**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN GASTROENTEROLOGIA**

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CARACAS**

# EFICACIA DE LA PRUCALOPRIDA EN PACIENTES POSTMENOPAUSICAS CON ESTREÑIMIENTO CRONICO

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de especialista en Gastroenterología

Romina del Carmen González González

Daybelis de Jesús Guzmán Salas

**Tutor:** Cesar Edesio Louis Pérez

Caracas, octubre 2025

**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**
**FACULTAD DE MEDICINA**
**COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

# VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por: **GUZMÁN SALAS DAYBELIS DE JESÚS Cedula de identidad Nº 23522170** bajo el título **EFICACIA DE LA PRUCALOPRIDA EN PACIENTES POSTMENOPÁUSICAS CON ESTREÑIMIENTO CRÓNICO**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA - HUC,** dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 08 de diciembre de 2025 a las 07:30 am, para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en el salón de seminario de la cátedra de clínica gastroenterológica del Hospital Universitario de Caracas, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del **trabajo**, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con las ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

3.- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de **EXCELENTE** al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 08 días del mes de diciembre del año 2025, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como coordinador del jurado Saturnino José Fernández Bermúdez.

Saturnino José Fernández Bermúdez
C.I: V8382421
Hospital Universitario de Caracas

Gabriel Fabricio Echeverria Sánchez
C.I: V15347626
Hospital Los Magallanes de Catia
"Dr. José Gregorio Hernández"

Cesar Edesio Louis Pérez
CI: V- 6.822.504
Hospital Universitario de Caracas
Tutor

CL/08/12/2025

**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**
**FACULTAD DE MEDICINA**
**COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

# VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el **Trabajo Especial de Grado** presentado por: **GONZÁLEZ GONZÁLEZ ROMINA DEL CARMEN, Cedula de identidad Nº 20062114**, bajo el título **EFICACIA DE LA PRUCALOPRIDA EN PACIENTES POSTMENOPÁUSICAS CON ESTREÑIMIENTO CRÓNICO**, a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA - HUC,** dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo por cada uno de los miembros del jurado, se fijó el día 08 de diciembre de 2025 a las 07:30 am, para que el autor lo defendiera en forma pública, lo que éste hizo en el salón de seminario de la cátedra de clínica gastroenterológica del Hospital Universitario de Caracas, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del **trabajo**, el jurado decidió **aprobarlo**, por considerar, sin hacerse solidario con las ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

3.- El jurado por unanimidad decidió otorgar la calificación de **EXCELENTE** al presente trabajo por considerarlo de excepcional calidad.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 08 días del mes de diciembre del año 2025, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado, actuó como coordinador del jurado Saturnino José Fernández Bermúdez.

Saturnino José Fernández Bermúdez
C.I: V8382421
Hospital Universitario de Caracas

Gabriel Fabricio Echevarría Sánchez
C.I: V15347626
Hospital Los Magallanes de Catia
"Dr. José Gregorio Hernández"

Cesar Edesio Louis Pérez
CI: V- 6.822.504
Hospital Universitario de Caracas
Tutor

CL/08/12/2025

**Modelo 9. Certificación del tutor.**

## CERTIFICACIÓN DEL TUTOR
## PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADÉMICO
## EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, Cesar Sousa portador de la Cédula de identidad Nº 6822504, tutor del trabajo: Eficacia de la psicología en pacientes post-mastectomizadas con entrenamiento cognitivo, realizado por el (los) estudiante (es) Romina del Carmen González González

Certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyó las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.

Firma del Profesor

En caracas a los _____ días del mes de _____ de _____



*Aprobada por el Consejo de Facultad, sesión ordinaria, modalidad virtual Nº 05/2021 del 23/03/2021*
*Obligatorio su cumplimiento a partir del 01 de abril de 2021*

## Modelo 10. Autorización para la publicación electrónica

**UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA**
**FACULTAD DE MEDICINA**
**COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA FECULTAD DE MEDICINA. UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.**

Yo (Nosotros) Romina González y Daybelis Guzmán autor(es) del trabajo o tesis, Epitasis de la preeclampsia en pacientes gestantes venezolanas con entrenamiento crónico

Presentado para optar al Título de Especialista en Gastroenterología

Autorizo a la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial Nº 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

| | |
|---|---|
| X | *Si autorizo* |
| | *Autorizo después de 1 año* |
| | *No autorizo* |
| | *Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo* |
| *Indique:* | |

***Firma(s) autor (es)***

Daybelis Guzmán
C.I. Nº 23522170
e-mail: daybelisguzman@gmail.com

Romina González
C.I Nº 20062114
e-mail: ROMig1991@gmail.com

En Caracas, a los 29 días del mes de Enero de 2026

**Nota:** En caso de no autorizarse la Escuela o Coordinación de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.

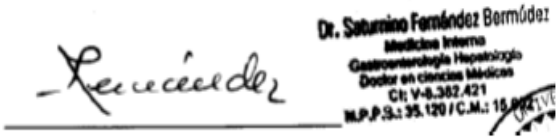
La cesión de derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.


*Aprobada por el Consejo de Facultad, sesión ordinaria, modalidad virtual Nº 05/2021 del 23/03/2021*
*Obligatorio su cumplimiento a partir del 01 de abril de 2021*

**Cesar Edesio Louis Pérez,** CI: V- 6.822.504, E-mail:

cesarlouismd@gmail.com

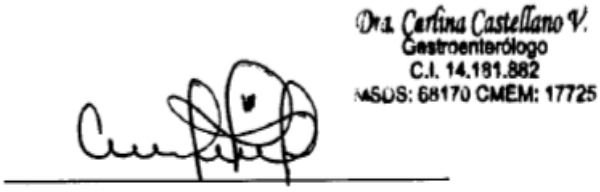
Tutor




**Saturnino Fernández Bermúdez,** CI: V-8382421, E-mail:

saturninofernandezb@gmail.com

Director del Programa de Especialización en Gastroenterología




**Carlina Castellano Vargas,** CI: V-14.181.882, E-mail:

Cccvgastro90@gmail.com

Coordinadora del Programa de Especialización en Gastroenterología

**INDICE DE CONTENIDO**

**RESUMEN** ..... 4
**INTRODUCCIÓN** ..... 5
**MÉTODOS** ..... 21
**REFERENCIAS** ..... 25
**ANEXOS** ..... 30

# EFICACIA DE LA PRUCALOPRIDA EN PACIENTES POSTMENOPAUSICAS CON ESTREÑIMIENTO CRONICO

**Romina Del Carmen González González.** C.I. N° 20062114. Sexo: Femenino, E-mail: romig1991@Gmail.com. Teléf: 0424-8091274. Dirección o Dirección Laboral: hospital universitario de caracas.

**Daybelis De Jesus Guzmán Salas.** C.I. N° 23522170. Sexo: Femenino, E-mail: daybelisguzman0@gmail.com. Teléf: 0424-2573476. Dirección o Dirección Laboral: hospital universitario de caracas.

**Tutor: Cesar Louis Pérez** C.I. N° 6.822.504. Sexo: Masculino, E-mail: cesarlouismd@gmail.com Teléf: 04166337990. Dirección o Dirección Laboral: Servicio y Catedra de Clínica Gastroenterológica. HUC. UCV Especialista en Gastroenterología

## RESUMEN

**Objetivo:** Analizar los efectos de la prucaloprida sobre el transito colonico en pacientes postmenopausicas con estreñimiento crónico que acuden al servicio de gastroenterología del Hospital Universitario de Caracas Periodo julio a noviembre 2025. **Métodos:** Estudio prospectivo, longitudinal, pretest-postest. Los datos serán analizados con el programa IBM SPSS versión 25. Para variables cuantitativas y con distribución Gaussiana, se calculará media, desviación, error estándar, y prueba T de Student y en los casos de distribución no Gaussiana, se calculará mediana con percentiles 25 y 75, y prueba de Mann Whitney. En las variables cualitativas se utilizará Chi cuadrado. Se considerará significancia estadística un valor p <0,05.

**PALABRAS CLAVE:** Eficacia, prucaloprida, estreñimiento crónico, postmenopausia

## EFFICACY OF PRUCALOPRIDE IN POSTMENOPAUSIC PATIENTS WITH CHRONIC CONSTIPATION

## ABSTRACT

**Objective**: To analyze the effects of prucalopride on colonic transit in postmenopausal patients with chronic constipation attending the Gastroenterology Department of the University Hospital of Caracas from July to November 2025. **Methods:** Prospective, longitudinal, pretest-posttest study. Data will be analyzed using IBM SPSS version 25. For quantitative variables and those with Gaussian distribution, the mean, deviation, standard error, and Student's t-test will be calculated; for non-Gaussian distributions, the median with the 25th and 75th percentiles and the Mann-Whitney test will be calculated. Chi-square test will be used for qualitative variables. A p-value <0.05 will be considered statistical significance.

**KEY WORDS**: Efficacy, prucalopride, chronic constipation, postmenopause

# INTRODUCCIÓN

El estreñimiento crónico (EC) es una enfermedad prevalente que afecta significativamente la calidad de vida de quienes lo padecen. Se caracteriza por síntomas relacionados a la infrecuencia evacuatoria, así como síntomas de dificultad en el pasaje de más heces, a saber, esfuerzo excesivo durante la defecación, sensación de evacuación incompleta, sensación de bloqueo, heces duras y uso de maniobras digitales[1]. La postmenopausia la cual se define como el cese de la regla durante un periodo de 12 meses, la disminución de estrógeno y progesterona puede alterar la función gastrointestinal, contribuyendo al desarrollo o empeoramiento del estreñimiento[2]. A pesar de la disponibilidad de tratamientos convencionales, como laxantes y modificaciones dietéticas, muchos pacientes no logran una mejoría sostenida [3,4]. En este contexto, es necesario explorar nuevas alternativas terapéuticas más efectivas

El manejo del EC incluye una variedad de estrategias terapéuticas que van desde cambios en el estilo de vida hasta el uso de laxantes osmóticos, estimulantes y fibra dietética; sin embargo, estos tratamientos no siempre logran resultados satisfactorios, y una proporción importante de pacientes continúa presentando síntomas persistentes o refractarios[5]. Esta falta de respuesta ha impulsado el desarrollo de fármacos más específicos dirigidos a mejorar la motilidad intestinal de forma segura y sostenida.

