

Segunda lectura como método para aumentar la tasa diagnóstica de la cápsula endoscópica

Second reading as a method to increase the diagnostic rate of endoscopic capsule

Luis F. García-Contreras*, Gerardo Blanco-Velasco, Omar M. Solórzano-Pineda

Departamento de Endoscopia Gastrointestinal, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda", Centro Médico Nacional Siglo XXI, Ciudad de México, México

Resumen

Introducción: La cápsula endoscópica (CE) es la principal herramienta para la valoración de patologías de intestino delgado; las principales indicaciones son la hemorragia de intestino delgado, anemia ferropénica; entre otras, teniendo tasas diagnósticas variables según la patología estudiada, con una tasa diagnóstica en promedio de 75.6%; por lo cual, si bien es una tasa diagnóstica aceptable puede ser perfectible. Se han realizado varias maniobras con el fin de mejorar el rendimiento diagnóstico de la CE entre los cuales se encuentran la realización de dos cápsulas diferentes simultáneas, la lectura de la CE en diversos modos de visualización o a diferentes velocidades; así mismo se han valorado la variabilidad interobservador entre médicos con diferente experiencia concluyendo en la mayoría un acuerdo moderado entre médicos, sin embargo, no se han realizado estudios cuyo principal objetivo sea la lectura e interpretación por dos médicos expertos en CE con el fin de valorar si dicha maniobra aumenta la tasa diagnóstica de la CE. **Objetivo:** Determinar la tasa diagnóstica de la cápsula endoscópica por un solo lector, comparada con la revisión por dos lectores expertos. **Material y Métodos:** Se realizará un estudio transversal, observacional, con muestreo no probabilístico por conveniencia, incluyendo todos los pacientes que hayan sido sometidos a CE PillCam SB3 desde el 2018 a mayo de 2020. Los estudios previamente realizados se interpretarán de forma cruzada por el experto que no había interpretado dicho estudio y desconocerán la interpretación realizada previamente por lo que será un estudio ciego simple al ser el investigador que llevará a cabo la recolección de datos el único en conocer la interpretación otorgada por ambos médicos. Se calculó un tamaño de muestra de 99 pacientes utilizando la fórmula de una proporción con base a las 150 cápsulas que se realizan anualmente en el Servicio de Endoscopia del Hospital de Especialidades Siglo XXI y calculando el rendimiento diagnóstico de la cápsula endoscópica para todas las patologías del intestino delgado del 75.6%, se utilizó el programa Epiinfo™ versión 5.4.6 con un poder del 80% y un intervalo de confianza del 95%. **Resultados:** se han revisado al momento 52 CE, con una tasa diagnóstica basal de 59.6% aumentando esta al promediarse los resultados de una segunda revisión a 65.4%, la concordancia se clasificó como moderada según kappa (0.54) y se encontró una tasa de falsos negativos de 7.54%. **Conclusiones:** una segunda revisión pudiera traducirse en mejoras en la tasa diagnóstica, la concordancia entre expertos es moderada al momento lo cual es similar a lo reportado en estudios previamente realizados.

Palabras clave: Cápsula endoscópica. Segundo lector. Variabilidad interobservador. Tasa diagnóstica.

Correspondencia:

Luis F. García-Contreras
E-mail: luisgarcont@gmail.com

Fecha de recepción: 31-07-2020
Fecha de aceptación: 14-08-2020
DOI: 10.24875/END.M20000283

Endoscopia. 2020;32(Supl 2):498-505
www.endoscopia-ameg.com

0188-9893/© 2020. Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal, publicado por Permanyer México SA de CV, todos los derechos reservados.

Antecedentes

Cápsula endoscópica

La cápsula endoscópica (CE) es un dispositivo desechable capaz de proporcionar de forma inalámbrica imágenes del tracto digestivo; constituyendo el procedimiento de elección para la valoración inicial de múltiples patologías de intestino delgado. El primer dispositivo se creó por Given Imaging, en Israel; fue aprobado por la FDA en 2001 y con el paso de los años se ha realizado múltiples avances en este ramo de la endoscopia, creando modelos nuevos por diversas compañías con nuevas indicaciones además de la valoración del intestino delgado, como son: la valoración de colon y esófago, dispositivos con la posibilidad de ser manipulados de forma remota mediante un imán; entre otros 1.

Tabla adaptada de: Beg, S., Parra-Blanco, A., & Rangunath, K. (2018). Optimising the performance and interpretation of small bowel capsule endoscopy. *Frontline Gastroenterology*, 9(4), 300–308.

Los sistemas de cápsula endoscópica en su mayoría constan de 3 componentes que son: la cápsula endoscópica, un cinturón que cuenta con almohadillas de detección así como con el dispositivo de grabación y visualización en tiempo real. Requiere una computadora personal con el software de interpretación correspondiente (RAPID v 6.5, Given Imaging; WS-1 EndoCapsule, Olympus America; MiroView, IntroMedic)1. Todos los sistemas de cápsula endoscópica tienen componentes similares; una cápsula de plástico desechable, un semiconductor de óxido o un sistema de captura de imagen de dispositivo de carga de alta resolución, una lente, fuentes de iluminación de luz blanca y una batería interna. 1

Al momento existen 5 sistemas de cápsula endoscópica para valorar el intestino delgado (ID); PillCam SB2(Given Imaging), MiroCam (Medtronic), EndoCapsule (Olympus), OMOM (Chongqing Jinshan Ciencia & Tecnología) y CapsoCam (CapsoVision), cada una de estas con sus 3 componentes básicos comentados previamente, cada una con especificaciones técnicas discretamente diferentes (Tabla 1). Existen así mismo 2 sistemas creados por Given Imaging con fines de valoración de esófago y colon; Pillcam ESO2 y Pillcam Colon2, cuyas características técnicas varían discretamente en relación a su capacidad de captura de imágenes, ángulo de visión y número de cámaras 1.

