

**COMPARACIÓN DE DOS ESQUEMAS DE PREPARACIÓN INTESTINAL EN  
NIÑOS LLEVADOS A COLONOSCOPIA: EXPERIMENTO CLÍNICO  
MULTICENTRICO**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

**Ingrith del Carmen Aristizábal Altahona**

**DIRECTOR DE TESIS**

**Marco Alberto Suarez Urueña, MD**

**TUTOR METODOLÓGICO**

**Germán Briceño, MD**

**Universidad del Rosario**

**Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud**

**Departamento de Pediatría**

**Bogotá**

**2011**

**Universidad del Rosario**  
**Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud**

**COMPARACIÓN DE DOS ESQUEMAS DE PREPARACIÓN INTESTINAL EN NIÑOS LLEVADOS A COLONOSCOPIA: EXPERIMENTO CLÍNICO MULTI-CENTRICO**

**Fundación Cardioinfantil IC**  
**Clnica Saludcoop**  
**Hospital Simón Bolívar**

**Tipo de investigación: Institucional y postgrado**

**Investigador principal: Ingrith Del Carmen Aristizábal Altahona, MD**

**Otros investigadores: Oscar Javier Quintero, MD**

**Director de Tesis: Marco Alberto Suarez Urueña, MD.**

**Asesor Metodológico: Germán Briceño, MD.**

**“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos de por los investigadores en su trabajo, solo velara por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”**

## **Agradecimientos**

A Dios por iluminarme siempre y darme las fuerzas necesarias para seguir.

A mi familia, Gustavo, Dennys, Yair y Mileidis por ser mi apoyo moral y mi motivo para ser mejor cada día.

A mis tutores por ser guías y por acompañarme durante estos tres años pacientemente.

A mis amigas, especialmente Lilian por ser tan especial y estar en todo momento, no solo en las buenas.

A Baxter laboratorio encargado del suministro de muestras, sin su apoyo no se hubiera podido realizar.

Y a cada una de las personas que lo hicieron posible.

## TABLA DE CONTENIDO

resumen .....	8
1. Introducción .....	10
2. Justificación.....	11
3. Problema de investigación.....	13
3.1. Planteamiento del problema.....	13
3.2. Descripción del problema .....	13
3.3. Delimitación del problema .....	14
4. Marco teórico.....	15
4.1. Mapa de búsqueda.....	15
5. Objetivos.....	25
5.1. General .....	25
5.2. Específicos.....	25
6. Propósito.....	26
7. Hipótesis .....	27
8. Metodología .....	28
9. Materiales y métodos.....	34
10. Plan de análisis.....	35
11. Aspectos éticos.....	36
12. Cronograma y presupuesto .....	37
13. CRONOGRAMA FEBRERO DE 2009-FEBRERO 2011.....	39
14. Resultados .....	39
15. Discusión.....	43
16. Conclusiones .....	46
FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS.....	51

## LISTADO DE TABLAS

Tabla 1.....	39
Tabla 2.....	40
Tabla 3.....	41
Tabla 4.....	41
Tabla 5.....	42

## **Listado de anexos**

Anexo 1.....	51
Anexo 2.....	53
Anexo 3.....	56
Anexo 4.....	58
Anexo 5.....	59
Anexo 6.....	60

## RESUMEN

**Objetivo:** Comparar eficacia de PEG 3350 sin electrolitos y fosfato de sodio oral en preparación intestinal de niños previo a colonoscopia. **Materiales y métodos:** participaron 64 pacientes entre dos y dieciocho años, de ambos géneros, con indicación clínica de colonoscopia que acudieron a tres hospitales de Bogotá y asignados aleatoriamente a uno de dos brazos de intervención. Un grupo expuesto número 1 recibió PEG oral 2.5gr/kg/día por 2 días, un grupo control número 2 recibió Travad 133 ml/m<sup>2</sup>sc/día por 2 días, ambos grupos recibieron dieta líquida los días de preparación. Se evaluaron efectos adversos clínicos (cefalea, dolor abdominal, náuseas, vómito), adherencia y efectividad de cada uno de los manejos; se diligenció formulario en papel para cada participante, donde se interrogó efectos secundarios, días de preparación, cumplimiento de dieta e ingesta del medicamento y calidad de preparación. **Resultados:** 36 pacientes recibieron PEG y 28 fosfato de sodio, con edad media de 8.4 años y desviación estándar de 4.1. El 64.1% del género femenino. El 5.6% de pacientes con PEG no siguió las recomendaciones de dieta y un 10.7% del grupo de Travad. Un 61% del grupo de PEG y un 43% del grupo de Travad no tuvieron efectos adversos sin diferencias significativas ( $X^2=0,14$   $p=0,073$ ). La evaluación de calidad de la preparación entre los dos grupos no encontró diferencia significativa en su distribución, utilizando la prueba de  $X^2=0,551$  y una  $p=0,907$ . **Conclusión:** no hubo diferencias significativas entre los dos grupos. La adherencia fue en general buena y no hubo efectos adversos significativos.

## **Abstract**

**Objective:** To compare the efficiency of the Electrolyte-Free PEG-3350 versus Sodium Phosphate taken orally as a bowel cleanse for colonoscopy preparation in children. **Study design:** In this study, there were 64 patients consisting of both genders between 2-18 years old. The patients, who were admitted to three local hospitals, had clinical indication for colonoscopy. The patients were randomly divided into 2 groups. An exposed group assigned as group 1, was given PEG-3350 at a dose of 2.5gr/kg/day by mouth for 2 days prior to colonoscopy. A control group, assigned as group 2, was given Travad (Sodium Phosphate) at a dose of 133 ml/bsm2/day for 2 days. Both groups followed a liquid diet during the preparation days. Adverse effects (headache, abdominal pain, nausea, vomiting), compliance and effectiveness of each method were evaluated. Each participant was given a questionnaire regarding secondary effects, timing of preparation, diet, use and experience of the preparation. **Parameters:** Mean age 8.4yrs and standard deviation 4.1yrs. 64% of the patients were female, hence 36% of the patients were male. Group 1 (36 patients received PEG) and Group 2 (28 received Sodium Phosphate). **Results:** 5.6% of the patients who received PEG and 10.7% of the patients who received Sodium Phosphate did not follow the recommendations of diet. 61% of the group that received PEG and 43% of the group that received Sodium Phosphate did not experience any significant differentiating adverse effects ( $X^2=0,14$   $p=0,073$ ). Finally, the evaluation of the quality of the preparation between the two groups did not find significant differences in its distribution utilizing  $X^2=0,551$  and  $p=0,907$ . **Conclusion:** There were no significant differences between the two groups (PEG and Sodium Phosphate). The compliance was good and there were not significant adverse effects. **Key words:** “preparation”, “bowel”, “children”.

## 1. INTRODUCCIÓN

La colonoscopia es un procedimiento endoscópico que consiste en la visualización del lumen y mucosa del colon en sus diversas porciones anatómicas. Actualmente es la técnica de elección para el estudio del colón, es cada vez más empleada por ofrecer un alto rendimiento no solo diagnóstico sino terapéutico. Para su correcta realización requiere, una adecuada preparación y una completa visualización del colon (1)

El diagnóstico preciso y la seguridad terapéutica de la colonoscopia dependen de la calidad en la preparación del colon (2)

Determinar cuál de los diferentes tipos de preparación es el adecuado para usar en nuestro medio es difícil, ya que son muchas las variables involucradas para identificar el manejo ideal, que incluye una excelente preparación, pocos efectos adversos y buena tolerancia/ adherencia. Todo protocolo de limpieza debiera cumplir lo siguiente: período corto de restricciones dietarios, sabor agradable, volumen razonable, empaque e instrucciones simples, sin eventos adversos serios locales o sistémicos, baja probabilidad de inducir lesiones de la mucosa colónica que puedan ocasionar dificultades en la interpretación durante el procedimiento, no debe causar ningún tipo de incomodidad al paciente, ni alteraciones hidroelectrolíticas y claro, bajos costos económicos. De ahí lo complicado de encontrar un medicamento adecuado que cumpla estas características o al menos gran parte de ellas y, es el objeto del estudio.

## 2. JUSTIFICACIÓN

Es importante encontrar un medicamento que se acerque al ideal para la preparación intestinal en niños. Un preparado que cumpla con las características de ser bien tolerado y que logre con éxito una colonoscopia completa con adecuada visualización.

El producto históricamente empleado en la limpieza intestinal para la colonoscopia ha sido el polyethylene glycol (PEG) con electrolitos, un laxante osmótico no digerible y no absorbible que requiere gran cantidad de líquidos (habitualmente 4 litros) y puede causar náuseas, vómitos y disconfort abdominal, lo que lleva con cierta frecuencia el incumplimiento terapéutico y la consiguiente preparación insuficiente del colon (23)

Otro producto empleado para la preparación del colon es el fosfato de sodio (NaP). Se trata de un laxante salino compuesto por fosfato monosódico dihidratado y disódico dodecahidratado, que por su alto potencial osmótico actúa atrayendo plasma a la luz intestinal. Una de las ventajas que ofrece es que requiere una menor ingesta de líquidos, por lo que se facilita el cumplimiento terapéutico. Sin embargo, debido a su composición y a la gran actividad osmótica que presenta, puede causar alteraciones hídricas e iónicas a veces graves y con repercusión clínica. Exceptuando estos casos, el NaP ha demostrado en diferentes estudios comparativos una eficacia y una seguridad iguales o mayores que el PEG, con menos de 1 caso de efectos adversos graves por millón de habitantes sanos y con una tolerancia al menos tan buena como éste (23). Así mismo se han empleado otros laxantes vía oral como el bisacodilo, picosulfato de sodio, hidróxido de magnesio, asociados a enemas de fosfato de sodio en la preparación intestinal de pacientes.

