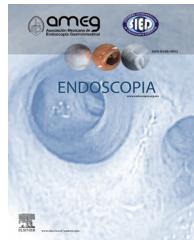




ELSEVIER

ENDOSCOPIA

www.elsevier.es/endoscopia



ARTÍCULO ORIGINAL

Comparación de la efectividad de 2 esquemas de preparación intestinal para colonoscopia en el Hospital General de México



Yuridia Renata Macias Angeles*, Mariel Saraiba Reyes,
Rafael Antón Tejada García, Viridiana Jiménez Zamora, Víctor García Guerrero,
Oscar Bellacetin Figueroa, Fernando Bernal Sahagún, Rosario Valdés Lías,
Adalberto Corral Medina, Francisco Vasques Bustamante, Bernardo Carranza Gallardo
y Ángel Mario Zarate Guzmán

Unidad de Endoscopia Gastrointestinal, Hospital General de México «Dr. Eduardo Liceaga», México, Distrito Federal, México

Recibido el 10 de enero de 2014; aceptado el 12 de agosto de 2015

Disponible en Internet el 11 de noviembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Colonoscopia;
Polietilenglicol;
Bisacodilo;
Eficacia y tolerancia

Resumen

Introducción: La colonoscopia es el «estándar de oro» para la detección de pólipos y lesiones precancerosas. Un adecuado nivel de limpieza es crítico para una colonoscopia efectiva. Los preparados intestinales deben ser eficaces, seguros y con adecuada tolerancia por parte del paciente.

Objetivo: Comparar la eficacia, tolerancia y costo de 2 preparaciones colónicas: 4l polietilenglicol vs. 2l polietilenglicol + 10 mg de bisacodilo.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal, prolectivo, comparativo y analítico. Se incluyeron pacientes enviados a colonoscopia por cualquier indicación de 18-85 años de edad. Se excluyeron a pacientes con antecedente de alergia a las fórmulas utilizadas, falla cardiaca, resección de algún segmento de colon. Se formaron en forma aleatoria simple 2 grupos: el grupo 1 recibió la preparación estándar al ingerir 4l de polietilenglicol y el grupo 2 recibió 2l de polietilenglicol y 10 mg de bisacodilo.

Resultados: Se incluyeron 92 pacientes, de los cuales se eliminaron 18. Se incluyeron 74 pacientes, 37 (50%) hombres y 37 (50%) mujeres. El grupo 1 estuvo formado por 39 pacientes (53%), el grupo 2 por 35 pacientes (47%), la edad media fue de 50 años de edad. La tolerancia de la preparación fue medida con la escala de Likert obteniendo una media de 4 puntos en ambos grupos. La eficacia se midió con la escala de Boston con un valor en el grupo 1 de 7.36 y en el grupo 2 de 7.43 (RR 0.063).

* Autor para correspondencia: Isabel la católica 823 Interior 2. Col. Álamos. CP.03400. Delegación: Benito Juárez. Teléfono.: +5534863779.
Correo electrónico: yuri15@hotmail.com (Y.R. Macias Angeles).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.endomx.2015.08.001>

0188-9893/© 2015 Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Conclusiones: En nuestro estudio no hubo diferencia significativa en la limpieza colónica y tolerancia entre ambos grupos. La preparación con bisacodilo es más económica.

© 2015 Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Colonoscopy;
Polyethylene glycol;
Bisacodyl;
Efficacy and
tolerability

Compared efficacy of two bowel preparation for colonoscopy formulations at Hospital General de Mexico

Abstract

Introduction: Colonoscopy is the “gold standard” for the detection of polyps and precancerous lesions. Adequate cleansing is essential for an effective colonoscopy. Intestinal preparations should be effective, safe and well tolerated by the patient.

Objetive: To compare the bowel cleansing efficacy, tolerability and cost of 2 colonic preparations: 4 l polyethylene glycol vs. 2 l polyethylene + 10 mg bisacodyl.

