

Radiología Abdominal

Revista Oficial de la **SEDIA**

Volumen 4 • N.º 2 • 2007



Sumario

Editorial

Noticias de la SEDIA

13

Guías de práctica clínica

Estadificación del carcinoma de recto-sigma

A. Maroto Genover, M. Osorio Fernández y J. Soriano Viladomiu

14

Guías técnicas

Colonografía: distintas exploraciones

I. Vivas Pérez e I. González-Crespo

16

Literatura al día

Diagnóstico precoz del carcinoma de recto

B. Vargas Serrano, A. Talegón Meléndez y B. Sobrino Guijarro

17

Imagen comentada

Tumores polipoideos

F. Bergaz de Hoyos, M. Fernández López y E. Ayerbe Unzurrunzaga

19

Estadificación local alta en el carcinoma rectal

M.^a L. Lores Aguin, V. Lázaro González y A. Pereiro Carbajo

20

Por gentileza de:



Fosfosoda[®]

Solución oral

EVACUACIÓN EFICAZ CON LA MÁXIMA TOLERANCIA⁽¹⁾



Con el menor volumen de ingestión **2** LITROS⁽²⁾



LÍDERES EN EVACUACIÓN INTESTINAL



Radiología Abdominal

Revista Oficial de la SEDIA

EditorDr. Luis Martí-Bonmatí
Valencia**Comité Editorial**Dra. Carmen Ayuso Colella
BarcelonaDr. Javier Lafuente Martínez
MadridDr. Sergi Quiroga Gómez
BarcelonaDr. Tomás Ripollés González
ValenciaDra. Rafaela Soler Fernández
A CoruñaDr. Francisco Tardáguila Montero
Vigo**Editor Asistente**David Moratal Pérez
Valencia**Coordinadora Editorial**

Olvido Bosch

Edita:

Aribau, 185-187 / 08021 Barcelona
Tel. 93 209 02 55Segre, 29 / 28002 Madrid
Tel. 91 411 58 00Diseño: Joan Redolad
Impresión: Press LineDepósito legal: B-21.554-04
ISSN: 1698-1049©2007 SEDIA
©2007 LEN/MAYO
INTERNATIONAL, S.A.

Todos los derechos reservados.
Se prohíbe la reproducción total
o parcial de los artículos conteni-
dos en este número sin la autoriza-
ción previa y por escrito por parte
de los titulares del *copyright*.

www.sedia.es


Noticias de la SEDIA

Estimados amigos y compañeros:

La SEDIA celebrará su próximo congreso el 12 y el 13 de noviembre en el Hotel NH Constanza de Barcelona. El congreso de este año se centrará en las enfermedades del tubo digestivo. En él se comentarán las guías técnicas para una correcta realización de las exploraciones baritadas, las basadas en la enteroclisia y el enema, la ecografía, la TC, la RM y la videocápsula endoscópica. Se valorarán los protocolos de actuación y las apariencias de las enfermedades del apéndice, la isquemia y la obstrucción, las infecciones, las inflamaciones y las fístulas. El temario, que puede consultarse en la página web de la SEDIA, ofrece una atractiva mezcla de ciencia y docencia, y el conjunto de los profesores que participan en la reunión garantiza un extraordinario nivel académico. Como invitado especial, este año contamos con un excelente profesional: Nickolas Papanicolaou (Heraklion, Creta), que ha contribuido al desarrollo y la aplicación de la RM en el estudio del abdomen, liderando la investigación y utilización de la RM enteroclisia en la enfermedad de Crohn. Estamos seguros de que contaremos también con vuestra presencia y participación.

SEDIA Investiga ha iniciado sus actividades este año. Como ya indicamos, su principal propósito es fomentar y coordinar la investigación colaborativa entre todos nosotros. Su primer proyecto está centrado en la estandarización de la cuantificación de la concentración de hierro hepático mediante RM. Los investigadores principales son José María Alustiza Echeverría y Emma Salvador Pardo, de la Unidad de Donostia de Osatek. En el estudio participan 26 centros en toda España, y pretende validar la reproducibilidad y precisión de las mediciones de RM y del algoritmo de cálculo del hierro hepático.

SEDIA Investiga también ha puesto en marcha el proyecto de ayuda a la implantación de la colonoscopia virtual mediante TC. Dado que esta técnica emergente está llamada a tener un gran impacto futuro en el manejo del cáncer de colon y en su prevención, se pretende impulsar activamente su empleo mediante un uso óptimo y homogéneo. Este trabajo se realiza en colaboración con el grupo cooperativo de Trabajo en Colonoscopia Virtual (IVIRCO.ES). Desde aquí os animamos a participar en todos nuestros proyectos.

Como podéis comprobar, el nuevo formato de la revista es muy atractivo, aumenta la extensión del contenido y mejora la calidad de las imágenes. Este número (2007; 4[2]) hemos querido dedicarlo a la neoplasia de recto-sigma. Para ello, contamos con la opinión de radiólogos expertos en el tema, que plantearán el estado actual de la imagen y la medicina en esta neoplasia tan relevante. En España, los tumores malignos de colon y recto suponen la tercera causa de muerte por cáncer, sólo superados por los de pulmón y estómago. Su incidencia parece haber ido en aumento en los últimos años, y se sitúa en unos 11.000 casos. Los radiólogos tenemos, pues, una obligación profesional al respecto.

La SEDIA ha colaborado con la ESGAR publicitando su 18 Congreso (12-15 junio 2007) y aportando moderadores y ponentes. De un total de 1.400 congresistas, asistimos a él 57 radiólogos españoles. Los próximos congresos de la ESGAR se celebrarán en Estambul (junio 2008) y Valencia (junio 2009), y el siguiente congreso de la ESUR tendrá lugar en Múnich entre el 11 y el 14 de septiembre de 2008.

Tal vez sean buenos momentos –Valencia seguro– para aumentar nuestro peso profesional y científico en Europa.

Estadificación del carcinoma de recto-sigma

A. Maroto Genover, M. Osorio Fernández y J. Soriano Viladomiu

Hospital Universitari de Girona «Dr. Josep Trueta». amaroto@comg.es

El cáncer colorrectal es la tercera causa de neoplasia en los países desarrollados. En España, a pesar de que su incidencia es más baja que en otros países, ocupa el segundo lugar en frecuencia detrás del de pulmón en varones y el de mama en mujeres. Su incidencia ha ido aumentando progresivamente en los últimos años.

A pesar de las mejoras diagnósticas y terapéuticas, una tercera parte de los enfermos operados de un cáncer de recto morirán como resultado de la recurrencia tumoral, local o a distancia. El pronóstico de los pacientes afectados de cáncer de recto está estrechamente relacionado con el estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico. Así, el riesgo de recidiva local es de un 5% para el estadio T1; del 10% para el estadio T2 y del 25% para el estadio T3 de la clasificación TNM (tabla 1).

La introducción de la cirugía de resección mesorrectal, que incluye toda la grasa perirrectal hasta la fascia mesorrectal, juntamente con la utilización complementaria de la quimioterapia y la radioterapia, ha permitido mejorar la esperanza de vida de los pacientes. Para ello, se requiere una adecuada estadificación preoperatoria del tumor, que permitirá la selección de los pacientes que van a beneficiarse de las mejores opciones terapéuticas. Concretamente, el estadio inicial determina si se aplicará o no tratamiento neoadyuvante (quimioterapia + radioterapia) previo a la cirugía. Esta estrategia está ampliamente aceptada en la actualidad, ya que mejora el control de la afectación local del tumor con una disminución de estadio de las lesiones T3 y T4.

