

# ALTERNATIVAS A LA COLONOSCOPIA: CÁPSULA COLÓNICA (PILLCAM COLON)

Romero Vázquez, J.

Servicio de Gastroenterología. Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.

## Introducción

La patología colónica presenta una elevada prevalencia en la población y una alta heterogeneidad, pues podemos encontrarnos patología benigna (diverticulosis, enfermedad inflamatoria intestinal, colitis infecciosa, isquémica...) y maligna (cáncer colorectal) muy variada y extensa.

Además, el cáncer colorectal constituye un problema sanitario de primer orden, considerándose actualmente la segunda neoplasia en prevalencia en países desarrollados. Sin embargo, se trata de una enfermedad prevenible, pues el 99% de los casos se desarrollan a partir de adenomas y curable, ya que la supervivencia a los 5 años es del 75-90%. Estas dos características reseñadas hacen que el cáncer colorectal sea una patología susceptible de cribado o screening en población de alto riesgo, permitiendo con ello una disminución de hasta el 90% en la incidencia de neoplasia<sup>1-2</sup>.

Hasta hace unos años, el estudio de la patología colónica se realizaba mediante distintas técnicas como la enema opaca / enema de doble contraste, la colonoscopia y, en los últimos años, la colonoscopia virtual.

Sin duda, la colonoscopia se considera actualmente el gold standard en el despistaje de las lesiones colónicas. Sin embargo, a pesar de sus ventajas, se trata de una técnica que puede llegar a resultar molesta-dolorosa para el paciente, incompleta en el 5-20% de los casos, con poca adhesión en los programas de screening, y no exenta de posibles complicaciones hasta en el 2% de los procedimientos (perforación, hemorragia, infecciones, derivadas de la sedación, reacción vagal...)

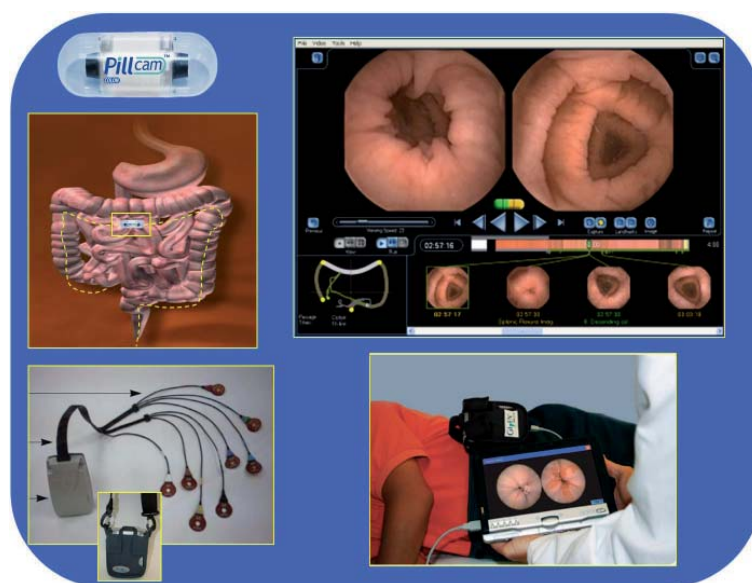


Figura 1

Cápsula Colónica. Material: PillCam Colon, sensores y cinturón para la grabadora, programa RAPID® 5, visor en tiempo real.

**Figura II. Estudios disponibles hasta la fecha comparando la PillCam Colon con la Colonoscopia.**

Investigador	n	Estado	Comparativa	Referencia
Prof. R. Eliakim (Israel)	91	Terminado	Colonoscopia	Endoscopy 2006
Prof. J. Deviere (Bélgica)	41	Terminado	Colonoscopia	Endoscopy 2006
Prof. B. Lewis (USA)	51	Terminado	Colonoscopia + Virtual	ACG 2006
MA-53 (EPCCSG)*	320	En marcha	Colonoscopia	DDW 2008

\*(EPCCSG): European PillCam™ Colon Capsule Study Group

**Figura III. Resultados de la PillCam Colon en comparación con la Colonoscopia en la detección de lesiones colónicas en los diversos estudios.****Pólipos (cualquier tamaño)**