Material and Methods: A cross-sectional, prospective, comparative and analytical study was conducted including patients referred for colonoscopy due to any indication, aged between 18 and 85 years. We excluded patients with a history of allergy to the formulations used, heart failure and resection of a segment of the colon. Two groups were formed by simple randomisation: group 1 received the standard preparation of 4 litres of polyethylene glycol (PEG), and group 2 received 2 l PEG and 10 mg bisacodyl.

Results: The study included a total of 92 patients, of which 18 were ruled out. Out of the final 74 patients, 37 (50%) were male and 50% were female. Group 1 included 39 patients (53%) and group 2 included 35 patients (47%), and the mean age was 50 years. Tolerance to the preparation was measured using a Likert scale, with a mean result of 4 points in both groups. Efficacy was measured using a Boston scale, with a value of 7.36 in group 1 and of 7.43 in group 2 (RR 0.063).

Conclusions: The study found no significant differences in colon cleansing and tolerance between groups. The preparation containing bisacodyl was less expensive.

© 2015 Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal. Published by Masson Doyma México S.A. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La Agencia Internacional de Investigación de cáncer publicó que el cáncer colorrectal (CCR) ocupa mundialmente la cuarta causa de muerte¹. El CCR representa en México el segundo tipo de cáncer más prevalente². La detección de CCR en una fase temprana se asocia con una supervivencia a 5 años del 90%. La colonoscopia sigue siendo el «estándar de oro» para la detección de pólipos y lesiones precancerosas³. La precisión diagnóstica de la colonoscopia requiere la visualización completa de la mucosa colónica^{4,5}. Un adecuado nivel de limpieza es crítico para una colonoscopia efectiva^{6,7}.

Los diferentes preparados intestinales deben de cumplir con las siguientes características: eficacia, seguridad y tolerancia del paciente^{8,9}. La eficacia es evaluada por el endoscopista a través de escalas como la escala de Boston, la cual fue desarrollada para limitar la variabilidad inter-observador en la calificación de la calidad de la preparación intestinal, mientras que preserva la capacidad para distinguir diferentes grados de limpieza del intestino⁴. Cada región del colon (colon derecho, transverso e izquierdo) recibe una «puntuación del segmento» de 0-3 y son sumados, los valores van del 0-9^{4,8}. La seguridad: se refiere a los eventos adversos del procedimiento y de la ingesta de los fármacos. La tolerancia es un concepto complejo y

subjetivo^{10,11}, presentando síntomas como náuseas, distensión abdominal o dolor abdominal, pudiendo ser estimada con la escala de Likert⁹.

Al paso del tiempo se han desarrollado soluciones osmóticamente balanceadas hasta llegar a soluciones más seguras como las osmóticas no fermentables tales como el polietilenglicol (PEG)⁶.

Polietilenglicol

Es una molécula inerte, se disuelve de forma completa en cualquier solución, contiene electrolitos y sulfato de sodio para lograr un avance osmótico⁴, su característica principal es la ausencia de sulfato de sodio^{9,12}. La preparación tradicional requiere la ingesta de 4l, lo cual se asocia a pobre tolerancia y mal apego por parte del paciente y efectos adversos^{11,12}. Se ha optado por reducir el volumen de PEG a 2l y añadir un complemento de laxante tales como ácido ascórbico, bisacodilo, sen o magnesio para mejorar la tolerancia del paciente¹³.

Polietilenglicol más bisacodilo

Este último es un derivado de difenilmetano, tiene pobre absorción en el intestino delgado. Dos tabletas de bisacodilo

estimulan la motilidad colónica⁶. El bisacodilo de 10 mg tiene un mejor perfil de seguridad, con una reducción significativa del dolor, náuseas y malestar general¹³. El fosfato de sodio es una molécula osmóticamente activa ha demostrado ser segura y efectiva, pero dado sus características hiperosmóticas, puede causar alteraciones electrolíticas^{6,17}. Diferentes metaanálisis han comparado la preparación (PEG o FS con o sin simeticona)^{7,9,14}.

