 2014 Apr 29] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1607467/?page=1>
23. Lovell RM, Ford AC. Prevalence of gastro-esophageal reflux-type symptoms in individuals with irritable bowel syndrome in the community: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol*. [Internet] 2012 Dec;107(12):1793–1801; quiz 1802 [cited 2014 Apr 29] Available from: <http://connection.ebscohost.com/c/articles/83846509/prevalence-gastro-esophageal-reflux-type-symptoms-individuals-irritable-bowel-syndrome-community-meta-analysis>
24. Talley NJ, Phillips SF, Melton LJ, et al. Diagnostic value of the Manning criteria in irritable bowel syndrome. *Gut* [Internet] 1990; 31:77. [cited 2014 Apr 29] Available from: <http://gut.bmj.com/content/31/1/77.long>
25. Smith RC, Greenbaum DS, Vancouver JB, et al. Gender differences in Manning criteria in the irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* [Internet] 1991; 100:591. [cited 2014 Apr 29] Available from: <http://bpsmedicine.msu.edu/pdf/43-%20%20gastroentgender.pdf>
26. Taub E, Cuevas JL, Cook EW 3rd, et al. Irritable bowel syndrome defined by factor analysis. Gender and race comparisons. *Dig Dis Sci* [Internet] 1995; 40:2647. [cited 2014 Apr 29] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8536526>
27. Frigerio G, Beretta A, Orsenigo G, et al. Irritable bowel syndrome. Still far from a positive diagnosis. *Dig Dis Sci* [Internet] 1992; 37:164. [cited 2014 Apr 29] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1735330>
28. American Gastroenterology Association. American Gastroenterological Association medical position statement: irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* [Internet] 2002; 123:2105. [cited 2014 Apr 29] Available from: [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(02\)00480-8/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(02)00480-8/pdf)
29. Schmulson MW, Chang L. Diagnostic approach to the patient with irritable bowel syndrome. *Am J Med* [Internet] 1999; 107:20S. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10588169>
30. Svendsen JH, Munck LK, Andersen JR. Irritable bowel syndrome--prognosis and diagnostic safety A 5-year follow-up study. *Scand J Gastroenterol* [Internet] 1985; 20:415. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/lecomlrc.lecom.edu/pubmed/4023607>
31. Camilleri M. Peripheral mechanisms in irritable bowel syndrome. *N Engl J Med* [Internet] 2012; 367:1626. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMra1207068>