Se han evaluado diversos factores que podrían determinar la tolerancia a ambas preparaciones, pero son pocos los estudios específicos de la tolerancia y la seguridad en

niños. Se ha probado que la limpieza con NaP es tan eficaz como con PEG y que es segura en adultos.

No se encontró ningún estudio en menores de 2 años, probablemente porque este grupo de pacientes no se le indica colonoscopia de forma habitual. Dentro de los estudios encontrados la gran mayoría evaluaban el uso de PEG con electrolitos y fosfato de sodio y sus potenciales complicaciones con la sobrecarga hídrica y alteraciones electrolíticas. Algunos más recientes hablaban del uso de soluciones de PEG con bajo volumen, en un intento para mejorar la tolerancia del paciente, reduciendo la cantidad del volumen de solución para el lavado (21)

Últimamente, soluciones sin electrolitos como PEG sin electrolitos 3350, se han usado como un método eficaz y seguro en la desimpactación fecal y el tratamiento a largo plazo de niños con estreñimiento crónico, incluidos lactantes. (5,7, 8) Pero pocos datos hay acerca de su uso en preparación intestinal para colonoscopia.

Debido a la falta de guías en nuestro medio acerca de cuál es el preparado ideal y sus dosis más apropiadas, consideramos importante la realización de este estudio. Por esta razón se evaluaron dos esquemas de preparación intestinal (PEG 3350 sin electrolitos y fosfato de sodio) vía oral y se estableció la eficacia de cada uno de estos en la población pediátrica, evaluando endoscópicamente la calidad en la preparación del colon, así como la adherencia a cada uno de los esquemas.

Queremos con ello lograr un impacto favorable en la población específica y que los resultados sirvan como base para la realización de un protocolo en las unidades de gastroenterología pediátrica de nuestras instituciones.

### **3. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

#### **3.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

No existen suficientes guías de preparación intestinal en pediatría y hay dificultad en la preparación de niños que serán llevados a colonoscopia. Por esta razón se diseñó este estudio, que sirva como base para crear una guía de preparación intestinal en niños y que pueda ser utilizado por otras unidades que presten este servicio. Para esto, inicialmente se comparó un medicamento como polyethylene glycol sin electrolitos con fosfato de sodio vía oral y se estableció la efectividad de cada esquema.

#### **3.2. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

Encontrar un medicamento adecuado que cumpla con las características para ser ideal en pediatría es un poco difícil. Sobre todo en términos de adherencia y resultados al final de la preparación a la luz del endoscopio.

Los hospitales de tercer nivel como centro de referencia, están obligados a protocolizar sus procedimientos y manejos, de tal forma que éstos se cumplan de forma eficaz y efectiva, disminuyendo los riesgos de cancelación de procedimientos, y por ende los costos.

Así mismo, es importante que nuestros pacientes reciban una preparación con los menores efectos adversos posibles y tengan una adherencia adecuada.

Históricamente se ha realizado la preparación intestinal de los pacientes por vía rectal con enemas, hemos querido evitar esta vía en nuestro estudio, por ser esta una de las causas de disminución de la adherencia.

### **3.3. *DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA***

#### **3.3.1 *Pregunta de investigación***

Son igual de efectivos el polyethylene glycol 3350 sin electrolitos y el fosfato de sodio vía oral en la preparación intestinal de niños que requieren colonoscopia?

## 4. MARCO TEÓRICO

### 4.1. *MAPA DE BÚSQUEDA*

Para acercarnos al problema de investigación se realizó una búsqueda de la literatura médica al respecto, de la siguiente forma:

- Literatura publicada
  - Medline
  - Lilacs
  - Cochrane Systematic Reviews
  
- Biblioteca Universidad del Rosario
  - Escuela Ciencias de la Salud
  
- Biblioteca Fundación Cardio Infantil.

Los términos Medical Subject Headings utilizados en la búsqueda fueron: "Bowel" [MeSH] AND "children" [MeSH] AND "colonoscopy" [MeSH] AND "preparation". Manejando en la búsqueda los siguientes límites: All Child: 0-18 years, published in the last 15 Years, Clinical Trial, Humans, any lenguaje.

## 4.2. Marco teórico

El estudio del colon, realizado inicialmente por medios radiológicos con contraste, permitía una evaluación de su anatomía, de alteraciones groseras intraluminales y de su relación con los otros órganos abdominales. Sin embargo, quedaba por evaluar la mucosa. Esto se consiguió desarrollando el estudio endoscópico a través de tubos rígidos de diverso largo y diámetro, que permitieron examinar a lactantes pequeños generalmente hasta el colon sigmoides. El desarrollo de tubos flexibles, inicialmente de fibra y posteriormente videoendoscopios, con posibilidades de incorporar accesorios capaces de tomar muestras de mucosas para biopsia y de realizar electrofulguraciones, hizo que este procedimiento fuera más cómodo y seguro tanto para el paciente como el operador, permitiendo alcanzar segmentos proximales del colon tanto desde el punto de vista diagnóstico como terapéutico (1)

El procedimiento consiste en la visualización del lumen y mucosa del colon en sus diversas porciones anatómicas: recto, sigmoides, descendente, transverso, ascendente, ciego, válvula ileocecal y segmento distal del íleon terminal.

La colonoscopia es actualmente la técnica de elección para el estudio del cólon, siendo cada vez más empleada por ofrecer un alto rendimiento diagnóstico y terapéutico. Para su correcta realización requiere obtener una completa visualización de la mucosa por medio de una adecuada preparación que condiciona mayor exactitud.

Permite además de observar directamente la mucosa del colon y explorar los segmentos distales del íleon, diagnosticar lesiones pequeñas no detectables por radiografía, tomar muestra para estudio anatómo-patológico y citológicos, realizar la ablación de pólipos, registrar con sondas adecuadas la motilidad del colon, hacer estudios directos de las secreciones para estudios copro-parasitológicos, así como determinar la verdadera extensión de los procesos inflamatorios crónicos o agudos, difusos o segmentarios (2)

Las principales indicaciones para su realización en niños se encuentran hemorragia de vías digestivas, poliposis colónica, síndrome de malabsorción, diarrea crónica, dolor abdominal recurrente, anemia por deficiencia de hierro de etiología desconocida, evaluación de alteraciones observadas en enema baritado, enfermedad inflamatoria intestinal, extracción de cuerpos extraños y dilatación de estrecheces colónicas, entre otros. Los hallazgos varían dependiendo de la edad del paciente, y es así que en el neonato y lactante menor que fue examinado por sangrado es muy probable que se encuentren lesiones erosivas e hiperémicas, las que una vez biopsiadas y examinadas por el patólogo permitirá observar un infiltrado eosinofílico, traduciendo una alergia alimentaria probablemente a proteína de leche de vaca. En el lactante mayor y preescolar el hallazgo más frecuente será la presencia de pólipos, así como en el escolar y adolescente serán muy probablemente los de una enfermedad inflamatoria intestinal. Otras entidades pueden ser encontradas en las diferentes edades pediátricas como por ejemplo malformaciones vasculares, hiperplasia linfoidea (3). Un estudio realizado con PEG 3350 mostró como resultados histopatológicos más frecuentes los siguientes: 69% normales, 5.9% colitis inespecífica, 17.3% enfermedad inflamatoria intestinal, 3.3% pólipos, 1.1% colitis eosinofílica, 2.6% otras (5).

Por otra parte, las contraindicaciones para realizarla son la colitis tóxica, perforación de víscera hueca, coagulopatía severa, rechazo al examen por parte del paciente o de los padres, cirugía reciente de víscera hueca y múltiple cirugía abdominal. (1)

La colonoscopia es un procedimiento seguro en manos expertas y más si el paciente está bien preparado. A pesar de no disponer con un método ideal de preparación, al formular un protocolo de limpieza de colon se debería tener en cuenta los siguientes requisitos: período corto de restricciones dietarios, sabor agradable, volumen razonable, empaque e instrucciones simples, sin eventos adversos serios locales o sistémicos, baja probabilidad de inducir lesiones de la mucosa colónica que puedan ocasionar dificultades en la interpretación durante el procedimiento, no debe causar ningún tipo de incomodidad al paciente, ni alteraciones hidroelectrolíticas y claro, no tener altos costos.

Inicialmente se utilizaron diferentes métodos para preparación como dieta, catárticos y enemas, siendo estas preparaciones incómodas y demoradas para el paciente, frecuentemente asociado a alteraciones hidroelectrolíticas. Luego se intentó preparaciones rápidas con altos volúmenes de líquidos para lavado intestinal, pero se asoció a mayor alteración de líquidos y electrolitos con menor tolerancia del paciente.

