



191 - DIETA BAJA EN RESIDUOS DURANTE 3 DÍAS FRENTE A 1 DÍA EN LA PREPARACIÓN PARA LA COLONOSCOPIA DE CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER COLORECTAL: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD

S. Machlab^{1,2}, E. Brunet¹, E. Martínez-Bauer^{1,2}, P. López³, P. García-Iglesias^{1,2}, A. Lira¹, V. Puig-Divi¹, F. Junquera¹, E. Brullet¹, A. Selva³, J.C. Oliva⁴, X. Calvet^{1,2} y R. Campo^{1,2}

¹Servicio de Aparato Digestivo; ²Oficina Técnica de Cribado de Cáncer; ³Servicio de Estadística, Parc Taulí Hospital Universitari, Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí I3PT, Sabadell. ⁴Departamento de Medicina, Universidad Autónoma de Barcelona.

Resumen

Introducción: Para mejorar la participación en el programa de cribado poblacional de cáncer colorectal, garantizar la calidad de la exploración y reducir su impacto en el paciente, es necesario proveer una preparación lo más segura y tolerable posible. Aunque se ha realizado numerosos estudios para determinar cuál es la mejor preparación evacuante y su pauta de administración, no se ha publicado ningún estudio aleatorizado respecto al número de días de dieta baja en residuos. Tanto las guías europeas como las estadounidenses dan recomendación poco concreta y de baja calidad respecto al número de días indicando “no más de 24 horas” y “durante varios días” respectivamente.

Objetivo y métodos: Evaluar la eficacia y tolerancia de una dieta baja en residuos durante un día en comparación con tres días en participantes remitidos a colonoscopia de cribado. Se diseñó este ensayo clínico de no inferioridad, aleatorizado y enmascarado para el endoscopista e investigador con participantes en el programa de cribado. Se definió un margen de equivalencia de un 5% y se asignó una dieta baja en residuos durante un día (Grupo A) o tres (Grupo B, control) sin otras diferencias en la preparación. A los participantes con constipación crónica se les añadió bisacodilo 10 mg la noche previa a la colonoscopia. Para determinar la preparación se usó la escala de Boston y se consideró inadecuada aquella con una puntuación inferior a dos en cualquier segmento. Para la tolerancia a la dieta se utilizó una escala de Likert del 1 al 5. Se presentan los resultados del análisis intermedio del estudio.

Resultados: Se incluyeron 210 participantes en el grupo A y 211 en el B y constatado una adecuada aleatorización sin observar diferencias significativas en edad, sexo, IMC, tratamiento con morfínicos o antidepresivos, cirrosis, movilidad reducida o constipación. Tampoco en el tiempo transcurrido desde el fin de la preparación hasta el inicio de la colonoscopia. Presentaron preparación inadecuada 2 (1%) en el grupo A frente a 10 (4,7%) en el grupo B. Esto supone una diferencia de -3,78% (-6,88, -1,12% IC 90% unilateral) ($p < 0,05$). Respecto a la tolerancia a la dieta, en el grupo A se obtuvo una puntuación de máxima tolerancia (Likert 1) en el 48,5% frente a 29,9% en el B ($p < 0,05$), mientras que no hubo diferencias significativas en la tolerancia a la preparación evacuante, Likert 1 36,9% vs 29,4% ($p > 0,05$). Tampoco hubo diferencias en la tasa de detección de adenomas,

66,7% vs 67,8%, ni en el tiempo de retirada con una mediana de 13 minutos vs 14 ($p > 0,05$). En el grupo B no se logró la intubación cecal por mala preparación en 5 participantes mientras esto no ocurrió en el grupo A.

Conclusiones: Los resultados de este análisis intermedio muestran que para la preparación de la colonoscopia de cribado una dieta baja en residuos durante 1 día no es inferior a 3 días y ofrece una mejor tolerancia para el participante.