

UTILIDAD DE LA CÁPSULA  
ENDOSCÓPICA DE COLON EN LA TOMA  
DE DECISIONES EN LA PRÁCTICA  
CLÍNICA: EXPERIENCIA DE UN  
HOSPITAL DE TERCER NIVEL

Grado en Medicina

Universidad de La Laguna

Trabajo Fin de Grado – 2019-2020

Departamento de Medicina Interna, Dermatología y Psiquiatría

Servicio de Aparato Digestivo

Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

Autora: Fabiola Pérez González

Tutores: Manuel Hernández Guerra de Aguilar y Laura Ramos López

San Cristóbal de La Laguna, junio de 2020



## Índice

|   |    |
|---|----|
| RESUMEN.....  | 4  |
| ABSTRACT.....   | 5  |
| INTRODUCCIÓN .....  | 6  |
| Evolución de la cápsula endoscópica .....                                 | 6  |
| Características técnicas de la cápsula endoscópica de colon .....         | 8  |
| Complicaciones del procedimiento .....                                    | 9  |
| HIPÓTESIS DE TRABAJO.....   | 11 |
| OBJETIVO PRINCIPAL .....  | 11 |
| OBJETIVOS SECUNDARIOS.....  | 11 |
| MATERIAL Y MÉTODOS .....  | 12 |
| DISEÑO DEL ESTUDIO .....  | 12 |
| PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO DE LA CÁPSULA ENDOSCÓPICA DE COLON<br>.....   | 12 |
| DEFINICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LA CÁPSULA ENDOSCÓPICA DE<br>COLON..... | 13 |
| VARIABLES .....   | 14 |
| MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....                                       | 15 |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....   | 15 |
| ASPECTOS ÉTICOS.....  | 16 |
| RESULTADOS.....   | 17 |
| Población e indicación de CEC.....  | 17 |
| Datos de la CEC.....  | 18 |
| Decisión médica tras la CEC.....  | 20 |
| DISCUSIÓN .....   | 23 |
| CONCLUSIONES .....  | 25 |
| ¿QUÉ HE APRENDIDO CON MI TRABAJO DE FIN DE GRADO? .....                   | 26 |
| BIBLIOGRAFÍA.....   | 27 |

## RESUMEN

### Introducción y objetivo:

La cápsula endoscópica de colon (CEC) es una técnica no invasiva de diagnóstico por imagen que se emplea cuando no es posible realizar la colonoscopia o como prueba complementaria. El objetivo de este estudio es evaluar la utilidad de CEC en la toma de decisiones en los pacientes de un hospital de tercer nivel.

### Métodos:

Se analizaron las CEC realizadas entre enero de 2013 y diciembre de 2018. Se registraron retrospectivamente variables del paciente (demográficas, indicación de la CEC y comorbilidades), información de la CEC (limpieza y hallazgos) y se valoró el rendimiento e influencia en la toma de decisiones médicas, así como la futilidad mediante análisis de supervivencia.

### Resultados:

Se registraron 149 CEC siendo la principal indicación la colonoscopia incompleta (82.6%). Se identificaron hallazgos en 63% de los pacientes que permitieron la toma de decisiones médicas en el 52% de los casos. En los casos que tenían colonoscopia completa previa a la realización de CEC (n=34), el 38.2% de ellos se sometieron a una nueva colonoscopia completa tras CEC. El 7% (n=11) de los casos fallecieron antes de los 12 meses posteriores a la realización de CEC y se asoció mayor comorbilidad (índice de Charlson >6) a la mortalidad en el seguimiento de 12 meses (AUC: 0.85; CI 0.77 to 0.90; p<0.001).

### Conclusión:

La cápsula endoscópica de colon se considera un procedimiento útil para el manejo de los pacientes con colonoscopia incompleta y permite la toma de decisiones médicas. Sin embargo, en nuestra práctica clínica, deberíamos valorar su indicación en pacientes con colonoscopia completa previa y/o importantes comorbilidades.

Palabras clave: cápsula endoscópica de colon, toma de decisiones médicas, colonoscopia incompleta previa

## ABSTRACT

### Background and aim:

Colon capsule endoscopy (CCE) is a noninvasive technique for diagnostic imaging which is used when colonoscopy could not be used or as an additional diagnostic test. The aim of this study was to evaluate the utility of CCE on clinical decision-making.

### Methods:

Consecutive CCE studies performed between January 2013 and December 2018 were included. Medical records were retrospectively reviewed: demographic, CCE indication, comorbidities. Regarding CCE data, the level of cleanliness and capsule findings. After CCE, medical records were reviewed to determine the impact of CCE on clinical decision-making and mortality with a survival analysis

### Results:

A total of 149 CCE studies were performed and the main indication was incomplete colonoscopy (82,6%). CCE findings were determined in 63% of patients and allowed to take up a medical decision in 52%. Previous complete colonoscopy was performed in 34 patients before CCE and 38,2% of them had a new complete colonoscopy after CCE. Eleven patients (7%) died during the 12 months after CCE procedure and Charlson index  $>6$  was associated with 12-months mortality (AUC: 0.85; CI 0.77 to 0.90;  $p<0.001$ ).

### Conclusion:

CCE is an useful procedure in the work-up of patients with incomplete colonoscopy and it allows medical decision-making. Nevertheless, in our clinical practise, we should consider limiting its use in those patients with a previous complete colonoscopy and/or high comorbidity patients

Key words: colon capsule endoscopy, medical decision-making, previous incomplete colonoscopy

## INTRODUCCIÓN

La cápsula endoscópica es una técnica no invasiva diseñada para obtener imágenes diagnósticas del tracto digestivo y, en concreto, del intestino delgado y colon. La cápsula endoscópica aborda el concepto de endoscopia fisiológica, ya que la cápsula se mueve de forma pasiva, no insufla gas en el intestino y, por lo tanto, se observa la mucosa en el intestino colapsado. La cápsula permite, por lo tanto, visualizar el sistema gastrointestinal en su totalidad (panendoscopia) con un solo procedimiento que además no es invasivo. Las imágenes adquiridas muestran buena resolución (0,1 mm) (1) y un aumento mayor que el de los endoscopios convencionales (**Figura 1**). En el estudio del intestino delgado, la cápsula endoscópica supone un complemento a la exploración endoscópica, mientras que en el estudio del colon, la colonoscopia sigue siendo la prueba de referencia ya que permite tanto el diagnóstico como la terapéutica durante el propio procedimiento con la visualización directa de la mucosa colónica. La principal contraindicación para la realización de la cápsula endoscópica de colon (CEC) es la presencia de estenosis intestinal confirmada o sospechada, ya sea por complicación de la enfermedad de base o por una cirugía abdominal previa.