El bisacodilo se ha combinado con PEG + Gatorade, con lo que se ha informado mayor número de eventos adversos y no demostró ser una mejor preparación para limpieza del colon¹⁶. Como parte de la preparación intestinal se recomienda una dieta baja en fibra en el día anterior a la colonoscopia¹⁵.

El presente trabajo tuvo como objetivo primario comparar la eficacia de limpieza colónica de la combinación de PEG más bisacodilo frente a la preparación de PEG tradicional (4l). Como objetivos secundarios se compararon la tolerancia de la combinación de PEG + bisacodilo vs. PEG preparación tradicional y el costo entre ambas preparaciones.

Material y métodos

Se realizó un estudio transversal, prolectivo, comparativo y analítico. Se incluyeron pacientes que acudieron al servicio de Endoscopia Gastrointestinal del «Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga» de junio de 2013 a mayo 2014 enviados con solicitud de colonoscopia y que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión: a) hombres o mujeres de 18-85 años de edad, b) pacientes enviados a colonoscopia por cualquier indicación, c) que aceptaran participar previa firma de consentimiento informado; se excluyeron a) mujeres embarazadas o lactando, b) antecedente de alergia a las fórmulas utilizadas, c) obstrucción intestinal que impidiera la limpieza intestinal, d) megacolon tóxico, e) falla cardíaca en clase funcional III o IV, f) resección de algún segmento de colon, f) enfermos psiquiátricos, g) falla renal crónica, h) cirróticos descompensados, i) diabéticos.

Las colonoscopias se realizaron con colonoscopios Olympus CF-H 180 AL (Olympus American Corp Melville, NY, EE. UU.). Se utilizó equipo videoreproductor Toshiba para grabar los estudios en disco DVD. Se formaron en forma aleatoria simple 2 grupos: el grupo 1 recibió la preparación estándar al ingerir 4l de PEG un día previo al estudio iniciando la primera toma a las 17:00h un litro por hora. El grupo 2 recibió la preparación combinada con 10 mg de bisacodilo a las 13:00h y 2l de PEG desde las 17:00h, un litro por hora.

Análisis estadístico

Se utilizó estadística descriptiva, mediante cálculo de medias y desviaciones estándar para variables cuantitativas o semicuantitativas; así como frecuencias y porcentajes para variables cualitativas. Se realizó prueba T de Student para comparar los valores de las escalas de Boston total para el tipo de preparación, así como la escala de Likert para tolerancia de las mismas. Se consideró el p valor < 0.05 como significativo. Se empleó el software SPSS 21.0 para Windows (IBM).

Tabla 1 Características generales diferenciadas entre los grupos de los pacientes incluidos en el estudio

Parámetro con unidades	Grupo 1	Grupo 2	Valor de p
Sexo h/m	22/17	15/20	
Edad (años)	51.59	48.37	0.312
Boston total	7.36	7.43	0.844
Escala de Likert	3.97	4.29	0.063
Tiempo de la última ingesta al inicio del estudio	14.64	14.80	0.785
Detección de pólipos	13	11	0.861
Entrada íleon	11	25	0.0001*

