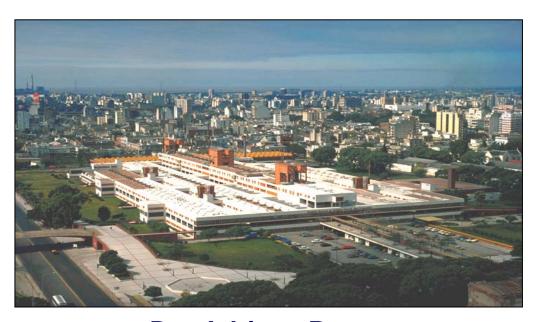
Jornadas Nacionales del Centenario de la Sociedad Argentina de Pediatría Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas 24, 25 y 26 de marzo de 2011 Ciudad de Mendoza – Provincia de Mendoza

Mesa Redonda : Hemorragia digestiva baja Viernes 25 de marzo – 8:30 a 10:00

Cómo preparar un paciente para colonoscopía?



Dra Adriana Bottero
HOSPITAL GARRAHAN



LA COLONOSCOPIA ES ACTUALMENTE EL MEJOR METODO PARA EVALUAR EL COLON

El REDITO DIAGNOSTICO
y la SEGURIDAD TERAPEUTICA
dependen en gran medida de la
CALIDAD DE LA PREPARACION
COLONICA
del paciente.





La visualización apropiada de la mucosa intestinal

Un procedimiento completo, incluyendo exámen del íleon terminal

CALIDAD DE LA PREPARACION COLONICA

La detección de lesiones patológicas

Las maniobras terapeúticas





Tanto en adultos como en niños una INADECUADA PREPARACION COLONICA

es responsable de un gran número de COLONOSCOPIAS INCOMPLETAS Y ESTUDIOS SUSPENDIDOS





PREPARACION COLONICA IDEAL



- TENE BAJO VOLUMEN
- ES FACIL Y RAPIDA DE COMPLETAR
 - ES AGRADABLE
 - ES BARATA
- ES EXITOSA EN LA LIMPIEZA TOTAL DEL COLON
 - NO TIENE EVENTOS ADVERSOS

(anormalidades hidroelectrolíticas, dietas prolongadas, efectos sobre la histología, etc.)





- HAY MAS DE 60 TRABAJOS RANDOMIZADOS SOBRE PREPARACION COLONICA, DE LOS CUALES SOLO 5 CORRESPONDEN A PACIENTES PEDIATRICOS.
- NINGUNA DE LAS PREPARACIONES DISPONIBLES REUNE TODOS LOS REQUISITOS DE UNA "PREPARACION COLONICA IDEAL"





- 2006: CONSENSO SOBRE PREPARACION COLONICA PARA COLONOSCOPIA
- ASCRS ASGE SAGES
- DESCRIBEN LOS REGIMENES DISPONIBLES EMITIENDO RECOMEDANCIONES CON LOS CORRESPONDIENTES GRADOS DE EVIDENCIA



Preparacion	Recomendación	Evidencia
DIETA	Sola inadecuada. Beneficiosa como complemento	IIB
ENEMAS	Util en inadecuada PC colon distal y en desfuncionalizado	III B
LAVADO ALTO VOL.	Manitol <u>NO</u> debe usarse Precaución al usar SNG	I A V D
IRRIGACION RECTAL	Junto a citrato de Mg es una alternativa cuando no se tolera PEG	II B
PEG	Seguro, efectivo y mejor tolerado que dieta (+ catárticos y manitol	IA
	Más seguro que NaP en pacientes con enf. (renal, hepàtica ó cardíaca	IA
	Dividido en 2 dosis mejora tolerancia	II B
Na P	Alternativa equivalente a PEG para <u>adultos</u> (sin dismotilidad, falla renal, hepática ni cardìaca.	IA

Gastrointestinal Endoscopy 2006:63(7);895





EN PEDIATRIA ...