La utilización de la CEC se centra habitualmente en las siguientes situaciones (1):

- Colonoscopia incompleta.
- Negativa a la realización de colonoscopia (tras indicación por sospecha clínica de enfermedad colónica o en contexto de cribado mediante determinación positiva de sangre oculta en heces).
- Cribado de cáncer colorrectal.
- Seguimiento de la evolución en la enfermedad inflamatoria intestinal.

### **Evolución de la cápsula endoscópica**

La cápsula endoscópica de intestino delgado fue presentada por primera vez en el año 2000 por su creador, Gavriel Iddan (2), quien mostraba al mundo por primera vez un dispositivo sin cable con el que obtener imágenes del tracto digestivo de la mano de una empresa israelí, Given Imaging Limited.

En 2006 se presenta la cápsula endoscópica de colon generando grandes expectativas y un futuro prometedor que se apagaron tras las primeras publicaciones en relación a la

primera generación de videocápsula colónica (PillCam COLON1) (3) en las que se concluía que, pese a que era una herramienta idónea para el estudio del colon, tenía una sensibilidad muy inferior a la colonoscopia convencional en la detección de lesiones.

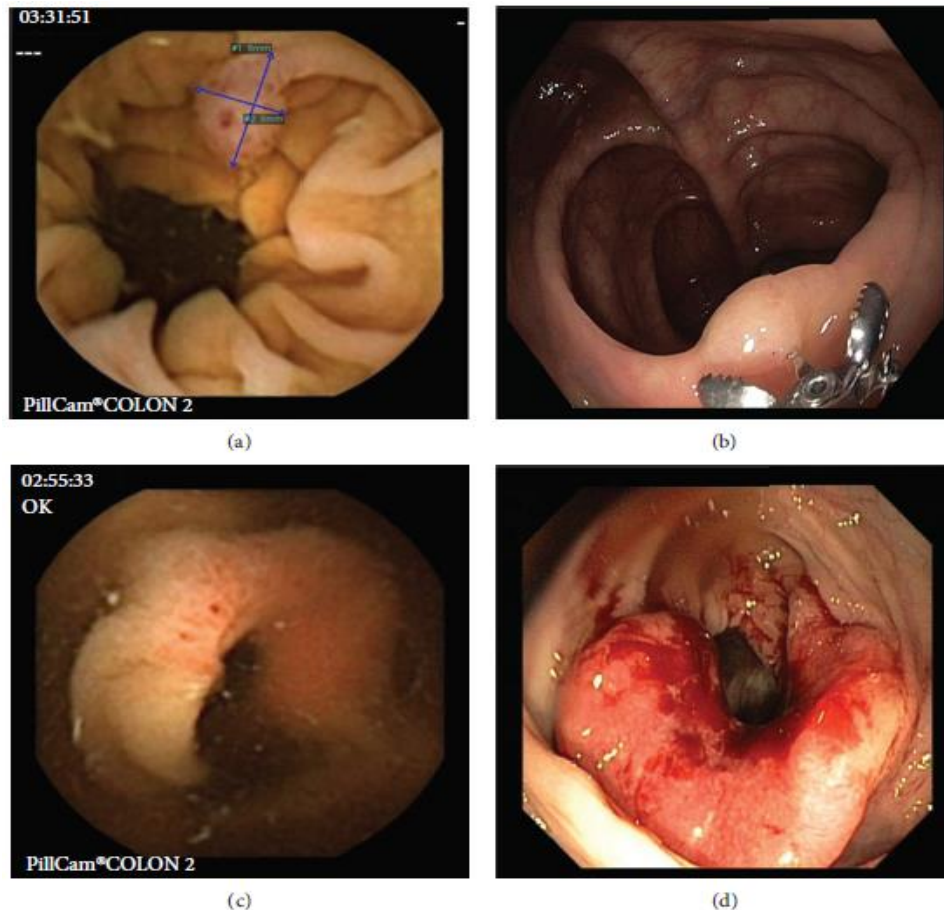
Posteriormente, en 2014, se propone una segunda generación de la cápsula de colon (PillCam COLON 2) que buscaba mejorar la versión previa (4). PillCam COLON2 demostró tener más sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones que PillCam COLON1 (5, 6). Una reciente revisión de Pasha SF (7), muestra que PillCam COLON 2 tiene una sensibilidad y especificidad para la detección de pólipos del 87% y 95%, respectivamente, y superiores a la de la PillCam COLON 1 (71-73% y 75-89%, respectivamente). Incluso cuando se compara con el *gold standard* que es la colonoscopia convencional, ofrece altas sensibilidades y especificidades, 84-89% y 64-95%, respectivamente (1, 4, 5).

En una revisión realizada por González-Suárez B, (6) se sugirió que la CEC podría ser una opción diagnóstica equiparable a la colonoscopia, pero con ventajas al ser una técnica no invasiva para el cribado de cáncer colorrectal. Sin embargo el que se pueda requerir un segundo procedimiento con fines terapéuticos si se visualizaban pólipos, suponía un hándicap de la CEC. Por ello, actualmente este método diagnóstico no se ha impuesto a la colonoscopia en el cribado de cáncer de colon (8).

Otra de las indicaciones de la CEC es como técnica diagnóstica complementaria de la colonoscopia y es donde sí ha demostrado su utilidad, especialmente en pacientes con colonoscopia incompleta previa (7, 9, 10). Es interesante señalar que su uso puede ser inmediatamente posterior a la colonoscopia, y así aprovechar la misma preparación colónica (10). También se han evaluado como herramienta para el seguimiento de pacientes con familiares diagnosticados de cáncer de colon (11) con el objetivo de reducir el número de colonoscopias a las que se ven sometidos, como herramienta para el diagnóstico de tumores GIST (12) y su fiabilidad en el seguimiento de las lesiones producidas por enfermedad inflamatoria intestinal (1, 13).

En la actualidad y tras varios años de experiencia y uso en la práctica clínica, e incluso tras optimizar la preparación previa a la misma (14, 15), la colonoscopia convencional continúa siendo el *gold standard* (1, 8, 16) para la detección del cáncer colorrectal

ofreciendo además la posibilidad terapéutica junto a la diagnóstica. La cápsula de colon, sin embargo, permanece dentro del arsenal diagnóstico al contar con unas indicaciones claras (detalladas al inicio de este capítulo) (16) y al contar con una menor tasa de complicaciones frente a la colonoscopia y mejor aceptación que esta última (7), permitiendo al paciente realizar su rutina diaria durante la realización de la prueba.