Se ha demostrado que el tratamiento preoperatorio mejora la supervivencia global de los tumores localmente avanzados, ya que reduce la tasa de recidiva. La cuestión estriba en decidir

qué grupo de pacientes se beneficiará de la aplicación de tratamiento neoadyuvante antes de la cirugía. Esto varía según los equipos terapéuticos pero, en general, se acepta que los estadios T1 y T2 se tratan directamente con cirugía, ya que el tratamiento neoadyuvante previo no aporta mejoras sustanciales y sí una mayor morbilidad por el propio tratamiento. Se acepta que los tumores avanzados T4, igual que las lesiones N1-2, deben tratarse previamente; la controversia estriba en el grupo de pacientes T3. Para algunos autores, todos los T3 deberían tratarse de forma neoadyuvante, ya que permite una cirugía en mejores condiciones; por el contrario, otros opinan que no hay diferencias entre un T2 y un T3 con mínima invasión de la grasa perirrectal, y que los esfuerzos deberían centrarse en detectar a los pacientes sin garantías de tener un margen mesorrectal circunferencial libre, que serían los principales candidatos a un tratamiento neoadyuvante.

Se ha propuesto la ecografía endorrectal como método de elección para la estadificación local del cáncer de recto, ya que es el único método de imagen capaz de diferenciar las 5 capas de la pared rectal. En diferentes artículos publicados, la eficacia de esta técnica para determinar el estadio T oscila entre el 69 y el 97%¹. No obstante, presenta limitaciones, ya que es altamente dependiente del operador y también tiene dificultades para la valoración de las lesiones muy estenosantes o situadas en el tercio superior del recto. No es, pues, de extrañar que obtenga sus mejores resultados en las lesiones bajas y de estadios iniciales, en las que se puede aprovechar su mejor definición de las capas de la pared rectal para determinar si a una lesión le corresponde un estadio T1 o T2 (figura 1).

Los estudios iniciales con TC como método de estadificación local dieron como resultado una eficacia del 79-94%, aunque siempre con series muy focalizadas en neoplasias localmente avanzadas. Otras series recientes más amplias han situado los valores de eficacia en el 52-74%, hecho que pone de manifiesto que la actual resolución espacial y de contraste tisular de la TC es insuficiente para una valoración adecuada de las diferentes capas de la pared rectal².

Tabla 1. Clasificación TNM en la neoplasia de recto

Tumor primario (T)

- TX: no puede establecerse la presencia del tumor primario
- T0: no hay indicación de tumor primario
- Tis: carcinoma *in situ* (intraepitelial o invasión de la lámina propia)
- T1: el tumor invade la submucosa
- T2: el tumor invade la muscularis propia
- T3: el tumor invade, a través de la *muscularis propria*, la subserosa o los tejidos pericólicos o perirrectales no peritonealizados
- T4: el tumor invade directamente otros órganos o estructuras, perfora el peritoneo visceral, o ambos

Ganglios linfáticos regionales (N)

- NX: no pueden evaluarse los ganglios regionales
- N0: no hay metástasis ganglionar linfática regional
- N1: metástasis de 1-3 ganglios linfáticos regionales
- N2: metástasis de 4 o más ganglios linfáticos regionales

Metástasis a distancia (M)

- MX: no puede establecerse la presencia de metástasis a distancia
- M0: no hay metástasis a distancia
- M1: metástasis a distancia

Figura 1. Ecografía endorrectal.
Engrosamiento mural hipoeico correspondiente a una neoplasia de recto T2, ya que no supera la capa muscular (flechas negras). La ecografía pone de manifiesto las capas de la pared rectal en la zona no afectada (puntas de flecha blancas)

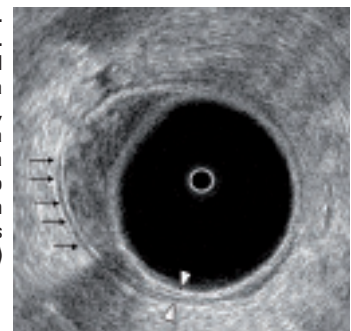
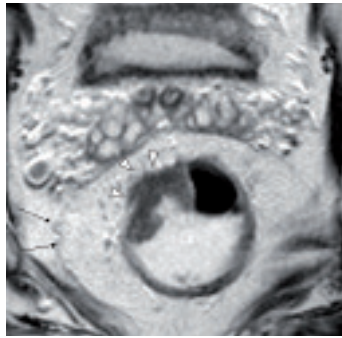


Figura 2.**Resonancia magnética.**

Secuencia axial potenciada en T2. Neoplasia de recto que afecta al cuadrante anterior derecho de la ampolla rectal. La lesión se extiende más allá de la capa muscular en la grasa perirrectal (puntas de flecha blancas), que corresponde a un T3. Se define adecuadamente la fina línea de la fascia mesorrectal (flechas negras)



Igual que para otras enfermedades pélvicas, también se ha introducido el uso de la RM pélvica como técnica para el estudio de extensión. Su eficacia, no obstante, se sitúa entre el 65 y el 86%, y se cita como causa de sobrestadificación la reacción desmoplásica que puede acompañar a las neoplasias, que resulta indistinguible de la infiltración transmural¹.

Dado que no se dispone en realidad de una técnica completamente fiable para establecer el parámetro T, otros autores prefieren centrarse en la capacidad de predicción de un margen circunferencial radial libre para la cirugía de escisión mesorrectal. Por ello se ha propuesto la RM pélvica, puesto que es la única exploración que permite identificar con fiabilidad la anatomía de la fascia mesorrectal (figura 2). La RM tendría en diferentes artículos una exactitud del 93-97% en la predicción de un margen de resección radial libre. El principal criterio utilizado es una distancia superior a 6 mm que garantiza un margen de resección de, al menos, 2 mm. Algunos estudios recientes han demostrado que la RM tiene una mayor capacidad para visualizar correctamente la fascia mesorrectal que la TC multidetector y, por extensión, para poder predecir su posible afectación⁴.

Por lo que respecta a la determinación del estadio ganglionar (N), ésta sigue siendo un extraordinario reto para el radiólogo. La positividad de las imágenes ganglionares sigue basándose en criterios morfológicos de tamaño y forma, mientras que por otro lado es conocido el hecho de que la neoplasia de recto, a diferencia de otros tumores pélvicos, presenta con frecuencia micrometástasis en ganglios de tamaño normal. Algunos estudios han calculado que hasta un 50% de las adenopatías en la neoplasia de recto son menores de 5 mm de diámetro.

Los diferentes métodos de diagnóstico por la imagen presentan una eficacia muy variable según los diferentes estudios publicados: para la ecografía endorrectal es del 62-83% y para la TC, del 22-73%¹. La RM conseguiría unos valores del 39-95% gracias a su mayor capacidad de contraste, que le permite una mejor detección de las imágenes ganglionares, aunque no mejora la capacidad de caracterizarlas^{2,5}. Algunos grupos de investigación han introducido sistemas de puntuación basados en el tamaño, el contorno, la intensidad de señal y la homogeneidad del realce por gadolinio de las imágenes ganglionares pélvicas, y han obtenido una sensibilidad del 85% y una especificidad del 97%. Incluso para las adenopatías con un valor de 4 sobre una escala de 7 se alcanzaba un valor pronóstico positivo del 100%⁶. Últimamente ha despertado el interés del uso de contrastes ganglionares específicos basados en partículas de óxido de hierro (USPIO), que

tendrían la capacidad de ser captados por los ganglios no afectados. Los ganglios metastáticos muestran los defectos de captación de los USPIO, por lo que mejoran la tasa de detección de ganglios positivos⁷.

Para el estudio de la extensión a distancia, las diferentes guías de práctica clínica, como la de la European Society for Medical Oncology (ESMO), han propuesto el uso indistinto de la radiografía de tórax, la ecografía hepática y la TC o la RM de abdomen⁸. El uso de la TC abdominal, o incluso toracoabdominal, se ha ido generalizando, ya que permite cubrir en una sola exploración los diferentes órganos y regiones donde puede diseminarse la enfermedad neoplásica.

