

Tolerancia y limpieza del colon con dos preparaciones. Polietilenglicol o fosfato sódico

L. Bujanda, C. Muñoz, A. Sánchez, C. Iriondo, F. Ramos^a, B. Sánchez Llona y M.E. Alkiza^b

Servicio de Digestivo. ^aServicio de Cirugía. Hospital San Eloy. Baracaldo. ^bDepartamento de Salud Pública (Guipúzcoa). Gobierno Vasco.

RESUMEN

OBJETIVO: Comparar la limpieza del colon y la tolerancia con dos preparaciones, el polietilenglicol o Golitely[®] o solución evacuante Bohm-4 l (PEG) y el fosfato sódico (FS).

MATERIAL Y MÉTODOS: Se estudió de forma prospectiva y aleatorizada a 100 pacientes consecutivos que fueron sometidos a endoscopia baja tras tomar PEG (solución evacuante Bohm) o FS (Fosfosoda[®]). En todos los pacientes se valoró la presencia de efectos secundarios, el grado de incomodidad de las preparaciones (1: leve, 2: moderada y 3: severa) y el grado de limpieza con las preparaciones (1: mala, 2: regular, 3: buena y 4: excelente).

RESULTADOS: La edad, el sexo, la distancia de la exploración y las operaciones previas fueron similares en ambos grupos. La incomodidad en el grupo de FS fue leve en 37 pacientes, moderada en 11 y severa en 2 (puntuación media $1,30 \pm 0,54$), mientras que en el grupo PEG fue leve en 28 pacientes, moderada en 15 y severa en 7 (puntuación media $1,58 \pm 0,73$). La limpieza del colon fue mala o regular en 11 sujetos (22%) en el grupo PEG y 8 (16%) en el grupo FS y buena-excelente en 39 (78%) del grupo PEG frente a 42 (84%) en el grupo FS. De los 50 pacientes preparados con FS, 12 se habían preparado previamente con PEG; de ellos, 11 preferían la preparación con FS. De los 50 pacientes con PEG, 10 se habían preparado previamente, cuatro de ellos con enemas (peor con PEG) y seis con PEG (igual) ($p < 0,005$). Un paciente del grupo FS no finalizó la preparación y cuatro del grupo PEG, todos por vómitos. Los efectos secundarios fueron similares con ambas preparaciones.

CONCLUSIONES: Los efectos secundarios y la limpieza del colon fueron similares con FS y con PEG. La tolerancia y el grado de comodidad fue mejor con el FS que con el PEG.

TOLERANCE AND COLON CLEANSING WITH TWO PREPARATIONS. POLYETHYLENE GLYCOL VERSUS SODIUM PHOSPHATE

OBJECTIVE: To compare colon cleansing and tolerance with two preparations: polyethylene glycol 4-liters (PEG) and sodium phosphate (FS).

MATERIAL AND METHODS: Prospective randomized study of 100 consecutive patients who underwent endoscopy after taking PEG (Bohm lavage solution) or FS (Fosfosoda). All patients were evaluated for the presence of adverse effects, degree of discomfort of the preparations (1: mild, 2: moderate, 3: severe) and the degree of cleansing with the products (1: poor, 2: fair, 3: good, 4: excellent).

RESULTS: Age, sex, depth of insertion and surgical history were similar for both groups. Discomfort in the FS group was mild in 37, moderate in 11 and severe in 2 (mean score 1.30 ± 0.54); in the PEG group it was mild in 28, moderate in 15 and severe in 7 (mean score 1.58 ± 0.73). Colon cleansing was poor or fair in 11 (22%) patients in the PEG group and in 8 (16%) patients in the FS group and was good or excellent in 39 (78%) in the PEG group in comparison with 42 (84%) in the FS group. Among the 50 patients who took the FS preparation, 12 had previously taken the PEG preparation and 11 of these preferred the FS preparation. Among the 50 patients who took the PEG preparation, 10 had previously taken preparations: 4 had used enemas (considering the present PEG to be worse) and 6 had taken the same PEG as that used in the present study ($p < 0.005$). One patient in the FS group and four in the PEG group did not complete the preparation because of vomiting. The adverse effects of both preparations were similar.