En este escenario, la prucaloprida, un agonista selectivo del receptor 5-HT4, ha emergido como una alternativa terapéutica prometedora debido a su efecto procinético y su capacidad para estimular la motilidad colónica de manera fisiológica. Diversos estudios clínicos han demostrado su eficacia y seguridad en pacientes con EC crónico que no responden adecuadamente a los laxantes convencionales[1,6]. Además, se ha observado que su perfil farmacológico la convierte en una opción potencialmente útil para grupos específicos, incluyendo mujeres en edad avanzada y postmenopáusicas, donde la dismotilidad intestinal juega un rol central en la fisiopatología del trastorno[6,7].

**Planteamiento y delimitación del problema**

Las enfermedades gastrointestinales funcionales (TGIF), incluido el estreñimiento crónico, se encuentran entre las enfermedades más frecuentes que atienden los gastroenterólogos. Según la definición, ya sea autoinformada o según los criterios de Roma IV, puede afectar entre el 2% y el 27% de la población. Es considerado como un problema físico y mental para muchos pacientes que puede interferir significativamente en su vida diaria y bienestar [(4)].

El estreñimiento es más común en la población femenina, con un aumento de prevalencia a lo largo de los años. En mujeres menopáusicas su prevalencia es notablemente alta. Un estudio realizado en Brasil encontró que 37% de las mujeres posmenopáusicas presentaban estreñimiento según los criterios Roma II y 47% según autoevaluación de las pacientes. Este problema se asocia a factores como cambios hormonales, disminución de la actividad física y alteraciones em la dieta, lo que contribuye a una disminución en la calidad de vida y bienestar general de estas mujeres[(2)].

Las opciones terapéuticas convencionales para el estreñimiento crónico incluyen modificaciones en la dieta, aumento de la actividad física y el uso de laxantes. Sin embargo, estos tratamientos a menudo proporcionan un alivio insuficiente y pueden estar asociados con efectos secundarios indeseables por lo que la necesidad de alternativas terapéuticas más eficaces y específicas es evidente [(5)].

La prucaloprida, un agonista selectivo del receptor de serotonina, ha emergido como una opción terapéutica prometedora para el tratamiento del estreñimiento crónico. Estudios clínicos han demostrado su eficacia al incrementar el reflejo peristáltico y desencadenar las contracciones musculares de alta amplitud sobre el intestino grueso promoviendo la deposición [(6)]. Un metaanálisis de 16 estudios con 3.943 pacientes mostró que la prucaloprida aumenta significativamente la frecuencia y la consistencia de las evacuaciones espontáneas completas en todas las dosis (1, 2 y 4 mg). Además, mejora la calidad de vida de los pacientes [(7)].

A pesar de la evidencia positiva sobre la eficacia de la prucaloprida en la población general, existe una escasez de estudios centrados específicamente en mujeres postmenopáusicas. Dado que esta población presenta características fisiológicas y hormonales particulares, es fundamental investigar la eficacia de la prucaloprida en este

grupo específico. La falta de datos concretos limita la capacidad de los profesionales de la salud para tomar decisiones informadas sobre el tratamiento del estreñimiento crónico en mujeres postmenopáusicas.

Por lo anterior expuesto, se plantean la siguiente interrogante: ¿Cuál será la eficacia de la prucaloprida en pacientes postmenopáusicas? con estreñimiento crónico?

**Justificación e importancia**

La realización de la presente investigación reviste una relevancia de índole humana, contemporánea y científica. Desde una óptica humana, busca aportar soluciones concretas para mejorar la salud y el bienestar de este grupo poblacional vulnerable, brindando una alternativa terapéutica efectiva y segura. Desde un punto de vista contemporáneo, la postmenopausia representa una etapa vital en la vida de una mujer, y con el aumento de la esperanza de vida, cada vez más mujeres vivirán un tercio o más de sus vidas en esta fase. El abordaje adecuado de problemas funcionales, como el estreñimiento crónico, se convierte en una prioridad dentro de la atención integral a la salud femenina. A pesar de la amplia disponibilidad de laxantes y medidas dietéticas, muchas mujeres menopáusicas no consiguen obtener una respuesta terapéutica adecuada, lo que pone de relieve la necesidad de explorar nuevos tratamientos con bases farmacológicas más precisas y eficaces, como la Prucaloprida.

A nivel científico, se busca llenar un vacío en la literatura médica, al no haber hallado publicaciones previas que aborden esta temática a nivel regional e institucional, según las principales bases de datos y revistas médicas consultadas, por lo que está investigación se perfila como pionera en el ámbito del Hospital Universitario de Caracas. Aunque existen estudios que evalúan la eficacia de la Prucaloprida en adultos con estreñimiento crónico, su comportamiento terapéutico en mujeres con cambios hormonales propios de la menopausia y postmenopausia aún no ha sido claramente definido. Por lo tanto, esta investigación tiene el potencial de generar evidencia útil para las guías clínicas, contribuir al conocimiento médico actual y apoyar decisiones terapéuticas más personalizadas. Cabe destacar que este estudio se tratará de una investigación factible y reproducible para estudios futuros, ya que no involucra una complejidad técnica significativa y se espera que este proyecto sirva como referencia para futuras investigaciones.

**Antecedentes**

Yang , *et al.,* [8] en 2021 realizaron un metaanálisis en China en donde se incluyeron 14 ensayos controlados aleatorios con 4328 pacientes con el fin de explorar el beneficio incremental de diferentes dosis de prucaloprida en el tratamiento del estreñimiento idiopático crónico (EIC). Los resultados reportaron que la frecuencia de deposiciones espontáneas (SBM) aumentaron significativamente tras el uso de prucaloprida en dosis de 1 mg, 2 mg y 4 mg. Además, se demostró que la dosis de 1 mg obtuvo la cantidad máxima de SBM por semana, en comparación indirecta con las dosis de 2 mg y 4 mg. Los eventos adversos relacionados con el tratamiento fueron significativamente mayores con prucaloprida en dosis de 2 mg. La dosis de 1 mg no alcanzó significación estadística. Se concluyó que una dosis inicial de 1 mg podría ser más segura para el tratamiento del EIC y que una dosis de 2 mg de prucaloprida podría ser más eficaz en términos de resultados de SBM por semana.

Yeon *et al.,* [9] en 2021 evaluaron la seguridad y eficacia de la prucaloprida en pacientes coreanos con estreñimiento crónico. La muestra estuvo conformada por 601 pacientes, de los cuales 67,7% eran mujeres y la edad media fue de 62,3 años. Los pacientes recibieron 2 mg de prucaloprida una vez al día o 1 mg una vez al día. Al inicio, el 70,0% de los pacientes reportaron menos de dos instancias de deposiciones completas espontáneas por semana. Se reportaron eventos adversos (EA) en 107 pacientes (17,7%), incluyendo dolor de cabeza (3,2%) y diarrea (2,8%). Se reportaron siete EA graves (EAG) en cinco pacientes (0,8%). Los EAG se resolvieron sin complicaciones; no hubo casos de muerte. Todos los EAG se evaluaron como causalidad "improbable" con prucaloprida. En el 72,7% de los pacientes, el estreñimiento crónico mejoró con el tratamiento con prucaloprida durante el período del estudio.

Liu *et al.,* [10] para 2021 en China realizaron un estudio multicéntrico, aleatorio y de no inferioridad con el fin de comparar la electroacupuntura con la prucaloprida para el tratamiento del estreñimiento crónico severo (SCC). Los participantes con SCC (≤ 2 deposiciones espontáneas completas semanales) fueron asignados aleatoriamente a recibir 28 sesiones de electroacupuntura durante 8 semanas, con seguimiento sin tratamiento durante 24 semanas, o prucaloprida (2 mg/día antes del desayuno) durante 32 semanas. El criterio de valoración principal fue la proporción de participantes con ≥3 deposiciones espontáneas completas semanales (CSBM) entre las semanas 3 y 8. Quinientos sesenta participantes fueron aleatorios, 280 en cada grupo. La electroacupuntura no fue inferior a la prucaloprida para el resultado primario, con una

diferencia de -1,6%; se encontraron casi los mismos resultados en la población por protocolo. Las proporciones de respondedores generales de CSBM a lo largo de las semanas 1 a 8 fueron similares en los grupos de electroacupuntura y prucaloprida, con una diferencia de -0,63%, excepto durante las primeras 2 semanas de tratamiento, no se encontraron diferencias entre los grupos en los resultados de esfuerzo excesivo, consistencia de las heces y calidad de vida. Se presentaron eventos adversos en 17,69% de los participantes del grupo de electroacupuntura y en 44,24% del grupo de prucaloprida. Se registró un evento adverso grave no relacionado con el tratamiento en el grupo de electroacupuntura.

Para 2021, Staller *et al.,* [11] en Estados Unidos evaluaron el efecto de la prucaloprida sobre la distensión abdominal en participantes con estreñimiento idiopático crónico (CIC) que presentaban distensión abdominal moderada a muy severa , para ello evaluaron la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento con distensión abdominal (definidos como participantes con una mejora de ≥1 punto en la puntuación de distensión abdominal en la semana 12, en comparación con el valor inicial) en los grupos de prucaloprida y placebo. Los participantes sin puntuación de distensión abdominal en la semana 12 se consideraron no respondedores. Los resultados arrojaron que la proporción de respondedores con distensión abdominal en la semana 12 fue mayor en la rama de prucaloprida que en el rama de placebo (62,1% frente a 49,6%). Las tasas de respuesta de distensión abdominal también fueron mayores en el brazo de prucaloprida que en el brazo de placebo entre mujeres (63,0% frente a 48,6%), hombres (58,7% frente a 53,5%), participantes menores de 65 años (63,2% frente a 49,4%), participantes de 65 años o más (54,4% frente a 50,8%) e independientemente de la queja principal al inicio. Las diferencias en las proporciones de respondedores entre los brazos de prucaloprida y placebo fueron comparables para los participantes con puntuaciones de gravedad de distensión abdominal al inicio de 2, 3 y 4 (12,8%, 13,7% y 10,5%, respectivamente).