Teniendo en cuenta lo expuesto hasta ahora, parece razonable proponer la ecografía endorrectal como método de estadificación local en los tumores bajos y superficiales. En todos los demás se utilizará la RM pélvica para la estadificación local (TN) y para la predicción del margen de resección radial, completándose con una TC de tórax y de abdomen para descartar la enfermedad a distancia. La práctica de la TC de tórax es necesaria en la neoplasia de recto, ya que la diseminación hematogena en esta neoplasia puede alcanzar el pulmón sin necesidad de metastatizar en el hígado, debido a que el drenaje venoso puede realizarse a través de la vena cava inferior.

Dado que la presencia de tumores colónicos sincrónicos no es infrecuente, se requiere un estudio colonoscópico completo. Si la colonoscopia óptica ha resultado incompleta por diferentes motivos, suele practicarse una colonoscopia intraoperatoria, aunque en algunos centros se solicita un enema opaco. Últimamente se ha propuesto el uso de la TC-colonografía (colonoscopia virtual) como una alternativa igualmente efectiva⁹.

Bibliografía

1. Beets-Tan RG, Beets GL. Rectal cancer: review with emphasis on MR imaging. *Radiology*. 2004; 232: 335-346.
2. Kwok H, Bisset IP, Hill GL. Preoperative staging of rectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 2000; 15: 9-20.
3. Nagtegaal ID, Marijnen CA, Kranenburg EK, Van de Velde CJ, Van Krieken JH. Circumferential margin involvement is still an important predictor of local recurrence in rectal carcinoma: not one millimeter but two millimeters is the limit. *Am J Surg Pathol*. 2002; 26: 350-357.
4. So G, Brown J, Tiwari P, Cooperberg P, Phang T. Rectal cancer and the mesorectal fascia: a comparative study of multi-detector CT and MRI. 18th ESGAR Annual Meeting. Lisboa, 12-15 de junio de 2007.
5. Bipat S, Glas AS, Slors FJ, Zwinderman AH, Bossuyt PM, Stoker J. Rectal cancer: local staging and assessment of lymph node involvement with endoluminal US, CT, and MR imaging: a meta-analysis. *Radiology*. 2004; 232: 773-783.
6. Scabini M, Gallotti A, Calareso G, Serassi M, Sala MG, Fulle I, et al. High-spatial-resolution MRI in patients with rectal cancer: a diagnostic score to predict regional lymph node involvement. 18th ESGAR Annual Meeting. Lisboa, 12-15 de junio de 2007.
7. Koh DM, Brown G, Temple L, Raja A, Toomey P, Bett N, et al. Rectal cancer: mesorectal lymph nodes at MR imaging with USPIO versus histopathologic findings: initial observations. *Radiology*. 2004; 231: 91-99.
8. Tveit KM, Kataja VV; ESMO Guidelines Task Force. ESMO Minimum Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up of rectal cancer. *Ann Oncol*. 2005; 16 Suppl 1: 20-21.
9. Macari M, Berman P, Dicker M, Milano A, Megibow AJ. Usefulness of CT colonography in patients with incomplete colonoscopy. *AJR Am J Roentgenol*. 1999; 173: 561-564.

Colonografía: distintas exploraciones

I. Vivas Pérez e I. González-Crespo

Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona. isvivasp@unav.es.

Enema opaco

Dentro del enema opaco, se incluyen el enema simple y el enema de doble contraste. La clave para lograr un buen estudio es obtener un riguroso limpiado de la luz intestinal. Empleamos una solución de fosfato monosódico y disódico (Fosfosoda Casen®). A través de una cánula rectal, se introduce en el colon una suspensión de bario (Barigraf, una suspensión de sulfato de bario de 570 g diluida en 450 mL de agua templada) a baja presión hasta que llega al ciego.

Esta técnica se limita fundamentalmente al diagnóstico de las enfermedades agudas en las que la exploración endoscópica está contraindicada; en gran parte, está siendo sustituida por la colonografía TC.

Ecografía de colon

El examen consiste en una evaluación inicial del colon con una resolución de 3,5-5 MHz, seguida por un estudio focalizado de alta resolución utilizando transductores de alta frecuencia (7,7-12 MHz)². Ha demostrado una buena sensibilidad en la detección de inflamación intestinal y en patología de urgencia como la invaginación. El intestino inflamado a menudo muestra hipervascularización, que puede seguirse mediante el Doppler.

Resonancia de colon

Para la colonografía por RM³, es necesario aplicar un enema de agua templada de 2.000/2.500 mL (proporciona un oscurecimiento luminal uniforme, y una suficiente distensión) y administrar por vía intravenosa contraste paramagnético (permite la detección directa de la pared colorrectal). Su capacidad diagnóstica se basa en una captación focal de contraste de las lesiones colónicas; éstas se muestran como áreas brillantes en secuencias potenciadas T1 que destacan de la luz intestinal hipointensa. Para disminuir la peristalsis intestinal, deben inyectarse 40 mg de escopolamina i.v. Tras la distensión intestinal mediante el enema, se adquiere una serie de datos con una secuencia eco de gradiente 3D, potenciada en T1 con supresión grasa, en el plano coronal en una apnea. Se administra contraste paramagnético (0,2 mmol/kg de peso) a una velocidad de flujo de 3,5 mL/s. Tras un retraso de 75 segundos, la adquisición se repite.

Defecografía

Para realizar esta técnica⁴, es preferible que el recto esté vacío (para ello puede recurrirse, por ejemplo, a dos supositorios de glicerina). De 30 a 45 minutos antes de la exploración, debe darse oralmente una suspensión de bario diluido para opacificar el intestino delgado (10 mL de gastrografín, 100 mL de bario en suspensión y 200 mL de agua). En mujeres, se recomienda, además, la opacificación vaginal. En pacientes con síntomas de anomalía de compartimento anterior, se inyecta, a través de un catéter estéril de plástico de 5 French, 30 mL de contraste soluble de agua para el estudio vesical (cistocele, movilidad del cuello vesical). Deben inyectarse de 120 a 200 mL dentro del recto utili-

zando jeringas plásticas o un inyector a presión. A continuación, el paciente se coloca en un sillón específico situado sobre la mesa fluoroscópica para estudiar el recto lateralmente. El defecograma se realiza en tres pasos: reposo, evacuación y recuperación. Los exámenes se adquieren con equipos digitales de baja dosis.

Colonografía por TC

La colonoscopia virtual, es una prueba no cruenta que combina el uso de imágenes adquiridas mediante TC con un software de posprocesado que genera un modelo 3D con el que se obtiene una visión del colon similar a la que proporciona la endoscopia convencional⁵⁻⁸. Son básicos y necesarios dos requisitos: la limpieza y la distensión del colon. En nuestro centro insuflamos aire atmosférico de forma manual (unos 2 L hasta su límite de tolerancia) a través de una sonda Foley rectal. Hemos utilizado equipos automáticos de administración de CO₂, que ofrecen como principal ventaja la monitorización estrecha de la prueba (volumen y presión). En nuestro centro con un equipo TCMD de 64 detectores empleamos protocolos de baja dosis de radiación con unos 30-50 mAs, grosores de corte de 0,75 mm e incrementos de 0,5 mm.

El procedimiento de adquisición se lleva a cabo en dos fases: decúbito prono y decúbito supino. El decúbito lateral puede sustituir a la fase de prono en pacientes problemáticos. De ser necesaria, la administración de contraste i.v. (120 mL a 2 mL/s a los 70 s) se lleva a cabo en la fase de supino; en estos casos, hay que tener en cuenta la necesidad de aumentar la dosis de radiación (150 mAs) para reducir el ruido de la imagen.

La asociación PET/TC-colonografía⁹ tiene por ahora unas importantes limitaciones en cuanto al tiempo de exploración (tiempos prolongados de adquisición de la PET, muy superiores a los de la TC convencional), que influye en la aparición de artefactos de movimiento respiratorio e intestinal, y en resolución que la relegan actualmente al campo experimental.