CONCLUSIONS: The adverse effects and degree of colon cleansing were similar for FS and PEG. Tolerance and patient comfort were greater with FS than with PEG.

(*Gastroenterol Hepatol* 2001; 24: 9-12)

Correspondencia: Dr. L. Bujanda.
Ocharán Mazas, 13, Q-1.º A. 39700 Castro Urdiales. Cantabria.
Correo electrónico: castro@medynet.com

Recibido el 19-5-2000; aceptado para su publicación el 20-7-2000.

La colonoscopia y/o sigmoidoscopia son las pruebas fundamentales para el diagnóstico de muchas enfermedades colorrectales. Para su visualización es fundamental una

buena limpieza de la mucosa del colon. El polietilenglicol o Golytely® o solución evacuante Bohm (PEG) es la preparación más comúnmente utilizada para la preparación y limpieza del colon¹. A pesar de su eficacia, en ocasiones los pacientes no consiguen beber los 4 l de la preparación y la limpieza del colon es deficiente. Vanner et al en 1990² observan cómo el fosfato sódico (FS) es más efectivo y tolerado que el PEG para la limpieza del colon. Sin embargo, algunos estudios han demostrado que el FS no consigue la misma limpieza del colon³⁻⁶, presenta alteraciones hidroelectrolíticas^{2,5,7}, y en algunos casos produce cambios en la mucosa del colon que pueden dificultar el diagnóstico endoscópico^{8,9}.

Nuestro objetivo fue realizar un estudio prospectivo y aleatorizado para comparar la limpieza, los efectos secundarios y la tolerancia de PEG-4 l y el FS.

MÉTODOS

Se incluyó en el estudio a pacientes sometidos a sigmoidoscopia o colonoscopia ambulatoria. Se excluyeron los pacientes con insuficiencia renal, sospecha de oclusión o pseudooclusión intestinal, insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, infarto agudo de miocardio reciente, mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia. En total se seleccionó a 100 pacientes, que de forma consecutiva fueron aleatoriamente asignados a tomar PEG-4 l o FS.

A los pacientes se les preguntaba sobre sus antecedentes de cirugía abdominal, si tuvieron que suspender la preparación y cómo calificarían ellos la preparación según el grado de incomodidad (leve [1], moderada [2] o severa [3]). Además, se les preguntaba específicamente sobre posibles efectos secundarios como náuseas, vómitos, retortijones, mareo, palpitaciones, cefalea u otros.

La limpieza del colon fue valorada por el médico y la enfermera-ayudante, que desconocían la preparación administrada, como mala (1), cuando existían abundantes heces que impedían la realización de la exploración en mínimas condiciones de visualización; regular (2), cuando había bastantes heces que dificultaban la exploración; buena (3), cuando había algunas heces, pocas, que no dificultaban la exploración, y excelente (4), cuando estaba limpio. En caso de una exploración regular o mala se les preguntaba sobre el cumplimiento estricto de la dieta y de la preparación.

El PEG (solución evacuante Bohm, Laboratorios Bohm) constaba de 16 sobres. La composición por sobre de PEG era 17,5 g de polvo con 15 g de polietilenglicol 4.000, 365,25 mg de cloruro sódico, 186,25 mg de cloruro potásico, 1,408 g de sulfato sódico, 420 mg de bicarbonato sódico y 120 mg de bifosfato sódico. En total, y tras disolverlo en 250 ml de agua, contenía los siguientes mEq: 3,75 mEq de polietilenglicol 4.000, 8,75 mEq de cloro, 10 mEq de sulfato, 24,75 mEq de sodio, 5 mEq de bicarbonato, 2,5 mEq de potasio y 1 mEq de bifosfonato.

La preparación con PEG se realizó de la siguiente manera: por la tarde, el día anterior a la prueba y a partir de las 16 h comenzaban a tomar el PEG, un sobre monodosis de solución evacuante Bohm disuelto en 250 ml de agua cada 15 a 20 min, hasta acabar los 16 sobres (4 l). Si se toleraba mal, se alargaba el tiempo entre la toma de los sobres.

El FS (Fosfosoda, Laboratorios Casen-Fleet) constaba de dos frascos y cada uno de ellos (45 ml) contenía 10,8 g de fosfato disódico dodecahidratado, 24,4 g de fosfato monosódico dihidratado y 5 g de sodio.

