

Cápsula Endoscópica para estudio del colon

Dr. Horacio Gutiérrez Galiana

Director de la Clínica del Aparato Digestivo. Hospital Italiano. Montevideo, Uruguay.
 Jefe del Servicio de Endoscopia Digestiva. Asociación Española.
 Past-President de la Sociedad de Gastroenterología del Uruguay
 y de la Sociedad Uruguaya de Endoscopia Digestiva.
 Vicepresidente de la Sociedad Interamericana de Endoscopia Digestiva



RESUMEN: La cápsula endoscópica para el estudio del intestino delgado, conocida desde hace más de 10 años, ha dado lugar a la actual cápsula para estudio del colon.

La cápsula de colon, estéril y descartable, se ingiere con agua y permite obtener imágenes durante 10 horas, siendo eliminada por las heces.

El presente artículo presenta los resultados de estudios internacionales y plantea sus indicaciones actuales.

Palabras clave: cápsula de colon, endoscopia de colon, diagnóstico endoscópico no invasivo.

ABSTRACT: The endoscopic capsule for the study of the small intestine, known for over 10 years, has resulted in the current study colonic capsule.

The colonic capsule, sterile, disposable, is swallowed with water and produces images for 10 hours, being eliminated in the faeces.

This paper presents the results of international studies and proposes current indications.

Key words: capsule colon, colonic endoscopy, noninvasive endoscopic diagnosis.

Historia reciente

Desde hace aproximadamente 10 años se utiliza una cápsula endoscópica para estudiar intestino delgado.

Dicha cápsula, desarrollada por la firma *Given Imaging* de origen israelí, tiene una cámara en su extremo y permite sacar 4 fotos por segundo con un ángulo de captación de 152 grados.

A partir del éxito obtenido por dicho dispositivo en el estudio del intestino delgado, se desarrolló una cápsula

similar para el estudio del colon. Sin embargo, esta primera generación de cápsula de colon no mostró resultados aceptables.

Más recientemente, la firma *Given Imaging Ltd. Yoqneam*, Israel, ha desarrollado la segunda generación de cápsulas de colon, CCE-2, que ha sido avalada en el primer estudio multicéntrico israelí y otro de origen europeo, siendo lanzada al mercado internacional en el año 2011.

Uruguay y Chile son los primeros países en obtener los registros nacionales que autorizan su uso, convirtiéndose



Cápsula CCE-2



Imagen de Cápsula CCE-2

Uruguay en un pionero en su uso a nivel americano, pues el dispositivo no está registrado aún en U.S.A.

El primer estudio multicéntrico europeo y un editorial sobre CCE-2 han sido publicados en el número de Setiembre 2011 de la prestigiosa revista *Gastrointestinal Endoscopy (GIE)*. En el estudio se demuestran los muy buenos resultados obtenidos con este método, que lo hacen comparable en calidad a la colonoscopia.

El método constituye un estudio no invasivo del colon, por lo tanto tiene mayor aceptabilidad que la colonoscopia, posee además las ventajas de no tener riesgos, ser indoloro, no requerir anestesia general y brindar la posibilidad de ser realizado en el domicilio.

La cápsula de colon CCE-2

La cápsula es estéril y descartable. Se ingiere tragándola sin masticar, con un vaso de agua. La cámara emite imágenes durante 4 a 10 horas, siendo luego expulsada por las heces.

La cápsula en sí mide unos 32 x 11 x 5 mm, en su interior contiene una batería de 10 horas de duración, así como una óptica en cada extremo que permite captar de

4 a 35 fotos por segundo en un campo de 172 grados en cada extremo por lo que se tiene una visión de casi 360 grados en total.

Contiene también en su interior un buen sistema de iluminación, así como un sistema de transmisión de las imágenes por radiofrecuencia.

