

**BOTON VS. SONDA
DE GASTROSTOMIA EN NIÑOS**

TIEMPO UTIL DEL BOTON DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR ELASTICO VS.
TUBO DE GASTROSTOMIA CON RETENEDOR INFLABLE EN NIÑOS.

EXPERIMENTO CLINICO ALEATORIZADO

EDGAR SALAMANCA GALLO. MD.

Trabajo de grado presentado a la Facultad de Medicina
como requisito parcial para optar al Título de
Magister en Epidemiología Clínica
Pontificia Universidad Javeriana
Octubre de 2013

Director del trabajo de grado:

MARÍA XIMENA ROJAS REYES

Profesora Asociada

Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística

Facultad de Medicina

Pontificia Universidad Javeriana

COMITÉ DEL TRABAJO DE GRADO:

ALVARO RUIZ.

Profesor Titular

Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística

Departamento de Medicina Interna

Facultad de Medicina

Pontificia Universidad Javeriana

FABIAN GIL

Profesor Asociado

Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística

Facultad de Medicina

Pontificia Universidad Javeriana

MIZRAHINN MENDEZ

Profesor Titular de Cirugía Pediátrica

Facultad de Medicina

Universidad Nacional de Colombia

A Constanza, Juan Esteban, Camila, Paulino, Teresa, Patricia y Benjamín.

TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO 1. INTRODUCCION.....	1
CAPITULO 2. MARCO TEORICO DE REFERENCIA	3
2.1 ESTADO DEL ARTE – REVISION DE LA LITERATURA.....	7
2.2 EXPERIENCIA DE USO DE DISPOSITIVOS DE GASTROSTOMIA EN TRES INSTITUCIONES EN BOGOTÁ	12
CAPITULO 3. OBJETIVOS E HIPOTESIS	16
3.1 OBJETIVOS	16
3.1.1 OBJETIVO PRINCIPAL	16
3.1.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	16
3.2 HIPOTESIS	16
3.2.1 HIPOTESIS CONCEPTUALES	17
3.2.2 HIPOTESIS OPERATIVAS	17
3.3. JUSTIFICACION	18
CAPITULO 4. METODOS.....	20
4.1 DISEÑO.....	20
4.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO	20
4.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	21
4.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA	23
4.4.1 CRITERIOS DE INCLUSION	23
4.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSION	24
4.5 MEDICIONES DEL ESTUDIO	24
4.6 ASIGNACIÓN A LA INTERVENCIÓN.....	25
4.7 CONTROL Y SEGUIMIENTO	27
4.8 MEDICIÓN DE DESENLACES	27
4.9 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	28
4.10 EXTENSION DEL ESTUDIO	29
4.11 ANÁLISIS DE DATOS	29
4.12 ANALISIS INTERINO.....	35
CAPITULO 5. RESULTADOS	36
5.1 DESCRIPCION GENERAL DE LA MUESTRA ESTUDIADA.	36

5.2	EFFECTOS SOBRE EL DESENLACE PRINCIPAL:	39
5.2.1	EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LAS VARIABLES DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS EN LA VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO	41
5.2.1.1	SELECCIÓN DE LAS VARIABLES DEL MODELO	42
5.2.1.2	EVALUACIÓN DE INTERACCIÓN:.....	43
5.2.1.3	EVALUACIÓN DE CONFUSIÓN	43
5.2.1.4	DEFINICIÓN DEL MODELO.....	47
5.2.1.5	VERIFICACIÓN DE LOS SUPUESTOS DEL MODELO DE RIESGOS PROPORCIONALES DE COX.....	47
5.3	DESENLACES SECUNDARIOS	50
5.3.1	TIEMPO HASTA LA PRESENTACIÓN DE DETERIORO.....	50
5.3.2	EVENTOS ADVERSOS.....	55
5.3.3	CONSUMO DE RECURSOS	57
5.3.3.1	CONSULTAS NO PROGRAMADAS	57
5.3.3.2	PROCEDIMIENTOS	59
5.3.3.3	MANEJO ANTIBIÓTICO	59
5.3.3.4	MANEJO DE GRANULOMA PERIOSTOMAL.....	59
5.3.3.5	USO DE ADITAMENTOS PARA MANTENER LA FUNCIÓN DEL DISPOSITIVO	59
5.3.4	CAUSAS DE CAMBIO DEL DISPOSITIVO.....	60
	CAPITULO 6. DISCUSIÓN	61
	CAPITULO 7. CONCLUSIONES.....	66
	REFERENCIAS.....	68
	ANEXOS	72
9.1	ANEXO 1: MANUAL DE PROCEDIMIENTO.....	72
9.1.1	RECLUTAMIENTO Y ELEGIBILIDAD	72
9.1.1.1	IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES POTENCIALMENTE ELEGIBLES	72
9.1.1.2	VERIFICACION DE LA ELEGIBILIDAD	72
9.1.1.3	SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	73

9.1.1.4	VERIFICACION DE REQUISITOS	74
9.1.2	IDENTIFICACION DEL PACIENTE.....	75
9.1.3	EVALUACION DE BASE	75
9.1.4	CONDICIONES Y TECNICA PARA LA SUSTITUCION DEL DISPOSITIVO	76
9.1.4.1	TECNICA PARA LA COLOCACION DE SONDA Y DE BOTON	76
9.1.4.1.1	TÉCNICA PARA LA COLOCACIÓN DE LA SONDA	76
9.1.4.1.2	TÉCNICA PARA LA COLOCACIÓN DEL BOTÓN.....	77
9.1.5	ASIGNACION ALEATORIA AL TRATAMIENTO	79
9.1.5.1	PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN	79
9.1.6	COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO ASIGNADO.....	80
9.1.6.1	INFORMACION DE COLOCACION DEL DISPOSITIVO:	81
9.1.7	INFORMACION SOBRE LOS CONTROLES TELEFONICOS Y PRESENCIALES: 81	
9.1.8	SEGUIMIENTO.....	82
9.1.8.1	EVALUACIONES TELEFÓNICAS.....	82
9.1.8.2	EVALUACIONES PRESENCIALES.....	82
9.1.9	REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS.....	88
9.1.10	REPORTE DE DESVIACION DEL PROTOCOLO	89
9.1.11	REPORTE DE VIOLACION DEL PROTOCOLO	90
9.1.12	REPORTE DE SALIDA DE PACIENTE DEL ESTUDIO.....	90
9.2	ANEXO 2.....	132
9.3	ANEXO 3.....	133
9.4	ANEXO 4.....	134
9.5	ANEXO 5.....	137

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Publicaciones que comparan características de los dispositivos	9
Tabla 2 Estudio de prueba en la Fundación Cardioinfantil	14
Tabla 3 Cálculo de tamaño de muestra	22
Tabla 4 Variables del Estudio	25
Tabla 5 Características en los grupos de tratamiento	39
Tabla 6 Modelos evaluados teniendo como variable de exposición tipo de dispositivo	44
Tabla 7 Modelo Final	47
Tabla 8 Eventos Adversos	55
Tabla 9 Análisis bivariado de la presentación de eventos adversos	56
Tabla 9 Análisis bivariado de la presentación de eventos adversos	56
Tabla 10 Causa de consultas no programadas	58
Tabla 11 Causa por la cual fue necesario cambiar la sonda	60
Tabla 12 Causa por la cual fue necesario cambiar el botón	60

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema de tamización, elegibilidad y aleatorización de la población de estudio	37
Figura 2. Tiempo de vida útil para los dos tipos de dispositivo.	41
Figura 3. Gráfico “log-log” para el tiempo de vida útil.	48
Figura 4. Gráfico de curvas de sobrevida observadas vs. esperadas para el tiempo de vida útil.	49
Figura 5. Tiempo hasta la presentación de “Deterioro” para los dos tipos de dispositivo. ...	51
Figura 6. Gráfico “log-log” para el tiempo hasta presentar “deterioro” los dispositivos.	53
Figura 7. Gráfico de curvas de sobrevida observadas vs. esperadas para el tiempo hasta presentar “deterioro” los dispositivos	54

RESUMEN

Objetivo: Determinar el tiempo útil y la seguridad de dos tipos de dispositivos de gastrostomía (botones de poliuretano con retenedor elástico y sondas de silicona con retenedor de balón), en niños.

Diseño: Experimento clínico aleatorizado.

Lugar: Fundación Cardioinfantil IC, Hospital Santa Clara de Bogotá, Clínica Infantil Colsubsidio.

Población: Niños menores de 18 años con gastrostomía con más de tres meses de haber sido realizada.

Intervenciones: Los pacientes fueron asignados a recibir uno de dos tipos de dispositivos de gastrostomía: botón de retenedor elástico o sonda de retenedor de balón.

Mediciones: Se realizó seguimiento presencial cada 2 meses por 18 meses después de la colocación del dispositivo para determinar la necesidad de cambio del dispositivo por daño. Como desenlaces secundarios se midieron signos de deterioro de los dispositivos y aparición de eventos adversos.

Análisis: Se hizo un análisis del tiempo de vida útil de los dispositivos a través de un modelo de riesgos proporcionales de Cox y se evaluó la seguridad mediante la presentación de eventos adversos.

Resultados: La mediana de la vida útil del botón fue de 462 días (IC 95%, 377-630) y de la sonda 175 días (IC 95% 130-222). La probabilidad de que la sonda fallara fue cinco veces mayor que la probabilidad de falla del botón. No hubo diferencia de las consultas por Urgencias para la recolocación del dispositivo. El escape periestomal fue más frecuente en el grupo de botón ($p=0.034$). La causa más frecuente de daño de la sonda fue por ruptura del balón (35,7%) mientras para el botón fue por ruptura del sistema de acople a la extensión (33,3%). Tres participantes murieron durante el seguimiento por causas no relacionadas con el dispositivo ni con el estudio

Conclusiones: El presente estudio mostró que el botón de gastrostomía de retenedor elástico hecho en poliuretano tuvo una vida útil mayor a la sonda de gastrostomía hecha en silicona que usualmente se utiliza en niños en tres hospitales en Bogotá y los dos tipos de dispositivos se comportaron de manera relativamente segura.

No hay diferencias clínicamente significativas en la presentación de eventos adversos entre los dispositivos.

Palabras claves: instrumentación de gastrostomía, falla de equipo, factores de tiempo.

SUMMARY

Objective: To determine the useful life and safety of two types of gastrostomy devices (polyurethane buttons with elastic retainer and silicone tube with ball retainer) in children.

Design: Randomized clinical trial.

Place: Fundación Cardioinfantil-IC, Santa Clara Hospital, Colsubsidio Children's Hospital in Bogotá.

Population: Children under the age of 18 in whom a gastrostomy was performed more than three months previously.

Interventions: The patients were fitted with one of two types of gastrostomy devices: button with elastic retainer or tube with ball retainer.

Measurements: Follow-up was carried out every two months for eighteen months after the device was fitted, in order to establish whether it was necessary to change it because of damage. As secondary outcomes, signs of device deterioration and occurrence of adverse events were measured.

Analysis: An analysis of the lifetime of the devices through a Cox proportional hazards model and safety was assessed by adverse event presentation.

Results: The mean useful life for the button was 462 days (CI 95%, 377-630), and for the tube it was 175 days (CI 95%, 130-222). The probability of the tube failing was five times greater than that of the button doing so. There was no difference in the need for emergency refitting of the device. Peristomal leak was more frequent in the button group ($p=0.034$). The commonest cause of damage to the tube was rupture of the ball (35.7%), and in the case of the button, rupture of the coupling system to the extension (33.3%). Three patients died during the follow-up period of causes unrelated to the device or the study.

Conclusions: This study showed that the retainer elastic made in polyurethane gastrostomy button had one useful life greater than tube made in silicone that is usually used in children at three hospitals in Bogota and the two types of devices behaved in a relatively safe manner. There were no clinically significant differences between the devices in the occurrence of adverse events.

Key words: gastrostomy instrumentation, equipment failure, time factors.

AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento muy especial a la Dra. María Ximena Rojas quien como tutora del trabajo se esmeró velando por la calidad del presente estudio desde la concepción de la idea hasta el análisis de los datos y quien a lo largo de mis estudios en la Maestría de Epidemiología Clínica hizo invaluable aportes.

Igualmente agradezco a:

Los Drs. Mizrahinn Méndez Manchola, Alvaro Ruiz y Fabián Gil por sus valiosos aportes como integrantes del comité de tesis.

Los Drs. Efraim Bonilla, Luz Stella González y Héctor Restrepo integrantes del Comité de Seguridad, quienes estuvieron atentos al desarrollo del estudio.

La Doctora María Clara Casas quien colaboró con el desarrollo del estudio en la Clínica Infantil Colsubsidio, dentro de su consulta de Soporte Nutricional.

Los participantes y sus familias, sin quienes con su altruismo no se hubiera podido desarrollar el presente estudio.

Las directivas y comités de investigación de la Fundación Cardioinfantil, Hospital Santa Clara y Clínica infantil Colsubsidio, quienes estuvieron atentos al desarrollo del estudio.

DECLARACION DE INTERESES Yo Edgar Salamanca Gallo como investigador principal manifiesto que no tengo conflicto de intereses en el desarrollo del presente estudio.

Deseo aclarar que la casa comercial Covidien fabricante del botón de gastrostomía entristar donó 21 botones de gastrostomía que fueron utilizados durante el desarrollo del estudio. Esta donación fue comunicada a los comités de ética e investigación de la Fundación Cardioinfantil y el Hospital Santa Clara, siendo aceptada y no fueron utilizados en la Clínica infantil Colsubsidio ya que esta institución donó los botones usados en los participantes aleatorizados allí. La casa Covidien no participó en el diseño, conducción, ni análisis ni influyó de manera alguna en el desarrollo del mismo.

CAPITULO 1. INTRODUCCION

Los pacientes pediátricos con trastornos neurológicos, neuropatías, enfermedades esófago-gastrointestinales y cardiopatías congénitas que antes fallecían tempranamente, hoy sobreviven gracias a los avances tecnológicos y científicos en el cuidado neonatal, a las unidades de cuidado intensivo y a los métodos de soporte nutricional. Algunos de estos pacientes requieren gastrostomía en etapas tempranas de su vida para su alimentación.

La gastrostomía es una comunicación entre el estómago y la pared abdominal que se realiza mediante un acto quirúrgico y que se utiliza como vía artificial de alimentación; es la ruta de acceso enteral artificial más frecuente usada a largo plazo en niños, por encima de opciones como la sonda nasogástrica y la sonda yeyunal. Desde 1635 se han descrito diferentes técnicas, pero las más utilizadas en niños han sido la técnica abierta propuesta por Stamm en 1894, la endoscópica descrita por Gauderer en 1980 (1, 1) y últimamente la laparoscópica (2). No obstante el tipo de técnica utilizada para realizar el procedimiento es necesario colocar un dispositivo que mantenga permeable el orificio creado, evite el escape del contenido gástrico y a través del cual se administran los alimentos.

Los pacientes sometidos a gastrostomía, requieren el cambio periódico del dispositivo (en general una sonda), dado que con el paso del tiempo y su uso diario, dicha sonda se deteriora (3).

Se calcula que en Estados Unidos entre 1980 y 2000 se colocaron alrededor de 279.000 gastrostomías endoscópicas, de las cuales el 4 % fueron en niños (aproximadamente 11.160) y anualmente se producen 260.000 dispositivos de gastrostomía endoscópica(1).

A la fecha de revisión para este manuscrito, no se habían identificado datos sobre el número de gastrostomías ni recambio de dispositivos realizados en niños en Colombia.

Al consultar las estadísticas en los servicios de cirugía pediátrica de la Fundación Cardioinfantil y del Hospital Santa Clara, a los cuales tiene acceso el autor principal, entre 4 y 5 % de los procedimientos quirúrgicos realizados están relacionados con gastrostomías y sus complicaciones. Un 85% de los pacientes que requieren gastrostomía y cambios posteriores de dispositivo son menores de 8 años.

Existen varios tipos de dispositivos para cambiar una vez que se dañan. Para hacer una adecuada escogencia de los dispositivos usados en niños se hace necesario el conocimiento de las características de los dispositivos disponibles y de los estudios que hasta el momento se han realizado para dar respuesta a los vacíos en el conocimiento existente, especialmente sobre las características de los dispositivos que con frecuencia se usan y los nuevos. El presente trabajo pretende brindar información válida acerca de los beneficios clínicos y riesgos de dos dispositivos disponibles en Colombia y que no habían sido comparados en la literatura mundial.

CAPITULO 2. MARCO TEORICO DE REFERENCIA

La gastrostomía es una intervención que asegura la alimentación del paciente, pero que no está exenta de complicaciones, algunas relacionadas con la técnica de colocación, como hemorragias, lesión de los órganos intra abdominales y posición inadecuada. Otras pueden estar relacionadas con el cuidado de la gastrostomía, como irritación de la piel, colonización por *Cándida albicans* y demora en la reintroducción de la sonda cuando se sale, o relacionadas con el dispositivo mismo, como fuga periestomal, migración interna o externa del dispositivo, extracción accidental y formación de granuloma periestomal.

Dado que la mayoría de las complicaciones pueden estar influidas por las características de los dispositivos, conocer sus características y diferencias permitirá tener criterio para elegir cuál es el que el paciente necesita.

Los dispositivos de gastrostomía se diferencian en cuanto a: longitud extracorporal, tipo de retenedor intragástrico y tipo de material del que están hechos.

- Según la longitud extra corporal permanente: Puede ser larga o corta, la larga se llama sonda (o tubo) y la corta botón. Las sondas de gastrostomía tienen siempre una longitud aproximada de 15 a 20 cm por fuera de la pared abdominal y los botones que tienen 2 cm por fuera de la pared abdominal utilizan extensiones en forma temporal mientras se administran alimentos.
- Según el tipo de retenedor intragástrico: El retenedor intragástrico es el mecanismo que hace que el dispositivo se mantenga dentro del cuerpo y puede ser inflable (se

llena con agua) o no inflable (de retenedor elástico) que es un mecanismo de memoria elástica que se expande dentro del estómago.

- Según el tipo de material del que están hechos: los materiales más utilizados son silicona ó poliuretano.

Como ya se planteó, una vez realizada la gastrostomía se deja una sonda que es necesario recambiar con alguna periodicidad. Dentro de los dispositivos disponibles para recambio están las sondas Foley(4), las sondas de gastrostomía con retenedor inflable (3)y los botones de gastrostomía (5-9).

Sondas de Foley:

Aunque las sondas de Foley como sustitutas de sondas de gastrostomía han sido propuestas como una alternativa segura en adultos (4), cada vez se usan menos (especialmente en niños), dados los inconvenientes que presentan, como migración a intestino delgado y perforación intestinal (10, 11) o esofágica. Al no tener tapa, hay que colocarle tapones que pueden ser ingeridos accidentalmente, además por ser largas son más aparatosas en niños.

Sondas de gastrostomía con retenedor inflable:

Se utilizan con mayor frecuencia sondas de gastrostomía que tienen un retenedor inflable, que comparten algunas complicaciones con las sondas de Foley porque (aunque son más cortas) su sistema retenedor y su estructura básica es similar, las principales razones que indican el cambio de estas sondas son:

- La ruptura del balón retenedor (3, 4, 12), lo cual sucede de manera impredecible.
- La ruptura en el cuerpo de la sonda o sus tapas.

- La adherencia de restos de comida grasa a lo largo de la sonda y la colonización por hongos lo que hace que la sonda se tape (13-15)

Además, estas sondas tienen otros potenciales problemas como son:

- Contaminación ano-boca: dado que la sonda teniendo como punto fijo su inserción en la gastrostomía, permite que su extremo libre se desplace en un área que en los niños pequeños incluye la boca y el ano.
- Disfunción de la válvula que permite la deflación del balón.
- Ruptura del balón lo cual ocurre en aproximadamente el 56% de los dispositivos que requieren recambio (3).
- Doble luz y dos o tres puertos, con la potencial confusión de cuál puerto usar (3).
- Dilatación del estoma por movimiento de pivote y la consecuente fuga periestomal (3, 5).
- Desventajas estéticas: lo cual se ha tenido en cuenta especialmente en niños sin deterioro neurológico (6).
- Migración del retenedor de balón al intestino delgado, lo cual causa obstrucción (4) o hacer migración externa y alojarse entre el estómago y la pared abdominal espontáneamente o durante el cambio de sonda (11).

Todos estos problemas potenciales hacen que los pacientes que las utilizan consulten con relativa frecuencia y sea necesario cambiar la sonda lo que además tiene implicaciones económicas y un aumento en el costo total de atención (6-8).

Botones de gastrostomía

Los botones de gastrostomía se caracterizan por ser más cortos que las sondas, los hay de retenedor de balón y de retenedor elástico y cuentan con extensiones removibles que solamente se usan durante la alimentación. Al botón de gastrostomía se le han adjudicado ventajas sobre la sonda de gastrostomía como por ejemplo ser menos prominente, estéticamente superior, más cómodo; presentar menor incidencia de salida accidental, menor número de problemas relacionados con la gastrostomía como irritación, formación de granuloma y migración interna. (5-9). En cuanto a otras complicaciones como fuga hay discrepancia en los reportes; mientras Thorne y Radford (16) reportan diferencias significativas con más fuga en los botones en comparación con las sondas (fuga periférica 67.7 vs.41.9 $p=.04$). Gauderer (17) da una explicación mecánica de movimiento de pivote en los tubos que facilitaría la ampliación del orificio de gastrostomía y la consecuente fuga. La desventaja más comúnmente descrita de los botones es su mayor costo de adquisición (6, 18). Adicionalmente el de retenedor inflable, al igual que las sondas, tiene una vida limitada por la ruptura del balón lo cual está reportado entre 44 y 66% (8, 12). El de memoria elástica puede producir más dolor asociado con su colocación y retiro, dado que el retenedor tiene un diámetro ligeramente mayor. Hay reportes de desprendimiento del retenedor elástico con la consecuente necesidad de extracción endoscópica (19). También se ha reportado como desventaja la desconexión accidental de la extensión durante la alimentación, daño de la válvula antirreflujo (6) y dificultad para que personas no entrenadas lo coloquen (7). Otra potencial complicación es la migración transmural que se produce cuando el retenedor interno se desplaza a través de la pared gástrica adyacente (20).

Thorne y Radford (16) compararon las complicaciones en dos cohortes de 31 pacientes cada una; una cohorte tenía diferentes tipos de sondas y la otra botón de retenedor elástico de silicona. Se encontraron diferencias significativas en cuanto a obstrucción que fue mayor en el grupo que tenía sondas que en el grupo de botón (33% vs 67% $p=0.04$), granulación e infección (que se presentaron menos en el grupo con botón 35.5% vs 64.5% $p=0.02$ y 16.1% vs 38.7% $p=0.05$ respectivamente), desconexión (80.6% vs 41.9%) y escape (61.3% vs 19.4% menos frecuentes en el grupo de sondas).

2.1 ESTADO DEL ARTE – REVISION DE LA LITERATURA

Para identificar los estudios más relevantes realizados con el fin de determinar el tiempo de vida útil de los dispositivos de gastrostomía, se realizó una búsqueda de la literatura publicada en MEDLINE usando el buscador PubMed.

La selección de estudios se realizó de acuerdo con los siguientes criterios:

- Estudios de cohortes, experimentos clínicos, metaanálisis de experimentos clínicos.
- Que evaluaran comparativamente los dispositivos de botón con las sondas de gastrostomía o el tipo de material (silicona vs. poliuretano) o que compararan el dispositivo por tipo de retenedor.
- Que dentro de sus mediciones reportaran el tiempo de vida útil de los dispositivos o la necesidad de cambio.

Los estudios seleccionados por estos criterios fueron evaluados en cuanto a su calidad metodológica. Para experimentos se usó la herramienta de riesgo de sesgo propuesta por la colaboración Cochrane (21) y para cohortes los criterios propuestos por Guyatt et al para estudios de pronóstico (22).

Adicionalmente, con el fin de identificar estudios adelantados y no publicados sobre estos dispositivos se consultó a los representantes de las industrias que producen estos dispositivos (Kimberly Clark y Covidien), el resultado de esta consulta no reportó estudios adicionales.

La búsqueda arrojó 344 publicaciones que fueron revisadas en sus títulos y resúmenes. De estos se seleccionaron cinco como los más relevantes (tres experimentos clínicos y dos estudios de cohortes). Dos estudios comparan el tipo de retenedor (3, 8) y tres el tipo de material (3, 8, 13, 14, 23).

En la tabla 1 se presenta la relación de estos estudios y sus características básicas.

