

**TOLERANCIA Y EFECTIVIDAD  
DE TRES PRODUCTOS DE  
LIMPIEZA INTESTINAL EN  
EL ENEMA OPACO.  
ESTUDIO PROSPECTIVO  
RANDOMIZADO**

**SERGIO CABRERA GÓMEZ  
ANA RODRIGUEZ FERNANDEZ  
PELAYO BRAÑANOVA LOPEZ**

# II CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERIA CIUDAD DE GRANADA

## "Calidad y seguridad del paciente a través del cuidado continuo personalizado"

### Tolerancia y Efectividad de tres productos de limpieza intestinal en el Enema Opaco. Estudio prospectivo randomizado.

<b>Autor principal</b>	SERGIO CABRERA GÓMEZ			
<b>CoAutor 1</b>	ANA RODRIGUEZ FERNANDEZ			
<b>CoAutor 2</b>	PELAYO BRAÑANOVA LOPEZ			
<b>Área Temática</b>	PROYECTOS EUROPEOS E IBEROAMERICANOS EN LA GESTIÓN DE RIESGOS Y MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL			
<b>Palabras clave</b>	Laxativos	Enema	Radiografía de abdomen	Efectividad

#### » Resumen

**INTRODUCCIÓN:** Antes de la realización del Enema Opaco se precisa una buena limpieza intestinal. Para ello se emplea una dieta baja en residuos y un laxante y/o enema de limpieza. En el hospital El Bierzo se usaba como producto de limpieza intestinal el laxante Polietilenglicol (PET) Casenglicol®; por su complejidad de toma (4 l.) se nos propone sustituirlo por Picosulfato Sódico+ Citrato sódico (Pico+Cit) Citrafleet® o Polietilenglicol + ácido ascórbico (PEG + Asc) Moviprep®. Realizamos un estudio sobre la seguridad y efectividad de los tres laxantes para justificar la elección.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Estudio descriptivo prospectivo con 30 pacientes ambulatorios que acuden a citarse para realizar la prueba a partir del 18 de Enero de 2010. Se les da información oral y escrita sobre la preparación y el día de la exploración se les interroga para valorar la tolerancia y la facilidad de toma de los laxantes. La limpieza intestinal fue valorada por dos radiólogos de forma independiente mediante simple ciego.

**RESULTADOS:** No se observan diferencias significativas en la seguridad (efectos no deseados), en la facilidad de toma subjetiva, ni en la efectividad de limpieza intestinal.

**CONCLUSIÓN:** Seleccionamos PEG+Asc por tener una eficacia y efectos secundarios equivalentes al resto pero ser globalmente el más seguro por no tener contraindicaciones (a diferencia del Pico+ Cit) y ser más fácil de tomar (2 l. frente a 4 del PEG), criterios muy importantes al suministrar personal no sanitario las instrucciones y el laxante.

#### » Contexto de partida. Antecedentes. Experiencias previas. ¿Dónde se realizó el trabajo? ¿En qué tipo de organización o departamento? ¿Cómo surge? ¿Hay experiencias previas en el área desarrollada?

El enema opaco es una técnica diagnóstica que permite visualizar el intestino grueso (recto y colon) mediante el uso conjunto de rayos X y un agente de contraste, generalmente una suspensión de Sulfato de Bario. Este contraste es administrado por un Enfermero por vía rectal. En ocasiones se usa también aire, denominándose la prueba enema de doble contraste.(1)

La utilidad del enema opaco es el diagnóstico de enfermedades del recto y colon: divertículos, pólipos, cáncer, estenosis, etc.. (1)

Antes de la realización de esta prueba es necesaria una adecuada limpieza intestinal para eliminar las heces que se hallan en el intestino, las cuales encubren los signos radiológicos que evidencian la enfermedad (si existen restos de heces en el intestino puede ser necesaria la suspensión de la prueba). Esto conlleva un incremento de costes y molestias por tener que reprogramar el enema y volver a someter al paciente a la preparación y un retraso del diagnóstico (2,3).

La limpieza intestinal previa al enema opaco consta de dos partes: una dieta pobre en residuo (4,5) y un laxante y/o enemas de limpieza. Hay diferentes pautas pero lo más habitual es que dos o tres días antes de la prueba el paciente cumpla una dieta pobre en residuos y el día previo tome un preparado evacuante. En algunos casos, no en nuestro servicio, esta pauta se complementa con un enema de limpieza justo antes de la exploración (5).