**Figura 1.** Comparación de lesiones observadas con PillCamCOLON2 y con colonoscopia convencional. A: pólipo (PillCam); B: pólipo (colonoscopia); C: cáncer (PillCam); D: cáncer (colonoscopia) (8)

### **Características técnicas de la cápsula endoscópica de colon**

Actualmente, PillCam COLON 2 tiene un tamaño de 31,5 x 11,6 mm (**Figura 2A**) (1, 6, 7), siendo mínimamente mayor que su predecesora PillCam COLON1. Contiene dos cámaras (6) que captan imágenes por ambos extremos (proximal y distal) y requiere de un dispositivo con sensores (grabadora) que recibe las imágenes captadas por la cápsula



a tiempo real y que el paciente debe llevar consigo con un cinturón hasta la expulsión de la cápsula vía rectal o hasta que se agote la batería de la misma. (1)(6) Una vez expulsada, se desecha el dispositivo, no siendo posible su reutilización.

Como ventaja frente a la cápsula de la primera generación, PillCam COLON2 logra un aumento del ángulo de visión pasando de  $156^\circ$  a  $172^\circ$  (6), lo que permite visualizar el colon casi en su totalidad, así como mejorar la captura de imágenes pasando de 4 imágenes por segundo obtenidas con PillCam COLON1 hasta las 35 imágenes por segundo de PillCam COLON2. (1)(6)

Por último, y para proceder al análisis de las imágenes conseguidas, se debe disponer de un ordenador con una estación de trabajo (**Figura 2B**) para la descarga de los archivos y con el software necesario (RAPID 8) para la lectura del dispositivo que almacena la información. (1)

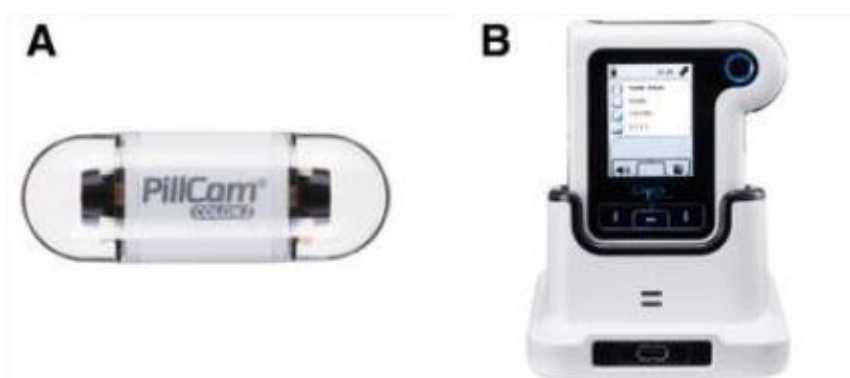


Figura 2. A: PillCam COLON2. B: Estación de trabajo (1)

Las últimas actualizaciones del software RAPID contienen una herramienta con la que se puede estimar el tamaño de las lesiones así como permitir el aumento de la imagen visualizada. Tiene especial relevancia que la lectura de la cápsula sea realizada por un observador experimentado, capaz de detectar con mayor sensibilidad una posible lesión entre las imágenes presentadas. (6, 17)

### **Complicaciones del procedimiento (6)**

La cápsula endoscópica ha demostrado ser un procedimiento seguro pero, pese a que son especialmente infrecuentes (1-3% de las cápsulas reportan complicaciones), (18) no está exenta de riesgos. La principal complicación es la retención de la cápsula en el tracto

digestivo, si bien solo ocurre en 1.5-2% de las cápsulas realizadas (9, 18) e incluso, en un estudio coreano (19) se reporta retención en solo 0.7% de las pruebas. También se debe contemplar la perforación intestinal por impactación de la cápsula y la aspiración de la misma hacia el tracto respiratorio (18) durante el intento de deglutir la misma, aunque esta última ocurre en 0,1% de los casos. En definitiva, todas estas complicaciones entrañan gravedad para el individuo pero, afortunadamente, acontecen en muy pocas ocasiones.

## **HIPÓTESIS DE TRABAJO**

Numerosos estudios han evaluado la capacidad diagnóstica de la CEC frente a la colonoscopia en diferentes indicaciones como en la colonoscopia incompleta, el cribado de carcinoma colorrectal y, recientemente, en la enfermedad inflamatoria intestinal. Sin embargo, es posible que su mayor, o al menos igual rendimiento diagnóstico, no impacte en la toma de decisiones médicas de aquellos pacientes sometidos a este tipo de prueba por lo que finalmente no estarían indicadas o no en todas las situaciones.

## **OBJETIVO PRINCIPAL**

Por ello se plantea este estudio:

- Determinar la tasa de pacientes en los que se produce un cambio de decisión médica (tratamiento) tras la realización de la cápsula endoscópica.

## **OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Evaluar la indicación de la cápsula de colon.
- Valorar las características de los pacientes, el sexo y los tramos de edad, en los que se realiza el procedimiento con mayor frecuencia.
- Estudiar las variables relacionadas con una cápsula endoscópica “diagnóstica” (aquella CE valorable al ser completa y con buena limpieza) como estreñimiento, diabetes, hipotiroidismo, antecedentes personales de cirugía abdominal, ingesta de anticoagulantes y/o antiagregantes, toma de AINE de forma regular y la existencia de test de sangre oculta en heces previo.
- Evaluar los procedimientos endoscópicos realizados antes y después de la cápsula endoscópica (número y hallazgos).
- Evaluar la evolución del paciente y las decisiones médicas tomadas tras la realización de la cápsula, en los 12 meses posteriores.
- Determinar, con ayuda de un índice pronóstico, si existen determinadas características de un paciente que nos orienten a descartar la cápsula como procedimiento a realizar, en favor de otro tipo de prueba complementaria.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se trata de un estudio unicéntrico observacional retrospectivo. Se recogieron todos los estudios realizados mediante CEC que tuvieron lugar en el Hospital Universitario de Canarias (HUC) entre enero de 2013 y diciembre de 2018. Para la identificación inicial de sujetos se analizaron los datos de todas las CEC realizadas en este periodo de tiempo y, del total de estudios, se seleccionaron aquellos que cumplían los criterios de inclusión (descritos a continuación). Se revisaron las variables clínicas relacionadas con las cápsulas y se analizaron los resultados de la prueba así como de las pruebas endoscópicas previas y posteriores a la misma, la evolución clínica de los pacientes y la existencia de modificaciones en las decisiones médicas tras la realización de la cápsula durante este periodo de seguimiento (12 meses).

#### Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Sujetos con indicación de cápsula endoscópica de colon, ya sea por colonoscopia previa incompleta u otra causa.

#### Criterios de exclusión

- Estudios por CE realizados en contexto de estudio de investigación (fuera de práctica clínica).
- Contraindicación para la realización del procedimiento por presencia de estenosis gastrointestinal objetivada o sospechada.