Tabla 1 Publicaciones que comparan características de los dispositivos

<i>Autor</i>	<i>Año</i>	<i>Diseño</i>	<i>Característica que comparó</i>	<i>Hallazgo relevante</i>
Ruangtrakool y col (8)	2000	Cohortes	Tipo de retenedor	Mayor duración de elástico (no inflable) (p=0.0326)
Heiser M y col. (3)	2001	ECA*	Tipo de retenedor	Mayor proporción de dispositivos funcionando a los 2, 4 y 8 meses en el grupo de retenedor no inflable (p<0.05)
Van Den Hazel SJ y cols. (23)	2000	ECA*	Silicona vs. Poliuretano	No diferencia en duración (p=0.24)
Sartori S. y cols. (14)	2003	Cohortes históricas	Silicona vs. Poliuretano	Mayor duración de poliuretano (p=0.0024)
Blacka J. y cols.(13)	2004	ECA*	Silicona vs. Poliuretano	No diferencia en duración (p=0.13)

*ECA: experimento clínico aleatorio.

Comparación de tipos de retenedor:

Dentro de los que comparan el tipo de retenedor está un estudio de cohortes históricas publicado por Ruantrakool en el 2000 (8), el cual comparó los botones de silicona de retenedor elástico (Bard) vs. los botones de silicona de retenedor de balón (Mic-Key). Este estudio incluyó 132 pacientes con 388 dispositivos, de los cuales sólo se analizaron 187 Bard y 34 Mic-Key. Los 167 restantes fueron excluidos por diferentes razones: 106 porque aún estaban puestos o el paciente había fallecido con el dispositivo y los 61 restantes por causas que no describen en el artículo. El promedio de duración y la desviación estándar (DE) fueron para Bard 378.82 ± 305.32 y para Mic-Key 259 ± 247.7 días. La duración del Bard con retenedor elástico fue más larga ($p=0.0326$). La crítica más importante a este estudio es que dejó de utilizarse la información del 45.6% de los dispositivos seguidos y no se incluyeron los dispositivos que aún estaban en funcionamiento, lo que puede influir en los resultados y en la confianza que se tiene sobre ellos ya que se pierde información y el grupo analizado puede ser sesgado.

Un experimento clínico publicado por Heiser y Malaty en el 2001 (3) que evaluó la duración de 30 sondas de retenedor inflable vs. 30 sondas de retenedor no inflable colocadas endoscópicamente en adultos, mostró diferencia estadísticamente significativa a favor de las de retenedor no inflable a los 2, 4 y 8 meses de haber sido colocadas y como limitante tiene problemas de validez interna dado que en el grupo que utilizó retenedor elástico hubo mayor número de muertes por causas no relacionadas con el dispositivo, lo que produjo pérdidas diferenciales que no fueron tenidas en cuenta en el análisis. En este caso hacer un análisis de supervivencia con datos censurados habría permitido utilizar la información obtenida de la población que falleció.

En estos dos estudios la principal causa de cambio de los dispositivos de retenedor de balón fue la falla en el sistema de retenedor (3, 8).

Comparación del tipo de material:

Entre los estudios que comparan las sondas de gastrostomía percutánea de acuerdo con el material del que están hechas (silicona vs. poliuretano), Van Den Hazle y cols. publicaron en el 2000 un estudio en pacientes entre 10 y 92 años de edad (23), que fueron asignados aleatoriamente a sonda de poliuretano (n=50) y a silicona (n=56), y encontró una mediana de supervivencia de 916 días para el poliuretano y 354 para la silicona, al analizar las curvas de supervivencia de los dos dispositivos no se encontró diferencia en su comportamiento ($p=0.24$), en análisis *pos hoc* la supervivencia a 400 días muestra una diferencia significativa del poliuretano sobre la silicona ($p=0.01$). En este estudio aunque hay una importante diferencia entre las medianas de supervivencia no se encontraron diferencias al analizar las curvas de supervivencia, en ellas se observó entrecruzamiento, valores constantes por periodos largos de tiempo y descensos abruptos.

Sartori (14) en 2003 publicó un estudio de cohortes históricas en adultos en el que evalúa la duración de 228 tubos de poliuretano vs. 69 de silicona y encontró que fue necesario reemplazar por deterioro 36 de 228 de poliuretano y 25 de 69 de silicona diferencia significativa a favor de los de poliuretano ($p = 0.0005$), además el deterioro ocurrió significativamente más temprano en los de silicona que en los de poliuretano. Este estudio mostró que los dispositivos hechos en poliuretano tienen una necesidad de recambio menor.

Blacka (13) en 2004 reportó un experimento clínico aleatorizado realizado en mayores de 16 años, en el que coloca 76 PEG de silicona y 62 de poliuretano y en el análisis de tiempo hasta evento muestra que no hubo diferencia estadísticamente significativa en la vida

media. Encontró diferencia en la colonización por hongos que se presentó más en tubos de silicona que de poliuretano y al comparar la duración de los tubos de silicona colonizados vs. tubos de poliuretano colonizados encontró diferencia siendo la vida de los de silicona más corta.

Al evaluar la calidad metodológica de estos experimentos clínicos aleatorizados (3, 13, 23) se encontró un alto riesgo de sesgo (21) arrojan un resultado alto, esto se explica por las características de la intervención que no se puede cegar. En cuanto a los dos estudios de cohortes (8, 14) al aplicar los criterios propuestos por Guyatt para apreciar críticamente este tipo de estudios (22) se encontró que fallan en describir cómo se midieron los resultados y no muestran resultados a largo tiempo sino promedios y no curvas de Kaplan-Meier.

En la búsqueda no se identificaron estudios realizados en Colombia.

Lo expuesto hasta aquí, sugiere que las sondas hechas en silicona tienen una vida más corta que las hechas en poliuretano y que los dispositivos con retenedor de balón tienen una vida más corta que los que tienen retenedor elástico, lo cual tiene repercusión en el costo final, sin embargo no hay muchos estudios que comparen dispositivos de gastrostomía en niños (24), la evidencia no es contundente respecto a la duración y seguridad de los dispositivos en el manejo de gastrostomías en niños.

2.2 EXPERIENCIA DE USO DE DISPOSITIVOS DE GASTROSTOMIA EN TRES INSTITUCIONES EN BOGOTÁ

Las sondas de recambio más utilizadas en 3 instituciones de Bogotá a las que el autor principal tiene acceso, comparten características como el tipo de retenedor y el material del

que están hechas que es silicona, lo que sugiere que su vida media puede ser similar. La sonda más utilizada durante los años 2007 a 2009 fue la Ballard, por ser transparente permite evaluar la presencia de adherencia de restos alimentarios y de colonias de hongos. En cuanto al uso de botones, hace unos años se utilizó el de marca Bard de retenedor elástico, luego apareció el Mic-Key de retenedor inflable, pero este tiene el inconveniente que su vida útil está limitada especialmente por la ruptura del balón (8, 12). Hace 8 años llegó a Colombia el botón Entristar de retenedor elástico de la casa Tyco (Covidien).

Como hallazgo relevante de la búsqueda para el botón *Entristar* no se encontraron experimentos clínicos que muestren su vida útil. En un estudio en 104 pacientes adultos con esclerosis reportan que en 20/104 que requirieron recambio, el promedio de uso fue de 4,7 meses, de los cuales 13 fue necesario cambiarlos porque el botón quedó corto al ganar peso el paciente (25).

Con el fin de tener una aproximación al tiempo de vida útil de una sonda de silicona y un botón de poliuretano de retenedor elástico, el autor principal realizó un estudio piloto en la Fundación Cardioinfantil durante los meses de mayo del año 2004 a diciembre del año 2006 en el que se evaluaron dos cohortes, una cohorte de botones Tyco n=20 y una cohorte de sondas Ballard, los principales hallazgos de este estudio de prueba se presentan en la tabla 2.

Tabla 2 Estudio de prueba en la Fundación Cardioinfantil

	Botón Tyco	Sonda Ballard
Cohorte	Concurrente	Histórica
Periodo	May 2004- Dic 2006	Ene 2005-Dic2006
Pacientes	15	27
Dispositivos	20	27
Seguimiento (meses)	3-18	Hasta falla (14m)
Cambiados por Urgencias	0	13
Primera Falla	11	1
Promedio vida útil en meses(DS)	10.8 (5.9)	6.18 (3.4)
Mediana (IC 95%)	12.5(5.11-16.76)	5 (5-6)

Este estudio sugiere una mayor necesidad de cambios por urgencias en la cohorte tratada con sonda Ballard y el promedio de vida útil fue mayor en la cohorte tratada con botón, aunque estas poblaciones presentan diferencias importantes además del tipo de dispositivo lo que limita su comparación, por ejemplo la población con botón es diferente porque para que se les colocara dicho dispositivo en general fue necesario un largo trámite que no todos los cuidadores estuvieron en disposición de hacer, lo que sugiere que los cuidadores podrían dedicar más tiempo.

La sonda de gastrostomía con retenedor de balón hecha en silicona es representada por la sonda **MIC** de Ballard por ser la más utilizada en las 3 instituciones en Bogotá y el botón de gastrostomía con retenedor elástico hecho en poliuretano es representado por el **Entristar** de Tyco, que es el único con estas características, disponible en el mercado en Colombia.

La información expuesta hasta el momento tomada de la literatura y de la experiencia del autor principal en tres hospitales de Bogotá hace pensar que hay una diferencia en cuanto a una mayor durabilidad del botón de gastrostomía con retenedor elástico hecho en poliuretano, sobre la sonda de gastrostomía que con mayor frecuencia se utiliza. Para cuantificar la vida útil de los dos dispositivos y su diferencia en seguridad y efectividad se hace necesario adelantar estudios más estrictos y con un diseño óptimo, por lo que se plantea realizar un experimento clínico aleatorizado.

CAPITULO 3. OBJETIVOS E HIPOTESIS

3.1 OBJETIVOS

3.1.1 OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar el tiempo útil de dos alternativas de manejo de gastrostomías en niños con gastrostomía: “sonda de gastrostomía” y “botón de gastrostomía de retenedor elástico”.

3.1.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Determinar el tiempo desde la colocación hasta la aparición de deterioro, definido como cambio en la forma, aunque no signifique que haya que cambiarlo.

Determinar seguridad de cada dispositivo, dada por la frecuencia de complicaciones.

Describir la frecuencia de necesidad de consultas no programadas

Describir las causas por las cuales es necesario cambiar los dispositivos de gastrostomía.

Describir el consumo de recursos asociados con cada alternativa y con el manejo de las complicaciones, para su uso posterior en evaluaciones económicas.

3.2 HIPOTESIS

3.2.1 HIPOTESIS CONCEPTUALES

Los dispositivos de gastrostomía hechos en silicona tienen una vida útil más corta que los elaborados en poliuretano

Los dispositivos de gastrostomía con retenedor de balón tienen una vida útil más corta que los que tienen retenedor elástico.

Las sondas de gastrostomía presentan más frecuencia de complicaciones en un año que los botones de gastrostomía.

3.2.2 HIPOTESIS OPERATIVAS

La vida útil, definida como tiempo de duración libre de eventos que necesiten sustitución, es mayor para el botón de retenedor elástico hecho en poliuretano que para las sondas de gastrostomía hecha en silicona. Se considerará clínicamente significativa una diferencia de 4 meses o más en la vida media útil, teniendo en cuenta el promedio de la vida útil de la sonda presentado en la tabla 2 y que la población que utiliza gastrostomía necesita varios recambios a lo largo de su vida.

El deterioro definido como cambios en la integridad del dispositivo que alteran su funcionamiento, pero que no indican necesidad de sustitución se presenta en un lapso más corto en las sondas que en el botón. Al igual que para la vida útil se considerará clínicamente significativa una diferencia de 4 meses o más en la mediana de la vida útil.

Los pacientes con sonda tienen mayor riesgo de presentar eventos como granuloma, bloqueo, migración intraluminal, fuga periestomal y erosión que los pacientes con botón. Se considera clínicamente relevante una diferencia de riesgos mayor de 10%, al comparar el riesgo en los pacientes expuestos al botón y el riesgo en los pacientes del grupo control (sonda).

3.3. JUSTIFICACION

Los dispositivos de gastrostomía se utilizan en pacientes crónicamente enfermos, la selección del dispositivo más adecuado debe considerar aspectos relacionados con la seguridad y vida útil, la cual se espera sea lo suficientemente larga que justifique el costo de su adquisición. De acuerdo con la revisión de la literatura se identifica que interrogantes como la diferencia en la vida útil de los dispositivos sonda y botón aún están sin resolverse, especialmente en niños, que es una población que requiere múltiples recambios.

Hasta el momento de inicio de este estudio, no se había realizado un estudio tendiente a evaluar la duración de las sondas de gastrostomía que se utilizan con mayor frecuencia en niños en las tres instituciones de Bogotá en comparación con los dispositivos de poliuretano con retenedor elástico, que cumplen características idóneas para tener mayor duración.

Este estudio pretende evaluar comparativamente la vida útil y la seguridad de las sondas de gastrostomía de retenedor de balón hechas en silicona y de los botones de gastrostomía de retenedor elástico hechos en poliuretano, en una población de niños con gastrostomía, lo cual permitirá contar con información válida, recolectada en forma sistemática en la población infantil que sirva para apoyar la toma de decisiones clínicas en el manejo médico de este tipo de pacientes.

Este estudio permitirá adicionalmente conocer las principales causas de retiro de los dispositivos, las complicaciones asociadas con el uso de cada dispositivo y hacer una aproximación al consumo de recursos con cada alternativa de manejo. Esta última información será de gran utilidad para realizar en el futuro evaluaciones económicas que permitan establecer la estrategia más costo efectiva en el manejo de pacientes que requieren gastrostomía.

CAPITULO 4. METODOS

4.1 DISEÑO

Se diseñó un experimento clínico aleatorizado, paralelo y abierto. Se hizo abierto porque dadas las características de la intervención no era posible enmascarar las intervenciones para cegar al evaluador, ni al paciente para evitar sesgos en la evaluación. Para asegurar el control de sesgos en la evaluación del desenlace y de las complicaciones, al ser un diseño abierto no enmascarado, se hizo una estricta descripción de los criterios de evaluación así como de la forma de medirlos. Se evaluó la posibilidad de realizar un experimento cruzado, ya que por el tipo de intervención sería idóneo poder aplicar este diseño que permite el control de factores de confusión relacionados directamente con la situación del paciente y del cuidado que se haga del dispositivo, sin embargo dado que el tiempo reportado de vida útil de los botones de retenedor no inflable en la literatura esta entre 8.9 y 12.6 meses (5, 7, 8), el diseño cruzado se hace poco factible, además este diseño tiene otras posibles falencias como el sesgo de memoria del cuidador y el aprendizaje en el cuidado del dispositivo, lo que haría que en la segunda asignación pudiera ampliar su vida útil.

4.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Niños (de ambos sexos, entre 3 meses y 17 años de edad) con gastrostomía, manejados en la Fundación Cardioinfantil, Hospital Santa Clara y Clínica Infantil Colsubsidio por los servicios de Cirugía Pediátrica. Teniendo en cuenta que el botón no se estaba colocando de manera rutinaria como primer dispositivo en estas instituciones y requeriría procedimiento abierto no se incluyeron los pacientes a quienes por primera vez se les insertaba el dispositivo.

Población universo: Pacientes con gastrostomía.

Población de estudio: Niños con gastrostomía que asisten a controles a entidades de Salud en Bogotá.

Población elegible: niños con gastrostomía que asistieron a Fundación Cardioinfantil, Hospital Santa Clara y Clínica Infantil Colsubsidio entre Noviembre de 2009 y Mayo de 2011.

4.3 TAMAÑO DE LA MUESTRA

El cálculo del tamaño de muestra se realizó de dos maneras:

Primero se consideró incluir la diferencia de riesgo de falla en los dispositivos a un año, tiempo en el que se prevé que un número significativo de ellos ya ha requerido cambio y al año y medio se consideró que la mayoría de los dispositivos habrían fallado. Adicionalmente se realizó el cálculo de tamaño de muestra basado en la diferencia de tiempo de vida útil.

Para los cálculos se tomaron los datos de las cohortes históricas de la Fundación Cardioinfantil previamente mencionadas.

Para el cálculo del tamaño de muestra basado en la diferencia de riesgo de falla del dispositivo se utilizó el programa Tamamu ®. Para el cálculo del tamaño de muestra basado en el tiempo de vida útil del dispositivo se utilizó la fórmula propuesta por Friedman (26) :

$$2N = \frac{4(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2}{[\ln(\lambda_C / \lambda_D)]^2}$$

Los cálculos se presentan en la Tabla 3, considerando diferentes niveles de error tipo I, de los resultados obtenidos se tomó como valor de referencia 69 participantes porque la información de las cohortes es válida para seguimiento a 18 meses, además el estudio propone seguimiento a 18 meses y aleatorizando este número de participantes se podrá identificar con mayor poder la diferencia de vida útil.

Tabla 3 Cálculo de tamaño de muestra

Tiempo	Error tipo I	Error tipo II	Riesgo sonda	Riesgo botón	N
Calculo basado en las diferencias de riesgo de falla del dispositivo					
1 año	5%	20%	0.8	0.2	45
1.5 año	5%	20%	0.9	0.4	69
Calculo basado en la diferencia de tiempo útil del dispositivo					
	1%	20%	0.139	0.055	48
	1%	10%	0.139	0.055	62

Se estimó que podría haber pérdidas al seguimiento en un 20% sobre los 69, se decidió iniciar el estudio con un tamaño de muestra de 90 participantes, lo cual se verificaría en el análisis intermedio.

4.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Para seleccionar la muestra de la población de pacientes con gastrostomía que se atendió en las instituciones participantes, se realizó un muestreo secuencial.

Se realizó la divulgación sobre la realización del estudio en los respectivos hospitales y servicios de urgencias, hospitalización, consulta externa y gastroenterología.

Todo niño con gastrostomía que se identificó en consulta externa de cirugía pediátrica, en el servicio de urgencias u hospitalización, fue considerado un potencial participante. Una vez verificada la elegibilidad del paciente para el estudio se invitó a participar y se solicitó el consentimiento informado (ANEXO 1 FORMATO 3) de los padres o del defensor de familia a cargo .

4.4.1 CRITERIOS DE INCLUSION

Los pacientes que cumplieron con los siguientes criterios fueron elegibles para participar en el estudio:

Tener Gastrostomía con tres o más meses de realizada.

Tener colocado un dispositivo de gastrostomía de calibre 14 FR o mayor.

Tener entre 3 meses y 17 años de edad.

4.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSION

Los pacientes que cumplieron con los criterios de selección fueron excluidos si tenían:

Una expectativa de vida menor a un año y medio.

Algún impedimento para cumplir los controles de seguimiento cada 2 meses. (Por ej.: Vivir en poblaciones lejanas a Bogotá u otras dificultades previsibles para no poder asistir a controles cada 2 meses).

4.5 MEDICIONES DEL ESTUDIO

Con el fin de minimizar el error en las mediciones se hizo una estricta descripción de los criterios de evaluación así como de la forma de medirlos, la cual estuvo a disposición de los evaluadores en el Manual de Procedimiento (ANEXO 1).

En la Tabla 4 se enumeran las variables agrupadas en columnas de acuerdo a la función que cumplieron en el estudio.

Tabla 4 Variables del Estudio

<i>Variable de exposición</i>	<i>Variables de respuesta</i>	<i>Variables de control</i>
Tipo de dispositivo: . Sonda de gastrostomía . Botón de gastrostomía	Desenlace principal: .Tiempo útil de uso de dispositivo Desenlaces secundarios: - Tiempo hasta la presentación de deterioro (Alteración en el dispositivo que no requiere cambio) - Dolor durante la colocación del dispositivo - Eventos adversos: . Muerte . Extracción accidental. . Desarrollo de granuloma. . Secreción . Eritema . Celulitis. . Erosión . Obstrucción al paso del alimento . Escape . Enrojecimiento de ostomía . Otros eventos	. Edad . Sexo . Cuidador (Familia) . Número de veces de uso del dispositivo al día. (Uso mayor 5 veces/día) . Tipo de alimento (Recibe alimentación casera) . Frecuencia de limpieza (No limpiar el dispositivo después de cada uso). . Recambios previos (Haber tenido 2 o más recambios) . Enfermedades de base: Enf. Neurológica, enf. Respiratoria, enf. Cardíaca, enf. Sistémica . Disfagia . Técnica de apertura de gastrostomía

4.6 ASIGNACIÓN A LA INTERVENCIÓN

La asignación a la intervención se realizó en forma aleatoria. Para generar la secuencia de aleatorización se usó el programa RALLOC (27). La asignación se hizo a los dos grupos en relación 1:1, por bloques de 4 y 6 para mantener grupos balanceados. La aleatorización se

estratificó por: 1) centro hospitalario donde se incluyó y trató al paciente ; 2) edad (en los estratos de menores de un año, de un año a un año y 364 días, el tercero de 2 a 8 años 364 días y el cuarto de 9 a 17 años). Estos estratos fueron considerados debido a que en el primer estrato se utiliza sonda de gastrostomía 14, en el segundo sonda de gastrostomía 16 y la población mayor de 9 años tiene características especiales en su mayoría secuelas neurológicas (ANEXO 2).

La estratificación en la asignación se hizo con el fin de controlar por las variables de confusión expuestas anteriormente, no se calculó de tamaño de muestra para cada estrato por lo que no se podrán identificar diferencias entre los estratos.

Teniendo en cuenta que la velocidad de reclutamiento en los centros podía ser diferente, se preparó la aleatorización para 30 participantes en cada estrato en cada centro.

La asignación fue preparada en sobres opacos por centro y estrato. Una vez abierto el sobre, el investigador con la ayuda de un colaborador (auxiliar o jefe de enfermería) pasó a realizar el cambio de dispositivo al asignado por la aleatorización.

El procedimiento de cambio se realizó en el cuarto de procedimientos del servicio en el que se encontraba el paciente (consulta externa, hospitalización o urgencias). La técnica a seguir para el cambio de dispositivo se encuentra descrita en el ANEXO 1.

Adicionalmente se realizó un video para presentar la técnica estándar de colocación de cada uno de los dispositivos.

4.7 CONTROL Y SEGUIMIENTO

El seguimiento de los participantes en el estudio se inició una vez se cambiaba el dispositivo al asignado por aleatorización. El seguimiento continuó hasta cuando requirió un nuevo cambio o cumplió un año y medio de haber sido puesto el dispositivo del estudio. El seguimiento fue por 18 meses o hasta requerir el retiro del dispositivo. Si al llegar a los 18 meses el dispositivo aún seguía siendo útil se invitó a participar en una extensión del seguimiento hasta 36 meses.

Se realizaron evaluaciones presenciales cada dos meses (es decir en los meses pares contados después de la colocación del dispositivo) y se realizaron contactos vía telefónica entre la 24 y 72 horas después de haber sido colocado el dispositivo y en los meses impares contados después de su colocación.

4.8 MEDICIÓN DE DESENLACES

Los desenlaces fueron medidos durante los chequeos presenciales, los cuales se realizaron por un integrante del grupo de investigadores de cada institución. Cuando en los seguimientos telefónicos se sospechó que había daño o complicación, se citó al paciente a un chequeo presencial adicional. Ante el daño de un dispositivo se procedió a la sustitución del mismo (Ver ANEXO 1).

4.9 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La información se recolectó durante la tamización, el ingreso al estudio y durante el seguimiento en los controles presenciales.

Durante la tamización se tomó información de los pacientes potencialmente elegibles, para identificar si cumplían con los criterios de selección para ingresar al estudio y en caso negativo identificar las razones.

Se hizo una evaluación de base al momento de ingresar al estudio que recolectó información como edad, sexo, tiempo desde la realización de la gastrostomía entre otros.

En los controles presenciales cada dos meses, se hizo: un interrogatorio para identificar problemas con el dispositivo y un examen al paciente especialmente a la ostomía y al dispositivo de gastrostomía.

Durante los controles presenciales, se dieron instrucciones a los cuidadores de pedir cita para dos meses después por consulta externa ó en caso de requerir atención con referencia al dispositivo antes de controles programados consultar por el servicio de Urgencias de sus hospitales de origen y avisar a un número celular.

En los controles presenciales así como en los telefónicos se diligenciaron los respectivos formatos de recolección de datos por parte de un integrante del grupo de investigación (ANEXO 1. FORMATOS 11-13).

4.10 EXTENSION DEL ESTUDIO

En diciembre de 2010 se planteó una extensión del estudio para los participantes que cumplieron 18 meses de seguimiento y el dispositivo colocado no tenía indicación de retiro, ya que estos dispositivos podían seguir aportando información sobre el tiempo de vida útil. Para ello en la visita de los 16 y 18 meses se invitó a los padres (o defensor de familia) a participar y en el control de los 18 meses se hizo el consentimiento y el asentimiento para la participación en la extensión (ANEXO 1. FORMATO 3E y 3EA).

4.11 ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis de la información se utilizó el programa STATA10.0.

Se realizó inicialmente un análisis descriptivo de las variables generales para cada grupo de tratamiento. Para las variables discretas se utilizó como medida de resumen la proporción y la densidad de incidencia y para variables continuas se utilizaron como medidas de resumen el promedio, la desviación estándar, la mediana y su respectivo intervalo de confianza del 95% (IC 95%), usados de acuerdo con la distribución de los datos.

