



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COMISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN GASTROENTEROLOGÍA
HOSPITAL MILITAR DR. CARLOS ARVELO

**PREPARACIÓN INTESTINAL COLÓNICA CON POLIETILENGLICOL Y
MANITOL: EFECTIVIDAD SEGÚN LA ESCALA DE BOSTON**

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al Título de Especialista en
Gastroenterología.

Ambar Johana Avila Salazar.

José Luis Parada Montes.

Tutor: Sylvia Benítez.

Caracas, diciembre, 2012.



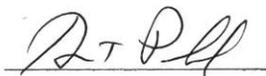
Sylvia Benitez

Tutor



Tte. Cnel. Guillermo Pérez

Director del curso



Beatriz Pernalet

Coordinador del curso

Dra. Beatriz Pernalet P.
GASTROENTEROLOGÍA
HEPATOLOGÍA
C.I. 4.387.141 M.S.A.S.: 23.323

INDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	6
MÉTODOS	17
RESULTADOS	19
DISCUSIÓN	21
RECOMENDACIONES	24
REFERENCIAS	25
ANEXOS	30

PREPARACIÓN INTESTINAL COLÓNICA: EFECTIVIDAD DEL POLIETILENGLICOL Y MANITOL

Ámbar Johana Ávila Salazar, C.I. 14.841.793. Sexo: Femenino, E-mail:

abby2406@hotmail.com. Telf: 0424-8762138. Dirección: Callejón

Machado El Paraíso Caracas. Curso de Especialización en Gastroenterología

José Luis Parada Montes, E-88.146.240. Sexo: Masculino, E-mail:

jlparadam@hotmail.com. Telf: 0424-1123162. Dirección: Callejón

Machado El Paraíso Caracas. Curso de Especialización en Gastroenterología

Tutor: **Sylvia Benítez**, C.I. 6.142.290. Sexo: Femenino, E-mail:

sylviabenitez@yahoo.com. Telf: 0414-1110595. Dirección: Avenida

Panteón San Bernardino Caracas. Especialista en Gastroenterología

RESUMEN

Objetivo: comparar la efectividad del polietilenglicol y manitol en la preparación intestinal mediante escala de Boston, en pacientes de la consulta externa de gastroenterología en el tercer trimestre del 2012. **Método:** estudio prospectivo, transversal, experimental con una muestra de 100 pacientes aleatorizados en grupo polietilenglicol y grupo manitol, 50 en cada uno. A todos se les instauró dieta líquida el día previo al estudio con la correspondiente indicación para la ingesta de la solución a evaluar y se realizó colonoscopia con evaluación endoscópica según escala de Boston. **Resultados:** la tolerancia a la preparación fue considerada fácil por el 88 % en el grupo polietilenglicol vs 100 % del grupo manitol ($p < 0,041$). El 98 % del grupo manitol consideró que este medicamento tenía sabor agradable en comparación con el polietilenglicol (78 %) ($p < 0,002$). El efecto adverso más frecuente en ambos grupos fue la náusea. El polietilenglicol alcanzó exploraciones completas con restos en un 82 % colon derecho, 56 % colon transversal y 72 % colon izquierdo, mientras que con manitol prevaleció la exploración completa sin restos en un 66 %, 90 % y 68 % respectivamente ($p < 0,05$). La puntuación global de la escala de Boston con polietilenglicol fue 6 vs 8 en el grupo manitol ($p < 0,05$). **Conclusiones:** manitol resultó ser más efectivo que polietilenglicol para la preparación del colon en su totalidad y por segmentos.

PALABRAS CLAVE: Preparación intestinal, Polietilenglicol, Manitol, Escala de Boston.

COLONIC BOWEL PREPARATION: EFFECTIVENESS OF POLYETHYLENEGLYCOL AND MANITOL

ABSTRACT

Objective: To compare the effectiveness of polyethyleneglycol and mannitol bowel preparation by Boston scale, in patients from the outpatient gastroenterology in the third quarter of 2012. **Method:** Prospective, cross, experimental with a sample of 100 patients randomized to group polyethyleneglycol and mannitol group, 50 in each. All were introduced liquid diet the day before the test with the appropriate indication for the intake of the solution to evaluate and colonoscopy was performed endoscopic evaluation scale as Boston. **Result:** tolerance was considered easy preparation by 88 % in polyethyleneglycol group vs 100 % mannitol group (p 0.041). 98 % mannitol group had considered that this medicine palatable compared with polyethyleneglycol (78 %) (p < 0.002). The most common adverse event in both groups was nausea. Polyethyleneglycol reached full scans with remains at 82 % right colon, transverse colon 56 % and 72 % left colon, whereas mannitol prevailed without full exploration remains at 66 %, 90 % and 68 % respectively (p 0, 000). The overall rating scale was polyethyleneglycol Boston 6 vs 8 in the mannitol group (p 0, 000). **Conclusions:** mannitol was more effective for the preparation of polyethyleneglycol entire colon and segments.

KEYWORDS: Bowel Preparation, Polyethyleneglycol, Mannitol, Boston scale.

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal (CCR) constituye el tumor más frecuente en el mundo occidental y la segunda causa de muerte por cáncer, aunque es una enfermedad prevenible. Su historia natural es ampliamente conocida y se sabe que se necesitan al menos diez años para que los cambios genéticos y moleculares que provocan el CCR progresen y llegue a formarse una tumoración maligna. Además, se encuentra bien establecida la existencia de una lesión premaligna a partir de la cual se forma el CCR, el pólipo adenomatoso. Es conocido que algunas características de estos pólipos adenomatosos, tales como el tamaño superior a 1 cm, la existencia de displasia de alto grado o el componente veloso confieren al adenoma un mayor potencial maligno ^(1,2).

Se dispone de procedimientos de despistaje eficaces tales como la sigmoidoscopia flexible o la videocolonoscopia, los cuales hacen de la pesquisa una herramienta costo-efectiva ⁽³⁾. Sin embargo, pese a todo ello, la supervivencia a los cinco años del CCR cuando el paciente tiene síntomas oscila entre el 50 % a 60 %, mientras que la supervivencia del CCR detectado mediante procedimientos de despistaje es superior al 90 % ⁽⁴⁾.

En este orden de ideas se infiere que la videocolonoscopia es la mejor técnica para evaluar enfermedades del colon e íleon terminal constituyendo una modalidad diagnóstica y terapéutica irremplazable no superada aún por ningún otro método, por lo que la experticia del examinador y una adecuada preparación colónica representan factores que condicionan la exactitud diagnóstica de la misma ^(5,6). Por lo tanto se debe contar con profesionales bien entrenados en esta técnica así como adecuados esquemas de limpieza del colon que no sólo permitan una excelente visualización del mismo sino que tengan una gran tolerancia y aceptabilidad de los pacientes.

Planteamiento y delimitación del problema

Hasta en un 25 % de las colonoscopias se considera que la limpieza obtenida es sub-óptima, lo que resulta inaceptable. Una preparación inadecuada es responsable de hasta un tercio de todas las colonoscopias incompletas e impide hasta un 10 % de las exploraciones. Asimismo, la detección de pólipos es una de las muchas medidas de calidad que mejoran cuando la limpieza del colon es adecuada ^(7,8).

La calidad de la preparación también tiene repercusiones económicas porque se ha estimado que una preparación inadecuada incrementa el costo de la colonoscopia en un 12 % - 22 %,

atribuible al aumento de la duración del procedimiento y a la necesidad de repetir la exploración o de acortar el tiempo de vigilancia ⁽⁹⁾. También son importantes los riesgos médico-legales que se derivan de no detectar neoplasias en pacientes mal preparados, por lo cual es recomendable describir con exactitud el grado de limpieza del colon en el informe endoscópico. Por último, la preparación del colon reduce la concentración de gases explosivos, como el hidrógeno y el metano, lo que aumenta la seguridad del procedimiento si se utiliza electrocauterio. Entonces, es lógico inferir que una adecuada preparación facilita la técnica y permite una correcta evaluación de toda la mucosa evitando que se escapen a la exploración lesiones cuya detección son fundamentales en la evolución al CCR ⁽¹⁰⁾, por lo tanto es importante encontrar un medicamento que cumpla con estas características, es decir, un medicamento que se acerque al ideal para la preparación intestinal colónica. En Venezuela las sustancias más utilizadas son el polietilenglicol (PEG) y el fosfato de sodio (NaP). El manitol es poco utilizado, sin embargo, un estudio realizado en Colombia por Forero et al ⁽¹¹⁾, demostró que es un medicamento seguro, eficaz y económico cuando se comparó con PEG.