- NO EXISTEN ESTANDARES
- LOS REGIMENES MENOS USADOS:
 - ENEMAS
 - PREPARADOS CON SENA.
- LOS MAS USADOS:
 - PEG 3350 + BISACODILO + DIETA
- NAP + DIETA





EN MAYO 2006 NAP

- ALERTA FDA: POTENCIALES COMPLICACIONES
- PRINCIPAL FABRICANTE:

RECOMIENDA NO USAR EN MENORES DE 18 AÑOS

http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/OSP_solutionHCP.pdf

http://www.phospho-soda.com/professionals/pdf/KeyFacts.pdf





2008 GUIAS NASPGHAN

MODIFICACIONES EN LA PRACTICA ENDOSCOPICA PARA PACIENTES PEDIATRICOS

... PREPARACION COLONICA:

- Los regímenes no han sido estandarizados y varían entre los médicos y las instituciones.
- Es limitado el número de estudios clínicos controlados sobre el tema en Pediatría.

Gastrointestinal Endoscopy 2008; 67 (1)





2009 PREPARACION COLONICA - ASGE

EN PEDIATRIA:

- Una amplia variedad de preparaciones son usadas
- Pero <u>faltan</u> estudios clínicos controlados randomizados.

Gastrointestinal Endoscopy 2009; 69(7): 1201





Bowel Preparation for Pediatric Colonoscopy Procedures

Anna Hunter and Petar Mamula

Common bowel preparation agents available in the United States

Product (company)	Active ingredient	FDA approval for bowel preparation
Osmotic		
PEG-3550 (4-L volume or adjusted per kg body weight)		
Colyte (SchwarzPharm, Mequon, WI)	PEG-3350 with electrolytes	No
GoLYTELY (Braintree, Braintree, MA)	PEG-3350 with electrolytes	No
NuLYTELY (Braintree)	PEG-3350 with electrolytes (sulfate-free)	>6-mo-old patients
TriLyte (SchwarzPharm)	PEG-3350 with electrolytes (sulfate-free)	>6-mo-old patients
PEG-3550 (2-L volume or adjusted per kg body weight)		
Halflytely (Braintree)	PEG-3350 and bisacodyl	No
MoviPrep (Salix Pharmaceuticals, Inc, Morrisville, NC)	PEG-3350 and ascorbic acid	No
PEG-3550 (adjusted per kg body weight)		
MiraLax (Braintree)	PEG-3350 with no electrolytes	No
GlycoLax (Kremers Urban Co, Wilmington, DE)	PEG-3350 with no electrolytes	No
Stimulant		
Fleet enema, children (CB Fleet Company, Lynchburg, VA)	Sodium phosphate enema	>2-y-old patients
Fleet enema (CB Fleet)	Sodium phosphate enema	>12-y-old patients
Magnesium citrate (AmerisourceBergen, Chesterbrook, PA)	Magnesium citrate	>6-y-old patients
Senna (8.6 mg) (AmerisourceBergen)	Senna	Yes
Senna syrup (8.8 mg/5 mL) (Altaire, Aquebogue, NY)	Senna	No
X-Prep (sennosides 130 mg) (Purdue Products LP, Stamford, CT)	Senna	No
Dulcolax (hisacodyl 5 mg) (Boehringer, Petersburg, VA)	Bisacodyl	No
Fleet bisacodyl enema (10 mg) (CB Fleet)	Bisacodyl topical	Yes

JPGN 2010; 51(3): 254-261





EN RESUMEN...

PREPARACION COLONICA EN PEDIATRIA

LACTANTES:

Dieta líquida + enema de solución fisiológica.

■ MAYORES DE 2 AÑOS:

- Dieta
- PEG con electrolitos (Barex)
 40ml/kg/h hasta deposiciones claras.
 - Enemas: solución fisiológica fosfatos





LO MAS NUEVO...

- Uno de los factores para no completar una preparación colónica en forma adecuada es el <u>sabor</u> y el <u>volúmen</u> que requieren los regímenes actuales.
 - Con el objetivo de mejorar estos 2 inconvenientes surge una nueva formulación de Polietilenglicol sin la adición de electrolitos.





PEG SIN ELECTROLITOS

- Es un polímero inerte, que no es absorbido y actúa por ósmosis y expansión de volúmen a nivel de intestino grueso.
- EEUU: en uso desde 1999.
- ARGENTINA: aparece en el mercado 2009
- Hay numerosos trabajos sobre uso de PEG sin electrolitos en Constipación y 3 trabajos sobre preparación colónica.



