

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE MEDICINA



Trabajo terminal

Que para obtener el diploma en la especialidad de:

Medicina Interna

PRESENTA:

Humberto Soria Rivera

ASESORES DE TRABAJO TERMINAL:

Dr. José Manuel Avendaño Reyes/Dr. Ricardo Flores Rendón

Utilidad de una dosis de Prucalopride más 2L de Polietilenglicol (PEG) vs 4L de PEG para la preparación colónica de pacientes sometidos a colonoscopia; Estudio piloto

Mexicali, B.C, Febrero del 2018

DR. JOSE ALBERTO GONZALEZ SARMIENTO
JEFE DEL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA

DR. HIRAM JAVIER JARAMILLO
TITULAR DEL CURSO DE MEDICINA INTERNA

DR. EDUARDO VERTIZ CORDERO
JEFE DE ENSEÑANZA

DR. RICARDO FLORES RENDÓN
ASESOR DE TESIS

DR. JOSÉ MANUEL AVENDAÑO REYES
ASESOR DE TESIS

DR. HUMBERTO SORIA RIVERA
RESIDENTE DE MEDICINA INTERNA

ÍNDICE

| | |
|--|-------|
| RESUMEN..... | 4 |
| INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| ANTECEDENTES..... | 6 |
| MARCO TEÓRICO..... | 7-9 |
| PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN..... | 10 |
| JUSTIFICACIÓN..... | 11 |
| OBJETIVOS..... | 12 |
| HIPÓTESIS..... | 13 |
| METODOLOGÍA..... | 14 |
| VARIABLES..... | 15-16 |
| CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN..... | 17-18 |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 19 |
| PROCEDIMIENTO..... | 20 |
| ASPECTOS ÉTICOS..... | 21 |
| RESULTADOS..... | 22 |
| CONCLUSIÓN..... | 23 |
| DISCUSIÓN..... | 24 |
| CONFLICTOS DE INTERÉS..... | 25 |
| ANEXOS..... | 26-36 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 37 |

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: La colonoscopia es un estudio indicado para el diagnóstico de diversas enfermedades del colon. Dentro de sus ventajas incluyen alta sensibilidad para detectar cáncer, todos los tipos de lesiones precancerosas, entre otras enfermedades. Su eficacia depende de una adecuada preparación colónica, la capacidad del operador y el equipo de endoscopia.

OBJETIVOS: Comparar la eficacia en la preparación colónica con la utilización de 1 dosis de 2 mg de prucalopride más 2 litros de polietilenglicol (PEG) contra la dosis habitual de 4 litros de PEG.

MATERIAL Y MÉTODOS: Estudio piloto prospectivo, aleatorizado, ciego simple y unicéntrico. Realizado en el Hospital General de Mexicali. Se Incluyeron sujetos mayores de 18 años sometidos a colonoscopia que aceptaran participar y otorgar su consentimiento informado por escrito, durante el período comprendido de febrero 2015 a diciembre 2017. Se dividieron en 2 grupos: (grupo A: PEG y grupo B: Prucalopride + PEG). A través de una entrevista se obtuvo información relacionada: edad, género, diabetes mellitus, hipertensión arterial, motivo de colonoscopia y efectos adversos. Se aplicó Escala de Boston valorada por 2 endoscopistas expertos para evaluar la preparación. Se utilizó una comparación de medias con prueba t para las variables edad y escala de limpieza colónica Boston. Para variables categóricas se realizó comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 y Fisher.

RESULTADOS: En el estudio se incluyeron un total de 38 pacientes, los cuales se sometieron a limpieza colónica. 21 en el grupo A, 17 grupo B. La media de edad fue de 52.67 años en el grupo A y 46.12 años en grupo B. No existió diferencia estadísticamente significativa en la eficacia de la preparación colónica de ambos grupos de acuerdo a la escala de Boston: Grupo: A : Boston: 6.45 contra el grupo B: 6.41 con una p: 0.95. En ambos grupos: predominó el género femenino y pacientes sin comorbilidades, así mismo la mayoría respondió que aceptaría una preparación en el futuro. No contamos con evidencia estadísticamente significativa de alfa = 0.05 para demostrar diferencia entre las intervenciones.

DISCUSIÓN: No se puede descartar hipótesis, hasta completar con tamaño de muestra que se planteó al inicio del estudio.

CONCLUSIÓN: Los resultados sugieren la posibilidad de una alternativa viable a la preparación habitual, se necesita mayor muestra para obtener un resultado estadísticamente significativo.

Palabras clave: colonoscopia, limpieza colónica, prucalopride, polietilenglicol.

INTRODUCCIÓN

La colonoscopia es el estudio indicado para el diagnóstico de diversas enfermedades del colon, como el cáncer colorrectal, colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn, Colitis pseudomembranosa, enfermedad diverticular, sangrado de tubo digestivo bajo, entre otras ⁽¹⁾.

La colonoscopia es el mejor estudio para el escrutinio del cáncer colorrectal y lesiones precursoras. Algunos estudios sugieren que la colonoscopia pudiera reducir la mortalidad por cáncer colo-rectal hasta en un 50% con una indicación de colonoscopia cada 10 años a toda población mayor a 50 años de edad con riesgo promedio ⁽²⁾.

Las ventajas de la colonoscopia incluyen alta sensibilidad para la detección del cáncer, todos los tipos de lesiones precancerosas, diagnóstico y tratamiento de lesiones únicas (pólipos, úlceras entre otros) y largos intervalos de vigencia entre cada estudio, en personas con resultado normal (10 años). ⁽³⁾

Su eficacia en la detección de lesiones tempranas depende, entre otras cosas, de una adecuada preparación del colon además de otras tales como el volumen de procedimientos del médico, el medio donde se realiza (privado o institucional), la especialidad del médico que la realiza. Existen múltiples métodos de preparación colónica a nivel internacional, no comercializados todos en México. Los métodos actuales disponibles para preparación del colon, son generalmente mal tolerados por los pacientes.

Es de suma importancia encontrar un método de preparación colónica mejor tolerado, para poder incrementar la eficacia de la colonoscopia y disminuir morbimortalidad y costos.

ANTECEDENTES

Recientemente algunos estudios analizan alternativas de preparación colónica, e incluyen:

- a) Regímenes de dosis divididas.
- b) Soluciones de bajo volumen.
- a) Soluciones con terapias adjuntas que aceleren el tránsito intestinal; Bisacodil, Mosaprida, Itoprida, Cisaprida, Lubiproston, Tegaserod y otros.

Los resultados reportados de diversos estudios indican una mejor tolerancia y menor intensidad de síntomas adversos secundarios a la preparación, con el uso de soluciones de menor volumen y medicamentos que aceleren el tránsito intestinal; dichos estudios han obtenido diferentes resultados ^(3,4).

Actualmente, la mayoría de los métodos de preparación colónica, se basan principalmente en el uso de grandes volúmenes de polietilenglicol (PEG), los cuales son pobremente tolerados por el paciente. En México hay escasos reportes de la literatura en relación a los métodos de preparación, motivo por el cual es necesario valorar la tolerancia y eficacia de otros métodos de preparación colónica en nuestra población⁵.

MARCO TEÓRICO

La eficacia de la colonoscopia depende entre otras de una adecuada preparación colónica, que permitirá no omitir diagnósticos que puedan influir en la morbi-mortalidad del paciente y generen mayores costos médicos a las instituciones. ⁽⁶⁻⁸⁾.