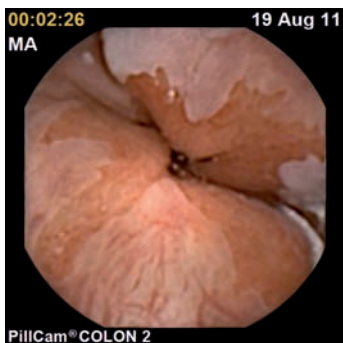
Estas imágenes son captadas por antenas -similares a electrodos de un ECG, que se pegan en la piel del abdomen del paciente y se transmiten a un receptor, que es la unidad de recepción de datos -como un Holter-, que se cuelga al cinturón del paciente.

En forma previa al estudio, debe realizarse una preparación de colon, que debe estar absolutamente limpio, con laxantes y dieta. (Ver Tabla 1) La preparación del colon es especialmente importante. Debe ser una preparación estricta siguiendo el protocolo internacional indicado, ya que a diferencia de la colonoscopia no se puede aspirar ni lavar el contenido colónico. Además de la preparación previa, que es similar a la de la colonoscopia, durante el examen, a la hora y 3 horas de ingerida la cápsula, se debe ingerir una dosis suplementaria de fosfato de sodio con 1 litro de agua, para que estimule el peristaltismo y propulse la cápsula dentro del intestino. En algún caso excepcional

Tabla 1

Dieta y medicación para preparación del colon	
Día previo: Dieta blanda y sin residuos de celulosa (baja en fibra)	
Se permite:	Están prohibidos:
<ul style="list-style-type: none"> • Productos de harinas blancas (<i>pan, bollos, pasta, etc.</i>) • Arroz blanco, harina de maíz, patatas, huevos. • Aceite (<i>de oliva, de colza, de soja</i>) • Margarina, mantequilla, mayonesa • Productos lácteos (<i>excepto yogur con frutas</i>) • Caldo de pollo (<i>sin verduras y que no sea instantáneo</i>) • Pollo, pavo, pescado, atún, sardinas (<i>sin condimentos como orégano, albahaca, etc.</i>) • Té, café, leche, azúcar, edulcorantes • Chocolate y dulces (<i>sin frutas ni frutos secos</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> • Todas las frutas y verduras (<i>crudas o cocinadas</i>) • Cualquier producto de grano (<i>centeno, trigo entero, cereales mixtos, etc.</i>) • Todos los cereales para el desayuno, incluido el muesli. • Sopa instantánea • Carnes rojas • Legumbres (<i>alubias, guisantes, maíz, garbanzos, productos de soja</i>) • Frutos secos (<i>todas las variedades</i>) • Zumo de verduras o zumo de frutas. • Cualquier salsa hecha con verduras.
20:00 a 22:00 hs Ingesta de Polietilenglicol (Precolsur) en 2 litros de agua	
Día de ingesta de la cápsula: Dieta líquida absoluta	
Se permite:	Están prohibidos:
<ul style="list-style-type: none"> • Agua o agua con gas • Té sin leche y sin nata • Café negro sin leche y sin nata • Refrescos ligeros sin colorantes • Zumo de manzana o de arándanos (sin azúcar) 	<ul style="list-style-type: none"> • Productos lácteos • Zumo de frutas • Bebidas con colorantes o aromatizantes (<i>como la cola</i>) • Zumo de verduras • Café o té con leche o nata • Consomés
09:00 a 11:00 hs Ingesta de Polietilenglicol en 2 litros de agua	
13:00 hs Colocación de electrodos e Ingesta de Cápsula con un vaso de agua	
14:00 a 15:00 hs Fosfato de sodio 30 ml en 1 litro de agua	
Si es necesario:	
17:00 hs Fosfato de sodio 25 ml en medio litro de agua	

Imágenes endoscópicas obtenidas con la cápsula CCE-2



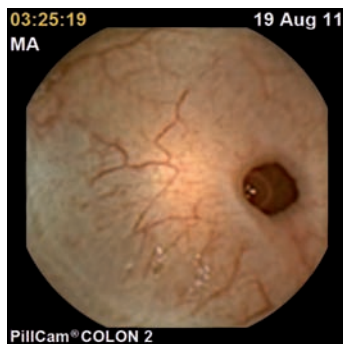
Línea Z: Mucosa de Barrett



Pólipo de colon



Válvula Ileocecal y Ciego



Divertículo sigmoideo

(10%) en que no expulse la cápsula dentro de las primeras 8 horas, debe suministrarse un supositorio laxante.