PEG SIN ELECTROLITOS EN CONSTIPACION

9 TRABAJOS CLINICOS	581 PACIENTES
RANGO EDAD	<u>1 MES</u> A 18 AÑOS
RANGO DOSIS UTILIZADA	0,25 a 2,3 gr/kg/día
DOSIS MAXIMA	100 gr/día
RESULTADO	EFECTIVO PARA CONSTIPACION E IMPACTACION FECAL
EFECTOS ADVERSOS	NO EFECTOS ADVERSOS CLINICOS NI HUMORALES GRAVES. 1 PAC RASH LEVE

PEG SIN ELECTROLITOS PREPARACION COLONICA

AÑO	AUTOR	OBJETIVO	DISEÑO	N	RESULTADOS
2004	PASHANKAR	SEGURIDAD EFICACIA ACEPTACION	PROSP.NO CONTR. PEG S/E 1,5g/K/dia 4 días.	46	EF. ADV. LEVES EFECTIVIDAD > 91% BIEN ACEPTADO.
2008	SAFDER	MARCADORE S CLINICOS EFECTIVIDAD	PROSP. PEG S/E 1,5g/k/dia 4 dias	149	EFECTIVIDAD 82% NO EF. ADV. GRAVES N° Y CONSISTENCIA DE DEPOSICIONES SON BUENOS MC
2010	ADAMIAK	SEGURIDAD EFECTIVIDAD	RETROSP. PEG S/E 250gr en 1 dosis	272	EFECTIVIDAD 93% EF. ADV. LEVES



EN HOSPITAL GARRAHAN

METODO DE PC HABITUAL ES:

- PEG CON ELECTROLITOS (BAREX)
 DOSIS 40 ML/KG/DOSIS
 HASTA DEPOSICIONES CLARAS.
- > DIETA EL DÍA PREVIO A LA VCC.
- LA MAYORIA REQUIEREN INTERNACION EL DIA PREVIO PARA PODER COMPLETAR LA PC.





TITULO

ESTUDIO COMPARATIVO PARA
ESTABLECER EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD
DE DOS SOLUCIONES DE PEG CON Y SIN
ELECTROLITOS EN LA PREPARACION
COLONICA PARA VIDEOCOLONOSCOPIA
EN UNA POBLACION PEDIATRICA





HIPOTESIS

AL SER ESTE NUEVO REPARADO

INSIPIDO

Y REQUERIR

MENOR VOLUMEN

PROBABLEMENTE PERMITA

MAYOR ACEPTACION DE LOS PACIENTES,

LO QUE PODRIA TRADUCIRSE EN

MAYOR CALIDAD

DE PREPARACION COLONICA





OBJETIVO GENERAL

- EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DE POLIETILENGLICOL SIN ELECTROLITOS EN LA PREPARACION COLONICA DE PACIENTES PEDIATRICOS.
 - COMPARARLO CON EL METODO CONVENCIONAL.





OBJETIVOS ESPECIFICOS

- COMPARAR CALIDAD DE LA PC EN AMBOS GRUPOS.
- DESCRIBIR CARACTERISTICAS DE LA PC SEGÚN EL PRODUCTO USADO.
- INVESTIGAR VALOR PREDICTIVO DE MARCADORES CLINICOS QUE DETERMINEN ADECUADA PC PREVIO A LA VCC.
- DESCRIBIR Y COMPARAR EFECTOS ADVERSOS EN LOS DOS GRUPOS.
- EVALUAR COSTO-EFECTIVIDAD





DISEÑO

ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO RANDOMIZADO. ANALISIS DE COSTO EFECTIVIDAD

- UTILIZAMOS ALEATORIZACION SIMPLE
- EL OCULTAMIENTO SE MANTIENE MEDIANTE
 EL USO DE SOBRES CERRADOS OPACOS





EL TRABAJO FUE APROBADO POR EL COMITÉ DE ETICA DEL HOSPITAL DE PEDIATRIA PROF. DR JUAN P. GARRAHAN





CRITERIOS DE INCLUSION

- PAC. MAYORES DE 2 AÑOS.
- VCC PROGRAMADA POR:
 - PROCTORRAGIA INDOLORA.
 - ANEMIA INEXPLICABLE.
 - FALLA DE CRECIMIENTO.
 - EII NO ACTIVA. (CONTROL)
 - SINDROMES POLIPOSIS
- EXAMEN ABDOMINAL NORMAL