El grado de limpieza intestinal depende de:

- Tipo de preparación utilizada.
- Patología colónica y extracolónica.
- Tolerancia a la preparación.

El instrumento utilizado para medir la limpieza colónica fue la escala de Boston el cual se validó en el año 2010 ^{9, 10}, y consiste en el estudio del colon dividido en 3 segmentos (derecho; incluyendo ciego y colon ascendente, transverso; incluyendo flexiones (ángulos) hepáticas y esplénicas, e izquierdo; incluido el colon descendente, sigmoideos y recto), cada segmento con una calificación del 0-3 según el grado de limpieza.

0: Colon no preparado, mucosa no visible por heces solidas que no se pueden remover.

1: Parte de la mucosa visible y otras partes no visibles por heces no removibles.

2: Cantidad mínima residual de heces con pequeños fragmentos o líquido opaco, absorbible, pero mucosa del colon observada adecuadamente.

3: Mucosa intestinal visible completamente, sin restos visibles, pequeños fragmentos y líquidos opacos.

Los pacientes deben someterse a un protocolo de preparación colónica rápida y sin provocar alteraciones macroscópicas o histológicas de la mucosa colónica que no induzca alteración hidro-electrolítica y procurar el menor malestar posible al paciente.

El porcentaje de los pacientes con una preparación adecuada con el método habitual de 4 litros de PEG varía entre 51-82% aunque existen diferentes resultados en estudios previos con menor cantidad (2 litros) y laxantes los cuales no mostraron diferencia estadísticamente significativa en relación a la tolerancia y efectos adversos.⁽¹¹⁾

Los agentes disponibles para la preparación se dividen en: *isosmóticos* (polietilenglicol), *hiperosmóticos* (fosfato de sodio, citrato de magnesio) y *estimulantes* (senna, bisacodilo, metoclopramida).

El polietilenglicol (PEG) de nombre comercial Nulytely o Golytely, es una sustancia iso-osmolar no absorbible, sin secreción intestinal neta que fue desarrollada desde 1980 ⁽¹²⁾.

Ha demostrado ser más efectiva que enemas, restricciones dietéticas y preparaciones a base de manitol y es más seguro que otras preparaciones, ya que no causa alteraciones hidroelectrolíticas. ⁽¹³⁾

El método de preparación colónica más usado debido a su mejor perfil de seguridad y eficacia es el de 4L de (PEG) un día previo al procedimiento.

El PEG es una sustancia osmóticamente activa que produce un efecto catártico importante y es seguro utilizarlo incluso en pacientes con insuficiencia renal, cardíaca o hepática.

Nulytely es una de sus preparaciones comerciales disponible en México y está compuesto por 65 mEq/Lt de sodio, 5 mEq/Lt de potasio, 53 mEq/Lt de cloro, 17 mEq/Lt de bicarbonato, 105 grs/Lt de polietilenglicol.

Modalidades de administración:

- Solución PEG 4L: se administran 240 ml cada 10-15 minutos un día antes del estudio hasta completar 4 litros a partir de las 20:00 horas.
- Solución PEG dosis dividida: 2-3 L una noche previa y 1-2 L la misma mañana del estudio y aguardar un mínimo de 3 horas para realizar el procedimiento.

Frecuentemente los pacientes refieren síntomas como náusea, vómito, distensión y dolor abdominal, lo cual genera poca tolerancia a la preparación con grandes cantidades. Esto es debido al gran volumen de la solución y a su sabor poco apetecible, motivo por el cual se ha pensado en fármacos que ayuden a la preparación, reduciendo el volumen.

Entre las sustancias que se han empleado como adyuvantes de las soluciones orales, están los procinéticos, suponiendo que al favorecer el tránsito intestinal se asociarán a un mayor grado de limpieza⁽¹¹⁾

El Prucalopride es un agonista selectivo de alta afinidad de receptores 5-HT4 que facilita la neurotransmisión colinérgica y excitatoria no-adrenérgica, no-colinérgica, con las siguientes características:

- Estimula contracciones propagadas de gran amplitud en el colon.
- Mejora la propulsión colónica y acelera el vaciamiento de colon ascendente.
- Acelera el vaciamiento gástrico y el tránsito de intestino delgado.⁽¹⁵⁻¹⁷⁾
- Ha sido comprobada su eficacia para la constipación crónica, demostrando mejoría en la frecuencia y consistencia de las evacuaciones.^(15,16)
- Mejora síntomas como el estreñimiento, dolor y distensión abdominal.
- Utilizado para el tx del síndrome de intestino irritable (variedad estreñimiento) y el estreñimiento funcional con resultados muy buenos (aunque no ha sido aprobado por la FDA pero si por la EMA).⁽¹⁴⁻¹⁷⁾
- Efectos adversos: cefalea, dolor abdominal, náusea y diarrea (20 %) al inicio de la terapia y desaparecen a los pocos días del tratamiento⁽¹⁷⁾.
- Otros efectos adversos: mareo, fatiga, dolor lumbar y palpitaciones; 2-3% aproximadamente.⁽¹⁷⁾

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

Al contar con limitados estudios de la literatura en México, respecto al uso de métodos de preparación colónica, por medio de este estudio podremos obtener información valiosa para el Hospital General de Mexicali.

De esto, derivamos la siguiente pregunta de investigación

¿Será posible obtener la misma o mejor calidad de preparación colónica, con una preparación diferente a la estandarizada de menor volumen?

• **JUSTIFICACIÓN:**

Se ha generado la necesidad de utilizar mejores soluciones para la preparación de colon.

El encontrar este tipo de preparación permitirá:

- Reducir el costo de la misma (dos sobres menos de polvo).
- Disminuir efectos adversos en los pacientes.
- Impacto en costos institucionales, al reducir el número de procedimientos, por mala preparación colónica.
- No sacrificar los índices de detección de lesiones colónicas.

OBJETIVOS:

OBJETIVOS GENERALES:

- Investigar la diferencia en eficacia entre 2 preparaciones de limpieza colónica.
- Comparar la tolerancia de las preparaciones colónicas.
- Determinar la frecuencia de hallazgos endoscópicos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Determinar la eficacia de la preparación colónica según el grado de limpieza intestinal, evaluada de acuerdo a la escala de Boston.
2. Estimar la frecuencia de presentación de los síntomas adversos en los dos métodos, durante la preparación.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS NULA

- La combinación de 2 L de PEG más una dosis de Prucalopride es igual de eficaz que 4L de PEG para la preparación colónica de pacientes sometidos a colonoscopia.

HIPÓTESIS ALTERNA

- La combinación de 2 L de PEG más una dosis de Plucalopride no es igual de eficaz que 4 L de PEG para la preparación colónica de pacientes sometidos a colonoscopia.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Estudio clínico, aleatorizado, comparativo, ciego simple, unicéntrico.

2. Universo

Pacientes con indicación para colonoscopia derecho-habientes del Hospital General de Mexicali

3. Tamaño de muestra:

Suponiendo un muestreo aleatorio y condiciones que garanticen la normalidad aproximada de la distribución de porcentaje, en una muestra infinita en el que no se conoce el número de sujetos, pero si el porcentaje esperado de resultados:

- $N = (1,96)(.70)(.30) / 0.05(2) = 120$
- Tamaño de muestra: 120

VARIABLES

Variable Dependiente.

- Limpieza Colónica.
- Frecuencia de hallazgos

Variables Independientes.