En base a lo anteriormente expuesto, ¿cuál es la efectividad de la preparación intestinal colónica con PEG y manitol medida según la escala de Boston en pacientes que acuden a la consulta externa de gastroenterología del Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo durante el tercer trimestre del 2012?.

Justificación e importancia

Estimar cuál de los productos disponibles en el mercado es el adecuado en la preparación del colon para una colonoscopia es complejo, debido a que las variables involucradas en su identificación son múltiples e incluyen lo que corresponde a la tolerancia del producto, garantizando la adhesión del paciente al mismo como son: sabor, cantidad a ingerir, tiempo de cumplimiento, así como mínimos efectos adversos, además de permitir la óptima limpieza como resultado final de la acción del medicamento.

Con el objeto de prevenir los costos económicos que surgen como consecuencia de colonoscopias fallidas secundarias a preparaciones inadecuadas, incremento del tiempo de exploración, obstrucción de los equipos de endoscopia, falta de adherencia al medicamento y evitar complicaciones médico-legales, aunado a la carencia de estudios nacionales que avalen alternativas concernientes a la preparación colónica, surge la necesidad de comparar dos

esquemas de limpieza intestinal con el fin de lograr optimizar la evaluación endoscópica de la mucosa e incrementar el diagnóstico de lesiones premalignas y malignas precoces en los pacientes, así como protocolizar pautas de referencias seguras y eficaces para la limpieza al momento de evaluar el colon que puedan ser emprendidas y realizadas en los diferentes centros de gastroenterología.

Antecedentes

Se han realizado y publicado múltiples estudios en búsqueda del agente ideal que facilite en forma segura y eficaz la preparación intestinal previa a la colonoscopia. Los estudios comparativos entre PEG vs NaP han demostrado que los preparados de NaP son más efectivos y mejor tolerados que las soluciones estándar de PEG, y que todas las preparaciones pueden causar efectos adversos. Lo anterior se evidencia en estudios como los de Barkun et al ⁽¹²⁾, realizado en Canadá en el 2006 así como el de Schanz et al ⁽¹³⁾ en Alemania, 2008 y Hee Seo et al ⁽¹⁴⁾ en Korea, 2011.

Por otro lado, en la literatura se describen estudios comparativos entre NaP y manitol en los cuales no hubo diferencias significativas en la frecuencia de efectos adversos además de referir mejores tasas de preparación colónica en el grupo NaP vs manitol, como quedó evidenciado en Brasil a través de los trabajos de Habr-Gama et al ⁽¹⁵⁾, año 1999, Müller et al ⁽¹⁶⁾, año 2007 y Miki et al ⁽⁵⁾, año 2008.

Batista et al ⁽¹⁷⁾ recientemente han publicado un trabajo donde se analizaron 1.000 colonoscopias realizadas en forma consecutiva por residentes del cuarto año de postgrado bajo la supervisión directa de endoscopistas experimentados. Un total de 596 (59,6 %) mujeres y 404 (40,4 %) pacientes masculinos fueron examinados. La preparación intestinal se llevó a cabo con solución de manitol 10 % en 978 pacientes (97,8 %), siendo considerada adecuada en el 97,6 % de los casos. Las indicaciones principales fueron: diagnóstico (56,4 %), terapia (9,6 %), cribado (17,3 %), y vigilancia (22 %). Las tasas de intubación cecal e ileocecal fueron 90,3 % y 58,6 %, respectivamente. La colonoscopia fue normal en el 45,8 % de los casos. El diagnóstico más frecuente fue diverticulosis (18,5 %), seguido de pólipos (17 %) y tumores malignos (6,8 %). Los hallazgos consistentes con un proceso inflamatorio se identificaron en 122 pacientes (12,2 %) y anomalías vasculares en 11 pacientes (1,1 %). Hubo dos casos (0,2 %) de complicaciones (hematoma y hemorragia submucosal), después de la

polipectomía, sin necesidad de intervención quirúrgica. No hubo ningún caso de explosión colónica reportado.

Sin embargo los estudios comparativos entre PEG y manitol se remontan a la década de los 90, cuando Saunders et al ⁽¹⁸⁾ en el Reino Unido realizaron un trabajo prospectivo y aleatorizado en búsqueda de una preparación intestinal más aceptable comparando ambas sustancias para colonoscopia, encontrándose preparaciones buenas y/o excelentes en el 96 % del grupo PEG y 77 % en el grupo manitol (p 0,01).

Posteriormente en el 2005 en Colombia, Forero et al ⁽¹¹⁾ realizan un estudio similar al descrito anteriormente sin embargo difiere en los resultados ya que se obtuvo preparaciones excelentes y/o buenas en el 91,6 % de los pacientes que se prepararon con manitol en comparación con los del grupo PEG donde el porcentaje fue menor (86,6 %). La frecuencia de efectos adversos fue similar en ambos grupos (23,9 % vs 20,5 % respectivamente).

Tres años después, en Perú, Chacaltana et al ⁽¹⁹⁾, publican un trabajo denominado estudio comparativo entre manitol al 10 % y PEG en la preparación para colonoscopia en pacientes internados en el Hospital central de las Fuerzas Armadas de Perú. Este fue un estudio prospectivo y aleatorizado como los anteriores, con un total de 80 pacientes, en el cual no se encontró diferencias respecto a la calidad de preparación colónica, siendo excelente y/o buena en un 87,5 % para el grupo manitol y de 90 % para el grupo PEG (p 0,37). La frecuencia de efectos adversos fue menor (30 %) en el grupo manitol y mayor (42,5 %) en el grupo PEG.

Recientemente Vieira et al ⁽²⁰⁾, en Brasil, publican un estudio prospectivo y aleatorizado en el cual se comparan ambas sustancias utilizando la escala de Boston para calificar la calidad de la colonoscopia a diferencia de los estudios previos donde se usó la escala de Aronchick. Fueron un total de 100 pacientes de los cuales solo el 96 % completó el estudio. No se observó diferencia en la calidad de la preparación de los dos métodos (p 0,69). El grupo manitol mostró mayor frecuencia de efectos adversos en comparación con el grupo PEG (p < 0,05). Concluyeron que ambas soluciones tienen igual eficacia al momento de preparar el colon para su posterior evaluación endoscópica.

Marco teórico

La colonoscopia es una excelente herramienta diagnóstica, que desde su introducción a comienzo de los setenta ha reemplazado progresivamente al colon por enema para la evaluación del colon ^(21,22). En la actualidad es un procedimiento ampliamente utilizado tanto para el estudio como para el tratamiento de diversas enfermedades colónicas ⁽²³⁾.

En Venezuela, el CCR ocupa el sexto lugar dentro de las diez primeras causas de mortalidad para el año 2005, siendo su incidencia del 7,66 % ⁽²⁴⁾.

La colonoscopia total ha sido, es, y probablemente seguirá siendo el método más seguro y eficaz no solo para reseca los pólipos adenomatosos sino para diagnosticar y tratar, en estadio temprano el CCR.

La Asociación Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) ha publicado las indicaciones aceptadas para la colonoscopia. La siguiente lista ha sido construida basada en la literatura publicada y la opinión de expertos ⁽²⁵⁾. Las indicaciones de colonoscopia según la ASGE ⁽²⁶⁾ son:

Diagnósticas:

- Anormalidades en un colon por enema.
- Hematoquezia, sangre oculta positiva en materia fecal, melenas después de endoscopia superior negativa.
- Anemia por deficiencia de hierro inexplicada.
- Vigilancia por neoplasia colónica y pólipos colónicos.
- Diarrea clínicamente significativa de origen inexplicado.
- Vigilancia en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.
- Evaluación de enfermedad inflamatoria intestinal, del colon, cuando la colonoscopia influirá en el manejo inmediato.
- Dolor abdominal crónico, después de excluir otras enfermedades.