Existen varios estudios que han comparado cara a cara diferentes tipos de sistemas de cápsula

endoscópica como el creado por Cave y colaboradores en el que se comparó el sistema PillCam con EndoCapsule en la cual se dieron dichas cápsulas de forma secuencial y aleatorizada sin encontrar diferencia estadísticamente significativa (ES) en la tasa de detección diagnóstica, así como en el estudio de Pioche y colaboradores en cual se comparó la PillCam SB2 contra la MiroCam, se encontró un mayor número de lesiones con el sistema MiroCam sin lograr demostrar ES; dicho autor comparó también la PillCam SB2 contra la CapsoCam sin obtener diferencia ES en la tasa diagnóstica con ambos dispositivos de CE; por lo tanto queda a decisión del médico el sistema de cápsula endoscópica que va a utilizar en cuestión a sus preferencias, disponibilidad y costos.

Indicaciones de cápsula endoscópica

Hemorragia de intestino delgado: la hemorragia de intestino delgado (HID), constituye un 5% de los casos de hemorragia digestiva y la CE constituye la primera línea de investigación en la valoración de esta patología después de una endoscopia y colonoscopia negativas, con sensibilidad y especificidad reportadas de 95% y 75% respectivamente con tasas diagnósticas en promedio de 31-68% con reportes de tasas tan bajas como 50% hasta aquellas cercanas al 90%.

Enfermedad de Crohn: Como se sabe hasta un 66% de pacientes con enfermedad de Crohn (EC) tendrán involucro del ID al diagnóstico por lo que las sociedades endoscópicas recomiendan la valoración de intestino delgado mediante CE en aquellos pacientes con sospecha de Crohn e ileocolonoscopia negativa en ausencia de síntomas obstructivos o estenosis conocida. La CE tiene tasa diagnósticas inferiores a las reportadas para hemorragia de intestino delgado con tasas en promedio de 6-38%. 9,

Anemia ferropénica: la deficiencia de hierro ocurre en 2 a 5% de la población adulta y mujeres postmenopáusicas, se recomienda la CE como parte del protocolo de estudio, después de realizar una historia clínica y exploración física completa y detallada, la cual debe incluir antecedentes ginecológicos en busca de alteraciones del ciclo menstrual, así como posterior a la realización de una endoscopia con toma de biopsias de duodeno y colonoscopia para descartar de otras causas de anemia ferropénica. En el abordaje debe incluir la serología para enfermedad celíaca según el perfil de riesgo del paciente. Se han reportado tasas diagnósticas con el uso de CE tan bajas como

Tabla 1. Especificaciones de los sistemas de cápsula endoscópica disponibles

| Modelo. | Compañía. | Dimensiones (mm) | Peso (g) | Campo de visión (grados) | CPS* | Transmisión | Vida de batería (horas) |
|---------------------|---------------|------------------|----------|--------------------------|------|--|-------------------------|
| PillCam (SB3) | Given imaging | 26x11 | 1.9 | 156 | 2-6 | Radiofrecuencia | 11 |
| MiroCam | Intromedic | 24x11 | 3.25 | 170 | 3 | Propagación de campos eléctricos. | 12 |
| Endocapsule (EC-10) | Olympus | 26x11 | 3.3 | 160 | 3 | Radiofrecuencia | 12 |
| OMOM (2) | Jianshan | 28x13 | 4.5 | 140 | 2 | Radiofrecuencia | 10 |
| CapsoCam (SV2) | Capsovision | 31x11 | 4 | 360 | 20 | Almacenamiento de las imágenes en la cápsula | 15 |

CPS; cuadros por segundo.

25%-48% en algunos estudios hasta tasas mayores de 66%-75% en otros 9,10.

Tumores intestinales: se recomienda la búsqueda de tumores de ID mediante el uso de CE cuando no se logre identificar la causa de hemorragia de intestino delgado y/o anemia ferropénica, en caso de que los estudios de imagen no muestren imágenes sospechosas de tumoración intestinal, en este contexto las guías de endoscopia recomiendan como primera herramienta la enteroscopia asistida por dispositivos. La VCE tiene sensibilidad y especificidad de alrededor de 79% y 97% respectivamente 9,10.

Síndromes polipósicos: Se recomienda realizar CE en pacientes con síndromes polipósicos que ameriten valoración del ID como parte de su vigilancia. Los pacientes con Poliposis Adenomatosa Familiar y Síndrome de Peutz Jeghers pueden presentar pólipos en ID en hasta 75% de los casos, con mayor tendencia a encontrar estas lesiones en íleon y yeyuno (40%-70%) si se presentan en duodeno. Los pacientes con síndromes polipósicos como lo son Peutz Jeghers, Poliposis Adenomatosa Familiar, entre otros; presentan mayor riesgo de tumores intestinales y colorrectales por lo que su vigilancia está justificada, además pueden presentar otras complicaciones derivadas como hemorragia e intususcepción 9,11.