Bibliografía

1. Rollandi GA, Biscaldi E, DeCicco E. Double contrast barium enema: technique, indications, results and limitations of a conventional imaging methodology in the MDCT virtual endoscopy era. *Eur J Radiol.* 2007; 61: 382-387.
2. Vallete PJ, Rioux M, Pilleul F, Saurin J, Fouque P, Henry L. Ultrasonography of chronic inflammatory bowel disease. *Eur Radiol.* 2001; 11: 1859-1866.
3. Ajaj W, Goyen M. MR imaging of the colon: technique, indications, results and limitations. *Eur J Radiol.* 2007; 61: 415-423.
4. Pickhardt P, Choi JR, Hwang I, Butler JA, Puckett ML, Hildebrandt HA, et al. Computed tomographic virtual colonoscopy to screen for colorectal neoplasia in asymptomatic adults. *N Engl J Med.* 2003; 349: 2191-2200.
5. O'Hare A, Fenlon H. Virtual colonoscopy in the detection of colonic polyps and neoplasms. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2006; 20: 79-92.
6. Veit-Haibach P, Kuehle CA, Beyer T, Stergar H, Kuehl H, Schmidt J, et al. Diagnostic accuracy of colorectal cancer staging with whole-body PET/CT colonography. *JAMA.* 2006; 296: 2590-2600.

Diagnóstico precoz del carcinoma de recto

B. Vargas Serrano, A. Talegón Meléndez y B. Sobrino Guijarro

Hospitales Universitarios «Virgen del Rocío». Sevilla. blancavargas@terra.es

El cáncer colorrectal (CCR) ocupa el segundo lugar en incidencia y en mortalidad por cáncer en la mayoría de los países desarrollados, tanto en varones como en mujeres. La mayoría de los tumores asientan en el recto (37%) y el sigma (31%)¹.

Existe evidencia de que prácticamente todos los cánceres colorrectales se desarrollan a partir de adenomas benignos, y que siempre se trata de un proceso lento, que necesita una media de unos 10 años para desarrollarse. Los programas de cribado tienen como objetivo reducir tanto su incidencia (mediante la detección y resección de los adenomas) como su mortalidad. Sin embargo, dado que el cribado somete a individuos sanos y asintomáticos a un posible daño físico y psicológico, y dado que supone un gasto económico para la sociedad, la decisión de promover estos estudios requiere evidencia científica de reducir la mortalidad de una forma relativamente segura y coste-efectiva².

Si un individuo presenta signos y síntomas que sugieren un CCR, debe efectuarse una exploración diagnóstica adecuada para confirmar o descartar la enfermedad. Los signos y síntomas de sospecha son los siguientes: rectorragia con alteración del hábito intestinal, diarrea y/o aumento de la frecuencia defecatoria de más de 6 semanas, anemia inexplicada con hemoglobina por debajo de 11 g/dL en hombres o de 10 g/dL en mujeres posmenopáusicas, masa abdominal palpable y tacto rectal positivo.

Las guías de práctica clínica han definido recientemente el nivel de riesgo de CCR en tres categorías: medio (sin factores de riesgo conocidos y con >50 años de edad), moderado (familiar de primer grado con historia de adenoma o carcinoma, antecedentes personales de un adenoma grande o de carcinoma) y alto (síndromes hereditarios: poliposis familiar y cáncer colorrectal hereditario sin poliposis, e historia personal de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)².

El CCR se considera susceptible de cribado por su elevada incidencia y sus altas tasas de mortalidad, los test de cribado son seguros, aceptables y factibles, la extirpación de los pólipos y la detección de cánceres precoces reducen la mortalidad de la enfermedad y los análisis de coste-efectividad han mostrado resultados satisfactorios¹. La elección del método de cribado más adecuado depende de la aceptabilidad y la disponibilidad de recursos. Todas las organizaciones profesionales que han publicado guías clínicas aconsejan realizar estudios de cribado en pacientes a partir de los 50 años de edad, sin hacer recomendaciones sobre el límite superior de edad.

Para el diagnóstico precoz, se dispone de pruebas no radiológicas como las siguientes:

Detección de sangre oculta en heces (DSOH). Se considera una prueba eficaz, con una sensibilidad del 30-40% y una especificidad del 96-98%. Los resultados de tres ensayos comparativos aleatorizados (ECA) realizados con más de 250.000 sujetos que fueron seguidos durante 18 años han demostrado que reducen la mortalidad por CCR de un 15 a un 33%, con una reducción absoluta de 0,8/1.000 personas/año con cribado cada dos años y de

4,6/1.000 personas/año con cribado anual. El procedimiento debe repetirse al menos cada año, ya que una prueba aislada tiene escasa sensibilidad³.

Sigmoidoscopia flexible. Tiene una sensibilidad del 70-80%. En la actualidad están en marcha dos ensayos que incluirán a 250.000 personas de entre 55 y 64 años de edad evaluadas con sigmoidoscopia flexible de 60 cm. Aunque aún no existen datos de este ensayo, al menos tres estudios retrospectivos han demostrado que el cribado con esta técnica se asocia a una reducción en la incidencia de CCR. La sigmoidoscopia flexible es una técnica segura y con muy pocas complicaciones. Según las guías de tres organizaciones profesionales de EE.UU. y la guía de práctica clínica de la Asociación Española de Gastroenterología¹, está indicada la colonoscopia completa cuando se detecte en la sigmoidoscopia flexible un pólipo adenomatoso de ≥ 1 cm, uno con hallazgos histológicos avanzados (cambios vellosos o displasia de alto grado) o bien pólipos múltiples. El hallazgo de 1 o 2 pólipos tubulares pequeños es motivo de controversia. Si la sigmoidoscopia es negativa, debe repetirse cada 5 años.

Colonoscopia. No existe evidencia directa de que la colonoscopia de cribado disminuya la mortalidad del CCR, aunque es una modalidad de cribado recomendada por la mayor parte de las guías. La técnica es segura, con una morbilidad grave en el 3%. Si es negativa (no se detectan adenomas), se recomienda repetir la prueba a los 10 años. Si se detecta un adenoma, ha de repetirse en 3 o 5 años, dependiendo de su número, tamaño e histología³.

DSOH y sigmoidoscopia combinadas. La DSOH se realiza anualmente y la sigmoidoscopia cada 5 años, y se indica una colonoscopia total cuando una de las pruebas sea anormal. Dos grandes ECA han demostrado que esta combinación detecta de 4 a 5 veces más pólipos y cánceres que la DSOH; otros estudios, en cambio, no han hallado diferencias significativas³.

Las pruebas radiológicas disponibles para el diagnóstico precoz de CCR son las siguientes:

Enema baritado de doble contraste. Se ha descrito una sensibilidad del 80-100% en estudios donde se ha comparado esta técnica con la sigmoidoscopia, y del 75-80% cuando se ha realizado a pacientes con DSOH positiva. La especificidad para pólipos >1 cm puede alcanzar el 96%. Además, realizada cada 5 años, ha demostrado que es una prueba coste-efectiva y con una tasa muy baja de complicaciones².

Enema baritado simple. Se estima que su sensibilidad es similar a la del enema de doble contraste para el diagnóstico de cáncer o de pólipos grandes, aunque se considera insuficiente para la detección precoz de pólipos de menor tamaño, y en la valoración del recto².