En nuestro centro, se usaba como laxante para la preparación del intestino previa al enema opaco el Casenglicol® que tiene como principio activo el Polietilenglicol (PEG), se administraba en 16 sobres de 17,6 gr. cada uno la tarde anterior al examen.

El Servicio de Farmacia del hospital propuso sustituir el PEG por su complejidad de toma y propuso dos preparados: Citrafleet®, combinado de un laxante estimulante (picosulfato sódico) con un laxante osmótico (citrato de magnesio) en adelante Pico+ Cit y, Moviprep® un agente osmótico (polietilenglicol) con ácido ascórbico, en adelante PEG + Asc.. Se da al Servicio de Radiología la facultad de determinar el producto a usar.

#### » Descripción del problema. ¿Sobre qué necesidades o problemáticas del contexto pretendía actuar el proyecto? ¿Cómo se analizaron las causas de esos problemas? ¿Qué tipo de intervención se realizó? ¿Cómo se cuantificó el problema?

Determinar el laxante óptimo a utilizar por el Servicio de Radiología del Hospital El Bierzo en la preparación intestinal de los pacientes que se someterán a un enema opaco de entre los tres productos ya indicados en base a sus efectos adversos y a la eficacia de limpieza intestinal.

#### » Soluciones aportadas / Viabilidad / Aplicabilidad. Coste-Beneficio. ¿Cuáles fueron los efectos y cómo se midieron? ¿Hasta qué punto las soluciones aportadas resolvieron el problema?

Se realiza una búsqueda bibliográfica sobre los productos ofertados. Ell et al (6) comparan los dos PEG en las colonoscopias y no demuestran diferencia significativa en la limpieza, pero resulta mejor tolerado el PEG + Asc por su menor volumen de líquidos a ingerir; 2 litros en vez de 4 del producto tradicional.

Una revisión bibliográfica de Hoy et al en el 2009 (7) sobre el Pico+ Cit no aprecia diferencia significativa en la preparación del paciente para el enema opaco, al compararlo con el uso del Citrato de magnesio, el PEG y el Fosfato Sódico.

Hay estudios donde se compara la eficacia de PEG con Pico+ Cit; así Hamilton (8) no apreció diferencias significativas en cuanto a limpieza pero sí en cambio destaca que los pacientes aceptaron mejor el Pico+ Cit en especial por las náuseas y vómitos. Es de reseñar que no se apreciaron cambios de valores plasmáticos importantes en ninguno de los grupos. Por el contrario tanto Lee (9) como Regev (10) destacan una mejor limpieza por parte del Pico+ Cit .

Ness (2), Rex (11) y Rostom (12) comparan PEG con el Fosfato Sódico previo a las colonoscopías. Ness no encuentra diferencias significativas en la eficacia de limpieza, al contrario que los dos últimos que encuentran más eficaz el Fosfato Sódico. El PEG resulta peor tolerado para los pacientes de Ness y Rostom y este último autor no apreció cambios en los valores plasmáticos de los pacientes a los que se les dio PEG.

Al comparar en cambio el Fosfato Sódico con el Pico+ Cit, Macleod (3) no aprecia diferencias en cuanto a limpieza y resulta mejor tolerado por el paciente el Pico+ Cit al presentar menos náuseas y vómitos.

Ante la variedad de resultados que no permiten una elección clara decidimos realizar nosotros mismos un estudio enfrentando los dos nuevos agentes con el PET clásico que se venía usando en el que controlaremos la tolerancia subjetiva, los efectos adversos de los productos y la eficacia de limpieza intestinal.

## MATERIAL Y MÉTODOS:

Se diseñó un estudio prospectivo randomizado con pacientes ambulatorios que acudieron a citarse para un enema opaco. Se excluyeron menores de edad y los que presentasen Insuficiencia Renal Grave y/o ICC al estar contraindicado el uso del Pico+ Cit.