Por su parte, Wang *et al*., [12] para 2023 exploraron la eficacia y la seguridad de la electroacupuntura (EA) en comparación con la prucaloprida en mujeres con estreñimiento crónico severo (CES). Fueron asignadas 446 pacientes mujeres para recibir EA de 28 sesiones durante 8 semanas con 24 semanas de seguimiento sin tratamiento o para recibir prucaloprida durante 32 semanas consecutivas. El resultado primario fue la proporción de respondedores generales a las deposiciones espontáneas completas (CSBM) durante las semanas 1 a 8. Los resultados secundarios miden la respuesta sostenida a CSBM, los

respondedores semanales, el cambio desde el valor inicial en la media semanal de CSBM y SBM, el esfuerzo y la consistencia de las heces, la calidad de vida y los eventos adversos. Los resultados muestran que la proporción de pacientes con respuesta general fue de 25,23 % en el grupo de EA, similar a 25,89 % en el grupo de prucaloprida, con una diferencia intergrupal de -0,67% durante un tratamiento de 8 semanas. En los resultados secundarios, los grupos de EA y prucaloprida no mostraron diferencias significativas, excepto que EA fue inferior a prucaloprida en la mejora de las deposiciones espontáneas completas. Además, los efectos adversos fueron menores en el grupo de EA que en el grupo de prucaloprida

Hinson *et al.*, [13] en Estados Unidos para 2023 evaluaron el impacto de la interrupción y la reanudación del tratamiento para el estreñimiento crónico con prucaloprida respecto a la eficacia y la seguridad. Evaluaron las deposiciones espontáneas completas (CSBM) y los eventos adversos relacionados con el tratamiento (TEAE) durante un período de descanso de 4 semanas tras un período de tratamiento de 4 semanas (TP; prucaloprida 0,5-4 mg una vez al día o placebo). En el retratamiento, se evaluaron las CSBM y los TEAE durante dos TP de 4 semanas (prucaloprida 4 mg una vez al día o placebo), separados por un período de descanso de 2 o 4 semanas. Los resultados reportaron que la media de CSBMs/semana y la proporción de respondedores (≥3 CSBMs/semana) fueron mayores con prucaloprida que con placebo durante el TP, pero similares en todos los grupos 1-4 semanas después de la interrupción del tratamiento. Los TEAEs fueron menos frecuentes después de la interrupción del tratamiento. En el re-tratamiento la proporción de respondedores fue similar en ambos TP y significativamente mayor con prucaloprida (TP1, 38,6%; TP2, 36,0%) que con placebo (TP1, 10,7%; TP2, 11,2%). La mayoría de los pacientes que respondieron a prucaloprida en TP1 respondieron de nuevo en TP2 (71,2%). Los TEAE fueron menos frecuentes en TP2 que en TP1

En India Dehury *et al.,* [14] para el año 2023 determinaron la eficacia y la seguridad de la prucaloprida con placebo en adultos con estreñimiento crónico (EC) refractario. Se analizó la eficacia y la seguridad en 180 pacientes aleatorios de forma simple (1:1) en el grupo A (brazo de prucaloprida, $n = 90$) y el grupo B (brazo de placebo, $n = 90$). Los pacientes que tenían tres o más deposiciones espontáneas completas por semana en el brazo de prucaloprida (2 mg) fueron 41% en comparación con 12% en el brazo de placebo ($p < 0,001$). Así mismo, observó un aumento significativo en el número de deposiciones espontáneas por semana más un aumento del movimiento intestinal promedio de 1 punto

por semana en el brazo de prucaloprida. Además, los criterios de valoración secundarios de eficacia que incluyeron la satisfacción con el tratamiento de los pacientes, la mejora en la percepción de los síntomas de estreñimiento utilizando la evaluación del paciente de los síntomas de estreñimiento y los cambios en la puntuación de consistencia de las heces fueron más pronunciados en el brazo de prucaloprida que en el placebo. Los eventos adversos más comunes informados de ambos grupos fueron dolor de cabeza, náuseas, distensión abdominal y diarrea. No se detectaron cambios cardiovasculares significativos o anomalías de laboratorio durante todo el período del estudio

En 2024, en estudio llevado a cabo por Lembo, *et al*.,[15] en Estados Unidos se compararon los síntomas y complicaciones relacionados con el estreñimiento 6 meses antes y después del inicio del tratamiento con prucaloprida en adultos con estreñimiento idiopático crónico. El estudio incluyó a 690 pacientes: la edad media fue de 48,0 años, y 87,5 % eran mujeres. La proporción general de pacientes con síntomas relacionados con el estreñimiento disminuyó 6 meses después del inicio del tratamiento con prucaloprida (dolor abdominal; distensión abdominal; y náuseas; no se observaron mejoras en la defecación incompleta). De manera similar, las proporciones generales de pacientes con complicaciones relacionadas con el estreñimiento disminuyeron 6 meses después del inicio del tratamiento con prucaloprida (obstrucción intestinal; hemorroides y sangrado rectal.

**Marco Teórico**

El estreñimiento crónico, también conocido como constipación crónica, es un trastorno gastrointestinal caracterizado por una disminución en la frecuencia de las deposiciones, dificultad para evacuar o sensación de evacuación incompleta que persiste durante al menos tres meses. Según los criterios de Roma IV, se diagnostica cuando se presenta dos o más de los siguientes síntomas durante al menos tres meses, con inicio de los síntomas al menos seis meses antes del diagnóstico: esfuerzo excesivo, heces duras o grumosas (tipo 1-2 de la escala de Bristol), sensación de evacuación incompleta, sensación de obstrucción o bloqueo anorrectal, necesidad de maniobras manuales para facilitar la defecación y menos de tres evacuaciones espontáneas completas por semana, todos estos síntomas deben ocurrir en más del 25% de las defecaciones. Estos criterios excluyen a los pacientes que cumplen criterios para el síndrome de intestino irritable con estreñimiento (SII-E), en los cuales el dolor abdominal es un síntoma predominante[16].

Comprender las alteraciones del tránsito intestinal requiere un conocimiento detallado de la fisiología intestinal normal, ya que el desequilibrio en cualquiera de sus componentes puede dar lugar a síntomas persistentes. El colon, órgano tubular del intestino grueso, tiene como funciones principales la absorción de agua y electrolitos, así como la formación, almacenamiento y transporte del material fecal para su posterior eliminación. Estas funciones varían según la región anatómica, debido a diferencias en la vascularización e inervación del colon. El colon derecho (ascendente y transverso) se encarga principalmente de la absorción y la digestión bacteriana, mientras que el colon izquierdo (descendente y sigmoide) está más involucrado en el almacenamiento y el avance del bolo fecal. El recto y el ano tienen funciones específicas de almacenamiento temporal y expulsión de las heces[17].

Desde el punto de vista anatómico, la pared muscular del colon presenta características particulares. La capa longitudinal forma tres bandas conocidas como tenias, que contribuyen a la formación de haustras. Esta estructura favorece la contracción eficaz de la musculatura circular, lo cual es fundamental para la mezcla del contenido intestinal, el contacto con la mucosa colónica y su transporte progresivo. La motilidad colónica comprende dos tipos de movimientos: los de mezcla (segmentación) y los propulsivos. [17].

Los movimientos de mezcla son contracciones de baja amplitud que ocurren en segmentos cortos, tanto en sentido peristáltico como antiperistáltico, y tienen como objetivo facilitar la digestión bacteriana y la absorción de líquidos, ralentizando el tránsito intestinal. En contraste, los movimientos propulsivos, como las contracciones propagadas de alta amplitud o movimientos en masa, son responsables del avance del contenido fecal hacia el recto. Estos ocurren varias veces al día, especialmente al despertar, después de las comidas y antes de la defecación, y se caracterizan por una contracción coordinada de la musculatura circular y longitudinal[17].

Diversos reflejos regulan esta motilidad, entre ellos el reflejo gastrocólico, desencadenado por la distensión gástrica y la presencia de nutrientes en el intestino delgado, posiblemente mediado por la activación de receptores serotoninérgicos tipo 5-HT3. La propulsión fecal culmina con el llenado de la ampolla rectal, lo que activa el reflejo de defecación. En reposo, el canal anal permanece cerrado por la contracción del esfínter anal interno (involuntario) y del esfínter anal externo y el músculo puborrectal

(voluntarios). La distensión del recto genera una serie de respuestas reflejas, como el reflejo recto-anal inhibitorio (RIA), que relaja el esfínter anal interno para permitir la evaluación consciente del contenido rectal. Si las condiciones sociales y fisiológicas son adecuadas, se inicia el acto defecatorio mediante la relajación voluntaria de la musculatura estriada, el enderezamiento del ángulo recto-anal y el aumento de la presión intraabdominal. En caso contrario, el recto se adapta y el reflejo se extingue hasta la siguiente contracción propulsiva colónica[17].

De acuerdo con su etiología el EC puede ser primario o secundario, este último, se identifica por una causa subyacente que condicione el desarrollo del estreñimiento, dentro de las principales causas se encuentran el uso de medicamentos (particularmente opioides), lesiones o alteraciones estructurales o la presencia de enfermedades metabólicas (diabetes mellitus o hipotiroidismo) o neurológicas (como enfermedad de Parkinson), el estreñimiento secundario mejora una vez resuelta la causa identificada[18].

Una vez excluidas las causas de estreñimiento secundario se puede decir que el EC es primario es consecuencia de múltiples alteraciones fisiopatológicas siendo las más importantes la alteración de la regulación colónica del movimiento de las heces, junto con la falta de coordinación del aparato neuromuscular anorrectal y la disfunción del eje cerebro-intestino. Se reconocen al menos tres subtipos de estreñimiento crónico primario: el funcional (EF), el asociado al intestino irritable y el relacionado con los trastornos evacuatorios[18].