Para el análisis de la variable resultado (tiempo en días de vida útil desde la colocación del dispositivo hasta la necesidad de sustitución) se estimó la función de supervivencia según la variable de exposición (sonda vs botón). El análisis de supervivencia es un método estadístico diseñado para el análisis de variables que registran el tiempo transcurrido desde un tiempo inicial hasta la ocurrencia de un evento, denominado tiempo hasta el evento o tiempo de supervivencia.

Una de las características de los tiempos de supervivencia se refiere a la presencia de datos censurados; la censura ocurre cuando el evento de interés no es observado y no es posible conocer el tiempo de supervivencia. La censura es una de las razones por las cuales los datos de supervivencia no pueden ser analizados con otros métodos estadísticos estándar y hace necesario el tratamiento especial de estas variables con metodologías que tengan presente esta característica.

Para la estimación de las curvas de supervivencia se utiliza el método de Kaplan-Meier que muestra un estimado de las probabilidades de supervivencia, es una prueba no paramétrica

e incorpora la información censurada. El método es una función que varía a lo largo del tiempo, su forma es escalonada debido a que no se observan eventos en todos los valores infinitos del tiempo.

Para comparar dos curvas de supervivencia se usa la prueba de log-rank test, la cual muestra si dos curvas son estadísticamente equivalentes, bajo la hipótesis nula de que no existe diferencia entre las funciones de supervivencia de ambos grupos. La prueba de log-rank test es una aplicación de la prueba χ^2 con un grado de libertad, hace uso de las frecuencias observadas y esperadas para cada tiempo. (28, 29).

El modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox está desarrollado sobre el modelamiento matemático de la función hazard y es empleado para modelar datos de tiempo hasta el evento cuando se está evaluando el efecto de múltiples variables o se está controlando por el efecto de estas como es el caso de este estudio.

La forma del modelo de riesgos proporcionales con variables independientes X_1, X_2, \dots, X_p establece que el hazard para el tiempo t es el producto de dos cantidades: la función hazard basal y la exponencial de la combinación lineal de los coeficientes (B) y las variables independientes (X), donde $h_0(t)$ representa la función hazard basal, es decir, la función hazard para el sujeto con todas las variables independientes igual a cero. La función exponencial supone que el hazard es constante a través del tiempo. El modelo de Cox es no paramétrico.

En el análisis de supervivencia, la medida del efecto obtenido es llamada hazard ratio (HR) que es el cociente o razón entre dos tasas instantáneas (30) y expresa el potencial que se presente el evento en un grupo de tratamiento con respecto a otro grupo durante el tiempo de observación (28, 29).

El supuesto que debe satisfacer para emplear el modelo de riesgos proporcionales de Cox y de donde se deriva el nombre del método es que la razón de hazard para cualquier variable independiente es constante a través del tiempo. En términos de probabilidades de supervivencia, este supuesto significa que la curva de supervivencia para el grupo debe estar siempre por encima de la curva de supervivencia para el otro grupo (28).

En términos generales hay tres aproximaciones para evaluar si se puede asumir el supuesto de riesgos proporcionales, dos son gráficas, la más popular consiste en comparar el $-\ln(-\ln)$ de las curvas de supervivencia estimadas sobre las diferentes categorías de las variables que están siendo investigadas, se llaman gráficos “log-log”, las curvas paralelas indican que se satisface el supuesto.

El otro método gráfico es comparar las curvas de supervivencia observadas con las curvas predictivas separadamente para cada categoría, es el análogo gráfico del test de bondad de ajuste que se expondrá más adelante. Para comparar las curvas observadas con las esperadas, se ponen ambas curvas en la misma gráfica, si para cada categoría evaluada los puntos observados y esperados están cercanos el uno al otro entonces podemos concluir que el supuesto de riesgos proporcionales se cumple, si por el contrario una o más categorías

presentan amplia discrepancia, se concluirá que se viola el supuesto de riesgos proporcionales.

El tercer método involucra el test de bondad de ajuste (prueba de Schoenfeld), utiliza el estadístico χ^2 basado en las probabilidades de supervivencia, los paquetes estadísticos arrojan un valor de p, un valor de p menor a 0.05 indica que no se puede asumir que los riesgos son proporcionales (29).

Para el presente experimento clínico aleatorizado (ECA) se elaboraron las curvas de Kaplan-Meier para el tiempo de vida útil y para el tiempo hasta deterioro y se compararon mediante la prueba de long-rank test.

Para definir el efecto que pueden tener otras variables potencialmente asociadas con el tiempo útil del dispositivo (presentadas en la Tabla 4) se desarrolló un modelo de riesgos proporcionales de Cox y se analizó el cumplimiento del supuesto de riesgos proporcionales con los métodos gráficos y el test de bondad de ajuste.

El análisis para la duración del dispositivo hasta la presentación de deterioro se hizo tomando como desenlace el tiempo desde la colocación del dispositivo hasta la presentación de uno o más eventos denominados deterioro (Ver ANEXO1).

Para el análisis de función de supervivencia, se asignaron como “censurados” los eventos en los que el paciente salió de seguimiento sin haber presentado falla del dispositivo, entre los que contaron:

- El cuidador solicitó el retiro voluntario del estudio.
- El dispositivo fue retirado por una razón diferente al daño del dispositivo como por ejemplo: deseo del paciente ó que por indicación médica ya no lo requirió más.
- Pérdida en el seguimiento.
- Cumplió 18 meses de seguimiento y no participó en la extensión del estudio.
- Al momento del análisis se encontraba en seguimiento.

La diferencia en el tiempo de vida útil entre los dispositivos bajo estudio, se consideró clínicamente significativa si es igual o mayor a 4 meses. Esto basado principalmente en la comodidad del paciente y su cuidador, así como en los costos asociados al número de recambios/año ya que estos pacientes son generalmente crónicos y requieren múltiples recambios a lo largo de su vida.

Para los desenlaces secundarios: extracción accidental, recolocación en el hospital, secreción, eritema, celulitis, erosión, episodios de obstrucción al paso de alimentos se consideró que la mejor medida de resumen es la densidad de incidencia (DI) y la razón de densidad de incidencia (RDI), ya que estas medidas tienen en cuenta el tiempo de observación y a los eventos individuales se les puede calcular una duración. Para otros desenlaces secundarios como granuloma, necesidad de tratamiento de granuloma, escape y enrojecimiento periestomal, se consideró que la mejor medida para resumirlos es el riesgo relativo (RR) y su respectivo IC 95%.

4.12 ANALISIS INTERINO

En el protocolo de este ECA se planeó realizar un análisis interino después de completar el seguimiento a un año de 54 participantes para hacer:

- Evaluación comparativa de la frecuencia de eventos adversos para definir seguridad de los participantes. Esta evaluación comparativa se explicó en el plan de análisis.
- Re-cálculo de tamaño de la muestra: con el fin de verificar las estimaciones realizadas y asegurar un poder suficiente para identificar diferencias entre los dispositivos (basado en diferencia de vida útil entre los grupos). El recálculo del tamaño de muestra se realiza mediante las fórmulas expuestas en el numeral 4.3 utilizando la información obtenida de los participantes hasta el momento.

CAPITULO 5. RESULTADOS

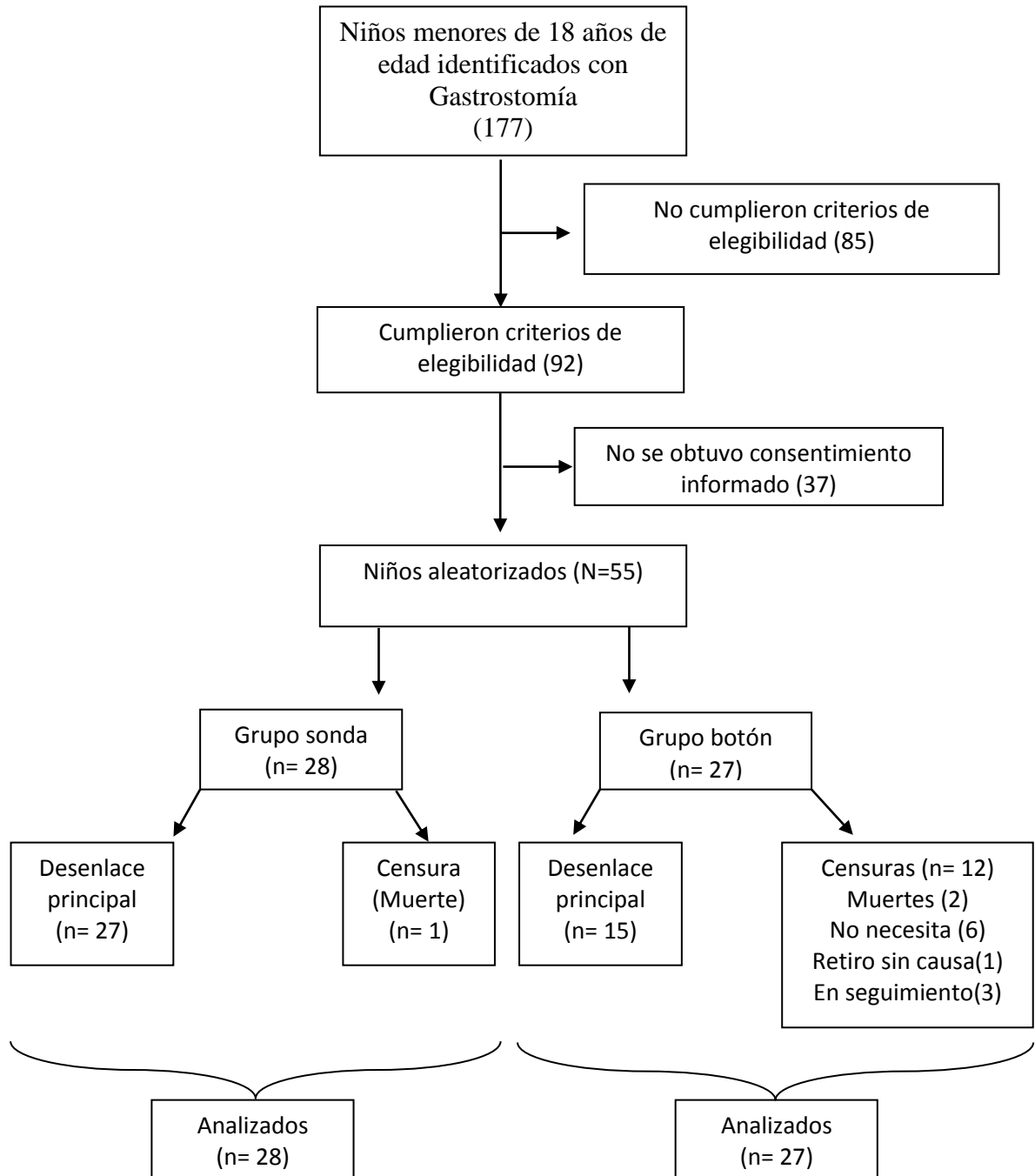
El estudio se realizó en La Fundación Cardioinfantil, el Hospital Santa Clara y la Clínica Infantil Colsubsidio, el primer paciente fue ingresado al estudio el 30 de Noviembre de 2009.

La inclusión de pacientes en el estudio fue suspendida prematuramente antes de completar el tamaño de muestra propuesto el 12 de Mayo de 2011 (último niño incluido) por dificultades logísticas que en su momento fueron expuestas a los comité de Investigación de la Fundación Cardioinfantil y al Comité de Maestría en Epidemiología Clínica (ANEXO 4 y 5), razón por la cual los resultados que se presentan corresponden a los obtenidos durante el análisis sobre 55 participantes seguidos hasta la presentación del desenlace principal, retiro por cualquier causa o se encontraban en seguimiento hasta 30 de julio de 2012, que corresponden al número calculado para realizar el análisis intermedio.

5.1 DESCRIPCION GENERAL DE LA MUESTRA ESTUDIADA.

Se identificaron por tamización 177 niños con gastrostomía, 92 cumplieron criterios de elegibilidad, 55 aceptaron participar en el estudio y fueron aleatorizados, de los cuales presentaron el desenlace de interés 42, salieron de observación sin presentar el desenlace de interés 10 y se encuentran en seguimiento 3. (Figura 1).

Figura 1. Esquema de tamización, elegibilidad y aleatorización de la población de estudio



Seguimiento:

Los participantes incluidos fueron observados hasta:

- Cuando presentaron el desenlace principal (42 niños), dentro de estos hay 2 participantes que presentaron eventos adversos uno sangrado y otro infección cuyas madres solicitaron el retiro del dispositivo,
- Cuando por condición clínica ya no requirieron el dispositivo (6 niños).
- Presentar violación al protocolo (1 niño): a este participante le fue retirado el dispositivo sin causa en otra institución.
- La muerte (3 niños) por causa no relacionada con el dispositivo.
- Cumplir al menos un año de seguimiento después de insertado el dispositivo (3 niños).
De estos 3 participantes el que menor tiempo de seguimiento tiene es 626 días.

El rango del tiempo de seguimiento hasta el 30 de julio de 2012 fue de 3 a 911 días. Sin pérdidas en el seguimiento y con 2 retiros del estudio. En el grupo de sonda 27/28 (96,43%) presentaron el desenlace principal y hubo una sola censura por muerte, en el grupo botón 15/27 (55,56%) presentaron el desenlace principal.

La tabla 5 presenta las características de la muestra final estudiada. Se observa que los grupos resultaron comparables tanto en características demográficas como en las características clínicas que podrían influir en el tiempo de vida útil del dispositivo.

Tabla 5 Características en los grupos de tratamiento

	<i>Sonda</i>	<i>Botón</i>
	<i>N=28</i>	<i>N=27</i>
Edad (media-DE)	6,32 (4,16)	6(3,38)
Sexo masculino n(%)	16(57,14)	14(51,85)
Uso mayor 5 veces/día	25(89,29)	21(77,78)
Recibe alimentación casera	23(82,14)	22(81,48)
Cuidador familia	12(42,86)	17(62,96)
No limpiar el dispositivo después de cada uso	4(14,29)	4(14,81)
Haber tenido 2 o más recambios	12(42,86)	12(44,44)
CARACTERISTICAS CLINICAS	n (%)	
Pacientes con enf. Neurológica	23(82,14)	22(81,48)
Pacientes con enf. Respiratoria	10(35,71)	8(29,63)
Pacientes con enf. Gastrointestinal	7(25%)	11(40,74)
Pacientes con enf. Cardíaca	3(10,71)	3(11,11)
Pacientes con enf. Sistémica	2(7,14)	3(11,11)
Pacientes con otra enfermedad	2(7,14)	0
Disfagia como Indicación para la gastrostomía	20(71,43)	20(74,07)
Técnica abierta para realización de gastrostomía	15(53,57)	18(66,67)

5.2 EFECTOS SOBRE EL DESENLACE PRINCIPAL:

Evaluación de tiempo de vida útil

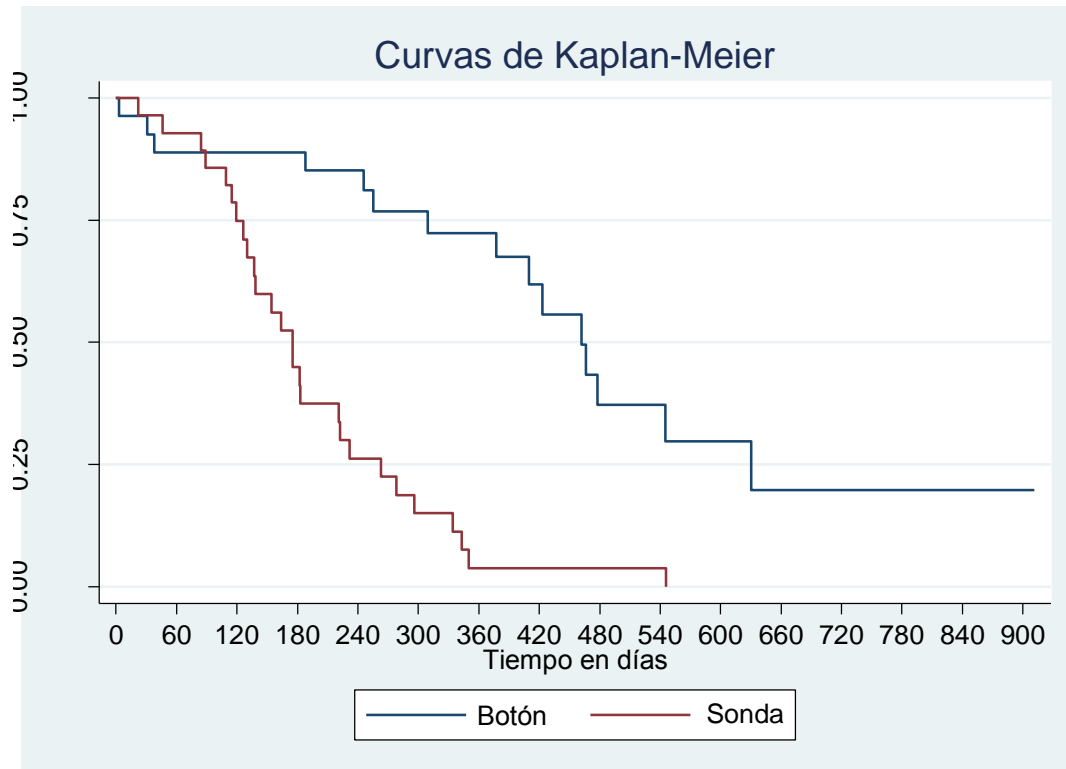
La mediana de la vida útil del botón en días fue de 462 (IC 95% 377-630) y para la sonda 175 (IC 95% 130-222).

La diferencia en la mediana en días de vida útil de los dispositivos fue de 287 días (9,57 meses), lo cual fue mayor de 4 meses por lo que se considera clínicamente relevante.

El comportamiento del tiempo de vida útil se presenta en la figura 2 que muestra las curvas de supervivencia, en este caso la vida útil del dispositivo desde su inserción hasta el cambio por cualquier causa.

Al comparar las curvas de la figura 2, se observan claras diferencias en la distribución de los tiempos de vida útil del dispositivo entre ambos grupos. El tiempo de vida útil de los botones es mayor. Esta observación corrobora los hallazgos de las pruebas estadísticas con diferencia significativa ($p < 0.001$) (prueba de Log-rank).

Figura 2. Tiempo de vida útil para los dos tipos de dispositivo.



5.2.1 EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LAS VARIABLES DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS EN LA VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

Para definir si hay factores diferentes al tipo de dispositivo que puedan influir en el tiempo de vida útil, se efectuó un análisis multivariable a través de un modelo de riesgos proporcionales de Cox. Se evaluaron las variables que podrían introducir sesgo en la relación entre el tipo de dispositivo y el tiempo hasta requerir cambio (potenciales variables

de confusión) y las que pueden producir un verdadero cambio en dicha relación (interacción o potenciales efectos modificadores).

Para el desarrollo del análisis multivariable se tomó como referencia lo propuesto por Kleinbaum D (29), Cleves M. (31) y lo expuesto por Gil F y Rodriguez V en el módulo de “Análisis de Sobrevida” (28) realizado durante la I jornada internacional de actualización en epidemiología clínica y bioestadística, organizado por el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Pontificia Universidad Javeriana de Bogotá el 16 de Enero del año 2007. Estos autores proponen los siguientes pasos para realizar el análisis: selección de las variables a evaluar, evaluación de la presencia de interacción, evaluación de la presencia de confusión, definición del modelo y finalmente verificación del supuesto de riesgos proporcionales de Cox.

5.2.1.1 SELECCIÓN DE LAS VARIABLES DEL MODELO

De acuerdo con la pregunta y objetivos del estudio, en el modelo la variable de exposición fue el tipo de dispositivo y la variable de desenlace fue el tiempo sin necesitar cambio de dispositivo. Las variables de control a incluir se seleccionaron por la relevancia clínica, su potencial de ser modificador de efecto y según el número de observaciones de cada variable (mínimo 8 observaciones). Estas variables fueron: edad, sexo y las variables que se consideraron clínicamente relevantes: número de veces de uso al día (uso mayor de 5 veces/día), tipo de alimento (recibe alimentación casera), cuidador (cuidador familia),

frecuencia de limpieza (No limpiar el dispositivo después de cada uso) y haber tenido dos o más recambios (recambios previos) .

5.2.1.2 EVALUACIÓN DE INTERACCIÓN:

Se exploró la relación de las variables mencionadas en el párrafo anterior como posibles modificadoras del desenlace. Se incluyeron en el modelo de riesgo los términos de interacción entre el dispositivo y el número de veces de uso al día, el dispositivo y el tipo de alimentación, el dispositivo y el cuidador, el dispositivo y la frecuencia de limpieza, el dispositivo y los recambios previos, el dispositivo y la edad y el dispositivo y el sexo.

A través de la prueba de likelihood-ratio se probaron los términos de interacción, esta prueba está dada por la diferencia de $-2\log$ de los modelos con y sin interacciones, este test tiene distribución χ^2 bajo la hipótesis nula de no efecto de interacción (29). Al hacer la prueba en bloque (chunk test) no fue estadísticamente significativa, (χ^2 $p>0.2$) y se consideró que ninguna de estas variables modificaba la duración del dispositivo.

5.2.1.3 EVALUACIÓN DE CONFUSIÓN

Para evaluar la presencia de factores diferentes al tipo de dispositivo que pudieran influir en el resultado introduciendo sesgo, se evaluó el efecto que sobre el tiempo de vida útil tuvieron las variables basales y las definidas como clínicamente relevantes. Para ello se evaluaron múltiples modelos (combinando las variables: edad, sexo, número de veces de

uso al día, tipo de alimento, cuidador, frecuencia de limpieza y recambios previos) con el fin de identificar el modelo que arroja la mayor precisión (es decir el IC 95% más estrecho) (29), exactitud (que se aproximen al valor del HR que arroja el modelo con todas las variables) y que sea el más parsimonioso (que tenga el menor número de variables) (28). Lo que se observó en esta evaluación es que los modelos que usan mayor número de variables tienden a ser más exactos, pero menos precisos; los modelos que usan pocas variables son menos exactos y tienden a subestimar el HR, pero son más precisos. (Tabla 6)

Tabla 6 Modelos evaluados teniendo como variable de exposición tipo de dispositivo

Modelo	Variables Incluidas	HR*	IC 95%†
1	Variables: dispositivo, nvecesusomayor5, tipoalimento, cuidador, flimpieza, recambio, edad, sexo	6,22	2,76 - 13,99
2	Dispositivo	5,06	2,53 - 10,14
3	Variables del modelo 1 excluyendo sexo	4,93	2,31 - 10,53
4	Variables del modelo 1 excluyendo sexo, edad	4,92	2,32 - 10,42
5	Variables del modelo 1 excluyendo sexo, edad, recambio	4,83	2,31 - 10,12
6	Variables del modelo 1 excluyendo sexo, edad, recambio, flimpieza	4,97	2,40 - 10,31
7	Variables del modelo 1 excluyendo sexo, edad, recambio, flimpieza, cuidador	4,83	2,34 - 9,96
8	Variables del modelo 1 excluyendo sexo, edad, recambio, flimpieza, cuidador, tipoalimento	4,51	2,22 - 9,14
9	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento	5,06	2,32 - 11,03

10	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, sexo	4,52	2,14 - 9,52
11	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, sexo, edad	4,53	2,17 - 9,48
12	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, sexo, edad, recambio	4,35	2,11 - 8,96
13	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, sexo, edad, recambio, flimpieza	4,50	2,21 - 9,19
14	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5	6,855	3,13 - 15,01
15	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, sexo	5,480	2,66 - 11,27
16	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, sexo, edad	5,448	2,66 - 11,15
17	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, sexo, edad, recambio	5,308	2,63 - 10,71
18	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, sexo, edad, recambio, flimpieza	5,462	2,71 - 11,02
19	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, sexo, edad, recambio, flimpieza, cuidador	5,372	2,65 - 10,88
20	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, recambio	4,976	2,30 - 10,77
21	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, recambio, sexo	4,308	2,08 - 8,91
22	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, recambio, sexo, edad	4,357	2,12 - 8,96
23	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, recambio, sexo, edad, cuidador	4,394	2,16 - 8,94
24	Variables del modelo 1 excluyendo tipoalimento, recambio, sexo, edad, cuidador, nvecesusomayor5	4,917	2,46 - 9,81

25	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, flimpieza, recambio, edad, sexo	5,08	2,54 - 10,15
26	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, cuidador, flimpieza, edad, sexo	5,34	2,61 - 10,90
27	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, cuidador, flimpieza, recambio, sexo	5,07	2,52 - 10,19
28	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, cuidador, flimpieza, recambio, edad	5,80	2,78 - 12,13
29	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento	5,83	2,74 - 12,40
30	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento	5,83	2,74 - 12,40
31	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, edad, sexo	5,19	2,55 - 10,57
32	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, edad, sexo	5,19	2,55 - 10,57
33	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, edad, sexo, recambio	4,93	2,47 - 9,84
34	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, cuidador	5,82	2,74 - 12,37
35	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, cuidador, sexo	5,19	2,53 - 10,65
36	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, cuidador, sexo, edad	5,16	2,53 - 10,51
37	Variables del modelo 1 excluyendo nvecesusomayor5, tipoalimento, cuidador, flimpieza, recambio	5,81	2,76 - 12,24

HR*: Hazard ratio

IC 95% †: Intervalo de confianza del 95%

5.2.1.4 DEFINICIÓN DEL MODELO

Lo que se observa en los modelos evaluados es que el modelo más parsimonioso y preciso es el modelo reducido y utilizar un modelo con más variables en general mejora la exactitud pero disminuye la precisión. En el modelo reducido el potencial que la sonda falle en el tiempo observado es de 5,07 (IC 95%, 2,53- 10,14) veces comparado con el botón. El modelo final se presenta en la tabla 7.