Investigador	n	Sensib	Especif	VPP	VPN
Prof. R. Eliakim (Israel)	91	69%	81%	74%	78%
Prof. J. Deviere (Bélgica)	41	76%	64%	83%	54%
MA-53 (EPCCSG)*	320	76%	80%	88%	63%
<b>GLOBAL</b>	<b>452</b>	<b>75%</b>	<b>79%</b>	<b>85%</b>	<b>65%</b>

**Pólipos (lesiones significativas: >6 mm ó >3 de > 3 mm)**

Investigador	n	Sensib	Especif	VPP	VPN
Prof. R. Eliakim (Israel)	91	63%	94%	67%	91%
Prof. J. Deviere (Bélgica)	41	60%	73%	46%	83%
MA-53 (EPCCSG)*	320	66%	82%	72%	77%
<b>GLOBAL</b>	<b>452</b>	<b>65%</b>	<b>84%</b>	<b>69%</b>	<b>80%</b>

En el año 2006, emerge un nuevo método para el estudio de la patología colónica, la Cápsula colónica (PillCam Colon), tras el desarrollo previo de otros modelos para el estudio de la patología del Intestino Delgado (PillCam SB) y esofágica (PillCam ESO). Surge como técnica complementaria a la colonoscopia, encontrándose actualmente en fase de desarrollo y en clara curva de aprendizaje.

### PillCam Colon: Técnica

Se trata de un dispositivo, de tamaño ligeramente mayor a la PillCam SB convencional, de 31 x 11 mm, con doble óptica mejorada (control automático de la luz y mayor ángulo y profundidad), capaz de tomar 4 imágenes por segundo (dos por cada una de las cámaras ubicadas en los extremos del dispositivo, con activación/inactivación programada (para garantizar que la cápsula pueda explorar el colon) y batería de 9-10 horas. Los dispositivos accesorios (sensores y grabadora) son similares a los utilizados por la PillCam SB o PillCam SO.

El software empleado (RAPID® 5) es una versión mejorada y adaptada al colon de los empleados previamente en intestino delgado o esófago, con novedosas características: a) diagrama de localización del dispositivo (colon derecho, transversal o izquierdo) una vez marcadas las distintas localizaciones anatómicas (primera imagen cecal, flexura hepática, flexura esplénica y última imagen rectal) y; b) capacidad de resaltar las características de las imágenes tomadas (color, brillo, contraste).

Además, está provisto de un visor en tiempo real, de gran importancia, pues permite conocer en cada momento en qué localización se encuentra la cápsula, siendo de especial relevancia en ciertos momentos de la preparación, pues algunos fármacos empleados (fosfato sódico, que debe administrarse unas 2 horas después de la cápsula) retrasan el tránsito gástrico y en consecuencia podrían impedir que el dispositivo alcanzase el colon o imposibilitar la completa visualización colónica durante la vida de la batería (Figura 1).