CRITERIOS DE EXCLUSION

- INSUFICIENCIA RENAL
- INSUFICIENCIA HEPATICA
- CARDIOPATIAS COMPLEJAS
- SINDROME DE INMUNODEFICIENCIA ADQUIRIDA.
- ALTERACIONES HIDROELECTROLITICAS
- AQUELLOS QUE AGREGUEN OTRO METODO DE PC SIN INDICACION MEDICA.



PACIENTE QUE CUMPLE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN

(VCC solicitada por Gastroenterólogo del servicio)

REMITIR AL GRUPO DEL PROTOCOLO Se <u>explica</u> protocolo y <u>se invita</u> a participar

No acepta

Se otorga turno para VCC y se remite a Gastroenterólogo que solicitó VCC para decidir preparación colónica.

Acepta participar

Firma Consentimiento/asentimiento.

Se solicita laboratorio previo y ECG Elige sobre cerrado opaco y se otorga turno VCC

UNIPEG

Se cita a cons prequirúrgico Endosc. Digest. Viernes previo a turno de VCC BAREX CONV

Se cita viernes previo turno VCC



VARIABLES DE ESTUDIO

✓ CALIDAD DE LA PREPARACION COLONICA.

- **✓ CARACTERISTICAS DE LA PC**
- Número de deposiciones
- Consistencia de deposiciones
- **✓ EFECTOS ADVERSOS**
- Clínicos
- Humorales





Otras variables

- Edad y sexo del paciente
- Edad y educación del adulto a cargo
- Nivel socioeconómico (según NBI)
- Indicación de la VCC
- Hallazgos de la VCC
- Necesidad de procedimientos durante la VCC
- Complicaciones





MEDIDAS DE RESULTADO PRIMARIAS

EFICACIA DE LA PC: porcentaje de suspensión de procedimientos (VCC) por inadecuada calidad de preparación.

 SEGURIDAD: porcentaje de aparición de efectos adversos clínicos y/o humorales en cada rama del estudio.





Una vez realizada la VCC...

- El paciente completa un cuestionario de datos personales y tolerancia.
- El endoscopista que realiza el estudio completa un score sobre calidad de la preparación colónica.
- Todas las VCC son grabadas y luego un 2º endoscopista (ciego a la forma de preparación del paciente) completa score de calidad de preparación.





RESULTADOS PRELIMINARES

DESDE 1/9/09 AL 31/8/2010 :
75 PACIENTES FUERON INCLUIDOS
6 PACIENTES FUERON EXCLUIDOS

POR RECIBIR ENEMAS



M

CARACTERISTICAS DE LOS PACIENTES

	PEG SIN ELECTROLITOS	PEG CON ELECTROLITOS
N	38	31
EDAD, mediana (rango)	6,18 (2,79 – 16,62)	5,51 (2,77 – 15,13)
MASCULINO	73%	68%
ENFERMEDAD DE BASE ■ SIN ENF. DE BASE ■ EII ■ SD. POLIPOSIS	73% 6% 11%	87% 13% 0%
MOTIVO VCC ■PROCTORRAGIA ■CONTROL ENF. BASE	74% 26%	87% 13%
NBI	24%	10%
VCC PREVIA	18%	13%



ŊΑ

CARACTERISTICAS DE LOS ADULTOS A CARGO

	PEG SIN ELECTROLITOS	PEG CON ELECTROLITOS
EDAD, mediana (rango)	32 (15 – 54)	32 (19 – 53)
FEMENINO	95%	90%
% DE PERSONAS QUE RECIBIERON LA INDICACION Y ESTUVIERON A CARGO DE LA PC	89%	100%
% ANALFABETISMO	0%	0%