El EF desde el punto de vista fisiopatológico puede dividirse en 3 subtipos: estreñimiento con tránsito lento (ETL) también llamado inercia colónica, estreñimiento de tránsito normal (ETN) y defecación disinérgica (DD) [19]. El subtipo ETL se caracteriza por un retraso en el tránsito de las heces debido a alteraciones neuropáticas o miopáticas de la pared colónica, como lo sugiere la disminución en el número de células intersticiales de Cajal, o la disminución de la respuesta a la estimulación colinérgica observada en algunos de estos pacientes. Al permanecer el contenido intestinal más tiempo en el colon, se incrementa la absorción de agua y electrólitos, lo que produce una disminución del volumen y un endurecimiento de la masa fecal. Como consecuencia, se reducirá el volumen de las deposiciones, la sensación de ganas de defecar, y la facilidad para expulsar las heces en el momento de la defecación. En algunos casos, el estancamiento del contenido intestinal puede dar lugar a la formación de fecalomas. El enlentecimiento del

tránsito colónico puede también ser debido a los trastornos de la defecación como lo demuestra el hecho de que el éxito de su tratamiento con biofeedback anorrectal normaliza el tránsito colónico[20].

El grupo de DD es caracterizado por una falta de coordinación de los músculos abdominales y los de piso pélvico, lo que condiciona dificultad para la evacuación de materia fecal, esto se cree es causado por alteraciones estructurales, motoras o sensitivas y es común encontrar antecedente de abuso físico o sexual, por lo anterior es que también se le llama a este grupo disinergia de piso pélvico o estreñimiento por obstrucción de tracto de salida. Dos tercios de los pacientes que padecen este tipo de EC lo adquieren durante la adultez y hasta un tercio de ellos durante la infancia, en quienes se cree es por aprendizaje deficiente del acto de la defecación. Esta incapacidad para lograr una adecuada sincronía en el acto de la defecación puede ser debida a una falta de coordinación de los músculos abdominales, del recto y del ano o de los músculos del piso pélvico, o debido también a una incapacidad para lograr una adecuada relajación anal o incluso una contracción del esfínter anal o puborectal de forma paradójica[21].

La DD puede ser asociada con debilidad del piso pélvico, rectocele, descenso perineal excesivo o síndrome de úlcera rectal solitaria, además se ve asociada comúnmente a retardo en el vaciamiento gástrico hasta en un 32% y a una disminución de la sensibilidad rectal en dos tercios de los pacientes de este grupo, lo cual puede ser condicionado por largos periodos de retención de las heces en el recto o una alteración en el eje cerebro-intestino. Se han descrito por patrones manométricos con manometría de alta resolución 8 fenotipos de este subtipo de estreñimiento, siendo los siguientes 4 los más frecuentemente descritos: 1) adecuada fuerza de empuje rectal con contracción anal paradójica, 2) inadecuada fuerza de empuje rectal, 3) adecuada fuerza de empuje rectal con una inadecuada o ausente relajación del esfínter anal y 4) inadecuada fuerza de empuje rectal con inadecuada o ausente relajación del esfínter anal[21].

Si es necesaria una caracterización más detallada de una posible causa primaria de estreñimiento, se requiere la localización del problema, ya sea en el colon o en el anorrecto. Esto se consigue típicamente con una prueba de tránsito colónico[22]. La técnica ideal para estas mediciones debe ser no invasiva y fácilmente aplicable tanto para el diagnóstico como para la monitorización del paciente durante el tratamiento. Actualmente, el tránsito colónico puede realizarse mediante diversos métodos de imagen,

incluyendo el uso de marcadores radiopacos, radioisótopos, métodos para rastrear cápsulas magnéticas o dispositivos inalámbricos y técnicas de resonancia magnética (RM) [23].

La evaluación del tránsito colónico basada en marcadores radiopacos (perlas o anillos de plástico que suelen ingerirse en una cápsula que contiene entre 20 y 50 marcadores.) ingeridos es el método más común; se ha adoptado ampliamente desde que Hinton describió esta técnica por primera vez en 1969[24]. Este implica la ingestión de una cápsula de gelatina que contiene 24 anillos radiopacos de 4,5 mm y la realización de una única radiografía abdominal simple 5 días después. En este método, el tránsito normal se identifica por 5 o menos marcadores retenidos para el día 5, y el tránsito lento por 6 o más marcadores retenidos (más del 20%). La localización de los marcadores retenidos en el área rectosigmoidea sugiere una obstrucción funcional de la salida, mientras que la distribución difusa de los marcadores retenidos es sugestiva de estreñimiento por tránsito lento. Sin embargo, esto es solo sugestivo y no diagnóstico, ya que el tránsito rectosigmoideo retrasado debido a la disinergia del suelo pélvico puede inhibir el tránsito colónico proximal y dar lugar a una distribución generalizada de marcadores[25].

Se han descrito otros métodos, incluyendo múltiples marcadores tomados en días posteriores. Las pruebas de marcadores múltiples también pueden proporcionar información sobre la etiología de la retención (es decir, los marcadores agrupados en el rectosigmoide sugieren un problema de salida, mientras que los marcadores dispersos por el colon sugieren un tránsito colónico lento); sin embargo, estos métodos no están tan bien estandarizados. Las pruebas de tránsito gammagráfico y los estudios de cápsula de motilidad inalámbrica están bien caracterizados y son fiables, pero su disponibilidad es limitada [22].

En el contexto de la postmenopausia, los cambios hormonales, particularmente la disminución de estrógenos y progesterona, tienen un impacto significativo en la motilidad gastrointestinal. El estrógeno modula la motilidad intestinal a través de su acción sobre el sistema nervioso entérico, el sistema inmune y la sensibilidad visceral. Su deficiencia se ha relacionado con una disminución del tono muscular liso intestinal, reducción de la actividad motora colónica y aumento de la percepción de malestar gastrointestinal. Además, el estrógeno regula neurotransmisores como la serotonina y la acetilcolina, que son fundamentales para la peristalsis y la coordinación de la motilidad del colon. Por lo

tanto, su pérdida durante la postmenopausia puede favorecer el desarrollo o agravamiento del estreñimiento crónico al disminuir la eficacia de estos mecanismos neuromusculares [26].

El eje cerebro-intestino también es influenciado por factores psicoemocionales, y durante la postmenopausia, las fluctuaciones hormonales y la disminución del estrógeno pueden exacerbar la sensibilidad visceral y alterar la modulación central del dolor abdominal. Esto es especialmente relevante en los trastornos de la interacción intestino-cerebro, como el estreñimiento funcional. Se ha evidenciado que las mujeres postmenopáusicas presentan una mayor prevalencia de estos trastornos, lo cual sugiere una relación directa entre el estado hormonal y la disfunción del eje neuroentérico. El estrés y la pérdida de retroalimentación estrogénica amplifican la señal nociceptiva del tracto gastrointestinal, promoviendo síntomas como distensión, dolor abdominal y alteraciones en la defecación, característicos del estreñimiento crónico [26].

Estudios más recientes han confirmado que las mujeres posmenopáusicas tienen una mayor prevalencia de trastornos del eje intestino-cerebro, incluyendo el estreñimiento, en comparación con las premenopáusicas. Se ha observado que, en la etapa posmenopáusica, la reducción de hormonas sexuales influye negativamente sobre la motilidad intestinal, aumentando el tiempo de tránsito colónico. También se ha identificado una menor respuesta adaptativa a estímulos gastrointestinales, probablemente por la reducción de la modulación central que ejercen los estrógenos sobre el sistema nervioso autónomo y los receptores viscerales. Estas alteraciones contribuyen a una sintomatología más persistente y severa en mujeres posmenopáusicas que padecen estreñimiento crónico [27].

Por otro lado, el tratamiento de primera línea para el estreñimiento primario y funcional incluye medidas higiénico-dietéticas, como una adecuada ingesta de líquidos, aumento de la actividad física, consumo de fibra dietética y el establecimiento de hábitos intestinales regulares. Estas intervenciones han mostrado beneficios sobre el tránsito colónico, aunque con evidencia limitada. La terapia de segunda línea incluye laxantes osmóticos como el polietilenglicol (PEG) y la lactulosa son ampliamente recomendados, siendo el PEG superior en eficacia según diversas revisiones sistemáticas. También se pueden utilizar sales de magnesio de forma aguda, aunque su uso prolongado se limita por efectos adversos [7,28].

Así mismo, los laxantes estimulantes como el bisacodilo y el picosulfato de sodio han demostrado beneficios significativos a corto plazo en pacientes que no responden a otras terapias, mientras que los emolientes, lubricantes y antraquinonas presentan poca o ninguna evidencia que respalde su uso sostenido. Ante este panorama de opciones terapéuticas con limitaciones en cuanto a seguridad, eficacia prolongada o tolerabilidad, surge el interés por nuevos tratamientos como los procinéticos[7,28].

El primer fármaco de esta clase en introducirse a nivel mundial fue la cisaprida, un procinético del intestino superior, que gozó de considerable popularidad en el tratamiento de un amplio espectro de trastornos gastrointestinales, desde el reflujo gastroesofágico (ERGE) hasta la gastroparesia y el estreñimiento. Sin embargo, tenia baja selectividad e interactuaba con los canales de potasio codificados por el éter humano a-go-go (hERG) cardíaco a dosis terapéuticas. Estos canales de potasio son responsables de la fase rápida de la corriente rectificadora retardada en las aurículas y los ventrículos humanos; el bloqueo de estos canales produce una prolongación del intervalo QT y un mayor riesgo de arritmias. Estas complicaciones cardiovasculares, asociadas al bloqueo del canal hERG, llevaron finalmente a la retirada del fármaco del mercado[29].

Posteriormente, se desarrolló el tegaserod para tratar la constipación crónica y el SII-C, y se le concedió la aprobación para estas indicaciones en algunos países. Finalmente, se retiró debido a un pequeño exceso de eventos isquémicos cardiovasculares, cuya patogénesis sigue sin estar clara, ya que se ha propuesto su afinidad por los receptores 5 HT1 a dosis terapéuticas y un efecto sobre la agregación plaquetaria, pero no se ha demostrado que sea relevante. Recientemente, el tegaserod se reintrodujo en los Estados Unidos para el tratamiento de mujeres con SII-C[30].