Vigilancia:

- Antecedentes de cáncer colorrectal o pólipos adenomatosos.
- Antecedentes familiares de cáncer de colon no polipósico hereditario.

- Antecedentes familiares de cáncer colorrectal en un familiar de primer grado (<55 años) o en varios familiares.
- Pancolitis ulcerosa crónica de larga evolución (> 7 – 10 años) con biopsias para detectar displasia; la colitis limitada al lado izquierdo puede precisar una vigilancia menos intensiva.

Los indicadores de calidad en colonoscopia son requeridos para no obviar los pequeños tumores del colon especialmente los del lado derecho. Dentro de los indicadores están:

Intubación del ciego: según las guías de ASGE la intubación del ciego debe realizarse mínimo en el 90 % del total de las colonoscopias y en el 95 % de las colonoscopias de despistaje en adultos sanos. ^(27,28).

Fotodocumentación del ciego: los pliegues, la válvula ileocecal o el orificio del apéndice deben aparecer como registro fotográfico del éxito de la intubación ⁽²⁹⁾.

Detección de pólipos adenomatosos: deben detectarse mínimo en el 25 % de hombres y el 15 % de mujeres sanos mayores de 50 años. El pólipo adenomatoso es uno de los factores más importantes en la medición de la calidad del examen ⁽²⁹⁾.

El tiempo de retiro ciego-recto: se estima que el tiempo de retirada del endoscopio desde el ciego hasta el recto debe ser mínimo de 6 minutos en colonoscopias reportadas como normales debido a que este tiempo mínimo se ha asociado a un incremento en la detección de lesiones neoplásicas ⁽³⁰⁾.

Preparación intestinal: otro de los indicadores de calidad en colonoscopia es la preparación intestinal, la cual en todos los casos óptimos debe ser juzgada como adecuada por el examinador, porque permitiría diagnosticar con certeza toda lesión mayor de 5 mm.

Una adecuada preparación del colon no solamente mejora la eficiencia de la colonoscopia en términos de tiempo en la intubación y porcentaje de colonoscopias completas ⁽⁷⁾ sino también en su costo ⁽³¹⁾. Una inadecuada preparación intestinal es un obstáculo serio para alcanzar alta calidad en la colonoscopia. El diagnóstico preciso y la seguridad de la prueba dependerán, en gran parte, de la calidad de la limpieza del colon. Así mismo se considera un procedimiento seguro en manos expertas y más si el paciente está bien preparado ⁽³²⁻³⁴⁾. La literatura recomienda que la preparación se deba individualizar según la edad del paciente, su hábito

intestinal y las patologías de base ⁽³⁵⁾. A pesar de no disponer con un método ideal de preparación, al formular protocolos de limpieza colónica debiera tenerse en cuenta aspectos como período corto de restricciones dietéticas, sabor agradable, volumen razonable, empaque e instrucciones simples, sin eventos adversos locales o sistémicos así como baja probabilidad de inducir lesiones de la mucosa colónica que puedan ocasionar dificultades en la interpretación durante el procedimiento ^(36,37).

Existen múltiples sustancias con las que se puede preparar el colon para el examen como preparaciones iso-osmóticas (PEG), hiperosmóticas (fosfato monobásico y dibásico de sodio, carbohidratos no absorbibles: manitol, lactulosa, sorbitol), agentes adyuvantes (estimulantes: bisacodilo; proquinéticos: metoclopramida) y enemas (fosfato de sodio) ⁽¹⁰⁾. En Venezuela las más utilizadas son el PEG y las diferentes presentaciones de fosfato de sodio; el manitol es muy poco utilizado.

En general para estas sustancias la literatura reporta las siguientes ventajas y desventajas:

Manitol: carbohidrato no absorbible. Actúa para las preparaciones del colon por el efecto osmótico que genera. Se usa en concentraciones de 10 %, 18 % y 20 %. Las características que hacen del manitol un producto deseable para utilizar en preparación de colonoscopias son: más del 90 % de efectividad para producir preparaciones colónicas buenas o excelentes, muy económico, se requiere poco volumen de la sustancia, y produce bajo porcentaje de efectos colaterales en comparación con otro tipo de sustancias (30 % náuseas y 18 % vómitos). No tiene ninguna contraindicación específica de administración, y por su bajo volumen es útil para pacientes con trastornos de deglución ^(18,38). Las características negativas, relacionadas con su uso son: requiere adecuado tránsito intestinal, produce leve deshidratación con hipotensión, si el paciente no ingiere previamente una cantidad adecuada de líquidos puede llevar a aumento leve del hematocrito, hiperfosfatemia leve, hipernatremia leve, e hipokalemia leve, todas sin consecuencias clínicas reportadas por la literatura. En preparación de colon para cirugía puede producir distensión de asas, lo cual dificulta la realización de cirugías laparoscópicas.

En Estados Unidos y Europa el uso de manitol es criticado y restringido ⁽³⁸⁾ debido principalmente al riesgo de explosión colónica durante las polipectomías con electrocauterización, limitación basada en tempranos reportes en la literatura anglosajona de

pacientes preparados con manitol quienes fueron sometidos a intervenciones quirúrgicas o polipectomías endoscópicas en donde se utilizaba electrocoagulación ^(39,40). Posteriormente se han descrito casos de explosión colónica en pacientes preparados con otras sustancias ^(41,42), en procedimientos colónicos o quirúrgicos, pudiéndose determinar que existirían otros factores de riesgo para la producción de estas explosiones como la presencia de un gas combustivo (oxígeno y/u óxido nitroso), de gas combustible hidrógeno y/o metano) y de una fuente de calor iniciadora (electrocauterio quirúrgico o endoscópico o coagulador de argón plasma). La literatura describe 20 casos documentados desde 1952 hasta octubre 2006 de los cuales 9 ocurrieron durante procedimientos endoscópicos. De estos 9, 4 estaban asociados con polipectomías resultando todos en perforación colónica. De los 4 casos, 2 fueron preparados con PEG, 1 con enema de NaP y 1 con manitol ⁽⁴²⁾. En Brasil, pese al uso rutinario de manitol en la mayoría de centros endoscópicos durante los últimos 15 años, no informan de un sólo caso de explosión colónica o cualquier otro accidente inflamable ^(43,44), desvirtuando el supuesto riesgo de explosión al usar esta sustancia, considerándose actualmente como una molécula segura en la preparación de colonoscopia, en especial las realizadas con fines diagnósticos ⁽¹¹⁾. En efecto, Almeida et al ⁽⁴⁴⁾ publicó un estudio de 414 polipectomías colónicas, en pacientes cuyo colon se preparó con manitol, y no se presentó ningún caso de explosión colónica, o cualquier tipo de accidente fulgurante o eléctrico. Esto confirmaría los hallazgos previos de la serie de 3.400 pacientes realizada por Alves et al ⁽⁴⁵⁾.

Para minimizar el supuesto riesgo, que se considera es secundario a la producción de hidrógeno y metano por el metabolismo bacteriano colónico, se ha recomendado usar dióxido de carbono para la insuflación, o por lo menos verificar que el paciente esté bien preparado, sin residuos de materia fecal, y aspirar continuamente todo el contenido gaseoso del colon durante el procedimiento.

PEG: solución isoosmolar que está compuesta por 65 mEq/L de sodio, 5 mEq/L de potasio, 53 mEq/L de cloro, 17 mEq/L de bicarbonato, 105 g/L de PEG y con osmolaridad de 288 mOsm/L. Entre las ventajas que reporta la literatura es que se logran preparaciones buenas o excelentes en más del 90 % de los casos, y que es osmóticamente balanceada, con un 90 % de electrolitos no absorbibles. Se ha reportado que su gran volumen podría ser útil para pacientes con sangrado colónico agudo. Las desventajas reportadas son alto costo y sabor desagradable.