Existen múltiples sustancias con las que se puede preparar el colon para el estudio como: Preparaciones isoosmóticas (polyethylene glycol), preparaciones hiperosmóticas (fosfato monobásico y dibásico de sodio, citrato de magnesio, carbohidratos no absorbibles: manitol, lactulosa, sorbitol, picosulfato de sodio), agentes adyuvantes (estimulantes: bisacodilo, extracto de sen, aceite de castor; proquinéticos: metoclopramida) y enemas (fosfato de sodio y solución salina). (2) Entre los principales:

- Dieta:

Se caracteriza por el uso de dieta líquida y con bajo residuo de fibra utilizado entre uno y cuatro días antes del procedimiento. El paciente debe ingerir una dieta abundante en líquidos (agua, jugos de fruta colados, caldos o sopas sin verduras, café o té, gelatina, gatorade, gaseosas, arroz y pastas, carnes magras, cocidas sin grasa, hígado, pescados blancos, cocidos sin grasa o a la plancha, zumos de naranja filtrados, galletas, miel, jalea y agua sin gas, etc.) y sin residuos. Se suspenderá la ingesta de productos lácteos, jugos de color rojo o morado, así como la pulpa de frutas, huevos fritos y tortillas, verduras y papas, carnes grasas, en salsa, ahumadas, fritas o guisadas, vísceras y embutidos, pescado azul, atún, salmón, anguila, arenques, sardinas, cualquier pescado en salsa, mariscos, quesos fermentados y blandos, frutas y zumos no filtrados, pan, chocolate, pasteles y dulces. Especies: pimienta, mostaza, ajo, pepinillos, pimientos, café y té cargados, bebidas alcohólicas (2). Los pacientes con estreñimiento generalmente requieren mayor tiempo de preparación. Usualmente requiere de asociación con otro tipo de preparación como enemas catárticos o catárticos orales. No se recomienda su uso solo para la preparación ya que sería inadecuada, aunque mejora la calidad de los otros métodos en su asociación.

- Fosfato de sodio:

Se trata de una solución hiperosmolar utilizada en la preparación para colonoscopias. La solución promedio está compuesta de 0,24 gr/ml de fosfato de sodio monobásico y 0,09 gr/ml de fosfato de sodio dibásico. En nuestro país se encuentra en enemas o en presentación oral de monofosfato y difosfato de sodio (Enema Travad o Travad oral de 133 ml: 16 gr de fosfato monobásico y 6 gr de fosfato bibásico).

Actúa atrayendo agua hacia la luz intestinal, fluidificando y desprendiendo de la mucosa del colon materia fecal; que, unido al incremento fisiológico del peristaltismo, por estimulación de terminaciones nerviosas por acción de sales mono y disódica del ácido ortofosfórico, hace que la eliminación de las mismas sea total, así como el gas acumulado en los ángulos esplénico y hepático del colon. (14)

Dosis Rectal: 65 ml para menores de 30 kg y 135 ml para mayores de 30 kg. Se administra la mañana previa al procedimiento para lavado de colon, usualmente asociado a restricción dietaria y/o concomitantemente con otros catárticos. Puede repetirse un segundo enema en caso de no lograr una adecuada limpieza del colon distal. (16)

Las ventajas de su uso que reporta la literatura están: bajo volumen requerido para la preparación lo que le da alta aceptación por parte de los pacientes, no es muy costoso, y se logran más del 90% de buenas o excelentes preparaciones.

Dosis oral: algunos estudios mencionan dosis de hasta 6 ml/kg/dosis día. Otros usaron dosis de 22.5 ml/día en menores de 30 kg y 45 ml en mayores de 30 kg o 45ml/m<sup>2</sup>sc/dosis. (19, 20, 21).

Las desventajas reportadas son las siguientes: sabor desagradable, hipernatremia leve, 20 % hipopotasemia significativa, 40-100% hiperfosfatemia moderada a severa e hipocalcemia, con reporte de tetania, contracciones musculares involuntarias o convulsiones, lo que lo contraindica en pacientes con insuficiencia renal, cirrosis con ascitis, infarto agudo de miocardio, angina, íleo, malabsorción intestinal o insuficiencia cardiaca; efectos colaterales mayores a otras preparaciones (50% náuseas, 18% vómito);

puede producir lesiones aftoides o úlceras en la mucosa del colon, por lo cual no se debe usar cuando se sospecha enfermedad inflamatoria intestinal. (4, 14)

Las principales contraindicaciones: Hipersensibilidad, sospecha de oclusión intestinal, megacolon congénito o adquirido, ileostomía, íleo paralítico, estenosis anorrectal, I.R. grave-moderada, ICC, síntomas de apendicitis o perforación intestinal, HTA no controlada, deshidratación y en casos donde la capacidad de absorción está aumentada o la de eliminación disminuida. Niños < 2 años.

- PEG con electrolitos:

Corresponde a una solución isoosmolar compuesto por 65 mEq/Lt de sodio, 5 mEq/Lt de potasio, 53 mEq/Lt de cloro, 17 mEq/Lt de bicarbonato, 105 grs/Lt de polyethylene glycol y tiene osmolaridad de 288. (2)

El PEG es una solución no absorbible que pasa por el intestino sin generar secreción. Se requieren grandes volúmenes de líquido para un adecuado lavado intestinal. Debe asociarse a modificaciones de dieta líquida, y se puede administrar por sonda nasogástrica en infusión de 20 – 30cc/min hasta obtener deposiciones líquidas claras.

Entre las ventajas buenas o excelentes es que es isoosmolar y osmóticamente balanceada, con un 90% de electrolitos no absorbibles. Se ha reportado que su gran volumen podría ser útil para pacientes con sangrado de colon agudo (3)

Generalmente es bien tolerado, y presenta pocas alteraciones hidroelectrolíticas, sin embargo en muchos casos no se logra la preparación completa dado el gran volumen de líquido requerido. La asociación con enemas nos ofrece mejoría en la preparación, pero mayor incomodidad del paciente.

Efectos adversos: reacción de hipersensibilidad, edemas, nauseas, vomito, dolor abdominal tipo cólico, ardor rectal, distensión abdominal, síndrome de Mallory Weiss, perforación esofágica, bronco-aspiración, colitis tóxica, pancreatitis inducida por polietilenglicol, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, malabsorción

vellosa inducida por polyethylene glycol, incremento del volumen plasmático, arritmias cardíacas.

- Bisacodilo: conocido en nuestro medio como Dulcolax; es un difenilmetano pobremente absorbido que estimula la peristalsis del colon. No se debe ingerir si el paciente presenta diarrea. Es usado como adyuvante en preparaciones con manitol o polietilenglicol. Dosis de 5 mg diarios por 2 días en menores de 5 años y de 10 mg en mayores, siempre asociado a otro laxante. (2,15, 16, 24)

- Manitol: Es un carbohidrato no absorbible con múltiples usos en medicina. Actúa para las preparaciones del colon por el efecto osmótico que se genera. Se usa en concentraciones de 5, 10 y 20%. El manitol un producto con más del 90% de efectividad para producir preparaciones colónicas buenas o excelentes, muy económico, se requiere poco volumen de la sustancia, y produce bajo porcentaje de efectos colaterales en comparación con otro tipo de sustancias (30% náuseas y 18% vómito). No tiene ninguna contraindicación específica de administración, y por su bajo volumen es útil para pacientes con trastornos de deglución.

Las características negativas, relacionadas con su uso son: requiere adecuado tránsito intestinal, produce leve deshidratación con hipotensión, hiperfosfatemia leve, hipernatremia leve, e hipokalemia.(2)

- Picosulfato de sodio: es un laxante que aumenta la motilidad intestinal, estimulando las terminaciones nerviosas de la pared del intestino. Al usar este medicamento, el contenido intestinal se mueve a lo largo del intestino de manera más rápida. Se encuentra en presentación oral en gotas o pastillas. Los efectos adversos encontrados son distensión abdominal, irritación de la mucosa intestinal, alteración hidroelectrolítica, alteración motilidad intestinal, náuseas, vómito, debilidad. (2,15, 28)

La evaluación de la preparación intestinal es realizada por el endoscopista, quien valora la limpieza del colon según el contenido de materia fecal de la luz colónica, evaluando su presencia, cantidad, calidad y la facilidad para removerla. Existen varias escalas de clasificación endoscópica para adultos, que evalúan la limpieza del intestino desde

excelente, bueno, aceptable, regular y malo que requiere repetir procedimiento, entre ellas la de Wylie J Dodds de 1977, la de Mohammad del 2006, la de Ottawa y Aronchick. (17, 24). Basándonos en estas escalas de evaluación de adultos se diseñó una para ser utilizada en este estudio, que reuniera características de todas ellas, de tal forma que al final quedaran categorizados solo como bien o mal preparados; pero una vez se inició la evaluación endoscópica con cada participante, nos dimos cuenta que esta escala no era suficientemente específica, y se definió con todo el equipo de trabajo utilizar la escala de Mohammad durante todo el desarrollo de este estudio. (Anexo 4, 5, 6).

Para definir cuál puede ser el mejor esquema de preparación intestinal en pediatría en pacientes entre 2 años y 18 años se realizó búsqueda de la literatura en los últimos quince años. Haciendo énfasis en la aceptación y adherencia al tratamiento, efectos secundarios o no deseables y la escala de evaluación endoscópica.

Se encontró en el caso del **polietilenglycol** con electrolitos, 5 de los estudios lo utilizaron como preparación, con un promedio de 10 - 40ml/k/h con uso SNG, se estudiaron en total 93 niños entre todos.

En la tolerancia se observó que fue fácil o tolerable en un 56% de los casos, pero se presentó un 26% de no tolerancia y abandono del tratamiento.

En la valoración endoscópica fue evaluado como bueno o excelente la preparación en 73% de los niños y solo un 9% requirieron realización de nueva preparación para repetir el procedimiento, todos de los cuales no habían logrado completar la preparación por pobre tolerancia.