A diferencia de la cisaprida y el tegaserod, la prucaloprida es un agonista y procinético altamente selectivo del receptor de serotonina (5-hidroxitriptamina, 5HT4). y de baja afinidad por los canales cardíacos hERG-$K^+$. Los receptores 5-HT4 están presentes en todo el tracto gastrointestinal, incluido el colon, y se localizan principalmente en las células musculares lisas, las células enterocromafines y el plexo mientérico. Un receptor acoplado a proteína G, el receptor 5-HT4 aumenta la producción de monofosfato de adenosina cíclico (AMPc) cuando es estimulado por agonistas de la serotonina. Esto resulta en la modulación de varios neurotransmisores y, lo más importante, en una mayor liberación de acetilcolina, el principal neurotransmisor excitatorio en el tracto

gastrointestinal, lo que resulta en una disminución del tiempo de tránsito colónico, una mejor frecuencia de las deposiciones y una mejor satisfacción intestinal[29, 30].

Tras la administración oral, la prucaloprida se absorbe rápidamente, con una biodisponibilidad superior al 93% sin efecto de la ingesta concomitante de alimentos. Luego de 2 a 3 horas, se observa el pico de concentración plasmática máxima, con un tiempo de vida terminal de 30 horas y concentraciones estables, relacionadas directamente con la dosis, tras 4 a 7 días de tratamiento. En los pacientes ancianos, las concentraciones plasmáticas son hasta 30% mayores, por lo que, en este grupo etario, y en presencia de insuficiencia renal grave, se recomienda reducir la dosis a 1 mg diario. Luego de una mediana de 2.5 horas de la dosis se suele producir una deposición espontánea y, después de 50 a 54 horas, la primera deposición espontánea completa (DEC). Su volumen de distribución es amplio (aproximadamente 567 litros) y su unión a proteínas plasmáticas es baja (alrededor de 30%). La eliminación se realiza principalmente por vía renal, excretándose entre 60% y 70% de la dosis sin cambios en la orina y 6%, en las heces. Al no metabolizarse por el sistema enzimático citocromo P450, el fármaco tiene un bajo potencial de interacciones farmacológicas y puede ser utilizado junto con otros laxantes que actúen por mecanismos distintos[31].

Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con Prucaloprida son en orden de frecuencia, cefalea, diarrea, dolor abdominal y náusea, los cuales se presentan desde el primer día y son transitorios ocurriendo cada una de ellas en aproximadamente un 20% de los pacientes. Las reacciones adversas ocurren principalmente al inicio de la terapia y suelen desaparecer al cabo de unos pocos días sin necesidad de interrumpir el tratamiento. No se han observado cambios clínicos relevantes en signos vitales, laboratoriales ni en la prolongación del QT. No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia [32].

**Objetivo general**

**Evaluar** los efectos de la prucaloprida sobre el transito colónico en pacientes postmenopáusicas con estreñimiento crónico que acuden al servicio de gastroenterología del Hospital Universitario de Caracas Periodo julio a noviembre 2025

**Objetivos específicos**

1. Identificar los antecedentes obstétricos de las pacientes postmenopáusicas.
2. Comparar la sintomatología antes y después del tratamiento con prucaloprida

3. Comparar el número de marcadores radiopacos usados antes y después de la prucaloprida a través del tránsito colónico según Hinton.
4. Determinar los eventos adversos asociados al uso de prucaloprida

**Hipótesis**

El número de marcadores radiopacos de las pacientes postmenopáusicas con estreñimiento crónico será menor después de la administración de la prucaloprida.

**Aspectos éticos**

En el desarrollo de la presente investigación se observarán rigurosamente los principios bioéticos que rigen la investigación con seres humanos.

Se respetará la autonomía de las participantes, garantizando que su inclusión en el estudio sea voluntaria, previa firma del consentimiento informado, una vez que se les haya explicado de forma clara, comprensible y suficiente el objetivo del estudio, los procedimientos a realizarse, los posibles riesgos, beneficios y su derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias para su atención médica.

Se promoverá la beneficencia, procurando maximizar los beneficios potenciales para las pacientes, ya que la prucaloprida ha demostrado eficacia clínica en el manejo del estreñimiento crónico. Se buscará que la participación en el estudio represente una oportunidad de mejora en la calidad de vida de las pacientes posmenopáusicas afectadas por esta condición.

De igual manera, se garantizará el principio de no maleficencia, minimizando al máximo los riesgos asociados al tratamiento con prucaloprida mediante una adecuada selección de las pacientes, monitoreo continuo durante el estudio y seguimiento de los efectos adversos. Se evitará cualquier intervención que pueda generar un daño físico o emocional innecesario.

Finalmente, se cumplirá con el principio de justicia, asegurando que todas las participantes cumplan con los mismos criterios de inclusión y exclusión, sin distinciones arbitrarias por razones sociales, económicas o de otra índole. El acceso al tratamiento

experimental y a los beneficios del estudio se distribuirá de forma equitativa entre todas las candidatas que cumplan con los requisitos establecidos.

## MÉTODOS

### Tipo de investigación

Este estudio será de tipo prospectivo, longitudinal, cuasiexperimental con un diseño pre y post.

### Población y muestra

La población estará compuesta por todas las mujeres en etapa de postmenopausia (más de 12 meses sin ver menstruación) diagnosticadas con estreñimiento crónico que acudan a consulta en el servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Caracas durante el periodo comprendido entre julio y noviembre 2025

El tipo de muestreo será no probabilístico, intencional conformada por todas las mujeres en etapa de menopausia diagnosticadas con estreñimiento crónico funcional, que acudan a consulta en el servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Caracas durante el periodo junio a noviembre 2025 y cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

El cálculo del tamaño de la muestra en poblaciones finitas será a través de la fórmula:

**n: $N/e^2 (N-1) +1$**
n: Tamaño de la muestra
N: población
e: error estimado (0,05)

Criterios de inclusión

- Mujeres postmenopáusica (amenorrea ≥12 meses).
- Pacientes Diagnóstico clínico de estreñimiento crónico según los criterios de Roma IV

Criterios de exclusión

- Pacientes con cirugías digestivas previas.
- Pacientes con enfermedades orgánicas que causen estreñimiento (hipotiroidismo diabetes, enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer colorrectal, enfermedad de

Hirschsprung, accidente vasculocerebral, ingesta de medicamentos como benzodiacepinas, bloqueantes de calcio).

- Uso de laxantes u otros procinéticos en los 15 días previos al estudio.
- Hipersensibilidad conocida a la prucaloprida.

**Procedimientos y técnicas**

El procedimiento del estudio se llevará a cabo en tres etapas: evaluación inicial, intervención y evaluación postratamiento.

En la primera fase, por medio de la valoración clínica (anamnesis y examen físico), se identificarán a las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión para el protocolo en estudio. Se informará a las pacientes el objetivo del estudio y se les invitará a participar en el mismo, mediante la firma de un consentimiento informado realizado por los autores (Anexo 1), se explicará verbalmente y por escrito los beneficios y efectos adversos probables que podrían presentarse tras la administración del esquema propuesto (Anexo 2).

Fase dos: Posteriormente, se llevará a cabo un estudio de tránsito colónico mediante la administración oral de anillos metálicos de 8 french (2,7 mm), como marcadores radiopacos, introducidos en cápsulas de gelatina a razón de 20 anillos/cápsula,, seguido de una radiografía simple de abdomen a las 96 horas, que permitirá valorar el tránsito colónico basal (pretest).

Fase tres: se administrará a todas las participantes el protocolo con prucaloprida oral a una dosis de 1 mg una vez al día durante 14 días consecutivos. Al séptimo día de tratamiento, se efectuará una evaluación clínica de seguimiento, que incluirá una radiografía simple de abdomen con el objetivo de investigar la presencia de marcadores radiopacos. En esa misma jornada, se llevará a cabo un nuevo estudio de tránsito intestinal con el mismo protocolo de marcadores y radiografía simple de abdomen (postest). Los datos obtenidos serán registrados y posteriormente analizados con el fin de comparar los resultados antes y después del tratamiento, y así determinar la efectividad de la intervención con prucaloprida.

### Tratamiento estadístico

Para el análisis de los resultados, los datos serán sistematizados en una base de datos en Microsoft® Excel, y posteriormente importado al programa estadístico en el programa IBM SPSS versión 25. Se realizarán pruebas para determinar si las variables serán Gaussianas o no Gaussianas a través de pruebas de *Shapiro*.

Luego se analizarán los resultados a partir de técnicas de estadística descriptiva y analítica. En el caso de distribución Gaussiana, se calculará media como medida de tendencia central mediante desviación y error estándar, y prueba T de *Student* para variables cuantitativas y en los casos de distribución no Gaussiana, se calculará mediana con percentiles 25 y 75, y prueba de *Mann Whitney* para variables cuantitativas.

En las variables cualitativas se utilizará Chi cuadrado. El intervalo de confianza a utilizar será estimado en 95% y la significancia estadística de $p < 0,05$. Los datos recopilados se tabularán y se elaborarán cuadros estadísticos en función de las variables, las frecuencias y los porcentajes simples expresados en gráficos

## ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

### Recursos humanos y materiales

### Recursos humanos

- Residentes del Postgrado de Gastroenterología
- Especialistas del Servicio de Gastroenterología
- Pacientes del Servicio Gastroenterología
- Residentes del Postgrado de Radiología
- Especialistas del Servicio de Radiología
- Enfermeras

### Recursos materiales

- Capsula radioactivas
- Fármacos: Prucaloprida
- Frascos de solución salina al 0,9 % de 500cc
- Laptop
- Impresora

- Hojas blancas tamaño carta

**Financiamiento**

Propio e institucional

**Cronograma de actividades programadas**

| **Actividades** | **2025** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **Junio** | **Julio** | **Agosto a septiembre** | **Octubre** | **Noviembre** |
| Revisión bibliográfica y redacción de la propuesta de TEG | | | | | |
| Entrega del Proyecto del TEG | | | | | |
| Recolección de datos | | | | | |
| Organización y análisis de resultados | | | | | |
| Elaboración del TEG | | | | | |
| Entrega del TEG a Coordinación de postgrado | | | | | |
| Presentación y defensa del TEG | | | | | |

**REFERENCIAS**


1. Camilleri M, Piessevaux H, Yiannakou Y, Tack J, Kerstens R, Quigley E., et al. Efficacy and Safety of Prucalopride in Chronic Constipation: An Integrated Analysis of Six Randomized, Controlled Clinical Trials. *Dig Dis Sci*. 2016 [Citado mayo, 2025] 61(8):2357-2372. [Internet] Disponible en: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4943977/