### **PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO DE LA CÁPSULA ENDOSCÓPICA DE COLON**

Se utilizó la segunda generación de PillCam© en todos los pacientes con indicación para la realización de la misma según el criterio del médico responsable de la solicitud (práctica clínica).

Para la correcta limpieza colónica se instruye al paciente para la toma, el día previo a la prueba, de una dieta líquida seguida de 3 litros de PEG-ELS (Polietilenglicol-

Casenglicol®) entre las 18.00h y las 21.00. El día de la prueba, toma un litro más de PEG entre las 6.00h y las 7.00h.

De forma resumida el protocolo consiste en citar al paciente en el hospital a las 8.00h y a las 9.15h ingiere la cápsula tras la colocación de la antena y la grabadora, acompañada de 20 mg de domperidona. Una hora después y tras verificar que la cápsula había salido del estómago, el paciente ingiere una primera dosis de 30 ml de fosfato sódico (NaP) y 50 ml de Gastrografin® (booster-procinético) y un litro más de agua. Así, el paciente sale del hospital, junto a la bolsa que contiene el sistema de grabación y el cinturón que capta la señal de la cápsula. Se le instruye para que lo lleve junto a su cuerpo, las próximas horas o hasta que se expulse la cápsula. Además se le entrega una pauta de horario e instrucciones para la toma de un segundo booster-procinético que incluye una nueva dosis de 30 ml de fosfato sódico (NaP) y 50 ml de Gastrografin® con 1 litro de agua si no ha expulsado al cápsula en un intervalo de tiempo establecido. Al día siguiente, el paciente acude de nuevo al hospital para dejar el sistema de grabación.

Tras descargar los datos de la cápsula, un observador experimentado revisa las imágenes y genera el informe que valora el médico que solicita la prueba.

## **DEFINICIONES DEL PROCEDIMIENTO DE LA CÁPSULA ENDOSCÓPICA DE COLON**

Cada revisión de cápsula incluye visualizar la grabación en ambos sentidos y capturar imágenes de ciertos puntos de referencia anatómicos como son: ciego, ángulo hepático y ángulo esplénico, unión rectosigmoidea, canal anal y expulsión de la cápsula, en el caso de que ocurra. Si no hay expulsión de la cápsula, se considera que la cápsula alcanza el recto (y por ello realiza todo el recorrido del colon) si en las imágenes se visualiza el plexo venoso hemorroidal, las papilas anales, o ambas.

Se considera como procedimiento fallido si la cápsula no alcanza el ciego (no se puede iniciar la exploración del colon)

La limpieza de cada segmento del colon se evalúa en con una escala de 4 grados:

- Limpieza excelente (solo se observan pequeñas heces adheridas).
- Limpieza buena (se observan pequeños aglomerados de heces o líquido oscuro).

- Limpieza regular (heces o fluido oscuro en cantidades suficientes como para impedir visualizar el colon de forma fiable).
- Mala limpieza (gran cantidad de heces o residuos).

Se considera que el colon visualizado por cápsula tiene una limpieza adecuada cuando todos los segmentos colónicos tienen una limpieza valorada como “buena” o “excelente”.

Se establece que la cápsula es “completa” cuando se visualiza el colon en su totalidad, desde la válvula ileocecal hasta visualizar el plexo hemorroidal o hasta su expulsión. Además, se estimará una valoración del 100% del colon si el campo visualizado por la cápsula se extiende hasta una zona distal a la que se pudo visualizar proximalmente por colonoscopia, es decir, si podemos afirmar que con el uso de ambas pruebas complementarias hemos podido visualizar el colon en su totalidad.

En cuanto a los hallazgos encontrados, en aquellos pacientes en los que se visualice más de un hallazgo, se tendrá en cuenta aquella lesión más avanzada. Se considerará como lesión avanzada cuando se determine la presencia de una neoplasia o de un pólipo de > 10 mm de diámetro.

## **VARIABLES**

Para la realización del estudio se recopilamos las siguientes variables:

- Demográficas y características de los pacientes: sexo, edad en el momento de realización de la prueba, antecedentes personales de: estreñimiento, diabetes, hipotiroidismo, uso de antiagregantes (clopidogrel, ácido acetilsalicílico, doble antiagregación u otros) y/o anticoagulantes (acenocumarol u otros), uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) >3 veces/semana, cirugía abdominal previa y tipo de cirugía en caso de que la hubiera.
- Estudios previos a realización de CEC: número de colonoscopias completas previas, indicación de dichas colonoscopias y hallazgos (diagnóstico) encontrados, sangre oculta en heces (SOH) y, si es positiva (>100 ng/dl), el valor de esta.
- Indicación de la cápsula y variables relacionadas con el resultado de la misma: preparación previa a la cápsula, cápsula completa o procedimiento fallido, cápsula

con buena limpieza global, diagnóstico que aporta la cápsula (mucosa normal, neoplasia, pólipo avanzado (> 10mm), pólipo no avanzado (<10mm), úlceras o inflamación, angiodisplasia u otros), complicaciones por la cápsula, tipo de complicación y valoración del 100% del colon.

- Valoración posterior a la CEC en los primeros 12 meses tras el procedimiento: cambio de tratamiento tras la cápsula y tipo de tratamiento nuevo, estudios endoscópicos (gastroscopias y colonoscopias) realizados y hallazgos en estos.
- Relacionadas con la mortalidad: exitus en los 12 meses siguientes a la realización de la prueba.
- Relacionadas con el pronóstico del paciente: se calculará individualmente el índice de Charlson o *Charlson Comorbidity Index* de cada paciente. Se trata de un índice que evalúa la esperanza de vida a 10 años en función de la presencia o no de los siguientes antecedentes personales: infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca, enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebrovascular, demencia, enfermedad pulmonar crónica, patología del tejido conectivo, enfermedad ulcerosa, patología hepática (ligera o moderada-grave), diabetes, diabetes con lesión orgánica, hemiplejía, patología renal (moderada o grave), neoplasias, linfomas malignos, metástasis sólida, VIH.

## **MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Los datos anteriormente mencionados, fueron revisados en cada uno de los pacientes y recogidos en una tabla Excel® de diseño propio, encriptada y sin datos identificativos del paciente, con tantas subdivisiones como variables estudiadas.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para el análisis estadístico se usó SPSS 24.0 como programa estadístico. Las variables cuantitativas se expresaron con media y desviación típica. Las variables cualitativas se referencian en porcentaje (%). Se usó la T-student para la comparación de dos variables cuantitativas y Chi-cuadrado para aquellas variables cualitativas. Se realizó curva ROC para definir el punto de corte en el valor de índice de Charlson relacionado con la mortalidad de esta cohorte. Para valorar la mortalidad de nuestra cohorte y definir el punto de corte del índice de Charlson, como medida de concordancia entre hallazgos de la CEC

y la colonoscopia posterior, se usó el índice Kappa de Cohen. Se consideró estadísticamente significativo un valor  $p < 0,05$ .

