



## TASA DE DETECCIÓN DE ADENOMAS CON POLIETILENGLICOL/ASCORBATO VERSUS PICOSULFATO SÓDICO/CITRATO MAGNÉSICO EN CRIBADO DEL CÁNCER COLORRECTAL: ENSAYO CLÍNICO PARALELO ALEATORIZADO Y CONTROLADO (ESTUDIO LOWOL)

Sonia Torres Riera<sup>1</sup>, Anna Serradesanferm Fabregas<sup>2</sup>, Àngels Pozo Fernández<sup>2</sup>, Teresa Ocaña Bombardó<sup>3</sup>, Mireia Díaz Centeno<sup>4</sup>, Rebeca Moreira de Abreu<sup>4</sup>, Isabel Torá Rocamora<sup>2</sup>, Liseth Rivero Sánchez<sup>3,5</sup>, Sabela Carballal Ramil<sup>3,5</sup>, Oswaldo Ortiz Zúñiga<sup>3,5</sup>, Maria Dacá-álvarez<sup>3,5</sup> y Maria Pellisé Urquiza<sup>3,5,6</sup>

<sup>1</sup>Hospital Clínic de Barcelona. <sup>2</sup>Programa de Cribaje de Cáncer de Colon, Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital Clínic de Barcelona. <sup>3</sup>Departamento de Gastroenterología, Hospital Clínic de Barcelona. <sup>4</sup>Fundación Clínic para la Recerca Biomèdica (FCRB), Hospital Clínic de Barcelona. <sup>5</sup>Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer, Barcelona. <sup>6</sup>Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Hepáticas y Digestivas (CIBEREHD), Barcelona.

### Resumen

**Introducción:** En colonoscopias de cribado la tasa de detección de adenomas (TDA) está relacionada con incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal. El objetivo del estudio es comparar TDA, limpieza intestinal, tolerabilidad, satisfacción y efectos adversos de 1L polietilenglicol/ascorbato (PEGA) vs. citrato magnésico/picosulfato (CMPS) en población con test de sangre oculta en heces (TSOH) en un programa de cribado.

**Métodos:** Ensayo clínico con sujetos de 50-69 años con TSOH positivo y posterior colonoscopia excluyendo comorbilidad grave, antecedentes de enfermedad colorrectal y colonoscopia en el último año. Los individuos fueron aleatorizados 1:1 recibiendo dosis partida de PEGA o CMPS. Se evaluó la TDA como el porcentaje de personas con mínimo un adenoma del total de sujetos, la limpieza mediante Escala de Boston y la tolerabilidad, efectos adversos y satisfacción, con un cuestionario.

**Resultados:** Se incluyeron 1.200 sujetos de octubre-2020 a mayo-2022. No hubo diferencias en TDA de los 2 grupos: 54% (IC95% [32,6-76,1]) con PEGA vs. 58% (IC95% [35,0-81,7]) con CMPS ( $p = 0,58$ ). La tasa de preparación adecuada fue superior para PEGA (97,8%) vs. CMPS (92,6%) ( $p < 0,001$ ). No se alcanzó el ciego en 2 sujetos del grupo PEGA y en 10 del grupo CMPS. Los principales efectos adversos se muestran en la tabla.

| Tabla 1              | 1ª dosis |        |         | 2ª dosis |        |         |
|----------------------|----------|--------|---------|----------|--------|---------|
|                      | PEGA %   | CMPS % | P-valor | PEGA %   | CMPS % | P-valor |
| Náuseas              | 28.8     | 9.1    | <0.001  | 45.1     | 12.5   | <0.001  |
| Vómitos              | 2.2      | 0.7    | 0.050   | 14.5     | 1.8    | <0.001  |
| Dolor abdominal      | 29.7     | 25.2   | 0.129   | 27.4     | 15.4   | <0.001  |
| Distensión abdominal | 50.2     | 40.5   | 0.003   | 47.9     | 30.9   | <0.001  |
| Mareos               | 7.3      | 7.4    | 0.948   | 19.3     | 6.9    | <0.001  |
| Boca seca            | 30.1     | 20.7   | 0.001   | 42.7     | 21.6   | <0.001  |
| Mal sabor de boca    | 30.3     | 11.8   | <0.001  | 41.0     | 13.2   | <0.001  |

**Conclusiones:** Los 2 productos presentan TDA similares. Aunque la calidad de la preparación fue superior en el grupo PEGA, la tolerabilidad y satisfacción fue mejor en el grupo CMPS.