Enfermedad celiaca: La CE se indica en 2 escenarios; aquellos pacientes con sospecha de enfermedad celiaca que no deseen o no puedan someterse a otros procedimientos endoscópicos y en aquellos con enfermedad celiaca sin tratamiento o refractaria en busca de complicaciones de la enfermedad como lo es la presencia de linfoma de células T. Se han reportado sensibilidades, especificidades y valores predictivos negativos y positivos de 70%-100%, 64%-100%, 71%-93% y

96%-100% respectivamente con el uso de CE en la valoración de pacientes con enfermedad celiaca9.

Otras indicaciones: Otras indicaciones como dolor abdominal, diarrea, enteropatía perdedora de proteínas se asocian a tasas diagnósticas bajas y no están aceptadas como indicaciones de CE; Si se realiza una CE por estas indicaciones, se debe justificar de forma individualizada el motivo de realizar la CE.

Contraindicaciones para realización de cápsula endoscópica

Se conocen diversas contraindicaciones para realizar cápsula endoscópica, de las cuales pocas son absolutas como: negativa del paciente para realizar el procedimiento y la presencia de clínica obstructiva y/o estenosis conocida, determina por entero-RM o cápsula Patency. En caso de requerir una RM, esta se debe realizar hasta que la CE sea excretada del sistema gastrointestinal; otras contraindicaciones se pueden considerar como relativas, las cuales son:

- Desordenes motores o de vaciamiento gástrico, en cuyo caso se puede realizar avance con apoyo endoscópico y/o uso de procinéticos.
- Desordenes de la deglución, en el cual, puede realizar el avance de la CE con apoyo endoscópico 11,14.
- Mujeres embarazadas: se considera una contraindicación relativa debido al volumen del útero y las condiciones hormonales de la gestación, propician un tránsito intestinal retardado. Se desconoce el efecto del campo electromagnético en el producto, lo cual es poco probable. Sin embargo, se recomienda utilizar la CE durante el embarazo solo en casos donde no se pueda realizar de forma electiva hasta el término del embarazo 11,14.

- Niños: la FDA no aprueba la realización de CE en menores de 2 años, debido a la inhabilidad de ingerirla de forma voluntaria, con riesgo de aspiración y la inquietud del intestino estrecho de los infantes 11, 14.
- Dispositivos cardiacos: Inicialmente se cuestionaba una probable interferencia entre los campos electromagnéticos de la CE y los marcapasos y/o desfibriladores implantables; sin embargo se ha demostrado la seguridad del uso de la cápsula endoscópica, en pacientes con marcapasos y desfibriladores implantables. Se advierte la interferencia en la grabación de la CE por la telemetría inalámbrica de los marcapasos, por lo cual se recomienda realizar la CE de forma alámbrica 11, 14.

Eventos adversos relacionados con la cápsula endoscópica

La CE es un procedimiento no invasivo y seguro, puede ocurrir complicaciones hasta en un 2% de los procedimientos entre ellos se incluyen: retención de cápsula, aspiración, perforación o sangrado inducidos por la CE, otras menos comunes son la retención en un divertículo de Zenker y/o Meckel. De estas la más frecuente es la retención de la CE la cual se define como la persistencia de la CE en el tracto gastrointestinal más allá de los 15 días; o menos si es necesario su retiro vía endoscópica/quirúrgica al inducir complicaciones. Se debe considerar a los grupos de alto riesgo de retención de la capsula, como lo son: sospecha de EC y/o enfermedad confirmada, síntomas obstructivos, uso crónico de AINE y antecedente de radiación abdominopélvica.

Aprendizaje en cápsula endoscópica

A diferencia del entrenamiento endoscópico convencional, enfocado en la competencia técnica, el entrenamiento en CE requiere habilidades cognitivas basadas primordialmente en la observación e interpretación de imágenes con hallazgos significativos. Teniendo que optimizar la visualización de intestino delgado, identificación adecuada de lesiones y su probable significado para establecer un diagnóstico probable y otorgar recomendaciones específicas para el seguimiento diagnóstico y/o terapéutico.

En cuanto al método de aprendizaje para la realización y lectura de CE no existe al momento algún consenso y/o estandarización a favor de alguna práctica o método educativo en particular; existen al momento varios métodos como son: cursos cortos en vivo,

entrenamiento en línea, material en DVD, así como libros y atlas; actualmente la mayoría de sociedades endoscópicas y expertos recomiendan realizar cursos prácticos como un método adecuado para ayudar a los aprendices a entender las indicaciones, contraindicaciones y limitaciones de la CE. Estos cursos deben incluir el funcionamiento normal de la CE y su estación de trabajo, identificación y marcaje de sitios anatómicos relevantes, identificar lesiones de intestino delgado y su relevancia, así como el manejo posterior de los pacientes según los hallazgos encontrados 17.