32. Arnold Wald, MD. Pathophysiology of irritable bowel syndrome. Nicholas J Talley, MD, PhD, Shilpa Grover, MD, MPH, editors. [Internet] 2014 May 5 [cited 2014 May 5]; Available from:
http://www.uptodate.com.lecomlrc.lecom.edu/contents/pathophysiology-of-irritable-bowel-syndrome?source=search_result&search=s%C3%ADndrome+de+intestino+irritable&selectedTitle=6%7E150
33. Barbara G, Stanghellini V, De Giorgio R, et al. Activated mast cells in proximity to colonic nerves correlate with abdominal pain in irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* [Internet] 2004; 126:693. [cited 2014 May 5] Available from:
[http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(03\)01996-6/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(03)01996-6/pdf)
34. Dinan TG, Quigley EM, Ahmed SM, et al. Hypothalamic-pituitary-gut axis dysregulation in irritable bowel syndrome: plasma cytokines as a potential biomarker? *Gastroenterology* [Internet] 2006; 130:304. [cited 2014 May 5] Available from:
[http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(05\)02394-2/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(05)02394-2/pdf)
35. Liebrechts T, Adam B, Bredack C, et al. Immune activation in patients with irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* [Internet] 2007; 132:913. [cited 2014 May 5] Available from: [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(07\)00185-0/pdf](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(07)00185-0/pdf)
36. Crouzet L, Gaultier E, Del'Homme C, et al. The hypersensitivity to colonic distension of IBS patients can be transferred to rats through their fecal microbiota. *Neurogastroenterol Motil* 2013; 25:e272. [cited 2014 May 5] Available from:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/nmo.12103/full>
37. Chang L. The role of stress on physiologic responses and clinical symptoms in irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* [Internet] 2011; 140:761. [cited 2014 May 5] Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3039211/pdf/nihms267103.pdf>
38. Kaptchuk TJ, Kelley JM, Conboy LA, Davis RB, Kerr CE, Jacobson EE, et al. Components of placebo effect: randomised controlled trial in patients with irritable bowel syndrome. *BMJ* [Internet]. 2008 5–3 [cited 2014 Apr 30];336(7651):999–1003. Available from: <http://www.bmj.com/content/336/7651/999.abstract>
39. Yang, Jianfeng, Yanyong Deng, Hua Chu, Yanqun Cong, Jianmin Zhao, Daniel Pohl, Benjamin Misselwitz, Michael Fried, Ning Dai, and Mark Fox. “Prevalence and Presentation of Lactose Intolerance and Effects on Dairy Product Intake in Healthy Subjects and Patients With Irritable Bowel Syndrome.” *Clinical Gastroenterology and Hepatology* [Internet] 11, no. 3 (March 1, 2013): 262–268.e1. doi:10.1016/j.cgh.2012.11.034. [cited 2014 May 5] Available from:
[http://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(12\)01492-9/pdf](http://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(12)01492-9/pdf)
40. Shepherd, Susan J., Miranda C. E. Lomer, and Peter R. Gibson. “Short-Chain Carbohydrates and Functional Gastrointestinal Disorders.” *The American Journal of Gastroenterology* 108, no. 5 [Internet] (May 2013): 707–17. doi:10.1038/ajg.2013.96. [cited 2014 May 5] Available from:
<http://www.nature.com/ajg/journal/v108/n5/pdf/ajg201396a.pdf>

41. McKenzie YA, Alder A, Anderson W, Wills A, Goddard L, Gulia P, et al. British Dietetic Association evidence-based guidelines for the dietary management of irritable bowel syndrome in adults. *Journal of Human Nutrition and Dietetics* [Internet]. 2012 [cited 2014 May 5];25(3):260–74. Available from:<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-277X.2012.01242.x/abstract>
42. Drossman, D. A., W. D. Chey, J. F. Johanson, R. Fass, C. Scott, R. Panas, and R. Ueno. “Clinical Trial: Lubiprostone in Patients with Constipation-Associated Irritable Bowel Syndrome – Results of Two Randomized, Placebo-Controlled Studies.” *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 29, no. 3 [Internet] (February 1, 2009): 329–41. doi:10.1111/j.1365-2036.2008.03881.x. [cited 2014 May 5] Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2036.2008.03881.x/pdf>
43. Rao, Satish, Anthony J. Lembo, Steven J. Shiff, Bernard J. Lavins, Mark G. Currie, Xinwei D. Jia, Kelvin Shi, et al. “A 12-Week, Randomized, Controlled Trial With a 4-Week Randomized Withdrawal Period to Evaluate the Efficacy and Safety of Linaclotide in Irritable Bowel Syndrome With Constipation.” *The American Journal of Gastroenterology* 107, no. 11 (November 2012): 1714–24. doi:10.1038/ajg.2012.255. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3504311/>
44. Hovdenak, N. “Loperamide Treatment of the Irritable Bowel Syndrome.” *Scandinavian Journal of Gastroenterology. Supplement* 130 [Internet] (1987): 81–84. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3306904>
45. Efskind PS, Bernklev T, Vatn MH. A Double-Blind Placebo-Controlled Trial with Loperamide in Irritable Bowel Syndrome. *Scand J Gastroenterol* [Internet]. 1996 Jan 1 [cited 2014 May 5];31(5):463–8. Available from:<http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/00365529609006766>
46. Wedlake, L., R. A’hern, D. Russell, K. Thomas, J. R. F. Walters, and H. J. N. Andreyev. “Systematic Review: The Prevalence of Idiopathic Bile Acid Malabsorption as Diagnosed by SeHCAT Scanning in Patients with Diarrhoea-Predominant Irritable Bowel Syndrome.” *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* 30, no. 7 (October 1, 2009): 707–17. doi:10.1111/j.1365-2036.2009.04081.x. [cited 2014 May 5] Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2036.2009.04081.x/full>
47. Andresen, Viola, Victor M. Montori, Jutta Keller, Colin P. West, Peter Layer, and Michael Camilleri. “Effects of 5-Hydroxytryptamine (Serotonin) Type 3 Antagonists on Symptom Relief and Constipation in Nonconstipated Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.” *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 6, no. 5 [Internet] (May 1, 2008): 545–55. doi:10.1016/j.cgh.2007.12.015. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2587294/pdf/nihms54362.pdf>