- Edad
- Género
- Hipertensión Arterial
- Diabetes Mellitus
- Motivo de la colonoscopia
- Sedación
- Efectos adversos (Cefalea, nauseas, vómito, dolor abdominal) y efectos adversos severos: Reacción anafiláctica, sangrado, muerte.

DEFINICIÓN OPERATIVA DE LAS VARIABLES.

| Variable | Concepto | Indicador | Escala | Tipo de Variable | Fuente |
|-------------------|--|---|------------------------------------|-----------------------|--------------|
| Limpieza colónica | Escala validada (Boston) para la valoración de limpieza colónica | Escala del 0-9 siendo el 9 el mayor grado de limpieza | Media del valor entre los 2 grupos | Cuantitativa Discreta | Cuestionario |
| Género | | | 1:Femenino. 2:Masculino. | Cualitativa Nominal | Cuestionario |
| Edad | Tiempo transcurrido | Años | 18-85 años | Cuantitativa | Cuestionario |

| | | | | | |
|---------------------------------|--|---|-----------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| | desde el nacimiento | cumplidos | | Discreta | |
| Sedación | Medicamentos para la sedación | Midazolam Fentanil Propofol | Midazolam Fentanil propofol | Cuantitativa discreta | Cuestionario |
| Motivo de la colonoscopia | Indicación para la colonoscopia | Indicaciones STDB Cáncer Otros | Cuestionario | Cualitativa Nominal | Cuestionario |
| Hipertensión Arterial Sistémica | Elevación crónica y sostenida de la presión arterial | Presión arterial sistémica en mmHg | Ausente o Presente | Cualitativa Nominal | Formato de Valoración Preanestésica |

| Variable | Concepto | Indicador | Escala | Tipo de Variable | Fuente |
|-------------------|---|---------------------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| Diabetes Mellitus | Conjunto de trastornos metabólicos que se caracteriza por la elevación de la glucemia | Niveles de glucosa en sangre en mg/dL | Ausente o Presente | Cualitativa Nominal | Formato de Valoración Preanestésica |

Instrumentos de recolección de datos

Instrumentos de medición:

- Escala de Boston para valorar el grado de limpieza intestinal.

Criterios de inclusión

- Pacientes con edad mayor a 18 años.
- Con indicación para realizar colonoscopia.
- Deseo de participar voluntariamente.
- Firmar la carta de consentimiento informado.

Criterios de Exclusión

- Íleo u obstrucción intestinal mecánica.
- Vaciamiento gástrico afectado.
- Incapacidad física o mental que impidan adherencia a las intervenciones evaluadas.
- Enfermedad cerebrovascular con discapacidad severa
- Estreñimiento severo (menos de 2 evacuaciones por semana)
- Infarto agudo de miocardio en los últimos 2 meses o síndrome coronario agudo.
- Inestabilidad hemodinámica.
- Sospecha de abdomen agudo.
- Sospecha de perforación intestinal.
- Sospecha de isquemia mesentérica.
- Enfermedades hemorrágicas.
- Diverticulitis complicada.

- Hemorroides trombosada aguda.
- Negativa para firmar el consentimiento informado.
- Anormalidad anatómica secundaria a una cirugía
- Fármacos que modifiquen el tránsito intestinal (procinéticos, antidepresivos tricíclicos, etc.)
- Hipotiroidismo descontrolado.
- Diabéticos con enteropatía autonómica severa.

Eliminación

- Pacientes que presenten alguna anormalidad anatómica durante la colonoscopia, que impida acceso al ciego.
- Pacientes que no tomaron la preparación colónica completa y exista evidencia de colon mal preparado.
- Pacientes que deseen ser eliminados del estudio.

Análisis estadístico

Se realizó comparación de medias con prueba t para las variables "edad" y "Escala de limpieza colónica" por intervenciones "A" y "B".

Comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 y Fisher para las variables categóricas "género" "Hipertensión arterial sistémica" "Diabetes Mellitus 2" "en el futuro aceptaría esta preparación" "Efectos adversos" y "Motivo de colonoscopia"

| VARIABLES ESTUDIADAS | PRUEBA ESTADISTICA |
|---|--|
| Género | Comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 y Fisher |
| Edad | Comparación de medias con prueba t |
| Diabetes Mellitus | Comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 y Fisher |
| Hipertensión arterial | Comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 y Fisher |
| Motivo de colonoscopia | Comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 Fisher |
| En el futuro aceptaría esta preparación | Comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 y Fisher |
| Efectos adversos | Comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 y Fisher |
| Endoscopistas | Comparación de proporciones en matriz 2x2 con X^2 |
| Escala de Limpieza colónica | Comparación de medias con prueba t |

PROCEDIMIENTO

Durante el período comprendió de Febrero 2015 a Diciembre 2017 en el Hospital General de Mexicali se realizó un estudio prospectivo, aleatorizado, ciego, simple y unicéntrico.

Se distribuyeron aleatoriamente los pacientes en dos grupos (1:1). Los cuales recibieron información escrita y verbal del tipo de preparación. (Previa autorización por el paciente a través de consentimiento informado).

- Grupo A: 4 Litros de polietilenglicol (PEG) a partir de las 22:00 horas del día previo a colonoscopia.
- Grupo B: 2 Litros de PEG a partir de las 20:00 horas con prucalopride 1 tableta de 2 mgs a las 22:00 horas del día previo a la colonoscopia.

Se realizó recopilación de datos por personal de salud (Médicos y enfermeros adscritos al servicio de endoscopia).

Los pacientes fueron llevados a colonoscopia y posteriormente se recabó resultado de escala de Boston la cual se dictó por médicos especialistas en endoscopia con una experiencia de más de 10 años y 200 procedimientos.

Los datos de los sujetos participantes fueron recolectados por personal de salud utilizando una hoja de captura de información especialmente diseñada, que incluyó las variables de interés (género, edad, motivo de colonoscopia, escala de limpieza colónica Boston, efectos adversos (sangrado, vómito, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, reacciones alérgicas), hipertensión arterial, diabetes mellitus, sedación).

La información fue capturada en una hoja de cálculo electrónica.

ASPECTOS ÉTICOS

Al tratarse de un ensayo clínico que tiene como población de estudio al adulto con indicaciones específicas se asegura que los pacientes entiendan las instrucciones correctamente y que se entiendan los riesgos y beneficios de ambas intervenciones por lo que se diseñó un consentimiento informado para evitar confusiones y con la capacidad de firma de varios testigos. Así mismo hay que tener en cuenta la capacidad para la toma de decisiones del paciente y su estado general de cuidado en casa ya que podría ser un factor de riesgo para la falla de la preparación.

Dentro de la información obtenida brindada por el paciente cabe destacar la posible necesidad de nuevo procedimiento de no presentar una adecuada limpieza colónica en ambos grupos informándose el porcentaje de colonoscopias fallidas según las bibliografías.

RESULTADOS

En el estudio se incluyeron un total de 38 pacientes, los cuales se sometieron a limpieza colónica. 21 de los pacientes recibieron Nulytely 4 litros (grupo A), 17 Prucalopride+PEG de volumen reducido 2 litros (grupo B). **(Gráfica 1)**

La tabla 1 resume las características basales de los pacientes del estudio donde no se mostró diferencia estadísticamente significativa de alguna variable entre los grupos. **(Tabla 1)**

En ambos grupos predominó el género femenino: Grupo A 76% de mujeres, 24% hombres **(Gráfica 3)**. Grupo B 59% mujeres y 41% hombres. **(Gráfica 4)**.

