



REVISTA DE GASTROENTEROLOGÍA DE MÉXICO

www.elsevier.es/rgmx



ARTÍCULO ORIGINAL

Seguridad y eficacia de la cápsula Patency



G. Blanco-Velasco*, J. Ramos-García, O.M. Solórzano-Pineda, C. Martínez-Camacho, E. Murcio-Pérez y O.V. Hernández-Mondragón

Servicio de Endoscopia, Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México

Recibido el 29 de marzo de 2021; aceptado el 10 de junio de 2021

Disponible en Internet el 23 de noviembre de 2021

PALABRAS CLAVE

Cápsula Patency;
Cápsula endoscópica;
Enfermedad de Crohn

Resumen

Introducción y objetivos: La cápsula Patency es un método diagnóstico efectivo para prevenir la retención de las cápsulas endoscópicas en el intestino delgado. La complicación más frecuente asociada al uso de la cápsula Patency es la retención sintomática de la misma. La intención de este estudio es evaluar la efectividad y la seguridad de las cápsulas Patency colocadas en un centro de tercer nivel.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo que incluyó a todos los pacientes con enfermedad de Crohn confirmada a los que se les colocó la cápsula Patency de enero de 2019 a diciembre de 2020. Se evaluó el rendimiento diagnóstico, la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo comparado contra la cápsula endoscópica o enteroscopia doble balón. También se identificaron las complicaciones asociadas a la colocación de la cápsula Patency.

Resultados: Se incluyeron 30 pacientes, en los cuales la cápsula Patency mostró una sensibilidad del 83%, una especificidad del 100%, un valor predictivo positivo del 100% y un valor predictivo negativo del 96%, respectivamente, con un rendimiento diagnóstico del 96.7%. Se presentó una complicación (3.3%), que se resolvió de forma espontánea.

Conclusiones: La cápsula Patency es un método seguro y efectivo para disminuir la retención de la cápsula endoscópica en pacientes con enfermedad de Crohn confirmada.

© 2021 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia. Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, México. Teléfono: 5556276900, extensión 21317 y 21318.

Correo electrónico: gerardoblancov@hotmail.com (G. Blanco-Velasco).

<https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2021.06.006>

0375-0906/© 2021 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

KEYWORDS

Patency capsule;
Capsule endoscopy;
Crohn's disease

Safety and efficacy of the patency capsule**Abstract**

Introduction and aims: The patency capsule is an effective diagnostic method for preventing video capsule retention in the small bowel during capsule endoscopy. The most frequently associated complication when using the patency capsule is symptomatic retention. The aim of the present study was to evaluate the effectiveness and safety of patency capsules administered to patients at a tertiary care hospital center.

Materials and methods: A retrospective observational study was conducted that included all the patients with confirmed Crohn's disease that were administered a patency capsule, within the time frame of January 2019 and December 2020. PC diagnostic yield, sensitivity, specificity, positive predictive value, and negative predictive value were evaluated, in relation to capsule endoscopy and double-balloon endoscopy findings. Complications associated with the patency capsule were also identified.

Results: Thirty patients were included, in whom the patency capsule had 83% sensitivity, 100% specificity, 100% positive predictive value, and 96% negative predictive value, with a diagnostic yield of 96.7%. There was one complication (3.3%) and it resolved spontaneously.

Conclusions: The patency capsule is a safe and effective method for reducing video capsule retention during capsule endoscopy in patients with Crohn's disease.

© 2021 Asociación Mexicana de Gastroenterología. Published by Masson Doyma México S.A. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción y objetivo

La cápsula endoscópica (CE) es un método diagnóstico no invasivo que permite la visualización del intestino delgado (ID). Es de utilidad en diferentes patologías del ID, como sospecha de hemorragia, enfermedad de Crohn (EC), síndromes polipósicos, búsqueda de tumores, enfermedad celiaca y otras enfermedades inflamatorias^{1,2}.

La principal complicación de la CE es la retención, la cual se define como la permanencia de la CE por más de 14 días en el ID desde su ingestión o cuando presenta síntomas de oclusión intestinal y requiere manejo médico, endoscópico o quirúrgico para su extracción³. La tasa de retención de la CE depende de la indicación, y puede ir desde menos del 1% en pacientes con sospecha de hemorragia en el ID hasta el 21% en el contexto de obstrucción en pacientes con EC, enteropatía por anti-inflamatorios no esteroideos, tumores del ID, anastomosis del ID y enteropatía por radiación⁴.