48. Baistrocchi, R.L., Orti, E., de los Santos, A.R., Di Girolamo, G., Marti, M.L., Pico, J.C. Antispasmodic action of propinox on the isolated human gallbladder: possible mechanism of action. *Acta Physiol Pharmacol Ther Latinoam.* [Internet] 1999;49(3):161-9. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10797855>
49. Machado Mayuri A, Velásquez Chamochumbi H. [A clinical trial comparing propinoxate and hyoscine N-butylbromide in endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)]. *Rev Gastroenterol Peru.* 1993;13(3):168–72. [cited 2014 May 5] Available from: [http://www.pubfacts.com/fulltext_frame.php?PMID=8186380&title=\[A%20clinical%20trial%20comparing%20propinoxate%20and%20hyoscine%20N-butylbromide%20in%20endoscopic%20retrograde%20cholangiopancreatography%20\(ERCP\)\]](http://www.pubfacts.com/fulltext_frame.php?PMID=8186380&title=[A%20clinical%20trial%20comparing%20propinoxate%20and%20hyoscine%20N-butylbromide%20in%20endoscopic%20retrograde%20cholangiopancreatography%20(ERCP)]).
50. Di Girolamo, G, A R de los Santos, M L Martí, E Valdés Quintana, M I Godoy, M A Morano, G Palomino, D Fandiño, and A Greggio. “Propinox in Intestinal Colic: Multicenter Randomized Prospective Double-Blind Study of Three Doses of Propinox vs. Placebo in Acute Intestinal Colic Pain.” *International Journal of Clinical Pharmacology Research* 20, no. 1–2 (2000): 31–40. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.pubfacts.com/detail/11146900/Propinox-in-intestinal-colic:-multicenter-randomized-prospective-double-blind-study-of-three-doses-o>
51. Chan, Annie, Tony Tsai, Joan O’Brien, and Darius M. Moshfeghi. “Simethicone Retinopathy in an Immature Infant.” *Ophthalmic Surgery, Lasers, and Imaging*, [Internet] October 28, 2010. doi:10.3928/15428877-20101025-04. [cited 2014 May 5] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2105386>
52. Weiser, Michael, and Valérie Reus. "Treating Spasmodic Conditions with Spascupreel." *Biological Therapy* 29.1 (2000): 14-17. [cited 2014 May 5] Available from: http://www.heel.com/upload/Spascupreel_8008.pdf
53. Müller-Krampe, Brigitte, Menachen Oberbaum, Peter Klein, and Michael Weiser. “Effects of Spascupreel versus Hyoscine Butylbromide for Gastrointestinal Cramps in Children.” *Pediatrics International: Official Journal of the Japan Pediatric Society* 49, no. 3 [Internet] (June 2007): 328–34. doi:10.1111/j.1442-200X.2007.02382.x. [cited 2014 May 5] Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1442-200X.2007.02382.x/abstract>
54. A. L. Blackwood. *Materia Médica, terapéutica y farmacología homeopática.* 1990; B. Jain Publishers, Jan 1, 2001 - Health & Fitness.
55. L Detinis, *Semiología homeopát ca.* Buenos Aires, República Argentina: Albatros, 1988
56. Yin, W., Wang, T. S., Yin, F. Z., and Cai, B. C. Analgesic and anti-inflammatory properties of brucine and brucine N-oxide extracted from seeds of *Strychnox nux-vomica*. *J. Ethnopharmacol.* [Internet] 2003, 88, 205–214. [cited 2014 June 1] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12963144>