NaP: solución hiperosmolar utilizada en la preparación para colonoscopias, de gran aceptación en Norte América. La solución promedio está compuesta de 0,24 g/ml de fosfato de sodio monobásico y 0,09 g/ml de fosfato de sodio dibásico. Se encuentra en enemas o en presentación oral de monofosfato y difosfato de sodio. Entre las ventajas de su uso están: bajo volumen requerido para la preparación lo que le da alta aceptación por parte de los pacientes, no es muy costoso y se logran más del 90 % de buenas o excelentes preparaciones. Las desventajas reportadas son sabor desagradable, hipernatremia leve, 20 % hipopotasemia moderada, 40 % a 100 % hiperfosfatemia moderada a severa e hipocalcemia, con reporte de tetania, contracciones musculares involuntarias o convulsiones, lo que lo contraindica en pacientes con insuficiencia renal, cirrosis con ascitis, infarto agudo de miocardio, angina, íleo, malabsorción intestinal o insuficiencia cardíaca; efectos colaterales mayores a otras preparaciones (50 % náuseas, 18 % vómitos); puede producir lesiones aftoides o úlceras en la mucosa colónica, por lo cual no se debe usar cuando se sospecha enfermedad inflamatoria intestinal; 10 % tiene niveles combustibles de hidrógeno y metano en la simple preparación para rectosigmoidoscopia; se han reportado también múltiples casos de explosión colónica en pacientes preparados con esta sustancia a quienes se les realizaron procedimientos colonoscópicos empleando coagulación con plasma de argón ⁽¹⁰⁾.

Existen otras sustancias utilizadas para preparar el colon, de las cuales no se harán mención porque no serán utilizadas en este trabajo.

Otro punto importante a tener en cuenta es la descripción del grado de limpieza colónico en el informe endoscópico. Se puede considerar que la limpieza del colon es inadecuada cuando no permite explorar más del 90 % de la mucosa colónica. Para ello es básico insistir en que se aspiren las heces líquidas durante la exploración. Si el colon está muy sucio es recomendable suspender la colonoscopia, dada la poca rentabilidad de la prueba. Además, si se utiliza el electrocauterio o el plasma de argón en un colon mal preparado, existe la posibilidad de provocar explosión de los gases intestinales, como ya se ha comentado.

En el informe endoscópico debe constar el grado de limpieza colónico obtenido ⁽⁴⁶⁾, para lo que se puede utilizar una de las tres clasificaciones ya validadas: la de Aronchick, Rostom y Boston. En el presente estudio se utilizó la escala de Boston (Anexo 1) para evaluar endoscópicamente la eficacia de los agentes mencionados anteriormente sobre la limpieza de

la mucosa colónica. La escala de Boston es la más reciente escala utilizada para evaluar la calidad de visión endoscópica así como la preparación en sí, ya que no define la cantidad de heces que se encuentran, sino la que no se puede limpiar lo cual la diferencia de escalas anteriores, convirtiéndola en un método de evaluación objetivo y fácil de aplicar. En base a lo anteriormente expuesto se desea lograr un impacto favorable en la población y que los resultados sirvan como punto de partida para la realización de un protocolo seguro y eficaz en las diferentes unidades de gastroenterología ⁽⁴⁷⁾.

Objetivo General

Comparar la efectividad del polietilenglicol y manitol en la preparación intestinal colónica mediante la escala de Boston, en pacientes que acuden a la consulta externa de gastroenterología del Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo durante el tercer trimestre 2012.

Objetivos Específicos

Estimar la proporción de sujetos que completaron los esquemas de preparación con manitol y polietilenglicol.

Describir los efectos adversos de acuerdo al esquema utilizado.

Medir la proporción de colonoscopia completa alcanzada con polietilenglicol y manitol.

Evaluar endoscópicamente la calidad en la preparación del colon.

Evaluar cuantitativamente mediante escala de Boston la eficacia del polietilenglicol y manitol en la preparación del colon por segmentos.

Hipótesis

La preparación colónica con manitol es tan efectiva, tolerable y segura que aquella obtenida con el uso de PEG.

Aspectos éticos

En el estudio se utilizó como base ética la declaración de Helsinki perteneciente a la Asociación Médica Mundial, en cuanto a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial realizada en Helsinki, Finlandia, en junio 1964, y que ha sido revisada en numerosas oportunidades, la última de estas en Tokio 2004. De este modo cada individuo potencial para el estudio en cuestión recibió

información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas del experimento. Las personas serán informadas del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias, garantizando el respeto a la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia ⁽⁴⁸⁾. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, se obtuvo, por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Para esta investigación en particular se aplicó el formato de consentimiento informado expuesto en el Anexo 2.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Es un estudio prospectivo, transversal y experimental.

Población y muestra

De un promedio anual de 2500 pacientes que acuden a la consulta externa de gastroenterología del Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo se calculó una muestra en base a la fórmula para poblaciones finitas con una proporción de 20 %, para un total de 72 pacientes, 36 para el grupo experimental (grupo manitol) y 36 para el grupo control (grupo PEG), para una $p < 0,05$, error estándar al 5 %, límite de confianza del 95 %, con indicación de colonoscopia, que cumplan con los siguientes criterios de inclusión: tener historia clínica dentro del hospital, tener indicación de colonoscopia diagnóstica, ser mayor de 18 años y menor de 75 años. Los criterios de exclusión son: embarazos o estar en período de lactancia materna, enfermedad cerebro vascular, postración en cama, colonoscopias de urgencias, infarto agudo de miocardio en los últimos 2 meses o angina inestable, inestabilidad hemodinámica, sospecha de abdomen agudo, sospecha de perforación u obstrucción intestinal, sospecha de isquemia mesentérica, desórdenes hemorrágicos, megacolon tóxico, colitis fulminante, diverticulitis complicada, fisura anal aguda, hemorroides trombosadas aguda, colectomía parcial previa.

Procedimientos

Una vez seleccionados los pacientes y previa explicación de los objetivos del trabajo, los que desearon participar voluntariamente firmaron el consentimiento informado (Anexo 2). Luego se procedió a llenar el instrumento de registro (Anexo 3) el cual consta de datos de identificación, datos clínicos y endoscópicos. Los pacientes se organizaron en dos grupos según aleatorización por bloque: los pacientes que acudían los días lunes y miércoles conformaron el grupo de PEG (grupo 1), y los pacientes que acudían los días martes y jueves formaron el grupo de manitol (grupo 2).

A todos los pacientes se les instauró desde el día previo al procedimiento una dieta líquida sin residuo, así como la ingesta de líquidos claros a voluntad durante todo el proceso de la preparación.

Grupo PEG: la preparación se inició en la tarde del día previo al programado para la colonoscopia (3 pm). Se administró un volumen de 4000 mL de solución preparada al diluir cada uno de los cuatro sobres del PEG en 1000 mL de agua, los cuales fueron ingeridos a un ritmo de un vaso (250 mL) cada 30 minutos, hasta completar los 4 litros de la solución. El examen se realizó a partir de las 9 am del día programado.

Grupo Manitol: la preparación se inició en la mañana del día programado para la colonoscopia (4 am). Se administró un volumen de 1000 mL el cual fue ingerido a un ritmo de un vaso (250 mL) cada 15 minutos, culminando el litro de solución en una hora. Se preparó un litro mezclando un frasco de manitol al 18 % (500 mL) más 500 mL de agua. El examen se realizó a partir de las 9 am del día programado.

Se procedió a utilizar sedación endovenosa con Midazolam para la realización del procedimiento endoscópico: 1 ampolla de 15 mg, de la cual se extrae 1 mL para diluirse en 5 mL de solución 0,9 %, obteniéndose concentración de 1 mg/mL. La administración de la sedación fue dosis titulada. La colonoscopia fue realizada por los autores del presente trabajo, bajo la supervisión de los especialistas adjuntos de la consulta externa de gastroenterología del Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo, con un videocolonoscopio marca Olympus CFQ-150, programada en el día del procedimiento. Una vez concluido el examen, se evaluó la calidad de preparación clasificándola según la escala de Boston.

Tratamiento estadístico adecuado

Se revisaron cada uno de los formularios. Se estructuró la base de datos en el software SPSS versión 20 adelantando la depuración de estos. El análisis univariado permitió calcular la distribución de frecuencia absoluta, proporción y razón para variables cualitativas así como las medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas. Para el análisis inferencial se utilizó un valor de $p < 0,05$ en variables cualitativas, y para las variables nominales el Chi-cuadrado, así mismo se aplicó para las muestras independientes la prueba t y para evaluar los resultados obtenidos de la escala de Boston se usó la U de Mann-Whitney. En el caso de las variables nominales, todos los resultados son presentados en tablas y gráficos estadísticos.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 100 pacientes de forma aleatoria, 50 al grupo 1 (PEG), y 50 al grupo 2 (manitol).