### **ASPECTOS ÉTICOS**

El estudio fue aprobado por el Comité Ético del Hospital Universitario de Canarias (código: CHUC\_2019\_30)



## RESULTADOS

### Población e indicación de CEC

Se realizaron 149 cápsulas endoscópicas de colon entre enero de 2013 y diciembre de 2018, de ellas 108 se realizaron en mujeres y 41 en varones con edad media de 66 años  $\pm$  13,5 años.

En la **Tabla 1** se incluye la descripción de la muestra de pacientes con CEC.

|                                  | n = 149        |
|----------------------------------|----------------|
| Edad, años - media (IC)          | 66 (63,8-68,1) |
| Sexo, - mujer (%)                | 108 (72,5)     |
| Estreñimiento, -n (%)            | 22 (15,3)      |
| Hipotiroidismo, -n (%)           | 23 (15,4)      |
| Diabetes Mellitus, -n (%)        | 60 (40,3)      |
| Uso de antiagregantes, -n (%)    | 49 (32,9)      |
| Uso de anticoagulantes, -n (%)   | 23 (15,4)      |
| Uso de AINEs, -n (%)             | 11 (7,4)       |
| Cirugía abdominal previa, -n (%) | 78 (53,4)      |

**Tabla 1.** Características demográficas y tratamiento de los pacientes en el momento de la realización de la CEC

De los 49 pacientes que usaban antiagregantes en el momento de la exploración, los fármacos usados eran los siguientes:

- Clopidogrel: 4 pacientes (2,7%)
- Ácido acetilsalicílico (AAS): 42 pacientes (28,2%)
- Doble antiagregación (clopidogrel + AAS): 3 pacientes (2%)

En relación a los 23 pacientes que tomaban anticoagulantes, 15 (10,1%) tomaban acenocumarol y 8 pacientes (5,4%) otro tipo de anticoagulante.

De los pacientes que usaban AINEs (>3 veces/semana), 6 pacientes tomaban naproxeno, 4 dexketoprofeno y 1 etoricoxib.

En la **Tabla 2** se recoge el motivo para la realización de la CEC y la indicación de la colonoscopia inicial que motiva el estudio del colon.

|   |            |
|---|------------|
|   | n = 149    |
| Indicación CEC, -n (%)                              |            |
| Colonoscopia incompleta                             | 123 (82,6) |
| Negativa a colonoscopia                             | 2 (1,3)    |
| Otros   | 24 (16,1)  |
| Motivo indicación de la colonoscopia previa, -n (%) |            |
| Anemia  | 38 (25)    |
| SOH   | 35 (23)    |
| Rectorragia   | 18 (12)    |
| Cambio del ritmo deposicional                       | 12 (8,1)   |
| Vigilancia postpolipectomía                         | 17 (10,4)  |
| Cribado CCR   | 11 (7,4)   |
| Otros   | 18 (12,1)  |
| Colonoscopia completa previa (Si), -n (%)           | 34 (22,8)  |

**Tabla 2.** Indicación de CEC y estudios endoscópicos previos

Destacar que hasta 34 pacientes contaban con colonoscopia completa previa; de ellos 24 pacientes (16,2%) tenían una colonoscopia completa previa, 5 pacientes (3,4%) tenían dos previas, 2 pacientes (1,4%) tenían tres y otros 2 pacientes (1,4%) tenían hasta 6 colonoscopias completas previas.

En relación a las colonoscopias realizadas con anterioridad a la cápsula, en 94 de ellas (63,1%) se encontraron hallazgos patológicos.

La determinación de SOH previa a la cápsula se observó como positiva en 46 pacientes (30,9%) y negativa en 103 (69,1%)

### **Datos de la CEC**

Del total de los pacientes, 147 (98,7%) tomaron la preparación previa a la CEC. Se estimó que 98 cápsulas (65,8%) tenían buena limpieza. No se determinó que hubiera relación

significativa entre una limpieza deficiente del colon y las siguientes variables: sexo ( $p=0,25$ ), edad mayor de 80 años ( $p=0,37$ ), edad mayor de 60 años ( $p=0,46$ ), estreñimiento ( $p=0,46$ ), diabetes mellitus ( $p=0,78$ ), toma de antiagregantes ( $p=0,85$ ), AINES ( $p=0,09$ ), hipotiroidismo ( $p=0,81$ ) o cirugía abdominal previa ( $p=0,72$ ), pero si es significativa con la toma de anticoagulantes ( $p=0,018$ ).

Se produce un procedimiento fallido de la cápsula de colon en 17 ocasiones (11,4%), estas se debieron a la imposibilidad de la cápsula para alcanzar el colon, ya fuera por retención de la cápsula en el estómago en 10 casos (58,8%), no alcanza el ciego en 3 de ellas (17,6%) o por no poder ingerir la cápsula 4 de los pacientes (23%).

La tasa de excreción de la cápsula fue del 45,6%, pero no se identificó relación significativa entre la ausencia de progresión por el colon de la cápsula y las variables siguientes: sexo ( $p=1,0$ ); edad mayor de 80 años ( $p=0,31$ ), edad mayor de 60 años ( $p=0,41$ ), estreñimiento ( $p=0,29$ ), diabetes mellitus ( $p=0,79$ ), toma de antiagregantes ( $p=0,79$ ), anticoagulantes ( $p=0,14$ ), AINES ( $p=0,61$ ), hipotiroidismo ( $p=0,7$ ) ni con cirugía abdominal previa ( $p=0,79$ ).

Considerando la información aportada por la CEC y la colonoscopia previa, se valoró el 100% del colon en 96 pacientes (64,4%). En cuanto a esta variable, no se determinó que hubiera ninguna relación significativa con sexo ( $p=0,18$ ), edad mayor de 80 años ( $p=1,0$ ), edad mayor de 60 años ( $p=0,37$ ), estreñimiento ( $p=0,62$ ), diabetes mellitus ( $p=0,72$ ), toma de antiagregantes ( $p=0,71$ ), anticoagulantes ( $p=0,81$ ), AINES ( $p=1,0$ ) o hipotiroidismo ( $p=0,64$ ), pero si con la presencia de cirugía abdominal previa ( $p=0,025$ ).