Resultados

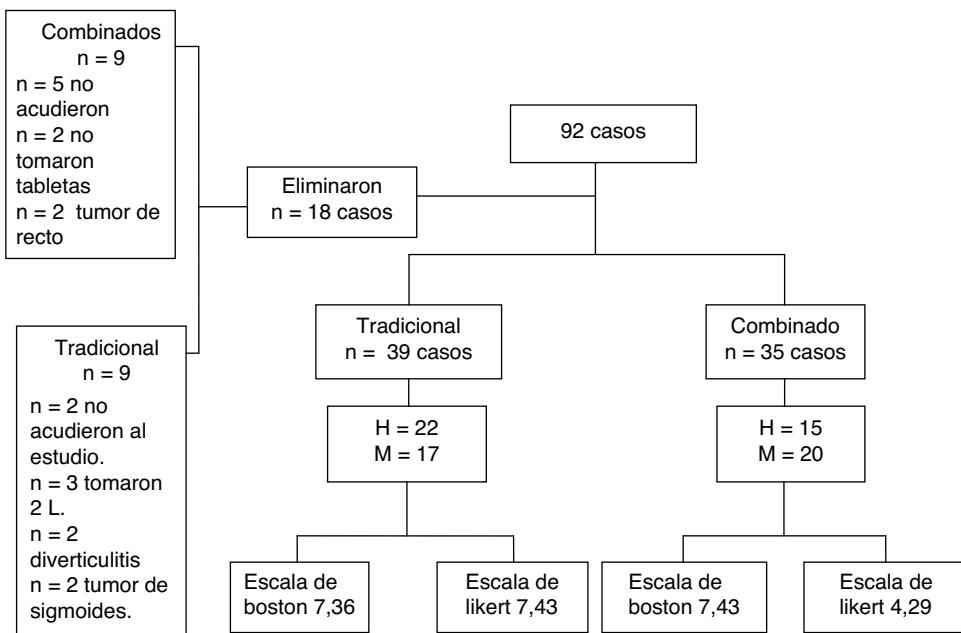
Se incluyeron 92 pacientes, de los cuales se eliminaron 18 por las siguientes razones: 5 que no cumplieron con el esquema de preparación, 7 no se presentaron el día del estudio y en 6 no se llegó al ciego (fig. 1).

Por lo tanto se consideraron 74 pacientes, 37 (50%) hombres y 37 (50%) mujeres. Los principales diagnósticos de envío para realización del estudio fueron: hemorragia de tubo digestivo bajo en 39 (52.7%) y estreñimiento 14 (18.9%). Los principales diagnósticos finales endoscópicos fueron: 24 (32.4%) con estudio normal y 18 (24.3%) con pólipos colónicos. En la tabla 1 se observan las diferencias entre los grupos incluidos en el estudio en relación con las características generales de los pacientes. El grupo 1 estuvo formado por 39 pacientes (53%), el grupo 2 por 35 pacientes (47%), la edad media fue de 50 años de edad con una desviación de ± 13 años (rango 21-80 años de edad).

La tolerancia de la preparación fue medida con la escala de Likert en una escala de 1-5, (1 = seriamente preocupante, 2 = angustiante, 3 = muy molesto, 4 = leve, 5 = no hubo molestias). Obteniendo una media de 4 en ambos grupos (fi. 1). Se comparó la tolerancia obteniendo en grupo 1 una media de 3.97 (± 0.749) en el grupo 2 una medida de 4.29 (± 0.66), sin encontrar diferencia en la tolerancia en ambos grupos.

Se comparó la calidad de la preparación entre los grupos, con la escala de Boston el total por tipo preparación donde el grupo 1 obtuvo una media de 7.36 (± 1.64), el grupo 2 presentó una media de 7.43 (± 1.35) (fig. 2). Se midió la escala de Boston por segmento colónico teniendo los siguientes resultados: grupo 1, colon derecho una media de 2.41, colon transverso 2.41 e izquierdo 2.62; grupo 2, colon derecho una media de 2.49, colon transverso 2.49 e izquierdo 2.43 (tabla 2). No encontrando diferencia en la escala de Boston en promedio y por segmento en ambos grupos.

El tiempo promedio en que se realizó cada estudio fue de 25 ± 9 min. El tiempo transcurrido desde la última toma del medicamento hasta la realización del estudio presentó una media de 15 ± 2 h. El tiempo total en que realiza el estudio es igual en ambos grupos y el tiempo en que trascurre de la última ingesta de cualquiera de las 2 preparaciones a la realización del estudio presentaron una media de 14 h (tabla 3). Se comparó la tasa de detección de pólipos colónicos en los pacientes incluidos divididos de acuerdo a la

**Figura 1** Pacientes evaluados e incluidos en el presente trabajo.**Tabla 2** Clasificación de Boston en los diferentes grupos de acuerdo al segmento colónico estudiado