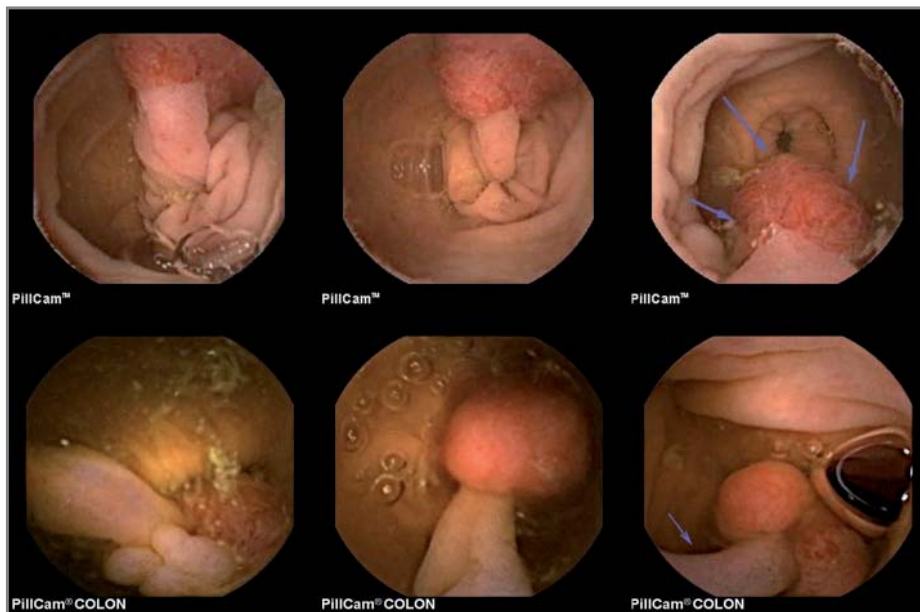


Figura 4

Imágenes de pólipos colónicos pediculados diagnosticados por la PillCam Colon.

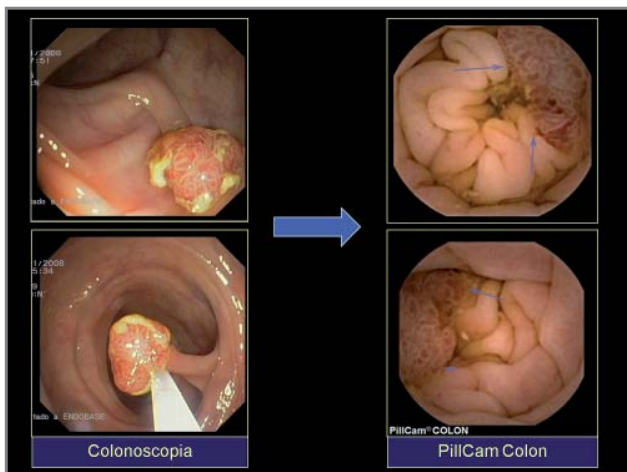


Figura 5

Imágenes de pólipos colónicos diagnosticados por PillCam Colon y Colonoscopia.

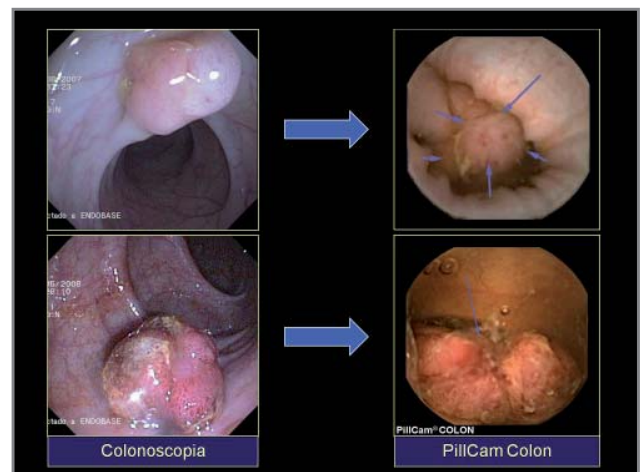
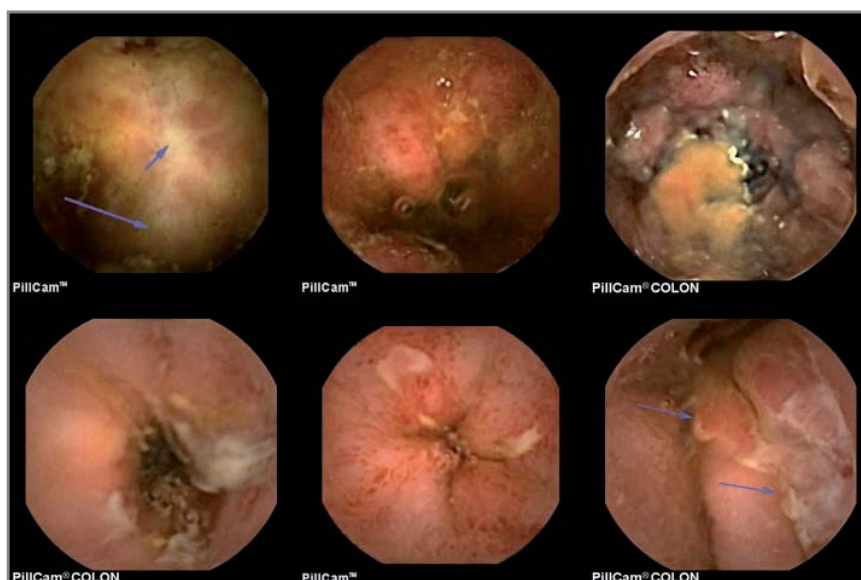