La tabla 1 expresa las características demográficas y clínicas del estudio. La edad promedio en años para el grupo PEG fue 57 ± 12 y para el grupo manitol fue 51 ± 12 ($p 0,015$). No hubo significancia estadística en el resto de las variables lo cual hace comparables los grupos.

Se observó que el síntoma más frecuente fue el estreñimiento 40 % seguido de la flatulencia 12 % con un tiempo de duración de dichos síntomas mayor a 12 meses. El 25 % de los pacientes se habían realizado colonoscopias en oportunidades anteriores (Tabla 2).

La indicación de colonoscopia más frecuente en ambos grupos fue la pesquisa representada por un 54 % para el grupo PEG y 62 % en el grupo manitol, seguido por el estreñimiento 26 % en el grupo 1 y estudios de extensión pre-operatorios 24 % en el grupo 2 (Tabla 3).

La tolerancia a la preparación para la colonoscopia fue catalogada como fácil por el 88 % de los pacientes del grupo PEG contra un 100 % del grupo manitol ($p 0,041$). El 68 % de los pacientes de ambos grupos le gustaría tener menos horas de dieta para la preparación ($p 1,000$). Adicionalmente, 16 % del grupo 1 y 4 % del grupo 2 rechazaría esta solución en colonoscopias futuras ($p 0,046$). No se presentaron diferencias respecto a completar la preparación. El 98 % del grupo manitol consideró que este medicamento tenía sabor agradable en comparación con el 78 % en PEG ($p < 0,002$) (Tabla 4).

El efecto adverso más frecuente en ambos grupos fue la náusea, presentándose en 14 % y 20 % para el grupo PEG y manitol, respectivamente. Ningún paciente presentó dolor torácico. La sed se presentó con igual frecuencia en ambos grupos (10 %). Los vómitos se presentaron en el 10 % de los pacientes que recibieron manitol mientras que la cefalea se presentó en el 10 % de los pacientes del grupo PEG (Tabla 5).

La tabla 6 resume la exploración colónica por segmentos según escala de Boston en la cual se observó para el grupo PEG un mayor predominio de exploraciones completas con restos en un 82 % colon derecho, 56 % colon transversal y 72 % colon izquierdo, mientras que en el grupo

manitol prevaleció la exploración completa sin restos en un 66 %, 90 % y 68 % respectivamente.

Al evaluar la escala de Boston para comparar la efectividad de los medicamentos se observa que los pacientes a los cuales se administró manitol y PEG presentaban una mediana de 8 y 6 respectivamente. Se aplicó la prueba U de Mann-Whitney para observar las diferencias entre los grupos resultando bien homogéneo y menos disperso el grupo manitol en comparación con el PEG, obteniéndose un valor de $Z -6,275$ ($p 0,000$) (Tabla 7).

La tabla 8 resume el tiempo de intubación cecal y el tiempo de retiro, las complicaciones y la valoración cualitativa del paciente durante el procedimiento; con respecto al tiempo de intubación cecal fue 9 ± 2 min en el grupo manitol y 7 ± 1 min para el grupo PEG. En ninguno de los grupos hubo complicaciones inherentes al procedimiento médico (colonoscopia) ni a la ingesta de los medicamentos. Por otra parte el 68 % y 58 % de los pacientes del grupo 1 y 2 refirieron haber sentido alguna molestia durante la realización de la colonoscopia.

La tabla 9 describe los hallazgos endoscópicos en los pacientes estudiados. Reportes normales se presentaron en la mayoría de los pacientes de ambos grupos, 46 % grupo PEG y 68 % grupo manitol.

DISCUSIÓN

La colonoscopia es la mejor técnica para evaluar enfermedades del colon, recto e íleon terminal constituyendo una modalidad diagnóstica y terapéutica irremplazable no superada aún por ningún otro método, por lo cual la experticia del examinador así como una adecuada preparación colónica representan factores condicionantes en la exactitud diagnóstica de la misma ^(5,6)

Por décadas, la ingesta de PEG para la preparación intestinal ha sido considerada como el estándar para la realización del estudio colonoscópico debido a su baja frecuencia de eventos adversos, sin embargo requiere la ingesta de grandes volúmenes del mismo, por lo cual se reduce su aceptación y tolerancia en los pacientes.

El manitol como laxante osmótico en la limpieza intestinal ha sido subutilizado debido a la estigmatización del riesgo de explosión colónica, al punto que está prohibido en varios países, pese a lo anterior es ampliamente utilizado en Brasil ⁽³⁸⁻⁴⁰⁾. Este paradigma ha sido desvirtuado debido a la vinculación de sustancias como el PEG y NaP con explosiones colónicas durante procedimientos endoscópicos terapéuticos, en base a lo cual se demostró que la presencia de gas combustible y fuentes generadoras de calor en preparaciones inadecuadas son los responsables de esta complicación ^(41,42).

Se han publicado estudios en búsqueda de la solución ideal que facilite segura y eficazmente la preparación intestinal previa a la colonoscopia. Forero et al ⁽¹¹⁾, Saunders et al ⁽¹⁸⁾, Chacaltana et al ⁽¹⁹⁾ y Vieira et al ⁽²⁰⁾ no encontraron diferencias significativas en cuanto a edad, género, IMC y síntomas de los grupos evaluados, concluyendo que eran comparables entre sí, homogeneidad que también está presente en esta investigación.

Chacaltana et al ⁽¹⁹⁾ en el año 2008 desarrolla un estudio con 80 pacientes hospitalizados en el Hospital de las Fuerzas Armadas de Perú, encontrando como principal indicación la colonoscopia diagnóstica en un 32,5 % para PEG y 30 % para manitol, hecho que contrasta con lo obtenido en esta serie clínica debido a que los participantes incluidos fueron ambulatorios y la preparación no fue supervisada por personal hospitalario, además la colonoscopia de pesquisa a diferencia de la diagnóstica es una exploración realizada en individuos asintomáticos.

En Brasil, Vieira et al ⁽²⁰⁾ en el año 2012 publica un estudio aleatorizado en 96 pacientes en el cual el 85,4 % del grupo PEG refirió sabor más aceptable, 75 % mayor facilidad de cumplimiento y aplicación de ésta solución en futuros procedimientos (95,8 %), a diferencia de lo observado por Saunders et al ⁽¹⁸⁾ y Chacaltana et al ⁽¹⁹⁾ en donde la mayoría de los pacientes de manitol completaron la preparación con mayor facilidad, manifestando que tenía buen sabor y que elegirían la misma solución en caso de necesitar una nueva colonoscopia, hallazgos que confirman lo encontrado en este estudio.

En los estudios de Chacaltana et al ⁽¹⁹⁾ y Vieira et al ⁽²⁰⁾ se manifiesta que los efectos adversos se presentan con cierta frecuencia ante las distintas soluciones utilizadas señalando las náuseas como el más común, dato muy similar al obtenido en este trabajo pero en una menor proporción.

En la serie publicada por Batista et al ⁽¹⁷⁾ donde se analizaron 1.000 colonoscopias preparadas con manitol al 10 % y realizadas por residentes del cuarto año de postgrado bajo la supervisión de endoscopistas experimentados solo se registró 0,2 % de complicaciones representadas por un hematoma y una hemorragia submucosal después de polipectomía. En este orden de ideas, Almeida et al ⁽⁴⁴⁾ no reportan complicaciones vinculadas a las polipectomías, similar tendencia se evidenció en la investigación a pesar que no se realizó esta técnica endoscópica.

Las guías de ASGE consideran como indicadores de calidad en colonoscopia los siguientes criterios: intubación del ciego en el 95 % de las colonoscopias de pesquisa, tiempo de retiro ciego-recto mínimo de 6 minutos, detección de pólipos adenomatosos por lo menos en el 25 % y 15 % de hombres y mujeres mayores de 50 años respectivamente y adecuada preparación intestinal reflejada a su vez en la calidad de limpieza del colon ⁽²⁶⁾, algunas de estas variables fueron empleadas para comparar la eficacia de las sustancias indicando mejores resultados con el manitol.