Durante las 10 horas de transmisión de datos a una frecuencia de entre 4 y 35 fotos por segundo, se logran captar 150 mil a 500 mil imágenes del tubo digestivo.

La frecuencia de imágenes depende de la velocidad en que avanza la cápsula. Cuando queda estacionada en algún sector, el ciego por ejemplo, emite 4 fotos por segundo, y si avanza a mayor velocidad por una contracción del colon, emite 35 fotos por segundo, con visión hacia delante y hacia atrás por las 2 cámaras ubicadas en los 2 extremos de la cápsula.

El sistema permite visualizar directamente el estudio, en tiempo real, en una pantalla del receptor o colocando otra computadora externa, de modo que los médicos del Servicio de Endoscopia puedan realizar una vigilancia on line si fuera necesario.

Una vez terminado el procedimiento, la cápsula es eliminada por vía ano rectal, en un promedio entre 4 horas a 48 horas, sin complicaciones, pues está diseñada con materiales que no agreden el tubo digestivo.

La cápsula es descartable, no reusable y se elimina por el inodoro.

Las imágenes recibidas en la unidad de recepción de datos se vacían en otra computadora donde está la estación de trabajo con un software especializado.

Recién ahí el médico estudia el video obtenido, con un software inteligente que ya marca con señales visuales y auditivas posibles patologías, pudiendo evaluar las imágenes con varios accesorios como magnificación, cromoscopia, Fice y líneas medidoras, además de comparar las imágenes con un atlas de patologías tipo.

La lectura del estudio le lleva al médico entre 30 y 60 minutos.

Tabla 2

Precisión de la Cápsula de Colon en la detección de pacientes con al menos una lesión ≥ 6 mm o ≥ 10 mm.			
	COLONOSCOPIA	CAPSULA DE COLON 2	
Tamaño del pólipo	Prevalencia	Sensibilidad*	Especificidad*
≥ 6 mm	45 – 41%	84%	64%
≥ 10 mm	32 – 29%	88%	95%

* Valores para intervalo de confianza de 95%

Indicaciones de la cápsula endoscópica de colon

Las indicaciones de la cápsula de colon CCE-2 son las mismas que para la colonoscopia convencional, o sea que todo paciente mayor de 10 años puede realizarse una colonoscopia con cápsula CCE-2. Aún no está definida su utilización en menores de 10 años.

La indicación principal creemos que es en hombres y mujeres mayores de 50 años asintomáticos, para la **prevención del cáncer colorectal**.

Las indicaciones usuales son:

- rectorragia,
- alteraciones del tránsito intestinal,
- dolor abdominal,
- investigación de sangre oculta positiva,
- antecedentes personales de pólipos de colon, etc.

Pueden definirse varios grupos de **indicaciones preferenciales**, dentro de las que destacamos:

- Pacientes con factores de riesgo para recibir una anestesia general (cardiovasculares, edad avanzada, etc.).
- Antecedentes personales o familiares de cáncer de colon que requieren una vigilancia periódica.
- Personas con antecedentes de cirugías abdominales previas que tengan como secuelas alteraciones anatómicas que dificultan técnicamente la colonoscopia convencional.
- Pacientes con antecedentes de colonoscopias incompletas previas (dolicocolon, angulaciones fijas, colon rígido, etc.).
- La obesidad mórbida (son pacientes con dificultades para la anestesia, movilización en la camilla, técnicamente, etc.).

Resultados

En el trabajo europeo recientemente publicado⁽¹⁹⁾, intervienen 8 centros universitarios europeos (Roma, Pamplona, Dusseldorf, Bruselas, Amsterdam, Nancy y Malmo).