57. Deng X, Yin F, Lu X, Cai B, Yin W. The apoptotic effect of brucine from the seed of *Strychnos nux-vomica* on human hepatoma cells is mediated via Bcl-2 and Ca²⁺-involved mitochondrial pathway. *Toxicol Sci.* [Internet] 2006 May; 91(1):59-69. [cited 2014 June 1] Available from: <http://toxsci.oxfordjournals.org/content/91/1/59.full.pdf+html>
58. Kanui, T. I., and H. Enbergs. "Effects of Nux vomica D4, D6, D10, Nux vomica-Homaccord ad us. vet. and Atropinum compositum ad us. vet. on intestinal motor activity in vitro." *Biologische Tiermedizin (Germany)* (1996).
59. Meneses N, Alexandra Y. *Medición de citoquinas en cultivos in vitro de células mononucleares de sangre periférica humana expuestos a Nux vómica homeopatizada*. Maestría thesis, Universidad Nacional de Colombia. [Internet] 2012. [cited 2014 June 1] Available from: <http://www.bdigital.unal.edu.co/7236/1/5598638.2012.pdf>
60. Francis, CY, J Morris, and PJ Whorwell. "The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress." *Alimentary pharmacology & therapeutics* 11.2 (1997): 395-402. [cited 2014 June 1] Available from: http://www.ibs-care.org/pdfs/ref_061.pdf
61. Andrae DA, Patrick DL, Drossman DA, Covington PS. Evaluation of the Irritable Bowel Syndrome Quality of Life (IBS-QOL) questionnaire in diarrheal-predominant irritable bowel syndrome patients. *Health and Quality of Life Outcomes* [Internet]. 2013 Dec 13 [cited 2014 Mar 17];11(1):208. Available from:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3895767/>
62. Drossman DA, Patrick DL, Whitehead WE, Toner BB, Diamant NE, Hu Y, et al. Further validation of the IBS-QOL: a disease-specific quality-of-life questionnaire. *Am J Gastroenterol.* [Internet] 2000 Apr;95(4):999–1007. [cited 2014 June 1] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10763950>
63. Bushnell DM, Reilly MC, Galani C, Martin ML, Ricci J-F, Patrick DL, et al. Validation of electronic data capture of the Irritable Bowel Syndrome--Quality of Life Measure, the Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire for Irritable Bowel Syndrome and the EuroQol. *Value Health.* [Internet] 2006 Mar–Apr;9(2):98–105. [cited 2014 June 1] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16626413>
64. Patrick DL, Drossman DA, Frederick IO, DiCesare J, Puder KL. Quality of life in persons with irritable bowel syndrome: development and validation of a new measure. *Dig Dis Sci.* [Internet] 1998 Feb;43(2):400–11. [cited 2014 June 1] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9512138>
65. Soares RL. Irritable bowel syndrome: A clinical review. *World Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2014 [cited 2015 Jan 20];20(34):12144. Available from: <http://www.wjgnet.com/1007-9327/full/v20/i34/12144.htm>
66. Mearin F, Lacy BE. Diagnostic criteria in IBS: useful or not? *Neurogastroenterology & Motility* [Internet]. 2012 [cited 2015 Jan 20];24(9):791–801. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2982.2012.01992.x/abstract>
67. Weiser M, Zenner S. Gastrointestinal therapy with Nux vomica-Homaccord. *Biopathica* [Internet]. 1994 [cited 2015 Jan 20] e.g.341-346. Available from:

