

11215

3
2ej.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS
DELEGACION 3 SURESTE DEL DISTRITO FEDERAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

"COMPARACION ENTRE UNA SOLUCION ORAL A BASE DE ELECTROLITOS/POLIETILENGLICOL Y EL METODO TRADICIONAL DE DIETA, LAXANTE Y ENEMA, EN LA LIMPIEZA DEL COLON DE PACIENTES CANDIDATOS A COLONOSCOPIA"

**TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:
ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA**

P R E S E N T A :

DR. JUAN MANUEL BLANCAS VALENCIA



MEXICO, D. F. JUNIO 1997

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE PRESTACIONES MEDICAS
DELEGACION 3 SUROESTE DEL DISTRITO FEDERAL
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI**

TITULO

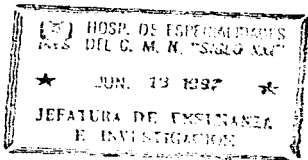
**"COMPARACION ENTRE UNA SOLUCION ORAL A BASE DE
ELECTROLITOS/POLIETILENGLICOL Y EL METODO
TRADICIONAL DE DIETA, LAXANTE Y ENEMA, EN LA LIMPIEZA
DEL COLON DE PACIENTES CANDIDATOS A COLONOSCOPIA"**

**TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGIA**

PRESENTA :

DR. JUAN MANUEL BLANCAS VALENCIA

MEXICO, D.F. JUNIO DE 1997

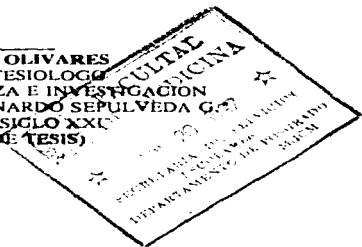


DR. NIELS HANSEN WACHIER RODARTE
JEFE DE LA DIVISION DE EDUCACION E INVESTIGACION MEDICA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DRA. MARGARITA DEHESA VIOLANTE
JEFE DEL SERVICIO Y TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO
DE ESPECIALIZACION EN GASTROENTEROLOGIA
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DRA. JORGE CERVERA Y SOLORZANO
MEDICO NO FAMILIAR GASTROENTEROLOGO
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
(ASESOR CLINICO DE TESIS)

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES
MEDICO NO FAMILIAR ANESTESIOLOGO
SUBJEFE DE LA DIVISION DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. BERNARDO SEPULVEDA G."
CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
(ASESOR METODOLOGICO DE TESIS)



AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Por la oportunidad de vivir cada día

A MI PADRE

Aunque ya no estás entre nosotros estoy seguro que disfrutas cada uno de mis logros mucho más de lo que yo lo hago. Gracias por tu motivación

A MI MADRE

Estoy seguro que el amor y esperanza que pusiste en mí no han sido defraudados

A MI ESPOSA

Patricia, tu amor y apoyo son mi mayor triunfo, gracias por todo

A MIS HIJOS

Manuel Alcjandro y Agustín Ricardo, fuente de un amor que es capaz de manifestarse día a día, sigo adelante porque sé que la mejor enseñanza es la que se da con el ejemplo

A MIS HERMANOS

A MIS MAESTROS...

DRA. MARGARITA DEHESA VIOLANTE

Quien con su gran calidad humana no deja de sorprenderme cada día, su deseo de ser justa es un ejemplo a seguir

DR. JORGE CERVERA Y SOLORZANO

El mejor maestro para mí, quien además siempre ha tenido la palabra adecuada cuando he necesitado un consejo

DR. ANTONIO CASTELLANOS OLIVARES

Gracias por tu apoyo, tu sabes que eres parte importante de mi proyecto

A LOS ENFERMOS

Parte fundamental en el proceso de preparación de un profesional y pocas veces reconocidos, mi más sincero agradecimiento para ellos

A LAS ENFERMERAS

Por su trabajo siempre eficiente y pocas veces valorado

INDICE

	Página
RESUMEN	1
CONSIDERACIONES GENERALES	2
ANTECEDENTES CIENTIFICOS	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
HIPOTESIS	11
OBJETIVOS	12
MATERIAL, PACIENTES Y METODOS	13
RESULTADOS	20
DISCUSION	23
CONCLUSIONES	25
CUADROS Y GRAFICAS.....	
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	26

RESUMEN

"COMPARACION ENTRE UNA SOLUCION ORAL A BASE DE ELECTROLITOS/ POLIETILENGLICOL Y EL METODO TRADICIONAL DE ENEMAS-LAXANTE-DIETA EN LA LIMPIEZA DEL COLON EN PACIENTES CANDIDATOS A COLONOSCOPIA"

ANTECEDENTES: La preparación adecuada del colon es un procedimiento indispensable para realizar estudios diagnósticos y terapéuticos por vía endoscópica; actualmente se consideran a la baja toxicidad, la excelente tolerabilidad, la acción rápida y la buena eliminación del residuo fecal del colon como requisitos ideales para una preparación intestinal.

OBJETIVOS: 1. Comparar cuál método de limpieza del colon es más seguro y efectivo, valorado por colonoscopia, entre la solución de electrolitos-poli(etilenglicol) (E-PEG) y el método tradicional (dieta-laxantes-enemas).