Se realiza un trabajo prospectivo multicéntrico para determinar la sensibilidad, especificidad y seguridad de la cápsula de colon CCE-2 en comparación con la colonoscopia convencional.

Se incluyen 117 pacientes con edad promedio 60 años y se analizan los datos de 109 pacientes.

Se compara el **diagnóstico de pólipos** ≥ 6 mm y ≥ 10 mm en un grupo poblacional con riesgo incrementado de neoplasia colorectal.

Al terminar el estudio de cápsula CCE-2 se le realiza a todos los pacientes una colonoscopia, el mismo día o al día siguiente, aprovechando la misma preparación del colon.

La cápsula CCE-2 demostró una sensibilidad para pólipos ≥ 6 mm y ≥ 10 mm de 84 y 88% con especificidad de 64 y 95% respectivamente. (Ver Tabla 2)

Para los 3 casos de cáncer de colon detectados:

- la sensibilidad y especificidad fue de 100%,
- la tasa de excreción de la cápsula fue de 88% en las primeras 10 horas,
- la preparación del colon fue adecuada en 81% de los pacientes,
- los efectos adversos fueron en 8 casos y vinculados a náuseas por la preparación del colon y dolor abdominal por la colonoscopia posterior.
- No hubieron complicaciones propias de la cápsula de colon.

Dicho estudio multicéntrico europeo concluye que *“la cápsula CCE-2 tiene una alta sensibilidad para detectar lesiones polipoides clínicamente relevantes y que debe ser considerada una herramienta adecuada para la imagenología colorrectal”*.

Discusión

El método

La cápsula de colon CCE-2 es una nueva alternativa para el estudio del colon que tiene mayor aceptabilidad en la población por ser un método no invasivo, que no requiere sedación ni anestesia, sin riesgo de perforación del colon ni molestias por insuflación o radiación.

Si bien la preparación del colon es similar a la colonoscopia, el estudio es muy cómodo pues puede realizarse inclusive en el domicilio del paciente, mientras el mismo efectúa otras tareas.

También la comodidad es para el médico que informa el estudio, que puede no estar presente, e informar luego el estudio del software incluso a distancia.

La grabación del estudio queda en el software y puede ser revisto e interconsultado cuantas veces se desee, a diferencia de la colonoscopia.

Es un estudio solamente diagnóstico y no terapéutico, o sea, no permite reseca pólipos a diferencia de la colonoscopia.

El uso de la cápsula en prevención

El cáncer colorectal sigue siendo la segunda causa de muerte por cáncer en ambos sexos en nuestro país.

Está demostrada la secuencia adenoma - cáncer con un largo período de transformación de promedio 10 años. Por lo tanto, el diagnóstico y resección de un adenoma de colon a partir de la década de 50 años, disminuye drásticamente la incidencia y mortalidad por cáncer de colon en décadas posteriores.

El combate a esta patología tan frecuente es sin duda a través de la prevención, sobre todo si tenemos en cuenta que estas lesiones progresan silenciosamente y el 20% se diagnostican cuando hacen una oclusión intestinal.

Es erróneo pensar que las mujeres tienen menos riesgo, pues es la segunda causa de muerte por cáncer luego del cáncer de mama y más del doble que la mortalidad por cáncer de cuello de útero (13.4 vs. 5.9 c/100 mil mujeres según CHLCC en el Uruguay). Sin embargo, hay políticas de prevención obligatorias y muy bien estructuradas para ambos cánceres (mama y cuello de útero) y no así para el cáncer colorectal.

La cápsula de colon CCE-2 se presenta como un método con alta sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de pólipos significativos (88% y 95%).

La razón de la baja especificidad para pólipos pequeños de 6 mm (67%) puede deberse a que la colonoscopia no es un método perfecto y puede no encontrar pólipos presentes que fueron diagnosticados por cápsula, o por incluir en el rango de 6 mm pólipos que en realidad son de menor tamaño en la colonoscopia.