La media de edad fue de 52.67 años en el grupo A y 46.12 años en grupo B (P:0.15). **(Gráfica 5)**.

Predominan los pacientes sin comorbilidades.

Se observan porcentajes similares con Hipertensión arterial en ambos grupos: 28.6% en grupo A y 29.4% en grupo B. **(Gráfica 6)**.

33.3% del grupo A padecía Diabetes Mellitus vs 29.4 % del grupo B (p: 1.0). **(Gráfica 7)**.

Una mayor proporción de pacientes en el grupo B aceptaría una nueva preparación en el futuro en comparación con el grupo A: 82.4%vs 61.9% sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa (p:0.28). **(Gráfica 8)**.

No existió diferencia estadísticamente significativa en la eficacia de la preparación colónica de ambos grupos de acuerdo a la escala de Boston; grupo: A : Boston: 6.45 contra el grupo B: 6.41 (p: 0.95) **(Gráfica 2, Figura 1.)**

Hubo una mayor proporción de efectos adversos relacionados con la preparación de mayor volumen (Nauseas, dolor abdominal y distensión), sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa (p: 0.7) **(Gráfica 10)**

No existió deferencia estadísticamente significativa en el número de endoscopias realizadas por cada endoscopista **(Tabla 3)**

No se encontró diferencia estadísticamente en los hallazgos endoscópicos encontrados en los grupos (**Gráfica 11**)

CONCLUSIÓN:

No se encontró diferencia estadísticamente significativa en la limpieza colónica con alguno de los dos métodos de preparación.

Como era de esperarse el número de eventos adversos fué mayor en el grupo de la preparación que contenía el mayor volumen, sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

Los resultados sugieren una alternativa viable a la preparación habitual, sin embargo, se requiere un mayor tamaño de muestra para confirmar el resultado.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio piloto, indican que no existe diferencia en la eficacia de la limpieza colónica entre la preparación de volumen reducida (2 litros) acompañada de procinético y la preparación convencional de 4 litros, de acuerdo a la evaluación con la escala de Boston.

Sin embargo no se puede aceptar la hipótesis nula, hasta completar el tamaño de muestra que se planteó en la metodología del estudio.

La preparación del volumen reducido mostro mejor tolerabilidad sin alcanzar diferencia estadísticamente significativa. Los resultados concuerdan con los estudios previos, lo que apoya la posibilidad de encontrar mejores preparaciones colónicas.

Es clara la necesidad de continuar el estudio para poder obtener un mayor número de pacientes, mejorando así la evidencia y potencia del trabajo.

Entre las ventajas de nuestro estudio se encuentran:

- A) El tipo de diseño: Prospectivo aleatorizado.
- B) Que se trata de población mexicana representativa (Mestizos).
- C) Efectuado en un Hospital Mexicano de 2do nivel.
- D) Utilizar la Escala de Boston; La cual es la más y utilizada y validada internacionalmente.

Entre las limitantes del estudio se encuentran el tamaño de la muestra y el ser realizado en una sola sede.

FINANCIAMIENTO

Los autores no recibieron financiamiento para la realización de este estudio.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores manifiestan no tener conflictos de interés.

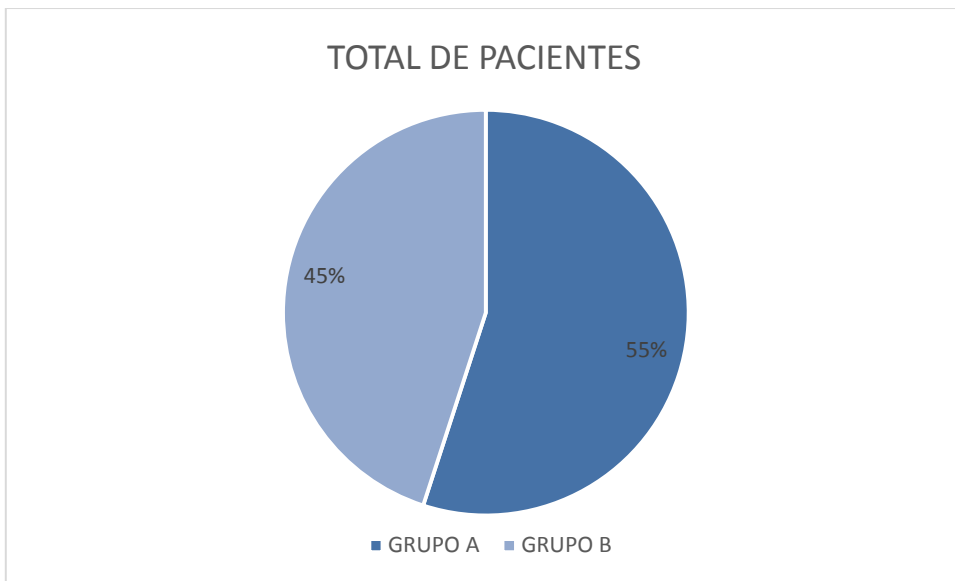
ANEXOS

TABLA 1:

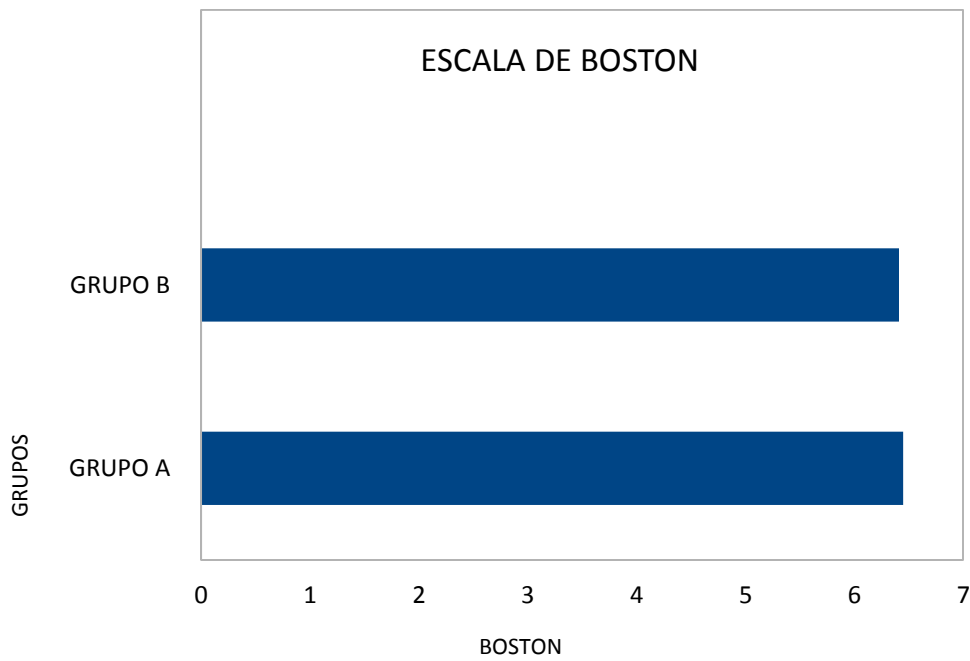
| VARIABLE | | PEG (GRUPO A) | PEG PRUCALOPRIDE (GRUPO B) | + P |
|----------------|---------|------------------|----------------------------------|------|
| Hombres | | 5 (23.8) | 7 (41.2) | 1.00 |
| Mujeres | | 16 (76.2) | 10 (58.8) | |
| Edad | | 52.67 (13.23) | 46.12 (14.04) | 0.15 |
| HAS | Si | 6 (28.6) | 5 (29.4) | 0.31 |
| | No | 15 (71.4) | 12 (70.6) | |
| DM | Si | 7 (33.3) | 5 (29.4) | 1.00 |
| | No | 14 (66.7) | 12 (70.6) | |
| MC | STDB | 10 | 7 | 0.32 |
| | Cáncer | 6 | 9 | |
| | Pólipos | 3 | 0 | |
| | Otros | 1 | 1 | |

