

AVALIAÇÃO DO PREPARO EM COLONOSCOPIA COMPARANDO O USO DE MANITOL E PICOPREP EM UM SERVIÇO UNIVERSITÁRIO: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

HAYANA LUIZA RUZZA ALTENHOFEN¹; ISABELA OLIVEIRA DE MIRANDA²;
FREDERICO BALLVERDÚ ZAUK³
ELZA CRISTINA MIRANDA DA CUNHA BUENO⁴

¹*Universidade Federal de Pelotas - UFPel – hayanaaltenhofen@gmail.com*

²*Universidade Federal de Pelotas -UFPel – isabela2399@gmail.com*

³*Hospital Escola HE UFpel-EBSERH - dr.fredericozauk@gmail.com*

⁴*Hospital Escola HE UFpel-EBSERH – ecmirandacunha@gmail.com*

1. INTRODUÇÃO

A colonoscopia é considerada o exame padrão-ouro para a avaliação do cólon e reto e um dos melhores exames para investigação do câncer colorretal (CCR), atualmente a terceira neoplasia maligna mais prevalente no Brasil, segundo dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) de 2023. Para uma colonoscopia de qualidade, objetivando diagnóstico de lesões precoces, o preparo intestinal deve ser eficiente, promover a limpeza de todos os segmentos do cólon e reto, de maneira rápida, sem causar alterações macroscópicas ou histológicas da mucosa e minimizando efeitos colaterais como náusea e êmese (SOBED, 2024).

Atualmente, no Brasil, as soluções disponíveis para o preparo intestinal são o manitol, o polietilenoglicol (PEG), o picossulfato de sódio e a lactulose (SOBED,2024). O manitol é o preparo padrão utilizado no Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas, pois mesmo com menor tolerabilidade pelos pacientes, devido a necessidade de ingestão de maior volume para efetividade do preparo e de seus possíveis efeitos adversos, possui melhor custo-benefício, já que consiste em um dos preparos mais acessíveis quando comparado aos demais (QUARESMA, 2018). Já o preparo combinado de picossulfato de sódio com óxido de magnésio (Picoprep®) é amplamente utilizado com bons resultados documentados em 85% dos pacientes. O picossulfato de sódio pode ser administrado em um volume menor, facilitando a ingestão pelo paciente. Ademais, esse também é melhor tolerado em relação ao manitol, já que não tende a causar efeitos adversos como distensão abdominal tundo, portanto, menos riscos de formação de gases explosivos como no caso do manitol (MÜLLER, 2007).

O objetivo deste estudo é avaliar a qualidade de limpeza do cólon, a taxa de detecção de adenomas (ADR) e a tolerabilidade do preparo para colonoscopia do Picoprep em relação ao tradicional preparo com manitol.

2. METODOLOGIA

Foi realizado um ensaio clínico randomizado não cego, que avaliou pacientes submetidos à colonoscopia no Serviço de Endoscopia do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas entre o período de janeiro de 2023 a outubro de 2023. Foi realizada uma amostra de conveniência de 100 (cem) pacientes, ambulatoriais ou internados neste hospital, acima de 18 anos que

realizaram exame eletivo, divididos de forma aleatória em 2 grupos, cada um com 50 pacientes. O primeiro grupo contempla pacientes que realizaram o preparo convencional com Manitol (Grupo M), protocolado pelo hospital. O segundo grupo abrange os pacientes que realizaram o preparo com Picoprep (Grupo P). Os critérios de exclusão foram: colonoscopia de urgência, impossibilidade de acesso ao resultado histopatológico, apresentação de fezes formadas ao toque retal e colectomia total prévia.

Um questionário foi aplicado, minutos antes do exame, pelo médico residente e preenchido por tal, sendo esse consciente sobre qual preparo o paciente em questão havia sido submetido. Após, o mesmo residente acompanhava a colonoscopia dos pacientes em questão, respondendo as demais perguntas do questionário. Este documento tem por primazia o objetivo de avaliar de forma menos subjetiva as principais medidas e suas subdivisões para a qualidade da colonoscopia: taxa de ADR, limpeza do cólon, taxa de intubação do ceco e o tempo de retirada do aparelho. Além disso, avalia a relação com o preparo colônico do paciente e a medicação utilizada para tal (picoprep ou manitol) e dados relacionados a características da população estudada.

