

# Marcadores de calidad en la valoración de intestino delgado mediante cápsula endoscópica en un centro de tercer nivel

Luis Fernando García-Contreras y Gerardo Blanco-Velasco\*

Servicio de Endoscopia, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS. Ciudad de México, México

## Resumen

**Introducción:** Los indicadores de calidad (IC) tienen la intención de estandarizar los procedimientos endoscópicos para brindar mejores resultados. Recientemente se publicó por la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) los IC para la valoración del intestino delgado (ID) con cápsula endoscópica (CE). La intención de este estudio es evaluar las CE realizadas en nuestro centro de enero de 2018 a junio de 2019 según los IC establecidos recientemente. **Objetivo:** Valorar el apego a los IC sugeridos por la ESGE para la evaluación del ID mediante el uso de CE en un centro de tercer nivel. **Material y métodos:** Se realizó una revisión de las CE realizadas en nuestro centro en un lapso de 18 meses. Se incluyeron todas las CE realizadas para valorar ID en este periodo. Se excluyeron los estudios de CE para valorar colon. **Resultados:** Se incluyeron a 200 CE SB3, se dividió los IC en pre, intra y post procedimiento. De los pre procedimiento se realizó CE con indicación adecuada en 95.5% cumpliendo con la meta sugerida ( $\geq 95\%$ ). En aquellos con hemorragia de tubo digestivo medio se realizó la CE de forma temprana ( $<15$  días) en 63.76% esto por debajo de la meta sugerida ( $\geq 90\%$ ). Dentro de los IC pre establecidos por la ESGE se excluyó la valoración de pacientes con alto riesgo de retención de CE mediante Patency debido a que no contamos con esta. De los indicadores intra procedimiento (lectura) se evaluó el grado de limpieza intestinal mediante el uso de escalas validadas (Park, Brotz, etc), teniendo que obtener una adecuada visualización en  $\geq 95\%$  de las CE, en nuestro centro el cumplimiento de este indicador fue de 0% debido a la ausencia de uso de escalas validadas en el reporte de endoscopia. La visualización completa del ID se logró en un 85.5% de los casos cumpliendo con la meta mínima establecida ( $\geq 80\%$ ). La tasa diagnóstica obtenida fue de 54.5% cumpliendo con la meta mínima establecida ( $\geq 50\%$ ). En la realización del reporte endoscópico se utilizó una terminología estructurada para cápsula endoscópica (CEST) en el 92% esto por arriba de la meta establecida ( $\geq 90\%$ ). La lectura de la CE se realizó a 15 campos por segundo en 100% de los casos cumpliendo con la meta sugerida ( $\geq 95\%$ ). De los indicadores post procedimiento se realizó un envío adecuado a enteroscopia asistida por dispositivos en 63.01% esto por debajo de la meta mínima sugerida ( $\geq 75\%$ ). Se presentó retención de capsula en el 1.5% de los casos, esto dentro de la meta recomendada que es menor de 2%. **Conclusiones:** Se cumplió con las metas establecidas en 6 de los 9 IC evaluados. La retroalimentación mediante la valoración de IC nos permite evaluar los puntos débiles en nuestra evaluación para mejorar estos a futuro.

**Palabras clave:** Marcadores de calidad. Cápsula endoscópica. Intestino delgado.

## Abstract

**Introduction:** Quality indicators (QI) are intended to standardize endoscopic procedures to provide better results. The QI for the evaluation of the small bowel (SB) with capsule endoscopy (CE) was recently published by the European Society of

### Autor de correspondencia:

Gerardo Blanco-Velasco

E-mail: gerardoblancov@hotmail.com

Fecha de recepción: 02-08-2019

Fecha de aceptación: 16-08-2019

DOI: 10.24875/END.M19000149

Endoscopia. 2019;31(Supl 2):465-469

www.endoscopia-ameg.com

0188-9893/© 2019. Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal, publicado por Permanyer México SA de CV, todos los derechos reservados.

*Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). The intention of this study is to evaluate the ECs carried out in our center from January 2018 to June 2019 according to the recently established QI. **Objective:** To assess the adherence to the QI suggested by the ESGE for the evaluation of the SB through the use of CE in a third level center. **Material and methods:** A review of the EC carried out in our center in a period of 18 months was carried out. All CEs performed to assess SB in this period were included. EC studies were excluded to assess colon. **Results:** 200 CE SB3 were included, QI were divided into pre, intra and post procedure. From the pre procedure, CE was performed with an adequate indication in 95.5%, fulfilling the suggested goal ( $\geq 95\%$ ). In those with medium digestive tract hemorrhage CE was performed early ( $<15$  days) in 63.76% this below the suggested goal ( $\geq 90\%$ ). Among the QI established by the ESGE, the assessment of patients with a high risk of CE retention through Patency capsule was excluded because we do not have it. From the intra procedure indicators (reading) the degree of intestinal cleansing was evaluated by using validated scales (Park, Brotz, etc), having to obtain an adequate visualization in  $\geq 95\%$  of the CE, in our center the fulfillment of this indicator was 0% due to the lack of use of validated scales to assess intestinal cleansing in the endoscopy report. Complete visualization of SB was achieved in 85.5% of the cases, meeting the minimum goal established ( $\geq 80\%$ ). The diagnostic rate obtained was 54.5% complying with the minimum established goal ( $\geq 50\%$ ). In the realization of the endoscopic report, a structured terminology for endoscopic capsule (CEST) was used in 92% of this above the established goal ( $\geq 90\%$ ). The CE reading was performed at 15 fields per second in 100% of the cases fulfilling the suggested goal ( $\geq 95\%$ ). From the post-procedure indicators, an adequate delivery to device-assisted enteroscopy was performed at 63.01%, this below the minimum suggested goal ( $\geq 75\%$ ). Capsule retention was present in 1.5% of the cases, this within the recommended goal that is less than 2%. **Conclusions:** The goals established in 6 of the 9 QI evaluated were met. The feedback through the QI assessment allows us to evaluate the weak points in our evaluation to improve these in the future.*

**Key words:** Quality indicators. Capsule endoscopy. Small bowel.

## Introducción

Millones de personas se someten a procedimientos endoscópicos al año, dentro de estos incluida la cápsula endoscópica (CE) y si bien son un pilar muy importante en el diagnóstico y tratamiento de patologías gastrointestinales, no están exentos de riesgos, debiéndose de realizar en el momento y paciente adecuados así como mediante el uso de la una técnica adecuada para obtener con su realización el mayor costo/beneficio, bajo estas premisas las sociedades internacionales desarrollaron una forma de estandarizar estos procedimientos mediante la creación de indicadores de calidad, éstos permiten brindar mayor seguridad, mejores resultados y mejor experiencia a los pacientes; para esto se requiere que los centros endoscópicos lleven un registro de estos marcadores de desempeño con el fin de comparar el desempeño obtenido, con las recomendaciones y cortes establecidos por sociedades endoscópicas y así realizar retroalimentación, mejorar la calidad de los procedimientos endoscópicos y asegurar la competencia de los endoscopistas, teniendo que ser estas medidas de calidad claras, objetivas, realistas, reproducibles, practicas de medir y basadas en evidencia, categorizándose como medidas estructurales, de proceso y de resultado, dividiéndose también en relación al periodo del estudio

endoscópico en pre, intra y post procedimiento, así como en mediciones globales del centro endoscópico e individuales del endoscopista<sup>1</sup>. Si bien ya existen marcadores de calidad establecidos para la mayoría de procedimientos (colonoscopia, panendoscopia y CPRE), no se habían establecido para la CE, siendo la Sociedad Coreana de Endoscopia Gastrointestinal (KSGE) en 2017 los primeros en publicar 16 indicadores de calidad pre, intra y post realización de cápsula endoscópica, sin embargo sin dictaminar cortes específicos para estos; posteriormente la Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) publicó sus propios marcadores de calidad los cuales incluyen así mismo medidas estructurales y de resultado, con la ventaja de especificar los cortes mínimos a alcanzar en cada uno de los indicadores de calidad propuestos.<sup>1, 2</sup>. Debido a esto decidimos realizar un estudio retrospectivo analizando las CE realizadas en nuestro centro de enero de 2018 a junio de 2019 con el fin de evaluar el apego a los marcadores de calidad establecidos por la ESGE recientemente.

## Objetivo

Valorar el apego a los indicadores de calidad sugeridos por la ESGE para la evaluación de intestino delgado mediante el uso de cápsula endoscópica en nuestro centro de endoscopia de tercer nivel.