DM: Diabetes mellitus, HAS: Hipertensión arterial, MC: Motivo de colonoscopia, STDB: Sangrado de Tubo Digestivo

GRÁFICA 1

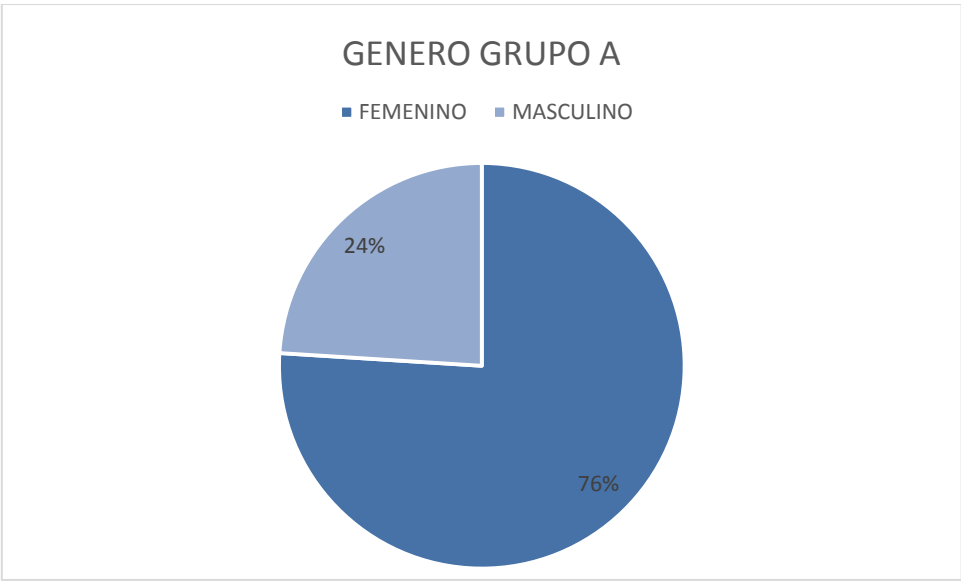


GRAFICA 2

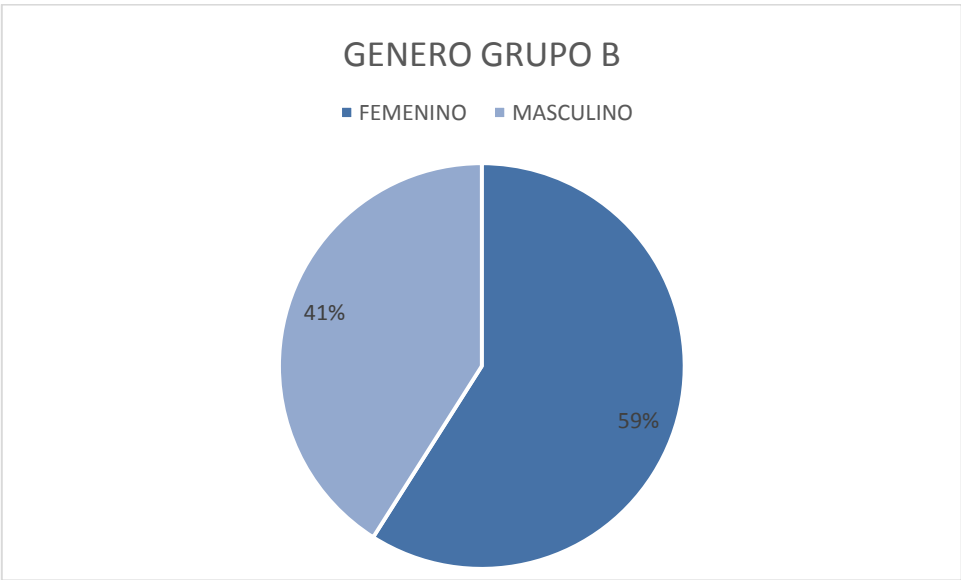


GRUPO A 6.45 VS 6.41 DEL GRUPO B (P:0.95)