En los efectos adversos, las principales quejas se encuentran con más frecuencia con náuseas, vómito y distensión abdominal, en ninguno de los estudios se presentó alteración hidroelectrolítica.

El uso de **fosfato de sodio** Oral, valorado en 4 estudios con un total de 85 pacientes, usaron dosis según peso entre 10 y 45 ml, con 2 dosis una el día anterior y la mañana del día del procedimiento.

Se observó una tolerancia clasificada en fácil o tolerable en un 69% de los casos, y solo un 3% de no tolerancia.

En la valoración endoscópica fue evaluado como bueno o excelente la preparación en 80% de los niños y solo un 4% con mala preparación.

En los efectos adversos, los principales identificados fueron náuseas, vómito, distensión abdominal e irritación anal.

El uso de **Bisacodilo** oral asociado a enemas de fosfato de sodio, fue valorado en 3 estudios con un total de 116 pacientes, dosis según peso entre 5 y 15 mg con 2 dosis una el día anterior y la mañana del día del procedimiento asociado a enemas de fosfato de sodio en 2 dosis.

Se observó una tolerancia clasificada en fácil o tolerable en un 90% de los casos, y solo un 4% de no tolerancia.

En la valoración endoscópica fue evaluado como bueno o excelente la preparación en 80% de los niños y solo un 4% con mala preparación.

En los efectos adversos, los principales identificados fueron vómito, alteración del sueño y ausentismo escolar.

Teniendo en cuenta lo anterior, determinar cuál de los diferentes tipos de preparación es el más adecuado para usar en nuestro medio es difícil, ya que son muchas variables las que se encuentran involucradas para identificar el manejo ideal, que incluya una excelente preparación, pocos efectos adversos y buena tolerancia/ adherencia. Encontrando que todos deben ser asociados a una adecuada dieta líquida durante por lo menos 2 días previos a la realización del procedimiento, independientemente del medicamento asociado.

Resumiendo, los mejor evaluados por los endoscopistas, dado por mayor área de mucosa vista y descripción de las heces intraluminales, como excelente o bueno fueron los estudios realizados con fosfato sódico oral, usando dosis determinadas por peso y con menor frecuencia de efectos no deseados.

Al tener en cuenta los principales efectos secundarios usando la mayoría de laxantes orales sobre el aparato gastrointestinal como náuseas, vómito, dolor abdominal, disconfort, etc; así como el desequilibrio hidroelectrolítico con el uso de lavados y la poca aceptación de estos últimos por parte del paciente, se han realizado múltiples estudios de intervención que comparan métodos de preparación intestinal en diferentes grupos poblacionales (adultos, niños), que han analizado entre sus variables la importancia de los efectos adversos en la selección de un adecuado laxante y en lo posible la no utilización de lavados.

Recientemente se publicó un trabajo prospectivo en niños con **polyethylene glycol 3350** sin electrolitos, con dosis de 1,5 g/kg/día por 4 días, previo al examen. Todos los pacientes presentaron deposiciones líquidas previo a la colonoscopia, con pocos efectos adversos (13% náuseas, 11% dolor abdominal y 11% vómitos) catalogados como leves y ningún paciente detuvo la ingesta de la solución. No hubo alteraciones de electrolitos plasmáticos, sobre 90% de los pacientes se logró una adecuada preparación hasta el colon derecho y sobre 95% para colon izquierdo y fue catalogado como «excelente» en cuanto a tolerancia por 85% de los pacientes (27).

Otro método utilizado son dosis elevadas de laxantes osmóticos, como **sales de magnesio** asociado a un régimen líquido por 2 a 3 días y múltiples enemas previo a la colonoscopia, pero no se dispone de la información o evidencia suficiente que soporte su uso en pediatría como laxante único o acompañado por lavados; por lo que son necesarios estudios que incluyan este laxante teniendo en cuenta, además, su bajo costo (2).

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. GENERAL

Comparar la eficacia del Polyethylene glycol (PEG) 3350 sin electrolitos y del fosfato de sodio vía oral en la preparación intestinal de niños que son llevados a colonoscopia.

### 5.2. ESPECÍFICOS

1. Evaluar endoscópicamente la calidad en la preparación del colon teniendo en cuenta la clasificación de Mohammad en el 2006 y la de Wylie J Dodds en 1977, modificadas por el grupo investigador.
2. Determinar los efectos adversos o indeseables de acuerdo al esquema utilizado.
3. Analizar el grado de aceptación (adherencia) del medicamento en cada paciente.

## **6. PROPÓSITO**

Crear herramientas que sirvan para establecer una guía de preparación intestinal en pacientes pediátricos que requieran colonoscopia.

## **7. HIPÓTESIS**

H0 ó nula: la calidad en la preparación intestinal en pediatría no difiere con el uso de fosfato de sodio oral o de polyethylene glycol 3350 sin electrolitos.

H1 o verdadera: la preparación intestinal con el uso de polyethylene glycol 3350 es más eficaz que con fosfato de sodio oral.

## **8. METODOLOGÍA**

### **8.1. Diseño**

Experimento clínico controlado, aleatorizado, simple ciego, multicéntrico. Se establecieron 2 brazos de intervención con medicamentos activos, sin placebos.

### **8.2. Población**

Se intervino a pacientes del género masculino y femenino entre 2-18 años que consultaron a la unidad de gastropediatria de 3 hospitales, y que tenían indicación clínica de colonoscopia. No se incluyeron grupos etáreos menores (lactantes) ya que se les practica colonoscopia de forma infrecuente.

### **8.3. Lugar de desarrollo del estudio**

Se desarrolló en 3 centros hospitalarios (Fundación cardiointantil, Clínica Saludcoop y Hospital Simon Bolivar) de la ciudad de Bogotá durante 2 años, desde febrero de 2009 hasta febrero de 2011.

### **8.4. Tamaño de Muestra**

El primer paso para determinar el tamaño de la muestra fue elegir la confiabilidad y potencia deseada para el estudio, se estimó en 95% y 80% respectivamente.

Posteriormente, se estableció la proporción esperada de sujetos a quedar mal preparados en cada grupo, basados en el concepto y la experiencia de los gastroenterólogos participantes de este estudio y soportada por los estudios encontrados.

Se llamo grupo expuesto al que recibió PEG sin electrolitos y control al grupo que recibió fosfato de sodio.

Se estableció una relación expuestos: no expuestos (1:1), con una proporción de exposición esperada en el grupo control (no expuestos) de 40% y en el grupo intervenido del 10%. Es decir, que aproximadamente el 40% del grupo considerado control (fosfato de sodio) o no expuesto puede quedar mal preparado y solo el 10% en el grupo con PEG, esto basado en la experiencia de los gastroenterólogos participantes. Luego se introdujeron los datos en el Statcalc del programa EpiInfo Vr. 6.04, obteniendo de esta forma un tamaño mínimo de muestra de 32 expuestos y 32 no expuestos.

## **8.5. Criterios de Selección**

### **✚ Criterios de inclusión**

- a) Pacientes con edades entre 2 y 18 años
- b) Pacientes que tengan indicación precisa de colonoscopia con fines diagnósticos o terapéuticos.

### **✚ Criterios de exclusión:**

- a) Pacientes que recibieron dosis incompletas del medicamento
- b) Pacientes a los que se aplazó el procedimiento por razones médicas
- c) Pacientes que no acepten participar en el estudio
- d) Paciente con patología conocida como megacolon congénito o adquirido, sospecha de perforación intestinal, sospecha de obstrucción intestinal, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardiaca congestiva, hipersensibilidad previa a algunos de los medicamento, deshidratación.

## 8.6. Variables

Se definieron variables dependientes en función de la variable independiente ( uso de PEG o fosfato de sodio en la preparación intestinal). Se estableció el estreñimiento y adherencia como variables de confusión, y para controlar estas variables, al ser un estudio experimental, se usó el método de aleatorización. Al distribuir los individuos con igual probabilidad en los grupos de estudio, hace que los grupos de individuos sean similares, de tal manera que los factores de confusión tengan una distribución uniforme.

Otro método de controlar las variables es con el análisis multivariado, este procedimiento trata al mismo tiempo el papel de un factor de riesgo y de los otros factores independientes o relacionados que están confundiendo o alterando su relación con el efecto. Este tipo de análisis controla de manera simultánea un número apreciable de variables.