La cápsula Patency (CP) (Pillcam™ Given Imaging, Yoqneam, Israel) tiene las mismas dimensiones que una CE (longitud de 26 mm y diámetro de 11 mm)⁵ y está diseñada para ingerirse previo a la CE para detectar la presencia de estenosis en el ID que pudiera provocar una retención. La CP está compuesta por una membrana de poliuretano que contiene lactosa, bario y una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (3 × 13 mm) y se encuentra sellada en ambos extremos por un tapón de cera. Después de la ingestión, las secreciones intestinales degradan el contenido y permiten la salida del bario. Posteriormente el dispositivo se arruga, permitiendo que el resto de la membrana vacía y la etiqueta de radiofrecuencia pasen a través de cualquier estenosis presente⁶. La CP ha mostrado ser un estudio efectivo para prevenir la retención de la CE en estenosis del ID con un valor predictivo negativo cercano al 100%⁷.

A pesar de que la ingestión de la CP es un estudio seguro⁸, no está exenta de complicaciones. La retención sintomática es la principal complicación presentada, provocando un cuadro de oclusión intestinal, aunque en la mayoría de los casos la degradación de esta prosigue, permitiendo el paso a través de la estenosis y el alivio de los síntomas. En pocas ocasiones se ha requerido tratamiento médico con esteroides y, excepcionalmente, de cirugía⁹. Otra complicación es la aspiración de la CP en la vía aérea, aunque es poco común, siendo reportada en casos aislados^{10,11}. La intención de este trabajo es analizar la efectividad y la seguridad de las CP colocadas en un centro de tercer nivel.

Material y métodos**Diseño del estudio**

Se trata de un estudio retrospectivo, transversal y descriptivo en el que se incluyeron todas las CP colocadas en el Servicio de Endoscopia del Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, de enero de 2019 a diciembre de 2020. Se analizaron la efectividad y la seguridad de las CP colocadas.

Selección de pacientes

Todos los pacientes incluidos padecían EC conocida y requerían la colocación de CE para valorar la respuesta al tratamiento. Debido al alto riesgo de retención, se decidió colocar la CP antes de la CE. Todos los pacientes tuvieron ayuno de 8 h previo a la ingestión de la CP. No se realizó preparación con laxantes o procinéticos. Los pacientes fueron citados a las 30 h de la ingestión de la CP. En caso de haber

evacuado la CP en el transcurso de las 30 h, debían mostrar la CP excretada o una imagen de esta para valorar su integridad. De lo contrario, se tomaba una radiografía simple de abdomen en dos posiciones para verificar la localización de la CP en el tubo digestivo.

Evaluación de resultados

Se tomaron en cuenta tres criterios como valores predictivos de una posible retención de la CP: 1) evidencia radiológica de la CP localizada en el ID posterior a 30 h de su ingestión; 2) excreción de la CP desintegrada, y/o 3) presencia de síntomas obstructivos durante el paso de la CP por el ID (dolor, distensión abdominal y/o diarrea). En caso de no presentar criterios predictivos de retención por CP, se colocó una CE SB3 (Given Imaging, Yoqneam, Israel) en las siguientes 48 h. De lo contrario, si la CP tuvo criterios predictivos de retención, se realizó enteroscopia doble-balón (EDB) anterógrada o retrógrada según la localización del probable sitio de estenosis para su confirmación.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se calcularon como frecuencias y porcentajes. Para las cualitativas se utilizaron media y desviación estándar o mediana y rangos intercuartílicos (25, 75) según su distribución. Se realizó una tabla de dos por dos para analizar la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN), así como el rendimiento diagnóstico de la CP comparándolo contra los hallazgos identificados en la CE o en la EDB. Se utilizó el programa SPSS versión 25 (IBM, Chicago, IL, EE.UU.) para el análisis estadístico.

Consideraciones éticas

Todos los pacientes incluidos permanecen en el anonimato y se cuenta con el consentimiento informado firmado de ellos. La investigación cumple con la normativa vigente en investigación bioética y fue autorizado por el Comité Local de Ética e Investigación del Hospital (R-2018-3601-188).

