



EFEITO DE UNA DIETA BAJA EN RESIDUOS DURANTE UN DÍA FRENTE A TRES SOBRE LA CALIDAD Y TOLERANCIA DE LA PREPARACIÓN Y EL RENDIMIENTO DE LA COLONOSCOPIA: UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE NO-INFERIORIDAD

S. Machlab^{1,2}, E. Martínez-Bauer^{1,2}, P. López³, A. Lira¹, V. Puig-Diví¹, F. Junquera¹, A. Selva³, P. García-Iglesias^{1,2}, L. Hernández¹, E. Brunet¹, E. Brullet¹, X. Calvet^{1,2} y R. Campo^{1,2}

¹Servicio de Aparato Digestivo, Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Sabadell.²Departamento de Medicina, Universidad Autónoma de Barcelona.³Oficina Técnica de Cribado de Cáncer, Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Sabadell.

Resumen

Introducción: No hay estudios de calidad sobre la duración óptima de la dieta baja en residuos (DBR) previa a la colonoscopia. Con la intención de valorar la eficiencia de la DBR durante un día frente a tres días diseñamos el presente ensayo clínico con personas referidas para una colonoscopia de cribado poblacional.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado de no-inferioridad y enmascarado para los investigadores desarrollado en un hospital universitario. Se ha diseñado con una potencia del 95%, alfa 5% y un margen de no inferioridad del 5%. Los participantes se aleatorizaron a DBR durante 1 o 3 días previo a la colonoscopia sin otras diferencias en la preparación. Se usó Moviprep® con dosificación fraccionada y en caso de riesgo de mala preparación se añadió bisacodilo. Para valorar la limpieza se usó la Boston Bowel Preparation Scale (BBPS). Se definió una preparación inadecuada como aquella con una BBPS 2 en cualquier segmento. La tolerancia a la dieta y a la preparación se valoró mediante una escala de Likert.

Resultados: Se incluyeron un total de 835 participantes, 420 en el grupo de un día y 415 en el de tres días. No hubo diferencias en las características de ambos grupos ni en el tiempo desde el fin de la preparación hasta el inicio de la colonoscopia. El grupo de un día de DBR alcanzó una tasa de preparaciones adecuadas del 95,8% frente a 95,5% en tres días. Esto supone una diferencia del -0,3% (IC95% -0,31 0,25) cumpliendo los criterios de no-inferioridad. Los tiempos de intubación y retirada fueron similares en ambos grupos (06:10 min y 16:28 min en global respectivamente). Respecto a la tolerancia de la dieta, un día obtuvo la máxima puntuación de Likert en el 47,7% frente a 28,7% en el otro grupo ($p < 0,05$). Tampoco se encontraron diferencias en la tolerancia de la preparación (33,2% vs 27,8% de máxima tolerancia en Likert ($p > 0,05$)), en la tasa de detección de pólipos (76,7% vs 74,6%) o de adenomas (71,3% vs 71,6%). Hubo diferencias en la limpieza del colon derecho, logrando Boston 3 en el 54,8% de un día frente 47,7% de tres días ($p < 0,05$).

Conclusiones: Un día de dieta baja en residuos previo a la colonoscopia de cribado, se tolera mejor y no afecta a la calidad de la preparación ni al rendimiento de la colonoscopia.