- <http://www.biopathica.co.uk/Articles/Gastrointestinal%20Complaints/11%20-%20Gastrointestinal%20Therapy%20with%20Nux%20Vomica%20Homaccord.pdf>
68. Canavan C, West J, Card T. The epidemiology of irritable bowel syndrome. *National Center for Biotechnology Information* [Internet] 2014; [cited 2015 Jan 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3921083/>
 69. Rasquin A, Di Lorenzo C, Forbes D, Guiraldes E, Hyams JS, Staiano A, et al. Childhood functional gastrointestinal disorders: child/adolescent. *Gastroenterology*. [Internet] 2006 [cited 2015 Jan 20] Apr;130(5):1527–37. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16678566>
 70. Yu-Rong Tang, Wei-Wei Yang, Mei-Lan Liang, Xin-Yu Xu, Mei-Feng Wang, Lin Lin. Age-related symptom and life quality changes in women with irritable bowel syndrome. *National Center for Biotechnology Information* [Internet] 2012; [cited 2015 Jan 20] Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3544019/>



ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DR. LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ
ESCUELA DE MEDICINA

Este documento contiene información que explica en qué consiste el estudio, así como los beneficios y riesgos que implica para su salud, si tiene alguna duda favor consulte a su médico. Puede tomar con usted una copia de éste documento para discutirlo con su familia, si así lo desea.

“TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE CON UN COMPLEJO HOMEOPÁTICO COMPARADO CON PROPINOXATO MÁS SIMETICONA. ESTUDIO DOBLE CIEGO”

1. Integrantes

Nombre	Título	Cargo	Institución	Teléfono
Br. Levi Alejandro Díaz Menjívar	Médico en Servicio Social	Investigador	UJMD	78222534
Br. Julián Alfredo Paniagua Morales	Médico en Servicio Social	Investigador	UJMD	79266009
Br. Emilio José Santillana Marengo	Médico en Servicio Social	Investigador	UJMD	78553426
Dr. William Andrés Hoyos Arango	Doctor en Medicina	Asesor	UJMD	71298351

2. Introducción

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación. Por favor lea cuidadosamente este documento y asegúrese de entender todo el contenido.

El síndrome de intestino irritable es un padecimiento que causa dolor en el área abdominal y problemas al evacuar. Algunas personas que presentan esta enfermedad tienen evacuaciones frecuentes y acuosas (diarrea). Otras no evacúan con la frecuencia necesaria (estreñimiento). Algunos pacientes pasan de tener diarrea a estreñimiento y viceversa. Los síntomas incluyen:

- Dolor abdominal y cólicos, con frecuencia justo después de comer
- Diarrea o estreñimiento ● Distensión abdominal
- Gases
- Sensación de llenura muy rápida al comer
- Náuseas

Los medicamentos pueden aliviar los síntomas del síndrome de intestino irritable, pero no hay tratamiento que pueda curar esta enfermedad. La terapia psicológica también podría ayudar ya que este padecimiento puede empeorar con el estrés y las preocupaciones. El tratamiento que puede ayudar a aliviar los síntomas incluye:

- Medicamentos para la diarrea
- Medicamentos para el estreñimiento
- Antidepresivos (estas medicinas pueden ayudar a controlar el estrés y la preocupación, pero también funcionan bloqueando el dolor. Cuando se usan para el tratamiento del síndrome de intestino irritable, se administran en dosis más bajas que las utilizadas en el manejo de la depresión).
- Medicamentos llamados antiespasmódicas
- Tratamiento psicológico

3. Propósito del Estudio

La mayoría de las personas con síndrome de intestino irritable viven con el padecimiento el resto de su vida. A pesar de esto, la mayoría encuentra la manera de aliviar los síntomas. Muchos pacientes buscan diferentes alternativas de tratamiento cuando no presentan mejoría de síntomas, por lo que diferentes estudios han investigado el uso de compuestos homeopáticos y su efectividad. Nuestro propósito es comparar la efectividad de la terapia convencional con la terapia alternativa con compuestos homeopáticos.

4. Procedimiento

El día que usted sea diagnosticado con Síndrome de Intestino Irritable, se le brindará una ficha de información personal y una copia de este documento que deberán ser completados, explicando la forma correcta de su llenado. Se le realizarán una serie de preguntas que determinen su calidad de vida al momento del diagnóstico y luego se llevará a cabo una selección al azar de tratamiento que se le proporcionará, tanto usted como el médico que le proporcionará su caja con el contenido del tratamiento, no tendrán conocimiento de cuál tratamiento se le está proporcionando. A todo paciente se le proporcionará una hoja con la dieta de restricción de carbohidratos rápidamente fermentables que deberá de cumplir en la medida de lo posible.