CARACTERISTICAS RELACIONADAS CON LAS DEPOSICIONES

	PEG SIN ELECTROLITOS	PEG CON ELECTROLITOS
CATARSIS HABITUAL NORMAL	92%	100%
Nº EN 24 HS PREVIAS A VCC, mediana (rango)	4 (1 – 8)	5 (1 -12)
CONSISTENCIA EN LAS 24HS PREVIAS A VCC		
- FORMES	0%	0%
- DESLIGADAS	26%	0%
- ACUOSAS CON RESIDUOS	63%	48%
-ACUOSAS	11%	52%

M

CALIDAD DE LA PREPARACION COLONICA

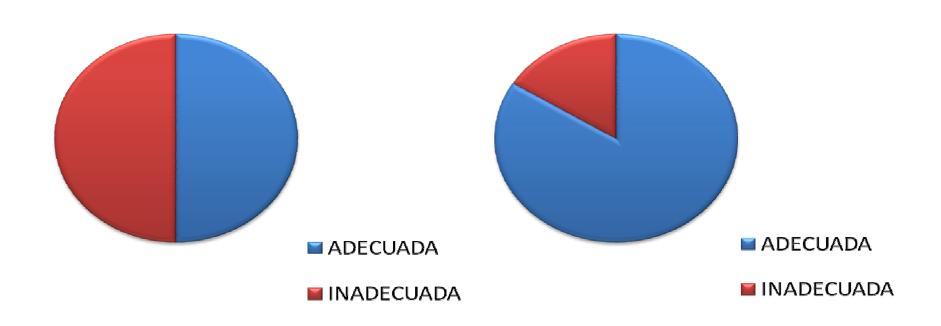
	PEG SIN ELECTROLITOS		PEG CON ELECTROLITOS	
CALIDAD	COLON DER	COLON IZQ	COLON DER	COLON IZQ
EXCELENTE	2 (6%)	5 (13%)	13 (42%)	13 (42%)
BUENA	16 (43%)	16 (42%)	13 (42%)	12 (39%)
REGULAR	9 (24%)	12 (32%)	1 (3%)	2 (6%)
MALA	10 (27%)	5 (13%)	4 (13%)	4 (13%)





CALIDAD PREPARACION **COLONICA COLON DERECHO**

PEG SIN ELECTROLITOS PEG CON ELECTROLITOS







CALIDAD PREPARACION **COLONICA COLON IZQUIERDO**

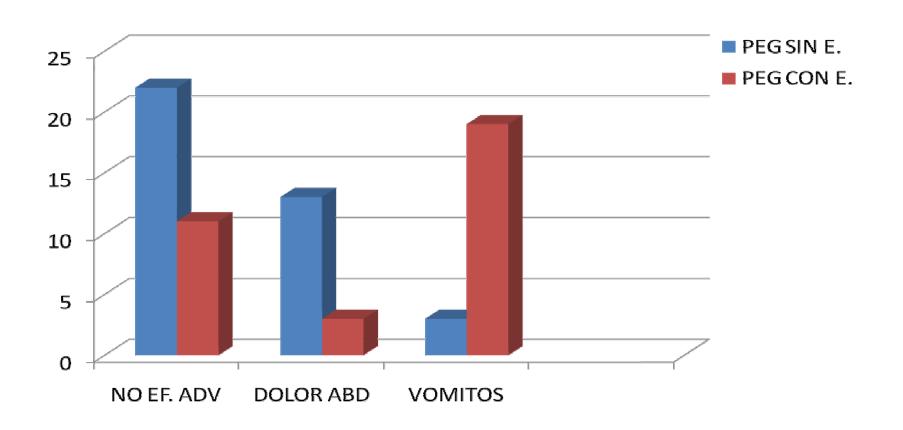
PEG SIN ELECTROLITOS PEG CON ELECTROLITOS







EFECTOS ADVERSOS







EN NINGUNO DE LOS GRUPOS SE PRESENTARON ALTERACIONES HUMORALES.

- LOS EFECTOS ADVERSOS CLINICOS FUERON LEVES Y EN NINGUN CASO DEBIERON SUSPENDER LA PREPARACION NI ACUDIR AL HOSPITAL.
- NO HUBIERON COMPLICACIONES EN LAS VCC REALIZADAS.





MUCHAS GRACIAS !!!