2. Conocer la frecuencia con la que se presentan efectos secundarios con cualquiera de los métodos en estudio.

MATERIAL Y METODOS: Se diseñó un estudio longitudinal, prospectivo, experimental, comparativo, aleatorizado, y ciego simple. Se incluyeron 42 pacientes del HIE del CMN S XXI IMSS que requerían colonoscopia, distribuidos aleatoriamente en dos grupos: Grupo experimental (E-PEG) de 21 pacientes con edad promedio de 60.8 años (rango 29-81 años), 9 mujeres y 11 hombres; recibieron la solución de E-PEG un día antes de la colonoscopia, aproximadamente 4 litros por vía oral y una dieta líquida la noche previa al estudio. El Grupo control (enemas-dieta) de 21 pacientes con edad promedio de 50.8 años (rango 18-78 años), 14 mujeres y 6 hombres; recibieron dieta líquida, aceite de ricino 60 cc y dos enemas con 1000 cc de agua simple un día previo a la colonoscopia. Para evaluar la seguridad de ambos métodos se interrogó sobre la presencia de náusea, vómito, distensión abdominal, dolor abdominal y dolor rectal; además se efectuó determinación de hemoglobina, hematócrito, sodio, potasio, cloro y peso corporal antes y después de la limpieza del colon. Un médico endoscopista evaluó la eficacia de acuerdo al grado de limpieza del colon asignando una "calificación" adecuada, regularmente adecuada y no adecuada. El análisis estadístico se realizó por la prueba de "t" de student y Chi cuadrada. Considerando estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$

RESULTADOS: No hubo diferencias en las variables demográficas (edad, sexo y diagnóstico de inclusión). La eficacia fue mayor en el grupo experimental asignando 80% a la calificación adecuada ($p < 0.005$) comparada con 50% del grupo control.

En cuanto a los electrolitos séricos, aunque no existieron diferencias entre los grupos, antes y después de la limpieza del colon; el potasio sérico sí disminuyó en el grupo control, después de la limpieza ($p < 0.005$). Los síntomas más frecuentes en ambos grupos fueron la náusea, distensión y dolor abdominal ($p = NS$).

CONCLUSIONES. El método tradicional sigue siendo útil en la limpieza del colon y la solución de E-PEG es un método alternativo para la limpieza del colon ya que se demostró que es bien tolerado, eficaz y seguro.

CONSIDERACIONES GENERALES

ANATOMIA Y FISIOLOGIA DEL COLON

El colon es un órgano hueco muscular, en el cual se distinguen varias partes, en orden descendente: el ciego, el colon ascendente, el colon transverso, el colon descendente, el colon sigmoides, el recto y el ano. Desde el punto de vista práctico se divide en dos, el colon derecho que posee gran capacidad y el colon izquierdo que se estrecha progresivamente, aunque en algunos individuos con estreñimiento habitual puede hallarse notablemente aumentado de volumen. Quizá el detalle más importante para el endoscopista, en cuanto a anatomía del intestino grueso, sea la frecuencia de su disposición redundante, en ocasiones tan manifiesta que resulta difícil la exploración del mismo y por tanto es necesaria la ayuda del radiólogo. La morfología y la anatomía del colon orientarán al radiólogo y al endoscopista, quienes a menudo necesitan conocer mejor que el clínico, los laberintos y las tortuosidades de este órgano.

El colon tiene tres tenias o bandas longitudinales de tejido muscular externo que ayudan a dividirlo en saculaciones y que deben ser importantes en la orientación de su función. Es importante recordar que cierta parte del colon se encuentra fuera de la cavidad peritoneal. Sólo el ciego, parte del colon transverso y gran parte del colon sigmoides se encuentran dentro del peritoneo. El tercio inferior del recto se encuentra por debajo del peritoneo, y su tercio superior es extraperitoneal en su parte posterior. El colon ascendente y descendente están cubiertos por peritoneo sólo en su porción anterior.

La función principal del colon es suministrar el vínculo externo en la cadena entre medio y alimento y, a lo largo del trayecto, extraer tanta agua y electrólitos de su contenido como sea posible; los 1000 ml de agua que recibe del intestino delgado al día por lo regular pueden controlarse, reducirse a cerca de 150 ml y excretarse en una forma socialmente aceptable a intervalos razonables.

No es mucho lo que se sabe respecto a la motilidad del colon humano; el interés reciente en cuanto a los mecanismos por los cuales el colon transporta su contenido del ciego al recto ha dado origen a un buen número de estudios de ondas mioeléctricas generadas en el colon que aunque interesantes por sí mismas, no han propiciado un claro entendimiento de la función del colon en el hombre. Es muy debatida la posible existencia de ondas de motilidad en el colon, de manera que el clínico suele adherirse al concepto de que el contenido intestinal progresa en dirección descendente hasta el recto para salir por el ano. Parte del problema quizá se origine en la naturaleza del área que estudiamos: los enemas de limpieza previos al estudio pueden provocar un cambio en la motilidad habitual del intestino, pero su omisión, especialmente en sujetos estreñidos, dificulta mucho la introducción de catéteres en el colon sigmoide y su funcionamiento adecuado. Aún el bario para opacificar las heces puede afectar la movilidad y engañar al radiólogo.

El clínico considera a menudo que la exploración interna enseña más respecto a la función del intestino que cualquier tipo de lectura al respecto.

Merecen comentario varios aspectos de la motilidad del colon, el cual es un gran reservorio que parece diseñado para retener su contenido mientras es sometido a desecación, así mismo su mucosa es lisa y simple con pocas funciones en comparación con la mucosa del intestino delgado.