Tabla 7 Modelo Final

Variable	HR*	IC 95%†
Dispositivo	5,07	2,53 - 10,14

HR*: Hazard ratio

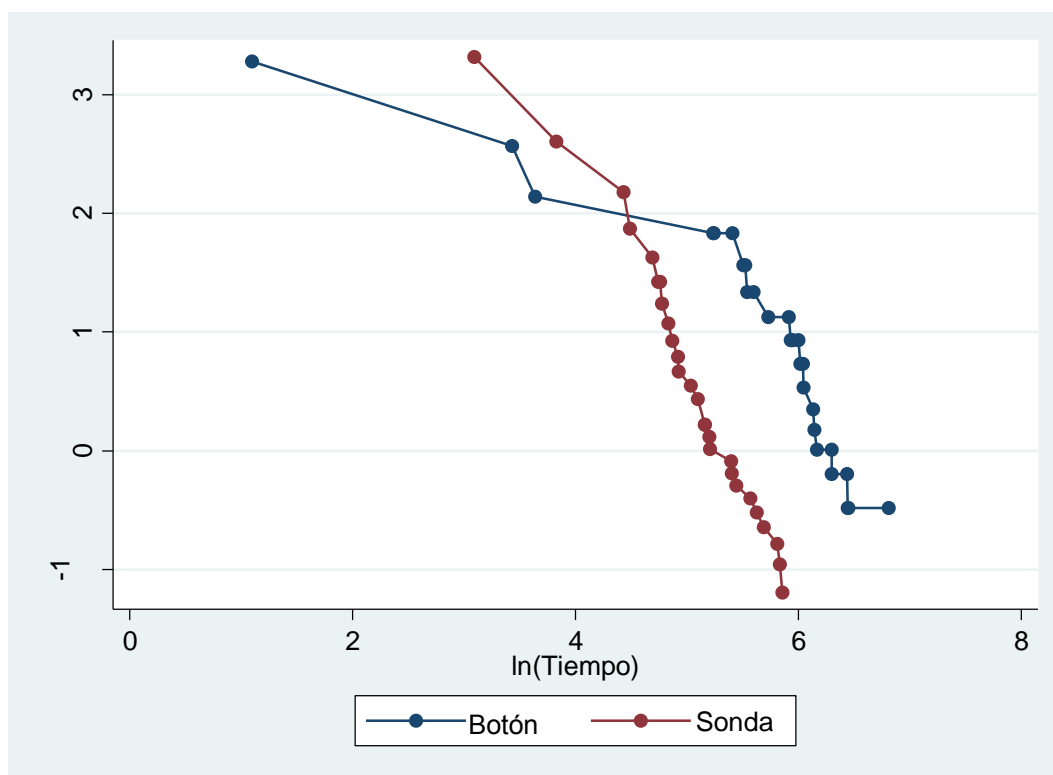
IC 95%†: Intervalo de confianza del 95%

5.2.1.5 VERIFICACIÓN DE LOS SUPUESTOS DEL MODELO DE RIESGOS PROPORCIONALES DE COX.

Se evaluó el gran supuesto de proporcionalidad de Cox. Este supuesto es que los riesgos de falla del botón y de la sonda se mantienen estables a través del tiempo. En principio se

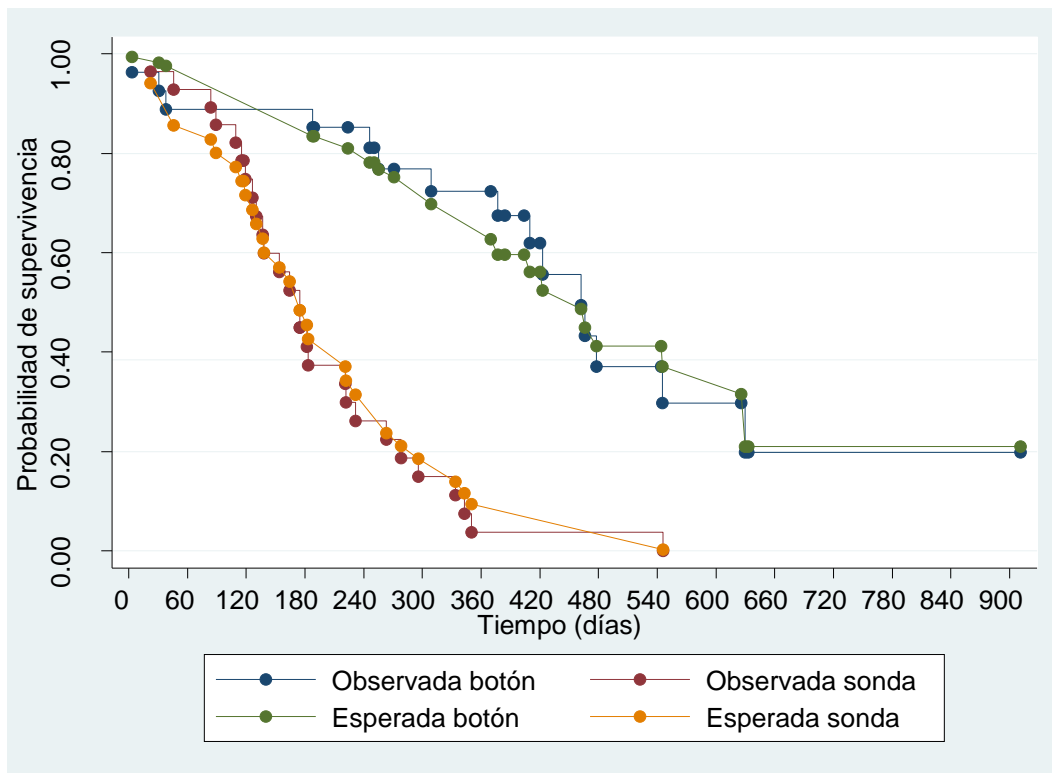
evaluaron de manera gráfica mediante gráfico “log-log” y el grafico de curvas de supervivencia observadas vs. esperadas (29).

Figura 3. Gráfico “log-log” para el tiempo de vida útil.



En este caso las curvas no son paralelas (Figura 3), esto se puede deber a que los primeros tres casos de participantes asignados a botón que fueron calificados como falla, se presentaron muy temprano debido a que en dos casos los cuidadores solicitaron el retiro del botón y al tercer participante fue necesario retirárselo porque el botón quedó muy corto y al mes había presentado migración externa.

Figura 4. Gráfico de curvas de supervivencia observadas vs. esperadas para el tiempo de vida útil.



Al evaluar el Gráfico de curvas de supervivencia observadas vs. esperadas pareciera cumplirse el supuesto de riesgos proporcionales (Figura 4).

Para cuantificar y hacer objetivo el análisis de la proporcionalidad del riesgo se utilizó la prueba de Schoenfeld (29) que arroja un $p=0.85$, lo que permite asumir que el supuesto de riesgos proporcionales se cumple.

De acuerdo con los resultados, se puede decir que a pesar que en el gráfico “log-log” las curvas se cruzan, el gráfico de las curvas de supervivencia observada vs. esperada y la prueba de Schonfeld no apoyan la violación del supuesto de proporcionalidad, por tanto se

considera que el modelo de riesgos proporcionales de Cox es válido para el análisis de los datos de este estudio.

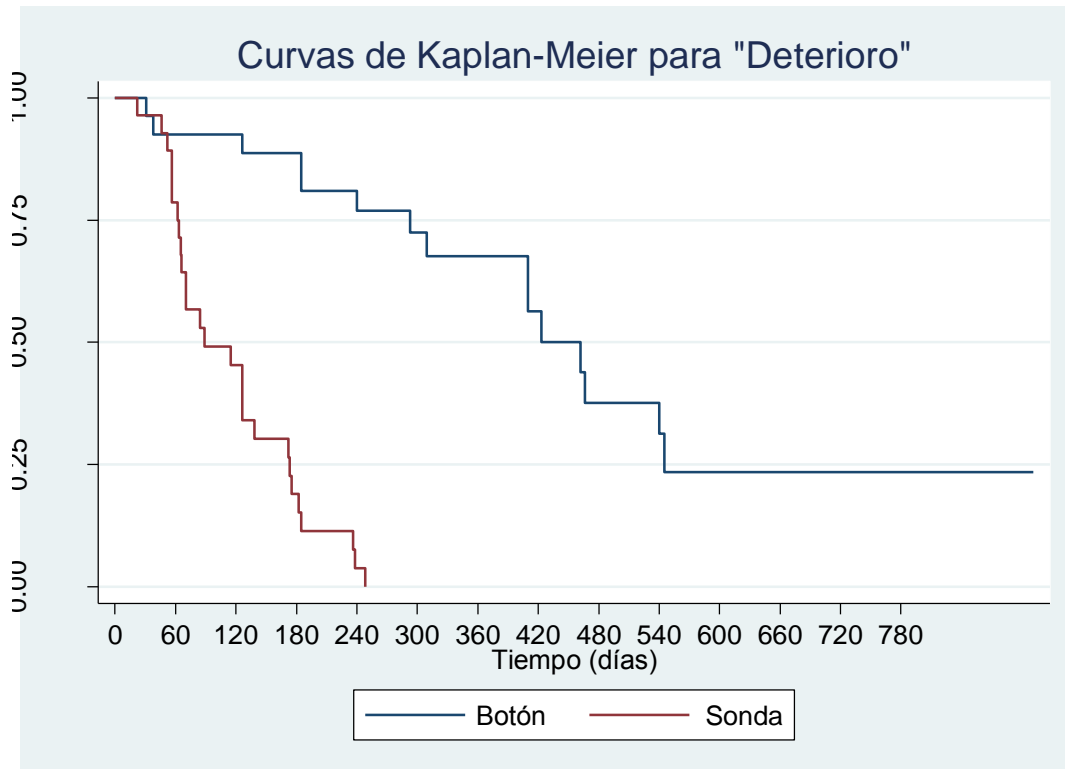
5.3 DESENLACES SECUNDARIOS

5.3.1 TIEMPO HASTA LA PRESENTACIÓN DE DETERIORO

Se realizó una comparación entre los dos tipos de dispositivos y el desenlace secundario “tiempo hasta la presentación de deterioro”, que fue el tiempo comprendido entre la colocación del dispositivo y la identificación de uno o más de los eventos definidos como “deterioro” o el retiro por culminar su vida útil.

Para comparar el tiempo hasta la presentación de deterioro se siguieron los mismos pasos descritos para el desenlace principal. La figura 5 presenta las curvas de Kaplan-Meier en las que se observan diferencias aún mayores que las vistas en los tiempos de vida útil entre ambos grupos, corroborando esta observación la diferencia es estadísticamente significativa ($p < 0.00$) (prueba de Log-rank). (Figura 5).

Figura 5. Tiempo hasta la presentación de “Deterioro” para los dos tipos de dispositivo.



Se realizó igualmente un análisis multivariado para evaluar el efecto de otras variables en la relación “tipo de dispositivo” y “tiempo hasta deterioro”. Las consideraciones para seleccionar las variables para este análisis fueron las mismas que para el desenlace principal y por tanto las variables son las mismas. Al igual que para el desenlace principal se evaluó la presencia de interacción y de confusión en el análisis multivariado.

Para la evaluación de la interacción se incluyeron los términos de interacción entre el dispositivo y las siguientes variables: edad, sexo, número de veces de uso al día (uso mayor de 5 veces/día), tipo de alimento (recibe alimentación casera), cuidador (cuidador familia),

frecuencia de limpieza (No limpiar el dispositivo después de cada uso) y haber tenido dos o más recambios (recambios previos) .

A través de la prueba de likelihood-ratio se probaron los términos de interacción, dado que no fueron estadísticamente significativos ($\chi^2 p > 0.16$), se concluyó que estas variables no modificaban el tiempo de presentación de deterioro del dispositivo.

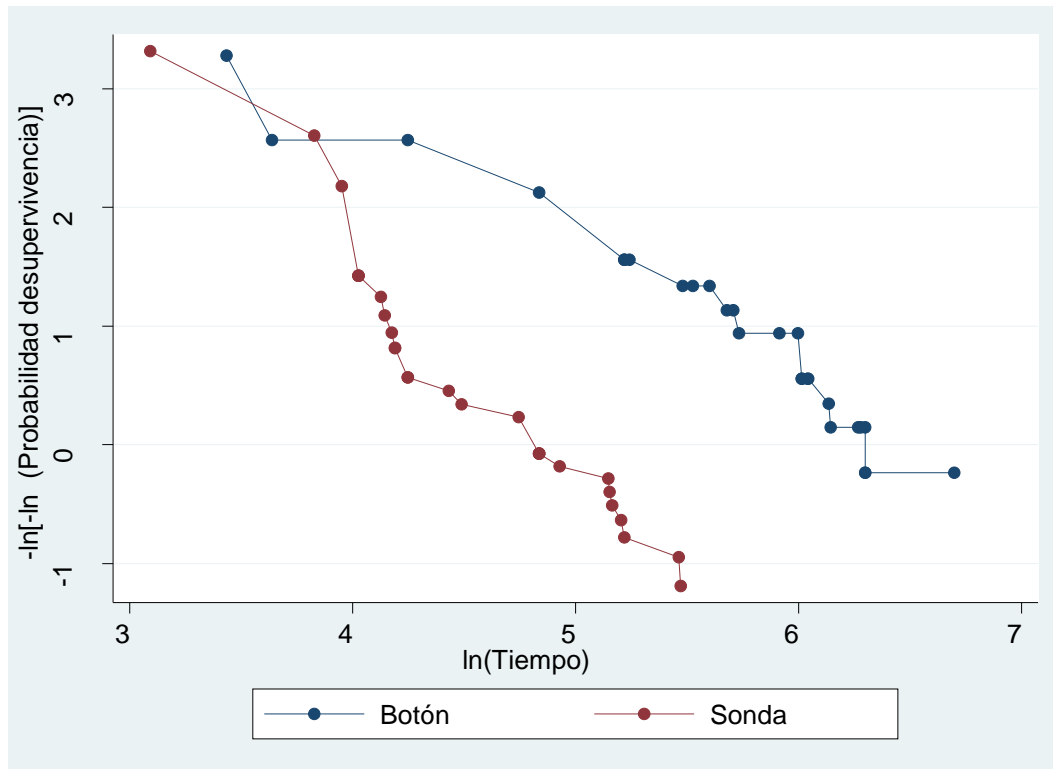
Luego de encontrar que las interacciones no fueron significativas, se evaluó si habían variables que actuaran como confusores. Para ello se evaluaron múltiples modelos combinando las variables: edad, sexo, número de veces de uso al día, tipo de alimento, cuidador, frecuencia de limpieza y recambios previos.

Después de descartar las modificaciones del efecto y ajustar por potenciales factores de confusión mediante un modelo de riesgos proporcionales de Cox, se identificó que no hay evidencia de que una variable diferente al tipo de dispositivo impacte de manera relevante en la duración del mismo.

El potencial de que la sonda presente deterioro en el tiempo observado es de 12,75 veces comparada con el botón.

Se evaluó igualmente el gran supuesto de riesgos proporcionales de Cox. La figura 6 presenta el gráfico “log-log” descrito en el numeral 4.11.

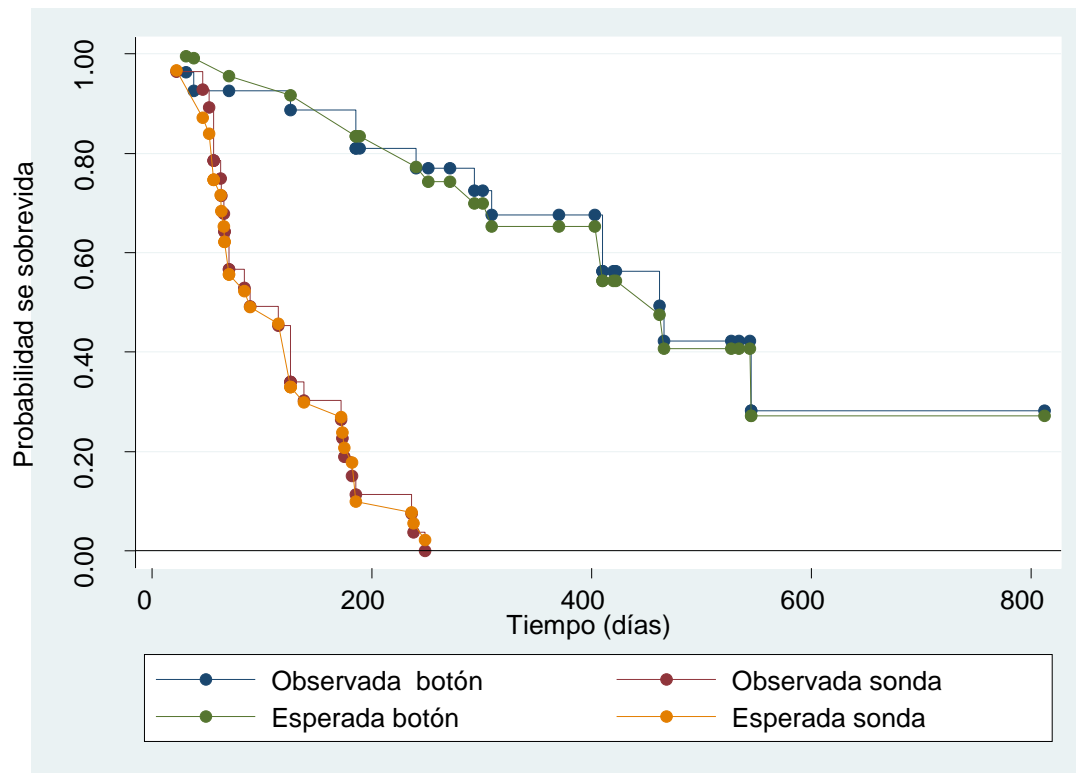
Figura 6. Gráfico “log-log” para el tiempo hasta presentar “deterioro” los dispositivos.



Se observa aquí también que las curvas se cruzan y este evento al igual que las curvas para el desenlace “tiempo de vida útil” es reflejo de los 3 participantes que fueron considerados como falla tempranamente (2 por solicitud de los cuidadores y uno por migración externa).

La comparación gráfica de las curvas observada vs. esperada de tiempo hasta deterioro de los dispositivos se presenta en la figura 7.

Figura 7. Gráfico de curvas de supervivencia observadas vs. esperadas para el tiempo hasta presentar “deterioro” los dispositivos.



Al evaluar las curvas de observados vs esperados pareciera cumplirse el supuesto de proporcionalidad del riesgo a lo largo del tiempo. La prueba de Schonfeld (29) que reporta $p=0.52$, lo cual nos indica que el supuesto de riesgos proporcionales se cumple.

A pesar que en el gráfico de log-log las curvas se cruzan, el gráfico de observados esperados y la prueba de Schonfeld permiten pensar que no hay violación de los supuestos de proporcionalidad, por tanto se consideró que el modelo de riesgos proporcionales de Cox es válido para ser usado en este análisis.

5.3.2 EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos reportados para los dos grupos de intervención se presentan en las tablas 8 y 9 según las características de la variable medida.

Tabla 8 Eventos Adversos

	Sonda N	Botón N	DI para la sonda x 10.000días	DI para el botón x 10.000días	RDI	RDI (IC 95%)
Extracción accidental	20	9	37.383	9.274	4.031	1.754-10.054*
Extracción accidental y recolocación en hospital	7	8	13.084	8.243	1.687	0.489-5.009
Secreción	7	6	13.205	6.209	2.127	0.612-7.659
Eritema	9	8	17.023	8.291	2.053	0.703-6.116
Celulitis	1	1	1.873	1.031	1.815	0.023-142.514
Erosión	1	4	1.874	4.147	0.452	0.009-4.567
Episodios de obstrucción al paso del alimento	13	3	24.299	3.091	7.86	2.16 - 43.005*

DI: Densidad de incidencia.

RDI: Razón de densidad de incidencia.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

*: Estadísticamente significativo

Los eventos adversos a los que se les pudo asignar un tiempo de duración, los cuales se presentan en la Tabla 8. Para estos se estimó la densidad de incidencia, la razón de densidades de incidencia y su respectivo IC 95% por grupo. Los eventos que mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos fueron la extracción accidental y

los episodios de obstrucción al paso del alimento, que se presentaron con mayor frecuencia en el grupo asignado a sonda.

De acuerdo con los resultados de la tabla 8, se observa que hay diferencia estadísticamente significativa en la frecuencia de extracción accidental, pero no la hay en la necesidad de consultar por urgencias para la recolocación del dispositivo, en la mayoría de los eventos las sondas fueron recolocadas por el cuidador.

En la Tabla 9 se presenta el número de participantes que tuvieron eventos adversos, el RR como medida de asociación con el tipo de dispositivo y sus respectivos IC 95%.

Análisis bivariado de la presentación de eventos adversos

Tabla 10 Análisis bivariado de la presentación de eventos adversos

	Sonda N	Botón n	RR	IC 95%	P
Granuloma	5	3	1.607	0.42 - 6.078	0.478
Requirieron tratamiento para granuloma	2	2	0.964	0.146 - 6.366	0.969
Escape periestomal	0	4	0		0.034*
Enrojecimiento periestomal	8	10	0.77	0.359 - 1.657	0.504
Muerte	1	2	0.482	0.046-5.012	0.531

RR: Riesgo relativo.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

*: Estadísticamente significativo.

Teniendo en cuenta los resultados presentados en la tabla 9, se observa que hay diferencia estadísticamente significativa en la frecuencia de presentación de escape periestomal, que fue mayor en el grupo asignado a botón.

Además de los eventos adversos presentados en las tablas 8 y 9 se presentaron 5 eventos en el grupo de sondas: 3 por enfermedades respiratorias, uno por mala manipulación del dispositivo y a una sonda se le dañó la válvula del balón y su extracción fue difícil y se presentaron otros 8 eventos en el grupo de botón: 2 por patologías respiratorias, una hemorragia de vías digestivas no relacionada con el dispositivo, prurito, dos por sangrado mayor al esperado durante la colocación, una migración externa y una colocación de un botón más corto que el requerido por el participante.

Las muertes se consideraron no relacionadas con el dispositivo ni con la participación en el estudio. En el grupo de sonda una participante con fibrosis quística falleció debido a complicaciones de su enfermedad de base y en el grupo de botón dos participantes fallecieron por bronconeumonía.

5.3.3 CONSUMO DE RECURSOS

5.3.3.1 CONSULTAS NO PROGRAMADAS

La causa de las consultas no programadas se presenta en la tabla 10.

Tabla 11 Causa de consultas no programadas

Causa	Sonda	Botón
Daño del dispositivo	9	6
Retiro accidental	7	8
Celulitis	1	1
Otra	2	3
Total	19	18

Los participantes asignados a sonda realizaron 19 consultas por urgencias y los asignados a botón hicieron 18 consultas DI 35.514 para para el grupo de la sonda y 17.843 para el de botón por 10.000 días, (RDI 1.99, IC 95%, 0.989- 4.021). No hubo diferencia entre los grupos en la necesidad de realizar consulta de urgencia.

En el grupo de participantes con sonda se requirieron 7 consultas por urgencias por extracción accidental, en el grupo de botón se requirieron 8 consultas. Un participante del grupo de sonda y uno del grupo de botón consultaron por celulitis periestomal cada uno en una ocasión. No hubo diferencia entre los grupos para estas variables (Ver tabla 8).

De los participantes asignados a sonda 9/28 (32.14%) y de los asignados a botón 6/27 (22.22%) requirieron cambio de urgencia (RR 1.446; IC95%, 0.595- 3.513; p= 0.409). No hubo diferencia en la necesidad de cambio del dispositivo de urgencia.

5.3.3.2 PROCEDIMIENTOS

Está dentro de lo esperado que los pacientes con gastrostomía permanente requieran procedimientos como exámenes bajo anestesia o endoscopias. En el grupo de sonda fue necesario extraer una sonda con el balón retenedor inflado porque la válvula se dañó y no permitió desinflarlo y en el grupo de botón fue necesario extraer un dispositivo que presentó migración externa. Los dos procedimientos se realizaron en el servicio de urgencias sin necesidad de anestesia ni endoscopia.