Se dejarán dos citas para control. Una a las 2 semanas y otra a las 4 semanas de haber realizado el diagnóstico. Se determinará nuevamente la calidad de vida mediante la serie de preguntas realizadas en la primera visita con el propósito de medir la mejoría de síntomas posterior al tratamiento.

5. Participación

Será su responsabilidad seguir en forma correcta las indicaciones que el médico señale sobre la toma del medicamento, en cuanto a la dosis, duración y preservación del mismo. Por último deberá asistir a sus citas control el día que se le indique.

6. Beneficios

Se le proporcionará de forma gratuita tratamientos que han sido estudiados previamente, comprobando su efectividad.

7. Información Sobre los Fármacos

Todos los medicamentos a utilizar han sido previamente estudiados y aprobados para el manejo de síntomas provocados por el Síndrome de Intestino Irritable.

Las reacciones adversas más comunes de los medicamentos a utilizar son las siguientes:

- Simeticona: Disminución en la consistencia de las heces.
- Propinoxato: Sequedad de boca, garganta, taquicardia y dificultad para orinar.

8. Alternativas

No se cuenta con alternativas para el tratamiento dentro del estudio, ya que tanto usted como el investigador desconocerán cual caja de tratamiento se le entregará, por lo que si no esta de acuerdo no podrá formar parte del estudio.

9. Incentivo para el Paciente

Se le brindará el tratamiento sintomático de su padecimiento de forma gratuita mientras se encuentre participando en el estudio.

10. Confidencialidad

Tanto los autores como el comité de tesis tendrán acceso a su expediente clínico para verificar los datos del estudio clínico sin violar su confidencialidad.

11. Retiro Voluntario

Su participación en este estudio es voluntaria. Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento. La decisión no resultará en ninguna penalidad o pérdida de los beneficios para los cuales tenga derecho, por lo que seguirá siendo tratado aún fuera del estudio. Se le informará si se dispone de nueva información que pueda influir en su decisión de continuar participando.

Al firmar a continuación, usted acepta que es conocedor de todo el contenido presentado anteriormente y que está de acuerdo con todas las condiciones, riesgos y beneficios que han sido descritas en este documento.

Yo _____, acepto voluntariamente participar ésta investigación el día _____ del mes de _____ del 2014.

Firma

ANEXO 2

Dieta baja en FODMAPs (Carbohidratos Rápidamente Fermentables)

A continuación se le presenta una lista de alimentos aconsejados y alimentos a evitar en la dieta que llevará durante el estudio. Recuerde que el pilar del tratamiento para el Síndrome de Intestino Irritable es la dieta baja en carbohidratos rápidamente fermentables.

Alimentos a Evitar:

Fructosa:

1. Fruta: Manzana, mango, pera, fruta en conserva, sandía.
2. Endulzantes: Fructosa, jarabe de maíz alto en fructosa.
3. Fructosa en grandes cantidades: Concentrado de frutas, fruta deshidratada, zumos.
4. Miel: Sirope de maíz, fruisiana.

Lactosa:

1. Leche: Leche de vaca, cabra, oveja, natillas (buñuelos), helados, yogurt
2. Quesos: Quesos blandos no curados, ricota, requesón, crema.

Fructanos:

1. Verduras: Espárragos, brócoli, repollo, remolacha, berenjena, ajo, cebolla, guisantes.
2. Cereales: Trigo y centeno en grandes cantidades, pan, galletas, pasta.

Galactanos:

1. Legumbres: Garbanzos y lentejas.

Polioles:

1. Fruta: Manzana, albaricoque, melocotón, aguacate, cereza, nectarina, pera ciruela, pasas.
2. Verduras: Pimiento verde o chile verde, coliflor, champiñón, maíz dulce.
3. Endulzantes: Sorbitol, manitol, isomalt, malitol, xilitol.