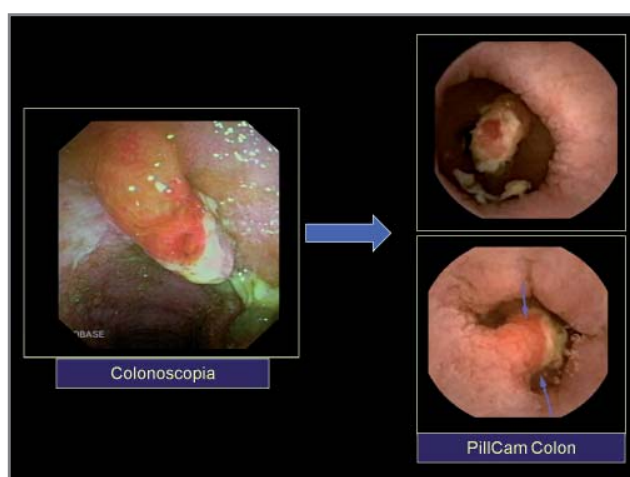
Figura 6

Imágenes de pólipos colónicos diagnosticados por PillCam Colon y Colonoscopia.



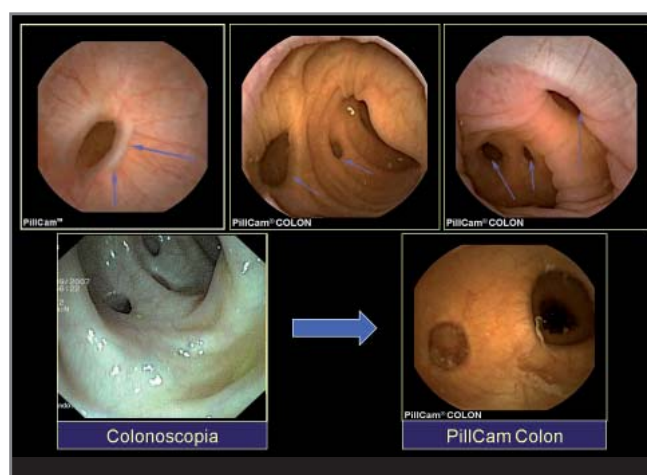
**Figura 7**

Imágenes de proctitis ulcerosa (arriba) y enfermedad de Crohn colónicas (abajo) diagnosticadas por PillCam Colon.



**Figura 8**

Imagen de pseudopólipo inflamatorio por Colonoscopia y PillCam Colon.



**Figura 9**

Imágenes de divertículos evidenciados por PillCam Colon (arriba) y comparativa entre Colonoscopia y PillCam Colon (abajo).



**Figura 10**

Imágenes de otros hallazgos colónicos por PillCam Colon: angiodisplasias (1-2), oxiuros (3), melanosis coli (4) y hemorroides internas (5-6).

## PillCam Colon: Preparación

La realización de la técnica requiere la correcta limpieza colónica mediante la ingesta de soluciones evacuantes y procinéticos en algunos casos, lo que implica un estricto protocolo de preparación.

En líneas generales, la preparación hasta la ingesta de la cápsula es similar a la colonoscopia: dieta sin residuos los dos días antes y líquida el día previo, donde el paciente ingiere la solución de limpieza colónica. Sin embargo, tras la ingestión del dispositivo, a diferencia de la colonoscopia, el paciente debe ingerir laxantes y procinéticos adicionales con el objetivo de que la cápsula alcance el colon y lo explore en su totalidad hasta su excreción durante la vida de la batería.