5.3.3.3 MANEJO ANTIBIÓTICO

Dos participantes, uno de cada grupo requirió manejo de la celulitis periestomal con antibiótico.

5.3.3.4 MANEJO DE GRANULOMA PERIESTOMAL

Dos participantes en cada grupo requirieron manejo de granuloma periestomal, a cada uno se le indicó colocar un aplicador de nitrato de plata diario por 3 días.

5.3.3.5 USO DE ADITAMENTOS PARA MANTENER LA FUNCIÓN DEL DISPOSITIVO

De los participantes asignados a sonda 9/28 (32.14%) y de los asignados a botón 3/27 (10.71%) refirieron requerir diariamente aditamentos (esparadrapo y gasa) para el funcionamiento adecuado del dispositivo. (RR, 2.892; IC 95%, 0.876 a 9.555; p=0.059)

5.3.4 CAUSAS DE CAMBIO DEL DISPOSITIVO

De los 55 participantes incluidos en el estudio, 27 en el grupo de sonda y 13 en el de botón requirieron cambio del dispositivo. Las causas del cambio en cada uno de los grupos de tratamiento se presentan en las tablas 11 y 12.

Tabla 12 Causa por la cual fue necesario cambiar la sonda

Causa	n	%*
Ruptura balón	10	35.7
Abombamiento y hundimiento mayor a 50%	8	28.6
Fuga por canal de alimentación	6	21.4
Ruptura boquilla de empate	1	3.6
Desprendimiento de tapa	1	3.6
Obstrucción canal alimentación	1	3.6
Total	27	96.5

%*: Porcentaje sobre 28 participantes del grupo.

Tabla 13 Causa por la cual fue necesario cambiar el botón

Causa	n	%*
Acople roto	8	29.6
Mamá solicita retiro	2	7.4
Migración externa	1	3.7
Válvula dañada	1	3.7
Retiro accidental	1	3.7
Total	13	48.1

%*: Porcentaje sobre 27 participantes del grupo.

CAPITULO 6. DISCUSIÓN

Este experimento clínico aleatorizado en niños, fue realizado en tres instituciones de Bogotá, en él se comparó el tiempo de vida útil de un botón de gastrostomía de retenedor elástico y una sonda de gastrostomía de retenedor inflable.

Los resultados, aunque basados en el análisis intermedio, muestran hallazgos relevantes para la práctica clínica; contaron con poder suficiente para detectar las diferencias en el tiempo de vida útil y tiempo al deterioro. Se encontró que la mediana de vida útil de los dispositivos de botón es 9,57 meses mayor que la de la sonda, lo cual fue estadísticamente significativo y se considera clínicamente relevante. Se estableció la diferencia en los HR de 2 como relevante, considerando que el potencial que la sonda fallara fuera del doble que la del botón. Los análisis multivariados basados en los modelos de riesgos proporcionales de Cox mostraron que el potencial que la sonda falle en el tiempo observado es 5 veces más comparada con el botón y no hay evidencia de que otras variables diferentes al tipo de dispositivo impacten de manera relevante en la duración del mismo.

En cuanto a la seguridad, ambos dispositivos mostraron ser seguros para el paciente, se presentaron cuatro eventos adversos considerados como clínicamente relevantes y relacionados con el dispositivo o con el estudio sin repercusión en las ostomías ni en el estado de los pacientes. Respecto a otros eventos como la extracción accidental de dispositivos, la presentación de obstrucción al paso de alimento, el escape periestomal, se

presentaron con muy baja frecuencia y las diferencias de presentación entre los dispositivos se considera no significativa desde el punto de vista clínico, pues no tuvieron repercusiones ni en el manejo del paciente, su seguridad o consumo de recursos. No hubo diferencias en cuanto a la frecuencia de presentación de granuloma y necesidad de tratamiento, ni en la incidencia de secreción, eritema, celulitis, erosión y presentación de eritema periestomal.

Con respecto al daño del dispositivo la principal causa por la que fue necesario cambiar la sonda fue por ruptura del balón retenedor, mientras para los botones la principal causa fue daño en el acople con la extensión.

Se observaron diferencias en la censura entre los dispositivos de tratamiento, la única censura en el grupo de sonda fue por muerte a los 117 días de seguimiento, mientras en el de botón las censuras se presentaron luego de 175 días de seguimiento que corresponde a la mediana del grupo con sonda, nueve de esas observaciones estuvieron por arriba de 263 días que fue el percentil 75 del grupo con sonda y de estas 3 corresponden a participantes que aún estaban en seguimiento, lo que puede explicar la presentación diferencial de censura entre los grupos. Se consideró que esta diferencia no afecta los resultados ya que una de las ventajas del análisis de tiempo hasta evento es precisamente poder utilizar el tiempo de seguimiento aportado por los participantes que no presentan el desenlace (29).

En este estudio se presentó ruptura del balón retenedor de las sondas en el 35,7%, lo cual es inferior a lo reportado para los dispositivos con retenedor de balón que va de 56% para la sonda y 44-66% para el botón (3, 8, 12). Adicionalmente este estudio encontró con mayor

frecuencia el escape periestomal en el grupo de botón, lo cual difiere de lo expuesto por Gauderer (17), quien reportó el comportamiento de dispositivos de botón hechos en silicona.

Aunque se han realizado estudios comparando diferentes tipos de dispositivos de gastrostomía, previamente no se ha publicado un estudio que compare la vida útil de un dispositivo que reúna todas las características que se han reportado como ventajosas para aumentar su durabilidad (ser botón, de poliuretano y tener retenedor elástico). Este estudio compara un dispositivo que reúne esas características con la sonda de uso tradicional y ofrece información sobre la seguridad y las causas de daño de este tipo de dispositivos.

Al observar las curvas de tiempo de vida útil de los estudios similares publicados por Heiser en 2001 (3) y Michaud en 2003 (12) en los cuales estudiaron dispositivos con retenedores de balón, podemos decir que son similares a la curva de vida útil del grupo de sonda de este estudio, lo cual lleva a pensar que ese puede ser el comportamiento usual de los dispositivos de retenedor de balón sean sondas o botones.

Una de las fortalezas de este ECA es que en el seguimiento no se tuvieron pérdidas, lográndose identificar 42 fallas y se presentaron solamente 13 censuras en los 55 participantes, lo que fortaleció la validez interna, impactó en la disminución del tamaño de muestra y favoreció el análisis.

El recálculo del tamaño de muestra con la información obtenida permitió encontrar el número de participantes requeridos y ver que con la frecuencia de eventos observada el número de participantes necesario para obtener resultados conclusivos a luz de la información era menor que el inicialmente calculado, lo cual no implica que el estudio se haya truncado sino que se tiene el número de participantes necesario a la luz de información reciente y válida.

Las limitaciones estuvieron principalmente dadas por la imposibilidad de cegar el grupo al que fueron asignados los participantes, debido a las características de la intervención. El ser una intervención abierta hace vulnerable el estudio al sesgo introducido por los investigadores y los participantes, sin embargo el diseño y la conducción contemplaron una estricta medida de los desenlaces en cada una de las evaluaciones presenciales, aumentando la precisión y exactitud de las mediciones y por tanto la validez interna.

En cuanto a la terminación temprana del estudio, si bien hay evidencia que en los estudios truncados se sobrestima el beneficio del tratamiento con respecto a los estudios no truncados (32), es poco probable que este sea el caso de este ECA dado que al hacer el cálculo del tamaño de muestra como parte del análisis intermedio (con los eventos obtenidos hasta ese momento) se encontró que el número de participantes era el adecuado para tener un poder del 90% para encontrar las diferencias entre los tiempos de vida útil de los dispositivos. Las diferencias entre el cálculo inicial de la muestra y este recálculo están explicadas porque el cálculo inicial se hizo con base en los valores arrojados por las cohortes del estudio piloto, en el cual se tuvo un seguimiento de 3 a 18 meses en el grupo de

botón, con un elevado número de censuras, mientras para el recáculo se utilizó la información del ECA que para entonces ya mostraba 15 fallas en el grupo de botón con un tiempo de seguimiento muy superior, además el cálculo inicial adicionaba un 20 % de pérdidas al seguimiento que no se tuvieron.

El presente estudio muestra una ventaja en el tiempo de vida útil del botón de retenedor elástico sobre la sonda de retenedor de balón, esta información es necesaria para el personal médico que atiende a niños con gastrostomía quienes con frecuencia deben elegir y sustituir los dispositivos. Adicionalmente este hallazgo es una justificación realizar una evaluación económica en la cual se consideren costos y consecuencias de estas dos alternativas de manejo de la gastrostomía en niños, en la cual se puede valorar realmente si el costo de adquisición de los botones es una desventaja o si resulta finalmente ser una estrategia más eficiente con respecto al beneficio obtenido por peso invertido. Este tema que ha sido evaluado en muy pocos estudios (6, 18) y en ninguno para Colombia, donde el costo de adquisición está en relación aproximada de 2 a 1 siendo más costoso el botón.

CAPITULO 7. CONCLUSIONES

El presente estudio mostró que el botón de gastrostomía de retenedor elástico hecho en poliuretano tuvo una vida útil mayor a la sonda de gastrostomía hecha en silicona que usualmente se utiliza en niños en tres hospitales en Bogotá y los dos tipos de dispositivos se comportaron de manera relativamente segura.

Los hallazgos en cuanto a la vida útil de la sonda concuerdan con lo reportado en la literatura para este tipo de dispositivos.

Se identificaron muy pocas diferencias entre los grupos de tratamiento en cuanto a la seguridad y dado que no hubo repercusión importante en el manejo se consideró que no fueron clínicamente relevantes.

No se encontraron diferencias entre los grupos de tratamiento en cuanto al consumo de recursos dado por la necesidad de consultas no programadas, necesidad de procedimientos, uso de antibióticos, manejo de granuloma periestomal y necesidad de usar aditamentos adicionales, pero es necesario aclarar que no se hizo el cálculo del tamaño muestra para identificar dichas diferencias.

Los datos obtenidos sobre tiempo de vida útil, eventos adversos y consumo de recursos aportan información que puede ser utilizada para desarrollar estudios de costo efectividad en población infantil que requiere uso prolongado de gastrostomía.

Se requiere realizar una evaluación económica completa para Colombia que compare las alternativas de manejo de la gastrostomía en niños evaluadas en este estudio con el fin de identificar la más costo efectiva y que permita hacer un uso más eficiente de los recursos de salud.

Este estudio aporta a los fabricantes información sobre las causas por las cuales se dañan los dispositivos haciendo evidentes oportunidades de mejora.

REFERENCIAS

1. GAUDERER MWL. Percutaneous endoscopic gastrostomy and the evolution of contemporary long-term enteral access. *Clinical Nutrition*. 2002;21(2):103-110. doi: 10.1054/clnu.2001.0533.
2. Jones VS, La Hei ER, Shun A. Laparoscopic gastrostomy: The preferred method of gastrostomy in children. *Pediatr Surg Int*. 2007;23(11):1085-1089. doi: 10.1007/s00383-007-2015-6.
3. Heiser M, Malaty H. Balloon-type versus non-balloon-type replacement percutaneous endoscopic gastrostomy: Which is better?. *Gastroenterol Nurs*. 2001;24(2):58-63.
4. Kadakia SC, Cassaday M, Shaffer RT. Comparison of foley catheter as a replacement gastrostomy tube with commercial replacement gastrostomy tube: A prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc*. 1994;40(2):188-193. doi: 10.1016/S0016-5107(94)70165-2.
5. Gauderer MW. Gastrostomy techniques and devices. *Surg Clin North Am*. 1992;72(6):1285-1298.
6. al Malki T, Langer JC, Thompson V, et al. A prospective evaluation of the button gastrostomy in children. *Can J Surg*. 1991;34(3):247-250.
7. Gauderer MW, Olsen MM, Stellato TA, Dokler ML. Feeding gastrostomy button: Experience and recommendations. *J Pediatr Surg*. 1988;23(1 Pt 2):24-28.
8. Ruangtrakool R, Ong TH. Comparison between mushroom-type and balloon-type gastrostomy buttons. *J Med Assoc Thai*. 2000;83(7):719-724.

9. Gauderer MW, Picha GJ, Izant RJ, Jr. The gastrostomy "button"--a simple, skin-level, nonrefluxing device for long-term enteral feedings. *J Pediatr Surg*. 1984;19(6):803-805.
10. Pereira MC, Mersich K. Foley catheter gastrostomy tube migration: Small bowel obstruction relieved by percutaneous balloon aspiration. *Gastrointest Endosc*. 1991;37(3):372-374.
11. Bumpers HL, Collure DW, Best IM, Butler KL, Weaver WL, Hoover EL. Unusual complications of long-term percutaneous gastrostomy tubes. *J Gastrointest Surg*. 2003;7(7):917-920.
12. Michaud L, Guimber D, Blain-Stregloff AS, Ganga-Zandzou S, Gottrand F, Turck D. Longevity of balloon-stabilized skin-level gastrostomy device. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2004;38(4):426-429.
13. Blacka J, Donoghue J, Sutherland M, et al. Dwell time and functional failure in percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: A prospective randomized-controlled comparison between silicon polymer and polyurethane percutaneous endoscopic gastrostomy tubes. *Aliment Pharmacol Ther*. 2004;20(8):875-882. doi: 10.1111/j.1365-2036.2004.02191.x.
14. Sartori S, Trevisani L, Nielsen I, Tassinari D, Ceccotti P, Abbasciano V. Longevity of silicone and polyurethane catheters in long-term enteral feeding via percutaneous endoscopic gastrostomy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2003;17(6):853-856.
15. Dautle MP, Wilkinson TR, Gauderer MW. Isolation and identification of biofilm microorganisms from silicone gastrostomy devices. *J Pediatr Surg*. 2003;38(2):216-220. doi: 10.1053/jpsu.2003.50046.
16. Thorne SE, Radford MJ. A comparative longitudinal study of gastrostomy devices in children. *West J Nurs Res*. 1998;20(2):145-59, discussion 159-65.

17. Gauderer MW, Stellato TA. Gastrostomies: Evolution, techniques, indications, and complications. *Curr Probl Surg*. 1986;23(9):657-719.
18. Koulentaki M, Reynolds N, Steinke D, et al. Eight years' experience of gastrostomy tube management. *Endoscopy*. 2002;34(12):941-945. doi: 10.1055/s-2002-35843.
19. Perez-Martinez A, Gonzalez-Pinera J, Marco-Macian A, Goni-Orayen C, Moya-Marchante M, Turpin-Lucas MJ. Rupture of a gastrostomy button. importance of choosing the adequate material. *Cir Pediatr*. 1998;11(3):118-119.
20. Rio A, Ampong MA, Turner MR, et al. Comparison of two percutaneous radiological gastrostomy tubes in the nutritional management of ALS patients. *Amyotroph Lateral Scler Other Motor Neuron Disord*. 2005;6(3):177-181. doi: 10.1080/14660820510035388.
21. Higgins J. . *Green S Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011*. 2011.
22. Gordon G, Drummond R, Maureen M, Deborah C. Prognosis. In: *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice, Second Edition (Jama & Archives Journals)*: : 9780071590341. Vol 2012.
http://jmvvertiz.posgrado.unam.mx/pmdcmos02/convocatorias/Users_guide_medical_literature.pdf ed. McGraw Hill; 2008:509.
23. Van Den Hazel SJ, Mulder CJ, Den Hartog G, Thies JE, Westhof W. A randomized trial of polyurethane and silicone percutaneous endoscopic gastrostomy catheters. *Aliment Pharmacol Ther*. 2000;14(10):1273-1277.

24. Al-Zubeidi D, Rahhal RM. Prospective randomized comparative study of low-profile balloon gastrostomy tubes in children. *Nutr Clin Pract*. 2012. doi: 10.1177/0884533612454301.
25. Lewis D, Ampong MA, Rio A, et al. Mushroom-cage gastrostomy tube placement in patients with amyotrophic lateral sclerosis: A 5-year experience in 104 patients in a single institution. *Eur Radiol*. 2009;19(7):1763-1771. doi: 10.1007/s00330-009-1307-8.
26. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Sample size. In: *Fundamentals of Clinical Trials*. 4th Edition ed. Springer; 2010:133-167.
27. Ryan P. RALLOC: Stata module to design randomized controlled trials.
28. Gil F., Rodríguez V. I jornada internacinal de actualización en epidemiología clínica y bioestadística. análisis de sobrevivencia: Introducción y práctica con stata. http://med.javeriana.edu.co/epi/talleres_pre.htm. Accessed 10/29/2012, 2012.
29. Kleinbaum DG, Klein M. *Survival Analysis: A Self-Learning Text*. Second Edition ed. Springer; 2005.
30. Martínez-Gonzalez M,A., Alonso A, lopez-Fidalgo J. ¿Qué es una hazard ratio? nociones de análisis de supervivencia. *Medicina Clínica*. 2008;131(2):65-72.
31. Cleves M, Gould W, Gutierrez R, Marchenko Y. *An Introduction to Survival Analysis using Stata*. Third Edition ed. Stata Press; 2010.

32. Bassler D, Briel M, Montori VM, et al. Stopping randomized trials early for benefit and estimation of treatment effects: Systematic review and meta-regression analysis. *JAMA*. 2010;303(12):1180-1187. doi: 10.1001/jama.2010.310.

ANEXOS

9.1 ANEXO 1: MANUAL DE PROCEDIMIENTO

9.1.1 RECLUTAMIENTO Y ELEGIBILIDAD

9.1.1.1 IDENTIFICACIÓN DE PACIENTES POTENCIALMENTE ELEGIBLES

Todo niño con gastrostomía es potencialmente elegible. Para identificarlo el grupo investigador debe divulgar que el estudio se está realizando, se debe informar al personal médico y de enfermería en los servicios de Urgencias, consulta externa y hospitalización de pediatría.

Todo paciente identificado como potencialmente elegible debe registrarse en la hoja de “Tamizaje y reclutamiento” (ANEXO 1 FORMATO 1) y las casillas 1 a 7 las puede llenar cualquier miembro del personal médico o paramédico que identifique un paciente con gastrostomía. Las casillas 8 y 9 deben ser llenadas por un miembro del equipo investigador.

9.1.1.2 VERIFICACION DE LA ELEGIBILIDAD

Una vez identificado un paciente con gastrostomía el cirujano de turno debe verificar si:

Cumple los criterios de inclusión:

- Tener gastrostomía con tres o más meses de realizada, tiempo necesario para que se lleve a cabo una adecuada cicatrización y así disminuir el riesgo de desprendimiento de la pared abdominal de la pared gástrica
- Tener colocado un dispositivo de gastrostomía: botón, sonda de gastrostomía de retenedor inflable o sonda Foley con diámetro de 14 FR o mayor.
- Edad: Tener menos de 18 años.

No tiene criterios de exclusión:

- Expectativa de vida menor a un año y medio.
- Tener un impedimento que haga sospechar que no va a poder ser valorado cada 2 meses. (Por ej: Vivir lejos de Bogotá o dificultades previsibles para no poder asistir a controles cada 2 meses).

El investigador debe llenar la Hoja de verificación de la elegibilidad (ANEXO 1 FORMATO 2).

9.1.1.3 SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si continúa siendo elegible proceda a:

- Pedir a los cuidadores el consentimiento para participar en el estudio. El formato de consentimiento informado (ANEXO 1 FORMATO 3) debe ser entregado por el cirujano a los padres o cuidador, aclarando las dudas que ellos puedan tener. Si el paciente tiene entre 9 y 17 años y no tiene retardo mental se debe llenar el formato asentimiento (ANEXO 1 FORMATO 3A), si el participante tiene retardo mental o incapacidad para dar asentimiento, el investigador procederá a llenar el asentimiento aclarando que no aplica. Posteriormente se deja a los padres o representantes legales

para que lo lean y tomen la decisión de participar o no. Cuando el representante sea un Defensor de Familia se utilizará el medio usual para la obtención de consentimientos como por ejemplo correo o envío a través de cuidadores. Una vez firmado el consentimiento por el cuidador el cirujano y dos testigos debe archivar en el folder del estudio dispuesto para tal fin. Igual procedimiento se debe llevar a cabo con el asentimiento cuando aplique.

- Pedir a los cuidadores el consentimiento para permitir registro fílmico del procedimiento de cambio de dispositivo. Opcional. (ANEXO 1 FORMATO 4)
- Llenar el consentimiento informado que normalmente utiliza la institución para la realización de cualquier procedimiento.
- Si es necesario solicitar y obtener la autorización de la E.P.S. para realizar el procedimiento.

9.1.1.4 VERIFICACION DE REQUISITOS

Verifique que:

- . El consentimiento informado para participar en el estudio y el asentimiento (cuando aplique) tienen todas las firmas.
- . El consentimiento informado requisito del hospital para cualquier procedimiento está firmado.
- . Autorización de la EPS para el procedimiento (Si la requiere)
- . Tiene acceso al contenedor de dispositivos y están dadas la condiciones para la sustitución. (Ver condiciones y técnicas para la sustitución).

Una vez constatado lo anterior proceda a diligenciar el formato de identificación del paciente.

En este momento se procede a llenar la Hoja de “Identificación” (ANEXO 1 FORMATO 5).

9.1.2 IDENTIFICACION DEL PACIENTE

Este formato debe diligenciarse para cada paciente que cumpla con todos los criterios de inclusión, no tenga ningún criterio de exclusión y tenga firmado el consentimiento para participar en el estudio (ANEXO 1 FORMATO 3), el consentimiento para la realización del procedimiento (formato del hospital para cualquier procedimiento).

Este formato debe archivar en el folder de Hojas de Identificación de pacientes.

Posteriormente proceda a diligenciar el formato de Evaluación de base (ANEXO 1 FORMATO 6).

9.1.3 EVALUACION DE BASE

Diligencia la hoja de evaluación de base, la parte 0 es información general. Llène los espacios de fecha y edad, Identifique la enfermedad o enfermedades de base para requerir la gastrostomía y márkelas con una X en la casilla de la derecha. La parte A es información que debe obtener interrogando al cuidador y la parte B la debe obtener mediante evaluación directa. Ver numerales: 1.8.5 y 3.8.2

9.1.4 CONDICIONES Y TECNICA PARA LA SUSTITUCION DEL DISPOSITIVO

- . Personal necesario: Cirujano y Jefe o Auxiliar de enfermería.
- . Sitio: Sala de procedimientos de hospitalización del paciente o de Consulta externa o urgencias.
- . Insumos que requieren estar disponibles:
 - . Sonda de gastrostomía No.18
 - . Juego de botones de medida 16x1.5, 16x1.7, 16x2.0, 16x 2.5, 16x3
 - . Jeringa de 10cc para llenar retenedor inflable con agua.
 - . Lidocaina gel.
 - . Paquetes de gasas No.4
 - . Guantes de manejo.

9.1.4.1 TECNICA PARA LA COLOCACION DE SONDA Y DE BOTON

Revise el video que se adjunta a este manual.

9.1.4.1.1 TÉCNICA PARA LA COLOCACIÓN DE LA SONDA

- . Lavado de manos con agua y jabón.
- . Secado con toalla limpia o secador de aire.
- . Utilizar guantes limpios para retirar y colocar dispositivo.
- . Inspeccionar la sonda nueva verificando la integridad del balón con 3 cc de agua.
- . Retiro de la sonda usada:

- . Extraiga con jeringa el agua del retenedor.
- . Retire la sonda halándola lenta pero firmemente y haciendo contra-tracción con la otra mano.
- . Limpie la ostomía con agua.
- . Si es necesario dilate la gastrostomía con sondas Foley hasta el calibre adecuado.
- . Inserción de la nueva sonda:
 - . Lubricar la punta de la sonda con lidocaina gel.
 - . Dirija la sonda en sentido perpendicular a la piel insertandola aprox 4 cm.
 - . Infle el balón retenedor con 3 cc de agua.
 - . Traccione la sonda para aproximar el balón a la pared.
 - . Puede haber leve sangrado, limpie la zona periestomal.
 - . Ajuste el retenedor elástico descendiendo hasta 3 mm por arriba de la piel.
 - . Si tiene duda sobre la colocación intragástrica de la sonda, succionela para intentar obtener contenido gástrico, si persiste duda solicite colocación de medio de contraste hidrosoluble a través de sonda y verificación de posición mediante radiografía.
- . Entregue al cuidador el Folleto de información sobre el dispositivo colocado dispuesto por el laboratorio.

9.1.4.1.2 TÉCNICA PARA LA COLOCACIÓN DEL BOTÓN

- . Lavado de manos con agua y jabón.
- . Secado con toalla limpia o secador de aire.
- . Utilizar guantes limpios para retirar y colocar dispositivo.
- . Inspeccionar que dispone de botones de medida 16x1.5, 16x1.7, 16x2.0 y 16x 2.5.

. Retiro de la sonda usada:

. Extraiga con jeringa el agua del retenedor.