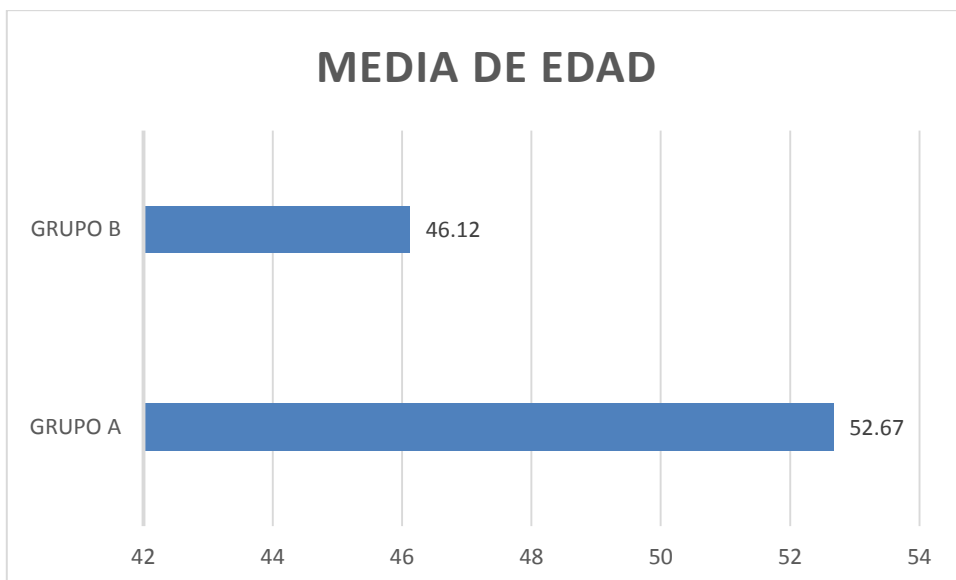
GRÁFICA 3



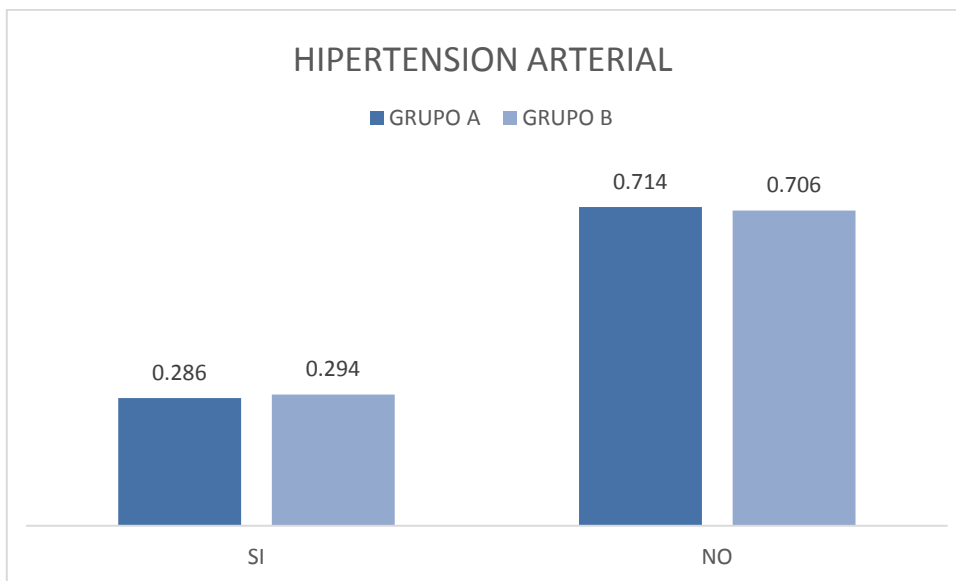
GRÁFICA 4



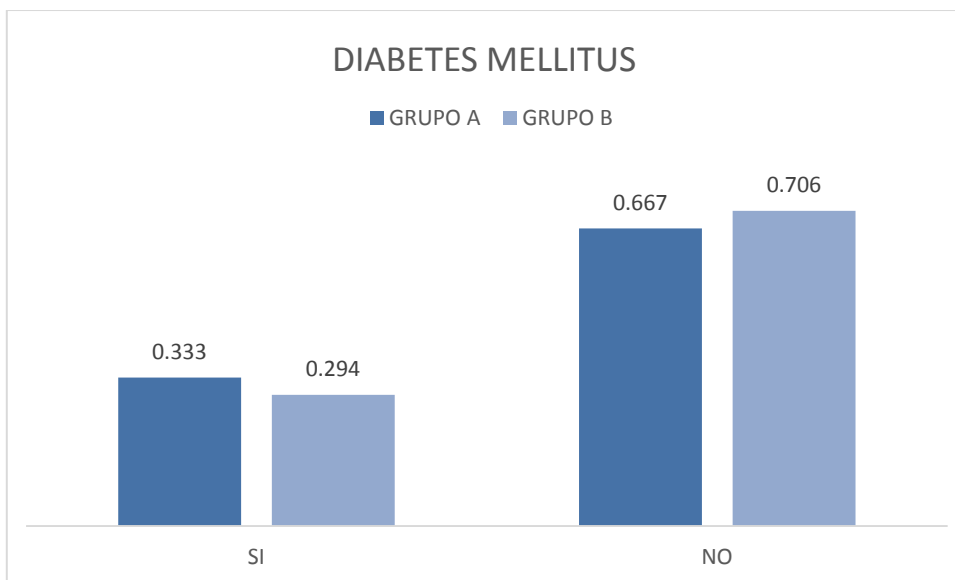
GRÁFICA 5



GRÁFICA 6

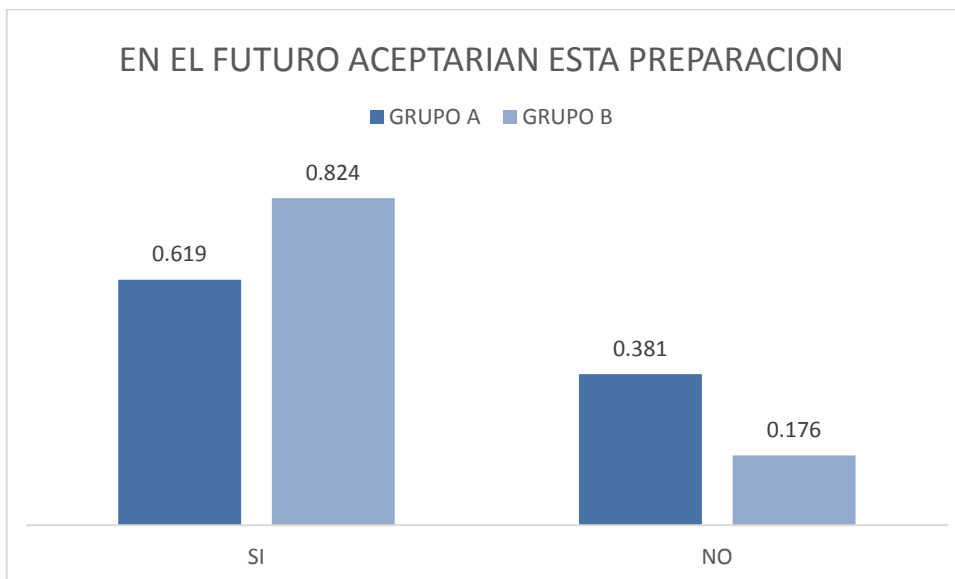


GRÁFICA 7



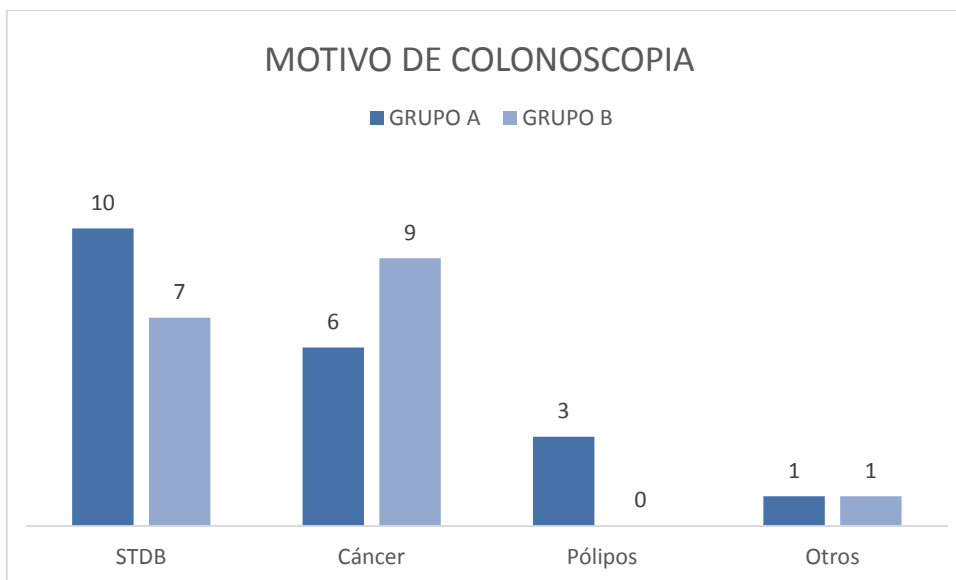
P:1.0

GRÁFICA 8



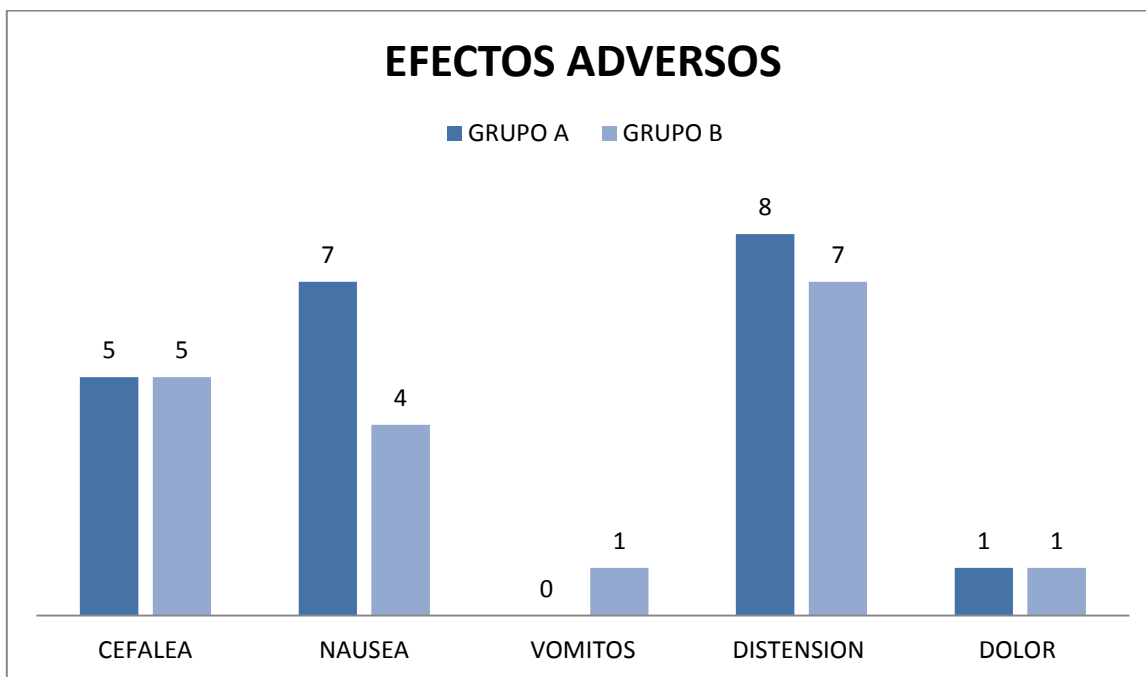
P:0.28

GRÁFICA 9



P:0.32

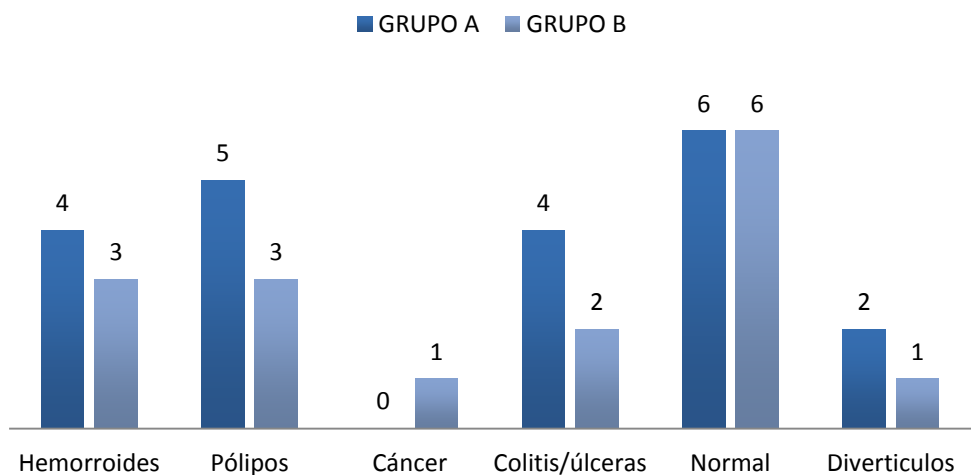
GRÁFICA 10



P: 0.70

GRÁFICA 11:

HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS



P: 0.32

Figura 1.

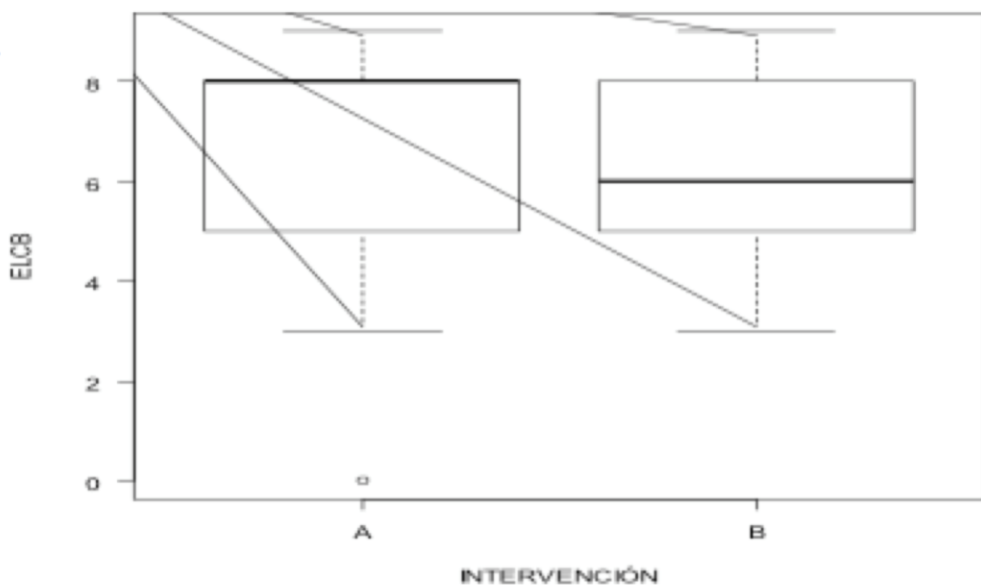


Figura 1. Gráfico de cajas comparando la Escala de Limpieza Colónica de Boston en ambas intervenciones. Grupo A: Med (IQ) 8.0 (5.0-8.0), mín 0.0, máx 9.0; Grupo B Med (IQ) 6.0 (5.0-8.0), mín 3.0, máx 9.0

Tabla 3:

ENDOSCOPIAS REALIZADAS POR ENDOSCOPISTA.

| EDSC | GRUPO A | GRUPO B | |
|--------------|----------------|----------------|------|
| ENDC1 | 6 | 4 | 1.00 |
| ENDC2 | 15 | 13 | |

ENDC: Endoscopista

Hoja de Recopilación de datos:

HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI SERVICIO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Protocolo : La utilidad de una dosis de Plucalopride más 2L de Polietilenglicol (PEG)
vs 4L de PEG para la preparación colónica de pacientes sometidos a colonoscopia
recopilación .

Cuestionario de de recopilación de datos .