<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala Medición</b>	<b>Relación entre ellas</b>
Calidad en la Preparación con Polyethylene glycol	Solución isoosmolar no absorbible utilizada en la preparación intestinal	Se categorizará como de buena o mala calidad teniendo en cuenta el score endoscópico	Proporciones	Dependiente
Calidad en la preparación con Fosfato de sodio	Solución hiperosmolar utilizada en la preparación intestinal	Buena o mala calidad según el score	Proporciones	Dependiente
Adherencia	Nivel de cumplimiento. Participación y compromiso activo con el tratamiento.	Categoriza como Excelente, buena, regular o mala	Porcentajes %	Confusión
Efectos adversos	Síntomas indeseables	Clasifica los	Porcentajes %:	Dependiente

	previstos que pueden presentar los pacientes ante la prescripción de un determinado tratamiento	síntomas y signos de acuerdo a la frecuencia de estos.	Náusea Vómito Desequilibrio electrolítico Deshidratación Otros	
Estreñimiento	Paso de heces duras, dolorosas o con esfuerzo, o con frecuencia menor a 3 veces por semana	Categoriza si tiene o no la enfermedad	Si No	Confusión

### 8.7. Técnica de recolección de la información

Para iniciar la recolección de la información se siguieron los siguientes pasos:

- Aprobación por los comités de investigación y de ética. Posteriormente, dos de los investigadores (pediatras gastroenterólogos) valoraron los pacientes que llegaron por los servicios de consulta externa o de urgencias de los tres centros hospitalarios con indicación de colonoscopia y por consiguiente necesidad de preparación intestinal. Estos se convirtieron en la población a estudiar.
- Se dieron a conocer al representante del paciente y al paciente las características del estudio, se explicó detenidamente el interés netamente científico de ampliar el conocimiento.
- Se solicitó su aprobación para la inclusión en el estudio si cumplía con los criterios de selección; para esto se diligenció el consentimiento informado y asentimiento en caso de niños mayores de siete años.
- Un tercer investigador (residente de pediatría) contactó telefónicamente al participante del estudio y lo asignó de forma aleatoria a través de una base de datos electrónica a qué grupo pertenecería, si al experimental (PEG 3350) grupo 1, o al control (Travad oral: fosfato de sodio) grupo 2, que en este caso se define como el grupo que recibe el esquema convencional. De esta forma se minimizaron las diferencias entre los grupos distribuyendo las personas en igual proporción con

relación a las características particulares entre los dos brazos del experimento. Y en el que dos de los investigadores desconocían la identidad de las intervenciones, en nuestro estudio los endoscopistas (simple ciego)

- Se le indicó a los participantes que se acercaran a la unidad de gastroenterología del respectivo hospital donde uno de los residentes rotantes se encargó de entregarle el paquete correspondiente al grupo al que fue asignado, la cual contenía la dieta estricta a recibir durante dos días, y los días y dosis por kilogramo de peso del esquema a recibir; todo esto en forma escrita. Además de cada uno de los principios activos con la forma como se deben reconstituir para poder ser ingeridos. Esta persona calculó la cantidad de líquidos diarios que debía recibir cada paciente basado en su área de superficie corporal ( $1500 \text{ cc/m}^2\text{sc/día}$ ) para de esta forma favorecer una adecuada preparación. Terminada la preparación, el día de la colonoscopia se verificó el cumplimiento de dieta e ingesta de medicamento. Para esto, el residente que se encontraba rotando en el servicio llenó un formulario en papel que incluye los días de preparación con dieta y medicamento, el tipo de dieta (si siguió las indicaciones escritas), eventos adversos y adherencia. El endoscopista no reinterrogó al respecto, para controlar el ciego.
- Durante el procedimiento uno de los investigadores evaluó la calidad de preparación intestinal de acuerdo a la escala endoscópica modificada por el grupo de trabajo y lo dejó por escrito en un anexo en el formulario de cada paciente (ver anexo 5).
- Posteriormente, una vez completada la muestra y antes de romper el ciego, uno de los investigadores (residente de pediatría) revisó cada uno de los formularios en papel para evitar datos incompletos o con errores. Y se procedió al análisis estadístico de los datos.

## **8.8. Control de sesgos**

Se intentará prevenir los **sesgos del observador** en las diversas etapas del estudio con el cegamiento de dos de los investigadores (endoscopistas) acerca de la intervención asignada y la evaluación de los sujetos de estudio.

El **sesgo de selección** se evitará en nuestro estudio definiendo con anterioridad de forma precisa la exposición y el desenlace principal.

## 9. MATERIALES Y MÉTODOS

Dirigido a niños entre los 24 meses y los 18 años con indicación clínica de colonoscopia y que fueron direccionados a la unidad de gastroenterología pediátrica de 3 instituciones de cuarto nivel de la ciudad de Bogotá. Se realizaron 2 intervenciones. Uno de los grupos se asignó como control y el otro como expuesto.

El grupo expuesto asignado Numero 1 recibió durante dos días, polyethylene glycol 3350 sin electrolitos vía oral a dosis de 2.5 gr/kg/día en una sola toma durante dos días. Y el grupo control o grupo Numero 2 recibió fosfato de sodio (travad) oral a dosis de 133 cc/m2sc/dosis diluido en 250 cc para niños menores de 4 años y en 500 cc para mayores de 4 años, durante el mismo número de días. Las dosis reportadas en la literatura para PEG son de 1.5gr/kg/día por 4 días, dosis total de 6 gr/kg (7, 27, 29). En nuestro estudio usamos dosis de 2.5gr/kg/día por 2 días, con dosis total de 5 gr/kg.

Recibieron dieta líquida específica durante dos días todos los participantes. Con un aporte hídrico calculada en 1500cc/m2sc/día. El cual se verificó su cumplimiento al diligenciar un formulario el día del procedimiento.

Se evaluó la proporción de pacientes que en cada grupo quedó con buena o mala preparación intestinal, para esto el endoscopista usó como instrumento de medición un equipo de videocolonoscopia pediátrico marca Olympus, referencia PCF.180/2801134. Y se basó en la escala de medición de Mohammad (anexo 5).

## **10. PLAN DE ANÁLISIS**

Para el análisis de la información se utilizó el programa estadístico Epi Info Vr 6.04.

Análisis descriptivo: Se hizo una descripción de las variables en forma de tabla, las variables categóricas por medio de proporciones o distribuciones de frecuencia y las variables continuas con medidas de tendencia central y dispersión.

Análisis bivariado de cada una de las variables independientes con la variable de desenlace (Calidad en la preparación) para observar frecuencias y posibles asociaciones utilizando la prueba chi-cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher de acuerdo al caso.

No se realizó regresión logística debido a que no existen variables de razón o dicotómicas.

## 11. ASPECTOS ÉTICOS

En pediatría no existe un gold standard para preparación intestinal, últimamente se han usado ambos preparados; aunque existen mayor número de reportes en la literatura mundial con uso de fosfato de sodio y sólo hasta hace poco menos de una década se introdujo al mercado PEG sin electrolitos con buenos resultados y pocos o leves efectos adversos. Es por esto, que se quiere establecer comparación de estos dos medicamentos.

Durante el diseño del estudio se tuvieron en cuenta los principios éticos existentes con relación a la investigación en seres humanos. De acuerdo al decreto 8430 de 1.993 la investigación es considerada como de “riesgo mínimo”: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos, de diagnóstico o tratamientos rutinarios.

Se protegerá el principio ético de no maleficencia a los individuos que participan en el estudio, dado que en todos los casos el paciente tiene indicación precisa del estudio (colonoscopia) y para su realización requiere de preparación intestinal, y se busca con los resultados obtener un método que beneficie al paciente, con la menor proporción de efectos adversos y sin causar discomfort.

## 12. CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

### Tiempo empleado:

El tiempo estimado para la realización de este proyecto fue de aproximadamente 24 meses, en los cuales la gran mayoría de tiempo se empleó en la recolección de la muestra.

<b>PRESUPUESTO</b>		
<b>RELACION COSTOS</b>		
<b>FACULTAD MEDICINA</b>		
<b>1. MATERIAL DE APOYO</b>		\$350.000
• Medio magnético	\$50.000	
• Fotocopias	\$300.000	
<b>2. GASTOS DE TRASPORTE</b>		\$500.000
• Transporte	\$500.000	
<b>3. GASTOS DE DIVULGACION</b>		\$2400.000
• Captura de datos	\$300.000	
• Estadística información	\$1500.000	
	\$200.000	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transcripción</li> <li>• Informes</li> </ul>	\$400.000	
<b>4. OTROS GASTOS</b>		<b>\$19.140000</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Papelería</li> <li>• Servicios varios</li> <li>• Fármacos (laboratorio Baxter)</li> <li>• Gastos de endoscopia</li> <li>• Gastos de anestesia</li> </ul>	\$300.000 \$200.000 \$2000.000 \$12.800.000 \$3.840.000	
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>\$22.390.000</b>	<b>\$22.390.000</b>

### 13. CRONOGRAMA FEBRERO DE 2009-FEBRERO 2011

ACTIVIDAD	2009												2010												2011	
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	
Propuesta de Investigación																										
Diseño																										
Comité investigación																										
Comité ética																										
Captura de datos																										
Análisis de datos																										
Interpretación de resultados																										
Presentación final																										

### 14. RESULTADOS

En el estudio participaron 64 pacientes, dividiéndose en dos grupos uno de 36 recibiendo una preparación con PEG y 28 con una preparación con Travad, todos los pacientes estaban entre los dos y diecisiete años de edad con una media de 8,4 años y Desviación Estándar (DE) de 4.1. Un 64,1% de los pacientes eran del género femenino y en un 31,7% se refirió estreñimiento en la valoración médica, en los dos grupos de intervención estas variables se encontraron similares (ver tabla No.1)

Tabla No. 1 Características de los pacientes a quienes se les realizó colonoscopia por tipo de preparación del examen.