. Retire la sonda halándola lenta pero firmemente y haciendo contra-tracción con la otra mano.

. Limpie la ostomía con agua.

. Realice la medición de la longitud del estoma con el dispositivo incluido en la caja del botón.

. Selección del botón: A la medida dada en el paso anterior se le sumarán 5 mm y se usará el botón que tenga esta longitud, de no existir la longitud exacta dentro de las referencias, se usará el que tenga la longitud mayor más próxima.

. Si es necesario dilate la ostomía con sondas Foley hasta el diámetro requerido.

. Inserción del botón:

. Monte el botón en el soporte e introduzca la guía metálica

. Lubricar la punta del botón con lidocaína gel.

. Dirija el botón en sentido perpendicular a la piel insertándolo.

. Puede haber leve sangrado, limpie la zona peri-ostomal.

. Verifique que tiene un deslizamiento hacia adentro y afuera de aprox 5mm.

. Verifique la posición intragástrica colocando la extensión corta para obtener contenido gástrico. Si tiene duda sobre la colocación intragástrica del botón, succione a través de la extensión para intentar obtener contenido gástrico, si persiste duda solicite colocación de medio de contraste hidrosoluble a través de sonda y verificación de posición mediante radiografía.

. Coloque el anillo protector de piel.

- . Entregue al cuidador el soporte y la guía metálicos.
 - . Entregue al cuidador una sola extensión. La larga si es alimentado en infusión continua o la corta si es alimentado por bolos.
 - . Entregue al cuidador el Folleto de información sobre el dispositivo colocado dispuesto por el laboratorio.
- Recuerde que el presente manual cuenta con un video en el que se muestra la técnica para la colocación de cada uno de los dispositivos.

9.1.5 ASIGNACION ALEATORIA AL TRATAMIENTO

La asignación aleatoria al tratamiento será preparada por el grupo coordinador del estudio. Cada centro investigador recibirá una caja que contiene sobres opacos sellados y numerados en forma consecutiva, que deben ser abiertos en orden siguiendo dicho número consecutivo.

9.1.5.1 PROCEDIMIENTO DE ASIGNACIÓN

Una vez verificada la elegibilidad, verificado el cumplimiento de requisitos y diligenciados los Formatos de Información de aleatorización, identificación del paciente, evaluación de base e información de aleatorización, se abre la caja que contiene los sobres que corresponden al estrado de la edad del paciente y se toma el primer sobre disponible en la numeración consecutiva. Es muy importante mantener el orden de selección de los sobres, ya que es lo asignado en el centro coordinador, al preparar la aleatorización.

Cada sobre contiene 5 rótulos adhesivos; en el primero aparece el dispositivo asignado que se debe colocar al paciente (sonda o botón), este adhesivo debe colocarlo en el espacio indicado en el formato de Información de aleatorización (ANEXO 1 FORMATO 7).

Los otros 4 adhesivos tienen el número de identificación del paciente en el estudio y espacios en los cuales se debe anotar la fecha en la que se abre el sobre. Estos adhesivos se deben distribuir así:

- El segundo debe pegarse en la parte superior de la carpeta que contendrá el paquete de datos de cada paciente.
- El tercero debe pegarse en el espacio señalado en la hoja de identificación del paciente (ANEXO 1 FORMATO 5). Este formato debe ser archivado en el Folder de formatos de identificación de pacientes.
- El cuarto en la hoja de evaluación de base (ANEXO 1 FORMATO 6). Este formato debe ser archivado en la carpeta que contendrá el paquete de datos de cada paciente.
- El quinto en el formato de Información de colocación del dispositivo (ANEXO 1 FORMATO 8). Este formato debe ser archivado en la carpeta que contendrá el paquete de datos de cada paciente.

Proceda a diligenciar el formato de asignación de aleatorización.

9.1.6 COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO ASIGNADO

Después de la aleatorización proceda a colocar el dispositivo asignado según técnica ya descrita en “3.4. CONDICIONES Y TECNICA PARA LA SUSTITUCION DELDISPOSITIVO” y videos de técnica de colocación.

Tenga presente la facies del paciente durante el retiro y colocación del dispositivo ya que debe ser registrado el nivel de dolor en el formato de Información de colocación del dispositivo (ANEXO 1 FORMATO 8).

9.1.6.1 INFORMACION DE COLOCACION DEL DISPOSITIVO:

Registre con una X el valor de la escala análoga que en su concepto corresponda con el nivel de dolor del paciente en el momento de retirar el dispositivo y en el momento de colocar el dispositivo nuevo.

Registre si requirió algún examen paraclínico para verificar la posición intragástrica del dispositivo y cuál fue su resultado, o si durante el procedimiento se presentó alguna complicación. (ANEXO 1 FORMATO 8).

Posteriormente pase a dar la información sobre los controles telefónicos y presenciales.

9.1.7 INFORMACION SOBRE LOS CONTROLES TELEFONICOS Y PRESENCIALES:

Al concluir el procedimiento de colocación y recolección de datos debe darse información sobre la próxima evaluación vía telefónico y presencial. Lo mismo debe hacerse durante cada evaluación telefónica y presencial. Debe llenarse la respectiva orden de cita médica (ANEXO 1 FORMATO 9).

9.1.8 SEGUIMIENTO

9.1.8.1 EVALUACIONES TELEFÓNICAS

Se realizarán contactos vía telefónica entre la 24 y 72 hs después de haber sido colocado el dispositivo y en los meses impares contados después de la colocación. La evaluación telefónica la realizará el Investigador principal y/o el Investigador y/o el asistente de investigación del respectivo centro, llenando los datos (ANEXO 1 FORMATO 10) que se encuentran en la carpeta de cada participante. Las preguntas que se harán son:

1. Ha presentado algún síntoma en relación con la gastrostomía?
2. Tiene alguna queja con respecto al dispositivo?

Según la respuesta, a criterio del investigador se profundizará en la entrevista y definirá si es necesario citar al paciente a una consulta previa a la consulta presencial programada.

9.1.8.2 EVALUACIONES PRESENCIALES

Se realizarán cada dos meses después de colocado el dispositivo.

Se deberán llenar los formatos de recolección de información correspondientes: solamente el de sonda si tiene sonda (ANEXO 1 FORMATO 11) o el del botón (ANEXO 1 FORMATO12) y la extensión (ANEXO 1 FORMATO 13) si tienen botón.

La parte A de cada formulario hace referencia a información que se debe obtener del interrogatorio al cuidador y/o de la historia clínica. La parte B es información que se obtiene al realizar la inspección al dispositivo y el examen físico del paciente.

Para llenar la parte B del formulario siga estrictamente las siguientes instrucciones:

- Para evaluar la sonda, el botón y la extensión:
 - Estado de las tapas: Se evaluará por examen directo. Se medirá en escala ordinal:
 - Integro: (sin ruptura de pestañas, ajustan sin uso de otros materiales)
 - Deterioro: (Pestañas desprendidas parcial o totalmente, no ajustan herméticamente, requieren otros materiales para funcionar).
 - Daño (Desprendidas o perdidas)
 - Integridad del canal de flujo: Se verificará si hay integridad o si por el contrario hay fugas. Variable dicotómica. Fuga (si/no).
 - Obstrucción en el canal de flujo: Se verificará si hay obstrucción al flujo a través del canal de alimentación. Variable dicotómica. Obstrucción (si/no).

La integridad y la obstrucción se evaluarán pasando 10 cc de solución salina con presión manual.

- Para la sonda y la extensión:
 - Estado del cuerpo de la superficie de la sonda: Se medirá mediante evaluación directa con una regla, se llevará a escala ordinal:
 - Integro (Superficie sin hundimiento o abombamiento)
 - Deterioro (Hundimientos o abombamientos segmentarios en menos del 50% de la logitud)
 - Daño (Hundimientos o abombamientos en mas del 50% de la logitud)

- Adherencia de restos de comida en el canal de alimentación: Se medirá mediante evaluación directa con una regla, se llevará a escala dicótoma:
 - Integro: Menor del 50% de longitud.
 - Deterioro: Igual o mayor al 50% de longitud.
- Identificación visual de hongos en el canal de alimentación: Se medirá mediante evaluación visual directa la presencia de manchas café o crema, se llevará a escala dicótoma:
 - Integro: Ausencia de manchas café o crema sugestivas de hongos.
 - Deterioro: Presencia de manchas café o crema sugestivas de hongos.
- Para la sonda y botón:
 - Sistema retenedor:
 - Para sonda: Se verificará mediante la recuperación del líquido del retenedor y la aplicación nuevamente de 3 cc de agua.
 - Balón y canal del retenedor:
 - Integro: No hay fugas.
 - Daño: Hay fugas.
 - Válvula de retenedor:
 - Integra: No hay fugas.
 - Daño: Hay fugas
 - Para botón: Se verificará la integridad en el momento de retirarlo.
Variable dicotómica: Integro (si/no).
 -

- Para botón:
 - Válvula de canal de alimentación: Se evaluará posterior a alimentación. Escala ordinal.
 - Integro: No hay escape al destaparlo.
 - Deterioro: Hay escape escaso a moderado.
 - Daño: Hay escape en proyectil.

 - Sistema de acoplamiento con la extensión: Se evaluará durante el paso a presión manual de 10 cc de SSN. Variable dicotómica.
 - Integro: Acople firme y sin fugas.
 - Daño: Fugas.

 - Movilidad:
 - Integra: Giro fácil de botón. Da 3 vueltas completas 360°.
 - Daño: Giro no fácil, giro con resistencia o no giro.

La parte B de la evaluación del dispositivo se hace con la ayuda de la siguientes tablas cuya última columna corresponde a una clave para recordar la forma de evaluación:

Para la sonda:

	Integro	Deterioro	Cambio/Daño	Evaluación
Tapas		Lenguetas rotas No sellan	Desprendida	Visual

Integridad canal alimentación			Fuga	10 cc SSN
Flujo			Obstrucción	10 cc SSN
Balón-canal balón			Roto	4 cc de Agua
Válvula Balón			Dañada	4 cc de Agua
Abombamiento o hundimiento		≤ 50%	> 50%	Visual Regla
Adherencias de alimentos canal.	<50 longitud	≥ 50%		Visual Regla.
Identificación de hongos	No	Si		Visual

Para el botón:

	Integro	Deterioro	Cambio/Daño	Evaluación
Tapas		Lengüetas rotas. No sellan	Desprendidas	Visual
Integridad canal alimentación			Fuga	10 cc SSN
Flujo			Obstrucción	10 cc SSN
Retenedor			Roto	Visual al retirarlo
Válvula canal alimentación		Escape escaso a moderado	Escape en proyectil	Visual post alimentación.
Movilidad (Migración externa)			No es fácil	Giro 3 vueltas.
Sistema acople extensión			Fuga	10 cc de SSN

Para la extensión del botón:

	Integro	Deterioro	Cambio/Daño	Evaluación
Tapas		Lengüetas rotas No sellan	Desprendida	Visual
Integridad canal			Fuga	10 cc SSN

alimentación				
Flujo			Obstrucción	10 cc SSN
Empate a botón			Roto	4 cc de Agua
Empate a jeringa			Desprendido	Visual
Abombamiento o hundimiento		$\leq 50\%$	$> 50\%$	Visual Regla
Adherencias de alimentos en el canal.	< 50 longitud	$\geq 50\%$		Visual Regla.
Identificación de hongos	No	Si		Visual

Los eventos que requieren cambio de dispositivo son:

- Para las sondas de balón:

- . Obstrucción que no sea franqueable con lavado con solución salina y presión manual con jeringa de 10cc, que impida la alimentación a través del dispositivo.
- . Perforación que permita la fuga a lo largo del dispositivo.
- . Desprendimiento de tapas.
- . Ruptura del balón de retenedor.
- . Daño del mecanismo retenedor (por ejemplo: válvula del balón retenedor disfuncional).
- . Abombamiento o hundimiento en más del 50% de la longitud.

- Para el botón:

- . Obstrucción que impida la alimentación a través del dispositivo y que no sea franqueable con paso del introductor del dispositivo, lavado con solución salina y presión manual con jeringa de 10cc.
- . Perforación que permita la fuga a lo largo del dispositivo.
- . Desprendimiento de tapa.

- . Detección de daño del mecanismo retenedor.
 - . Daño en la válvula del canal de alimentación: Escape en proyectil.
 - . Daño en el mecanismo de acoplamiento con la extensión.
 - . Pérdida de la movilidad y giro lo que indica que puede haber enclavamiento y riesgo de migración transmural.
- Eventos para los que se requiere cambio de las extensiones del botón:
 - . Obstrucción que impida la alimentación a través del dispositivo y que no sea franqueable con lavado con solución salina y presión manual con jeringa de 10cc.
 - . Perforación que permita la fuga.
 - . Desprendimiento de tapas o empates.
 - . Abombamiento o hundimiento en más del 50% de la longitud.

Una vez culmine la evaluación proceda a recordarle al cuidador el control telefónico que se realizará en un mes y el control presencial al que debe asistir en 2 meses. Suministre al cuidador el formato de información sobre la próxima evaluación telefónica y presencial (ANEXO 1 FORMATO 9).

9.1.9 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Como evento adverso se entiende toda reacción o aparición de complicaciones o eventos indeseables relacionadas o no con el uso del dispositivo. Para este estudio tiene especial interés que se reporten los siguientes eventos adversos:

Muerte, Peritonitis, Celulitis, Erosión periestomal, extracción accidental, migración interna, migración externa.

Todo evento adverso debe notificarse vía correo electrónico en las primeras 24 hs a edgarsalamanca@gmail.com

La descripción del evento adverso debe registrarse en la hoja “Reporte de muerte o efecto adverso (ANEXO 1 FORMATO 14)

9.1.10 REPORTE DE DESVIACION DEL PROTOCOLO

Cualquier cambio en el manejo del paciente que ha sido aleatorizado dentro del estudio, que sea diferente a lo establecido en el protocolo se considera una desviación en el protocolo. En caso de que ocurra debe diligenciarse la forma “Reporte de desviación del protocolo” (ANEXO 1 FORMATO 15) y notificar al centro coordinador vía correo electrónico edgarsalamanca@gmail.com

Para este estudio tiene especial interés que se reporten las siguientes desviaciones del protocolo:

- Alterar en la secuencia de aleatorización
- Colocar un dispositivo diferente al asignado por aleatorización.
- No realizar evaluación telefónica dentro del periodo de ventana.
- No realizar evaluación presencial dentro del periodo de ventana.
- Cuando por alguna razón se retira el dispositivo (por ejemplo por accidente o por una cirugía abdominal) no recolocararlo dentro de los siguientes 15 días.

El investigador principal debe establecer la causa de cambio en el protocolo de manejo del paciente. Ante un cambio no justificado debe optar por las medidas correctivas según cada caso particular.

9.1.11 REPORTE DE VIOLACION DEL PROTOCOLO

Para el presente estudio se establecen como violación del protocolo las siguientes causas:

- El participante no cumplía con por lo menos un criterio de inclusión.
- El participante tiene por lo menos un criterio de exclusión
- Faltaron firmas en el consentimiento informado.

Debe diligenciarse el formato de violación del protocolo (ANEXO 1 FORMATO16) y notificar al centro coordinador vía correo electrónico edgarsalamanca@gmail.com

9.1.12 REPORTE DE SALIDA DE PACIENTE DEL ESTUDIO

Cuando el paciente salga del estudio se debe reportar llenando el formulario de salida del estudio y avisando al centro coordinador vía correo electrónico edgarsalamanca@gmail.com (ANEXO 1 FORMATO 17)

ANEXO 1 FORMATO 2: FORMATO VERIFICACION DE LA ELEGIBILIDAD

No. Centro Investigador

VERIFICACION DE LA ELEGIBILIDAD
--

Este formulario debe diligenciarse para cada paciente con gastrostomía.

1. Nombre:	Fecha:	aaaa	Mm	dd
2. No. Historia Clínica en la Institución:				
3. Hoja de Control de Tamizaje y reclutamiento No.				
4. Número de Paciente en la hoja:				

Marque una “X” según corresponda:

5. Verifique que el paciente presenta las siguientes condiciones:	1. SI	2. NO
6. Tiene gastrostomía con tres o más meses de realizada		
7. Tiene colocado un dispositivo de gastrostomía con diámetro de 14 FR o mayor.		
8. Tiene menos de 18 años.		

9. Verifique que el paciente NO presenta las siguientes condiciones:	1. SI	2. NO
10. Expectativa de vida menor a un año y medio		
11. Tiene algún impedimento que haga sospechar que no va a poder ser valorado cada 2 meses. (Por ej: Vivir lejos de Bogotá con dificultades previsibles para no poder asistir a controles cada 2 meses)		

Si el paciente cumple con los criterios de elegibilidad:

1. Invite al cuidador a participar en el estudio.
2. Explíquelo en que consiste el estudio, preséntele el consentimiento informado del estudio (ANEXO 1 FORMATO 3), el consentimiento para registro fílmico (ANEXO 1 FORMATO 4) y el consentimiento de procedimiento que normalmente se utiliza en la institución. Si el paciente tiene entre 9 y 17 años y no tiene retardo mental debe firmarse también el asentimiento (FORMATO 3 A ANEXO 1)



ANEXO 1 FORMATO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

**PERMISO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:
TIEMPO UTIL DE LA SONDA DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR
INFLABLE VS. EL BOTON DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR ELASTICO
EN NIÑOS. EXPERIMENTO CLINICO ALEATORIZADO
Versión 2010.11.01**

FINALIDAD DE LA INVESTIGACION:

Lo estamos invitando a participar en un estudio que busca comparar dos tipos de dispositivos de gastrostomía: la sonda de retenedor inflable, que tradicionalmente se ha usado versus el botón de retenedor elástico que llegó al mercado después. El estudio pretende describir y cuantificar las diferencias en duración y seguridad entre los dos dispositivos, para definir cuál de ellos es el más adecuado para tratar niños con gastrostomía.

ESTADO ACTUAL DE LA INTERVENCION

Los niños con gastrostomía necesitan el recambio periódico del dispositivo ya que con el uso diario se deteriora. Los estudios han sugerido que el botón tiene mayor duración y que la colocación de la sonda es menos dolorosa, pero no hay un estudio que haya comparado directamente a estos dos dispositivos en su duración y seguridad.

DESCRIPCION DE LA INTERVENCION

En este estudio a cada uno de los participantes se le asignará al azar uno de dos dispositivos de gastrostomía (sonda de retenedor inflable ó botón de retenedor elástico), el investigador le colocará el dispositivo que le ha sido asignado. Posteriormente se realizarán controles telefónicos entre las 24 y 72 hs siguientes a la colocación y durante los meses impares.

El niño y la persona que lo cuida asistirán a controles presenciales cada 2 meses durante los 18 meses siguientes a la colocación del dispositivo. En estos controles se realizará una entrevista al cuidador y un examen al niño y al dispositivo, similares a los que hasta el momento se han hecho, desde que el niño tiene gastrostomía.

Si el cuidador tiene alguna duda puede ponerse en contacto con el investigador principal o con un miembro del grupo al **CELULAR No. 3168780219** a cualquier hora.

El número total de pacientes que es necesario que participen es de 90.

POSIBLES RIESGOS Y COMPLICACIONES

Los riesgos más importantes a los que se expone el niño(a) son los relacionados al cambio del dispositivo de gastrostomía como: sangrado, infección, peritonitis; posteriormente se puede presentar también fuga (escape de comida), cambio de la posición donde fue colocado inicialmente y úlceras alrededor de la gastrostomía. Estos riesgos y complicaciones se han presentado con los dos tipos de dispositivos.

Los dispositivos que se van a usar han sido utilizados desde hace varios años, en muchos países, incluido Colombia.

Si Ud. identifica alguna complicación debe comunicarse al CELULAR antes mencionado y asistir por el Servicio de Urgencias del Hospital donde fue colocado el dispositivo.

Las posibles complicaciones y efectos secundarios serán manejadas en cada hospital por los médicos tratantes y los investigadores.

BENEFICIOS

En este estudio no se espera que Ud. o el niño tengan un beneficio directo.

El estudio busca recoger información de la cual pueden beneficiarse los niños con gastrostomía; su participación contribuirá al conocimiento sobre la mejor manera de manejar a los niños con gastrostomía.

CONFIDENCIALIDAD

La información personal de cada participante será confidencial, por lo cual se manejará internamente cada paciente con un número.

OTRA INFORMACION IMPORTANTE

Participar no le acarreará costos adicionales en su tratamiento, ni recibirá compensación económica.

Si usted decide participar, se le insiste en que cumpla sus controles cada 2 meses (meses pares del seguimiento), durante 18 meses y su colaboración en dar vía telefónica la información que le sea solicitada entre las 24 y 72 hs de haber sido colocado el dispositivo y un mes después de cada visita (es decir durante los meses impares del seguimiento).

Si durante el transcurso del estudio se identifican riesgos diferenciales en alguno de los grupos, se suspenderá el estudio y Ud. será informado.

La participación es totalmente voluntaria, Ud. puede retirarse en el momento que desee.

Si no acepta participar, le será colocado el dispositivo que su entidad de salud autoriza y seguirá sus controles regulares como hasta el momento lo ha hecho.

Yo _____, padre __, madre __, cuidador acudiente __ he leído y entendido el presente documento, comprendo la naturaleza del estudio, se me han respondido las preguntas y voluntariamente acepto que el/la niño/a _____ participe en el estudio.

Fecha:	Aaaa	Mm	Dd

Investigador	Padre y/o Madre (o Representante legal)	
Nombre: _____ Cédula: _____	Nombre: _____ Cédula: _____	Nombre: _____ Cédula: _____
Firma: _____ Tel: _____	Firma: _____ Tel: _____	Firma: _____ Tel: _____

Testigo 1	Testigo 2
Nombre: _____ Cédula: _____	Nombre: _____ Cédula: _____
Firma: _____ Tel: _____	Firma: _____ Tel: _____



Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología y ha sido aprobado para su iniciación.

El investigador principal y responsable por el proyecto es el Dr. Edgar Salamanca G. Tel.

6672727 Ext. 1227 Cel: 3168780219.

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a

J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD.

Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica

Investigador: Verifique que los espacios de las firmas están correctamente diligenciados y proceda a llenar el formato de identificación del paciente (ANEXO 1 FORMATO 5).

ANEXO 1 FORMATO 3A: ASENTIMIENTO

PERMISO DEL NIÑO DE 9 A 17 AÑOS
PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:
TIEMPO UTIL DE LA SONDA DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR INFLABLE
VS. EL BOTON DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR ELASTICO EN NIÑOS.
EXPERIMENTO CLINICO ALEATORIZADO
Versión 2010.11.01

FINALIDAD DE LA INVESTIGACION:

Estamos invitándolo a participar en el presente estudio que busca comparar dos tipos de dispositivos de gastrostomía: la sonda de retenedor inflable, que tradicionalmente se ha usado versus el botón de retenedor elástico que está disponible desde hace poco tiempo. El estudio pretende identificar cual es el más adecuado para los niños.

ESTADO ACTUAL DE LA INTERVENCION

Los niños con gastrostomía necesitan el cambio periódico del dispositivo ya que con el uso diario se deteriora. Los estudios han sugerido que el botón tiene mayor duración y que la colocación de la sonda es menos dolorosa, pero no hay un estudio que haya comparado directamente a estos dos dispositivos en su duración y seguridad.

DESCRIPCION DE LA INTERVENCION

A cada uno de los participantes se le asignará al azar uno de dos dispositivos de gastrostomía (sonda de retenedor inflable ó botón de retenedor elástico), el investigador le colocará el dispositivo que le ha sido asignado. Posteriormente se realizarán controles telefónicos entre las 24 y 72 hs siguientes a la colocación y durante los meses impares, el

niño y la persona que lo cuida asistirán a controles presenciales cada 2 meses durante los 18 meses siguientes a la colocación del dispositivo. En estos controles se realizará una entrevista al cuidador y un examen al niño y al dispositivo, similares a los que hasta el momento se han hecho, desde que tiene gastrostomía.

Si el cuidador o el niño tienen alguna duda puede ponerse en contacto con el investigador principal Edgar Salamanca o con un miembro del grupo al **CELULAR No. 3168780219** a cualquier hora.

POSIBLES RIESGOS Y COMPLICACIONES

Los riesgos más importantes a los que se expone el niño(a) son los relacionados al cambio del dispositivo de gastrostomía como sangrado, infección, peritonitis; posteriormente se puede presentar también fuga (escape de comida), cambio de la posición donde fue colocado inicialmente y úlceras alrededor de la gastrostomía. Estos riesgos y complicaciones se han presentado con los dos tipos de dispositivos.

Los dispositivos que se van a usar han sido utilizados desde hace varios años, en muchos países, incluido Colombia.

Las posibles complicaciones y efectos secundarios serán manejadas en cada hospital por los médicos tratantes y los investigadores.

BENEFICIOS

En este estudio no se espera que usted tenga un beneficio. Su participación contribuirá al conocimiento sobre la mejor manera de manejar a los niños con gastrostomía.