Escala de Boston	Preparación	n	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Calificación Boston colon Derecho	Traditional	39	2.41	0.715	0.115
	Combinado	35	2.49	0.658	0.111
Calificación Boston Transverso	Traditional	39	2.41	0.637	0.102
	Combinado	35	2.49	0.702	0.119
Calificación Boston Izquierdo	Traditional	39	2.62	1.115	0.179
	Combinado	35	2.43	0.655	0.111

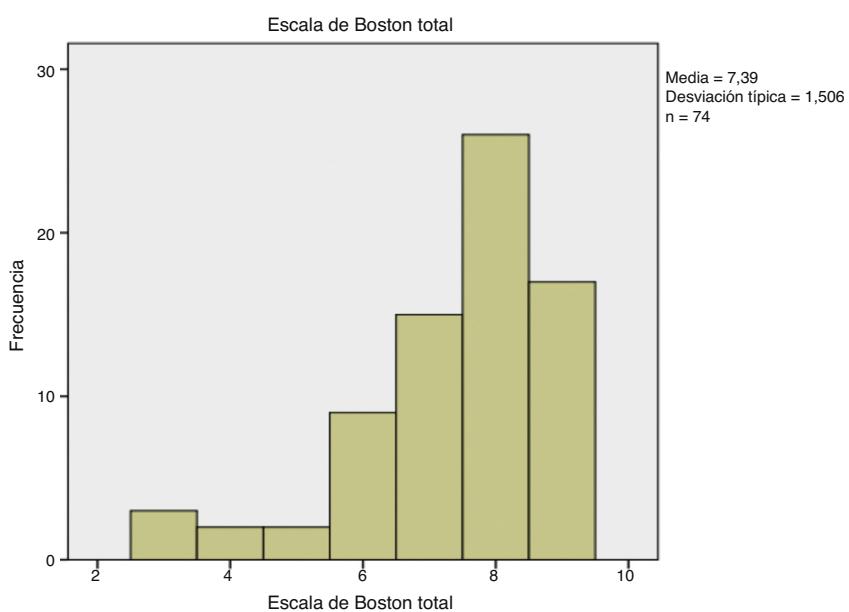
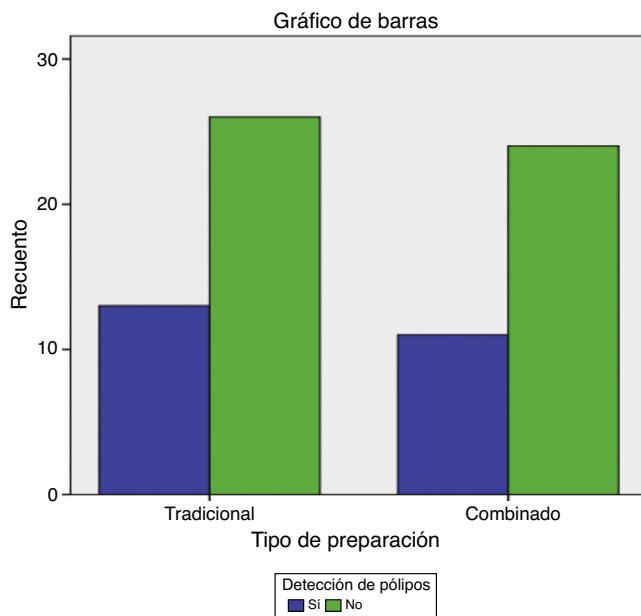
**Figura 2** Puntaje obtenido de manera general en la clasificación de Boston en todos los pacientes incluido en el estudio.

Tabla 3 Tiempo total del estudio. Tiempo de la última ingesta de la fórmula a la realización de estudio

Tiempo	Tipo de preparación	n	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Tiempo total en minutos de realización del estudio	Tradicional	39	24.9487	10.22368	1.63710
Tiempo de última ingesta hasta el estudio	Combinado	35	25.8000	8.56051	1.44699
	Tradicional	39	14.6410	1.81350	0.29039
	Combinado	35	14.8000	3.07552	0.51986

**Figura 3** Frecuencia de pólipos colónicos diagnosticados durante la colonoscopia con pacientes clasificados de acuerdo a la preparación recibida.

preparación recibida sin encontrar diferencia estadísticamente significativa (fig. 3). Se comparó entrada al íleon con cada uno de los grupos encontrando diferencia estadísticamente significativa en el tipo de preparación, observando mayor entrada a íleon en el grupo 2 (tabla 1).