1. De Oliveira S, Pinto A, Góes J, Conde D, Santos D, Costa L. Prevalência e fatores associados à constipação intestinal em mulheres na pós-menopausa Arq Gastroenterol. 2005 [Citado mayo, 2025] 42(1): 24–29 [Internet] Disponible en: https://doi.org/10.1590/s0004-28032005000100007

2. Defilippi G, Salvador U, Larach, K. Diagnóstico y tratamiento de la constipación crónica. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2013. [Citado mayo, 2025] *24*(2), 277-286. [Internet] 24(2): 277-286 [Internet] Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-diagnostico-tratamiento-constipacion-cronica-S0716864013701597

3. Sánchez M, Bercik P. Epidemiology and burden of chronic constipation. Can J Gastroenterol. 2011. [Citado mayo, 2025] Suppl B (Suppl B):11B-15B. [Internet] Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22114752/

4. Serra J, Mascort J, Marzo M, Aros S, Santos J, Rubio E, Manrique F. Guía de práctica clínica sobre el manejo del estreñimiento crónico en el paciente adulto. Parte 2: Diagnóstico y tratamiento. Gastroenterología y Hepatología. 2017. [Internet] 40(4): 303-316. [Internet] Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-guia-practica-clinica-sobre-el-S0210570516300048

5. Ortiz N, Méndez J. Prucaloprida: enterocinético selectivo como una nueva alternativa en el tratamiento del estreñimiento crónico. Medicas UIS [Internet] 26(2):27-33.

[Citado mayo, 2025]; Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-03192013000200004&lng=en.

6. Remes J, Coss E, Lopéz A, Amieva M., Sánchez R, Guindic, L, et al. Consenso mexicano sobre estreñimiento crónico. Rev de Gastroent de Méx. 2018. [Internet] *83*(2), 168-189. [Citado mayo, 2025] Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0375090618300478

7. Yang T, Wang K, Cao Y, Wen J, Wei S, Li H, et al. Different doses of prucalopride in treating chronic idiopathic constipation: a meta-analysis and Bayesian analysis. BMJ Open 2021 [Internet ]11:e039461 [Citado mayo, 2025] Disponible en: https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/11/2/e039461.full.pdf

8. Yeon S, Kim S, Chung W, Jeon S, Park SJ, Choi C, Choi M. Seguridad/eficacia de la prucaloprida en pacientes coreanos con estreñimiento crónico: vigilancia poscomercialización . Korean J Gastroenterol 2021. [Internet] 78:219-226 [Citado mayo, 2025] Disponible en: https://www.kjg.or.kr/journal/view.html?doi=10.4166/kjg.2021.099

9. Liu B, Wu J, Yan S, Zhou K, He L, Fang J, et al. Electroacupuncture vs Prucalopride for Severe Chronic Constipation: A Multicenter, Randomized, Controlled, Noninferiority Trial. The American journal of gastroenterology. 2021. [Internet] 116(5):1024–1035 [Serie en línea] Disponible en :https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000001050

10. Staller K, Hinson J, Kerstens R., Spalding W, Lembo A. Efficacy of Prucalopride for Chronic Idiopathic Constipation: An Analysis of Participants With Moderate to Very Severe Abdominal Bloating. Am J Gastroenterol. 2022 [Internet] 117(1):184–188. [Citado mayo, 2025] Diponible en: https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000001521

11. Wang X, Sun Y, Yan S, Shi, H, Gao S, Liu Z *et al.* Efectividad de la electroacupuntura frente a la prucaloprida en mujeres con estreñimiento crónico severo: análisis secundario de un ensayo controlado aleatorizado. *Int J Colorectal Dis. 2023. [Internet]* **38** , 20 [Citado mayo, 2025] Disponible en: https://doi.org/10.1007/s00384-023-04313-z

12. Hinson J, Achenbach H, Terreri B, Petanca M. Efectos de la interrupción del tratamiento y la repetición del mismo en ensayos controlados aleatorizados con prucaloprida en pacientes con estreñimiento idiopático crónico . Neurogastroenterología *y Motilidad* . 2023 [Internet] 35 :e014563 [Citado mayo, 2025] Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/nmo.14563

13. Dehury S, Mohapatra, S, Das S, Goutam S, Kaushik C.Análisis de la eficacia y seguridad de la prucaloprida en casos de estreñimiento crónico refractario en un hospital de atención terciaria del este de la India.: Un estudio aleatorio, simple ciego y controlado con placebo. Rev India de Farmacol. 2023. [Internet] 55(1): 6-13 [Citado mayo, 2025] Disponible: https://journals.lww.com/iphr/fulltext/2023/55010/efficacy_and_safety_analysis_of_prucalopride_in.2.aspx

14. Lembo A, Cash B, Lu M, Terasawa E, Terreri B, Du S, Boules, M, et al. Resultados clínicos antes y después del tratamiento con prucaloprida: un estudio observacional en pacientes con estreñimiento idiopático crónico en EE. UU. Clin Transl Gastroenterol 2024. [Internet] 10-14309 [Citado mayo, 2025] Disponible en: https://journals.lww.com/ctg/fulltext/2024/05000/clinical_outcomes_before_and_after_prucalopride.6.aspx

15. Pérez E. Estreñimiento crónico funcional. RAPD Online. 2018 [Internet ]41(1):22-30 [Citado junio, 2025] Disponible en: https://www.sapd.es/rapd/2018/41/1/03

16. Casado F, Diéguez C, Díaz M. Concept, epidemiology and physiopathological mechanisms in chronic functional constipation in adults. RAPD. 2018 [Internet] 41 (5): 241-245 [Citado junio, 2025] Disponible en: https://www.sapd.es/rapd/2018/41/5/03

17. García K, Remes J. Constipación crónica. Conceptos actuales desde la fisiopatología hasta el tratamiento. Acta Gastroenterol Latinoam. 2021 [Internet] 51(1):14-28 [Citado junio, 2025] Disponible en: https://doi.org/10.52787/zrrj9030

18. Viejo A, Soria M. Errores frecuentes en el diagnóstico del estreñimiento crónico del adulto: casos clínicos. RAPD. **2019** [Internet] 42(2): 56-61 [Citado mayo, 2025] Disponible en: https://www.sapd.es/rapd/2019/42/2/01

19. Serra J, Mascort J, Mascort J., Marzo M, Aros S, Santos J, Rubio E, Manrique F. Guía de práctica clínica sobre el manejo del estreñimiento crónico en el paciente adulto. Parte 1: Definición, etiología y manifestaciones clínicas. 2017. [Internet] 40(3): 132-141. [Internet] Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-pdf-S0210570516300036

20. Ibarra D, Kawano C, Gómez P. Estreñimiento crónico: Un artículo de revisión. Rev Med UAS. 2024 [Internet]14 (1):56-70 [Citado mayo, 2025] Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/sinaloa/uas-2024/uas241h.pdf

21. Andrews C, Storr M. The pathophysiology of chronic constipation. Can J Gastroenterol. 2011. [Internet] 25 (Suppl B):16B-21B [Serie en línea] Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22114753/

22. Sharif H, Devadason D, Abrehart N, Stevenson R, Marciani L. Medición por imagen del tiempo de tránsito intestinal completo en trastornos gastrointestinales funcionales pediátricos y adultos: Revisión sistemática y síntesis narrativa. Diagnostics. 2019. [Internet] 9(4):221 [Citado, junio 2025] Disponible: https://doi.org/10.3390/diagnostics9040221

23. Kim E, Rhee P. How to interpret a functional or motility test - colon transit study. Journal of Neurogastroenterology and Motility. 2012. [Internet] 18(1):94-99 [Serie em línea] Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22323993/

24. Szarka L, Camilleri M. Methods for the assessment of small-bowel and colonic transit. Semin Nucl Med. 2012 [Internet] 42(2):113-23 [Serie em línea] Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22293166/

25. Jiang Y, Greenwood Meerveld J, Travagli R. El papel del estrógeno y el estrés en el eje cerebro-intestino. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2019. [Internet] 317(2): G203–G209 [Serie en línea] Disponible en: https://doi.org/10.1152/ajpgi.00144.2019

26. Sarnoff R, Hreinsson J, Kim J, Sperber A, Palsson O, Bangdiwala S, Chang L. Sex Differences, Menses-Related Symptoms and Menopause in Disorders of Gut-Brain Interaction. Neurogastroenterol Motil. 2025. [Internet] 37(2):e14977 [Serie en línea] Disponible en: https://doi.org/10.1111/nmo.14977

27. Sadler K, Arnold F, Dean S. Chronic Constipation in Adults. American family physician, 2022. [Internet ]106(3):299–306 [Citado, junio 2025] Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36126011/

28. Omer A, Quigley EMM. Actualización sobre la prucaloprida en el tratamiento del estreñimiento crónico. Avances terapéuticos en gastroenterología. 2017. [Internet]10(11):877-887 [Citado, junio 2025] Disponible en: https://doi.org/10.1177/1756283X17734809

29. Corsetti M, Brown S, Chiarioni G, Dimidi E, Dudding T, Emmanuel A., et al. Estreñimiento crónico en adultos: Perspectivas contemporáneas y desafíos clínicos. 2: Tratamiento conservador, conductual, médico y quirúrgico. Neurogastroenterol Motil.. 2021 [Internet] 33: e14070 [Citado, junio 2025] Disponible en: https://doi.org/10.1111/nmo.14070

30. Bassotti G, Gambaccini D, Bellini M. Prucalopride Succinate for the Treatment of Constipation: An Update. Expert Review of Gastroenterology & Hepatology. 2016 [Internet] 10(3):291-300 [Citado, junio 2025] Disponible en: https://www.siicsalud.com/pdf/act_gastroenterologia2_91616.pdf

31. Villar A, ChávezA, Ruiz D. Serotoninérgicos. Gómez O, Dr. Velarde J, Coss E. Clinicas Mexicana de Gastroenterología. Clínicas de Gastroenterología 2024: Farmacología Gastrointestinal I. México: edit AMG; 2024. p. 167-178.