## Metodología

Se realizó una revisión de las cápsulas endoscópicas realizadas en el servicio de Endoscopia del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, de enero del año 2018 a junio de 2019, obteniendo un total de 200 cápsulas endoscópicas realizadas, todas estas llevadas a cabo utilizando la cápsula PillCam SB3 (Given Imaging, Yokneam, Israel) con el software RAPID de lectura.

## Criterios de inclusión

Se incluyó en el trabajo todas las capsulas endoscópicas para valoración de intestino delgado que se realizaron en el periodo de enero de 2018 a junio de 2019.

**Criterios de exclusión:** Se excluyeron aquellas capsulas cuya lectura no fue posible por fallas técnicas de transmisión o en aquellos casos que el paciente decidiera el retiro temprano del receptor de imagen.

## Resultados

### Marcadores pre procedimiento

**1.Indicación:** Dentro de los indicadores de calidad una indicación adecuada del procedimiento es de suma importancia debido a que una indicación incorrecta se asocia a una menor tasa diagnóstica y somete al paciente a un procedimiento injustificado con los potenciales riesgos intrínsecos a éste. Dentro de las indicaciones más comunes se encuentra la hemorragia de tubo digestivo medio (HTDM), anemia ferropénica, enfermedad de Crohn (EC) ya diagnosticada o sospecha de; síndromes polipósicos, sospecha de tumores intestinales, enfermedad celiaca complicada o refractaria; otras indicaciones son controvertidas y el uso de CE en éstas se tiene que justificar.<sup>2,3</sup> Se recomienda que  $\geq 95\%$  de las CE se realicen con una indicación aceptada, en nuestro centro se llevó a cabo la realización de CE con una indicación adecuada en el 95.5% de los casos; siendo las indicaciones más comunes la búsqueda de un tumor intestinal y estudio de HTDM.

**2. Identificar pacientes con riesgo alto de retención de CE:** la complicación más importante de la CE es su retención, la cual es definida como la persistencia de la CE en intestino delgado por 2 o más semanas o la necesidad de manejo endoscópico o quirúrgico de su retención, esta complicación siendo desde 2%

cuando la CE se realiza por HTDM hasta 13 o 16% en EC o presencia de síntomas obstructivos sucesivamente, por lo tanto se debe identificar al grupo de población de alto riesgo de retención de CE (enfermedad de Crohn conocida o sospecha de, uso crónico de AINES, resecciones intestinales, radiación abdominal previa, síntomas obstructivos) mediante realización previa de cápsula Patency Agile™ en mínimo  $\geq 80\%$  de individuos con alto riesgo, con una meta recomendada de  $\geq 95\%$ .<sup>3,4</sup> Sin embargo, la disponibilidad de la cápsula Patency no es amplia y no se cuenta con esta como parte del cuadro básico en el sistema de salud mexicano por lo que se suelen usar alternativas como lo son el transito intestinal, entero TAC o entero RM, éstas reportando en publicaciones sensibilidad comparable a la cápsula Patency<sup>9</sup>. Debido a lo previamente comentado en nuestro centro no se realizó cápsula Patency a ningún paciente con riesgo alto de retención, pero se realizó estudios de imagen como válvula de seguridad en aquellos pacientes con alto riesgo de retención de CE.

**3. Tiempo de envío a CE en un episodio de HTDM:** múltiples artículos han demostrado que un envío temprano, dentro de los primeros 14 días, a cápsula endoscópica se traduce en mejores tasas diagnósticas, debido a que los estudios demuestran hallazgos positivos en 94% de las cápsulas realizadas tempranamente vs 34% en aquellas realizadas más allá de 14 días del último episodio de sangrado, esto más difícil de esclarecer en aquellos con HTDM no evidente<sup>5</sup>; debido a esto se recomienda que el envío a CE se realice de forma temprana en  $\geq 90\%$ <sup>3</sup>. En nuestro centro se realizó un envío oportuno a CE en el 63.76% de los casos, esto probablemente influenciado en que parte de las CE realizadas nos son referidas de hospitales regionales con la consiguiente demora por tramites administrativos del envío, además esto influenciado así mismo a la no documentación en el reporte del tiempo transcurrido entre el último episodio de sangrado y la realización de la CE.