La preparación con FS se realizó del siguiente modo: a las 13 h los pacientes tomaban un vaso de agua fría (aproximadamente, 200 ml) con uno de los dos frascos de FS en 2 a 5 min seguido de otro vaso de agua fría similar al anterior pero sin FS. Posteriormente, y aproximadamente 8 h tras la ingestión del primer frasco de FS, es decir, a las 21 h, aproximadamente, tomaban el otro frasco de FS del mismo modo que el anterior.

En ambos casos, tanto con FS como con PEG, se decía a los pacientes que 3 días antes de la exploración no podrían tomar fibra en la dieta, ni comer frutas, verduras o legumbres. El día anterior a la exploración sólo tomaban líquidos (agua, caldo, zumos de fruta colado, manzanilla, café o té, bebidas refrescantes con o sin burbujas) y el día de la exploración los pacientes no desayunaban, pero sí podían tomar agua o té.

Además, a los pacientes se les proporcionaban unas recomendaciones sobre qué alimentos podían tomar los 2 días previos a comenzar con las preparaciones.

Todos los pacientes eran informados sobre el tipo de prueba que se les iba a realizar, de las complicaciones y se les facilitaba un teléfono de

TABLA I. Características de los pacientes según el tipo de preparación

	PEG (50 pacientes)	FS (50 pacientes)
Edad (años)	59	53
Sexo (varones/mujeres)	21/29	22/28
Cirugía previa	21	15
Alcance de la colonoscopia		
Ángulo esplénico	18	15
Ángulo hepático	10	10
Ciego	19	25
Hasta la lesión	3	0

PEG: polietilenglicol; FS: fosfato sódico.

TABLA II. Indicación de la prueba según la preparación realizada

Indicación	PEG (%) 50 pacientes	FS (%) 50 pacientes
Dolor abdominal	3 (6)	3 (6)
Rectorragia	16 (32)	14 (28)
Alteración del ritmo intestinal	9 (18)	9 (18)
Anemia	2 (4)	7 (14)
Síndrome constitucional	0	0
Control de enfermedades previas	11 (22)	10 (20)
Otras*	3 (6)	0
Dos de los cuatro primeros	6 (12)	7 (14)

PEG: polietilenglicol; FS: fosfato sódico. *Dolor anal.

contacto en caso de dudas o complicaciones. Todos los pacientes daban el consentimiento informado por escrito.

Las puntuaciones medias para la valoración del grado de incomodidad de la preparación fueron comparadas mediante los test de Mann-Whitney y de la t de Student. La prevalencia de los efectos secundarios se comparó mediante el test de la χ^2 . La concordancia entre los observadores fue valorada mediante el estadístico kappa.

RESULTADOS

La edad media de los pacientes fue de 56 años, 43 eran varones y 57 mujeres. En las tablas I y II se reflejan las características de los pacientes y las indicaciones de la exploración. Los diagnósticos endoscópicos fueron: normal en 17 pacientes, hemorroides en 35, pólipos en 21, diverticulosis colónica en 12, enfermedad inflamatoria intestinal en ocho, cáncer colorrectal en siete y en tres otros diagnósticos, melanosis coli, metaplasia anal y colitis inespecífica.

Limpieza del colon

La limpieza fue calificada por la enfermera ayudante y el médico. Hubo concordancia entre ambos en todos los casos, excepto en uno con PEG y en cuatro con FS (kappa = 0,86).

En el grupo PEG en ningún paciente la limpieza fue mala, en 11 (22%) regular, en 15 (30%) buena y en 24 (48%) excelente. En el grupo FS, en 2 pacientes (4%) la limpieza fue mala, en 6 (12%) regular, en 19 (38%) buena y en 23 (46%) excelente (fig. 1). La media de puntuación en el grupo PEG fue de $3,26 \pm 0,8$ para el médico y $3,28 \pm 0,78$ para la ATS; en el grupo FS, la media fue de $3,32 \pm 0,79$