## ANEXOS

ANEXO 1

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, portador de la Cédula de Identidad número _____, declaro que he sido informado por los médicos Residentes de Gastroenterologia Romina del Carmen González González y Daybelis de Jesús Guzmán Salas sobre los objetivos, riesgos y beneficios de la investigación titulada, **EFICACIA DE LA PRUCALOPRIDA EN PACIENTES POSTMENOPAUSICAS CON ESTREÑIMIENTO CRONICO** por lo que por medio de la presente declaro que conozco y comprendo la información que me ha sido suministrada y acepto participar como sujeto de investigación de manera voluntaria quedando claro que, si decido retirarme en algún momento del estudio puedo hacerlo sin repercusión en la calidad del servicio recibido. Los datos obtenidos para los fines de ésta investigación serán manejado en el ámbito académico garantizando así la confidencialidad médico-paciente.

Firma del Paciente_____ C.I.:_____

Firma del testigo_____ C.I.:_____

Firma del Médico_____ C.I.:_____

En Caracas, a los __ días del mes de __ del 20_

ANEXO 2

## HOJA INFORMATIVA PARA EL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO

**Título del estudio:** Eficacia de la prucaloprida en pacientes postmenopáusicas con estreñimiento crónico

**Lugar de ejecución:** Hospital Universitario de Caracas

**Investigadores principales:** Romina del Carmen González González y Daybelis de Jesús Guzmán

### ¿En qué consiste este estudio?

Usted está siendo invitado(a) a participar en un estudio clínico que busca determinar la eficacia de la prucaloprida en el tratamiento del estreñimiento crónico en mujeres posmenopáusicas. Esta hoja tiene la finalidad de brindarle toda la información necesaria para que pueda decidir, de forma voluntaria e informada, si desea participar.

Este estudio busca determinar si la prucaloprida mejora los síntomas del estreñimiento crónico en mujeres que ya han pasado por la menopausia. Se le administrará el medicamento por un periodo determinado y se realizará un seguimiento médico periódico para evaluar su evolución.

### ¿Cuáles son los beneficios?

- Mejoría de los síntomas del estreñimiento.
- Acceso a atención médica especializada durante el estudio.

### ¿Cuáles son los posibles riesgos?

- Dolor de cabeza, náuseas, diarrea o dolor abdominal.

Estos efectos son poco frecuentes y, por lo general, leves y reversibles. Si usted los llegase a presentar, el equipo médico tomará las medidas necesarias para su control inmediato.

**¿Qué derechos tienes como participante?**

- Su participación es **completamente voluntaria**.
- Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin que esto afecte la calidad de su atención médica.
- Si decide no participar, su tratamiento médico continuará de forma habitual y adecuada.
- Toda la información recopilada será tratada de forma confidencial **y anónima**.

ANEXO 3

Formulario para la recolección de datos

| **Formulario para la recolección de datos** | |
|---|---|
| # Historia clínica _____ | Edad (años): _____ |
| **COMORBILIDADES**<br>o Hipertensión arterial<br>o Diabetes Mellitus<br>o Enfermedad Renal<br>o Otros_____ | |
| **ANTECEDENTES QUIRÚRGICOS**<br>o Si<br>o No | |
| **ANTECEDENTES GINECOOBSTETRICOS**<br>**Cesárea**<br>o Si<br>o No<br>**Número de gestas _____**<br>**Número de partos _____**<br>**Abortos**<br>o Si | |

| | |
|---|---|
| ○ No<br>**Fecha de última regla ____** | |
| **TRANSITO COLONICO**<br>○ **Lento:** 6 o más marcadores retenidos<br>○ **Normal:** 4 o menos marcadores retenidos | **EFECTOS ADVERSOS**<br>○ Dolor de cabeza<br>○ Náuseas<br>○ Diarrea<br>○ Dolor abdominal<br>○ Otro: _____ |

ANEXO 4

## CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE SINTOMAS DE ESTRENIMIENTO CRÓNICO

---

**Cuestionario de Síntomas**

**Instrucciones:** Por favor, seleccione la opción que mejor describa su situación actual.

**1. Frecuencia de las deposiciones (espontáneas completas)**

¿Con qué frecuencia tiene deposiciones espontáneas completas (sin laxantes ni enemas)?

|☐ Menos de 3 por semana. | ☐ 3 o más por semana. |

---

**2. Dificultad para evacuar (esfuerzo)**

Durante sus deposiciones, ¿con qué frecuencia siente que tiene que esforzarse para evacuar?

| ☐ Más del 25% de las veces. | ☐ Menos del 25% de las veces. |

---

**3. Tipo de heces (Consistencia)**

¿Con qué frecuencia sus heces tienen una consistencia grumosa o dura?

| ☐ Más del 25% de las veces. | ☐ Menos del 25% de las veces. |

---

**4. Sensación de evacuación incompleta**

¿Con qué frecuencia, después de ir al baño, siente que no ha evacuado por completo?

| ☐ Más del 25% de las veces. | ☐ Menos del 25% de las veces. |

---

**5. Sensación de obstrucción**

¿Con qué frecuencia siente una sensación de obstrucción o bloqueo anorrectal al intentar evacuar?

| ☐ Más del 25% de las veces. | ☐ Menos del 25% de las veces. |

---

**6. Maniobras manuales**

¿Con qué frecuencia necesita usar maniobras manuales (como el uso de los dedos para ayudar a la evacuación o presionar la zona pélvica) para poder defecar?

| ☐ Más del 25% de las veces. | ☐ Menos del 25% de las veces. |

---

**7. Dolor abdominal**

¿Ha tenido dolor o malestar abdominal recurrente al menos 1 día a la semana en los últimos 3 meses?

| ☐ Sí. | ☐ No. |

---

**Firma del Participante:** _____

## OPERALIZACIÓN DE VARIABLES

| Variables | Dimensión | Tipo de variable | Escala de medición | Indicador | Subindicador |
|---|---|---|---|---|---|
| Edad | Clínica | Cuantitativa | Continua | Años | 18 a 60 años |
| Sexo | Clínica | Cualitativo | Nominal | | Femenino<br>Masculino |
| Comorbilidad | Clínica | Cuantitativa | Nominal | - | Hipertensión arterial<br>Diabetes Mellitus<br>Enfermedad Renal<br>Otros_____ |
| Antecedentes obstétricos | Clínica | Cualitativa | Nominal | - | Número de gestas<br>Número de partos<br>Abortos<br>Cesárea<br>Fecha de última regla |
| Número de marcadores retenidos antes de la prucaloprida | Clínica | Cuantitativa | Continuo | Número arábico | 1 a 20 |
| Número de marcadores retenidos | Clínica | Cuantitativa | Continuo | Número arábico | 1 a 20 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| depues de la prucaloprida | | | | | |
| Efectos adversos | Clínica | Cualitativa | Nominal | - | Dolor de cabeza<br>Náuseas<br>Diarrea<br>Dolor abdominal<br>Otro: _____ |
| Frecuencia evacuatoria completa | Clínica | Cualitativa | Nominal | - | Menos de 3 por semana<br>Mas de 3 por semana |
| Esfuerzo evacuatorio | Clínica | Cualitativa | Nominal | - | Menos del 25% de las veces<br>Más del 25% de las veces |
| Evacuación incompleta | Clínica | Cualitativa | Nominal | - | Menos del 25% de las veces<br>Más del 25% de las veces |
| Bloqueo anorrectal | Clínica | Cualitativa | Nominal | - | Menos del 25% de las veces<br>Más del 25% de las veces |
| Necesidad de maniobras manuales | | | | | Menos del 25% de las veces<br>Más del 25% de las veces |
| Dolor abdominal | Clínica | Cualitativa | Nominal | - | Si<br>No |

## RESULTADOS

Ingresaron al estudio 15 pacientes de sexo femenino postmenopáusicas con diagnóstico clínico de estreñimiento crónico funcional.

Las edades estuvieron comprendidas entre 48 y 76 años, promedio y desviación estándar de 60,40 ± 7,48 años, mediana 61 años. (Gráfico 1)

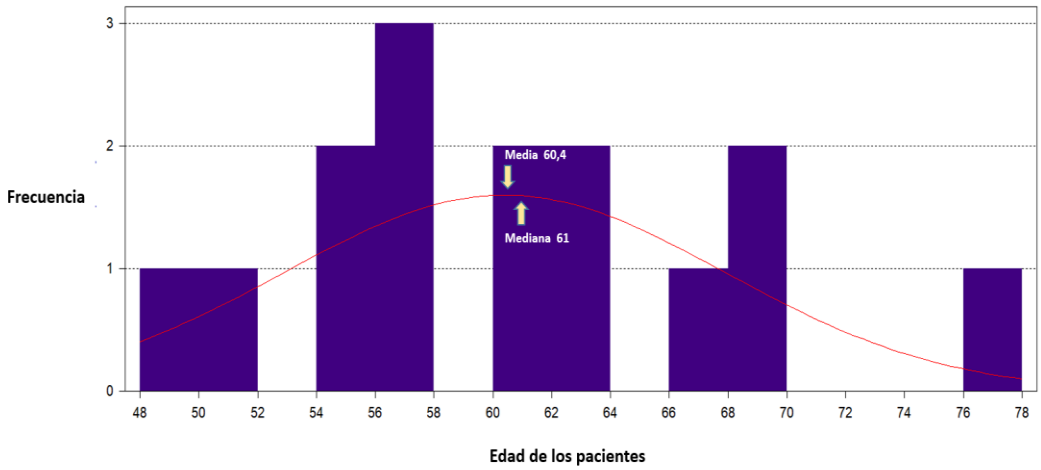



**Gráfico 1. Histograma de las edades de los pacientes.**

Entre sus antecedentes patológicos tenemos que la hipertensión arterial sistémica estuvo presente en 8 pacientes (53,33%), otras enfermedades como enfermedad renal no estuvieron presentes.