### Marcadores durante el procedimiento (lectura)

**1. Limpieza intestinal:** una adecuada visualización de la mucosa es fundamental para lograr una mayor detección de patologías intestinales y disminuye la necesidad de repetir la CE o de realizar alguna otra maniobra debido a una inadecuada visualización

durante el estudio; el uso o no de preparación intestinal así como el tipo de preparación intestinal sigue siendo controvertido por lo cual se decidió marcar como punto de calidad el grado de limpieza intestinal obtenido mediante el uso de escalas validadas (Park, Brotz, etc), independientemente de la maniobra utilizada, teniendo que obtener una adecuada visualización en  $\geq 95\%$  de las CE<sup>3, 6</sup>. En nuestro centro no se documentó según escalas validadas la visualización intestinal en ninguna de las CE realizadas.

**2. Valoración intestinal completa:** debido a la CE nació con el fin de lograr una valoración del intestino delgado, es importante que se logre valorar toda su extensión para lograr obtener una mayor tasa diagnóstica, la valoración de toda la extensión del intestino delgado se define ya sea por la visualización cecal o por la valoración de cualquier segmento del colon y/o de la bolsa de estoma en caso de cambios postquirúrgicos, debiendo de documentar esto tanto por escrito y mediante fotodocumentación en el reporte de CE en mínimo  $\geq 80\%$  de las CE realizadas y teniendo como meta  $\geq 95\%$ <sup>3</sup>. En nuestro centro se logro una valoración completa del intestino en el 85.5% de los casos.

**3. Tasa diagnóstica de la cápsula endoscópica:** la CE tiene rendimiento diagnóstico variable según la indicación para la que se realice; en HTDM las tasas diagnósticas reportadas van del 35-77%<sup>7</sup>, para sospecha de EC o enfermedad definida de 6-39% siendo mayores las tasas en enfermedad ya establecida<sup>8</sup>; la tasa diagnóstica es variable para otras indicaciones. La ESGE sugiere que se debe obtener una tasa diagnóstica en promedio de  $\geq 50\%$ <sup>3</sup> sea cual sea la indicación, en nuestro centro la tasa diagnóstica alcanzada fue de 54.5%.

**4. Uso de terminología estandarizada:** la creación de un lenguaje estandarizado para la CE facilita la creación de reportes uniformes así como la educación y el entrenamiento de los lectores, por lo cual se ha definido en la cual se especifica claramente la estructura y contenido de un reporte endoscópico, debiendo contener el reporte el tipo de cápsula usada, fecha, nombre del lector de la CE, indicación de la CE, historia clínica del paciente con datos relevantes como cirugías, uso de fármacos, estudios previos realizados y el tipo de preparación utilizada; en cuanto al reporte de los hallazgos se debe reportar si se completo el procedimiento, la calidad de la visualización de la mucosa, los hallazgos usando terminología recomendada así como las recomendaciones ha seguir según estos<sup>9</sup>; se recomienda seguir esta terminología

en  $\geq 90\%$ <sup>3</sup> de las CE. En nuestro centro se tuvo una estructura y contenido de los reportes de CE según lo establecido en el 92% de los casos.

#### **5. Velocidad de lectura de la cápsula endoscópica:**

existen varios modos de revisión de la CE según el software utilizado, los más conocidos son los de visión sencilla, visión dual y visión cuádruple, estos en relación al numero de imágenes mostradas en el monitor; sin embargo ninguno se ha declarado como superior a los demás, pero algunos estudios han demostrado que el modo doble y cuádruple mostraron mayor detección de lesiones que el modo sencillo (83%, 85% y 56% sucesivamente)<sup>9</sup>, esto sin afectar el tiempo de lectura si se realiza una revisión a la misma velocidad, las guías actuales no recomiendan la utilización de un modo de visión sobre otro; sin embargo si hacen énfasis en la velocidad a la que se debe de realizar la lectura, recomendando una velocidad de 10 a 15 cuadros por segundo (CPS) en modo sencillo y de 20 CPS en modos de visión múltiple, esto debido a que una lectura a una mayor velocidad se pudiera traducir en pasar por alto hallazgos con la consiguiente disminución de la tasa diagnóstica, se recomienda un apego a esta recomendación con un mínimo de  $\geq 90\%$  y una meta de  $\geq 95\%$ <sup>3</sup>. En nuestro centro se suele utilizar el modo de visión sencillo y la lectura se realizo a 10-15 CPS en el 100% de las lecturas de CE.