En 94 cápsulas (63,1%) hubo hallazgos relevantes. El diagnóstico por cápsula fue de mucosa normal en 22 de ellas (14,8%), neoplasia en 3 casos (2%), pólipo avanzado en 11 cápsulas (7,4%), pólipo no avanzado en 54 casos (36,2%), úlceras o inflamación en 4 casos (2,7%), angiodisplasia en 12 cápsulas (8,1%), otros diagnósticos en 26 cápsulas (17,4%), que incluyen melanosis coli y diverticulosis; y cápsulas no diagnósticas en 17 ocasiones (11,4%).

### **Decisión médica tras la CEC**

Se realiza cambio del tratamiento tras la CEC en 78 (52,3%) de los pacientes. Destacando que hasta 27 pacientes (18,1%) no tuvieron seguimiento posterior a la realización de la CEC.

En 59 pacientes (39,6%) se optó por terapia endoscópica, en 5 (3,3%) se realizó intervención quirúrgica y en 14 pacientes (9,4%) se realizó un cambio de tratamiento médico. Las cirugías incluyen la resección de la lesión avanzada o hemicolectomía en aquellos que resultaron con diagnóstico de neoplasia. Con respecto a los cambios de tratamiento médico se recogen: modificaciones en la ferrotterapia oral, cambio de ferrotterapia oral a intravenosa, suspensión de AINEs con resolución del cuadro anémico, realización de otras pruebas complementarias como tomografía computarizada abdominal o enema opaco para continuar con el estudio de determinadas sospechas diagnósticas y seguimiento por otros servicios médicos tras no encontrar una causa digestiva que explicase el cuadro de ciertos pacientes.

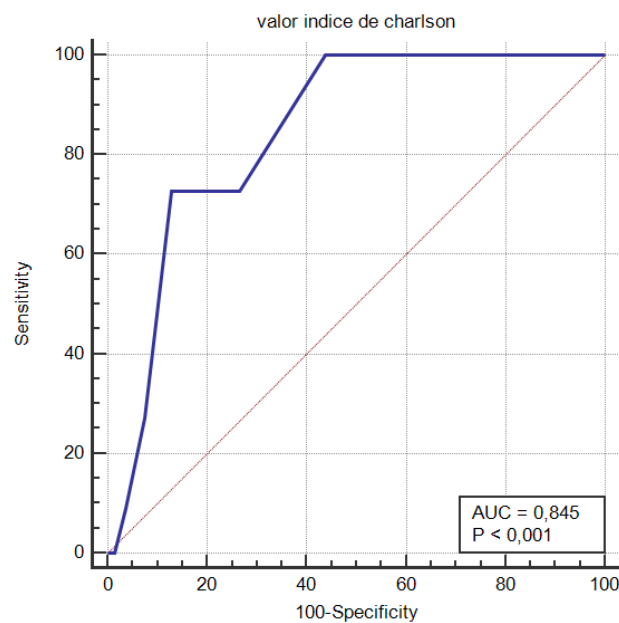
Tras realizar la CEC, 22 pacientes (15,5%) se realizaron una gastroscopia; 4 pacientes (2,8%) se sometieron a 2 gastroscopias y 1 paciente (0,7%) se realizó 4 gastroscopias.

En los meses siguientes a la cápsula, 51 pacientes (35,9%) se realizaron 1 colonoscopia, 9 pacientes (6,3%) se realizaron 2 colonoscopias, 3 pacientes (2,1%) se sometieron a 3 de estas pruebas, 1 paciente (0,7%) se realizó 4 colonoscopias y 1 paciente (0,7%) se realizó 6 colonoscopias.

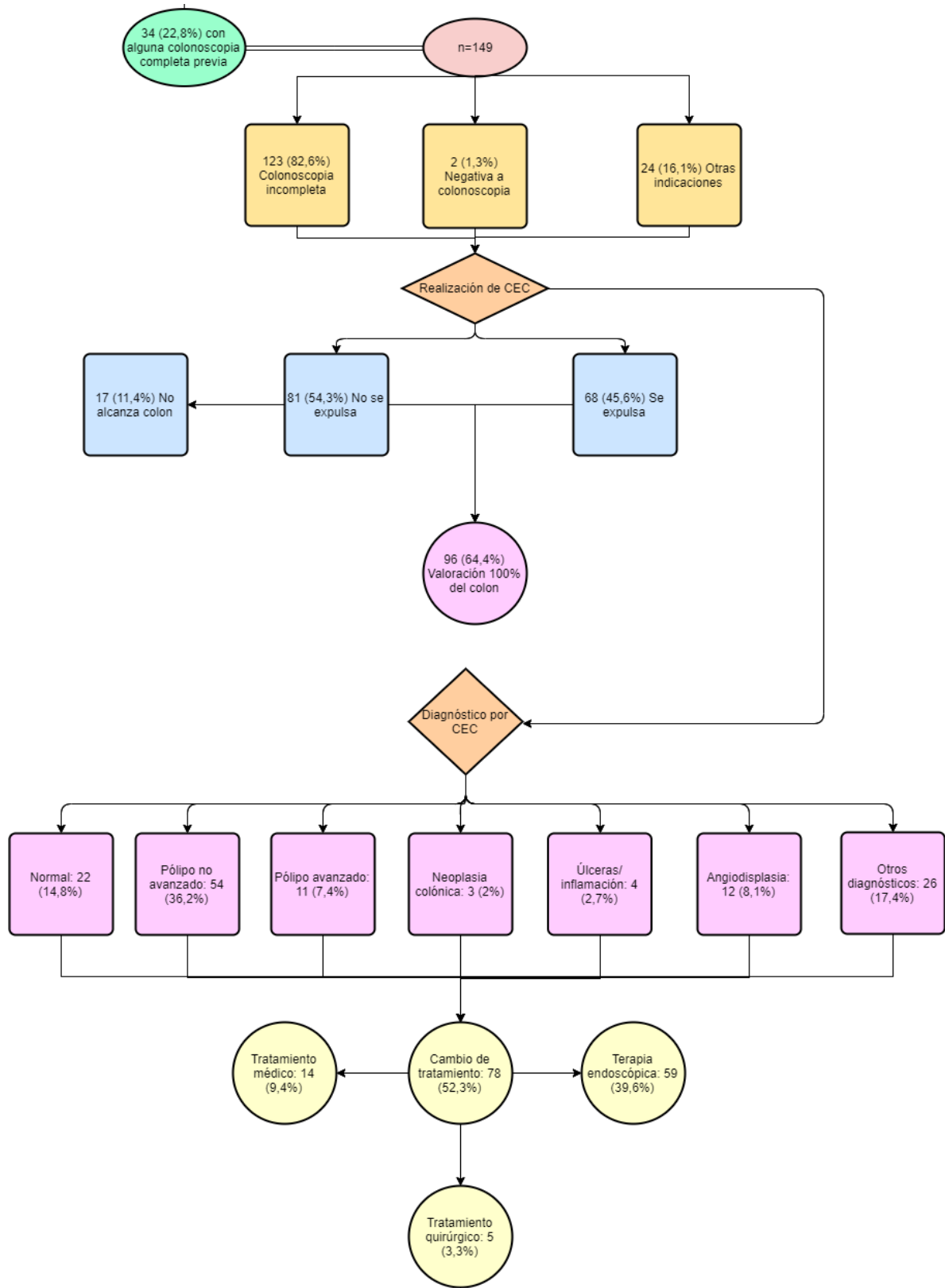
De los 34 pacientes que contaban con alguna colonoscopia completa previa a la cápsula endoscópica, hasta en 13 (38,2%) de los casos se indicó una nueva colonoscopia que se pudo completar tras la CEC.