Entre los antecedentes quirúrgicos y obstétricos tenemos que la colecistectomía estuvo presente en 1 paciente (6,66%), la histerectomía en 3 pacientes (20,00%), las gestaciones en 14 pacientes (93,33%), los partos en 9 pacientes (60,00%), las cesáreas segmentarias en 7 pacientes (46,66%), no hubo abortos. (Tabla 1, Gráfico 2).

| ANTECEDENTES PERSONALES | FRECUENCIA Y PORCENTAJES |
|---|---|
| Hipertensión Arterial Sistémica | 8/15 (53,33%) |
| Colecistectomía | 1/15 (6,66%) |
| Histerectomía | 3/15 (20,00%) |
| Gestas | 14/15 (93,33%) |
| Partos | 9/15 ( 60,00%) |
| Cesárea segmentaria | 7/15 (46,66%) |

| | |
|---|---|
| Abortos | 0/15 (00,00%) |

**Tabla 1. Antecedentes personales (Médicos, quirúrgicos y obstétricos).**

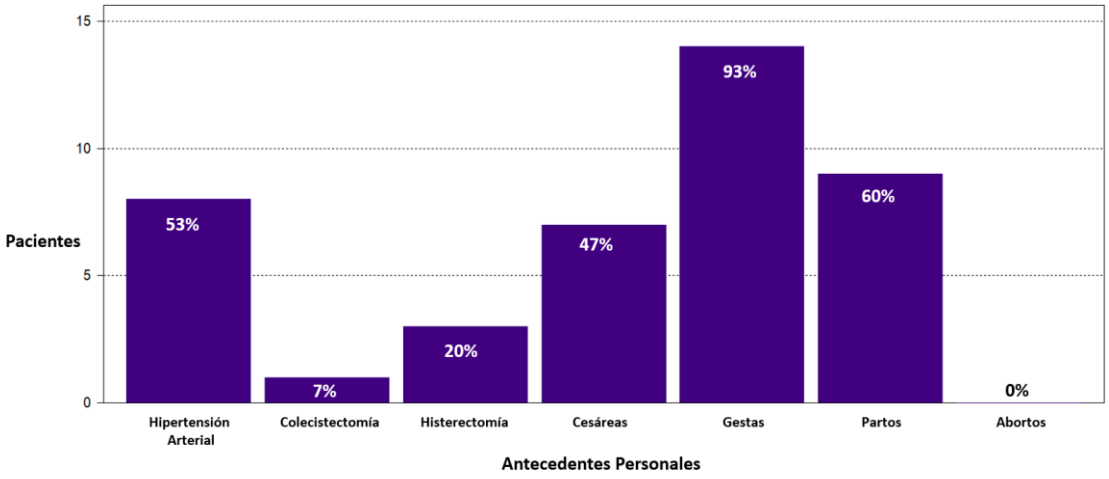



**Grafico 2. Antecedentes personales (Médicos, quirúrgicos y obstétricos).**

Todos los pacientes tenían el diagnóstico de estreñimiento crónico funcional basado en criterios clínicos según ROMA IV, (Es decir 2 variables o más), a saber 13 pacientes (86,66%) cumplían con 5 variables, y 2 pacientes (13,33%) cumplían con 4 variables. Se les realizo prueba de Transito colónico según Hinton y se demostró que el 100% tuvo un tránsito anormal, dado por la presencia de más del 20%(4) de marcadores radiopacos en la radiografía de abdomen simple de pie al 5to día (96 h) de su ingesta. (Tabla 2).

| Pac | ↓ Fr Evacuatoria | Heces Caprinas | Esfuerzo | Evacuación Incompleta | Bloqueo | Man. digital | TC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 18 |
| 2 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 17 |
| 3 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 16 |
| 4 | SI | SI | SI | SI | NO | NO | 18 |
| 5 | SI | SI | SI | SI | NO | SI | 17 |
| 6 | SI | SI | SI | SI | NO | SI | 16 |
| 7 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 15 |
| 8 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 18 |
| 9 | SI | SI | SI | SI | NO | NO | 16 |
| 10 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 14 |
| 11 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 18 |
| 12 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 17 |
| 13 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 18 |
| 14 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 17 |
| 15 | SI | SI | SI | SI | SI | NO | 18 |

SI=presente; NO=ausente; TC= tránsito colónico (número de marcadores)

Tabla 2. Pre-Prucaloprida. Presencia de síntomas basales de estreñimiento y número de marcadores radiopacos.

Los pacientes se les indico Prucaloprida 1 mg diario por 14 días. El día 7 se les realizó encuesta de síntomas y se le realizo la prueba de tránsito colónico según Hinton. Los

pacientes que cumplían los criterios de estreñimiento eran 6 pacientes (40%), de ellos, 5 pacientes (83,33%) cumplían 2 criterios y 1 paciente (16,66%) cumplía 3 criterios. El tránsito colónico fue anormal en 12 pacientes (80,00%). (Tabla 3)

| Pac | ↓ Fr Evacuatoria | Heces Caprinas | Esfuerzo | Evacuación Incompleta | Bloqueo | Man. digital | TC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | SI | NO | SI | NO | NO | NO | 16 |
| 2 | SI | NO | SI | NO | NO | NO | 9 |
| 3 | NO | NO | NO | NO | NO | NO | 2 |
| 4 | NO | NO | NO | NO | NO | NO | 8 |
| 5 | NO | NO | NO | NO | NO | NO | 6 |
| 6 | NO | NO | NO | NO | NO | NO | 5 |
| 7 | NO | NO | NO | NO | NO | NO | 4 |
| 8 | NO | NO | NO | NO | NO | NO | 5 |
| 9 | NO | NO | NO | NO | NO | NO | 6 |
| 10 | NO | NO | SI | NO | NO | NO | 0 |
| 11 | NO | NO | SI | NO | NO | NO | 9 |
| 12 | SI | NO | SI | NO | NO | NO | 17 |
| 13 | SI | NO | SI | NO | NO | NO | 10 |
| 14 | NO | SI | SI | NO | NO | NO | 5 |
| 15 | SI | SI | SI | NO | NO | NO | 10 |

SI=presente; NO=ausente; TC= tránsito colónico (número de marcadores)

Tabla 3. Con Prucaloprida. Presencia de síntomas de estreñimiento y número de marcadores radiopacos.

Al comparar la presencia de síntomas antes de prucaloprida y con prucaloprida se observó que hubo diferencias significativas. Tabla 4

| Variable | Pre prucaloprida | Con prucaloprida | Significancia estadística Chi cuadrado |
|---|---|---|---|
| ↓ Fr. evacuatoria | 15/15 (100%) | 5/15 (33,33%) | **p=0,0001** |
| Heces Caprinas | 15/15 (100%) | 2/15 (13,33%) | **p=0,0000** |
| Esfuerzo | 15/15 (100%) | 8/15 (53,33%) | **p=0,0025** |
| Evacuación incompleta | 15/15 (100%) | 0/15 (0%) | **p=0,0000** |
| Bloqueo anorrectal | 11/15 (73,33%) | 0/15 (0%) | **p=0,0000** |
| Maniobras digitales | 2/15 (13,33%) | 0/15 (0%) | p=0,1432 |

**Tabla 4. Presencia de síntomas antes y con prucaloprida**

Tabla 5. Tránsitos colónicos antes de prucaloprida y con prucaloprida.

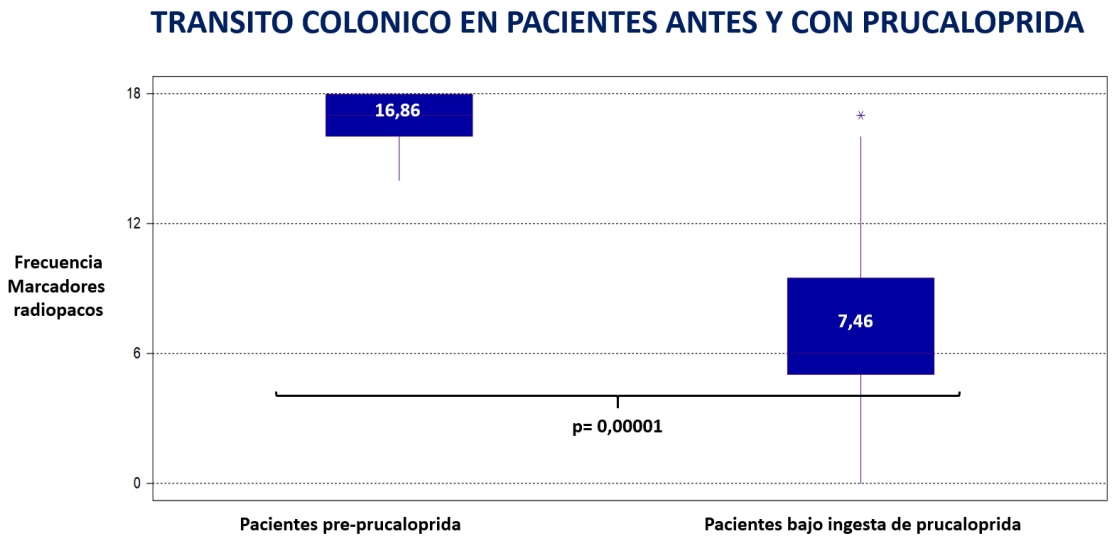
| | Media | DS | Mediana | Percentil | | SKEW | KURT |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 25 | 75 | | |
| **Numero de marcadores pre prucaloprida** | 16,867 | 1,2459 | 17,00 | 16,00 | 18,00 | -0.88 | 0.63 |
| **Numero de marcadores con prucaloprida** | 7,4667 | 4,6425 | 6,00 | 5,00 | 10,00 | -0.10 | -0.04 |

Tabla 5. Estadística descriptiva de los tránsitos colónicos antes y con prucaloprida

Al comparar los tránsitos colónicos antes y con la ingesta de prucaloprida 16,86 ± 1,245 marcadores vs 7,466 ± 4,64 marcadores respectivamente, se evidenció que la diferencia es estadísticamente significativa con una p=0.00001. (**Tabla 6 y Gráfica 3)**

| | **Pre- Prucaloprida** | **Con prucaloprida** | **p** | **Prueba a utilizar** |
|---|---|---|---|---|
| | Media y DS | Media y DS | | |
| **Marcadores** | 16,86 ± 1,245 | 7,466 ± 4,64 | 0.00001 | T-Student |

**Tabla N° 6.** Comparación de los tránsitos colónicos antes y con prucaloprida



## DISCUSIÓN