### **Marcadores post procedimiento**

**1. Envío adecuado a enteroscopia asistida por dispositivos (EAD):** Se ha documentado en varios estudios incluyendo un metaanálisis que la realización de CE previa realización de EAD en pacientes con HTDM aumenta considerablemente la tasa diagnóstica y terapéutica de la EAD (75% de encontrar hallazgos positivos en la CE vs 27.5% en aquellos con CE negativa)<sup>10</sup>, esto sin embargo útil también en otras indicaciones de CE, además la CE puede orientar la ruta más adecuada de acceso, vía oral o rectal, por lo cual ambas técnicas se complementan, debiendo realizar un envío de obtener hallazgos positivos en la CE a una EAD en un  $\geq 75\%$  como mínimo, teniendo como meta un envío en  $\geq 90\%$ <sup>3</sup>. En nuestro centro se realizó un envío a EAD de tener hallazgos en la CE que lo ameritaran en un 63.01% de los pacientes, teniendo que aclarar que todos los pacientes en los que se encontró un hallazgo que ameritara manejo o apoyo diagnóstico con EAD fueron enviados a la realización de este procedimiento

de manera oportuna, siendo el error no documentar dicho envío en el reporte de la CE.

**2. Complicaciones; tasa de retención de cápsula endoscópica:** la realización de CE suele ser un procedimiento seguro sin embargo se puede asociar a complicaciones tanto clínicas (retención, aspiración del dispositivo a vía aérea, interferencia con dispositivos cardíacos) o técnicas (lagunas en la grabación, duración corta de las baterías, falta de activación de la cápsula, falla de descarga, mal funcionamiento de la batería y falla de localización del software)<sup>11</sup>; de todas estas la más relevante es la retención de la cápsula la cual se ha reportado con tasas desde 0.3 a 3%, teniendo la meta de que esto ocurra en menos del 2% de las CE realizadas<sup>3</sup>. En nuestro centro se presentó una retención del 1.5% de las cápsulas realizadas, manejando estas mediante EAD.

## Discusión

Los marcadores o indicadores de calidad permiten la evaluación y realización de procedimientos endoscópicos de manera estandarizada, esto permitiendo realizar retroalimentación, mejorar la calidad y asegurar la competencia de los endoscopistas; recientemente la ESGE publicó marcadores de calidad para la evaluación de intestino delgado mediante capsula endoscópica por lo que decidimos evaluar el cumplimiento de dichos marcadores en nuestro centro de endoscopia, para esto evaluamos 200 capsulas endoscópicas realizadas en

un lapso de 18 meses con el fin de valorar el desempeño de 9 de los 10 indicadores de calidad establecidos (un marcador de calidad establecido por la ESGE se excluyó de la evaluación debido a la ausencia de disponibilidad de capsula Patency en nuestro centro) observando un apego a las metas establecidas en 6 de los 9 indicadores, fallando en la realización de CE en un tiempo oportuno en pacientes con sospecha de HTDM, en el envío de manera apropiada a EAD basado en los hallazgos de la CE, y en el uso de una escala de valoración de la limpieza intestinal durante la realización del reporte endoscópico, obteniendo sucesivamente un 63.7%, 63.01% y 0% del cumplimiento sugerido comparado con las metas sugeridas de 90%, 75% y 95% para cada uno de los indicadores. Cumpliendo con la realización de CE bajo una indicación adecuada, tasa diagnostica adecuada, valoración intestinal completa, utilización de terminología estructurada (CEST), lectura de esta a una velocidad adecuada y con una tasa de complicaciones (retención), aceptables de 95.5%, 54.5%, 85.5%, 92%, 100% y 1.5% de las metas mínimas sugeridas de 90%, 50%, 80%, 90%, 90% y menor del 2% sucesivamente.

Este es el primer estudio mexicano que evalúa la calidad de la capsula endoscópica en la valoración de intestino delgado y en base a la retroalimentación que obtuvimos debemos de seguir mejorando las áreas donde no se logro cumplir con las metas establecidas para así mejorar la calidad de nuestras evaluaciones, logrando con esto mejorar los resultados obtenidos y disminuir la probabilidad de eventos adversos.