Las haustras constituyen el rasgo estructural característico del colon; no se encuentran en ninguna otra parte del aparato digestivo, y se hallan destinadas a dificultar o hacer más lenta la progresión descendente de la corriente fecal. Las haustras probablemente tienen tres orígenes: unas son áreas permanentes de estenosis, otras representan repliegues de la mucosa, quizá debido a contracciones del músculo longitudinal, mientras que otras representan contracción del músculo circular del colon y se hallan correlacionadas con las ondas peristálticas comunes no propulsivas. Puede haber movimientos del colon y de las heces sin que se registren cambios de presión, más aún, posiblemente suceda esto sin que exista movimiento en el intestino.

Las ondas cólicas preponderantes son fásicas, lentas y segmentarias. Muestran un aumento agudo pero transitorio de la presión, que puede durar de 30 segundos a dos minutos. En general, pueden producirse simultáneamente varias ondas de contracción en diferentes partes del colon sin coordinación real alguna entre ellas. Como la propulsión requiere la contracción de una área, y la relajación subsiguiente o simultánea de la siguiente, las ondas monofásicas son consideradas no propulsivas y de carácter monofásico. Esta falta de correlación deliberada entre los diversos segmentos del colon es característica de la motilidad de este órgano, y se manifiesta más claramente en la falta completa de coordinación entre las acciones de las partes proximal y distal del colon, dicotomía que parece destinada a retardar la progresión de su contenido. En consecuencia, las ondas monofásicas actúan retardando la progresión de manera ordenada.

Además de estas ondas haustrales, se produce otra onda principal o aumento de tono que consiste en incremento manifiesto de la presión en la línea de base que puede durar varios minutos, y que

se asocia con aplanamiento de las haustras y con propulsión. Estas ondas probablemente guardan relación con las ondas de peristaltismo en masa. Las ondas o movimientos en masa oprimen el contenido del ciego para impulsarlo del colon derecho al izquierdo, varias veces al día, por lo regular después de las comidas. En la actualidad se considera que este reflejo gastrocólico esta mediado por la colecistocinina.

Los detalles de la fisiología del colon pueden estudiarse en cualquier libro al respecto. Al clínico le interesa el destino de los gases, líquidos y sólidos que constituyen el contenido del colon, ya que las anomalías en su eliminación, alarman o satisfacen a sus pacientes, según el caso. Desde luego, los gases, líquidos y heces se desplazan a lo largo del colon a ritmo diferente. Dado que el colon es un tubo abierto el paso de pequeñas cantidades de gases a lo largo de él probablemente no es controlado por variación alguna en su tono estructura, así como no debe sorprendernos que los gases descendan precipitadamente por el colon a velocidad de dos centímetros por segundo, y a veces hasta 10 centímetros por segundo, para buscar salida al exterior en forma explosiva y ruidosa y en cantidades en apariencia ilimitada.

Los líquidos son afectados por la gravedad y el peristaltismo; son vertidos de una haustra a la otra en forma sucesiva, deben llenar un segmento antes de pasar al otro, lo que significa que el paso de los líquidos es más lento o está afectado por cambios de tono. En términos generales, los líquidos se desplazan más lentamente que los gases, con demoras en su progresión, debido a la segmentación haustral, pero cuando desaparecen las haustras, los líquidos progresan por el tubo recto con mucha mayor rapidez. Cuando el individuo descansa en decúbito, el contenido líquido

no desciende en forma de cascada por el intestino, de modo que el paciente puede controlar hasta cierto grado la defecación. Es menos conocido el mecanismo de la progresión del contenido sólido en intestino; con toda probabilidad las materias sólidas son impulsadas a lo largo del colon por influjo de ondas tónicas de contracción.

Ahora que disponemos de hormonas mucho más purificadas, hemos llegado a saber que gran número de ellas, cuando menos en dosis farmacológicas, afectan la motilidad del intestino delgado y del colon. Por ejemplo, el reflejo gastrocólico u otras influencias ejercidas por el acto de comer sobre la motilidad del colon e intestino delgado pueden ser atribuidas a colecistocinina, la cual estimula la actividad motora en el sigmoide. Ahora se comprenden los efectos de la 5 hidroxitriptamina y de las prostaglandinas, hormonas que se han involucrado en la génesis del colon irritable por estudios que sugieren una susceptibilidad anormal de la actividad del colon a los efectos de ciertos agentes como colecistocinina. Por ejemplo, quizá el polipéptido inhibidor vasoactivo sea el causante de la diarrea acuosa del síndrome hipopotasémico.

Durante los últimos años se ha insistido en que el colon debe ser considerado como un órgano secretor y de absorción. Los siete litros de líquido que llegan al intestino delgado por las secreciones gastrointestinales altas y la ingestión dietética quedan reducidos a un litro a su llegada a la válvula ileocecal, pero el colon debe aún mermer este litro a unos 100 o 200 mililitros.

Es necesario recordar que el colon cuenta con uniones estrechas y pequeños poros para limitar la absorción de electrólitos y agua. El sodio se absorbe en forma activa; por tanto lo mismo sucede

con el agua, pero lo estrecho del epitelio del colon limita la cantidad de agua que puede escapar de nuevo hacia las heces y permite que estas permanezcan hiperosmolares. El colon excreta potasio en los 40 a 70 miliequivalentes (mEq) de sodio, 5 mEq de potasio y 30 mEq de cloruro y de bicarbonato que le llegan del ileon. Esto deja a las heces en una concentración de sodio entre 25 y 50 mEq por litro y de potasio de cerca de 80 a 130 mEq por litro. Es importante también recordar que el ciego es el segmento más adaptado para la absorción y el recto el menos adaptado.