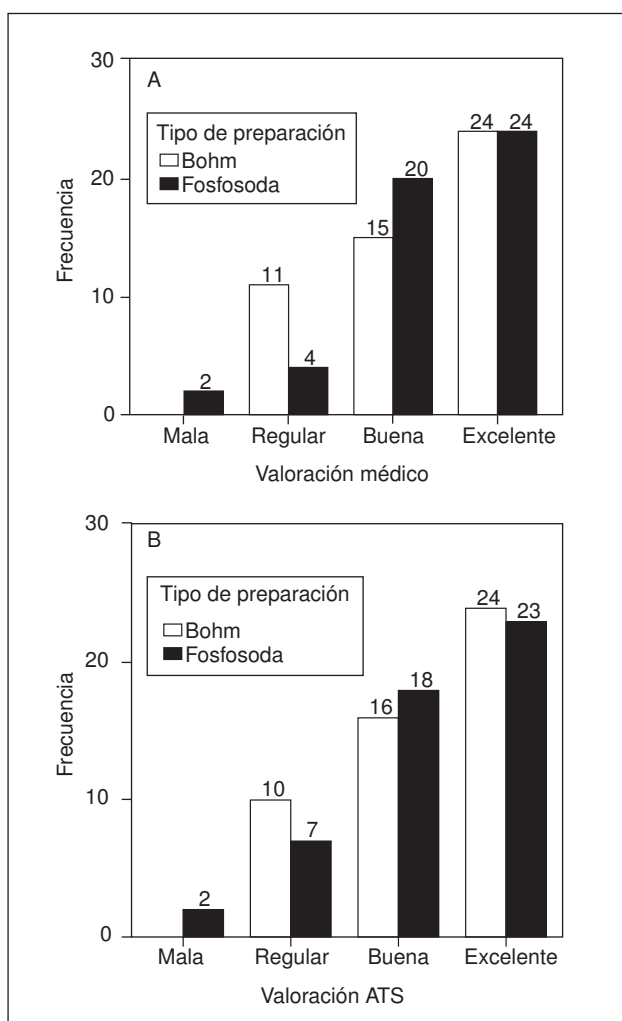


Fig. 1. Valoración de la limpieza del colon con las dos preparaciones. A: según el médico. B: según el ATS.

para el médico y $3,24 \pm 0,85$ para la ATS. Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

Efectos secundarios y tolerancia de la preparación

Entre los efectos secundarios (tabla III) destacaba el mal sabor de boca en 4 pacientes del grupo PEG y la sequedad de boca en 2 pacientes del grupo FS. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los efectos secundarios de ambos grupos.

El grado de incomodidad de la preparación con PEG fue leve en 28 (56%) pacientes, moderada en 15 (30%) y severa en siete (14%), mientras que en el grupo FS fue leve en 37 (74%), moderada en 11 (22%) y severa en dos (4%). La media de puntuación del grado de incomodidad fue de $1,58 \pm 0,73$ en el grupo PEG y de $1,30 \pm 0,54$ en el grupo FS, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,0329$). Cuatro pacientes del grupo PEG y uno del grupo FS tuvieron que suspender la preparación por la presencia de vómitos.

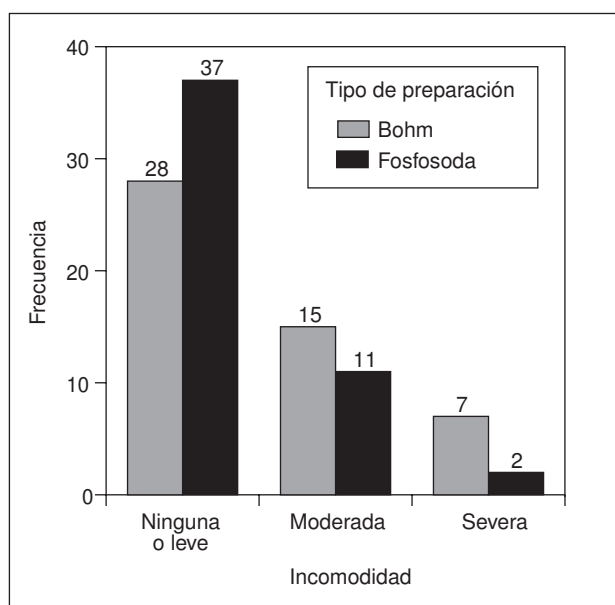


Fig. 2. Grado de incomodidad según el tipo de preparación utilizada.