TC-colonografía (TC-C). El papel de la TC-C en el cribado del CCR aún se está estudiando². Se trata de un método mínimamente lesivo de valoración del colon y el recto que utiliza la TC y que no necesita sedación o control del dolor. Requiere una adecuada preparación y distensión colónica, y se sabe que la experiencia del lector de la exploración influye en los resultados obtenidos. El rec-

to es una zona en la que pueden perderse lesiones en TC-C, ya que algunas áreas de engrosamiento mural pueden quedar ocultas por el balón rectal, por lo que se recomienda desinflar el globo en la exploración en supino, y evaluar las imágenes con ventana de partes blandas⁴. Los primeros estudios realizados con TC de una fila de detectores describían una sensibilidad del 59-73% y una especificidad del 95-98% en la detección de pólipos de ≥ 1 cm. En tres estudios multicéntricos en los que se ha valorado a un gran número de pacientes, comparando la colonoscopia con la TC multidetector en la detección de pólipos de ≥ 1 cm, los resultados han sido muy dispares, con sensibilidades situadas entre el 55 y el 94% para la TC-C y entre el 88 y el 100% para la colonoscopia. Estas diferencias se han atribuido a las distintas características en la protocolización o en la lectura del estudio (utilización de evaluación 3D intraluminal frente a reconstrucciones 2D, o empleo de heces líquidas marcadas en uno de los estudios) y, en otros casos, a la insuficiente experiencia del radiólogo que leía la prueba. En una publicación reciente en la que se estudió a 1.110 individuos mediante TC-C y posteriormente se realizó colonoscopia a 71 de ellos en quienes se detectaron pólipos, se encontraron resultados concordantes en 65 casos, por lo que el valor pronóstico positivo de la TC-C fue del 91,5%⁵. Una de las limitaciones de este estudio es que no calcula el valor pronóstico negativo (VPN) de la TC-C, ya que a los pacientes con resultados negativos en ésta no se les realizó colonoscopia. Sin embargo, estudios anteriores del mismo autor habían mostrado un VPN de la TC-C del 99%. Otra limitación es que se incluye en el estudio de cribado a 39 pacientes sintomáticos (con sangrado gastrointestinal, pérdida de peso o dolor abdominal), que deberían haber sido eliminados del estudio.

Colonografía por RM (RM-C). Existe escasa experiencia con esta técnica, que actualmente no se está utilizando como técnica de cribado. Requiere distender la luz del colon con líquido: una solución de gadolinio diluido para obtener una «luz brillante» en secuencias potenciadas en 3D-eco de gradiente, o agua para obtener una «luz oscura» en secuencias potenciadas en T1. Ofrece la ventaja de no que no requiere radiación ionizante; sin embargo, la resolución espacial es menor que la de la TC-C. En estudios que han comparado la RM-C y la colonoscopia² se han demostrado valores de sensibilidad del 93-100% para pólipos ≥ 1 cm.

Aunque existe evidencia de que el cribado del CCR disminuye la incidencia y mortalidad de esta neoplasia, las medidas de cribado están poco implantadas en la práctica clínica habitual, y se desconoce cuál es la estrategia óptima de cribado. Las estrategias de cribado disponibles en la actualidad son las siguientes¹:

Cribado en la población de riesgo medio

(sin factores de riesgo conocidos y >50 años de edad):

- DSOH: se recomienda una periodicidad anual.
- Sigmoidoscopia flexible: el intervalo recomendado entre sigmoidoscopias es de 5 años.
- Enema opaco de doble contraste: exploración alternativa a la sigmoidoscopia, puede realizarse cada 5 años.
- Colonoscopia: cuando se haya identificado con alguna de las pruebas (sigmoidoscopia, enema opaco de doble contraste o TC-C) un pólipo ≥ 1 cm.
- TC-colonografía: el papel de la TC-C como exploración de cribado aún se está investigando. Se admite su indicación tras una colonoscopia fallida, en pacientes en los que existen contraindicaciones para la colonoscopia (por ser pacientes de riesgo para

la sedación), tras la realización de una colonoscopia incompleta o en pacientes con un carcinoma obstructivo de colon².

Cribado en pacientes con riesgo moderado

(individuos con familiares afectados por un CCR):

- Los individuos con dos o más familiares de primer grado (padres, hermanos e hijos) o con un solo familiar de primer grado diagnosticado antes de los 60 años de una neoplasia colorrectal, son candidatos a cribado mediante colonoscopia (que podría sustituirse por TC-C) cada 5 años a partir de los 40 años de edad.
- En los individuos con dos o más familiares de segundo grado con un CCR, el cribado recomendado es el mismo que el propuesto para la población de riesgo medio, pero se iniciará a los 40 años de edad.
- En el resto de los casos, el cribado recomendado es idéntico al propuesto para la población de riesgo medio.

Cribado en pacientes con riesgo elevado:

- Poliposis adenomatosa familiar: la mayoría de los pacientes son diagnosticados en el contexto de programas de cribado familiar. El análisis genético es coste-efectivo, ya que favorece el cribado endoscópico en aquellos familiares portadores de mutaciones. El cribado consiste en la realización de una sigmoidoscopia anual a partir de la pubertad y hasta los 30-35 años de edad, y cada 5 años hasta los 50-60 años de edad.
- CCR hereditario no asociado a poliposis (o síndrome de Lynch): debe ofrecerse cribado endoscópico a los individuos con riesgo (portadores de mutaciones en los genes responsables y aquellos pertenecientes a familias que cumplen los criterios clínicos en los que no se ha identificado la mutación causal). El cribado consiste en una colonoscopia cada 1-2 años a partir de los de los 20-25 años de edad o 10 años antes de la edad de diagnóstico del familiar afectado más joven.

Resumen

Dada su elevada incidencia, resulta razonable instaurar programas de detección precoz del carcinoma colorrectal, aunque no existe consenso acerca de cuál es la técnica más rentable. Una prueba ideal de cribado debe ser incruenta, con una amplia disponibilidad y una adecuada rentabilidad (coste-efectiva). Además, ha de mostrar una elevada especificidad y ser capaz de mejorar la supervivencia respecto al grupo control.

Bibliografía

1. Guía de práctica clínica. Prevención del cáncer colorrectal. Guías clínicas en gastroenterología de la Asociación Española de Gastroenterología (AEG), Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) y Centro Cochrane Iberoamericano (CCI) 2004 (disponible en: <http://www.guiasgastro.net>).
2. Colorectal cancer screening. American College of Radiology (ACR) Appropriateness Criteria 2006 (disponible en: <http://www.acr.org>)
3. Walsh JME, Terdiman JP. Colorectal cancer screening. JAMA. 2003; 289: 1288-1296.
4. Silva AC, Vens EA, Hara AK, Fletcher JG, Fidler JL, Jonhson CD. Evaluation of benign and malignant rectal lesions with CT colonography and endoscopic correlation. RadioGraphics. 2006; 26: 1085-1099.
5. Pickhardt PJ, Taylor AJ, Kim DH, Reichelderfer M, Gopal DV, Pfau PR. Screening for colorectal neoplasia with CT colonography: initial experience from the 1st year of coverage by third-party payers. Radiology. 2006; 241: 417-425.

Tumores polipoideos

F. Bergaz de Hoyos, M. Fernández López y E. Ayerbe Unzurrunzaga

Hospital de Madrid-Montepíncipe. Madrid. fbergazdehoyos@yahoo.es

Las lesiones polipoideas son la representación morfológica de un amplio abanico de patologías, y constituyen el reto del radiólogo en la detección del carcinoma de colon y el adenoma avanzado como precursor de éste. El término «adenoma avanzado» se refiere a todo pólipo ≥ 1 cm o que contenga vellosidades o histología de displasia. La exéresis de estas lesiones previene el desarrollo del cáncer en más de un 95% de los casos¹.

Tipos (tabla 1)

Histológicamente, se dividen en los siguientes:

Hiperplásicos. Son una proliferación no neoplásica del epitelio y su localización más habitual es en recto-sigma. El 50% son ≥ 5 mm y poco más de un 25% miden entre 6 y 9 mm.

Adenomatosos. Se subdividen en tubular, tubulovelloso y vellosos. A mayor componente vellosos, mayor riesgo de transformación carcinomatosa. Por suerte, la mayor parte de los adenomas resecaos son de tipo tubular.

Tamaño

El tamaño es el criterio fundamental pólipos ≥ 6 mm, pólipos de tamaño intermedio (6-9 mm) y pólipos >10 mm, siendo el tamaño directamente proporcional al riesgo de malignidad. La medida, en el caso de los pólipos pediculados, debe hacerse de la cabeza, sin incluir el pedículo. La medida debe realizarse en la reconstrucción tridimensional porque se aproxima más a la obtenida en la colonoscopia convencional³.