Los pacientes fueron asignados a un grupo u otro en función del orden con el que acudían a citarse a partir del 18 de Enero de 2010 mediante muestreo sistemático. Un Enfermero le realizaba una encuesta para excluir aquellos con contraindicaciones y si no existía ninguna se le suministraba el producto de limpieza intestinal junto con las instrucciones correspondientes.

Los pacientes del grupo de PEG + Asc. debían tomar 1 sobre A y otro B junto a un litro de agua 2 veces la tarde anterior a la prueba en 1-2 horas, a las 16h y 21h, además de dos días de dieta pobre en residuo y dieta líquida a partir del desayuno el día anterior a la prueba.

Pico+ Cit debían tomar 1 sobre en un ¼ litro de agua fría la tarde anterior al enema a las 16h y 21h, seguido de una ingesta mínima de 1,5 l. de líquidos. Tuvieron dos días de dieta pobre en residuos, que pasaron a líquida después del desayuno del día previo a la exploración radiológica.

La preparación con el PEG clásico constó en la toma de 16 sobres de 17,6 gr con 250 cc de agua cada uno la tarde previa a la exploración, junto a una dieta pobre en residuos el día anterior, pasando a dieta líquida a partir de la ingesta del primer sobre.

Para todos los grupos se les entregó instrucciones orales y escritas de toda la preparación, con un número de teléfono por si les surgían dudas en su domicilio.

### Seguridad y adherencia:

Elaboramos un cuestionario, donde además del motivo de la exploración, figuran los posibles síntomas, con su escala, que el paciente podría experimentar durante la preparación, y un último apartado donde se evalúa la facilidad de toma del producto de limpieza.

### Efectividad:

Dos médicos especialistas en Radiodiagnóstico, mediante un sistema de ciego simple han valorado la cantidad de restos fecales en las radiografías de abdomen simple realizadas antes de la exploración asignándoles una valoración de 0 a 3 puntos en una escala tipo Lickert, donde 0 sería mala preparación, 1 aceptable, 2 buena y 3 excelente preparación.

## RESULTADOS:

De los 30 pacientes no tuvimos ninguna pérdida. Fueron 21 mujeres (70%) y 9 varones (30 %), con un edad media de 65,7 años ( D.E. 15,6), todos mayores de edad.

### Seguridad y adherencia.

Con PEG + Asc. solo 1 no presentó ningún síntoma, 2 tuvieron náuseas, sin llegar ninguno a vomitar, 6 presentaron dolor abdominal, 5 refirieron debilidad y otros tantos sed. Sólo 1 no completó las tomas, a 2 les resultó un sabor desagradable, a 5 en cambio agradable y 1 mencionó dificultades en la toma.

Con Picosulfato Sódico+ Citrato sódico, solo uno no refirió síntomas, 5 tuvieron náuseas, 3 vomitaron, 6 tuvieron molestias ano-rectales y 5 presentaron cansancio. Todos completaron las tomas, 9 hablaron de un sabor agradable y ninguno manifestó problemas para la toma. En contra de los datos de Hamilton(8), en nuestro estudio presentaron más náuseas y vómitos que en los otros grupos.

Con el PEG clásico, 3 no refirieron ningún síntoma, 3 presentaron náuseas, llegando a vomitar 2 y las molestias ano-rectales surgieron en 5 sujetos. Todos completaron las tomas, a 7 les pareció un sabor agradable y 4 tuvieron dificultades para tomarlo.

Analizando los datos se encuentran diferencias de un producto a otro, pero ninguna significativa según la prueba U de Mann-Whitney para  $p = 0,05$ , probablemente por el pequeño tamaño de la muestra.

#### Efectividad:

La concordancia entre las valoraciones de los dos radiólogos es buena. Aunque las distribuciones de los grupos por calidad de preparación son heterogéneas, las medias alcanzadas por los tres según la escala de 0 a 3 ya explicada no presentan una diferencia estadísticamente significativa para una muestra de 10 pacientes: de un máximo de 30 puntos han alcanzado: PEG + Asc: 16'5, Pico+Cit.: 18 y PEG: 19'5. Destaca que tan solo un paciente estuvo mal preparado para ambos radiólogos (grupo Pico + Cit.) lo cual tampoco es una diferencia significativa.