No se documentaron complicaciones secundarias al uso de los 2 esquemas de preparación evaluados.

Discusión

En nuestro estudio encontramos que la fórmula de 10 mg de bisacodilo más 2 l PEG es efectiva en la limpieza colónica para realización de colonoscopia. El bajo volumen (2 l) de la fórmula se asocia a una mejor aceptación y apego por parte del paciente como se ha demostrado en estudios previos^{7,18}.

Valiante et al. compararon el esquema 4 l PEG vs. dosis de PEG 2 l + bisacodilo 10 mg concluyeron que es una combinación mejor tolerada y aceptada por los pacientes, encontraron mayor detección de pólipos¹⁹. En nuestro estudio se detectaron más pólipos con la preparación tradicional vs. combinada aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Sharma et al. compararon la eficacia y tolerancia de las 2 preparaciones encontrando que es mayor la tolerancia en el grupo de PEG + bisacodilo²¹. Clarkston

y Smith encontraron que fue superior la combinación de 2 l PEG + bisacodilo 10 mg vs. PEG 4 l en eficacia, pero en tolerabilidad y aceptación no hubo diferencias, al igual que el estudio presentado por Di Palma, mientras que Wang y Lin no encontraron diferencias en tolerancia y eficacia²¹ semejante a nuestros resultados.

La sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) recomienda la utilización de bisacodilo y PEG²⁰. Church et al. demostraron que la administración de las fórmulas el mismo día del estudio proporciona una mejor preparación colónica en comparación con la preparación de un día antes utilizando la misma cantidad de solución de PEG²¹.

La visualización del ciego e íleon terminal forma parte de los estándares de calidad de la colonoscopia²², en nuestro estudio encontramos una diferencia significativa en la visualización de íleon terminal en pacientes con la preparación combinada, sin embargo, al analizar otros posibles factores encontramos que estuvo más relacionado al tipo de supervisión del procedimiento por médico adscrito.

Estudios han demostrado que la preparación que se realiza el mismo día del estudio tiene mejor eficacia en la limpieza colónica así como en la detección de adenomas colónicos^{20,21}. En nuestro estudio el tiempo promedio de la última toma del laxante y el inicio del estudio fue de 14 h siendo un factor que podría afectar una adecuada limpieza. No todas las dosis Split o la preparación de «el mismo día» es posible llevarse en centros hospitalarios, ya que la mayoría de los estudios endoscópicos se llevan a cabo en el primer turno donde se cuenta con anestesiólogos, por lo que estos esquemas se encuentran limitados en hospitales públicos.

Los costos de 4 sobres de PEG es de 380 pesos mientras que el costo de 2 tabletas de bisacodilo de 5 mg + 2 sobres de PEG es de 200 pesos. Teniendo en cuenta que ambas fórmulas tienen la misma eficacia en la limpieza colónica y una de ellas es más económica se convierte en una alternativa de preparación en los pacientes del «Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga».

Conclusiones

En nuestro estudio no hubo diferencia significativa en la limpieza colónica y tolerancia entre ambos grupos. Si se encontró diferencia significativa en la entrada a la válvula ileocecal siendo mayor en pacientes que tomaron 2 PEG + 10 mg de bisacodilo. La preparación de bisacodilo es bien tolerada y aceptada por los pacientes teniendo una adecuada limpieza colónica, permitiendo mayor adherencia a las indicaciones por parte del paciente traduciéndolo en mejorar los estándares de calidad.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiamiento

Los autores no recibieron patrocinio para llevar a cabo este artículo.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Valori R, Rey JF, Breathauer M. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. *Endoscopy*. 2012;44:SE88–105.
2. Teramoto M, Sobrino S, Hernandez M, Soto J. Calidad y Limpieza en colonoscopia PAC Gastroenterología-3 2013; Libro 2: 1-23.
3. Cohen B. Current issues in optimal bowel preparation. *Hepatology*. 2009;5 supplement 19.
4. Lai E, Calderwood A, Doros G, et al. The Boston Bowel Preparation Scale: A valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc*. 2009;69:620–5.
5. Seo EH, Kim TO, Park MJ. Optimal preparation-to-colonoscopy interval in split-dose PEG bowel preparation determines satisfactory bowel preparation quality: An observational prospective study. *Gastrointest Endosc*. 2012;75:583–90.
6. Murcio-Pérez E, Téllez-Ávila F. Opciones de preparación para colonoscopia. *Endoscopia*. 2012;24:23–31.
7. Hassan C, Breathauer M, Kaminsli M, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2013;45:142–50.
8. Lichtenstein G, Cohen B, Uriarri J. Review article: Bowel preparation for colonoscopy—the importance of adequate hydration. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007;26:633–41.
9. Repici A, Cestari R, Annese V, et al. Randomised clinical trial: Low-volume bowel preparation for colonoscopy a comparison between two different PEG-based formulations. *Aliment Pharmacol Ther*. 2012;36:717–24.
10. Tajika M, Niwa Y, Bhatia V, et al. Can mosapride citrate reduce the volume of lavage solution for colonoscopy preparation? *World J Gastroenterol*. 2013;19:727–35.
11. Mayumi V, Werneck L, Borges J. What are the most important factors regarding acceptance to the colonoscopy? Study of related tolerance parameters. *Arq Gastroenterol*. 2013;50:23–30.
12. Bechtold M, Choudhary A. Bowel preparation prior to colonoscopy: A continual search for excellence. *World J Gastroenterol*. 2013;19:155–7.
13. Dipalma J, McGowan J. Clinical trial: An efficacy evaluation of reduced bisacodyl given as part of a polyethylene glycol electrolyte solution preparation prior to colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther*. 2012;26:113–9.
14. Cesaro P, Hassan C, Spada C, et al. A new low isosmotic polyethylene glycol solution plus bisacodyl versus Split dose 4 L polyethyleneglycol for bowel cleansing prior to colonoscopy: A randomised controlled trial. *Dig Liver Dis*. 2013;45:23–7.
15. Soweid AM, Kobeissy A, Jamali F. A randomized single-blind trial of standard diet versus fiber-free diet with polyethylene glycol electrolyte solution for colonoscopy preparation. *Endoscopy*. 2010;42:633–8.
16. Gerard P, Holden J, Foster D, et al. Randomized trial of Gatorade/polyethylene glycol with or without bisacodyl and NuLYTELY for colonoscopy preparation. *Clin Transl Gastroenterol*. 2012;3:16.
17. Nam SY, Choi J, Park W, et al. Risk of hemorrhagic gastropathy associated with colonoscopy bowel preparation using oral sodium phosphate solution. *Endoscopy*. 2010;42:109–13.
18. Vieira MC, Hashimoto CL, Carrilho FJ. Bowel preparation for performing a colonoscopy: Prospective randomized comparison study between a low-volume solution of polyethylene glycol and bisacodyl versus bisacodyl and manitol solution. *Arq Gastroenterol*. 2012;49:162–8.
19. Valiante F, Bellumant A, de Bona M, et al. Bisacodyl plus Split 2-L polyethylene glycol-citrate-simethicone improves quality of bowel preparation before screening colonoscopy. *World J Gastroenterol*. 2013;19:5493–9.
20. Romero R, Mahadeva S. Factors influencing quality of bowel preparation for colonoscopy. *World J Gastrointest Endosc*. 2013;16:39–46.
21. Barkun A, Chiba N. Commonly used preparations for colonoscopy: Efficacy, tolerability and safety—A Canadian Association of Gastroenterology position paper. *Can J Gastroenterol*. 2006;699–710.
22. Lee TJW, Rutter MD, Blanks RG, et al. Colonoscopy quality measures: Experience from the NHS Bowel Cancer Screening Programme. *Gut*. 2012;61:1050–7.