En cuanto a las definiciones de competencia para la lectura e interpretación de cápsula endoscópica no existe un consenso universal, sin embargo, las principales sociedades endoscópicas y expertos han emitido ciertas recomendaciones.

La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) recomienda un entrenamiento en CE con una duración mínima de 8 horas, seguido por la revisión tutelada de los primeros 20-25 casos por un experto. La sociedad Coreana de endoscopia gastrointestinal sugiere un corte menor, con un mínimo de 10 casos supervisados por un experto. La Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) no ha establecido cortes al respecto.

Limitaciones cápsula endoscópica

La cápsula endoscópica es un estudio con múltiples virtudes, como todo estudio diagnóstico no es perfecto y tiene puntos débiles y/o limitantes como son:

- Incapacidad de localizar de forma precisa las lesiones: El tránsito intestinal varía de un paciente a otro e incluso en un mismo paciente, es difícil conocer la velocidad con la que transita la CE a través del intestino delgado y su posición exacta al momento de tomar alguna imagen de interés. La forma más común y aceptada es la estimación de la ubicación de la CE mediante la división del ID en segmento proximal, medio y distal. La división de basa en el tiempo total de tránsito intestinal, así mismo se puede estimar mediante el cálculo del tiempo transcurrido durante el paso de la CE por el píloro y el tiempo a su llegada al ciego.
- Examinación incompleta: 15 a 25% de los casos la CE no llega al colon debido a varias razones, por lo cual el estudio se considera incompleto para la valoración de ID; otras causas de estudio incompleto son preparación intestinal inadecuada, la cual limita la caracterización de la mucosa intestinal²¹.

- Posibilidad de pasar por alto lesiones: Se han realizado estudios donde se ha comparado la CE con otros métodos diagnósticos como enteroscopia, estudios de imagen y colonoscopia observando una tasa de pérdida de lesiones por parte de la CE de 10.7% en promedio. Al clasificarlas por tipo de lesión, se comentó una pérdida de 5.9% de lesiones vasculares, 0.5% para úlceras y de 18.9% para lesiones tumorales. Por tanto el tipo de lesión influye en la capacidad diagnóstica de la CE.
- No inocuo: La CE se considera un estudio no invasivo, puede presentar complicaciones en el 2% de los casos, la más común es la relacionada a la retención de cápsula endoscópica¹⁶.
- Operador dependiente: La grabación obtenida por la CE consta de horas de video conformadas por más de 500 mil imágenes por lo que la lectura de una CE requiere mucha paciencia y atención continua, pudiendo convertirse en algo tedioso; Debido a esto, se requiere crear un ambiente adecuado con niveles de luz y ruido adecuado, recomendando los expertos un cuarto oscuro, ropa cómoda, ingesta de carbohidratos y café durante la lectura así como limitar las sesiones a una hora, todo esto con el fin de mantener la atención y evitar el riesgo de perder alguna lesión de importancia²⁴
Se debe de crear una sistematización del proceso de lectura, se recomienda una velocidad adecuada de lectura, modo de visualización. Todo esto implica una variabilidad interobservador y la omisión de estas especificaciones llevar a la pérdida de lesiones.
- Ausencia de capacidades terapéuticas o de toma de tejido para patología.

Antecedentes Específicos

Maniobras para aumentar el rendimiento diagnóstico

La cápsula endoscópica posee varias virtudes: Es el estudio de primera elección para la valoración de múltiples patologías de intestino delgado, gran aceptación por el público al ser poco invasivo y su seguridad; sin embargo con las limitaciones ya comentadas, con una tasa diagnóstica perfectible; por lo cual se han intentado varias maniobras con el fin de mejorar su rendimiento diagnóstico, las cuales son: lectura en diferentes modos hasta repetir la CE y realizar de forma simultánea 2 cápsulas endoscópicas. En cuanto a la revisión de CE en diferentes métodos un estudio realizado por Saurin y colaboradores se realizó una lectura de la CE mediante el modo estándar y después en el modo express,

logrando una lectura en un menor tiempo mediante el modo exprés (19.7 vs 39.7 min. $p < 0.0001$) sin embargo con una mejor visualización en el modo estándar que en el express (82.9% vs 78.6%) sin observar diferencia ES. Günter y colaboradores realizaron un estudio en el que se comparó el modo de visualización sencillo a 10 cuadros por segundo (CPS) versus el modo cuádruple a 20 CPS, con fin de valorar los tiempos y tasas de detección con ambos métodos, encontrando que la revisión en modo sencillo a 10 CPS tardó 22 minutos y la revisión en modo cuádruple a 20 CPS 11.9 minutos, siendo por lo tanto casi dos veces mayor el tiempo de revisión con el modo sencillo y en cuanto a la tasa de detección de lesiones se logró detectar un mayor número de angiodisplasias y erosiones con el modo sencillo a 10 CPS versus el cuádruple a 20 CPS (87 vs 72 $p < 0.05$) y (22 vs 13 $p < 0.05$) respectivamente, siendo similar la tasa en el otro tipo de lesiones como sangre fresca, linfangiectasias, pólipos, tumoraciones, etc .