En cuanto a los hallazgos observados en las endoscopias realizadas posteriores a la CEC, en 55 (38,7%) de estas endoscopias hubo hallazgos de importancia y en 87 (61,3%) no se identificaron lesiones. La correlación entre las lesiones relevantes (consideradas como tales los diagnósticos de neoplasia y pólipos >10mm) con la CEC y las visualizadas en la colonoscopia realizada posteriormente se determinó con un índice Kappa de Cohen de 0,538 ( $p = 0,0001$ ).

En el momento de realización de la CEC, 45 pacientes (30%) presentaban comorbilidad alta con índice de Charlson  $\geq 6$  puntos (probabilidad de supervivencia del 2% a los 10 años). En cuanto a la tasa de mortalidad, 11 pacientes (7,7%) fallecieron en los 12 meses posteriores a la fecha de realización de la cápsula. Se asoció un índice de Charlson  $\geq 6$  puntos con mortalidad a los 12 meses, independientemente del diagnóstico obtenido por CEC, con un AUC = 0,845 ( $p < 0,001$ ) con una especificidad del 87% y un valor predictivo negativo (VPN) del 97,5% (93,6-99) como observamos en la **Figura 3**.



**Figura 3.** Curva ROC que asocia índice de Charlson y mortalidad



**Figura 4.** Diagrama de flujo de los resultados obtenidos

## DISCUSIÓN

En nuestro estudio, la CEC ha demostrado ser un procedimiento útil para el manejo de los pacientes en los que se precisa la valoración del colon, permitiendo la toma de decisiones terapéuticas en estos pacientes en un porcentaje elevado.

Los hallazgos mostrados mediante la CEC permitieron un cambio en el tratamiento médico en un 52% de los pacientes que se realizaron esta prueba, similares a los obtenidos en un estudio de Alarcón O et al (20) en el que se registró un cambio en las decisiones médicas en 59% de los pacientes y ambos mejores en comparación con un estudio de Hussey M et al (21) en el que hubo un cambio en el manejo médico en solo el 26% de los pacientes.

En comparación con este estudio previo (20), realizado en el mismo servicio y hospital que nuestro estudio, se observó que la limpieza de la mucosa colónica había sido buena en 64,7% de las cápsulas, porcentaje similar al obtenido en nuestra muestra (65,8%). Se analizaron aquellas posibles variables que pudieran relacionarse con la limpieza deficiente del colon encontrando que solo la toma de anticoagulantes se relacionaba significativamente con ella.

Los datos en relación a la visualización de la totalidad del colon (64,4%) de nuestro estudio no son tan prometedores si los comparamos con el 85% visualizado en el estudio que mencionamos (20) o con el 84% que se alcanzó en el estudio de Hussey M et al (21). Intentando justificar este dato, entre las variables demográficas de los pacientes y la incapacidad de visualizar la totalidad del colon, se determina de forma significativa su relación con el antecedente de cirugía abdominal previa.

La tasa de excreción de la cápsula es otro aspecto a comentar en nuestro estudio, teniendo un 45,6% de excreción, muy inferior comparado con otros estudios superiores al 80% (20,22). Si bien hemos revisado múltiples variables que pudieran estar relación con este dato como: sexo, estreñimiento, diagnóstico de diabetes, uso de antiagregantes o anticoagulantes, uso de AINEs, hipotiroidismo o cirugía abdominal previa, y ninguno de ellos ha mostrado tener una relación causal significativa.

En 63,1% de las cápsulas se visualizaron hallazgos significativos, con la detección de 3 neoplasias y 11 pólipos >10 mm (9,4% lesiones avanzadas) (**Figura 4**). La correlación entre estos hallazgos y los que se hallaron en la colonoscopia previa, resultó ser buena.

Es interesante reseñar que no se han encontrado estudios de características similares al nuestro en los que se hayan evaluado las variables demográficas/pronósticas y su influencia en el procedimiento de la CEC, sus resultados y la decisión terapéutica posterior. Tampoco se han revisado en otras publicaciones las características de las colonoscopias que habían tenido lugar antes de la realización de la CEC.

Casi el 23% de los pacientes a los que se realizó la CEC tenían al menos una colonoscopia completa previa y el 38% de estos pacientes se sometieron a una colonoscopia completa realizada tras las CEC. Estos datos invitan a preguntarnos si existe un grupo de pacientes con características concretas, en los que se podría repetir la colonoscopia en lugar de indicar la CEC, ya que con los datos obtenidos se observa que la colonoscopia completa es posible, si bien por otras condiciones (como podría ser la capacidad técnica del propio endoscopista para completar la prueba), no se ha podido realizar.

Las comorbilidades y la mortalidad de los pacientes requieren una atención especial en este estudio. El 30% de los pacientes estudiados tenían una alta comorbilidad según el índice de Charlson con una puntuación igual o mayor de 6 puntos lo que predice una supervivencia igual o menor del 2% a los 10 años. Esta observación y nuestros datos, en los que se establece una asociación entre la comorbilidad y la mortalidad, invitan a reflexionar si es necesario establecer una serie de condiciones que desestimaran la indicación de la cápsula endoscópica en ciertos pacientes en las que el resultado de la prueba no parece modificar su pronóstico vital.

Además, teniendo esto en cuenta y que el procedimiento colonoscópico es la mitad de costoso que la CEC, parece adecuado reconsiderar la indicación de la CEC en determinadas condiciones, para que esta sea más eficiente. En primer lugar, conviene individualizar a los pacientes para evaluar qué colonoscopias podrían resultar completas si se realiza un segundo intento, quizá por otro endoscopista. También es necesaria la individualización en pacientes ancianos o en aquellos que cuenten con patologías o antecedentes personales que condicionen su supervivencia.



## **CONCLUSIONES**

La cápsula endoscópica de colon se considera un procedimiento útil para el manejo de los pacientes con colonoscopia incompleta y permite la toma de decisiones médicas. Sin embargo, en nuestra práctica clínica, deberíamos valorar su indicación en paciente con colonoscopia completa previa y/o importantes comorbilidades.