Pólipos <5 mm

La colonoscopia virtual tiene una sensibilidad y especificidad limitadas en las lesiones polipoideas menores de 5 mm. Éstas son un tipo de lesiones poco significativas desde el punto de vista patológico, ya que el diagnóstico diferencial se realiza con restos fecales, pólipos hiperplásicos, protrusiones mucosas o adenomas de pequeño tamaño. En este último caso, el tiempo de progresión de adenoma a carcinoma es de aproximadamente 10 años.

Pólipos de 6-9 mm

Más del 50% de estos pólipos son adenomas pero menos de un 1% presenta una transformación carcinomatosa. Su resección dependerá de la edad, los factores de riesgo y el número de lesiones si-

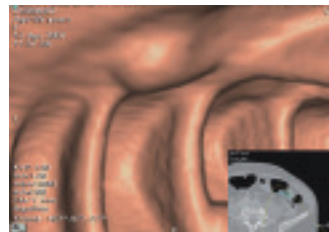


Figura 1. Colonoscopia virtual mediante TC multicorte. Pólipo plano de 7,8 mm en el tercio medio del colon transverso

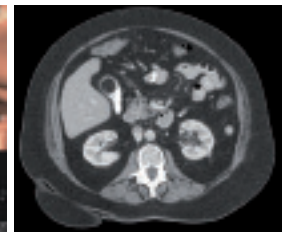


Figura 2. TC abdominal con contraste oral e i.v. Lipoma en ángulo hepático del colon

milares; así, en el caso de observarse más de 3 lesiones semejantes, se recomendaría endoscopia y resección.

Pólipos >10 mm

La sensibilidad y la especificidad de la colonoscopia virtual son de aproximadamente el 100%. Entre un 10 y un 25% de estas lesiones presenta una displasia de alto grado o un carcinoma, y más de un 40% si el pólipo es mayor de 2 cm.

Morfología

Superficie y bordes

Es un criterio importante para diferenciar un pólipo de restos fecales. El pólipo presenta una superficie redondeada, oval, lobulada o vellosa, sin bordes geométricos o ángulos agudos.

Pediculado frente a sésil

Por lo general, las lesiones pediculadas tienen menos posibilidades de ser un carcinoma que las sésiles, aunque la histología no puede predecirse sólo en función de su morfología¹. En este contexto, no podemos pasar por alto los pólipos planos, lesiones que presentan una altura no superior a la mitad de su anchura (figura 1). Éstos son especialmente problemáticos, ya que presentan un alto porcentaje de falsos negativos en la colonoscopia virtual.

La movilidad es uno de las características que define a los seudopólipos o restos fecales. Esta propiedad también la presentan los pólipos con un largo pedículo⁵.

La atenuación puede variar, si bien lo habitual es que presente una densidad de partes blandas. La presencia de aire dentro de la seudolesión demuestra que se trata de un falso positivo (restos fecales), la presencia de grasa, que se trata de un lipoma (figura 2) o un divertículo invertido.

Tras la administración de contraste, los pólipos y los carcinomas se realzan significativamente, no así los residuos⁶.

Bibliografía

- Pickhardt PJ. Differential diagnosis of polypoid lesions seen at CT colonography (virtual colonoscopy). *RadioGraphics*. 2004; 24: 1535-1559.
- Yeshwant SC, Summers RM, Yao J, Brickman DS, Choi JR, Pickhardt PJ. Polyps: linear and volumetric measurement at CT colonography. *Radiology*. 2006; 241: 802-811.
- Macari M, Bini EJ, Jacobs SL, Lange N, Lui YW. Filling defects at CT colonography: pseudo- and diminutive lesions (the good), polyps (the bad), flat lesions, masses, and carcinomas (the ugly). *RadioGraphics*. 2003; 23: 1073-1091.
- Morrin MM, Farrell RJ, Kruskal JB, Reynolds K, McGee JB, Raptopoulos V. Utility of intravenously administered contrast material at CT colonography. *Radiology*. 2000; 217: 765-771.

Neoplásicos	Adenoma	Tubular Tubulovelloso Velloso
	Adenocarcinoma	
No neoplásicos	Hiperplásico	
	Epitelio normal	
	Pólipo juvenil	
	Pólipo inflamatorio Pólipo hamartomatoso	
Lesión submucosa	Pólipo linfoide	
	Lipoma	
	Tumor carcinoide	
	Tumor de la estroma gastrointestinal	
	Sarcoma de Kaposi	
	Metástasis hematogena Colitis quística Neumatosis quistoide	

Estadificación local alta en el carcinoma rectal

M.^a L. Lores Aguín, V. Lázaro González y A. Pereiro Carbajo

Complejo Hospitalario de Pontevedra. luisa.lores.aguin@sergas.es

La estadificación locorregional preoperatoria en el carcinoma de recto es esencial debido a su alta tasa de recaída local, relacionada directamente con la invasión tumoral a través de la pared rectal y con la afectación ganglionar, para así seleccionar a los pacientes que puedan beneficiarse de un tratamiento neoadyuvante (radioterapia y/o quimioterapia) previo a la cirugía¹. Esto es aplicable a los pacientes con tumores localmente avanzados, que sobrepasan la serosa (T3), invaden la fascia mesorrectal y los órganos vecinos (T4), y presentan ganglios regionales positivos, si bien en las guías de Estados Unidos² hay más controversia que en las europeas respecto a la aplicación del tratamiento preoperatorio en los estadios T3 y/o N1.

Entre los métodos de imagen disponibles, la TC helicoidal presenta limitaciones tanto para diferenciar las capas de la pared rectal y la fascia mesorrectal como para confirmar la invasión de las estructuras pélvicas, aunque algunos estudios recientes muestran resultados esperanzadores con la TC multicorte³.

La ultrasonografía endoscópica (USE) y la RM con bobina endorrectal son muy precisas para la valoración de los tumores superficiales, pero no para los avanzados, debido a la limitada visualización de las estructuras circundantes y a la dificultad que presentan los pacientes con una estenosis rectal significativa⁴.

La RM con bobinas de superficie proporciona información de la integridad o la invasión de la fascia mesorrectal y de los órganos adyacentes, y permite determinar el margen circunferencial libre de tumor (distancia más corta desde el tumor o un ganglio sospechoso a la fascia del mesorrecto) (figuras 1 y 2), factor que reviste una gran importancia pronóstica⁵. Detecta, además, los ganglios locorregionales mayores de 3 mm de diámetro (figura 2), aunque no diferencia los ganglios benignos de las pequeñas adenopatías con focos metastásicos.

Debido a los avances técnicos actuales, la RM con bobinas de superficie *phased-array* de alta resolución se considera la exploración de elección, ya que valora adecuadamente tanto la pared intestinal como los órganos vecinos y permite determinar, con un

único estudio de imagen, la invasión en profundidad y la extensión del tumor a través de las capas de la pared rectal⁶ (la USE y la RM con bobina endorrectal presentan alguna ventaja en los tumores superficiales, especialmente en la distinción de estadios T1 y T2 si se pretende realizar una resección local)⁴.

Esta técnica también permite evaluar con bastante precisión las adenopatías locorregionales, pues, además del tamaño, valora también la morfología de los ganglios. Según publicaciones recientes, la irregularidad de los bordes y la falta de homogeneidad de la señal se consideraron criterios más fiables que el tamaño para discriminar entre ganglios benignos y malignos con una RM de alta resolución, aunque se requieren más estudios al respecto⁷.