Las primeras preparaciones, idénticas al protocolo de limpieza en una colonoscopia, se mostraron deficientes, pues no más del 25% de las cápsulas se excretaban durante el tiempo de la batería. Modificaciones en los regímenes iniciales han permitido alcanzar tasas del 74-90% según los distintos estudios publicados<sup>3-5</sup>. En un trabajo multicéntrico, actualmente en marcha, en el cual participan ocho centros europeos, y cuyos resultados preliminares han sido publicados sólo en forma de abstract, las tasas de excreción de la cápsula alcanzan el 93% y en el 71% de las exploraciones el nivel de limpieza fue excelente o bueno<sup>6</sup>.

## PillCam Colon: Resultados

Hasta la fecha, se han desarrollado 4 estudios prospectivos, uno actualmente en marcha, que comparan la Cápsula Colónica con la colonoscopia convencional, cada uno de ellos ciegos para los resultados de ambas técnicas<sup>3-6</sup> (Figura 2). Además, en uno de los estudios se comparan los hallazgos de ambas técnicas comentadas con la colonoscopia virtual<sup>5</sup>.

De estos 4 estudios, sólo los 2 primeros han visto publicados sus resultados, pues los otros 2 se han presentado en forma de abstract.

El objetivo fundamental de los distintos estudios fue valorar el rendimiento diagnóstico de la PillCam Colon en la detección de lesiones colónicas (pólipos o tumores) comparado con la colonoscopia como técnica gold standard.

Los resultados pueden dividirse básicamente en dos grandes grupos: a) hallazgos de cualquier tipo de pólipos y b) hallazgos de lesiones significativas, entendidas las mismas como la presencia de pólipos > 6 mm o más de 3 pólipos > 3 mm.

El rendimiento de la PillCam Colon comparada con la colonoscopia en los 2 estudios publicados y en el multicéntrico actualmente en marcha se muestra en la figura 3. Para cualquier tipo de pólipos, los valores globales de los 3 estudios de S, E, VPP y VPN son 75%, 79%, 85% y 65% respectivamente. Para las lesiones significativas, los valores globales de S, E, VPP y VPN son 65%, 84%, 69% y 80% respectivamente.

El estudio publicado en forma de abstract por Lewis B, et al<sup>5</sup>, tiene la peculiaridad de que no sólo compara la PillCam colon con la colonoscopia, sino también con otra técnica para el estudio de la patología colónica actualmente en

auge, la colonoscopia virtual. Los valores de S, E, VPP y VPN para la PillCam Colon son 79%, 53%, 70% y 81% respectivamente y para la colonoscopia virtual 32%, 97%, 86% y 70% respectivamente.

Por otra parte, la tasa de complicaciones relaciones con la PillCam colon fue nula.

Las conclusiones de los 4 estudios mencionados pueden resumirse en: a) La PillCam colon parece una técnica segura para la detección de pólipos en sujetos con alto riesgo de CCR; b) Puede ser una técnica complementaria a la colonoscopia (colonoscopia contraindicada, incompleta, negativa del paciente); y c) Parece más sensible que la colonoscopia virtual en la detección de pólipos pequeños, con un mayor VPN.

Los principales hallazgos de nuestra serie se muestran en las figuras 4 - 10.

## PillCam Colon: coste-efectividad

Hasta la fecha, un único estudio ha valorado el coste-efectividad de la PillCam Colon en el cribado del cáncer colorrectal comparado con la colonoscopia<sup>7</sup>. Se desarrolló a través de un modelo matemático de Markov, en el que se estimaba una población hipotética de 100000 habitantes de más de 50 años, sometidos a cribado cada 10 años. En líneas generales, si la tasa de "adherencia" al programa de cribado es elevada para la colonoscopia, ésta es más coste-efectiva que la PillCam Colon. Sin embargo, si la tasa de adherencia para la PillCam Colon es un 30% mayor que para la colonoscopia, la cápsula colónica es más coste-efectiva. Más aún, si la tasa de adherencia es un 20% mayor para la PillCam colon y asumimos una buena sensibilidad en la tasa de detección de pólipos, también sería la PillCam Colon más coste-efectiva. Por tanto, el coste-efectividad de la PillCam Colon depende de su capacidad para mejorar el cumplimiento de los programas de cribado.