Comparación con otras preparaciones

De los 50 pacientes preparados con FS, 12 se habían preparado previamente con PEG; de ellos, 11 (91,7%) preferían la preparación con FS. Del grupo PEG, 10 pacientes se habían preparado previamente, cuatro de ellos con enemas (ahora peor con PEG), y seis con la misma preparación, sin que ninguno prefiriese la preparación actual (diferencia estadísticamente significativa; $p = 0,0005$).

DISCUSIÓN

Para la realización de la colonoscopia o sigmoidoscopia se requiere una adecuada limpieza del colon. Además, la preparación ideal debe ser simple, segura y con los mínimos efectos secundarios. Esta preparación aún no existe. El PEG fue introducido por Davis en 1980¹ y supuso un gran avance, desde entonces es la preparación oral más utilizada para la limpieza del colon. El PEG es una solución salina isotónica, no absorbible, ni digerible que produce un rápido lavado colónico sin pérdidas importantes de fluidos y electrolitos. Su eficacia es alta; sin embargo, algunos pacientes no la toleran y la suspenden por la incomodidad, las náuseas y vómitos que produce. Por esta razón, se han desarrollado otras muchas soluciones que buscan la misma eficacia, pero con menores efectos secundarios y mejor tolerancia¹⁰⁻¹³.

El FS es un laxante salino que contiene fosfato mono y disódico con alta osmolaridad que produce un efecto cártico en la mucosa gastrointestinal. Vanner et al en 1990² refieren el primer estudio prospectivo y aleatorizado en el que comparan el PEG con el FS. En este trabajo, el PS conseguía una limpieza y tolerancia superior al PEG. Desde entonces se han realizado estudios comparativos similares con ambas soluciones. En un metaanálisis

TABLA III. Efectos secundarios experimentados por los pacientes según el tipo de preparación

	PEG (%) 50 pacientes	FS (%) 50 pacientes
Náuseas	15 (30)	13 (26)
Vómitos	5 (10)	7 (12)
Retortijones	18 (36)	16 (36)
Mareo	0	2 (4)
Palpitaciones	0	0
Cefalea	5 (10)	4 (8)
Otros	4* (2)	3+ (6)

PEG: polietilenglicol; FS: fosfato sódico. *Mal sabor + sequedad de boca.

realizado por Hsu en 1998¹⁴ en el que se revisan los trabajos comparativos entre ambas soluciones, se concluye que el FS se toleraba mejor que el PEG, era más económico y la limpieza era igual o superior al PEG¹⁴.

En nuestro trabajo observamos cómo los efectos secundarios eran similares en ambas preparaciones. Es de destacar el mal sabor de boca de 4 pacientes en el grupo PEG, hecho que ya ha sido descrito por otros autores^{11,12}. Para solucionarlo algunos autores han añadido sustancias saborizantes, pero los resultados han sido pobres^{11,12}.

Otros efectos secundarios que han sido referidos con más frecuencia con el FS han sido las náuseas y los vómitos¹⁵. La alta osmolaridad de la solución (1.700 mOsm/l) del FS¹⁵ puede provocar un efecto irritativo sobre la mucosa gástrica y producir náuseas y vómitos. Nosotros no hemos encontrado diferencias entre ambos grupos, probablemente debido a que al administrar otro vaso de agua se disminuye la osmolaridad de la solución.

En relación con el grado de incomodidad de las preparaciones, se encontró predominio del grado severo en el PEG, que obligó a suspender la prueba a 4 pacientes por vómitos. Sólo un paciente del grupo FS suspendió la preparación por este motivo. Cuando se preguntó a los pacientes que habían repetido la exploración se observó como el PEG era preferido a la preparación con enemas. Si los pacientes se habían preparado con las dos preparaciones en estudio, la mayoría de ellos preferían el FS. Gran parte de estos últimos la preferían debido al menor volumen de la preparación (800 frente a 4.000 ml).

A pesar de que con el FS se han descrito alteraciones hidroelectrolíticas (p. ej., aumento de fosfato y sodio, y disminución de potasio y calcio) y cambios hemodinámicos, nosotros no hemos observado alteraciones clínicas que los reflejen, al igual que otros autores^{4-7,10,15}; es probable que estas alteraciones sean leves y limitadas en el tiempo^{4-7,10,15}.