Bibliografía

1. Iafrate F, Laghi A, Paolantonio P, Rengo M, Mercantini P, Ferri M, et al. Preoperative staging of rectal cancer which MR imaging: correlation with surgical and histopathologic findings. *Radiographics*. 2006; 26: 701-714.
2. Rectal Cancer Panel Members. Clinical practice guidelines in oncology. NCCN, 2007.
3. Bipat S, Glas AS, Slors FJ, Zwinderman AH, Bossuyt PM, Stoker J. Rectal Cancer: local staging and assessment of lymph node involvement with endoluminal US, CT and MR imaging: a meta-analysis. *Radiology*. 2004; 232: 773-783.
4. Kim CK, Kim SH, Chun HK, Lee WY, Yun SH, Song SY, et al. Preoperative staging of rectal cancer: accuracy of 3-tesla magnetic resonance imaging. *Eur Radiol*. 2006; 16: 972-980.
5. Wieder HA, Rosenberg R, Lordick F, Geinitz H, Beer A, Becker K, et al. Rectal cancer: MR imaging before neoadjuvant chemotherapy and radiation therapy for prediction of tumor-free circumferential resection margins and long-term survival. *Radiology*. 2007; 243: 744-751.
6. Klessen C, Rogalla P, Taupitz M. Local staging of rectal cancer: the current role of MRI. *Eur Radiol*. 2007; 17: 379-389.
7. Koh DM, Brown G, Husband JE. Nodal staging in rectal cancer. *Abdominal Imaging*. 2006; 31: 652-659.

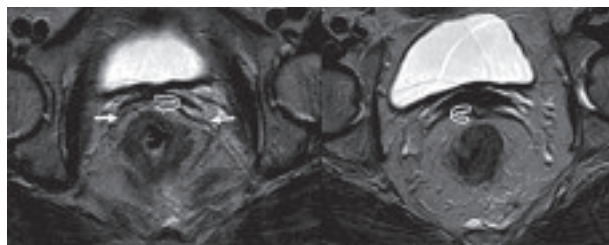


Figura 1. RM 1,5 T, secuencia TSE wT2 (TR 6039, TE 150). Antena *sense body*. Se visualiza un engrosamiento de la pared del recto sin transgresión aparente de la fascia mesorrectal (flechas), con un margen circunferencial inferior a 2 mm (flecha curva)

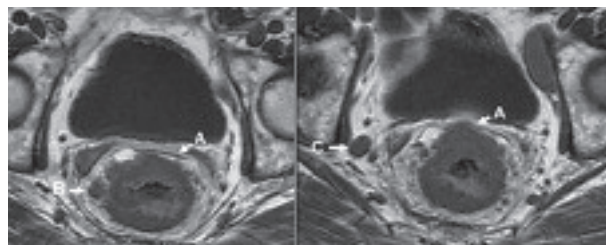


Figura 2. RM 1,5 T, secuencia wT1 SE. Antena *sense body*. Engrosamiento circunferencial de la pared rectal con invasión de la fascia mesorrectal (A) y adenopatías por dentro (B) y por fuera (C) de ésta

FICHA TÉCNICA DE FOSFOSODA® solución oral

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. Fosfosoda solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Fosfato disódico dodecahidratado; Por 45 ml: 10,8 g; Por 1 ml: 0,24 g. Fosfato monosódico dihidratado; Por 45 ml: 24,4 g; Por 1 ml: 0,542 g. Cada frasco de 45 ml contiene 5,0 g de sodio. Para excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución oral. Solución incolora límpida, con aroma a jengibre, sin precipitado ni turbidez. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Como evacuante intestinal para la preparación del paciente antes de cirugía del colon o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos. Los medicamentos para la evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento. **4.2 Posología y forma de administración.** Indicado solamente en adultos: No administrar en niños menores de 15 años. En pacientes ancianos: Seguir la posología de adultos. La ingesta de Fosfosoda debe comenzarse el día anterior a la cita hospitalaria. Si la cita hospitalaria es antes de las 12 del mediodía, deben seguirse las instrucciones de dosificación para cita por la mañana, y si es después de las 12 del mediodía se seguirán las instrucciones para cita por la tarde. **CITA POR LA MAÑANA: Día anterior a la cita.** 7 de la mañana. En vez de la bebida habitual del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua. Beber más si se desea. "Líquidos claros" incluye agua, caldo, zumos de frutas colados sin pulpa, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas. **Primera dosis,** inmediatamente después del desayuno. Diluir 45 ml en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea. Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones. 1 de la tarde: En vez del almuerzo beber por lo menos tres vasos llenos (720 ml) de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea. 7 de la tarde: Beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua. Beber más si se desea. **Segunda dosis:** Inmediatamente después diluir 45 ml en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea. Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún otro "líquido claro" adicionalmente hasta la noche. Al beber grandes cantidades de líquidos claros se ayuda a garantizar que el intestino estará limpio para el procedimiento. **CITA POR LA TARDE: Día anterior a la cita.** A la 1 de la tarde: Puede tomarse un plato ligero. Después del almuerzo no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria. 7 de la tarde: Beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea. **Primera dosis:** Inmediatamente después diluir 45 ml en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea. Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones. Durante la tarde, beber por lo menos tres vasos llenos de agua o un "líquido claro" antes de acostarse. **Día de la cita.** 7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea. **Segunda dosis:** Inmediatamente después del desayuno. Diluir 45 ml en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría. Beber todos los líquidos extra que sea posible para reponer las pérdidas causadas por las deposiciones. Al beber grandes cantidades de líquidos claros se ayuda a garantizar que el intestino estará limpio para el procedimiento. Puede tomarse más agua o "líquido claro" hasta las 8 de la mañana. Este producto normalmente produce deposiciones entre media hora y 6 horas después de la toma. **4.3 Contraindicaciones.** No administrar: • En niños menores de 15 años; • En presencia de náuseas, vómitos o dolor abdominal; • En caso de hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes; No administrar a pacientes con: • Insuficiencia cardíaca congestiva; • Insuficiencia renal clínicamente significativa; • Ascitis; • Obstrucción gastrointestinal conocida o sospechada; • Megacolon (congénito o adquirido); • Perforación; • Íleo; • Enfermedad inflamatoria intestinal activa. **4.4 Precauciones y advertencias especiales de uso**

Fosfosoda® se ha asociado en raras ocasiones a casos graves y potencialmente mortales de alteraciones electrolíticas en pacientes ancianos. **Es necesario valorar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo de Fosfosoda® antes de iniciar el tratamiento en esta población de riesgo.** Se prestará atención especial cuando se prescriba Fosfosoda® a cualquier paciente en relación con las contraindicaciones conocidas y la importancia de mantener una hidratación adecuada; en las poblaciones de riesgo (véase a continuación las secciones 4.2 y 4.3) es importante además obtener las concentraciones de electrolitos antes y después del tratamiento.