ANTECEDENTES CIENTIFICOS

La preparación adecuada del colon es un procedimiento indispensable para realizar estudios diagnósticos y terapéuticos por vía endoscópica. Actualmente se menciona que existen cinco pasos importantes en la colonoscopia, cuatro de los cuales no son "endoscópicos".⁽¹⁾

Esos cinco pasos incluyen: 1) La educación del paciente, 2) El método de limpieza que se use previo al procedimiento, 3) La sedación o analgesia, 4) El procedimiento mismo y 5) El manejo médico posterior al procedimiento. De estos pasos, el menos tolerado por el paciente es el segundo y es sobre el que me centraré en este trabajo. Para la mayor parte de los endoscopistas la preparación para colonoscopia es algo sobre lo que no vale la pena detenerse y en la mayoría de los casos se sigue la "técnica" que se utiliza en el servicio que uno trabaja, olvidándose de su importancia y de que la preparación intestinal es, además una importante intervención farmacológica.⁽²⁾

El advenimiento de nueva tecnología así como una mayor experiencia en la realización e interpretación del procedimiento, han permitido detectar lesiones que no son identificadas por otros estudios como el colon por enema simple o de doble contraste; un punto crítico para la realización de una buena colonoscopia es la preparación mecánica del colon, ya que si ésta no es adecuada existe el riesgo de no observar en forma total la mucosa colónica y de no identificar la alteración anatómica que presente el enfermo. Cuanto mejor sea la preparación intestinal, el riesgo de pasar por alto dichas alteraciones, ya sean epiteliales o vasculares será menor. Si el colon tiene una preparación adecuada se pueden identificar lesiones tan pequeñas como de uno o dos mm.^(1,3)

La preparación intestinal mecánica para colonoscopia en sus inicios y hasta la actualidad consiste en la restricción de alimentos sólidos desde dos a tres días previos al procedimiento endoscópico, así como múltiples aplicaciones de enemas evacuantes. Dicha preparación puede asociarse al desarrollo de deshidratación y desequilibrio hidroelectrolítico. Por otra parte, frecuentemente las instrucciones de preparación no son seguidas por el paciente, teniendo como consecuencia una mala preparación intestinal. Los esquemas más actuales han disminuido la restricción dietética a sólo dieta líquida, el día previo al estudio y enemas evacuantes el día del estudio endoscópico.⁽⁶⁾ Más recientemente se han empleado soluciones electrolíticas que inicialmente se aplicaron por sonda nasogástrica y posteriormente se demostró que ésta no era necesaria. En las primeras preparaciones administradas se observó retención de sodio y agua, actualmente estas complicaciones se han eliminado con los nuevos preparados químicos como son el polietilenglicol, con el que además se logra una mejor preparación intestinal.⁽⁷⁾ Adicionalmente la absorción de polietilenglicol en la enfermedad intestinal inflamatoria se mantiene igual que en una persona sana, no existiendo riesgo

de intoxicación hídrica.⁽⁸⁾

Actualmente se considera que los ideales de la preparación intestinal son:⁽⁹⁻¹²⁾

1. Baja toxicidad
2. Excelente tolerabilidad
3. Acción rápida
4. Efectividad en la eliminación completa de la materia fecal del colon
5. No provocar efectos en la pared del colon ni en su mucosa

Hasta este momento, estos objetivos ideales no se logran con la preparación tradicional, por lo que se continúan ensayando diversos métodos de preparación.

Actualmente y para fines prácticos, podemos mencionar en forma general que disponemos de dos métodos de preparación intestinal para colonoscopia y estos son:

1. Método Retrógrado, el cual se realiza por medio de la ingesta de dieta baja en fibra, laxantes y la aplicación de enemas evacuantes.
2. Método anterógrado, se realiza por medio de la ingesta de soluciones orales que contienen diversas concentraciones de electrolitos mezcladas con polietilenglicol.

El método retrógrado utiliza soluciones osmóticas durante la fase de preparación, a menudo con resultados secundarios sobre el intercambio de líquidos y electrolitos, lo que también puede ocasionar edema de la mucosa, molestias abdominales, así como limpieza incompleta del colon.

Esta preparación generalmente requiere de la adición de algún laxante o catártico para obtener una limpieza adecuada del colon. Los resultados que se obtienen con éste método son variables pero se reportan buenos resultados (en alrededor de 80% de los casos) en la preparación adecuada del colon.

Por otra parte, en el método anterógrado, basado en la administración de una solución electrolítica balanceada iso-osmolar a base de sulfato de sodio y/o polietilenglicol, el paciente debe ingerir en forma oral esta preparación, evitando con esto la aplicación de enemas evacuantes, con lo que se facilitaría la preparación del colon, haciendo esta más práctica y disminuyendo considerablemente las molestias para el paciente. Así mismo y debido a las características de esta preparación, la solución administrada no se absorbe a través de la mucosa intestinal hacia la circulación sistémica (situación que se presentaba con las primeras presentaciones de la preparación oral) con lo que se previene la sobrecarga líquida sistémica y no se interfiere con el intercambio hidroelectrolítico, siendo ésta situación riesgosa sobre todo en enfermos con problema de insuficiencia cardíaca o renal.⁽¹³⁾

Se ha reportado que esta nueva preparación intestinal tiene mejores resultados que el método tradicional, tanto en sus acciones sobre la mucosa intestinal, la tolerabilidad y la aceptación por parte del paciente, así como por la limpieza de la luz colónica, lo anterior ya sea para el estudio tanto de patología inflamatoria como neoplásica, así como en otras indicaciones como la preparación requerida para la cirugía intestinal.⁽¹⁴⁻¹⁶⁾

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿ La solución balanceada de electrolitos más polietilenglicol será más eficaz en comparación con el método tradicional (dieta-laxantes-enemas) para la limpieza del colon, evaluada por colonoscopia?