Alimentos permitidos:

Fruta:

1. Plátano, arándano azul, arándano rojo, melón, carambola, uvas, melón verde, kiwi, limón, lima, mandarina, naranja, fruta de la pasión, papaya, piña, frambuesa, anís estrellado, fresa (La fruta deshidratada se puede comer en pequeñas cantidades).

Verduras

1. Verduras: Alfalfa, alcachofa, zanahoria, apio, cebollines, maíz, pepino, lechuga, calabacín, pimentón, aceitunas, patata o papa, calabaza, espinaca, tomate, nabo.
2. Plantas: Albahaca, chile, cilantro, jengibre, hierba de limón, menta, orégano, tomillo, romero, perejil.

Cereales:

1. Cereales: Pan y cereales sin gluten
2. Arroz
3. Avena
4. Polenta
5. Otros: Amaranto, sorgo.

Lácteos:

1. Leche: Leche deslactosada o sin lactosa, leche de arroz, leche de soya, leche de avena.
2. Quesos: Quesos curados como brie y camembert
3. Yogurt: Sin lactosa o deslactosado
4. Sustitutos de helado: Gelatinas.
5. Sustitutos de mantequilla
6. Aceite de Oliva

Endulzantes:

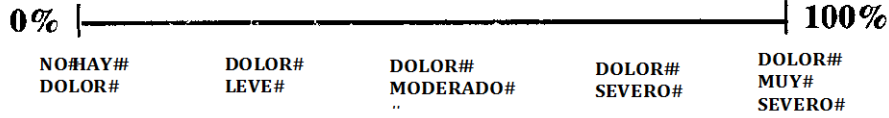
1. Azúcar o sacarosa en pequeñas cantidades, edulcorantes que no terminen en “-ol”
2. Sustitutos de miel: Sirope de arce, melaza

ANEXO 3

PARTE 1: SCORE DE SEVERIDAD

SCORE

- 1.) A.) ¿SUFRE UD. AL MOMENTO DE DOLOR ABDOMINAL? SI NO
 B.) ¿SI LA RESPUESTA ES SI, COMO ES LA SEVERIDAD DEL DOLOR?

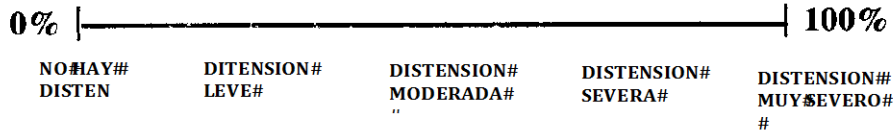


C.) POR FAVOR INGRESAR EL NUMERO DE DIAS DE PRESENCIA DE DOLOR EN 10 DIAS ANTERIORES.

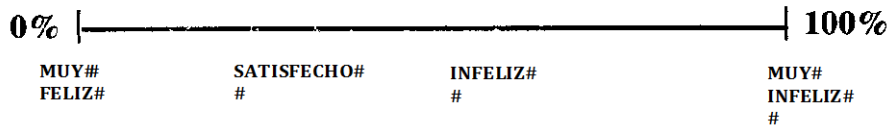
NUMERO DE DIAS DE DOLOR: x 10

- 2.) A.) ¿SUFRE UD. AL MOMENTO DE DISTENSION ABDOMINAL?
 SI NO

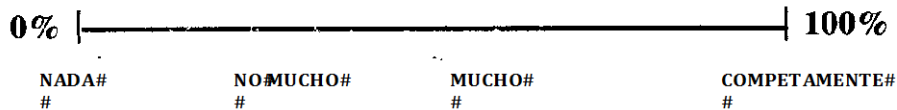
B.) SI LA RESPUESTA ES SI, CUAL ES LA SEVERIDAD DE LA DISTENSION:



- 3.) QUE TAN SATISFECHO SE ENCUENTRA CON SU HABITO INTESTINAL?