CONFIDENCIALIDAD

La información personal será confidencial, por lo cual se manejará internamente cada participante con un número.

OTRA INFORMACION IMPORTANTE

Participar no le acarreará costos adicionales en su tratamiento, ni recibirá compensación económica.

Si durante el transcurso del estudio se identifican riesgos diferenciales en alguno de los grupos, se suspenderá el estudio y usted será informado.

La participación es totalmente voluntaria, Ud. puede retirarse en el momento que desee.

Si no acepta participar le será colocado el dispositivo que su entidad de salud autoriza y seguirá sus controles regulares como hasta el momento lo ha hecho.

El protocolo de Investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de las instituciones participantes.

Yo _____, he leído y entendido el presente documento, comprendo la naturaleza del estudio, se me han respondido las preguntas y voluntariamente acepto participar en el estudio.

Fecha: aaaa/mm/dd_____/_____/_____.

Investigador	Niño
Nombre: _____ Cédula: _____	Nombre: _____ Cédula: _____
Firma: _____ Tel: _____	Firma: _____ Tel: _____

Testigo 1	Testigo 2
Nombre: _____ Cédula: _____	Nombre: _____ Cédula: _____
Firma: _____ Tel: _____	Firma: _____ Tel: _____



Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología y ha sido aprobado para su iniciación.

El investigador principal y responsable por el proyecto es el Dr. Edgar Salamanca G. Tel. 6672727 Ext. 1227 Cel: 3168780219.

Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a

J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD.

Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica

Investigador: Verifique que los espacios de las firmas están correctamente diligenciados y proceda a llenar el formato de identificación del paciente (ANEXO 1 FORMATO 5).



ANEXO 1 FORMATO 3E

**PERMISO PARA EXTENDER LA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO:
TIEMPO UTIL DE LA SONDA DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR
INFLABLE VS. EL BOTON DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR ELASTICO
EN NIÑOS. EXPERIMENTO CLINICO ALEATORIZADO**

Versión 2010.11.01

FINALIDAD DE LA INVESTIGACION:

Actualmente el niño(a) a quien Ud representa esta participando en un estudio que busca determinar el tiempo de vida útil y la seguridad de dos tipos de dispositivos: la sonda de gastrostomía de retenedor de balón y el botón de gastrostomía de retenedor elástico.

POR QUÉ SE PLANTEA LA EXTENSION DEL ESTUDIO?

Inicialmente se planteó el seguimiento a un año y medio, pero hay participantes que tienen su dispositivo aún funcional, por lo que pueden seguir aportando información valiosa al estudio, que permitiría aproximarse con mayor certeza a cual es la vida útil y la seguridad de los dispositivos en este periodo.

EN QUE CONSISTE LA EXTENSIÓN DEL ESTUDIO?

Lo estamos invitando a que continúe dentro del estudio asistiendo a los controles como hasta el momento lo ha hecho cada 2 meses (meses pares del seguimiento) y respondiendo por teléfono cada 2 meses (meses impares del seguimiento).

QUE RIESGOS Y BENEFICIOS ADICIONALES HAY?

No hay riesgos ni beneficios adicionales.

Yo _____, padre __, madre __, cuidador acudiente __ he leído y entendido el presente documento, comprendo la naturaleza del estudio, se me han respondido las preguntas y voluntariamente acepto que el/la niño/a _____ participe en el estudio.

Fecha:	Aaaa	Mm	Dd

Investigador	Padre y/o Madre (o Representante legal)	
Nombre: _____ Cédula: _____	Nombre: _____ Cédula: _____	Nombre: _____ Cédula: _____
Firma: _____ Tel: _____	Firma: _____ Tel: _____	Firma: _____ Tel: _____

Testigo 1	Testigo 2
Nombre: _____ Cédula: _____	Nombre: _____ Cédula: _____
Firma: _____ Tel: _____	Firma: _____ Tel: _____



Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología y ha sido aprobado para su iniciación.

El investigador principal y responsable por el proyecto es el Dr. Edgar Salamanca G. Tel. 6672727 Ext. 1227 Cel: 3168780219.

**Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a
J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD.**

Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica



ANEXO 1 FORMATO 3EA

PERMISO DEL NIÑO DE 9 A 17 AÑOS

PARA EXTENDER LA PARTICIPACION EN EL ESTUDIO:

TIEMPO UTIL DE LA SONDA DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR INFLABLE VS. EL BOTON DE GASTROSTOMIA DE RETENEDOR ELASTICO EN NIÑOS. EXPERIMENTO CLINICO ALEATORIZADO

Versión 2010.11.01

FINALIDAD DE LA INVESTIGACION:

Actualmente Ud. está participando en un estudio que busca determinar el tiempo de vida útil y la seguridad de dos tipos de dispositivos: la sonda de gastrostomía de retenedor de balón y el botón de gastrostomía de retenedor elástico.

POR QUÉ SE PLANTEA LA EXTENSION DEL ESTUDIO?

Inicialmente se planteó el seguimiento a un año y medio, pero hay participantes que tienen su dispositivo aún funcional, por lo que pueden seguir aportando información valiosa al estudio, que permitiría aproximarse con mayor certeza a cual es la vida útil y la seguridad de los dispositivos en este periodo.

EN QUE CONSISTE LA EXTENSIÓN DEL ESTUDIO?

Lo estamos invitando a que continúe dentro del estudio asistiendo a los controles como hasta el momento lo ha hecho cada 2 meses (meses pares del seguimiento) y respondiendo por teléfono cada 2 meses (meses impares del seguimiento).

QUE RIESGOS Y BENEFICIOS ADICIONALES HAY?

No hay riesgos ni beneficios adicionales.

Yo _____, he leído y entendido el presente documento, comprendo la naturaleza del estudio, se me han respondido las preguntas y voluntariamente acepto participar en el estudio.

Fecha:	Aaaa	Mm	Dd

Investigador	Participante
Nombre: _____ Cédula: _____ Firma: _____ Tel: _____	Nombre: _____ T.I: _____ Firma: _____ Tel: _____

Testigo 1	Testigo 2
Nombre: _____ Cédula: _____ Firma: _____ Tel: _____	Nombre: _____ Cédula: _____ Firma: _____ Tel: _____


<p><i>Este protocolo de investigación ha sido presentado y discutido por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Fundación Cardio Infantil – Instituto de Cardiología y ha sido aprobado para su iniciación.</i></p> <p><i>El investigador principal y responsable por el proyecto es el Dr. Edgar Salamanca G. Tel. 6672727 Ext. 1227 Cel: 3168780219.</i></p> <p>Cualquier duda o inquietud puede dirigirla a J. Sinay Arévalo Leal, MD, Ma, cPhD. Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica</p>

ANEXO 1 FORMATO 4: CONSENTIMIENTO PARA REGISTRO FÍLMICO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FOTOGRAFÍA CLÍNICA

Versión 2009.10.30

Se me ha explicado que la fotografía clínica es un recurso médico reconocido y aceptado científicamente en la Medicina, ya que sirve para evaluar y registrar parte de la enfermedad actual de los pacientes, planear sus tratamientos y hacer seguimiento de las diferentes enfermedades. Igualmente, se me ha dicho que estos registros se podrían usar con fines académicos cuando se le enseña a estudiantes y a médicos en entrenamiento o cuando se publican en artículos científicos o se muestran en conferencias.

También se me ha informado que todos los registros médicos, incluyendo la Fotografía médica (fotografías, videos, grabaciones, etc.) son manejados como parte integral de la Historia Clínica y por tanto requieren de la autorización de los pacientes para ser tomados.

Por lo anterior se me ha solicitado leer este documento y discutirlo con el personal de la salud, con el fin de que sepa porque se desea tener un registro fotográfico y que en consecuencia autorice o no autorice su realización.

Conozco que podré autorizar independientemente el uso específico de todos o de cada uno de estos registros fotográficos y que de igual forma, cuando lo desee, podré revocar lo autorizado.

RECUERDE QUE USTED ES LIBRE DE AUTORIZAR O NO, SIN QUE SU DECISIÓN AFECTE DE MANERA POSITIVA O NEGATIVA SU ATENCION MEDICA, NADIE LO PUEDE OBLIGAR A QUE AUTORICE, PERO TENGA EN CUENTA QUE ALGUNAS VECES, TENER UN REGISTRO PUEDE SER FAVORABLE

La institución y el personal médico nos comprometemos a que sus registros fotográficos tengan el mismo trato confidencial que tiene en general su Historia Clínica (Resolución 1995 de 1999).

Yo _____
identificado(a) con cc _____ de _____, en representación
del menor _____, he sido
informado(a) por el profesional de la
salud _____, del servicio
_____, que se desea obtener un registro fotográfico, de video y/o
grabación del cuerpo o parte del cuerpo del menor.

Yo autorizo a que le sea tomado al niño(a) el registro (fotografía, video o grabación) solicitado, con fines académicos ó educativos, a sabiendas de que estos podrían ser exhibidos públicamente en escenarios científicos exclusivamente ó que podrían ser publicados en revistas médicas.

_____	_____	_____
Firma profesional de la salud Bogotá D.C.	Frma del representante Fecha	Firma niño mayor de 7 años sin retardo mental

ANEXO 1 FORMATO 5: FORMATO IDENTIFICACION DEL PACIENTE

No. Centro Investigador	
--------------------------------	--

IDENTIFICACION DEL PACIENTE

1. Fecha		aaaa	mm	dd
2. Número de Historia Clínica:				
3. Nombre del paciente:		Apellidos		Nombres
4. Sexo:		M	F	
5. Fecha de Nacimiento:		aaaa	mm	dd
6. Nombre del cuidador:		Apellidos		Nombres
7. Teléfonos:				Ciudad:
8. Celular:				
9. Dirección:				Ciudad:
10. Otro Familiar		Apellidos		Nombres
11. Teléfono:				Ciudad:

PEGUE ADHESIVO AQUÍ

Adhesivo 3

Investigador: Proceda a diligenciar el formato de Evaluación de base (ANEXO 1 FORMATO 6).

ANEXO 1 FORMATO 6: FORMATO EVALUACION DE BASE

No. Centro Investigador

No. Identificación del paciente
PEGUE ADHESIVO AQUÍ
Ahesivo 4

EVALUACION DE BASE					
Parte 0 (Marque una "X" ó diligencie según corresponda)					
1. Fecha:	aaaa	mm	Dd		
2. Edad:		Años			
3. Sexo:	M		F		
				Nombre CIE-10	
4.Cuál es la Enfermedad de Base para requerir la Gastrostomía?:	1. Neurológica	1.	Parálisis Cerebral, sin otra especificación		
		2.	Otras Convulsiones Y Las No Especificadas		
		3.	Otro:		
	2. Respiratoria	1.	Bronquitis crónica no especificada		
		2.	Displasia broncopulmonar originada en el periodo peri		
		3.	Otro:		
	3. Gastrointestinal	1.	Enfermedad Del Reflujo Gastroesofagico		
		2.	Trastorno Funcional Intestinal, No Especificado		
		3.	Otro:		
	4. Cardíaca	1.	Malformación congénitas de las cámaras cardíacas		
		2.	Otro:		
	5. Sistémica	1.	Desnutrición Proteicocalorica , No Especificada		
		2.	Trastornos Especificados Del Metabolismo		
		3.	Otro:		
	6. Otro				
	5. Indicación por la que se realizo gastrostomía	1.	Disfagia		
		2.	Desnutrición		
		3.	Otra:		
	6. Técnica con la que se realizó	1.	GEP		
		2.	Abierta		
	7. Fecha de Gastrostomía: (Si no es posible fecha exacta, coloque fecha aproximada)	aaaa	mm	Dd	
8. Número de recambios de sondas de gastrostomía desde la realización de la cirugía hasta la fecha					
9. Tipo de sonda que se retira	1.	Sonda Foley			
	2.	Sonda de gastrostomía			
	3.	Botón			
	4.	Otro:			

INFORMACION SOBRE LOS ULTIMOS DOS MESES

La información a continuación solicitada hace referencia a los 2 meses previos a la fecha actual.

Parte A:	INFORMACION DADA POR EL CUIDADOR				
10. Número de veces al día que en promedio utiliza el dispositivo					
11. Medicamentos administrados	1. Anticonvulsivantes	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	¿SE ADMINISTRA POR GASTROSTOMÍA?		
			SI		NO
	2. Broncodilatadores		SI		NO
	3. Proquineticos		SI		NO
	4. Otro grupo		SI		NO
12. Tipo de alimentación que recibe		1.	Fórmulas comerciales		
		2.	Preparación casera		
		3.	Ambos tipos		
		4.	Otro		
13. Tratamiento que recibe la alimentación que se le administra		1.	Ninguno		
		2.	Licuada		
		3.	Colada		
		4.	Licuada y Colada		
		5.	Otro		
14. ¿Quién es el Cuidador?		1.	Familia		
		2.	Entidad de protección		
		3.	Otro:		
15. ¿Instila agua por el dispositivo para limpiarlo, después de usarlo?		1.	No		
		2.	Sí, una vez/día		
		3.	Sí, dos veces al día		
		4.	Sí, tres veces/día		
		5.	Sí, siempre después que lo usa		
Para identificar problemas vistos por el cuidador haga las siguientes preguntas (recuerde que todas hacen referencia a los últimos 2 meses):					
16. ¿Ha presentado obstrucción temporal al paso del alimento por la sonda?		1.	No		
		2.	Número de veces		
17. ¿Ha presentado escape entre el dispositivo y los bordes de la gastrostomía?		1.	No escape		
		2.	Sí, mensual		
		3.	Sí, semanal		
		4.	Sí, interdiaria		
		5.	Sí, diaria		

18. ¿Se ha salido accidentalmente el dispositivo?	1.	No (pase a la pregunta 21)		
	2.	Si (Responda los numerales 19 y 20, los cuales se refieren a estos eventos)		
19. Número de veces recolocado por el cuidador				
20. Número de veces recolocado en Hospital				
21. ¿Ha presentado Enrojecimiento periestomal?	1.	No		
	2.	Si		
22. ¿Ha requerido antibiótico para el tratamiento de la infección de la gastrostomía?	1.	No		
	2.	Si		
23. ¿Qué antibiótico ha recibido?			Duración (días)	
24. ¿Ha requerido manejo de granuloma periestomal?	1.	No		
	2.	Si		
	Cuál:			
	Duración (Días)			
25. ¿Ha presentado diarrea (3 o más episodios por día)?	1.	No		
	2.	Si		
		2.a	Número de Días	
26. ¿Utiliza aditamentos para mantener la función del dispositivo (Eje: esparadrapo)?	1.	No		
	2.	Si		
		2.a.	Cuál:	
27. ¿Ha identificado algún problema adicional en relación con el uso del dispositivo?	1.	No		
	2.	Si,		
		2.a.	Cuál:	
28. ¿Ha consultado por Urgencias o ha realizado consultas no programadas relacionadas con el dispositivo?	1.	No (Pase al numeral 35)		
	2.	Si (Responda los numerales 29 al 34, los cuales se refieren a estas consultas)		
29. Número de veces que consultó por Urgencias				
30. Motivo de consulta				
31. Número de veces que consultó por Consulta externa				
32. Motivo de Consulta				
33. ¿Requirió alguno de estos exámenes?:	1.	RX V.D.A.		
	2.	Endoscopia V.D.A.		
	3.	Ninguno		
34. Requirió procedimientos relacionados con el dispositivo?	1.	No		
	2.	Si,		

35. Califique de 1 a 10 su satisfacción con el Dispositivo que actualmente usa, puede utilizar como referencia puntajes altos si no presenta problemas y bajos si tiene problemas diariamente con el Dispositivo

: _____

Informante _____

Parte B:	VALORACIÓN POR EL EXAMINADOR	
36. Peso	_____ Kg.	
37. Talla	_____ Cm	
38. IMC	_____.	
39. Pliegue Cutáneo	_____.	

VALORACIÓN DEL DISPOSITIVO

Marque con una X en la casilla correspondiente según los hallazgos al examen del dispositivo y al examen físico. (Las casillas sombreadas no son opciones válidas para marcar)

		Integro		Deterioro		Cambio/Daño	
40.	Tapas	1		2	Lengüetas rotas No sellan	3	Desprendida
41.	Integridad canal alimentación	1				3	Fuga
42.	Flujo	1				3	Obstrucción
43.	Balón-canal balón	1				3	Roto
44.	Válvula Balón	1				3	Dañada
45.	Abombamiento o hundimiento	1		2	≤ 50%	3	> 50%
46.	Adherencias de alimentos canal.	1	<50 longitud	2	≥ 50%		
47.	Identificación de hongos	1	No	2	Sí		

VALORACIÓN DE LA OSTOMÍA

Lesiones en piel: Marque con una X en la casilla correspondiente según los hallazgos al examen físico.

48. Secreción	1.	Ninguno	
	2.	Seroso	
	3.	Sanguinolento	
	4.	Purulento	
49. Eritema	1.	No hay	
	2.	Menor de 1cm	
	3.	De 1cm o más	
50. Celulitis (Presencia de eritema, edema, calor y dolor):	1.	No hay	
	2.	Menor: Menor de 1cm	
	3.	Mayor: 1cm o más	

51. Erosión	1.	No hay	
	2.	Menor: Menor de 1cm	
	3.	Mayor: 1cm o más	
52. Granulación: Tejido redundante y friable en el reborde de gastrostomía	1.	No hay	
	2.	Menor: Menos de 50% del perímetro	
	3.	Mayor: Compromete más del 50% del perímetro	
53. Fuga periestomal: Elimina contenido intragástrico	1.	No hay	
	2.	Menor	
	3.	Mayor	
54. Migración intraluminal	1.	No	
	2.	Si	
55. Migración transmural	1.	No	
	2.	Si	

ANEXO 1 FORMATO 7: FORMATO INFORMACION DE ALEATORIZACION

INFORMACION DE ALEATORIZACION

--

1.			
2.	1.		
	2.		

Investigador: Proceda a destapar el sobre de aleatorización, pegue los adhesivos correspondientes, coloque el dispositivo y proceda a llenar el formato de Información de colocación del dispositivo.

1. Fecha	aaaa	mm	Dd
			Hora:
2. Tipo de dispositivo asignado por la aleatorización	3.	Sonda	
	4.	Botón	

PEGUE ADHESIVO DE DISPOSITIVO
ASIGNADO AQUI
Adhesivo 1











ANEXO 1 FORMATO 8: FORMATO INFORMACION COLOCACIÓN DEL
DISPOSITIVO

No. Centro Investigador	No. Identificación del paciente
	PEGUE ADHESIVO AQUÍ Ahesivo 5











INFORMACION DE LA COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

Marque con una X sobre el valor numérico que Ud considere corresponde al nivel de dolor del paciente en cada momento:

1. Evaluación del dolor al momento de retirar el dispositivo:

									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningun Dolor			Dolor Moderado				El Peor Dolor Posible		

2. Evaluación del dolor al momento de colocar el dispositivo.

									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningun Dolor			Dolor Moderado				El Peor Dolor Posible		

3. ¿Requirió algún examen paraclínico para confirmar la posición?
(Si la respuesta es "SI", pase a la pregunta 4 si no, pase a la pregunta No. 5)

Si	
No	

4. ¿Qué examen paraclínico realizó?

1.	Rx V.D.A.	
2.	Endoscopia V.D.A.	
3.	Otro; _____	

4a.. Resultado Paraclínicos:

5. ¿Tuvo alguna complicación durante la colocación?

1.	Sangrado	
2.	Falsa ruta	
3.	Botón corto para el trayecto	
4.	Otro, _____	

Investigador: pase a dar la información sobre los controles telefónicos y presenciales.

ANEXO 1 FORMATO 9: FORMATO INFORMACION SOBRE LA PROXIMA
EVALUACION TELEFONICA Y PRESENCIAL.

No. Centro Investigador

No. Identificación del paciente

Ud. Debe llamar al Cel. 3168780219 el día: (Para informar el estado del paciente)	Aaaa	mm	Dd

El niño:			
debe asistir a control médico, con un acompañante el día:	aaaa	mm	Dd
Por favor pida su cita.			

Si por algún motivo no puede cumplir la cita por favor llame al Cel. 3168780219 para comunicárselo al Dr. Edgar Salamanca.
--

ANEXO 1 FORMATO 10: FORMATO CONTROL TELEFONICO

No. Centro Investigador				No. Identificación del paciente					
N°	Fecha aaaa/mm/dd			Tiempo pos- colocación	1. Ha presentado algún síntoma en relación con la gastrostomía?		Se cita a valoración		Investigador
					2. Tiene alguna queja con respecto al dispositivo?		SI	NO	
1				24-72Hs	1.				
					2.				
2				1 Mes	1.				
					2.				
3				3 Meses	1.				
					2.				
4				5 Meses	1.				
					2.				
5				7 Meses	1.				
					2.				
6				9 Meses	1.				
					2.				
7				11 Meses	1.				
					2.				
8				13 Meses	1.				
					2.				
9				15 Meses	1.				
					2.				
10				17 Meses	1.				
					2.				

ANEXO 1 FORMATO 11: FORMATO INFORMACION SOBRE LA SONDA

No. Centro Investigador		No. Identificación del paciente

Este formato se debe diligenciar al cumplir 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 meses después de haber colocado el dispositivo.
(Si tiene dudas al momento de diligenciarlo, por favor remítase al Manual de procedimientos)

1. Fecha	Aaaa	mm	Dd	
2. Valoración No.		Tiempo post-colocación (meses)		

INFORMACION SOBRE LOS ULTIMOS DOS MESES

La información a continuación solicitada hace referencia a los 2 meses previos a la fecha actual.

Parte A:	INFORMACION DADA POR EL CUIDADOR					
3. Número de veces al día que en promedio utiliza el dispositivo						
4. Medicamentos administrados	5. Anticonvulsivantes		NOMBRE DEL MEDICAMENTO		¿SE ADMINISTRA POR GASTROSTOMÍA?	
	6. Broncodilatadores		SI		NO	
	7. Proquineticos		SI		NO	
	8. Otro grupo		SI		NO	
5. Tipo de alimentación que recibe	5.	Fórmulas comerciales				
	6.	Preparación casera				
	7.	Ambos tipos				
	8.	Otro				
6. Tratamiento que recibe la alimentación que se le administra	6.	Ninguno				
	7.	Licuada				
	8.	Colada				
	9.	Licuada y Colada				
	10.	Otro				
7. ¿Quién es el Cuidador?	4.	Familia				
	5.	Entidad de protección				
	6.	Otro:				
8. ¿Instila agua por el dispositivo para limpiarlo, después de usarlo?	6.	No				
	7.	Sí, una vez/día				
	8.	Sí, dos veces al día				
	9.	Sí, tres veces/día				
	10.	Sí, siempre después que lo usa				
<p>Para identificar problemas vistos por el cuidador haga las siguientes preguntas (recuerde que todas hacen referencia a los últimos 2 meses):</p>						

9. ¿Ha presentado obstrucción temporal al paso del alimento por la sonda?	3.	No		
	4.	Número de veces		
10. ¿Ha presentado escape entre el dispositivo y los bordes de la gastrostomía?	6.	No escape		
	7.	Sí, mensual		
	8.	Sí, semanal		
	9.	Sí, interdiaria		
	10.	Sí, diaria		
11. ¿Se ha salido accidentalmente el dispositivo?	3.	No (pase a la pregunta 21)		
	4.	Sí (Responda los numerales 19 y 20, los cuales se refieren a estos eventos)		
12. Número de veces recolocado por el cuidador				
13. Número de veces recolocado en Hospital				
14. ¿Ha presentado Enrojecimiento periestomal?	3.	No		
	4.	Si		
15. ¿Ha requerido antibiótico para el tratamiento de la infección de la gastrostomía?	3.	No		
	4.	Si		
16. ¿Qué antibiótico ha recibido?			Duración (días)	
_____			_____	
17. ¿Ha requerido manejo de granuloma periestomal?	1.	No		
	2.	Si		
	Cuál:		_____	
	Duración (Días)		_____	
18. ¿Ha presentado diarrea (3 o más episodios por día)?	1.	No		
	2.	Si		
		2.a	Número de Días	_____
19. ¿Utiliza aditamentos para mantener la función del dispositivo (Eje: esparadrapo)?	1.	No		
	2.	Si		
		2.a.	Cuál:	_____
20. ¿Ha identificado algún problema adicional en relación con el uso del dispositivo?	3.	No		
	4.	Si,		
		2.a.	Cuál:	_____
21. ¿Ha consultado por Urgencias o ha realizado consultas no programadas relacionadas con el dispositivo?	3.	No (Pase al numeral 35)		
	4.	Si (Responda los numerales 29 al 34, los cuales se refieren a estas consultas)		
22. Número de veces que consultó por Urgencias				
23. Motivo de consulta	_____			
24. Número de veces que consultó por Consulta externa				
25. Motivo de Consulta	_____			

26. ¿Requirió alguno de estos exámenes?:	4.	RX V.D.A.	
	5.	Endoscopia V.D.A.	
	6.	Ninguno	
27. Requirió procedimientos relacionados con el dispositivo?	3.	No	
	4.	Si, Cuales:	

Parte B:	VALORACIÓN POR EL EXAMINADOR		
28. Peso	_____ Kg.		
29. Talla	_____ Cm.		
30. IMC	_____.		
31. Pliegue Cutáneo	_____.		