¿ Para la limpieza del colon, la solución balanceada de electrolitos más polietilenglicol será mejor tolerada por los enfermos y tendrá menos efectos colaterales, en comparación con el método tradicional (dieta - laxantes - enemas) ?

HIPOTESIS

La solución balanceada de electrolitos más polietilenglicol es más eficaz que el método tradicional (dieta-laxantes-enemas) en la limpieza del colon, evaluada por colonoscopia.

En la limpieza del colon, la solución balanceada de electrolitos más polietilenglicol es mejor tolerada por los enfermos y tiene menos efectos colaterales, que el método tradicional (dieta - laxantes - enemas).

OBJETIVOS

Demostrar que la solución balanceada de electrolitos más polietilenglicol es más eficaz para la limpieza del colon, evaluada por colonoscopia, en comparación con el método convencionalmente empleado (dieta, laxantes y enemas).

Conocer la frecuencia con la que se presentan efectos adversos con el empleo de la solución balanceada de electrolitos más polietilenglicol y con el método convencionalmente empleado (dieta-laxantes-enemas) y establecer si los efectos adversos son más comunes en este segundo grupo de pacientes.

MATERIAL, PACIENTES Y METODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio prospectivo, longitudinal, comparativo y experimental, aleatorizado y ciego simple.

2. UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS, que requirieron de colonoscopia. Los cuales fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos: el grupo A (experimental) recibió la preparación oral con solución balanceada de electrolitos-polietilenglicol y el grupo B (control) recibió la preparación tradicional con dieta, laxantes y enemas.

3. DESCRIPCION DE LAS VARIABLES DE ACUERDO A LA METODOLOGIA

3.1 VARIABLES INDEPENDIENTES

a) *SOLUCION BALANCEADA DE ELECTROLITOS-POLIETILENGLICOL*. Polvo en sobre para disolución en 4 litros de agua para administración oral. cada litro contiene polietilenglicol (PEG 3350, 420 g), bicarbonato de sodio (5.72 g), cloruro de sodio (11.20 g) y cloruro de potasio (1.48 g); una vez hecha la mezcla se mantiene en refrigeración y se administró de la siguiente manera:

el día previo al estudio el enfermo se mantuvo bajo dieta líquida, a las 18.00 horas preparó un litro de la solución y a partir de este momento ingirió 250 ml de ésta solución cada 15 minutos, a las 19:00 hrs. preparó la misma cantidad de solución y lo tomó en igual forma, el procedimiento se volvió a repetir a las 20:00 y 21:00 horas.

b) *TRATAMIENTO CONVENCIONAL (CLASICO)*. Este método consistió en la administración de dieta baja en residuo, asociada a empleo de aceite de ricino y enemas evacuantes. Esta preparación se administró de la siguiente forma: el día previo al estudio recibió dieta líquida, tomó 70 ml de aceite de ricino a las 18:00 horas y se aplicó un enema evacuante a las 22:00 horas y finalmente se aplicó un enema evacuante a las 7:00 hs del día del estudio

En ambos tratamientos la administración se realizó en el domicilio del enfermo y bajo supervisión de un familiar, al cual también se le dieron las instrucciones de ambas preparaciones.

3.2 VARIABLES DEPENDIENTES

a) **EFICACIA.** Fue evaluada con la siguiente escala de medición:

1. **Adecuada**, cuando no se encuentre ningún residuo a nivel del órgano evaluado.
2. **Regularmente adecuada**, cuando se encuentren durante el procedimiento residuos en cantidad que no impidan la realización del procedimiento o que no interfieran con la obtención del diagnóstico endoscópico final.
3. **No adecuada**, cuando la cantidad de residuo en el colon no permita la realización del procedimiento o cuando interfiera con el diagnóstico endoscópico final.

b) **SEGURIDAD.** Se evaluó la seguridad de los medicamentos del estudio, y se hizo preguntando al paciente la presencia de los siguientes síntomas: náusea, vómito, sensación de plenitud abdominal, dolor abdominal, dolor rectal y meteorismo, así como los que espontáneamente manifestó el paciente, asignando la característica de leve, moderado, severo de acuerdo a la percepción de cada paciente.

También se evaluó la seguridad de los medicamentos, por medio de la realización de análisis de laboratorio que incluyeron los siguientes parámetros: Hemoglobina, hematocrito, electrolitos séricos y la medición del peso corporal que se practicó antes y después de la limpieza intestinal.

4. SELECCION DE LA MUESTRA

4.1 Tamaño de la muestra

Se estudiaron un total de 42 pacientes, dividiendolos aleatoriamente por medio de sorteo, en dos grupos, grupo A o experimental y grupo B o control.

4.2 Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier sexo
- Pacientes mayores de 15 años
- Pacientes con indicación médica de colonoscopia
- Carta de aceptación firmada para participar en el estudio
- Contar con un familiar o tutor que asegure el correcto cumplimiento de las instrucciones de preparación intestinal, en su domicilio.