En cuanto a la realización de una segunda cápsula Viazki y colaboradores valoraron 293 cápsulas endoscópicas realizadas por sospecha de hemorragia de intestino medio enfocándose en aquellas no diagnósticas y sometiendo a una nueva CE a aquellos pacientes con CE previas no diagnósticas si se observaba un descenso de hemoglobina de 2 g o un nuevo episodio de hemorragia; encontrando hallazgos positivos en la nueva CE en 41.6% de los casos, significado incierto en 16 y ausencia de hallazgos en 42 % de las nuevas CE, concluyendo que los pacientes con HID con test no diagnóstico inicial que se beneficiarían de una segunda cápsula son aquellos que tengan una caída de 4 g/dl o aquellos en los que la presentación cambió de no evidente a evidente. A su vez Svarta y colaboradores realizaron un estudio retrospectivo en donde valoraron cápsulas realizadas por hemorragia de intestino medio repetidas por diversos motivos, como estudio incompleto, persistencia de los síntomas y/o revisión post tratamiento documentando tasas positivas de la segunda CE de hasta 50%. Por tanto, los autores concluyen que una segunda cápsula puede ser benéfica en circunstancias específicas. Han Kim y colaboradores compararon 2 tipos diferentes de CE (MiroCam y PillCam) en 20 pacientes sometidos a estudio de CE por diferentes indicaciones incluyendo hemorragia de intestino medio entre otras, ingiriendo ambas cápsulas con un intervalo de 5 min. entre la ingesta de una y otra, se documentó en ambos procedimientos las mismas lesiones con una concordancia valorada por Kappa como buena de 70% así mismo logrando la visualización de la ámpula de Váter en 70% al combinar ambos resultados sabiendo

que la tasa de detección de esta demostrada por otros estudios es de 10% a 43% como mucho por lo cual la utilización de dos cápsulas pudiera asociarse a una mejor visualización y probablemente a una mayor tasa de detección sin asociarse a una mayor tasa de eventos adversos; sin embargo con la contraparte de un mayor gasto económico.

Variabilidad interobservador

La experiencia es de suma importancia en la adecuada lectura e interpretación de la cápsula endoscópica, sin embargo, a pesar de la experiencia se ha visto que la concordancia interobservador es muy variable. No existe al momento una definición global de experto en cápsula endoscópica, las definiciones incluyen desde 100 cápsulas según algunos autores, 350 cápsulas, hasta 500 a 600 cápsulas. Se han realizado varios estudios con el fin de valorar la variabilidad interobservador en la interpretación de CE como el realizado por Rondotti y colaboradores en el cual se valoró la variabilidad interobservador entre los hallazgos de 12 CE según Kappa ($k \leq 0.20$; concordancia justa si $0.21 \leq k \leq 0.40$; concordancia moderada si $0.41 \leq k \leq 0.60$; concordancia sustancial si $0.61 \leq k \leq 0.80$; y concordancia buena si $k > 0.80$) entre lectores con diferente experiencia (< 50 casos, 50-100 casos y > 100 casos). La tasa de detección de lesiones intestinales mostró un promedio de variabilidad interobservador moderada, con Kappa de 0.44 (IC 0.95%: 0.39-0.50), con discreta mejoría en aquellos con más experiencia en relación con los de menor experiencia, Kappa de 0.47 vs 0.44 respectivamente, por lo tanto, la variabilidad interobservador es moderada en aquellos con una lectura previa mayor de 100 casos como de menos de 50. Lai y colaboradores llevaron a cabo la revisión de 58 CE por 2 médicos en entrenamiento y un especialista en gastroenterología, todos con un entrenamiento previo en CE y lectura promedio de 10 CE, calculando una variabilidad interobservador promedio moderada según Kappa de 0.56. Jang y colaboradores realizaron un estudio donde valoraron la variabilidad interobservador de la interpretación de 56 CE según Kappa en 13 gastroenterólogos expertos y 10 médicos en entrenamiento, observando una variabilidad interobservador sustancial en los expertos de 0.61 y moderada en los aprendices de 0.46. Se han realizado otros estudios con la finalidad de valorar la variabilidad interobservador en relación a resultados más puntuales como lo es la detección de pólipos y la descripción de su tamaño con cápsula de colon documentando así mismo una concordancia moderada entre expertos, así

como en la valoración de hallazgos sugestivos de enfermedad de Crohn, documentando concordancia interobservador moderada según kappa para los hallazgos más significativos (imagen en empedrado, úlceras serpiginosas y longitudinales).

La cápsula endoscópica es un procedimiento dependiente de la experiencia del operador, el cual requiere dedicación y habilidad para lograr tasas de detección adecuadas. La evidencia actual sugiere una concordancia moderada entre lectores, es probable evidenciar una lesión, mientras otro lector puede omitir esta misma lesión en otra lectura. La revisión de la CE por dos expertos puede ser una alternativa para aumentar el rendimiento diagnóstico de la cápsula endoscópica. No existen estudios cuya maniobra sea la revisión de CE por dos expertos, con la finalidad de aumentar la tasa o rendimiento diagnóstico del estudio, por este motivo se plantea este protocolo de investigación.

Objetivos

Objetivo general

Determinar la tasa diagnóstica de la cápsula endoscópica por un solo lector, comparada con la revisión por dos lectores expertos.

Objetivos específicos

1. Comparar la variabilidad interobservador
2. Identificar el número de falsos negativos en el estudio de cápsula endoscópica.