La limpieza conseguida con ambos métodos fue buena, y algo superior con FS. Sólo en un paciente se diagnosticó una colitis inespecífica con el FS. Este hallazgo endos-

cópico también ha sido descrito previamente por otros autores^{8,9,16}.

En resumen, podemos decir que la preparación con el FS es tan eficaz en la limpieza del colon como el PEG y que la tolerancia del FS es superior al PEG.

AGRADECIMIENTO

Los autores agradecen a Begoña Txarramendieta y Rosa Campos la colaboración en la realización de este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Davis GR, Santa Ana CA, Morawski SG, Fordtran JS. Development of a lavage solution associated with minimal water and electrolyte absorption or secretion. *Gastroenterology* 1980; 78: 991-995.
2. Vanner SJ, MacKonald PH, Paterson WG, Prentice RSA, Da Costa LR, Beck IT. A randomized prospective trial comparing oral sodium phosphate with standard polyethylene glycol based lavage solution (Golytely) in the preparation of patients for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 1990; 85: 422-427.
3. Cohen SM, Wexner SD, Binderow SR, Nogueras JJ, Daniel N, Ehrenpreis ED et al. Prospective, randomized, endoscopic-blinded trial comparing precolonoscopy bowel cleansing methods. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 689-696.
4. Henderson JM, Barnett JL, Turgeon DK, Elta GH, Behler EM, Crause I et al. Single-day, divided-dose oral sodium phosphate laxative versus intestinal lavage as preparation for colonoscopy: efficacy and patient tolerance. *Gastrointestinal Endosc* 1995; 42: 238-243.
5. Marshall JB, Barthel JS, King PD. Short report: prospective, randomized trial comparing a single dose sodium phosphate regimen with PEG-electrolyte lavage for colonoscopy preparation. *Aliment Pharmacol Ther* 1993; 7: 679-682.
6. Golub RW. Single-day oral sodium phosphate preparation for colonoscopy. *Gastrointestinal Endosc* 1996; 44: 635-636.
7. Huynh T, Vanner S, Paterson W. Safety profile of 5-h oral sodium phosphate regimen for colonoscopy cleansing: lack of clinically significant hypocalcemia or hypovolemia. *Am J Gastroenterol* 1995; 90: 104-107.
8. Zwas RF, Cirillo NW, El-Serag HB, Eisen RN. Colonic mucosal abnormalities associated with oral sodium phosphate solution. *Gastrointest Endosc* 1996; 43: 463-466.
9. Hixson LJ. Colorectal ulcers associated with sodium phosphate catharsis. *Gastrointest Endosc* 1995; 42: 101-102.
10. Kolts BE, Lyles WE, Achem SR, Burton L, Geller AJ, MacMath T. A comparison of the effectiveness and patient tolerance of oral sodium phosphate, castor oil, and standard electrolyte lavage for colonoscopy or sigmoidoscopy preparation. *Am J Gastroenterol* 1993; 88: 1218-1223.
11. Froehlich F, Fried M, Schnegg JF, Gonvers JJ. Low sodium solution for colonic cleansing: a double-blind, controlled, randomized prospective study. *Gastroenterol Endosc* 1992; 38: 579-581.
12. Matter SE, Rice PS, Campbell DR. Colonic lavage solutions: plain versus flavored. *Am J Gastroenterol* 1993; 88: 49-52.
13. Sharma VK, Chockalinhm SK, Uhgeoke EA, Kapur A, Ling PH, Vasudeva R et al. Prospective, randomized, controlled comparison of the use of polyethylene glycol electrolyte lavage solution in four-liter versus two-liter volumes and pretreatment with either magnesium citrate or bisacodyl for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc* 1998; 47: 167-171.
14. Hsu CW, Imperiale TF. Meta-analysis and cost comparison of polyethylene glycol lavage versus sodium phosphate for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 276-282.
15. Frommer D. Cleansing ability and tolerance of three bowel preparation for colonoscopy. *Dis Colon Rectum* 1997; 40: 100-104.
16. Keefe EB. Colonoscopy preps: what's best? *Gastrointestinal Endosc* 1996; 43: 524-528.