Em nosso estudo, utilizamos a Escala de Boston para avaliação do preparo colônico – que gradua o preparo do cólon nos três segmentos de acordo com a impressão do examinador, o que a torna passível de subjetividade e limitação ao estudo, (cólon esquerdo, direito e transverso) com pontuações que variam entre 0 a 3, sendo 0 a presença de fezes formadas e 3 ausência de resíduos, sendo o resultado final um valor entre 0 a 9 - com os seguintes pontos de corte: < 6 para mau preparo e ≥ 6 para preparo adequado. A definição de tempo adequado de retirada do aparelho, conforme as últimas diretrizes, foi estabelecido como maior ou igual a seis minutos.

Os dados foram apresentados através de frequência simples em número absolutos (n) e porcentagens (%). A análise foi realizada no software SPSS 22.0, sendo realizados teste t para variáveis contínuas com distribuição normal e qui quadrado para avaliação das associações de variáveis dicotômicas após realização dos exames. Os valores de $p < 0.05$ serão considerados estatisticamente significativos. Foram respeitados todos os princípios éticos estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde na Resolução N 196 de 10 de Outubro de 1996. O estudo passou pela aprovação do Comitê de Ética do HE aprovado pelo parecer 5.983.255. Os pacientes também foram informados quanto aos riscos e benefícios da participação do presente estudo.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram incluídos 100 pacientes, destes, 62 (62 %) são do sexo feminino. As comorbidades avaliadas neste estudo foram as doenças crônicas autorrelatadas pelos pacientes durante a entrevista, sendo que as mais prevalentes foram: 53 (53%) dos pacientes com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica e 17 (17%) pacientes portadores de diabetes mellitus. Outra caracterização importante diz respeito à internação ou não do paciente quando submetido ao exame, sendo a maioria correspondente ao nível ambulatorial (95%). Nenhum paciente foi excluído do presente estudo.

Sobre os parâmetros de qualidade de colonoscopia observados: a taxa de ADR foi detectada em 29 (29 %) exames, classificação de Boston adequada em 87 (87%), intubação cecal em 87 (87 %) e o tempo de retirada maior ou igual a 6

minutos em 90 (90 %). Como análises secundárias, obteve-se taxa de detecção de pólipos de 50 (50 %), intubação ileal de 85 (85 %) e exames completos – definidos como chegada ao ceco e/ou chegada à anastomose em pacientes submetidos a cirurgia colorretal- 86 (86%). Uma minoria dos pacientes apresentou intercorrência durante os exames – um total de 9 (9%) casos- que consistiram principalmente em alça fixa 8 (8%) e apenas 1 (1%) com dor abdominal. Ainda dos 100 exames realizados, 38 (38%) tiveram como objetivo rastreio de CCR e os outros 62 (62%) reavaliação de pacientes oncológicos, avaliação de anemia/sangramento, controle de pólipos e seguimento de doença inflamatória intestinal.

No presente estudo 50 pacientes utilizaram como prefeito intestinal o Picoprep e 50 pacientes Manitol. Fica evidente que tanto o Manitol e o Picoprep são medicamentos seguros para serem utilizados como prefeito, uma vez que uma minoria dos participantes apresentaram intercorrência no prefeito. As principais intercorrências observadas no estudo foram: presença de dor abdominal e vômitos.

Com relação a qualidade do prefeito, pela classificação de Boston, e concordando com estudo de Muller et al, publicado em 2007, no presente estudo ambas as soluções foram efetivas na limpeza do cólon, onde 86% do Grupo P e 88% do Grupo M obtiveram o prefeito adequado no exame ($p=0,766$).

Dos 100 pacientes participantes do estudo que realizaram o procedimento apenas 9 tiveram intercorrências durante o exame, 4 (8%) do grupo P e 5 (10%) do grupo M ($p=0,727$), que incluem interrupção do exame devido a presença de alça fixa, impedindo a progressão do procedimento, ou intolerância a dor apesar da sedação. Não foram encontrados, na literatura atual, artigos que comparem a dificuldade técnica na realização de colonoscopia com prefeitos distintos.