Resultados

Se incluyeron a un total de 30 CP colocadas en el mismo número de pacientes, de las cuales 19 fueron colocadas en mujeres (63.3%); la media de edad de la población fue de 55 (\pm 13.81) años. En 5 casos la CP identificó datos predictivos de estenosis en el ID. En 3 de ellos se observó en la placa simple de abdomen la CP retenida en el ID a las 30 h de su ingestión, y en un caso se evacuó la cápsula deformada en las primeras 30 h. En el último de los casos el paciente acudió al servicio de urgencias a las 6 h de la ingesta de la CP con datos de oclusión intestinal corroborada por placa simple de abdomen, resolviéndose el cuadro de manera espontánea a las 12 h del inicio del cuadro y evacuando la cápsula deformada¹². En los 5 casos se corroboró la estenosis por EDB; una se identificó en el yeyuno y el resto se encontraban en el íleon terminal, a menos de un metro de la válvula ileocecal. Ninguno de los pacientes tenía síntomas previos

Tabla 1 Efectividad de la evaluación de estenosis de intestino delgado por cápsula Patency

| | | Estenosis por CE o EDB | |
|------------------|----------|------------------------|----------|
| | | Positivo | Negativo |
| Estenosis por CP | Positivo | 5 | 0 |
| | Negativo | 1 | 24 |

CE: cápsula endoscópica; CP: cápsula Patency; EDB: enteroscopia doble-balón.

de obstrucción intestinal. Durante la EDB se dilataron las estenosis en 3 pacientes: hasta 15 mm en un caso y 18 mm en dos. En los 25 pacientes en los que no se presentó ningún criterio de retención por CP se colocó CE de 1 a 2 días después de la colocación de la CP. Se presentó retención de la CE en solamente un caso (tabla 1). La estenosis que provocó la retención se encontraba en yeyuno y la CE fue evacuada a los 27 días de su ingesta. El paciente permaneció asintomático mientras la cápsula estuvo retenida. Comparando los criterios pronósticos de retención de la CP contra los hallazgos identificados por CE y EDB, se obtuvo una sensibilidad del 83%, una especificidad del 100%, un VPP del 100% y un VPN del 96%, respectivamente, con un rendimiento diagnóstico del 96.7%. Se presentó una complicación (3.3% de los casos), que se resolvió de forma espontánea.

Discusión

En un estudio realizado en Japón, Yoshimura et al.¹³ colocaron 99 CP en pacientes con EC. No se encontraron datos sugerentes de estenosis por CP en 84 pacientes (84.8%) a los que se les colocó CE. A los 15 pacientes que tuvieron datos sugerentes de estenosis del ID por CP se les realizó enteroscopia en 10 casos y enteroclasia en 2, confirmando la estenosis en 11 casos. Encontraron que la CP tiene una sensibilidad, una especificidad, un VPP y un VPN del 91.7, del 98.8, del 98.9 y del 91.7%. Los resultados son muy similares a los presentados en nuestro estudio, donde la especificidad y el VPP son cercanos al 100%.

Otro estudio, realizado por Silva et al.¹⁴, incluyó 54 pacientes con EC conocida y se identificó retención en la placa simple de abdomen de la CP en el 20% de los casos a las 30 h de su ingestión. Posteriormente se realizó una tomografía de abdomen, que mostró retención solo en el 9%. En el resto de los casos la CP se identificó en el colon. Nosotros no realizamos tomografía de abdomen para corroborar que la CP retenida en el ID por radiografía de abdomen a las 30 h de su ingesta realmente se encontrara en el ID y no en el colon. Sin embargo, en los 4 casos en los que se observó retención de CP por radiografía de abdomen, se confirmó la presencia de estenosis del ID por enteroscopia.

Kopylov et al.¹⁵ publicaron el mayor estudio multicéntrico que evaluaba la seguridad de las CP colocadas durante 10 años y que incluyó a 1,615 pacientes, observando retención sintomática en solo 20 casos (1.2%). Uno de estos pacientes (5%) requirió cirugía, mientras que en el resto la retención se resolvió de forma espontánea o posterior a tratamiento con corticoesteroides. En la serie de casos reportada en este artículo, la retención sintomática fue ligeramente más alta (3.3%), lo que puede deberse a la menor

población incluida. Este único caso de retención sintomática se resolvió de forma espontánea.

La CP no debe utilizarse en todos los casos previo a la colocación de la CE. Su empleo debe reservarse solo cuando exista alto riesgo de retención, como es el caso de pacientes con EC conocida, síntomas de obstrucción, consumo crónico de antiinflamatorios no esteroideos y antecedente de radiación abdominopélvica¹⁶. Debido al bajo riesgo de retención de CE en pacientes con otras patologías, como hemorragia del ID o sospecha de EC, el rendimiento diagnóstico de la CP sería menor que en poblaciones de alto riesgo¹⁷.