El rol de la cápsula de colon como método de screening de primera línea, reemplazando a la colonoscopia, aún no está definido, aunque es ampliamente considerado.⁽²¹⁾

Se están evaluando a nivel internacional el costo/beneficio de la cápsula vs. la colonoscopia, como programa de screening poblacional, y un trabajo reciente⁽²²⁾ señala que sería favorable a la cápsula si la compliance o aceptabilidad de los pacientes para estudiarse con la cápsula fuera 30% mayor que con la colonoscopia.

Conclusión

La nueva cápsula de colon CCE-2 inicia una nueva etapa en el estudio del colon.

Se trata de un nuevo método más aceptado por la población al ser no invasivo y sin mayores riesgos y con eficacia demostrada.

Recepción y aprobación del Artículo

Fecha de recepción: 16 de enero de 2012.
Fecha de aprobación: 27 de enero de 2012.

Bibliografía

- Ries LA, Wingo PA, Miller DS, et al. The annual report to the nation on the status of cancer, 1973-1997, with a special section on colorectal cancer. *Cancer* 2000;88:2398-424.
- Ferlay J, Autier P, Boniol M, et al. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Ann Oncol* 2007; 18:581-92.
- Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med* 1993; 329:1977-81.
- Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, et al. Once only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010;375:1624-33.
- Segnan N, Senore C, Andreoni B, et al. Comparing attendance and detection rate of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening. *Gastroenterology* 2007;132:2304-12.
- Lisi D, Hassan C, Crespi M; the AMOD Study Group. Participation to colo-rectal cancer screening with FOBT and colonoscopy: an Italian, multi-centre, randomized population study. *Dig Liver Dis* 2010;42:350-1.
- Spada C, Hassan C, Marmo R, et al. Meta-analysis shows colon capsule endoscopy is effective in detecting colorectal polyps. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010;8:516-22.
- Eliakim R, Yassin K, Niv Y, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 2009;41:1026-31.
- Leighton JA, Rex DK. A grading scale to evaluate colon cleansing for the PillCam COLON capsule: a reliability study. *Endoscopy* 2011;43:123-7.
- Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, et al. Accuracy of CT colonography for the detection of large adenomas and cancers. *N Engl J Med* 2008;1207-17.
- Van Gossum A, Munoz-Navas M, Fernandez-Urien I, et al. Capsule endoscopy versus colonoscopy for the detection of polyps and cancer. *N Engl J Med* 2009;361:264-70.
- Spada C, Riccioni ME, Hassan C, et al. A new regimen of bowel preparation for PillCam Colon Capsule Endoscopy: a pilot study. *Dig Liver Dis* 2011;43:300-4.
- Zauber AG, Lansdorp-Vogelaar I, Knudsen AB, et al. Evaluating test strategies for colorectal cancer screening: a decision analysis for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2008;149:659-69.
- Hixson LJ, Fennerty MB, Sampliner RE, et al. Prospective blinded trial of the colonoscopic miss-rate of large colorectal polyps. *Gastrointest Endosc* 1991;37:125-7.
- Rex DK, Cutler CS, Lemmel GT, et al. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology* 1997;112:24-8.
- Lieberman D. Debate: small (6-9 mm) and diminutive (1-5 mm) polyps noted on CTC: How should they be managed? *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2010;20:239-43.
- Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, et al. Association of colonoscopy and death from colorectal cancer. *Ann Intern Med* 2009;150:1-8.
- Pickhardt PJ, Nugent PA, Mysliviec PA, et al. Location of adenomas missed by optical colonoscopy. *Ann Intern Med*
- Spada C, Hassan C, Munoz-Navas M, et al. Second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011;74:581-9.
- Eliakim R, Yassin K, Niv Y, et al. Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy. *Endoscopy* 2009;41:1026-31.
- Dominitz JA, et al. Will colon capsule endoscopy replace screening colonoscopy? *Gastrointest Endosc* 2011;74:590-92.
- Hassan C, Zullo A, Winn S, et al. Cost-effectiveness of capsule endoscopy in screening for colorectal cancer. *Endoscopy* 2008;40:414-21.