Variable	PEG	Travad
Media de la edad en años	9,1 (±4,5)	7,5 (±3,3)
Porcentaje femenino	66,7% IC95% (49-81)	60,7% IC95% (40,6-80)
Porcentaje con estreñimiento	31,7% IC95% (20.6-44.7)	25% IC95%(10,7 – 44,9)

El motivo de consulta en los dos grupos fue la hematoquezia en el grupo preparado con Travad se encontró en un 64,3% IC95% (44-81,4) en el grupo con PEG fue de un 72,2%

con un IC95% (54,8-85,8), otros motivos de consulta como: dolor abdominal crónico, masa anal, estreñimiento, diarrea crónica, tumor de apéndice se encontraron con frecuencia relativas menores de 8% (ver tabla No. 2)

Tabla No. 2 Frecuencias de motivos e indicaciones por las que se realizó colonoscopia a pacientes pediátricos

Motivo estudio	PEG		Travad		Total	
Alergia alimentaria	1	3%	0	0%	1	2%
Anemia	0	0%	1	4%	1	2%
Cierre de colostomia	0	0%	1	4%	1	2%
Colitis	1	3%	0	0%	1	2%
Colitis ulcerativa	1	3%	0	0%	1	2%
Diarrea cronica	1	3%	4	14%	5	8%
Dolor abdominal	2	6%	0	0%	2	3%
Dolor defecacion	0	0%	1	4%	1	2%
Encopresis	1	3%	0	0%	1	2%
Enf. behcet	0	0%	1	4%	1	2%
Estreñimiento	1	3%	1	4%	2	3%
Hematoquezia	26	72%	18	64%	44	69%
Masa anal	1	3%	0	0%	1	2%
Prolapso rectal	0	0%	1	4%	1	2%
Tumor apendice	1	3%	0	0%	1	2%
Total	36	100%	28	100%	64	100%

El 92,2 % de los participantes del estudio siguieron estrictamente las recomendaciones de dieta, un 5,6% con IC 95( 0,7-18,7%) del grupo preparado con PEG no siguieron las recomendaciones y un 10,7% IC 95% (2,3-28) del grupo con Travad, con la prueba de Fisher no se encontró diferencia significativa entre los dos grupos. En los efectos adversos un 61% de los del grupo con PEG y un 43% con Travad no tuvieron efectos adversos sin diferencias significativas entre los dos grupos ( $X^2=0,14$   $p=0,073$ ) (ver tabla No. 3)

Tabla No. 3 Efectos adversos de la preparación colónica en los participantes del estudio por grupo de intervención.

Efectos adversos	PEG			Travad			Total		
	No.	Porcentaje	IC95%	No.	Porcentaje	IC95%	No.	Porcentaje	IC95%
Cefalea	1	3%	(0,1-14,5)	0	0%	(0-12,3)	1	2%	(0-8)
Dolor abdominal	3	8%	(1,8-22)	2	7%	(0,9-23,5)	5	8%	(3-17)
Malestar gral	4	11%	(3,1-26)	2	7%	(0,9-23,5)	6	9%	(3,5-19)
Náuseas	5	14%	(5-29,5)	6	21%	(8,3-41)	11	17%	(9-28,7)
Negativo	22	61%	(43-77)	12	43%	(24-62,8)	34	53%	(40-65,7)
Vomito	1	3%	(0,1-14,5)	5	18%	(6,1-36,9)	6	9%	(3,5-19,3)
Vomito y dolor abd.	0	0%	(0-9,7)	1	4%	(0,1-18)	1	2%	(0-8,4)
Total	36	100%		28	100%		64	100%	

Finalmente en la evaluación de la calidad de la preparación entre los dos grupos no se encontró diferencia significativa en su distribución, utilizando la prueba de  $X^2=0,551$  con tres grados de libertad y una  $p=0,907$ . (Ver tabla No. 4)

Tabla No. 4 Distribución de las frecuencias de los valores de evaluación sobre la colonoscopia en los dos grupos de intervención.

Evaluación endoscópica	PEG			Travad			Total		
	No.	Porcentaje	IC95%	No.	Porcentaje	IC95%	No.	Porcentaje	IC95%
2	7	19%	(8,2-36)	7	25%	(10-44,9)	14	22%	(12,5-34)
3	13	36%	(21-53,8)	8	29%	(13,2-48)	21	33%	(21,6-46)
4	8	22%	(10-39,2)	6	21%	(8,3-41)	14	22%	(12,5-34)
5	8	22%	(10-39,2)	7	25%	(10-44,9)	15	23%	(14-35,6)
Total	36	100%		28	100%		64	100%	

El nivel de adherencia no tuvo diferencia estadísticas significativas en la distribución entre las dos preparaciones en los participantes, ( $X^2= 2,33$  con 2 grados de libertad  $p=0,3$ ) un

66% de los casos tuvo una adherencia excelente, 25% regular y 9% mala. Los porcentajes fueron similares en los dos grupos (ver tabla No. 5)

Tabla No. 5 Distribución de frecuencias del nivel de adherencia a la preparación de la colonoscopia en niños.

Nivel de adherencia	No.	Porcentaje	IC95%	No.	Porcentaje	IC95%	No.	Porcentaje	IC95%
Mala	2	6%	(0,7 - 18)	4	14%	(4 - 32,7)	6	9%	(3,5 - 19,3)
Regular	11	31%	(16 - 48,1)	5	18%	(6 - 37)	16	25%	(15 - 37,4)
Excelente	23	64%	(46,1 - 79)	19	68%	(47,6 - 84)	42	66%	(52 - 77)
Total	36	100%		28	100%		64	100%	

## 15. DISCUSIÓN

Aunque es bien reconocido el impacto de la preparación intestinal en la calidad de la colonoscopia, son pocos los estudios enfocados en la población pediátrica.

Este estudio comparó dos laxantes vía oral aprobados para su uso en niños en preparación intestinal durante 2 días asociado a dieta y evaluó la calidad de la preparación a la luz del endoscopio; debido a la necesidad de establecer la mejor opción en este grupo de pacientes y considerando la colonoscopia con una adecuada preparación un método diagnóstico preciso con seguridad terapéutica.

No se presentó ningún efecto adverso de severidad como las alteraciones hidroelectrolíticas que han sido descritas en la literatura con otras preparaciones intestinales que requieren alto volumen de líquidos o que tienen alto contenido de electrolitos como el PEG con electrolitos o en algunos casos con el fosfato de sodio (4, 11,19)

Las alteraciones en los electrolitos en este estudio, se evaluaron clínicamente (parestesias, calambres, tetanias, vómito persistente, íleo), con seguimiento diario vía telefónica de la tolerancia al medicamento y realizando un cálculo de la cantidad de líquidos a recibir cada día, basados en el área de superficie corporal de cada participante. No se utilizaron pruebas de laboratorio como en otros estudios descritos, que midieran estas alteraciones iónicas a veces descritas como graves y con repercusión clínica, ya que en nuestros pacientes los efectos adversos fueron considerados menores.

Se encontró publicación de un trabajo prospectivo en niños con **polyethylene glycol 3350** sin electrolitos, con pocos efectos adversos (13% náuseas, 11% dolor abdominal y 11% vómitos) catalogados como leves y ningún paciente detuvo la ingesta de la solución (27), en nuestro estudio se encontró un 14.4 % náuseas, 8% dolor abdominal, 3% vómito y un 61% no presentó efectos adversos. Resultados muy similares excepto para el vómito que en nuestro estudio se presentó con una frecuencia mucho menor.

Se encontró en este mismo estudio que el 90% de los pacientes logró una adecuada preparación hasta el colon derecho y el 95% para colon izquierdo, con calificación

excelente en cuanto a adherencia en el 85% de los pacientes (27). En el nuestro, en un 78% se logró una adecuada preparación y fue catalogado como «excelente» en cuanto a adherencia por 66% de los pacientes y solo un 9% se catalogó como malo. Estos hallazgos contrastan un poco con lo reportado en la literatura con respecto al PEG sin electrolitos, pero son más similares a lo encontrado con el uso de fosfato de sodio y PEG con electrolitos.

Entre las principales indicaciones para la realización de la colonoscopia en niños se encuentra la hemorragia de vías digestivas, poliposis colónica, síndrome de malabsorción, diarrea crónica, dolor abdominal recurrente, anemia por deficiencia de hierro de etiología desconocida, remoción de pólipos, estudio diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal, extracción de cuerpos extraños (1, 2, 18). En nuestro estudio la causa más frecuente fue la hematoquezia, con porcentajes de 72% el grupo del PEG y 64.3% el grupo que recibió fosfato de sodio.

El presente estudio no tuvo como objetivo describir los hallazgos de la colonoscopia que han sido descritos en la literatura, donde en un gran porcentaje cercano al 70% tienen estudio normal (5).

La adherencia y la tolerancia en los dos grupos de nuestro estudio fue buena, con valores similares a los descritos en otros estudios donde un 56% (PEG con electrolitos) y un 69% (Travad) de los casos tuvo excelente tolerancia (11, 13, 19). En nuestro estudio un 64% con PEG y 68% con Travad reportó excelente tolerancia y solo un 9% no tolerancia.

En la evaluación endoscópica en otros estudios, se calificó como bueno o excelente en 73% de los niños y solo un 9% refieren realización de nueva preparación para repetir el procedimiento, en nuestro estudio no se encontró diferencias significativas entre los dos grupos de preparación con PEG y con Travad, respecto a los valores esperados distribuidos en los diferentes niveles en la calidad de preparación del colon teniendo en cuenta la clasificación de Mohammad en el 2006. Donde un 80.9% de los pacientes con PEG y un 75% del grupo de Travad calificó de forma adecuada la evaluación endoscópica.

Un estudio publicado que utilizó PEG sin electrolitos consideró a los pacientes que mas probablemente tenían falla a la preparación eran varones, menores de 11 años y con historia de constipación, aunque ninguno de estos factores con significancia estadística ( $p > 0.05$ ). (7) En nuestro estudio el 31.7% de los pacientes que recibió PEG cursaban con estreñimiento, de estos el 60% tuvieron una preparación intestinal evaluada como regular a mala. Estos hallazgos son similares a los encontrados en este estudio.