## **¿QUÉ HE APRENDIDO CON MI TRABAJO DE FIN DE GRADO?**

En primer lugar, he ampliado mis conocimientos sobre la cápsula endoscópica en general: sus indicaciones, cómo se realiza la prueba, cómo se visualizan las distintas lesiones en mucosa de colon, etc. Sin duda un campo en el que, durante el Grado en Medicina, no se llega a profundizar pese a lo relevante e interesante que es.

Por otra parte, he aprendido a desarrollar de forma autónoma las distintas fases del método científico y a comprender el análisis de los resultados estadísticos obtenidos, así como a orientar la búsqueda de artículos científicos.

También cabe mencionar que he asumido la importancia que tiene realizar una base de datos amplia y fiable de cara a un futuro análisis de las variables recogidas, que además nos podría permitir valorar cambios en la dinámica que se ha seguido hasta ese momento en un determinado hospital.

En cuanto al contenido del trabajo, me han parecido muy interesantes las conclusiones obtenidas y las implicaciones que podrían tener en cuanto a realizar una medicina más costo-efectiva en lo que a pruebas complementarias se refiere. Queda abierto ahora el estudio de un posible cambio en cuanto a los criterios a cumplir para la realización de una cápsula endoscópica de colon.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Muguruma N, Tanaka, K, Teramae S, Takayama T. Colon capsule endoscopy: toward the future. *Clinical Journal of Gastroenterology* 2017; 10: 1–6.
2. Iddan G, Meron G, Glukhovsky A, Swain P. Wireless capsule endoscopy. *Nature* 2000; 405-417
3. Van Gossum A, Munoz-Navas M, Fernandez-Urien I, Carretero C, Gay G, Delvaux M, et al. Capsule endoscopy versus colonoscopy for the detection of polyps and cancer. *N Engl J Med* 2009; 361(3): 264-70.
4. Eliakim R, Yassin K, Niv, Y, Metzger Y, Lachter J, Gal E, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 2009; 41(12): 1026-1031.
5. Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, Wurm Johansson G, Cesaro P, Costamagna G, et al. Second-generation colon capsule endoscopy compared with colonoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2011; 74 (3): 581-589
6. González-Suárez B, Llach J. Nueva generación de cápsula endoscópica colónica: ¿una opción no invasiva en el cribado del cáncer colorrectal?. *Gastroenterología y Hepatología*. 2011; 34 (5): 346-351
7. Pasha SF. Applications of Colon Capsule Endoscopy. *Curr Gastroenterol Rep*. 2018; 20(5):22.
8. Voska M, Zavoral M, Grega T, Majek O, Martinek J, Tacheci I, et al. Accuracy of colon capsule endoscopy for colorectal neoplasia detection in individuals referred for a screening colonoscopy. *Gastroenterol Res Pract*. 2019; 2019: 5975438.
9. Baltés P, Bota M, Albert J, Philipper M, Hörster HG, Hangenmüller, F et al. PillCam Colon2 after incomplete colonoscopy - A prospective multicenter study. *World J Gastroenterol*. 2018; 24(31): 3556–3566.
10. Mascarenhas-Saraiva M. Is capsule colonoscopy the solution for incomplete conventional colonoscopy?. *Rev Esp Enferm Dig*. 2017; 109(5):319-321
11. Alvarez-Urturi C, Fernández-Esparracha G, Ibáñez IA, Rodríguez de Miguel C, Dedeu JM, Bessa X. Accuracy of Colon Capsule Endoscopy in Detecting

- Colorectal Polyps in Individuals with Familial Colorectal Cancer: Could We Avoid Colonoscopies? *Gastroenterol Res Pract.* 2017; 2017: 1507914.
12. Stemate A, Filimon AM, Tomescu M, Negreanu L. Colon capsule endoscopy leading to gastrointestinal stromal tumor (GIST) diagnosis after colonoscopy failure. *BMC Res Notes.* (2015) 8:558.
  13. Adler SN, González Lama Y, Matallana Royo V, Suárez Ferrer C, Schwartz A, Bar-Gil Shitrit A. Comparison of small-bowel colon capsule endoscopy system to conventional colonoscopy for the evaluation of ulcerative colitis activity. *Endosc Int Open.* 2019; 7(10): 1253-1261.
  14. Akyüz Ü, Yılmaz Y, İnce AT, Kaya B, Pata C. Diagnostic Role of Colon Capsule Endoscopy in Patients with Optimal Colon Cleaning. *Gastroenterol Res Pract.* 2016; 2016: 2738208
  15. Ramos L, Alarcón O, Adriana Z, Gimeno-García AZ, Nicolás-Pérez D, Jiménez-Sosa A, et al. One-day versus two-day cleansing for colon capsule endoscopy: a prospective randomized pilot study. *Gastroenterología y Hepatología.* 2014; 37(3): 101-106.
  16. Friedel D, Modayil R, Stavropoulos S. Colon Capsule Endoscopy: Review and Perspectives. *Gastroenterol Res Pract.* 2016; 2016: 9643162.
  17. Koffas A, Laskaratos, FM, Epstein O. Training in video capsule endoscopy: Current status and unmet needs. *World J Gastrointest Endosc.* 2019; 11(6): 395–402.
  18. Skouras T, Sawbridge D, Steel A, Collins P. Aspiration of a small bowel video capsule: a rare complication. *BMJ Case Rep.* 2018; 2018: bcr2018224538.
  19. Lee HS, Lim YJ, Kim KO, Jang HJ, Chun J, Jeon SR, et al. Outcomes and Management Strategies for Capsule Retention: A Korean Capsule Endoscopy Nationwide Database Registry Study. *Dig Dis Sci.* 2019; 64(11): 3240-3246.
  20. Alarcón-Fernández O, Ramos L, Adrián-de-Ganzo Z, Gimeno-García AZ, Nicolás-Pérez D, Jiménez A, et al. Effects of colon capsule endoscopy on medical

- decision making in patients with incomplete colonoscopies. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2013; 11(5):534-40.
21. Hussey M, Holleran G, Stack R, Moran N, Tersaruolo C, McNamara D. Same-day colon capsule endoscopy is a viable means to assess unexplored colonic segments after incomplete colonoscopy in selected patients. *United European Gastroenterol J.* 2018; 6(10): 1556–1562.
  22. Yamada K, Nakamura M, Yamamura T, Maeda K, Sawada T, Mizutani Y, et al. Clinical Factors Associated with Missing Colorectal Polyp on Colon Capsule Endoscopy. *Digestion.* 2020; 101(3):316-322.