Como descrito pela Sociedade Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE), a taxa de ADR é uma medida primária da qualidade da inspeção da mucosa e o indicador de qualidade de maior importância para a colonoscopia. A mesma recomenda a meta mínima para taxa de ADR global (para amostras heterogêneas) de pelo menos 25% (DK, R. et al, 2015). Neste estudo a ADR foi semelhante nos dois grupos, sendo detectado em 15 pacientes (30%) do Grupo P e 14 pacientes (28%) do Grupo M ($p=0,881$). Correlacionando com o prefeito, em 13 pacientes (18,3%), entre os dois grupos, que apresentaram classificação de Boston inadequada, não foram detectados adenomas.

A tolerabilidade do prefeito pelo paciente é de extrema importância, uma vez que a incapacidade de completar os passos do prefeito acarreta a piora das condições de limpeza para realização do exame, influindo na adesão do paciente aos programas de rastreamento (VISSOCI, C. et al, 2022). Em relação à tolerabilidade do prefeito, no presente estudo foi maior o número de intercorrências, como náuseas, vômitos e desconforto abdominal, no grupo que ingeriu o picossulfato de sódio, quando comparado ao grupo que ingeriu o manitol (Grupo P: 14%; Grupo M: 6%; $p=0,435$), achado que vai contra ao estudo de Vissoci et al, publicado em 2022, onde o grupo que usou o Picoprep apresentou melhor tolerabilidade ao prefeito. Porém nenhuma das intercorrências descontinuou o prefeito ou impossibilitou a realização do procedimento.

No presente estudo apenas 10% dos participantes, entre os dois grupos, relataram algum sintoma como náusea, êmese ou dor abdominal, número relativamente baixo quando comparado a outros estudos, como o de Cortês et al, onde 45,3% dos participantes relataram algum sintoma dos descritos acima (CORTES, B. G. W. et al, 2018). Quanto à palatividade das soluções não foram relatadas queixas significativas entre os dois grupos.

Não foram avaliadas alterações laboratoriais neste presente estudo, além disso, também não foram avaliadas outras variáveis como pressão arterial e hipovolemia.

4. CONCLUSÕES

Ambas as preparações foram eficientes na limpeza do cólon, na taxa de detecção de adenomas e demonstraram boa tolerabilidade à ingestão durante o preparo. Não foram encontradas diferenças estatísticas significativas em ambos os grupos estudados. O presente estudo apresenta como limitação o pequeno número de pacientes, sendo recomendado novos estudos para melhor definição de suas diferenças. Entretanto, as soluções estudadas parecem escolhas adequadas e seguras para o preparo de colonoscopia.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. INCA. **Câncer colorretal**. Instituto Nacional de Câncer. Acessado em 13/08/2024. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br>
2. SOBED. **Preparo em colonoscopia**. Sociedade Brasileira de Endoscopia e Endoscopia Digestiva. Acessado em 13/08/2024. Disponível em: <https://www.sobed.org.br/>
3. QUARESMA, AB et al. Preparações intestinais para colonoscopia. Estudo comparativo: manitol, picossulfato e macrogol. **Revista de Coloproctologia** , v. 02, pág. 105–110, 2018.
4. MÜLLER, S. et al. Ensaio clínico randomizado comparando picossulfato de sódio com manitol no preparo para colonoscopia em pacientes hospitalizados. **Arquivos de gastroenterologia** , v. 44, n. 3, pág. 244–249, 2007.
5. DK, R. et al. Quality indicators for colonoscopy. **Gastrointestinal endoscopy**. 2015 Jan 1;81(1):31-53.
6. VISSOCI, C. et al. Comparative study between manitol and sodium picosulfate with magnesium oxide solutions in the preparation for colonoscopy. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 49, 2022.
7. CORTES, B. G. W. et al. Double blinded randomized clinical trial to assess the effectiveness of several preparations for colonoscopy. **Journal of Coloproctology**, Rio de Janeiro, v. 38, p. 302-308, 2018.