Material y métodos

Diseño del estudio

Se realizará un estudio transversal, observacional, en el cual se interpretará de forma cruzada cápsulas endoscópicas por dos lectores experimentados.

Lugar donde se desarrollará el estudio.

El estudio se llevará a cabo en el Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez", Centro Médico Nacional Siglo XXI, unidad de Endoscopia Gastrointestinal, en el año de 2020.

Población de trabajo

Pacientes derechohabientes del IMSS, población del Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda

Gutiérrez, Centro Médico Nacional Siglo XXI” así como sus unidades de referencia a los que se les haya realizado estudio de cápsula endoscópica y que cumplan con los criterios de inclusión”

Criterios de inclusión

- Todo paciente que hay sido sometido a un estudio de cápsula endoscópica para valoración de patología de intestino delgado en nuestro centro del periodo de 2018 a abril de 2020 sin importar la indicación.
- Estudios realizados con CE PillCam SB3.

Criterios de exclusión

- Cápsulas endoscópicas interpretadas por lectores diferentes a los dos expertos incluidos en el estudio (G.B.V y O.M.S.P)
- Cápsulas endoscópicas las cuales se hayan considerado no aptas debido a problemas de software y/o grabación del estudio.
- Cápsulas endoscópicas cuya interpretación haya concluido estudio incompleto por mala preparación.

Diseño y tipo de muestreo

Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, por lo que se incluirán todos los pacientes que hayan sido sometidos a cápsula endoscópica PillCam SB3 desde el 2018 a abril de 2020 y que cumplan con los criterios de inclusión. Los estudios previamente realizados se interpretarán de forma cruzada por el lector experto que no había interpretado dicho estudio y desconocerán la interpretación previamente realizada por lo que será un estudio ciego simple al conocer el investigador que llevara a cabo la recolección de datos la interpretación otorgada por ambos médicos.

Descripción General del estudio

El estudio se llevará a cabo en el servicio de endoscopia del HE del CMN Siglo XXI en la Ciudad de México y para su realización se evaluarán todas las cápsulas endoscópicas realizadas e interpretadas por los expertos participantes (G.B.V y O.M.S.P), cada uno con más de 200 capsulas interpretadas. Se incluyen todas las cápsulas independientemente de su indicación, las cuales se llevaron a cabo utilizando cápsulas PillCam SB3; se revisará que experto interpretó las cápsulas endoscópicas realizadas en un periodo comprendido entre enero de 2018 hasta abril de 2020 y se repetirá de forma

cruzada la interpretación por el experto que no haya realizado la interpretación inicial; ambos estarán cegados a la interpretación inicial emitidas por el otro experto, siendo el único que conocerá las interpretaciones el investigador encargado de la recolección de datos, el cual llevará a cabo la revisión de las interpretaciones de los médicos expertos la cual será emitida según la terminología estructurada para cápsula endoscópica (GEST). Se compararán los hallazgos del primer revisor contra la suma de dos revisores para ver si estadísticamente se detectan más lesiones. Para que los hallazgos del segundo revisor sean válidos, el primer revisor tiene que estar de acuerdo con ellos; debido a que en la cápsula endoscópica existen falsos negativos, por lo cual el hecho de que uno de los lectores no identifique una lesión no descarta su existencia. En caso de que los expertos no logren ponerse de acuerdo, se solicitará la revisión de un tercer experto en cápsula endoscópica que confirme o no la presencia de una lesión.

Análisis estadístico

Se calcula el tamaño de muestra utilizando la fórmula de una proporción con base en las 150 capsulas que se realizan anualmente en el servicio y calculando el rendimiento diagnóstico de la cápsula endoscópica para todas las patologías del intestino delgado del 75.6%. Utilizando el programa EpiinfoTM versión 5.4.6 con un poder del 80% y un intervalo de confianza del 95% se calcula el tamaño de muestra en 99 pacientes. Las variables cuantitativas dependiendo de su distribución se valorarán con medidas de tendencia central y de dispersión; en el caso de distribución normal utilizaremos media y desviación estándar y en caso de libre distribución mediana y rangos intercuartílicos. Las variables cualitativas se expresarán en proporciones; para demostrar diferencia entre 2 grupos de variables cualitativas utilizaremos chi-cuadrada, para demostrar diferencia entre 2 grupos de variables cualitativas de libre distribución, U de Mann Whitney y para variables cuantitativas de distribución normal, T de Student. Se determinó la normalidad de las variables mediante la fórmula de Shapiro-Wilk. Utilizamos Kappa de Cohen para valorar la concordancia interobservador.

Resultados

Se han valorado al momento 52 cápsulas endoscópicas realizadas con PillCam SB3 por diferentes indicaciones, estas siendo valoradas inicialmente por uno de los 2 expertos de nuestro departamento de

Tabla 2. Variabilidad interobservador

| Medidas simétricas | | | | | |
|---|-------|-------|--|---------------------------|--------------------------|
| | | Valor | Error estándar asintótico ^a | T aproximada ^b | Significación aproximada |
| Medida de acuerdo | Kappa | 0.543 | 0.140 | 4.021 | 0.000 |
| N de casos válidos | | 52 | | | |
| a. No se presupone la hipótesis nula. | | | | | |
| b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula. | | | | | |

endoscopia, obteniendo una tasa diagnóstica basal de 59.6% aumentando esta a 65.4% al momento de realizarse una revisión cruzada de las cápsulas por el segundo experto, esto siendo estadísticamente significativo al calcularse una $p < 0.000$ (x2 de Pearson). En cuanto a la variabilidad interobservador se valoró la concordancia interobservador mediante el uso de Kappa de Cohen con el apoyo del programa SPSS obteniendo una concordancia moderada de 0.54 “Tabla 2”; por último se observó la presencia de falsos negativos en 7.54% de las CE evaluadas al realizar la segunda lectura.