## PillCam Colon: Nuestra experiencia en un estudio multicéntrico actualmente en marcha

Nuestro grupo está actualmente participando en un estudio multicéntrico para evaluar un nuevo procedimiento de preparación colónica nocturna, en el cual se quiere valorar no sólo el rendimiento diagnóstico de la PillCam colon, sino también la posible ventaja que supondría ingerir la cápsula de noche y que el estudio colónico se realice mientras el paciente duerme.

Hasta la fecha, en nuestro centro, se han incluido 16 pacientes (11 hombres y 5 mujeres), con sospecha de patología colónica. Se visualizó el colon en 15 de los 16 pacientes (93.75%), siendo el grado de limpieza colónica regular-malo en los primeros 9 pacientes. En los restantes, se modificó ligeramente el protocolo de preparación, mejorando la limpieza colónica de manera global.

En cuanto a los resultados, la PillCam Colon detectó la presencia de pólipos > 3 mms en todos aquellos casos evidenciados por la Colonoscopia. Además detectó pólipos > 3 mm (dos de 4, uno de 5 y otro de 7 mm) no objetivados por Colonoscopia en 3 de los 16 pacientes (18.75%). Además,

identificó 3 angiodisplasias en 2 pacientes y divertículos no observados por Colonoscopia. Un aspecto importante fue su capacidad para detectar hallazgos extracolónicos, principalmente en esófago e íleon terminal. Así, se estableció la sospecha diagnóstica de Esófago de Barrett en un paciente e ileitis de Crohn en otro.

## PillCam Colon: Conclusiones

1. La PillCam Colon es una técnica endoscópica que permite la visualización del colon de forma cómoda y no invasiva para el paciente.
2. Precisa un estricto protocolo de investigación.
3. Presenta una buena capacidad diagnóstica y aceptable correlación con los hallazgos observados por la colonoscopia, si bien, la evidencia disponible hasta la fecha es escasa.
4. Se requieren estudios más amplios (comparativos con la colonoscopia, con otras técnicas y evaluación del coste-efectividad)

## Bibliografía

1. Betes Ibanez M, Munoz-Navas MA, Duque JM, Angos R, Macías E, Subtil JC, Herraiz M, de la Riva S, Delgado-Rodríguez M, Martínez-González MA. Diagnostic value of distal colonic polyps for prediction of advanced proximal neoplasia in an average-risk population undergoing screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 634-641
2. Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, Waye JD, Schapiro M, Bond JH, Panish JF. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med* 1993; 329: 1977-1981.
3. Eliakim R, Fireman Z, Gralnek IM, Yassin K, Waterman M, Kopelman Y, Lachter J, Koslowsky B, Adler SN. Evaluation of the PillCam Colon capsule in the detection of colonic pathology: results of the first multicenter, prospective, comparative study. *Endoscopy* 2006; 38: 963-970.
4. Schoofs N, Deviere J, Van Gossum A. PillCam colon capsule endoscopy compared with colonoscopy for colorectal tumor diagnosis: a prospective pilot study. *Endoscopy* 2006; 38: 971-977.
5. Lewis B, Rex D, Lieberman D. Capsule Colonoscopy: An Interim Report of a Pilot 3 Arm, Blinded Trial of Capsule Colonoscopy, Virtual Colonoscopy and Colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: S545-S561 (A1470).
6. Deviere J, Munoz-Navas M, Fernández-Urién I, Carretero C, Gay G, Delvaux M, Lapalus MG, Ponchon T, Costamagna G, Riccioni ME, Spada C, Neuhaus H, Philipper M, Frazer DM, Postgate A, Fitzpatrick A, Hagenmuller F, Keuchel M, Schoofs N, Van Gossum AM. PillCam® Colon Capsule Endoscopy Compared to Colonoscopy in Detection of Colon Polyps and Cancers. *Gastroenterology* 2008; 134: 282 (A38).
7. Hassan C, Zullo A, Winn S, Morini S. Cost-effectiveness of capsule endoscopy in screening for colorectal cancer. *Endoscopy* 2008; 40: 414-421.