Una de las limitaciones de este estudio es el número de casos, y también que pertenecen a un solo centro de tercer nivel. Otra limitación es que no se realizó tomografía de abdomen para corroborar que la cápsula retenida efectivamente se encontraba en el ID. Sin embargo, esta es la serie más grande de América Latina con CP reportada. Se puede concluir que la CP es un método seguro y efectivo para disminuir la retención de la CE en pacientes con EC confirmada.

Financiación

Todas las cápsulas Patency utilizadas en el estudio fueron donadas por Medtronic y Endomédica.

Conflicto de intereses

Gerardo Blanco-Velasco es speaker de Medtronic. Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

1. Enns RA, Hookey L, Armstrong D, et al. Clinical practice guidelines for the use of video capsule endoscopy. *Gastroenterology*. 2017;152:497–514, <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2016.12.032>.
2. 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;47:352–76, <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1391855>.
3. Mitselos IV, Katsanos K, Tsianos EV, et al. Clinical use of patency capsule: A comprehensive review of the literature. *Inflamm Bowel Dis*. 2018;24:2339–47, <http://dx.doi.org/10.1093/ibd/izy152>.
4. Pasha SF, Pennazio M, Rondonotti E, et al. Capsule retention in Crohn's disease: A meta-analysis. *Inflamm Bowel Dis*. 2020;26:33–42, <http://dx.doi.org/10.1093/ibd/izz083>.

5. Tokuhara D, Watanabe K, Cho Y, et al. Patency capsule tolerability in school-aged children. *Digestion*. 2017;96:46–51, <http://dx.doi.org/10.1159/000477579>.
6. Wray N, Healy A, Thurston V, et al. Premature dissolution of the Agile patency device: Implications for capsule endoscopy. *Frontline Gastroenterol*. 2019;10:217–21, <http://dx.doi.org/10.1136/flgastro-2018-101112>.
7. Cebrián-García A, Elosua-González A, Fernández Urién-Sainz I. Use of patency capsule in daily practice. *Rev Esp Enferm Dig*. 2019;111:491–2, <http://dx.doi.org/10.17235/reed.2019.5952/2018>.
8. Spada C, Spera G, Riccioni M, et al. A novel diagnostic tool for detecting functional patency of the small bowel: The Given patency capsule. *Endoscopy*. 2005;37:793–800, <http://dx.doi.org/10.1055/s-2005-870246>.
9. Egea-Valenzuela J, Estrella-Díez E, Alberca-de las Parras F. Symptomatic retention of the Agile® patency capsule. *Rev Esp Enferm Dig*. 2017;109:480, <http://dx.doi.org/10.17235/reed.2017.4691/2016>.
10. Takeda K, Tashimo H, Miyakawa K, et al. Patency capsule aspiration. *Intern Med*. 2020;59:1071–3, <http://dx.doi.org/10.2169/internalmedicine.4012-19>.
11. Mannami T, Ikeda G, Seno S, et al. Capsule endoscope aspiration after repeated attempts for ingesting a patency capsule. *Case Rep Gastroenterol*. 2015;9:347–52, <http://dx.doi.org/10.1159/000441382>.
12. Blanco-Velasco G, Ramos-García J, Zamarripa-Mottú R, et al. Symptomatic patency capsule retention in a patient with confirmed Crohn's disease. *Rev Gastroenterol Mex*. 2020;85:370–2, <http://dx.doi.org/10.1016/j.rgm.2019.08.005>.
13. Yoshimura T, Hirooka Y, Nakamura M, et al. Clinical significance of gastrointestinal patency evaluation by using patency capsule in Crohn's disease. *Nagoya J Med Sci*. 2018;80:121–8, <http://dx.doi.org/10.18999/nagjms.80.1.121>.
14. Silva M, Cardoso H, Cunha R, et al. Evaluation of small-bowel patency in Crohn's disease: Prospective study with a patency capsule and computed tomography. *GE Port J Gastroenterol*. 2019;26:396–403, <http://dx.doi.org/10.1159/000499722>.
15. Kopylov U, Nemeth A, Cebrian A, et al. Symptomatic retention of the patency capsule: A multicenter real life case series. *Endosc Int Open*. 2016;4:E964–9, <http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-112588>.
16. Spada C, McNamara D, Despott EJ, et al. Performance measures for small-bowel endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *Endoscopy*. 2019;51:574–98, <http://dx.doi.org/10.1055/a-0889-9586>.
17. Rezapour M, Amadi C, Gerson LB. Retention associated with video capsule endoscopy: Systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2017;85:1157–68, <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.12.024>.