#### CONCLUSIÓN:

Tras analizar nuestros datos y los bibliográficos, viendo que existe concordancia en casi todos los síntomas, excepto en el estudio de Hamilton (8), consideramos que el producto más seguro y fácil de tomar es el Moviprep® (PEG+Asc), al considerar que las instrucciones y el laxante lo suministra personal no sanitario. Más seguro que el Pico+cit, al tener estas contraindicaciones (Insuficiencia Renal Grave y/o ICC); y más fácil de tomar que el PEG, al tener que tomar 2 l. en vez de 4.

#### » Barreras detectadas durante el desarrollo.

Ausencia de la consulta de enfermería radiológica.

La subjetividad del paciente y las diferencias apreciadas entre los Radiólogos a para catalogar la limpieza intestinal.

#### » Oportunidad de participación del paciente y familia.

Se les explica las instrucciones a los pacientes y, si presenta dificultad para asimilarlas, también a la familia.

#### » Propuestas de líneas de investigación.

Aumentar la población del estudio para aumentar su robustez y comprobar si las diferencias se hacen estadísticamente significativas. Estamos analizando en este momento una segunda fase del estudio con otros 45 pacientes.

Incluir análisis de sangre con niveles de iones para valorar este efecto secundario.

Evaluación global del paciente de las molestias con sistema de escala visual analógica.

#### Bibliografía:

1. Van Der Plaats G. J. . Técnica de la radiología médica 3ª edición española; 1985; Paraninfo 13; P 496-97
2. Ness R, Manam R, Hoen H, Chalasani N. Predictors of inadequate bowel preparation for colonoscopy. American journal of Gastroenterology 2001; 96 (6):1797-02
3. Macleod A.J.M., Duncan K.A., Pearson R.H., Bleakney R.R. . A Comparison of Fleet Phospho-soda With Picolax in the Preparación of the Colon for Double Contrast Barium Enema. Clinical Radiology 1998; 53, 612-614.
4. Salas-Salvado J., Bonada i Sanjaume A., Saló i Solá M.E., Burgos Peláez R. . Nutrición y dietética clínica. 2ª Ed, Barcelona, Elsevier España, 2008; p 344-5
5. Sociedad Española de Radiología Médica. Enema de Bario-Enema Opaco. Inforadiología [citado 2011-03-23]. Disponible en: [www.inforadiologia.org/paginas/enema.htm](http://www.inforadiologia.org/paginas/enema.htm)
6. Eil C, Fischbach W, Bronisch HJ, Dertinger S, Layer P, Rünzi M, Schneider T, Kachel G, Grüger J, Köllinger M, Nagell W, Goerg KJ, Wanitschke R, Gruss HJ. Randomized trial of low-volume PEG solution versus standard PEG + electrolytes for bowel cleansing before colonoscopy. Am J Gastroenterol. 2008 Apr;103(4):883-93.
7. Hoy S.M., Scott L., Wagstaff, A. J.. Sodium Picosulfate/Magnesium Citrate: A Review of its Use as a Colorectal Cleanser. Drugs, Volume 69, Number 1, 2009 , pp. 123-136(14)
8. Hamilton D., Mulcahy D., Walsh D., Farrelly C., Tormey W.P., Watson G. Sodium picosulphate compared with polyethylene glycol solution for large bowel lavage: a prospective randomised trial. The British journal of clinical practice.1996; 50(2):73-5.
9. Lee J.R., Ferrando J.R.. Variables in the preparation of the large intestine for double contrast barium enema examination. Gut. 1984; 25(1): 69-72.
10. Regev A., Fraser G., Delpre G., Leiser A., Neeman A., Maoz E., et al. Compararison of two bowel preparations for colonoscopy: sodium picosulphate with magnesium citrate versus sulphate-free polyethylene glycol lavage solution. The American Journal of Gastroenterology. 1998; 93(9):1478-1482.
11. Rex D, Imperiale T, Latinovich D, Bratcher L. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. American Journal of Gastroenterology 2002; 97(7):1696-00.
12. Rostom A, Jolicoeur E., Dubé C., Grégoire S., Patel D, Saloojee N., Lowe C.. A randomized prospective trial comparing different regimens of oral sodium phosphate and polyethylene glycolbased lavage solution in the preparation of patients for colonoscopy. Gastrointestinal Endoscopy Volume 64, Issue 4, October 2006, Pages 544-552.