Discusión

La cápsula endoscópica es el método de elección para la valoración de patologías de intestino delgado, esta cuenta con tasas diagnósticas aceptables de 31% a 68% en patologías como la hemorragia de tubo digestivo medio y bajas para otras como la enfermedad de Crohn (6%-38%), por lo cual su desempeño puede perfeccionarse y en dicho intento se han valorado múltiples maniobras como repetir la cápsula endoscópica, cápsulas simultáneas, lectura de la cápsula en diferentes modos y a diferentes velocidades, todo esto sin lograr mejoras evidentes; una de las limitantes de la cápsula endoscópica es que su desempeño es dependiente del operador lo que puede causar fallas diagnósticas asociadas a pérdida de lesiones durante la lectura; se ha valorado la variabilidad interobservador en varias publicaciones, clasificando esta como moderada en la mayoría de ellas, sin embargo a la fecha ningún estudio se ha centrado en valorar si una segunda lectura por un experto se traduce en un aumento en la tasa diagnóstica, por dicha razón se decidió llevar a cabo el presente estudio. En resultados preliminares

de 52 cápsulas endoscópicas hemos obtenido un discreto aumento en la tasa diagnóstica de un 59.6% basal a un 65.4 % al momento de realizar una segunda lectura por un médico experto. En cuanto a la concordancia interobservador se obtuvo una concordancia moderada de 0.54 según Kappa de Cohen, esto similar a lo reportado en estudios previamente realizados y por último la tasa de falsos negativos detectada fue de 7.54%; sin embargo es necesario cumplir el número de muestra calculado para poder dar conclusiones sólidas y con mayor sustento.

Bibliografía

- Wang, A., Banerjee, S., Barth, B., et al. Wireless capsule endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2013;78: 805–815.
- Hale, M. F., Sidhu, R., & McAlindon, M. E. Capsule endoscopy: Current practice and future directions. *World Journal of Gastroenterology* 2014; 20: 7752–7759.
- Qian, Y., Bai, T., Li, J., et al. Magnetic-guided capsule endoscopy in the diagnosis of gastrointestinal diseases in minors. *Gastroenterology Research and Practice* 2018: 1-8.
- Beg, S., Parra-Blanco, A., & Ragunath, K. Optimising the performance and interpretation of small bowel capsule endoscopy. *Frontline Gastroenterology* 2018; 9: 300–308.
- Han, Y. M., & Im, J. P. Colon capsule endoscopy: Where are we and where are we going. *Clinical Endoscopy* 2016; 49: 449–453.
- Cave DR, Fleischer DE, Leighton JA, et al. A multicenter randomized comparison of the endocapsule and the pillcam SB. *Gastrointest Endosc* 2008;68:487–94.
- Pioche M, Gaudin JL, Filoche B, et al. French Society of Digestive Endoscopy. Prospective, randomized comparison of two small-bowel capsule endoscopy systems in patients with obscure GI bleeding. *Gastrointest Endosc* 2011;73:1181–8.
- Pioche M, Vanbiervliet G, Jacob P, et al. Prospective randomized comparison between axial and lateral-viewing capsule endoscopy systems in patients with obscure digestive bleeding. *Endoscopy* 2014; 46:479–84
- Pennazio, M., Spada, C., Eliakim, R., et al. Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2015; 47: 352–376.
- Flemming, J., & Cameron, S. Small bowel capsule endoscopy. *Medicine* 2018; 97(14).
- Enns, R. A., Hookey, L., Armstrong, D., et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Video Capsule Endoscopy. *Gastroenterology* 2017; 152: 497–514.
- Rondonotti E, Spada C, Cave D et al. Video capsule enteroscopy in the diagnosis of celiac disease: a multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2007; 102: 1624 – 1631
- Enns, R. A., Hookey, L., Armstrong, D., et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Video Capsule Endoscopy. *Gastroenterology* 2017; 152: 497–514.