La literatura reporta trabajos comparativos entre diferentes esquemas de preparación intestinal en búsqueda de la sustancia ideal usando como base para esa evaluación varias escalas entre ellas Aronchick y Rostom. Sin embargo, en Brasil recientemente Vieira et al ⁽²⁰⁾ hacen uso de la escala de Boston con fines similares no encontrando diferencias entre los grupos estudiados, PEG y manitol, con mediana de 9 puntos para ambos. Los resultados anteriores contrastan con lo señalado en esta serie donde el manitol demostró tener mejor efectividad, diferencia que

puede explicarse por la asociación de agentes adyuvantes como bisacodilo y dimeticona en los esquemas aplicados por Vieira et al ⁽²⁰⁾.

En Venezuela no existen consensos para la preparación del colon previa a las colonoscopias, la facilidad para conseguir uno u otro preparado a nivel de las farmacias, la familiaridad del médico con determinado producto, el horario de la preparación en relación con el momento en que se realiza el estudio endoscópico, la dieta, el volumen del producto a consumir, el sabor y los efectos adversos que puedan sucederse como consecuencia de su ingesta, son limitantes a la hora de conseguir preparaciones óptimas para realizar diagnósticos endoscópicos de patología benignas como causa de determinados síntomas o patologías premalignas o malignas precoces que cambien el curso de enfermedades mortales reduciendo la morbimortalidad del cáncer de colon son objetivos claros para todo endoscopista. Estos resultados aportan orientación alternativa sobre el uso efectivo del manitol en pacientes a quienes se les debe realizar colonoscopia de pesquisa, ambulatoria y diagnóstica.

Se concluye entonces que:

El porcentaje de los pacientes que completaron ambos esquemas de preparación es similar.

La colonoscopia de pesquisa fue la indicación más frecuente.

Las náuseas más la sensación de sed fueron los efectos adversos más comunes, resaltando que sólo los participantes del grupo manitol presentaron vómitos así como la cefalea se presentó en los pacientes del grupo PEG.

La intubación cecal se alcanzó en todos los sujetos evaluados.

No hubo complicaciones durante las colonoscopias en ninguno de los grupos evaluados.

El manitol resultó ser más efectivo que el PEG para la preparación del colon en su totalidad así como en cada uno de los segmentos según escala de Boston.

El PEG y el manitol pueden ser utilizados en pacientes ambulatorios para preparación colónica.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda el uso del manitol en los protocolos de preparación intestinal para colonoscopia, en especial para los procedimientos diagnósticos.
- Realizar un estudio prospectivo con el fin de evaluar la seguridad del manitol en colonoscopias terapéuticas y/o pacientes hospitalizados.
- Se recomienda la realización de estudios comparando la efectividad entre manitol y PEG con asociación de adyuvantes como bisacodilo y dimeticona.
- Realizar estudios prospectivos para estandarización de las dosis de ambas preparaciones en pacientes con colectomías parciales.
- Se recomienda incluir la escala de Boston como calificadora de la preparación intestinal colónica en los informes de las colonoscopias.

REFERENCIAS

1. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicenter randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 375(9726):1624-1633.
2. Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med* 1993; 329(27):1977-1981.
3. Imperiale TF, Wagner DR, Lin CY, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Risk of advanced proximal neoplasms in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings. *N Engl J Med* 2000; 343(3):169-174.
4. Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H, Chejfec G. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. *N Engl J Med* 2000; 343(3):162-168.
5. Miki P, Ribeiro JJ. Estudo comparativo entre as soluções de manitol, picossulfato de sodio e fosfato monobásico e dibásico de sódio no preparo de colon para colonoscopia. *ActCirugBrás* 2002; 17: 64-68.
6. Nelson DB, Barkun AN. ASGE. Colonoscopy preparations. Guidelines Mayo 2001. *GastrointestEndosc* 2001; 54(6):705-713.
7. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, Burnand B, Vader JP. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *GastrointestEndosc* 2005; 61(3):378-384.
8. Harewood GC, Sharma VK, de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *GastrointestEndosc* 2003; 58(1):76-79.
9. Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002; 97(7):1696-1700.
10. Hawes, R. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: prepared by a task force from the American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the

american society for gastrointestinal endoscopy (ASGE), and the society of american gastrointestinal and endoscopic surgeons (SAGES). *Gastrointestinal endoscopy* 2006; 63(7): 893-1116.

11. Forero E, Cardona H, Reyes G, Abelló H, Rosas M, Sánchez C. Preparación intestinal para colonoscopia; comparación entre polietilenglicol y manitol: Estudio de costo efectividad, doble ciego aleatorizado. *Rev Col Gastroenterol* 2005; 20 (4): 60-71.
12. Barkun A, Chiba N, Enns R, Marcon M, Natsheh S, Sadowski D et al. Commonly used preparations for colonoscopy: Efficacy, tolerability and safety-A Canadian Association of Gastroenterology position paper. *Can J Gastroenterol* 2006; 20(11): 699-710.
13. Schanz S, Kruis W, Mickisch O, Kuppers B, Berg P, Frick B et al. Bowel Preparation for Colonoscopy with Sodium Phosphate Solution versus Polyethylene Glycol-Based Lavage: A Multicenter Trial. *Diagnostic and Therapeutic Endoscopy* 2008; 10: 1-6.
14. Hee Seo E, Oh Kim T, Gyoon Kim T, Hee Rin J, Park M, Park J et al. Efficacy and Tolerability of Split-Dose PEG Compared with Split-Dose Aqueous Sodium Phosphate for Outpatient Colonoscopy: A Randomized, Controlled Trial. *Dig Dis Sci* 2011; 56: 2963–2971.
15. Habr-Gama A, William R, Nahas S, Alonso Araújo, Souza A, Calache J et al. Bowel preparation for colonoscopy: comparison of mannitol and sodium phosphate. Results of a prospective randomized study. *Rev. Hosp. Clín. Fac. Med. S. Paulo* 1999; 54 (6):187-192.
16. Müller S, Francesconi C, Maguilnik I, Breyer H. Randomized clinical trial comparing sodium picosulfate with mannitol in the preparation for colonoscopy in hospitalized patients *ArqGastroenterol* 2007; 44(3): 244-249.
17. Batista J, Marques S, Fernandes M, Nobrega A, Almeida R, Oliveira P. Colonoscopies performed by resident physicians in a university teaching hospital: a consecutive analysis of 1000 cases. *Arq Bras Cir Dig* 2012; 25(1): 9-12.
18. Saunders BP, Masaki T. The quest for a more acceptable bowel preparation: comparison of a polyethylene glycol/electrolyte solution and a mannitol/Picolax mixture for colonoscopy. *PMJ* 1995; 71: 476-479.

19. Chacaltana A, Rodríguez C. Estudio Comparativo entre Manitol 10% y Polietilenglicol en la Preparación para Colonoscopia en pacientes internados en el Hospital Central FAP. *RevGastroenterol Perú* 2008; 28: 125-132.
20. Vieira MC, Hashimoto CL, Carrilho FJ. Bowel preparation for performing a colonoscopy: prospective randomized comparison study between a low-volume solution of polyethylenglycol and bisacodyl versus bisacodyl and a mannitol solution. *ArqGastroenterol* 2012; 49(2): 162-168.
21. Cappel MS, Friedel D. The role of sigmoidoscopy and colonoscopy in the diagnosis and management of coger gastrointestinal disorders: technique, indications and contraindications. *Med Clin North Am* 2002; 86: 1217-1252.
22. Karasick S, Erlich SM, Levin DC, et al. Trends in use of barium enema examination, colonoscopy and sigmoidoscopy: is use commensurate with risk of disease? *Radiology* 1995; 195: 771-784.
23. Cappell MS, Friedel D. The role of sigmoidoscopy and colonoscopy in the diagnosis and management of lower gastrointestinal disorders: endoscopic findings, therapy, and of lower gastrointestinal disorders: endoscopic findings, therapy, and complications. *Med Clin North Am* 2002; 86: 1253-1288.
24. MSDS. Registro Central de Cáncer Venezuela 2006.
25. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 873-885.
26. Appropriate use of gastrointestinal endoscopy. American Society of Gastrointestinal Endoscopy. *GastrointestEndosc* 2000; 52: 831-837.
27. Rex DK, Weddle RA, Lehman GA, et al. Flexible sigmoidoscopy plus air contrast barium enema versus colonoscopy for suspected lower gastrointestinal bleeding. *Gastroenterology* 1990; 98: 855-861.
28. Freeman B, Engle JJ, Fine MS, DiVita DP. Colonoscopy to the cecum: how often do we get there? Experience in a community hospital. *Am J Gastroenterol* 1993; 88: 789-794.

29. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 873-885.
30. Barclay R, Vicari JJ, Johanson JF. Variation in adenoma detection rates and colonoscopic with drawal times during screening colonoscopy [abstract]. *GastrointestEndosc* 2005; 61: AB107.
31. Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1696-1700.
32. Varma JS, Fasih T. Prospective audit of quality of colonoscopy in a surgical coloproctology unit. *Surg J R CollSurgEdinbIrel* 2004; 2: 107-111.
33. Dominitz JA, Eisen GM. Complications of colonoscopy. *GastrointestEndosc* 2003; 57(4): 441-445.
34. Raillat A. Colonoscopic explosion during endoscopic electrosurgery after bowel preparation with mannitol. *GastroenterolClinBiol* 1982; 6: 301-302.
35. Faigel DO, Eisen GM. Preparation of patients for GI Endoscopy. *GastrointestEndosc* 2003; 57(4): 441-445.
36. Cordeiro F, Campos FG. Tribuna Livre: como eufaço colonoscopia. *BrásColoproct.* 2003; 23(3): 211-214.
37. Keeffe EB. Colonoscopy preps: what`s best? *GastrointestEndosc* 1996; 43(5): 467-469.
38. Habr-gama A, Bringel RW. Bowel preparation for colonoscopy: comparison of mannitol and sodium phosphate. Results of a prospective randomized study. *Rev HospClin* 1999; 54(6): 187-192.
39. Adloff M, Ollier JC. Intestinal gas explosion during operation: possible role of mannitol: a case report. *Chirurgie* 1981; 107: 493-496.
40. Bond JH. Colonic gas explosion: is a fire extinguisher necessary? *Gastroenterology* 1979; 77: 1349-1350.

41. Bisson B. Methane gas explosion during colonoscopy. *Gastroenterol Nurs* 1997; 20:136-137.
42. Ladas SD, Karamanolis G, Ben-Soussan E. Colonic gas explosion during therapeutic colonoscopy with electrocautery. *World J Gastroenterol*. 2007; 13:5295-5298.
43. Bouhours G, Tesson B. Intestinal gas explosion during operation: a case report. *Ann FrAnesthReanim* 2003; 22: 366-368.
44. Almeida MG, Baraviera AC. Polipectomias endoscópicas – estudo histopatológico e complicações. *BrásColoproct* 2003; 23(2): 100-104.
45. Alves PR, Da Silva AH, Sousa Jr, Habr-Gama A, Gama-Rodríguez J, Pinotti HW. Express Mannitol: a safe and fast bowel preparation for colonoscopy used on 2400 consecutive patients. *ABCD. Arq Bras Cir Dig* 1991; 6(1): 20-23.
46. Rex DK, Bond JH, Feld AD. Medical-legal risks of incident cancers after clearing colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2001; 96(4):952-957.
47. Calderwood A, Jacobson B. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest Endosc*. 2010 October; 72(4): 686–692.
48. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 2004.

ANEXO 1

PREPARACIÓN DEL COLON SEGÚN ESCALA DE BOSTON

	COLON DERECHO	COLON TRANSVERSO	COLON IZQUIERDO	GLOBAL
GRADO DE LIMPIEZA	0-3	0-3	0-3	0-9

Colon Derecho: Ciego-Ascendente/**Colon Transverso:** incluye ambos ángulos (hepático-esplénico)/**Colon Izquierdo:** Descendente-Sigma-Recto.

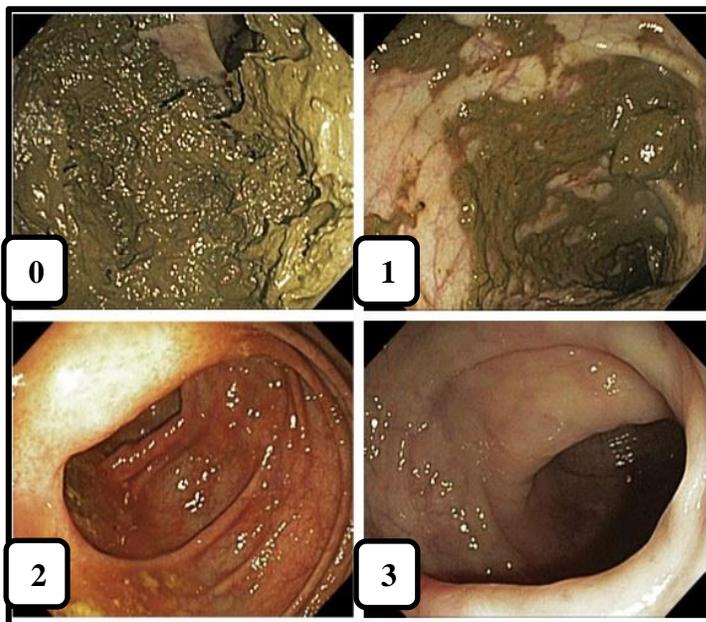
PUNTUACIÓN:

0: restos sólidos que impiden explorar toda la mucosa y no se pueden aspirar (exploración imposible).

1: parte de la mucosa no explorada (exploración parcial).

2: pequeños restos que permiten explorar toda la mucosa (exploración completa).

3: ausencia de restos (exploración completa).



ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

República Bolivariana de Venezuela

Ministerio del Poder Popular para la Defensa

Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo”

Departamento de Gastroenterología.

Consentimiento Informado

Yo (paciente), _____

C.I. _____, venezolano, mayor de edad y de este domicilio, hago constar que deseo participar de forma libre y voluntaria en la realización del Trabajo Especial de Investigación titulado: **PREPARACIÓN INTESTINAL COLÓNICA CON POLIETILENGLICOL Y MANITOL: EFECTIVIDAD SEGÚN LA ESCALA DE BOSTON** comprendo la naturaleza de este estudio así como sus riesgos. Igualmente aseguro que se me ha informado de los basamentos de la investigación y estoy consciente de las consecuencias del mismo. Aceptando por tanto la administración de los medicamentos utilizados.

Fecha: _____ Firma: _____

Yo (investigador), _____, declaro que explico los procedimientos, objetivos y riesgos del presente estudio; otorgue al paciente tiempo suficiente para decidir su participación y aclare las dudas que surgieron.

Testigo:

Nombre: _____ C.I. _____

ANEXO 3

INSTRUMENTO DE REGISTRO

N° FICHA: _____

FECHA		EDAD	
CÉDULA		SEXO	
NOMBRE Y APELLIDO		PESO	
TELEFONO		TALLA	

NIVEL DE EDUCACIÓN (marque con un círculo):

0= ANALFABETA

1= PRIMARIA COMPLETA

2= SECUNDARIA COMPLETA

3= UNIVERSIDAD COMPLETA

4= ESTUDIOS TÉCNICOS.

ANTECEDENTES

HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA	SI	NO
DIABETES MELLITUS	SI	NO
ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA	SI	NO
ASMA BRONQUIAL	SI	NO

SINTOMAS

DOLOR ABDOMINAL		SANGRADO	
FLATULENCIA		PÉRDIDA DE PESO	
DIARREA		OTRO	
ESTREÑIMIENTO			

DURACIÓN DE LAS MOLESTIAS	< 1MES	MESES	6-12MESES	>12 MESES
---------------------------	--------	-------	-----------	-----------

INDICACIÓN: _____

PREVIA COLONOSCOPIA	NO:	SI:	¿CUÁNTAS?:
---------------------	-----	-----	------------

¿QUÉ TAN FÁCIL FUE LA PREPARACIÓN QUE RECIBIO?

FÁCIL	LIGERAMENTE DIFÍCIL	MODERADAMENTE DIFÍCIL	EXTREMADAMENTE DIFÍCIL	NO FUE CAPAZ DE COMPLETARLA
-------	---------------------	-----------------------	------------------------	-----------------------------

¿LE GUSTARÍA TENER MENOS HORAS DE DIETA PARA LA PREPARACIÓN?