- 4.) INDICAR CON UNA CRUZ EN LE LINEA COMO ESTA AFECTANDO O INTERFIRIENDO EL SII EN TU VIDA EN GENERAL



SCORE DE SEVERIDAD PARA SII

ANEXO 4

Por favor ESCRIBA
LA FECHA DE HOY: _____
 Día Mes Año

CÓDIGO DEL
PARTICIPANTE/PACIENTE:

POR FAVOR LEA CON ATENCIÓN

EN LAS SIGUIENTES PÁGINAS USTED ENCONTRARÁ UNA SERIE DE ENUNCIADOS QUE SE REFIEREN A PROBLEMAS INTESTINALES (SÍNDROME DE INTESTINO IRRITABLE) Y A LA MANERA EN QUE USTED SE VE AFECTADO(A) POR ELLOS.

PARA CADA ENUNCIADO, POR FAVOR ELIJA LA RESPUESTA QUE MEJOR SE APLIQUE A USTED Y ENCIERRE EN UN **CÍRCULO** EL NÚMERO DE LA RESPUESTA QUE CORRESPONDA.

SI NO ESTÁ SEGURO(A) ACERCA DE CÓMO CONTESTAR UN ENUNCIADO, POR FAVOR ELIJA LA RESPUESTA QUE LE PAREZCA MEJOR. **NO HAY RESPUESTAS CORRECTAS O INCORRECTAS.**

SUS RESPUESTAS SON ESTRICTAMENTE CONFIDENCIALES.

SI TIENE ALGUNA PREGUNTA, POR FAVOR COMUNÍQUESE CON:

****ESCRIBIR DIRECCIÓN Y NÚMERO DE TELÉFONO****

Acerca de cómo se siente

Por favor, piense en su vida durante el **último mes (últimos 30 días)**, y lea los siguientes enunciados. Cada enunciado contiene cinco respuestas diferentes. Para cada enunciado, por favor encierre en un círculo el número de la respuesta que mejor describa cómo se siente.

1. Me siento indefenso(a) o como si no pudiera hacer nada debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

2. Me avergüenza el olor causado por mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

3. Me molesta la cantidad de tiempo que paso en el excusado. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

4. Me siento vulnerable a padecer otras enfermedades debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

5. Me siento gordo(a) o inflamado(a) debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

6. Siento que estoy perdiendo el control de mi vida debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

7. Siento que disfruto menos de la vida debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

8. Me siento incómodo(a) cuando hablo de mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

9. Me siento deprimido(a) por mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

10. Me siento aislado(a) de los demás debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

11. Tengo que tener cuidado con la cantidad de alimentos que como debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

12. Tengo dificultades en mi vida sexual debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*
(Si en su caso esto no se aplica, marque "PARA NADA")

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHAS
- 5 MUCHÍSIMAS

13. Siento enojo por tener problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

14. Siento que molesto a los demás debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

15. Me preocupa que mis problemas intestinales vayan a empeorar. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

16. Me siento irritable debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

17. Me preocupa que la gente piense que exagero mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

18. Siento que logro hacer menos cosas debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

19. Tengo que evitar situaciones estresantes debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

20. Mis problemas intestinales disminuyen mi deseo sexual. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

21. Mis problemas intestinales me limitan en el tipo de ropa que puedo usar. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

22. Tengo que evitar los esfuerzos físicos intensos debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

23. Tengo que tener cuidado con el tipo de alimentos que como debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

24. Me resulta incómodo estar con gente que no conozco muy bien, debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

25. Me siento desganado(a) debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

26. Me siento “sucio(a)” debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

27. Me resulta difícil hacer viajes largos debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

28. Me siento frustrado(a) de no poder comer cuando quiero debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

29. Para mi es importante tener un excusado cerca debido a mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUY
- 5 DEMASIADO

30. Mi vida gira alrededor de mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

31. Me preocupa no poder controlar mis evacuaciones. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

32. Tengo miedo de no poder evacuar. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

33. Mis problemas intestinales están afectando mis relaciones más cercanas. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO

34. Siento que nadie entiende mis problemas intestinales. *(Por favor encierre en un círculo uno de los números)*

- 1 PARA NADA
- 2 UN POCO
- 3 MODERADAMENTE
- 4 MUCHO
- 5 MUCHÍSIMO