Se administrará con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, riesgo elevado de insuficiencia renal subyacente, infarto agudo de miocardio, angina inestable, alteraciones electrolíticas preexistentes, riesgo elevado de alteraciones electrolíticas (p. ej., deshidratación, retención del contenido gástrico, colitis, incapacidad para recibir un adecuado aporte de líquidos por vía oral, hipertensión u otros trastornos por los cuales los pacientes estén tomando medicamentos que puedan causar deshidratación; véase más adelante), o en personas débiles y ancianos. En estos pacientes de riesgo, se considerará la posibilidad de determinar los valores antes y después del tratamiento de sodio, potasio, calcio, cloruro, bicarbonato, fosfato, nitrógeno ureico en sangre y creatinina. Existe un riesgo de elevación de las concentraciones séricas de sodio y fosfato y disminución del calcio y el potasio; por consiguiente, puede aparecer hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia y acidosis. El preparado debe administrarse con precaución si el paciente se ha sometido a una colostomía o una ileostomía o si debe seguir una dieta sin sal, dado que puede aparecer desequilibrio electrolítico, deshidratación o desequilibrio ácido. Debe advertirse a los pacientes que tendrán deposiciones líquidas frecuentes. Se recomendará a los pacientes que beban todo el líquido posible para ayudar a prevenir la deshidratación. Un consumo insuficiente de líquidos cuando se utiliza un purgante eficaz puede provocar una pérdida excesiva de líquidos que posiblemente producirá deshidratación e hipovolemia. La deshidratación y la hipovolemia derivadas de la purgación pueden exacerbarse con la ingesta insuficiente de líquidos orales, las náuseas, los vómitos, la pérdida del apetito o el uso de diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), antagonistas del receptor de la angiotensina (ARA) y antiinflamatorios no esteroideos (AINE), y puede asociarse a insuficiencia renal aguda. En raras ocasiones se han notificado casos de insuficiencia renal aguda con los purgantes, incluidos los fosfatos de sodio y PEG-3350. En muy raras ocasiones se han notificado casos de nefrocalcinosis asociada a insuficiencia renal transitoria así como casos de insuficiencia renal en pacientes que usaron fosfatos de sodio como evacuante intestinal; la mayoría de los casos afectaron a mujeres de edad avanzada tratadas con antihipertensivos o con otros medicamentos que pueden causar deshidratación, como diuréticos, o bien tratadas con medicamentos que pueden reducir la filtración glomerular, como inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), antagonistas del receptor de la angiotensina (ARA) o antiinflamatorios no esteroideos (AINE). La prescripción de Fosfosoda debe realizarse siguiendo las recomendaciones, prestando especial atención a las contraindicaciones conocidas del producto y a mantener una hidratación adecuada del paciente. Este producto suele hacer efecto entre media hora y 6 horas después de la toma. Si no ha habido deposiciones 6 horas después de haber tomado Fosfosoda, se indicará al paciente que deje de usarlo y que consulte de inmediato con un médico, ya que puede producirse deshidratación. Muy raramente, se han observado por medio de endoscopia lesiones puntiformes aftoides únicas o múltiples localizadas en la región rectosigmoide. Estas lesiones fueron bien folicúlos linfoides, o infiltrados inflamatorios aislados o cambios/congestiones epiteliales revelados por la preparación colónica. Estos trastornos no son clínicamente significativos y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento. Una leve prolongación del intervalo QT puede ocurrir raramente como consecuencia de desequilibrios electrolíticos, tales como hipocalcemia o hipopotasemia. Estos cambios son clínicamente insignificantes. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Administrar con precaución en pacientes que estén tomando bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras medicaciones que pudieran afectar a los niveles de electrolitos ya que puede provocarse hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación hipernatémica y acidosis. Durante la ingesta de Fosfosoda, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de los medicamentos orales tomados regularmente (por ejemplo: contraceptivos orales, antiépilepticos, antibióticos, antiácidos) puede verse reducida o incluso anulada por completo. También se recomienda precaución cuando se tomen medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT. No deben administrarse de forma concomitante otros preparados con fosfato de sodio. **4.6 Embarazo y lactancia.** No se dispone de datos clínicos de Fosfosoda acerca de la exposición durante el embarazo ni de datos de estudios con animales en cuanto a los efectos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Fosfosoda no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. No se sabe si Fosfosoda se excreta en la leche humana. Dado que el fosfato de sodio puede pasar a la leche humana, se recomienda extraer y desechar la leche materna desde que se tome la primera dosis hasta 24 horas después de la segunda dosis de la solución evacuante intestinal. Las mujeres no deberán amamantar a sus hijos hasta 24 horas después de recibir la segunda dosis de Fosfosoda. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.** No aplicable. **4.8 Reacciones adversas.** MedDRA 8.0. **TRASTORNOS CARDÍACOS. Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas:** Infarto de miocardio; Arritmia. **TRASTORNOS GASTROINTESTINALES. Muy frecuentes (>1/10):** Náuseas; Dolor abdominal; Distensión abdominal; Diarrea. **Frecuentes (>1/100, <1/10):** Vómitos; Colonoscopia anormal (lesiones puntiformes aftoides únicas o múltiples localizadas en la región rectosigmoide que no son clínicamente significativas y desaparecen espontáneamente sin ningún tratamiento). **TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN. Muy frecuentes (>1/10):** Escalofríos; Astenia. **Frecuentes (>1/100, <1/10):** Dolor torácico. **TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO. Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas:** Hipersensibilidad. **TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN. Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):** Deshidratación. **Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas:** Hiperfosfatemia; Hipocalcemia; Hipopotasemia; Hipernatremia; Acidosis metabólica; Tetania. **TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO. Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas:** Calambres musculares. **TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO. Muy frecuentes (>1/10):** Mareos. **Frecuentes (>1/100, <1/10):** Cefalea. **Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas:** Parestesia; Pérdida del conocimiento. **TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS. Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas:** Insuficiencia renal aguda; Insuficiencia renal crónica; Nefrocalcinosis. **TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO. Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas:** Dermatitis alérgica. **4.9 Sobredosificación.** Ha habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se ha usado Fosfosoda a dosis excesivas, o al administrarlo a niños o a pacientes con obstrucción intestinal. Los pacientes que han sufrido una sobredosis han presentado los síntomas siguientes: deshidratación, hipotensión, taquicardia, bradicardia, taquipnea, parada cardíaca, *shock*, insuficiencia respiratoria, disnea, convulsiones, íleo paralítico, ansiedad, dolor. Las sobredosis pueden elevar las concentraciones séricas de sodio y fosfato y reducir las de calcio y potasio. En esos casos, pueden producirse hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia y acidosis. También hay casos documentados de recuperación completa de sobredosificaciones tanto en niños a los que se ha administrado Fosfosoda accidentalmente, como en pacientes con obstrucción intestinal, uno de los cuales recibió una dosis seis veces superior a la recomendada. La recuperación del efecto tóxico, tras una ingestión de una sobredosis, puede alcanzarse normalmente por medio de la rehidratación, aunque la administración intravenosa de gluconato cálcico al 10% pudiera ser necesaria. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** A06AD - laxante de acción osmótica. Fosfosoda es un evacuante intestinal salino que actúa por procesos osmóticos mediante el incremento de la retención de líquido en el lumen del intestino delgado. La acumulación de líquido en el íleo produce su distensión y, a continuación, estimula el peristaltismo y evacuación intestinal. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** No aplicable. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** No se han realizado estudios con animales sobre toxicidad reproductiva con Fosfosoda. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Glicerol; Sacarina sódica; Benzoato sódico (E211); Aroma de jengibre*; Agua purificada. *Aroma de jengibre: Oleoresina de jengibre; Alcohol; Esencia de limón; Esencia de limón parcialmente determinada; Ácido cítrico; Agua. **6.2 Incompatibilidades.** No aplicable. **6.3 Período de validez.** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** Fosfosoda se presenta en un estuche conteniendo dos frascos de polietileno de 45 ml (o bien 100 frascos de 45 ml, envase para hospitales), con tapón de rosca de polipropileno, y sellado de aluminio. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases. **6.6 Instrucciones de uso/manipulación.** Ninguna en especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios Casen-Fleet, S.A. Autovía de Logroño, km. 13,300. 50180 UTEBO (Zaragoza). **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Registrado con el nº 61.955 y Código Nacional 662635. Fosfosoda 2 botellas 45 ml. PVP: 14,30 €; PVP IVA: 14,88 €. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Julio 1.998. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Julio de 2006

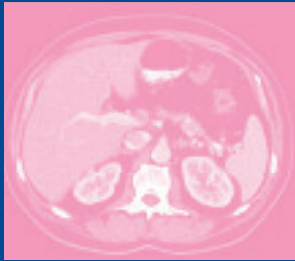
REFERENCIAS:

- Pérez, M. et al. Estudio Multicéntrico Transversal de Evaluación del Perfil de Seguridad y Tolerabilidad de Fosfosoda frente a soluciones de PEG, en el servicio de radiología de los Hospitales de España. Comunicación Oral. VI Congreso de la Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen del Abdomen: Patología Biliopancreática. 2006.
- Ficha técnica



LÍDERES EN EVACUACIÓN INTESTINAL





Radiología Abdominal