SI	NO
----	----

¿USTED RECHAZARÍA ESTA PREPARACIÓN?

SI	NO
----	----

EVALÚE EL SABOR DE LA PREPARACIÓN

SIN SABOR/AGRADABLE	NO BUEN SABOR PERO TOLERÓ MAL SABOR	INACEPTABLE
---------------------	-------------------------------------	-------------

¿USTED FUE CAPAZ DE COMPLETAR TODA LA PREPARACIÓN?

SI	NO
----	----

¿CUANTAS HORAS PASARON DESDE LA ÚLTIMA TOMA DE LA PREPARACIÓN HASTA LA REALIZACIÓN DEL EXAMEN? _____

¿SINTIÓ HAMBRE DURANTE EL PROCESO DE LA PREPARACIÓN?

SI	NO
----	----

SÍNTOMAS DURANTE LA PREPARACIÓN

	LEVES	MODERADOS	SEVEROS
NÁUSEAS			
VÓMITOS			
DOLOR ABDOMINAL			
DISTENSIÓN			
DOLOR TORÁCICO			
SED			
MAREOS			
CEFALEA			
ESCALOFRÍOS			

PREPARACIÓN DEL COLON SEGÚN ESCALA DE BOSTON

GRADO DE LIMPIEZA INTESTINAL	COLON DERECHO	COLON TRANSVERSO	COLON IZQUIERDO	GLOBAL

Colon Derecho: Ciego-Ascendente/Colon Transverso: incluye ambos ángulos (hepático-esplénico)/Colon Izquierdo: Descendente-Sigma-Recto.

PUNTUACIÓN:

0: restos sólidos que impiden explorar toda la mucosa y no se pueden aspirar (exploración imposible).

1: parte de la mucosa no explorada (exploración parcial).

2: pequeños restos que permiten explorar toda la mucosa (exploración completa).

3: ausencia de restos (exploración completa).

HALLAZGOS COLONOSCOPIA:

1. _____

2. _____

3. _____

COMPLICACIONES: _____

DURACIÓN DEL EXAMEN AL CIEGO: TR: ___ / TI: ___ minutos.

VALORACIÓN CUALITATIVA DEL DOLOR EN LA COLONOSCOPIA (encerrar con un círculo):

NO SINTIÓ MOLESTIAS.

SE SINTIÓ BIEN.

SINTIÓ ALGUNA MOLESTIA.

MUCHA MOLESTIA.

NO TOLERÓ.

ANEXO 4. TABLAS ESTADÍSTICAS

TABLA 1.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS-CLÍNICAS DE LA MUESTRA SEGÚN GRUPOS ESTUDIADOS.

Variables demográficas clínicas	PEG n 50		Manitol n 50		p
Edad (años)	57 ± 12		51 ± 12		0,015
IMC (kg/m²)	27,3 ± 4,6		27,7 ± 5,6		0,726
Género					1,000
Hombre	20	40 %	20	40 %	
Mujer	30	60 %	30	60 %	
Nivel educativo					0,291
Analfabeta	0	0 %	2	4 %	
Primaria completa	22	44 %	18	36 %	
Secundaria completa	11	22 %	18	36 %	
Universitaria completa	13	26 %	9	18 %	
Estudios técnicos	4	8 %	3	6 %	
Antecedentes					
HTA sistémica	24	48 %	21	42 %	0,546
Diabetes mellitus	7	14 %	4	8 %	0,338
EPOC	1	2 %	0	0 %	0,315
Asma bronquial	1	2 %	1	2 %	1,000

TABLA 2.**SÍNTOMAS, SU DURACIÓN Y COLONOSCOPIAS PREVIAS.**

Variables	f	%
Síntomas		
Estreñimiento	40	40
Flatulencia	12	12
Dolor abdominal	10	10
Diarrea	3	3
Pérdida de peso	3	3
Sangrado	2	2
Otros síntomas	11	11
Duración de los síntomas		
Sin molestias	49	49
< 1 mes	3	3
1 - 6 meses	13	13
6 - 12 meses	4	4
> 12 meses	31	31
Colonoscopia previa	25	25

TABLA 3.
INDICACIÓN DE COLONOSCOPIA.

Indicación	PEG		Manitol	
	f	%	f	%
Pesquisa	27	54	31	62
Preoperatorio	7	14	12	24
Estreñimiento	13	26	5	10
Síndrome hemorroidal	2	4	1	2
Síndrome diarreico crónico	1	2	1	2

TABLA 4.
TOLERANCIA DE LA PREPARACIÓN INTESTINAL EN LA MUESTRA SEGÚN
ESQUEMA ADMINISTRADO.

Variables	PEG		Manitol		p
	f	%	f	%	
Qué tan difícil fue la preparación					0,041
Fácil	44	88	50	100	
Ligeramente difícil	5	10	0	0	
Moderadamente difícil	1	2	0	0	
Le gustaría tener menos horas de dieta para la preparación					1,000
Si	34	68	34	68	
Usted rechazaría esta preparación					0,046
Si	8	16	2	4	
Evalúe el sabor de la preparación					0,002
Sin sabor y/o agradable	39	78	49	98	
No buen sabor pero lo toleró	11	22	1	2	
Usted fue capaz de completar toda la preparación					0,079
Si	47	94	50	100	

TABLA 5.

EFFECTOS ADVERSOS SEGÚN MEDICAMENTOS ADMINISTRADOS.

Variables	PEG		Manitol		p
	f	%	f	%	
Sintió hambre durante la preparación					0,010
Si	24	48	36	72	
No	26	52	14	28	
Efectos adversos					
Náuseas	7	14	10	20	0,424
Vómitos	0	0	5	10	0,022
Dolor abdominal	0	0	3	6	0,079
Distensión abdominal	3	6	0	0	0,079
Sed	5	10	5	10	1,000
Mareos	0	0	1	2	0,315
Cefalea	5	10	0	0	0,022
Escalofríos	4	8	1	2	0,169

TABLA 6.
RESULTADOS DE LA EXPLORACIÓN COLÓNICA POR SEGMENTOS SEGÚN
ESCALA DE BOSTON.

Exploración colónica	PEG		Manitol	
	n	%	n	%
Colon derecho				
Parcial	6	12	1	2
Completa con restos	41	82	16	32
Completa sin restos	3	6	33	66
Colon transverso				
Parcial	1	2	0	0
Completa con restos	28	56	5	10
Completa sin restos	21	42	45	90
Colon izquierdo				
Parcial	0	0	1	2
Completa con restos	36	72	15	30
Completa sin restos	14	28	34	68

Colon derecho:	Chi cuadrado 39,53	2GL	p 0,000
Colon transverso:	Chi cuadrado 25,758	2GL	p 0,000
Colon izquierdo:	Chi cuadrado 17,980	2GL	p 0,000

TABLA 7.

PREPARACIÓN DEL COLON SEGÚN ESCALA DE BOSTON GLOBAL.

Escala de Boston Global	PEG n 50	Manitol n 50
Mediana	6	8
Min - Max	4 - 9	5 - 9

U de Mann – Whitney: 368,500

Z = -6,275 p 0,000

TABLA 8.

COMPARACIÓN TIEMPO DE INTUBACIÓN CECAL, TIEMPO DE RETIRO, COMPLICACIONES Y VALORACIÓN CUALITATIVA SEGÚN GRUPOS.

Variables	PEG		Manitol		p
	n 50		n 50		
Tiempo intubación cecal (min)	13 ± 2		9 ± 2		0,132
Tiempo de retirada (min)	8 ± 1		7 ± 1		0,400
Complicaciones					
No	50	100 %	50	100 %	
Valoración cualitativa					0,714
No sintió molestias	6	12 %	7	14 %	
Se sintió bien	8	16 %	10	20 %	
Sintió alguna molestia	34	68 %	29	58 %	
Mucha molestia	2	4 %	4	8 %	

TABLA 9.
HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS.

Hallazgo endoscópico	PEG		Manitol	
	f	%	f	%
Normal	23	46	34	68
Diverticulosis	11	22	9	18
Hemorroides	8	16	7	14
Pólipos	5	10	2	4
Colitis	1	2	3	6
Proctitis	1	2	1	2
Otros	2	4	1	2