- Bandorski, D., Kurniawan, N., Baltés, P., et al. Contraindications for video capsule endoscopy. *World Journal of Gastroenterology* 2016; 22: 9898–9908.
- Spada, C., McNamara, D., Despott, E. J., et al. Performance measures for small-bowel endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2019; 51: 574–598.
- Rondonotti, E., Herrerias, J. M., Pennazio, M., Caunedo, A., Mascarenhas-Sa-raiva, M., & De Franchis, R. (2005). Complications, limitations, and failures of capsule endoscopy: A review of 733 cases. *Gastrointestinal Endoscopy*, 62(5), 712–716.
- Keuchel, M., Hagenmüller, F., Tajiri, H., et al. (2014). *Video Capsule Endoscopy. A Reference Guide*. London: Springer.
- Rajan EA, Pais SA, Degregorio BT, et al. Small bowel endoscopy core curriculum. *Gastrointest Endosc*. 2013;77:1–6.
- Faigel D, Baron TH, Adler DG, et al. ASGE guidelines: guidelines for credentialing and granting privileges for capsule endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2005;61:503–5.
- Lim YJ, Moon JS, Chang DK, Gut Image Study Group. Guidelines for credentialing and granting privileges for capsule endoscopy. *Korean J Gastrointest Endosc*. 2008;37:393–402.
- Leighton, J. A. ADVANCES IN IBD Capsule Endoscopy in the Evaluation of Small Bowel Inflammation, *Gastroenterology & Hepatology*, 2008; 4: 771-772.
- Lewis BS et al. A Pooled Analysis to Evaluate Results of Capsule Endoscopy Trials. *Endoscopy* 2005; 37: 960 ± 965
- Hass, David J.(2017). *Capsule endoscopy. A Guide to Becoming an Efficient and Effective reader*. Switzerland: Springer.
- Read, S., & Grundy, E. Allostatic load – a challenge to measure multisystem physiological dysregulation. *NCRM Working Paper* 20102; 4 : 1–10.
- Günther, U., Daum, S., Zeitz, M., et al. Capsule endoscopy: Comparison of two different reading modes. *International Journal of Colorectal Disease* 2012; 27: 521–525.
- Viazis, N., Papaxoinis, K., Vlachogiannakos, J., et al. Is there a role for second-look capsule endoscopy in patients with obscure GI bleeding after a nondiagnostic first test? *Gastrointestinal Endoscopy* 2009; 69: 850–856.
- Svarta, S., Bhk, B. S., Law, J., et al. Diagnostic yield of repeat capsule endoscopy and the. *Can J Gastroenterol* 20101; 24: 441–444.
- Kim, S. H., Choi, H. S., Chun, H., et al. Diagnostic benefit of simultaneous capsule endoscopy using two different systems. *Gastroenterology Research and Practice* 2018: 1-8.
- Chandrasekhara, V., Dunbar, K. B., Van Dongen, M., et al. W1608: Determination of Competency for Wireless Capsule Endoscopy in Digestive Healthcare Practitioners. *Gastrointestinal Endoscopy* 2010; 71: AB371.
- Subramanian, V., Mannath, J., Telakis, E., et al. Reducing capsule endoscopy reading times: efficacy of new playback functions. *Gut* 2011; 60: A93–A94.
- Omori, T., Hara, T., Sakasai, S., Kambayashi, H., Murasugi, S., Ito, A.,.... Tokushige, K. (2018). Does the PillCam SB3 capsule endoscopy system improve image reading efficiency irrespective of experience? A pilot study. *Endoscopy International Open* 2018; 06: E669–E675.
- Saurin, J.-C., Jacob, P., Heyries, L., Pesanti, C., Cholet, F.,.... Rahmi, G. (2018). Multicenter prospective evaluation of the express view reading mode for small-bowel capsule endoscopy studies. *Endoscopy International Open*, 06(05), E616–E621.
- Omori, T., Hara, T., Sakasai, S., Kambayashi, H., Murasugi, S., Ito, A.,.... Tokushige, K. Does the PillCam SB3 capsule endoscopy system improve image reading efficiency irrespective of experience? A pilot study. *Endoscopy International Open* 2018; 06: E669–E675.
- Rondonotti, E., Soncini, M., Girelli, C. M., Russo, A., Ballardini, G., Bianchi, G.,.... de Franchis, R. Can we improve the detection rate and interobserver agreement in capsule endoscopy? *Digestive and Liver Disease* 2012; 44: 1006–1011.
- Lai, L. H., Wong, G. L. H., Chow, D. K. L., Lau, J. Y. W., Sung, J. J. Y., & Leung, W. K. Inter-observer variations on interpretation of capsule endoscopies. *European Journal of Gastroenterology and Hepatology* 2006; 18: 283–286.
- Jang, B. I., Lee, S. H., Moon, J. S., Cheung, D. Y., Lee, I. S., Kim, J. O.,.... Choi, M. G. Inter-observer agreement on the interpretation of capsule endoscopy findings based on capsule endoscopy structured terminology: A multicenter study by the Korean gut image study group. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* 2010; 45: 370–374.
- Buijs, M. M., Kroijer, R., Kobaek-Larsen, M., Spada, C., Fernandez-Urien, I., Steele, R. J. C., & Baatrup, G. Intra and inter-observer agreement on polyp detection in colon capsule endoscopy evaluations. *United European Gastroenterology Journal* 2018; 6: 1563–1568.
- Esaki, M., Washio, E., Morishita, T., et al. Inter- and intra-observer variation of capsule endoscopic findings for the diagnosis of Crohn ' s disease : A case – control study. Abstracts of the 13th Congress of ECCO – European Crohn's and Colitis Organisation. P324
- Blanco, G., Mendoza, C., Solórzano, O., et al. Indications for small bowel capsule endoscopy and its safety and diagnostic yield in Mexican patients. Experience at a tertiary care hospital center. *Rev Gastroenterol Mex* 2020; 85: 140–144.