Una limitante de este estudio fue que no se evaluaron los electrolitos séricos en los participantes y de esta forma establecer de forma más objetiva los efectos secundarios.

Otra limitante es que la evaluación endoscópica no fue realizada por el mismo observador, y aunque se siguió la escala de evaluación de manera estricta, pueden existir diferencias interobservador.

## 16. CONCLUSIONES

En el presente estudio no se encontró diferencias significativas entre los dos grupos de preparación con PEG y con Fosfato de sodio (Travad).

Los valores esperados distribuidos en los diferentes niveles en la calidad de preparación del colon teniendo en cuenta la clasificación de Mohammad en el 2006 y la de Wylie J Dodds en 1977, podrían oscilar entre 10 y 40% en los cinco niveles de calidad de la escala, dados los intervalos de confianza de los resultados del estudio.

Un 81 % de los pacientes preparados con PEG quedaron adecuadamente preparados comparados con un 75% del grupo que recibió fosfato de sodio. Resultados muy similares.

La preparación para la colonoscopia en los dos grupos fue bien tolerada. Un 61% en el grupo con PEG y un 43% no tuvieron ningún efecto adverso sin diferencia significativa entre los dos grupos. Los efectos que se presentaron fueron leves tales como: cefalea 2%, dolor abdominal 8%, malestar general 9%, nauseas 17%, vomito 9%, dolor y vomito 2%.

Los porcentajes en el nivel de adherencia fueron similares en los dos grupos, sin diferencia estadística significativa en la distribución, un 66% de los casos tuvo una adherencia excelente, 25% regular y 9% mala.

Podemos concluir que en la población pediátrica es igual de seguro y efectivo usar PEG sin electrolitos o fosfato de sodio vía oral para la preparación intestinal previa a colonoscopia, sin mayores efectos adversos a los reportados en los estudios a nivel mundial. Pero esto debe ir siempre acompañado de una estricta y supervisada dieta líquida clara por parte del personal médico, ya que se evidenció claramente durante una prueba piloto previa a la realización del presente estudio, que los pacientes con inadecuada realización de dieta tenían los peores resultados a la luz del endoscopio.

También concluimos, que no es necesaria la aplicación de enemas rectales para la preparación intestinal, siempre y cuando se cumpla estrictamente con la preparación oral de dieta y medicación (PEG sin electrolitos o fosfato de sodio) durante los días establecidos.

Recomendamos hacer énfasis en la cantidad de líquidos durante la preparación intestinal independientemente del laxante a utilizar. Se debe garantizar un adecuado aporte hídrico con base en la superficie corporal.

Consideramos importante continuar la realización de este estudio, con el fin de evaluar un mayor número de participantes si existe variación en los resultados obtenidos hasta ahora y dar unas recomendaciones más exactas.

## REFERENCIAS

1. Chavez, Eduardo. ¿Cuál es la verdadera utilidad de la colonoscopia en el niño? Rev. Chil. Pediatr. Vol 73, No.1: enero 2002
2. Hawes, Robert. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: prepared by a task force from the american society of colon and rectal surgeons (ASCRS), the american society for gastrointestinal endoscopy (ASGE), and the society of american gastrointestinal and endoscopic surgeons (SAGES). Gastrointestinal endoscopy. Vol 63, No. 7 : 2006
3. Juan Cristóbal Gana, Constanza Glenz. Prospective evaluation of safety and tolerance of colonoscopy in children. Rev Méd Chile 2006; 134: 613-22
4. Beloosesky Y, Grinblat J, Weiss A, Grosman B. A. Electrolyte disorders following oral sodium phosphate administration for bowel cleansing in elderly patients. Arch Intern Med 2003; 163: 803-8.
5. Pashankar DS, Bishop WP. Efficacy and optimal dose of daily polyethylene glycol 3350 for treatment of constipation and encopresis in children. J Pediatr 2001;139:428–32.
6. Safder S, Demintieva Y, Rewalt M, et al. Stool consistency and stool frequency are excellent clinical markers for adequate colon preparation after polyethylene glycol 3350 cleansing protocol: a prospective clinical study in children. Gastrointest Endosc 2008;68:1131–5.
7. Adamiak T, Altaf M, Jensen MK, et al. One-day bowel preparation with polyethylene glycol 3350: an effective regimen for colonoscopy in children. Gastrointest Endosc 2010;71:573–7.
8. Loening-Baucke V, Pashankar DS. A randomized, prospective, comparison study of polyethylene glycol 3350 without electrolytes and milk of magnesia for children with constipation and fecal incontinence. Pediatrics 2006;118:528–35.
9. Nurko S, Youssef NN, Sabri M, et al. PEG3350 in the treatment of childhood constipation: a multicenter, double-blinded, placebo controlled trial. J Pediatr 2008;153:254–61.
10. Youssef NN, Peters JM, Henderson W, et al. Dose response of PEG 3350 for the treatment of childhood fecal impaction. J Pediatr 2002;141:410–4.
11. Ell C, Fischbach W, Bronisch HJ, et al. Randomized trial of low-volume PEG solution versus standard PEG electrolytes for bowel cleansing before colonoscopy. Am J Gastroenterol 2008;103:883–93.
12. Bekkali NL, van den Berg MM, Dijkgraaf MG, et al. Rectal fecal impaction treatment in childhood constipation: enemas versus high doses oral PEG. Pediatrics 2009;124:e1108–15.
13. Turner D, Benchimol EI, Dunn H, et al. Pico-Salax versus polyethylene glycol for bowel cleanout before colonoscopy in children: a randomized controlled trial. Endoscopy 2009;41:1038–45.

14. Gremse DA, Sacks AI, Raines S. Comparison of oral sodium phosphate to polyethylene glycol-based solution for bowel preparation for colonoscopy in children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1996;23:586–90.
15. Anna Hunter and Petar Mamula, Bowel Preparation for Pediatric Colonoscopy Procedures. *JPGN* 2010;51: 254–261
16. Ron Shaoul and Lina Haloon. An assessment of bisacodyl-based bowel preparation for colonoscopy in children. *J Gastroenterol* 2007; 42:26–28
17. Wylie J. Dodds. An evaluation of colon cleansing regimens. *Am J Roentgenol* 128:57-59, Jan 1977.
18. Trautwein, Andrea. Bowel preparation before colonoscopy in the pediatric patient: a randomized study. *Gastroenterology Nursing*; vol 19(4), july/august 1996, pp 137-139
19. Da Silva, Mary M.; Briars. Colonoscopy Preparation in Children: Safety, Efficacy, and Tolerance of High- Versus Low-Volume Cleansing Methods. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*: Volume 24(1), January 1997, pp 33-37
20. Mohammad F. El-Baba, Mary Padilla. A Prospective Study Comparing Oral Sodium Phosphate Solution to a Bowel Cleansing Preparation with Nutrition Food Package in Children. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition* 42:174–177 February 2006.
21. Gremse, David A.; Sacks, Alan I. Comparison of Oral Sodium Phosphate to Polyethylene Glycol-Based Solution for Bowel Preparation for Colonoscopy in Children. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*: Volume 23(5), December 1996, pp 586-590.
22. D. Rodriguez-Alcalde. Tolerancia, seguridad y eficacia de la preparación para colonoscopia con fosfato de sodio: el papel de la edad. *Rev esp enferm dig*, vol. 100. n.º 1, pp. 17-23, 2008
23. Anne Pinfield, Mark D Stringer. Randomised trial of two pharmacological methods of bowel preparation for day case colonoscopy. *Arch Dis Child* 1999;80:181–183.
24. Gupta T, Mandot A, Desai D, Abraham P, Joshi A, Shah S. Comparison of two schedules (previous evening versus same morning) of bowel preparation for colonoscopy. *Endoscopy* 2007 Aug;39(8):706-9
25. J. Kossi, I. Kontula. Sodium Phosphate is Superior to Polyethylene Glycol in Bowel Cleansing and Shortens the Time it Takes to Visualize Colon Mucosa. 2003 Taylor & Francis
26. Kastenberg D, Barish C, Burack H. Tolerability and patient acceptance of sodium phosphate tablets compared with 4-L PEG solution in colon cleansing. *Journal of Clinical Gastroenterology* 41: 54-61, No. 1, Jan 2007.
27. Dinesh s. Pashankar, Bishop. Polyethylene glycol 3350 without electrolytes: a new safe, effective, and palatable bowel preparation for colonoscopy in children. *J pediatr* 2004;144:358-62.