Nombre del paciente _____

Número de protocolo _____

Fecha _____

Realiza la encuesta _____

1. Nombre de paciente:

2. Edad:

3. Género :

1. Masculino 2. Femenino .

4. Educación:

1. Basica (Primaria) 2. Secundaria 3. Preparatoria 4. Profesionista.

5. Enfermedades cardiacas (ICC, IAM, EVC)

a) Si. Cuales _____ b) No.

6. Diabetes mellitus

a) Si b) No

7. Hipertensión arterial Sistémica

a) Si b) No

7. Otras enfermedades crónico degenerativas

a) Si, Cuales _____ b) No

8. Alergia a medicamentos

a) Si, Cuales _____ b) No

9. Calificación de Boston:

10. Calificación de síntomas:

11. Efectos secundarios mayores

a) Si, Cuales _____ b) No

12. Efectos secundarios menores

a) Si, Cuales _____ b) No

13., Terminó de tratamiento completo

a) Si, Motivo _____ b) No

13. Tipo de sedación durante colonoscopia

14. Complicaciones durante colonoscopia

2) No b) No

15. Ingesta de otros medicamentos

a). Si , Cuales _____ b) No

Cuestionario Síntomas:

**HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI
SERVICIO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA**

**Protocolo : Utilidad de una dosis de Prucalopride más 2L de Polietilenglicol (PEG) vs
4L de PEG para la preparación colónica de pacientes sometidos a colonoscopia.**

Cuestionario de Síntomas durante la preparación colónica.