4.3 Criterios de exclusión

- Pacientes con cuadro de abdomen agudo, obstrucción intestinal o íleo paralítico.
- Pacientes con riesgo de broncoaspiración (encefalopatía o trastorno psiquiátrico por ejemplo)
- Insuficiencia renal o cardíaca de cualquier grado o afectados de entidades en las que se requiera estricto control hidroelectrolítico.
- Presencia de ascitis
- Pacientes no cooperadores

4.4 Criterios de eliminación

- Intolerancia a la solución o a los laxantes y enemas que se utilizaron en el estudio.
- Rechazo o negativa a someterse a los procedimientos de preparación e instrucciones que se especifican en el presente protocolo

5. PROCEDIMIENTOS

Después de contar con la aprobación del Comité Local de Investigación del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda G" del Centro Médico Nacional Siglo XXI, se captaron a los pacientes que acudieron al área de Endoscopia del Servicio de Gastroenterología con solicitud para colonoscopia y que cubrieron los criterios de inclusión antes mencionados.

El médico administrador del estudio invitó al paciente a participar en la investigación y fue él quien recabó la firma de consentimiento , así como la de un testigo en el carta de consentimiento informado. De acuerdo a un sorteo, se asignó un número individual a cada paciente.

El médico administrador proporcionó al paciente las instrucciones respectivas para la limpieza intestinal, ya sea la preparación oral de electrolitos-PEG o la tradicional, de acuerdo al código de aleatorización que se le haya asignado y se proporcionó el medicamento que correspondía al paciente. Se explicó en forma clara y amplia al paciente la metodología a seguir de acuerdo a la

preparación asignada y se registró el peso corporal del enfermo.

Además se solicitaron los estudios de biometría hemática y electrólitos séricos, cuyos resultados estuvieron listos el día previo al inicio de las instrucciones de limpieza intestinal.

Se programó la colonoscopia, para que siempre se realizará entre las 10.00 y 11:00 horas, considerando el tiempo suficiente para que el paciente se realizara los análisis de laboratorio y se efectuara los procedimientos de limpieza intestinal.

El médico administrador llenó el formato de recolección de datos de la investigación, en la sección de identificación del paciente (iniciales), antecedentes personales y familiares de importancia, diagnóstico de referencia y anotó en dicho formato el código asignado al paciente.

El día del estudio el médico administrador confirmó que el paciente siguió las instrucciones de preparación intestinal en forma correcta y canalizó al paciente a la sala de endoscopia, donde se realizó el estudio de colonoscopia.

Previo al estudio se interrogó y registró cada una de las molestias y efectos secundarios. Todos estos datos se anotaron en el formato de recolección de datos de la investigación, se registró además el peso corporal del paciente y se tomó nuevamente una muestra de sangre para determinación de biometría hemática y electrólitos séricos.

Finalmente el médico evaluador realizó el estudio de colonoscopia y asignó una calificación al estado de limpieza intestinal, tal como se informó en la sección de criterios de eficacia y seguridad.

6. ANALISIS ESTADISTICO

Cálculo de tamaño de muestra: Se consideró que la proporción de pacientes con una respuesta satisfactoria en el grupo con la preparación tradicional sería de 50 %, mientras que en el grupo experimental, la respuesta favorable sería de 80 %. De esta forma se estableció un valor alfa de 0.05 y beta de 0.20, con valor delta del 30%, por lo que se requería de un mínimo de 40 pacientes los cuales se distribuyeron equitativamente entre los dos grupos.

Los datos relativos a las variables demográficas, así como los resultados de los parámetros de eficacia y seguridad, fueron tabulados y graficados, presentandose en valores promedio \pm desviación estándar. La contrastación de las diferencias entre los grupos se realizó con la prueba de chi cuadrada para las variables medidas en una escala cualitativa y la t de student para aquellas medidas en escala cuantitativa, considerando como estadísticamente significativo todo valor de p menor de 0.05 .

RESULTADOS

Se estudiaron 42 sujetos en total, se eliminaron dos pacientes (uno de cada grupo) para la evaluación de la eficacia ya que no fue posible practicarles el procedimiento debido al padecimiento de fondo (estenosis colónica y estenosis anal). La edad expresada en promedio y desviación estándar fue 60.8 ± 16.8 años para el grupo experimental y de 50.86 ± 19.6 en el grupo control. El grupo experimental quedó constituido por 9 mujeres y 11 hombres, mientras que el grupo control se formó por 14 mujeres y 6 hombres.

EFICACIA

La eficacia en el grupo experimental se reportó como adecuada en 16 casos (80%)o, en un caso como regularmente adecuada y en 3 casos como no adecuada. En el grupo control en 10 casos (50%) fue adecuada, en 6 casos como regularmente adecuada y en 3 casos como no adecuada. El análisis estadístico entre los dos grupos al comparar la eficacia en el subgrupo de preparación adecuada se encontró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.05$). (Ver gráfica 1)

SEGURIDAD. Se realizó un análisis univariado de cada uno de los parámetros evaluados encontrándose los siguientes resultados:

PESO. En el grupo experimental antes del procedimiento el promedio de peso fue 66.77 Kg y después del mismo de 65.16 Kg. En el grupo control los valores promedio obtenidos antes y después del procedimiento fueron de 59.36 y 58.57 Kg respectivamente.

