



## P-5 - IMPACTO DEL CAMBIO EN LA ADMINISTRACIÓN DE PLEINVUE® SOBRE LA TOLERABILIDAD Y LOS EFECTOS ADVERSOS

*Queralt Herms, Anna Serradesanferm, Isabel Torá-Rocamora, Angels Pozo, Teresa Ocaña, Mireia Díaz, Rebeca Moreira, Hardeep Kumari, Liseth Rivero-Sánchez, Oswaldo Ortiz, Sabela Carballal, Ignacio Iborra, Maria Daca-Álvarez, Montserrat Costa, María Isabel Olive, Francesc Balaguer, Antoni Castells y María Pellisé*

*Servicio de Endoscopia, Hospital Clínic de Barcelona.*

### Resumen

**Introducción:** Pleinvue® es un preparado de volumen ultracorto basado en macrogol y citrato, ampliamente reconocido por lograr altas tasas de preparaciones excelentes y adecuadas para la colonoscopia. Sin embargo, su ingesta está asociada a una elevada incidencia de efectos adversos, especialmente tras la segunda dosis. Con el objetivo de mejorar la seguridad y la tolerabilidad, se modificó la hoja de instrucciones, incorporando la administración de la segunda dosis en pequeñas cantidades, intercaladas con líquido claro, y en un periodo de tiempo más prolongado.

**Objetivos:** Evaluar el impacto de esta modificación en la seguridad (aparición de efectos adversos) y, secundariamente, analizar la tolerabilidad y satisfacción de los pacientes.

**Métodos:** Se realizó un estudio de casos y controles, unicéntrico, en el contexto del programa de detección precoz de cáncer colorrectal. El grupo control estuvo conformado por 501 participantes de una rama del ensayo clínico Lowol® (ClinicalTrials.gov EudraCT: 2019-003186-18), quienes fueron preparados con Pleinvue® siguiendo las instrucciones originales de la ficha técnica entre octubre de 2020 y junio de 2022. Por otro lado, el grupo de intervención incluyó a 114 pacientes tratados entre enero y febrero de 2024, empleando el nuevo protocolo de administración. Los datos se recopilaban a través de encuestas que evaluaron la presencia de efectos adversos (como náuseas, vómitos, mareos, dolor abdominal, distensión, gases, escalofríos, boca seca y mal sabor), así como la tolerabilidad y la satisfacción de los pacientes.

**Resultados:** Las características basales de ambos grupos fueron similares. Aunque la nueva pauta redujo levemente la incidencia de náuseas (45,1 a 41,2%) y vómitos (14,4 a 8,8%) tras la segunda dosis, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. En contraste, otros efectos adversos presentaron un aumento con la nueva pauta. La tolerabilidad y la satisfacción de los pacientes se mantuvieron prácticamente sin cambios.

**Conclusiones:** Contrariamente a las expectativas, la modificación en la pauta de administración de Pleinvue® no logró reducir la aparición de efectos adversos, sino que se observó un incremento en la mayoría de los síntomas evaluados. A pesar de ello, la tolerabilidad y la satisfacción de los pacientes permanecieron estables.