Nombre del paciente _____
Número de protocolo _____
Fecha _____
Realiza la encuesta _____

- a) Durante la preparación ¿Ha sentido dolor de estómago?
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- b) Durante la preparación ¿Tuvo sensación de plenitud abdominal (estomago lleno) ?
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- c) Durante la preparación ¿Sintió aumento de volumen abdominal (empanzado ...)?
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- d). Durante la preparación ¿Notó expulsión de gases por el recto? (peditos)
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- e) Durante la preparación ¿Tuvo eructos?
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- f) Durante la preparación ¿ha sentido gruñidera de tripas?
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- g) Durante la preparación ¿Cuántas evacuaciones diarreicas tuvo ?

- h) Durante la preparación ¿Tuvo vómitos?
1. SI Cuantos ? _____ 2. No.
- i) Durante la preparación ¿Ha sentido dolor de cabeza?
1. SI 2. NO
- j). Durante la preparación ¿ha tenido debilidad o mal estar general ?
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.

- k) Durante la preparación ¿Presentó nauseas?**
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- l) Durante la preparación ¿Notó lesiones en la piel? (Rash)**
1.SI 2. NO.
- m) Durante la preparación ¿ha tenido comezón?**
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- n). Durante la preparación ¿ha tenido sangre en las heces?**
1. Si 2. NO .
- o) Durante la preparación ¿ha tenido agruras?**
1. Todo el tiempo 2. Casi todo el tiempo 3. Algunas veces 4. Rara vez 5. Nunca.
- p) Durante la preparación ¿Tuvo problemas para contener las heces?**
1. SI 2. NO
- q) En general, ¿ Como califica las molestias de la preparación colónica ?**
1. Muy molestas 2. Poco molestas 3. Razonablemente Molestas 4. SIN MOLESTIAS
- r) Si en el futuro tuvieran que realizarle otra colonoscopia**
1. Aceptaría esta preparación 2. Solicitaría otra preparación

1. Carta consentimiento informado

HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI

Consentimiento informado para participar en estudio de investigación medica

Utilidad de una dosis de Plucalopride más 2L de Polietilenglicol (PEG) vs 4L de PEG para la preparación colónica de pacientes sometidos a colonoscopia

Investigadores:

Dr. José Manuel Avendaño Reyes

Dr. Humberto Soria Rivera

Nombre del paciente:

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento.

Objetivo del estudio

Comparar la utilización de 1 dosis de 2mg de prucalipride más 2 litros de polietilenglicol (PEG) contra la dosis habitual de 4 litros de PEG

Procedimientos

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, entrara a una aleatorización para decidir cuál grupo estará, se le informara verbalmente y de manera escrita la manera adecuada de tomar los medicamentos, El día del estudios se recopilara la información por medio de un personal de salud previo al estudio para completar la hoja de datos.

Participación y retiro

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no se lo solicite, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio, es decir su participación no le generará gastos.
- No recibirá pago por su participación.

Privacidad y confidencialidad

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

En caso de dudas o aclaraciones

- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre su participación el mismo, a los investigadores responsable del estudio (Dr. Soria Rivera Humberto Cel : 6861572734, drsoria777@gmail.com)
- En caso de dudas sobre sus derechos por participar en un estudio de investigación clínica, usted podrá contactar al Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali

Declaración del Consentimiento Informado

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

- **Datos del participante**

Nombre y apellidos del participante

Dirección

Teléfono

- **Datos de quien realiza el proceso de obtención de consentimiento**

Nombre y apellidos

Dirección

Teléfono

- **Testigo 1**

Nombre y apellidos del Testigo

Relación/Parentesco con Participante

Dirección

Teléfono

Firma del Testigo

Fecha (día/mes/año)

- **Testigo 2**

Nombre y apellidos del Testigo

Relación/Parentesco con Participante

Dirección

Teléfono

Firma del Testigo

Fecha (día/mes/año)

BIBLIOGRAFIA

1. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015; 81:31.
2. McLachlan, S.A., Clements, A., and Austoker, J. Patients' experiences and reported barriers to colonoscopy in the screening context—a systematic review of the literature. *Patient Educ Couns.* 2012; 86: 137–146
3. Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *Gastrointest Endosc.* 2003;58:76–79.
4. Tajika, M., Tanaka, T., Ishihara, M., Mizuno, N., Hara, K., Hijioka, S. Niwa, Y. (2015). A Randomized Controlled Trial Evaluating a Low-Volume PEG Solution Plus Ascorbic Acid versus Standard PEG Solution in Bowel Preparation for Colonoscopy. *Gastroenterology Research and Practice*, 2015, 1-12. doi:10.1155/2015/326581
5. María Lourdes Altamirano Castaneda , Óscar Víctor Hernández Mondragón, Comparación de 2 tipos de preparación intestinal para la realización de colonoscopia en un hospital de tercer nivel, *Endoscopia.* 2015;27(4):168--174.
6. Rex, D.K., Imperiale, T.F., Latinovich, D.R. et al. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2002; 97: 1696–1700
7. Nicole M Harrison, Michael C Hjelkrem Bowel cleansing before colonoscopy: Balancing efficacy, safety, cost and patient tolerance, *World J Gastrointest Endosc* 2016 January 10; 8(1): 4-12
8. Froehlich, F. Wietlisbach, V., Gonvers, J.J. et al. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2005; 61: 378–384 4.
9. Calderwood A H, Jacobson B C. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 686-92

10. R. Parmar, M. Martel, A. Rostom, *et al.* Validated scales for colon cleansing: A systematic review *Am J Gastroenterol*, 111 (2016), pp. 197-204
11. Corleto, V. D., Antonelli, G., Coluccio, C., D'Alba, L., & Giulio, E. D. (2017). Efficacy of Prucalopride in bowel cleansing before colonoscopy: Results of a pilot study. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy*, 9(11), 558-560
12. Davis GR, Santa Ana CA, Morawski SG, et al. Development of a lavage solution associated with minimal water and electrolyte absorption or secretion. *Gastroenterology* 1980;78:991-5.
13. Sharma VK, Schaberg JW, Chockalingam SK, Vasudeva R, Howden CW. The effect of stimulant laxatives and polyethylene glycol-electrolyte lavage solution for colonoscopy preparation on serum electrolytes and hemodynamics. *J Clin Gastroenterol* 2001; 32: 238-239
14. Ford, A., et.al. "American College of Gastroenterology Monograph on the Management of Irritable Bowel Syndrome and Chronic Idiopathic Constipation" *American Journal of Gastroenterology* 2014 109:S2-S26
15. Bassotti, G., Gambaccini, D., & Bellini, M. (2016). Prucalopride succinate for the treatment of constipation: an update. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*, 10(3), 291-300. doi:10.1586/17474124.2016.1129897
16. Muhammad S. Sajid, Use of prucalopride of chronic constipation: A Systematic Review and Meta-analysis of Published Randomized, Controlled Trials *J Neurogastroenterol Motil* 2016; 22(3): 412-422
17. Quigley, E. M. (2011). Prucalopride: safety, efficacy and potential applications *Therapeutic Advances in Gastroenterology*, 5(1), 23-30.