SIGNOS Y SINTOMAS

Dolor abdominal. Estuvo presente en 13 casos con intensidad leve en el grupo experimental y en 11 en el control, el cual tuvo además 3 casos en forma moderada ($p=0.29$).

Distensión abdominal. Se presentó en 13 casos con intensidad leve en el grupo experimental y en 8 casos en el grupo control, en forma moderada en 1 caso en el grupo experimental y en 4 en el grupo control ($p=0.198$).

Meteorismo. Estuvo presente en 5 casos con intensidad leve en el grupo experimental y en 2 casos en el control, el cual tuvo además 2 casos en forma moderada ($p=0.19$).

Dolor rectal. Se presentó en dos casos con intensidad leve en el grupo experimental y en 4 casos del grupo control, en 1 caso de forma moderada en el experimental y en 1 caso moderado y 1 más de forma severa en el grupo control ($p=0.80$).

Náusea. En el grupo experimental hubo 9 casos con intensidad leve y en el control 10; además de 2 casos moderados en el experimental y 4 en el control ($p=0.536$).

Vómito. Se presentó en un caso con intensidad leve en el grupo experimental y en 2 casos en el control. En el experimental hubo un caso en forma moderada y en el control tres casos de forma moderada. (Ver Gráfica 2).

ANALISIS DE LABORATORIO

De los exámenes evaluados se muestran los resultados en la tabla 1, en donde prácticamente no se encontraron alteraciones en los dos grupos cuando se les comparó antes y después de la preparación, en las siguientes determinaciones Hemoglobina (Hb), (Hematocrito) y electrolitos séricos, Sodio (Na), Potasio (K) y Cloro (Cl) .

DIAGNOSTICO ENDOSCOPICO

El diagnóstico endoscópico se pudo establecer en la mayoría de los enfermos evaluados, siendo normal el más frecuente de ellos, presentándose en 34% de los casos, la patología que más se encontró durante el estudio fue la enfermedad diverticular en 19% de las colonoscopias. El resto de los hallazgos colonoscópicos se muestra en la gráfica 3.

DISCUSION

Uno de los pasos más importantes para la realización de una colonoscopia es la preparación intestinal, en el presente estudio se logró establecer un diagnóstico de certeza en 83 % de los casos. En relación con los dos métodos evaluados, el método experimental demostró una mayor eficacia en comparación con el grupo control (dieta-laxante-encimas), lo que fue más evidente al comparar los casos de preparación adecuada, esta diferencia fue estadísticamente significativa.

Por otra parte al analizar cada uno de los síntomas encontramos que en ambos grupos se presentaron reacciones adversas, siendo en general mejor tolerada la solución oral de electrólitos polietilenglicol, como se apoya en los diversos estudios de la literatura, aunque estadísticamente no se demostró esta diferencia, esto es debido al número de pacientes que se estudiaron en el presente artículo. Por otra parte considero adecuado poner en evidencia que el método experimental es seguro ya que no alteró ninguno de los parámetros bioquímicos estudiados, por lo que puede ser usado en todo tipo de pacientes aún en aquellos que presentan alteraciones hepáticas y cardiovasculares. Finalmente ambos métodos demostraron ser seguros, ya que ninguno modificó los parámetros bioquímicos evaluados, además de que no se presentaron reacciones adversas serias.

En el presente trabajo no se analizó de manera específica el porcentaje de diagnósticos de certeza en ambos grupos, sin embargo podemos asumir que este fue mayor en el grupo experimental, debido a que se encontró una mejor preparación del colon en este grupo.

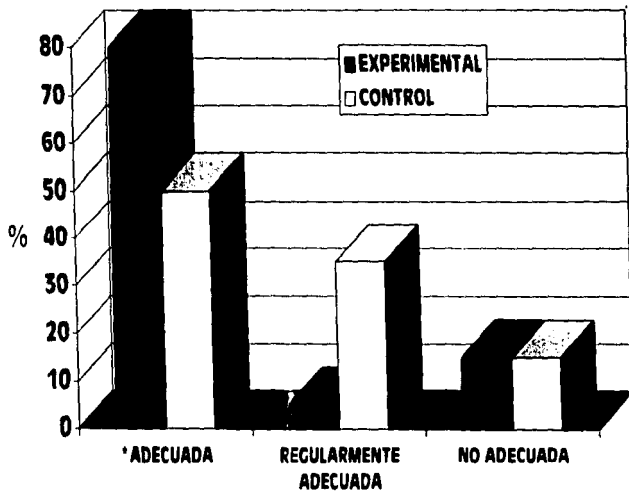
Es indudable que la preparación oral a base de electrolitos polietilenglicol no es la preparación ideal, sin embargo considero que es una buena alternativa en la preparación del colon al compararla con la preparación tradicional, por lo que recomendaría su utilización sobre todo en aquellos pacientes que no cuenten con algún familiar que les auxilie en el método tradicional o que debido a su idiosincracia les cueste trabajo realizar en forma adecuada la preparación tradicional.

CONCLUSIONES

La solución oral de electrolitos polietilenglicol para preparación colónica demostró ser más efectiva que la preparación intestinal (dieta-laxante-enemas).

La frecuencia de efectos colaterales es similar con ambas preparaciones.