VALORACIÓN DEL DISPOSITIVO

Marque con una X en la casilla correspondiente según los hallazgos al examen del dispositivo y al examen físico.
(Las casillas sombreadas no son opciones válidas para marcar)

		Integro		Deterioro		Cambio/Daño	
32.	Tapas	1.		2.	Lengüetas rotas No sellan	3.	Desprendida
33.	Integridad canal alimentación	1.				3.	Fuga
34.	Flujo	1.				3.	Obstrucción
35.	Balón-canal balón	1.				3.	Roto
36.	Válvula Balón	1.				3.	Dañada
37.	Abombamiento o hundimiento	1.		2.	≤ 50%	3.	> 50%
38.	Adherencias de alimentos canal.	1.	<50 longitud	2.	≥ 50%		
39.	Identificación de hongos	1.	No	2.	Sí		

VALORACIÓN DE LA OSTOMÍA

Lesiones en piel: Marque con una X en la casilla correspondiente según los hallazgos al examen físico.

40. Secreción	1.	Ninguno	
	2.	Seroso	
	3.	Sanguinolento	
	4.	Purulento	
41. Eritema	1.	No hay	
	2.	Menor de 1cm	
	3.	De 1cm o más	
42. Celulitis (Presencia de eritema, edema, calor y dolor):	1.	No hay	
	2.	Menor: Menor de 1cm	
	3.	Mayor: 1cm o más	

43. Erosión	1.	No hay	
	2.	Menor: Menor de 1cm	
	3.	Mayor: 1cm o más	
44. Granulación: Tejido redundante y friable en el reborde de gastrostomía	1.	No hay	
	2.	Menor: Menos de 50% del perímetro	
	3.	Mayor: Compromete más del 50% del perímetro	
45. Fuga periestomal: Elimina contenido intragástrico	1.	No hay	
	2.	Menor	
	3.	Mayor	
46. Migración intraluminal	1.	No	
	2.	Si	
47. Migración transmural	1.	No	
	2.	Si	

Investigador: Proceda a destapar el sobre de aleatorización, pegue los adhesivos correspondientes, coloque el dispositivo y proceda a llenar el formato de Información de colocación del dispositivo.

ANEXO 1 FORMATO 12: FORMATO INFORMACION BOTÓN

No. Centro Investigador	No. Identificación del paciente

Este formato se debe diligenciar al cumplir 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 meses después de haber colocado el dispositivo.
(Si tiene dudas al momento de diligenciarlo, por favor remítase al Manual de procedimientos)

1. Fecha	aaaa	mm	Dd	
2. Valoración No.			Tiempo post-colocación (meses)	

INFORMACION SOBRE LOS ULTIMOS DOS MESES

La información a continuación solicitada hace referencia a los 2 meses previos a la fecha actual.

Parte A:	INFORMACION DADA POR EL CUIDADOR			
3. Número de veces al día que en promedio utiliza el dispositivo				
4. Medicamentos administrados	1. Anticonvulsivantes	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	¿SE ADMINISTRA POR GASTROSTOMÍA?	
	2. Broncodilatadores		SI	NO
	3. Prokinéticos		SI	NO
	4. Otro grupo		SI	NO
5. Tipo de alimentación que recibe	1.	Fórmulas comerciales		
	2.	Preparación casera		
	3.	Ambos tipos		
	4.	Otro		
6. Tratamiento que recibe la alimentación que se le administra	1.	Ninguno		
	2.	Licuada		
	3.	Colada		
	4.	Licuada y Colada		
	5.	Otro		
7. ¿Quién es el Cuidador?	1.	Familia		
	2.	Entidad de protección		
	3.	Otro:		
8. ¿Instila agua por el dispositivo para limpiarlo, después de usarlo?	1.	No		
	2.	Sí, una vez/día		
	3.	Sí, dos veces al día		
	4.	Sí, tres veces/día		
	5.	Sí, siempre después que lo usa		
Para identificar problemas vistos por el cuidador haga las siguientes preguntas (recuerde que todas hacen referencia a los últimos 2 meses):				

9. ¿Ha presentado obstrucción temporal al paso del alimento por la sonda?	1.	No		
	2.	Número de veces		
10. ¿Ha presentado escape entre el dispositivo y los bordes de la gastrostomía?	1.	No escape		
	2.	Sí, mensual		
	3.	Sí, semanal		
	4.	Sí, interdiaria		
	5.	Sí, diaria		
11. ¿Se ha salido accidentalmente el dispositivo?	1.	No (pase a la pregunta 21)		
	2.	Sí (Responda los numerales 19 y 20, los cuales se refieren a estos eventos)		
12. Número de veces recolocado por el cuidador				
13. Número de veces recolocado en Hospital				
14. ¿Ha presentado Enrojecimiento periestomal?	1.	No		
	2.	Si		
15. ¿Ha requerido antibiótico para el tratamiento de la infección de la gastrostomía?	1.	No		
	2.	Si		
16. ¿Qué antibiótico ha recibido?			Duración (días)	
_____			_____	
17. ¿Ha requerido manejo de granuloma periestomal?	1.	No		
	2.	Si		
	Cuál:			
	Duración (Días)			
18. ¿Ha presentado diarrea (3 o más episodios por día)?	1.	No		
	2.	Si		
		2.a	Número de Días	
19. ¿Utiliza aditamentos para mantener la función del dispositivo (Eje: esparadrapo)?	1.	No		
	2.	Si		
		2.a.	Cuál:	
20. ¿Ha identificado algún problema adicional en relación con el uso del dispositivo?	1.	No		
	2.	Si,		
		2.a.	Cuál:	
21. ¿Ha consultado por Urgencias o ha realizado consultas no programadas relacionadas con el dispositivo?	1.	No (Pase al numeral 35)		
	2.	Si (Responda los numerales 29 al 34, los cuales se refieren a estas consultas)		
22. Número de veces que consultó por Urgencias				
23. Motivo de consulta				
24. Número de veces que consultó por Consulta externa				
25. Motivo de Consulta				

26. ¿Requirió alguno de estos exámenes?:	1.	RX V.D.A.	
	2.	Endoscopia V.D.A.	
	3.	Ninguno	
27. Requirió procedimientos relacionados con el dispositivo?	1.	No	
	2.	Si, Cuales:	
Parte B:	VALORACIÓN POR EL EXAMINADOR		
28. Peso	_____ Kg.		
29. Talla	_____ Cm.		
30. IMC	_____.		
31. Pliegue Cutáneo	_____.		

VALORACIÓN DEL DISPOSITIVO

Marque con una X en la casilla correspondiente según los hallazgos al examen del dispositivo y al examen físico.
(Las casillas sombreadas no son opciones válidas para marcar)

		Integro		Deterioro		Cambio/Daño	
32.	Tapas	1.		2.	Lengüetas rotas No sellan	3.	Desprendida
33.	Integridad canal alimentación	1.				3.	Fuga
34.	Flujo	1.				3.	Obstrucción
35.	Retenedor	1.				3.	Roto
36.	Válvula canal alimentación	1.		2.	Escape escaso a moderado	3.	Escape en proyectil
37.	Movilidad (Migración externa)	1.				3.	No es fácil
38.	Sistema acople extensión	1.				3.	Fuga

VALORACIÓN DE LA OSTOMÍA

Lesiones en piel: Marque con una X en la casilla correspondiente según los hallazgos al examen físico.			
39. Secreción	1.	Ninguno	
	2.	Seroso	
	3.	Sanguinolento	
	4.	Purulento	
40. Eritema	1.	No hay	
	2.	Menor de 1cm	
	3.	De 1cm o más	

41. Celulitis (Presencia de eritema, edema, calor y dolor):	4.	No hay	
	5.	Menor: Menor de 1cm	
	6.	Mayor: 1cm o más	
42. Erosión	1.	No hay	
	2.	Menor: Menor de 1cm	
	3.	Mayor: 1cm o más	
43. Granulación: Tejido redundante y friable en el reborde de gastrostomía	1.	No hay	
	2.	Menor: Menos de 50% del perímetro	
	3.	Mayor: Compromete más del 50% del perímetro	
44. Fuga periestomal: Elimina contenido intragástrico	1.	No hay	
	2.	Menor	
	3.	Mayor	
45. Migración intraluminal	1.	No	
	2.	Si	
46. Migración transmural	1.	No	
	2.	Si	

Investigador: Proceda a destapar el sobre de aleatorización, pegue los adhesivos correspondientes, coloque el dispositivo y proceda a llenar el formato de Información de colocación del dispositivo.

ANEXO 1 FORMATO 13: FORMATO EXTENSIÓN

No. Centro Investigador		No. Identificación del paciente		
Este formato se debe diligenciar al cumplir 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 meses después de haber colocado el dispositivo. (Si tiene dudas al momento de diligenciarlo, por favor remítase al Manual de procedimientos)				
1. Extensión No.:		2. Fecha:	aaaa	mm
				Dd
3. Valoración No.		Tiempo post-colocación (meses)		
4. Tipo de Extensión	1.	Larga		
	2.	Corta		
5. Lava la extensión después de cada paso de alimento?	1.	Siempre		
	2.	Casi siempre		
	3.	Algunas veces		
	4.	Nunca		
Parte A:	PROBLEMAS REFERIDOS POR EL CUIDADOR			
6. ¿Ha presentado obstrucción temporal al paso del alimento por la sonda?	3.	No		
	4.	Número de veces		
7. ¿Ha presentado problemas adicionales relacionados con el dispositivo?	6.	No		
	7.	Sí,	Cuál?:	
Parte B:	EVALUACIÓN DE LA EXTENSIÓN			

Marque con una X en la casilla correspondiente según los hallazgos al examen del dispositivo y al examen físico.
(Las casillas sombreadas no son opciones válidas para marcar)

		Integro		Deterioro		Cambio/Daño	
8.	Tapas	1.		2.	Lengüetas rotas No sellan	3.	Desprendida
9.	Integridad canal alimentación	1.				3.	Fuga
10.	Flujo	1.				3.	Obstrucción
11.	Empate a Botón	1.				3.	Desprendido
12.	Empate a Jeringa	1.				3.	Roto
13.	Abombamiento o hundimiento alimentación	1.		2.	≤ 50%	3.	> 50%
14.	Adherencias de alimentos en el canal	1.	<50 longitud	2.	≥ 50%		
15.	Identificación de hongos	1.	No	2.	Si		
16. Requiere cambio de Dispositivo?		1.	No				
		2.	Si				

ANEXO 1 FORMATO 14: FORMATO REPORTE DE MUERTE O EVENTO ADVERSO

No. Centro Investigador	No. Identificación del paciente

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Como evento adverso se entiende toda reacción o aparición de complicaciones relacionadas o no con el uso del dispositivo.
 Todo evento adverso debe notificarse vía correo electrónico en las primeras 24 hs a edgarsalamanca@gmail.com

1. Evento Adverso:	1	Muerte		
	2	Peritonitis		
	3	Celulitis periestomal		
	4	Erosión periestomal		
	5	Extracción accidental del dispositivo		
	6	Migración interna del dispositivo		
	7	Migración externa del dispositivo		
	8	Otro:		
2. Fecha en que se diligencia esta hoja de reporte:		aaaa	mm	Dd
3. Tipo de reporte:		1.Nuevo		
		2.Seguimiento		
4. Fecha de diagnóstico del evento adverso:		aaaa	mm	Dd
5. Requiere procedimiento bajo anestesia general para manejar el evento adverso:	1.	No		
	2.	Si, Cuál?		
6. Requiere procedimiento con ayuda radiológica	1.	No		
	2.	Si, Cuál?		
7. Resolución del evento evolución hasta el momento:				

8. Relación del evento adverso con el estudio	1	No relacionado		
	2	Dudosamente relacionado		
	3	Posiblemente relacionado		
	4	Probablemente relacionado		
	5	Definitivamente relacionado		
9. Falleció el paciente:	1.	SI		
	2.	No		
10. Fecha en la que falleció el paciente		Aaaa	Mm	Dd
11. Diagnóstico de muerte:		CÓDIGO CIE 10		

ANEXO 1 FORMATO 15: FORMATO REPORTE DE DESVIACION DEL PROTOCOLO

No. Centro Investigador	No. Identificación del paciente

REPORTE DE DESVIACION DEL PROTOCOLO
<p>Esta hoja debe diligenciarse para reportar los casos en los que se presenten desviaciones significativas del protocolo y debe llenarse dentro de las primeras 24 horas luego del evento. Si se presentan desviaciones repetidas en fechas diferentes debe usarse una hoja para cada una de ellas.</p>

1. Fecha en la que se diligencia esta hoja de reporte de desviación del protocolo:	aaaa	mm	dd
2. Fecha en la que se identificó la desviación del protocolo			
3. Se presentó alteración en la secuencia de aleatorización			
4. Se colocó un dispositivo diferente al asignado por aleatorización			
5. No se realiza la evaluación telefónica en el periodo de ventana			
6. No se realiza la evaluación presencial en periodo de ventana			
7. Se retiró el dispositivo que aún tiene vida útil y luego de 15 días no se ha recolocado			
8. Otro:			

Describe:
Firma:

ANEXO 1 FORMATO 16: FORMATO REPORTE DE VIOLACION DEL PROTOCOLO

No. Centro Investigador	No. Identificación del paciente

REPORTE DE VIOLACION DEL PROTOCOLO
Esta hoja debe diligenciarse para reportar los casos en los que se presenten violación del protocolo y debe llenarse dentro de las primeras 24 horas luego del evento.

1. Fecha en la que se diligencia esta hoja de reporte de violación del protocolo:	aaaa	mm	dd
2. El participante no cumplía con por lo menos un criterio de inclusión.			
3. El participante tiene por lo menos un criterio de exclusión			
4. Faltaron firmas en el consentimiento informado.			

Describe:

ANEXO 1 FORMATO 17: FORMATO REPORTE DE SALIDA DEL ESTUDIO

No. Centro Investigador	No. Identificación del paciente

REPORTE DE SALIDA DEL ESTUDIO

1. Fecha de salida del estudio:		aaaa	mm	dd
2. Causa de Salida:	1.	Cumple 18 meses de seguimiento:		
	2.	El dispositivo es retirado por que ya no se requiere por indicación médica		
	3.	Daño en el botón o en la sonda: (Si el retiro es por daño pase a describirlo en el numeral 3)		
	4.	El cuidador desea el retiro voluntario del estudio		
	5.	Otra:		

3. Descripción del Daño

9.2 ANEXO 2

Inicialmente se tenía preparada la aleatorización para los estratos de niños mayores a 2 años: (Número de grupos:2; grupos de tratamiento del mismo tamaño; bloques de 2= 0.4, de 4=0.3 y de 6 =0.3; más de un centro, número de centros:3; número de estratos 2; número de participantes por centro-estrato: 30. Inicia nuevo bloque por centro y/o estrato: si, número de siembra: 12345).

Para los menores de 2 años la aleatorización en Ralloc se hizo con las siguientes indicaciones: Número de grupos:2; grupos de tratamiento del mismo tamaño; bloques de 2= 0.4, de 4=0.3 y de 6 =0.3; más de un centro, número de centros:3; número de estratos 2; número de participantes por centro-estrato: 30. Inicia nuevo bloque por centro y/o estrato: si, número de siembra: 23456. Los remplazos se hicieron en la primera columna que es centro investigador: 1por A que es Fundación CardioInfantil, 2 por B que es Hospital Santa Clara y 3 por C que es Clínica Infantil Colsubsidio, la segunda columna corresponde a estratos por edad, el número 1 fue remplazado por 3 que corresponde a participantes de 3 meses a 11meses y 29 días y el 2 por 4 que corresponde a participantes de 1 año a 1año y 364 días, la tercera columna corresponde al tratamiento se reemplazó 1 por Sonda y 2 por Botón.

9.3 ANEXO 3

ENMIENDA PRESENTADA EN DICIEMBRE DE 2010

Se hizo una enmienda que fue presentada y aprobada por los Comités de ética, cuyos principales cambios fueron:

1. La inclusión de niños menores de 2 años, lo cual se hará en dos estratos el primero niños menores de 1 año y el segundo niños de 1 año. Esto con el fin de ampliar la población blanco y aumentar la velocidad de reclutamiento.
2. Una extensión del estudio a partir de los 18 meses por un año más con el objetivo de recolectar información de participantes que cumplirán el tiempo de seguimiento y aún tiene sus dispositivos en buenas condiciones
3. Se detallan eventos adversos y desviaciones en el protocolo que antes no se habían precisado, por lo cual cambian los formatos de reporte. Se presentan de manera histórica los eventos que se han presentado hasta el momento y que a partir de esta enmienda son considerados como eventos adversos.

Los cuales quedaron en el protocolo Versión: 20101101.

9.4 ANEXO 4

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES

INFORME DE AVANCE TECNICO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Título del Proyecto: Tiempo útil del botón de gastrostomía de retenedor elástico vs. tubo de gastrostomía de retenedor inflable en niños. Experimento Clínico aleatorizado.

Fecha del informe: 30 de Mayo de 2011.

Investigador Principal: Edgar Salamanca G.

Departamento: Cirugía Pediátrica

ACTIVIDADES	ESPACIO EXCLUSIVO DPTO. INVESTIGACIONES												
<p>1. En que fase está el proyecto:</p> <p>Preimplementación Reclutamiento: En 3 instituciones Seguimiento ___ Cierre del Estudio ___ Análisis de datos ___ Publicación ___</p>													
<p>2. ¿Cuál es el tamaño de la muestra planeado? 90 pacientes</p>													
<p>3. Se cerró la fecha de reclutamiento de sujetos de investigación? Si ___ Fecha _____ No X</p>													
<p>4. Al tiempo de este informe, si aplica, registre cuantos participantes lleva reclutados, cuantos ha aleatorizado y cuantos se encuentran en seguimiento:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">ALEATORIZADOS</th> <th style="text-align: center;">SEGUIMIENTO</th> <th style="text-align: center;">% ADHERENCIA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FCI 1</td> <td style="text-align: center;">9</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">100%</td> </tr> <tr> <td>TOTAL 3 INSTIT.</td> <td style="text-align: center;">55</td> <td style="text-align: center;">28</td> <td style="text-align: center;">100%</td> </tr> </tbody> </table>		ALEATORIZADOS	SEGUIMIENTO	% ADHERENCIA	FCI 1	9	6	100%	TOTAL 3 INSTIT.	55	28	100%	
	ALEATORIZADOS	SEGUIMIENTO	% ADHERENCIA										
FCI 1	9	6	100%										
TOTAL 3 INSTIT.	55	28	100%										
<p>5. SI APLICA, ha tenido retiro de participantes, informe la cantidad y la causa de retiro (por evento adverso, por retiro de consentimiento informado, por pérdida de seguimiento, etc.)</p>													

<p>Diecinueve participantes han presentado el desenlace (daño de dispositivo), dos fallecieron por enfermedad de base y no relacionado con el dispositivo ni el estudio, a 4 se les retiro el dispositivo porque ya no lo necesitaban y 2 solicitaron retiro del dispositivo.</p>	
--	--

ACTIVIDAD	ESPACIO EXCLUSIVO DPTO. INVESTIGACIONES
<p>6. Se ha realizado algún cambio en el protocolo, en alguna (s) de las siguientes partes o actividades. Señale las que aplique:</p> <p>6.1 Objetivos __ 6.2 Justificación ____ 6.3 Tamaño de muestra ____ 6.4 Criterios de inclusión/exclusión 6.5 Actividades del protocolo 6.6 Toma de laboratorios ____ 6.7 Cronograma X</p> <p>Se presentó enmienda que amplía la población blanco a menores de 2 años.</p>	
<p>7. Por favor indique el progreso con respecto a las actividades planeadas en el cronograma del estudio, para estos últimos cuatro meses: Se han aleatorizado 55 participantes en 3 instituciones, que equivalen al 61% del tamaño de muestra calculado luego de 18 meses de haber iniciado.</p>	
<p>8. Si no se pudieron realizar parte (o todas) las actividades planeadas, por favor provea la explicación:</p>	
<p>9. Cuales son los PLANES para los próximos cuatro meses. Si considera que hay obstáculos, ¿como piensa solucionarlos? El principal problema es la velocidad de reclutamiento y preveo que disminuya porque hay una propuesta de FENALCO para donar dispositivos de gastrostomía a niños, lo cual disminuiría por competencia la población elegible.</p>	
<p>10. ¿Se hizo ajuste a la distribución planeada del presupuesto? Si _ No__ No aplica Si su respuesta es SI, explique:</p>	

SI SU ESTUDIO DE INVESTIGACION ES PATROCINADO POR LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, RECUERDE HACER LLEGAR FOTOCOPIA DEL REPORTE DE MONITORIA A LA OFICINA DE INVESTIGACIONES



Firma del Investigador Principal:

REVISIÓN Y VERIFICACIÓN AVANCE DEL PROYECTO:

PARA USO EXCLUSIVO DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIONES

<ul style="list-style-type: none">• Requiere ajuste? SI ____ NO ____• Si requiere ajuste, cuál? _____• Puede continuar? SI ____ NO ____ PORQUÉ? _____ <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
--

ELABORADO

REVISADO Y APROBADO

Departamento de Investigaciones

Jefe Departamento de

9.5 ANEXO 5

INFORME DE AVANCE PRESENTADO AL COORDINADOR DE MAESTRÍA EN EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA.

DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA Y
BIOESTADÍSTICA.

FACULTAD DE MEDICINA.

PONTIFICIA UNIVERSIDAD

JAVERIANA. Bogotá, 2 de Septiembre de

2011

Título del estudio: TIEMPO ÚTIL DEL BOTÓN DE GASTROSTOMIA DE
RETENEDOR ELÁSTICO VS. TUBO DE GASTROSTOMÍA CON RETENEDOR
INFLABLE EN NIÑOS. EXPERIMENTO CLÍNICO ALEATORIZADO

Investigador principal: Edgar Salamanca G.

Centros participantes: Fundación Cardioinfantil I.C., Hospital Santa Clara, Clínica Infantil
Colsubsidio.

Estado actual del estudio:

Las tablas 1 y 2 muestran los datos de aleatorización de participantes desde la fecha de inicio hasta agosto de 2011. Como se observa en la Tabla.1 el porcentaje de cumplimiento es 61%.

Tabla 1. Participantes Incluidos por centro vs. Esperados.

CENTRO	PARTICIPANTES ALEATORIZADOS	PARTICIPANTES ESPERADOS	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE INICIO DE ALEATORIZACION (MESES)
--------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------------	--

A	9	15	60 %	20
B	32	50	64 %	21
C	14	25	56 %	19
TOTAL	55	90	61%	

Tabla 2. Participantes en seguimiento y que han salido de seguimiento, por centro.

CENTRO	PARTICIPANTES ALEATORIZADOS	PARTICIPANTES. EN SEGUIMIENTO	PARTICIPANTES QUE HAN SALIDO DE SEGUIMIENTO*	TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE INICIO DE ALEATORIZACION (MESES)
A	9	5	4	20
B	32	10	22	21
C	14	2	12	19
TOTAL	55**	17	38	

*Los participantes han salido de seguimiento porque han presentado el desenlace principal (Necesidad de cambio del dispositivo en 31 casos) o por otra causa (Tres niños por muerte no relacionada con el estudio ni el dispositivo, tres porque ya no requerían los dispositivos y un niño por retiro del dispositivo en una institución diferente).

**No se reportan pérdidas en el seguimiento.

Se han identificado 32 eventos adversos, ninguno serio relacionado con los dispositivos o con la participación en el estudio y 10 desviaciones del protocolo: seis valoraciones presenciales fuera de ventana, tres controles telefónicos fuera de ventana y una alteración en la secuencia de aleatorización.

Dificultad presentada en el periodo reportado:

FENALCO hizo una donación de botones de gastrostomía para niños que requieran cambio, lo cual prácticamente ha impedido la aleatorización de nuevos

participantes, aún quedan 8 botones de esta donación, por lo que preveo que la velocidad de ingreso de participantes al estudio se podrá restablecer en el mes de octubre.

Se obtuvieron las metas propuestas en el informe anterior:

1. Continuar sin pérdidas en el seguimiento.
2. Implementar la extensión del estudio en participantes que cumplan 18 meses en el seguimiento.

Plan para los próximos 3 meses:

1. Realizar un análisis por parte del comité revisor de seguridad de los datos hasta el momento obtenidos.
2. Continuar sin pérdidas en el seguimiento.

Fecha del próximo informe: Viernes 2 de Diciembre de 2011.



EDGAR SALAMANCA G.

Estudiante de Maestría en Epidemiología Clínica.