



## LAS DIETAS RESTRICTIVAS NO SON NECESARIAS SIGUIENDO LOS ESTÁNDARES ACTUALES DE PREPARACIÓN PARA LA COLONOSCOPIA. RESULTADOS DE UN ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO DE NO INFERIORIDAD

Salvador Machlab<sup>1,2</sup>, Pablo Ruiz-Ramírez<sup>3</sup>, Bàrbara Gómez<sup>4</sup>, Pilar López, Antonio Gimeno-García<sup>6</sup>, Mar Pujals<sup>3</sup>, Sara Tanco<sup>4</sup>, Lluïsa Sargatal<sup>7</sup>, Betty Pérez<sup>8</sup>, Reyes Justicia<sup>9</sup>, Fernando Fernández-Bañares<sup>3</sup>, Xavier Calvet<sup>2,10</sup>, Rafel Campo<sup>2,10</sup> y Eva Martínez-Bauer<sup>2,11</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Endoscopia Digestiva, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Parc Taulí Hospital Universitari, Sabadell. <sup>2</sup>Departamento de Medicina, Universidad Autónoma de Barcelona. <sup>3</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitari Mútua de Terrassa. <sup>4</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital de Mataró. <sup>5</sup>Oficina técnica de cribado de cáncer de colon y recto, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Parc Taulí Hospital Universitari, Sabadell. <sup>6</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna. <sup>7</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>8</sup>Unidad de Endoscopia Digestiva, Hospital Universitario de Canarias, La Laguna. <sup>9</sup>Unidad de Cribado de Cáncer de Colon y Recto, Consorci Sanitari de Terrassa. <sup>10</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Parc Taulí Hospital Universitari, Sabadell. <sup>11</sup>Unidad de Endoscopia Digestiva, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Parc Taulí Hospital Universitari, Sabadell.

### Resumen

**Introducción:** Desde los inicios de la colonoscopia se han indicado dietas restrictivas sin evaluar su impacto de forma directa. Actualmente se recomienda 1 día de dieta baja en residuos (DBR). Su explicación, comprensión y tolerabilidad puede ser tediosa. Planteamos la hipótesis de que la dieta tiene un impacto despreciable adecuación de la preparación para la colonoscopia.

**Métodos:** Realizamos un ensayo clínico de no-inferioridad, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos y balanceado para el riesgo de mala preparación. Se incluyeron individuos del programa de cribado poblacional. Todos realizaron una preparación fraccionada usando PEG+ Asc 1L para colonoscopia de mañana. En caso de riesgo de mala preparación se añadió bisacodilo. Un grupo recibió instrucciones para un día de DBR y el otro no (DL). Se valoró la limpieza de retirada según la escala de Boston y de forma adicional durante la entrada. El margen de no inferioridad se estableció en un 5%. También se valoró la tolerabilidad de la dieta y parámetros de calidad y eficiencia de las exploraciones.

**Resultados:** Se analizaron 278 individuos asignados a DL y 275 a DBR. Ambos grupos fueron homogéneos. El 13,6% en DL y el 14,7% en DBR tenían riesgo de mala preparación. La adherencia a la solución evacuante fue similar y no hubo diferencias en cuanto su tolerabilidad (buena 67,8 vs. 67,9%). Se obtuvo una tasa de preparaciones adecuadas de 96,4% DL vs. 97,8% DBR (Dif 1,4 IC95% unilateral 4,12. RR 0,8, IC95% 0,54-1,18), demostrando la no-inferioridad. La dieta libre fue mejor tolerada (buena 94,7 vs. 83,2%,  $p < 0,001$ ). No hubo diferencias en los tiempos de retirada, ni en la tasa de detección de adenomas, se adjuntan otros resultados destacables en la tabla. En el análisis

multivariado la dieta no tuvo influencia en la preparación.

Variable	Dieta libre	1 día DBR	p-value
Intervalo entre el fin de la preparación y la colonoscopia. (media±ds, H:MM)	3:25 ± 0:59	3:24 ± 1:06	0,46
Días de espera (mediana(IQR), días)	27 (19)	28 (20)	0,36
Volumen aspirado (media±ds), ml)	412.4 ± 222	400.7 ± 222.7	0,41
Tiempo de intubación (media±ds, min)	7 ± 6	8 ± 6	0,51
Tiempo de retirada (media±ds, min)	16 ± 9	16 ± 13	0,12
Tasa de preparaciones adecuadas durante la intubación (%)	83,5	86,5	0,30
Tasa de detección de adenomas (%)	61,5	55,3	0,13
Tasa de detección de adenomas en colon derecho (%)	28,8	25,8	0,43
Tasa de detección de adenomas serrados (%)	12,6	10,9	0,54
Tasa de detección de adenomas serrados en colon derecho (%)	7,6	6,5	0,64

**Conclusiones:** No restringir la dieta no implica un riesgo aumentado de preparación inadecuada, permite un rendimiento similar, se tolera mejor y facilita la reprogramación.