EVALUACION DE LA EFICACIA EN LA PREPARACION DEL COLON



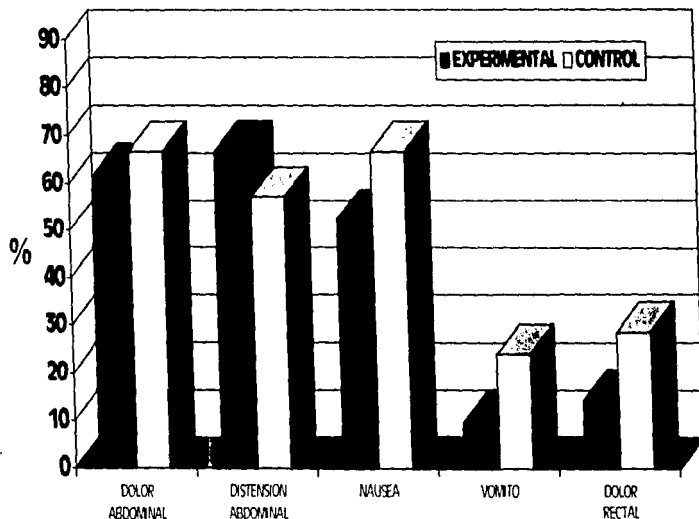
* $P < 0.05$

n = 40 Pac.

GRAFICA 1

EVALUACION DE LA SEGURIDAD

FRECUENCIA DE MANIFESTACIONES ADVERSAS

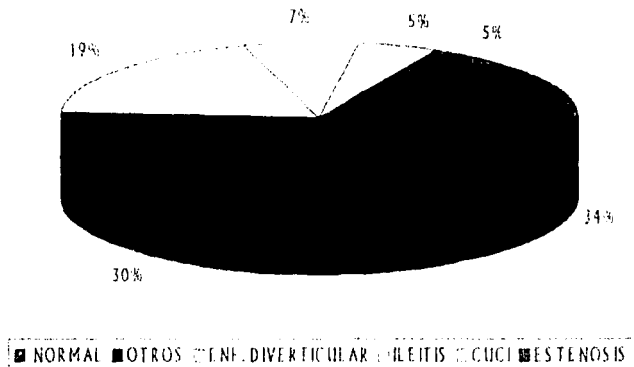


P = NS

n = 42 Pac.

GRAFICA 2

DIAGNOSTICO COLONOSCOPICO RESULTADOS



GRAFICA 3

EVALUACION DE LA SEGURIDAD

RESULTADOS DEL ANALISIS DE LABORATORIO

	ANTES *		DESPUES *		P N.S.
	GRUPO EXPERIMENTAL	GRUPO CONTROL	GRUPO EXPERIMENTAL	GRUPO CONTROL	
Na	140	140	141	139	0.199
K	4.4	4.4	4.5	4.1	0.103
Cl	112	111	112	110	0.219
Hb	13.4	14	14	14	0.11
Hto	40.8	42	43	42	0.814
PESO CORPORAL	66.7	59.3	65.1	58	0.11

* ANTES Y DESPUES DE LA PREPARACION DE LIMPIEZA DEL COLON. n = 42 Pac.

TABLA I

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. **Cohen Murray H.** Bowel preparation for colonoscopy: An update Practical Gastroenterol. 1990;7:45-52.
2. **Miller A, Roscoe E, Mc Lean B.** The importance of bowel preparation for colonoscopy 1976; 70: 289-90.
3. **Gilbertsen V.** Proctosigmoidoscopy and Polypectomy in reducing the incidence of Rectal Cancer. Cancer 1973;34:936-9.
4. **Selby J, Freedman G, et al.** A case control study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal Cancer. N Eng J Med 1982; 326:653-7.
5. **Spratt J, Ackerman L.** Small primary adenocarcinoma of the colon and Rectum. JAMA 1962;179:337-46.
6. **Ernstoff J, DeGrasia A, Marshall J.** A randomized blinded clinical trial of a rapid colonic lavage solution (Golytely) compared whit standard preparation for colonoscopy and bariu enema. Gastroenterology 1983; 84:1512-6.

7. **Davis G, Santa Ana C, Morawski S.** Development of a lavage solution associated with minimal water and electrolyte absorption or secretion. *Gastroenterology* 1980;78:991-5.
8. **Thomas G, Brozinsky S, Iseberg J.** Patient acceptance and effectiveness of a balanced lavage solution (Golytely) versus the standard preparation for colonoscopy. *Gastroenterology* 1982;82:437-47.
9. **Jack A, Dipalma, Charles E.** Comparison of colon cleansing Method in preparation for colonoscopy. *Gastroenterology* 1984;86:856-60.
10. **Beck D, Harford F, Dipalma.** Comparison of cleansing methods in preparation for colonic surgery. *Dis Colon Rectum* 1985;28:491-6.
11. **Colcher H.** Bowel preparation before coloscopy. *Gastrointest Endosc* 1982;28:28-39.
12. **De Wayne Tooson J, Gates LK.** Bowel preparation before colonoscopy. *Posgraduated Medicine* 1996;100:203-14.
13. **Love A, Mitchell T.** Water and sodium absorption in the human intestine. *J Physiol* 1968;195:133-40.

14. **Fleites RA.** The efficacy of polyethylene glycol- electrolyte lavage solution vs traditional mechanical bowel preparation for elective colonic surgery. A randomized prospective, blinded clinical trial. *Surgery* 1985;98:708-12.

15. **Thomlinson T, Dipalma J, Mangano F.** Comparison of a new colon lavage solution (Golytely y-RSS) with a standard preparation for air contrast barium enema. *AJR* 1988;151:947-51.

16. **Condon D.** Preoperative preparation of the colon. *Surg Gynecol Obst* 1971;136(2):323-35.