28. Worthington J, Thyssen M, Chapman A randomised controlled trial of a new 2 litre polyethylene glycol solution versus sodium picosulphate + magnesium citrate solution for bowel cleansing prior to colonoscopy. *Curr Med Res Opin.* 2008 Feb;24(2):481-8.
29. Seen Chung, Adam Cheng. Polyethylene glycol 3350 without electrolytes for treatment of childhood constipation. *Canadian Family Physician* Vol 55: may 2009:481-2

ANEXO 1

**FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS**  
**ESTUDIO DE INTERVENCION UNIDAD DE GASTROENTEROLOGIA PEDIATRICA**  
**FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL, CLINICA SALUDCOOP, HOSPITAL SIMON BOLIVAR**

FECHA DE DILIGENCIAMIENTO:

NOMBRE DEL PACIENTE:

EDAD:

IDENTIFICACIÓN:

INFORMANTE Y PARENTESCO:

TELEFONO:

DIRECCION:

MEDICO TRATANTE:

MOTIVO DEL ESTUDIO:

ESTREÑIMIENTO ASOCIADO: SI            NO

MEDICAMENTO UTILIZADO EN PREPARACION: marque con una X o subraye

- A.    Travad oral
- B.    PEG sin electrolitos 3350

DOSIS:

DIAS DE PREPARACION:

DIETA INDICADA: SI            NO

DIAS DE DIETA:

EFFECTOS SECUNDARIOS:

- A.    Náuseas
- B.    Vómito
- C.    Dolor abdominal

- D. Deshidratación.
- E. Malestar general
- F. Otros: especifique

CARACTERISTICAS DE LAS ULTIMAS DEPOSICIONES:

Duras

Semiblandas

Blandas

Líquidas

ADHERENCIA: marque con una x

Si cumplió con las siguientes indicaciones:

-Días de dieta indicados

-Tipo de dieta indicada

-Dosis de medicamento indicada

Excelente: Si cumplió las indicaciones al pie de la letra (3/3)

Regular: Si cumplió 2/3 indicaciones

Mala: si cumplió solo una indicación o menos de 1/3

## ANEXO 2

### CONSENTIMIENTO

#### **Estimado padre de familia:**

Desde hace muchos años se vienen realizando a nivel mundial estudios de preparación intestinal en adultos y niños, con el fin de encontrar la forma más adecuada y menos incómoda para los pacientes que van a ser sometidos a estudios como la colonoscopia, que requiere para su correcta realización de una excelente limpieza del intestino de heces fecales. Se han evaluado muchos medicamentos y diferentes dosis, pero hasta ahora no se ha encontrado el ideal. Recientemente aparece un nuevo medicamento (PEG 3350 sin electrolitos) que ha tenido una buena aceptación por los pacientes en el tratamiento de estreñimiento crónico y que ha dado buenos resultados en este campo, así como también, otros estudios han evaluado la dosis para preparación intestinal y lo recomiendan como un medicamento seguro y efectivo. Pero no hay estudios donde se compare este nuevo medicamento que es vía oral con el medicamento usado históricamente en la preparación de nuestros niños, el fosfato de sodio o también llamado travad que se ha usado por vía rectal y por vía oral. Por esto, el equipo de médicos pediatras gastroenterólogos de la Fundación CardioInfantil, del Hospital Simón Bolívar y de la Clínica Saludcoop de la ciudad de Bogotá, han unido esfuerzos para estudiar la forma más adecuada de preparar el intestino de nuestros niños que deben ser sometidos a estudios como colonoscopia. Este estudio se llevará a cabo en la ciudad de Bogotá en los 3 hospitales mencionados y tendrá un total de 64 niños evaluados.

**Estamos invitando a su hijo (a) a participar en el estudio “comparación de dos esquemas como preparación intestinal en niños llevados a colonoscopia: experimento clínico multicéntrico”.**

**En este estudio su hijo (a) tendrá** que tomar alguno de los dos medicamentos a evaluar (fosfato de sodio o PEG 3350 sin electrolitos) durante dos días en una dosis calculada por el médico, disuelto en jugo de naranja, gaseosa cuatro o sprite, la que prefiera. Además, deberá seguir una dieta líquida estricta que se entregará por escrito y adjunto al consentimiento y la debe cumplir por los días indicados, para garantizar la adecuada

limpieza de su intestino. El tipo de medicamento que recibirá será asignado al azar, no podrá ser escogido por el paciente ni por el gastroenterólogo. Ambos medicamentos están aprobados para su uso en niños en Colombia, y son seguros; lo que queremos es comparar cual puede ser el mejor para nuestros niños.

Esta intervención no implica riesgos importantes para su hijo (a), ni ningún costo para usted, los costos estarán a cargo del grupo investigador y del laboratorio Baxter. El uso de estos medicamentos puede causarle molestia abdominal, náuseas, vómito, que son los principales efectos secundarios descritos en la literatura mundial con todos los métodos de limpieza intestinal y que son considerados como leves. No vamos a evaluar en nuestro estudio la vía rectal, que implicaría aun mayor incomodidad para nuestros pacientes y queremos con los resultados obtenidos en nuestro estudio tener bases para descartar en adelante esta forma de preparación en la gran mayoría de los pacientes, bastante incómoda.

La participación en el estudio es voluntaria y tendrá como beneficio obtener un método de limpieza intestinal en niños lo más ideal posible. No tiene ninguna remuneración económica para los investigadores. La información obtenida será manejada con total confidencialidad.

Si usted está de acuerdo en que su hijo(a) participe, le solicitamos diligenciar la siguiente autorización. Si tiene alguna pregunta sobre el estudio ahora o en cualquier momento en el futuro, por favor no dude en comunicarse con el coordinador del estudio Dr. \_\_\_\_\_( Pediatra gastroenterólogo) en el teléfono \_\_\_\_\_.

Este estudio ha sido aprobado por el comité de ética médica en investigación clínica de la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología en Bogotá ( teléfono: 6672727 ext: 6300)

Agradecemos de antemano la atención prestada,

Cordialmente,

Dr. Marco Suarez Urueña

Pediatra Gastroenterólogo

Investigador principal

### CONSENTIMIENTO

Una vez leída y comprendida la información anterior he decidido, de manera libre y voluntaria que mi hijo participe en el estudio **“comparación de dos esquemas como preparación intestinal en niños llevados a colonoscopia: experimento clínico multicéntrico”**

Certificado lo anterior firmo.

Nombre del niño \_\_\_\_\_

Nombre del acudiente  Cedula	Firma del acudiente  Fecha : _ _ _ _
Testigo 1  Cedula:	Firma del testigo  Fecha : _ _ _ _
Testigo 2  Cedula	Firma del testigo 2  Fecha : _ _ _ _
Nombre del investigador principal  Cedula	Firma del investigador principal  Fecha : _ _ _ _

## ANEXO 3

### ASENTIMIENTO INFORMADO

Te estamos invitando a participar en un estudio que se llama **comparación de dos esquemas como preparación intestinal en niños llevados a colonoscopia: experimento clínico multicéntrico**”.

En el mundo no existe un método de limpieza intestinal excelente que no cause molestias ni otros síntomas como vomito o dolor abdominal. Queremos saber si con los nuevos medicamentos que han salido al mercado podemos causarte pocas o ninguna molestia, y así lo puedas tomar completamente cuando se te ordene limpiar tu intestino para los estudios del colon. Y así, tu médico gastroenterólogo pueda visualizar completa y correctamente tu intestino. Y no tener que repetir el examen por limpieza inadecuada.

Queremos pedirte permiso para:

- Incluirte en los niños que participaran en el estudio.
- Darte cualquiera de los dos medicamentos del estudio al azar, para que lo tomes como se te indique.
- Realizarte algunas preguntas y llenar un formulario con la información que nos des, el día de la colonoscopia. Esa información debe ser cierta.
- Luego el médico gastroenterólogo te hará la colonoscopia y no sentirás nada.



Esta intervención no te causará dolor, si acaso alguna molestia mínima como ligero dolor abdominal o vomito, que será fácilmente controlada. Los resultados de las mediciones son confidenciales y nadie las conocerá.

Si estás de acuerdo en participar en el estudio por favor pon tu nombre acá abajo. Si no estás de acuerdo y no lo pones no pasará absolutamente nada, respetaremos tu decisión.

**Nombre del menor de edad (niño) de su puño y letra:**

---

Nombre de la persona que asiste el asentimiento

---

Fecha: día \_\_\_\_\_ mes \_\_\_\_\_ año \_\_\_\_\_

Gracias por tu colaboración.

Marco A Suarez Urueña

Pediatra gastroenterólogo, Investigador principal.

ANEXO 4

**TABLE 1**  
**Scoring System for Colon Cleansing**

<b>Score</b>	<b>Description</b>
<b>Excellent . . . . .</b>	<b>No retained fecal material</b>
<b>Good . . . . .</b>	<b>Minimal fecal material, few fine particles 1–2 mm in diameter</b>
<b>Fair . . . . .</b>	<b>Moderate fecal debris, particles 5 mm or less, not sufficient to invalidate examination</b>
<b>Poor . . . . .</b>	<b>Considerable fecal material, particles less than 1 cm, sufficient to compromise examination</b>
<b>Unacceptable . . .</b>	<b>Abundant fecal material, particles 1 cm or more</b>

Wylie J Dodds en 1977.

## ANEXO 5

### Score endoscópico de Mohammad, 2006

- Muy malo: requiere repetir procedimiento (1)
- Malo: heces sólidas o semisólidas que no pueden ser succionadas o lavadas que no permite visualizar más del 90% del colon (2)
- Regular: gran cantidad de heces líquidas o semisólidas, que pueden ser removidas con succión, permite ver más del 90% de la mucosa (3)
- Bueno: moderada cantidad de heces líquidas fácil de remover con succión o lavado, con más del 90% de mucosa vista (4)
- Excelente: escasa cantidad de heces líquidas (5)

## ANEXO 6

### ESCALA ENDOSCOPICA MODIFICADA

<b>Calidad en la preparación</b>	<b>Definición</b>
Buena	Mínimas heces fecales en colon, con partículas finas < 5mm, fáciles de remover por lavado o succión y que permite ver >90% de mucosa.
Mala	Moderada cantidad de heces semisólidas en colon, de 5 mm o >, no pueden ser fácilmente removidas ni permite ver >90% de la mucosa.

