



Tesis Doctoral

**EVALUACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE
COLONOSCOPIOS EQUIPADOS CON NUEVOS
AVANCES TECNOLÓGICOS**

RUBÉN CUESTA CORTIJO

Directores:

RAFAEL CALPENA RICO

FRANCISCO JAVIER SOLA-VERA SÁNCHEZ

PROGRAMA DE DOCTORADO EN SALUD
PÚBLICA, CIENCIAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

Universidad Miguel Hernández

Noviembre 2016

D. Félix Gutiérrez Rodero, Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche,

AUTORIZA:

La presentación y defensa como tesis doctoral del trabajo **“Evaluación en la práctica clínica de colonoscopios equipados con nuevos avances tecnológicos”** realizado por **D. Rubén Cuesta Cortijo** bajo la dirección de Dr. D. Rafael Calpena Rico y Dr. D. Francisco Javier Sola-Vera Sánchez. De acuerdo a la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certificado por las personas que han realizado la tutoría y dirección, la tesis cumple los requisitos para proceder a su defensa pública.

En Sant Joan d'Alacant, a quince de noviembre de dos mil dieciséis.

Firmado: Prof. Félix Gutiérrez Rodero

Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas



D. Rafael Calpena Rico y D. Francisco Javier Sola-Vera Sánchez, directores de tesis doctoral

CERTIFICAN:

Que **D. Rubén Cuesta Cortijo** ha realizado bajo nuestra supervisión su memoria de tesis doctoral titulada “**Evaluación en la práctica clínica de colonoscopios equipados con nuevos avances tecnológicos**” cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral en la Universidad Miguel Hernández.

En Sant Joan d'Alacant, a quince de noviembre de dos mil dieciséis.

Fdo.: Dr. D. Rafael Calpena Rico Fdo.: Dr. D. Francisco Javier Sola-Vera Sánchez



AGRADECIMIENTOS

En el presente apartado quiero aprovechar para realizar un ejercicio de reconocimiento de todas aquellas personas gracias a las cuales esta Tesis Doctoral ha sido posible.

En primer lugar, quiero hacer mención al Servicio de Aparato Digestivo del Hospital General Universitario de Elche, por haberme formado en esta especialidad durante mis cuatro años de residencia, así como por su esfuerzo en intentar transmitirme todos los conocimientos posibles y despertar el gran interés que tengo actualmente por mi trabajo. En este sentido, quiero hacer mención especial a la Unidad de Endoscopia Digestiva, tanto al equipo médico como al personal de enfermería y auxiliares de enfermería que lo forma, ya que sin su colaboración este trabajo no habría sido posible.

En segundo lugar, quiero agradecer al Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, el haberme permitido realizar y presentar la Tesis Doctoral. Quiero hacer mención especial a D. Ildefonso Hernández Aguado y a D. Félix Gutiérrez Rodero, antiguo y actual Coordinador del Programa respectivamente, así como a D. Joaquín García Aldeguer y a Dña. María Asunción Almarcha Asensio, antiguo y actual auxiliar de gestión del Programa, por la ayuda que me han ofrecido durante estos últimos 4 años, incluyendo máster y doctorado, así como por su interés y preocupación en solucionar de la forma más rápida y eficiente posible todas mis dudas, siempre con un trato agradable, cercano y tranquilizador.

Gracias también al Dr. Rafael Calpena y al Dr. Sola-Vera, directores de la presente Tesis Doctoral, sin los cuales este trabajo tampoco hubiera sido posible. Quería agradecerles su interés y esfuerzo, su amplia disponibilidad siempre que los he necesitado, así como su afán por motivarme en aquellos momentos en los que la carga de trabajo ha podido hacer que me bloqueara o desanimara. Aunque no lo he comentado previamente, quiero hacer mención especial al Dr. Sola-Vera, responsable de la Unidad de Endoscopia Digestiva del Hospital General Universitario de Elche.

Aunque ya te lo dije en persona el día de mi despedida como residente, quiero darte las gracias Javier por la paciencia y constancia que has tenido durante los cuatro años de residencia en transmitirme tu pasión por la endoscopia digestiva, así como tu interés por la investigación, sin dejar de lado otros aspectos importantes en la vida como son la familia o los amigos.

Por último, quiero dar las gracias a mi madre y a mi “yaya” Sagrario. Sin ellas no hubiera sido posible estudiar Medicina, realizar la residencia, cursar el máster, ni en consecuencia, poder haber tenido la oportunidad de alcanzar la meta de realizar esta Tesis Doctoral. Gracias por estar siempre a mi lado, por vuestra motivación, y por la confianza que habéis depositado en mí.



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 HISTORIA DE LA ENDOSCOPIA.....	3
Primeros esfuerzos.....	3
Endoscopios gastrointestinales rígidos	5
Endoscopios semiflexibles.....	7
Endoscopios flexibles	8
Fotografía.....	12
Sigmoidoscopia y colonoscopia	13
Endoscopia digital (Videoendoscopia).....	14
1.2 ASPECTOS RELACIONADOS CON LA COLONOSCOPIA.....	17
Conceptos endoscópicos básicos	17
Inserción del colonoscopio	21
Sedación en endoscopia digestiva	26
Insuflación durante la colonoscopia: aire ambiente vs. CO ₂	30
1.3 SISTEMAS DE AYUDA A LA COLONOSCOPIA	32
Colonoscopia asistida con agua	34
<i>ScopeGuide</i> [®]	35
Colonoscopios pediátricos	39
Enteroscopios y endoscopios asistidos con balón.....	40
Rigidez variable	44

Responsive Insertion Technology (RIT).....	50
2. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS DE TRABAJO	57
2.1 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	59
2.2 HIPÓTESIS DE TRABAJO	65
Hipótesis general o conceptual	65
Hipótesis operativa	65
3. OBJETIVOS.....	67
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	69
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	69
3.2.1 Protocolo I: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios estándar en la práctica de la colonoscopia.....	69
3.2.2 Protocolo II: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios RIT (<i>Reponsive Insertion Technology</i> [®]) en la práctica de la colonoscopia	70
4. PACIENTES Y METODOLOGÍA	71
4.1 PROTOCOLO I.....	73
4.1.1 Ámbito.....	73
4.1.2 Tipo de estudio	73
4.1.3 Pacientes	73
4.1.4 Metodología del Protocolo I.....	74
4.1.5 Definición de variables.....	76
4.1.6 Análisis estadístico	78

4.2	PROTOCOLO II.....	79
4.2.1	Ámbito.....	79
4.2.2	Tipo de estudio.....	79
4.2.3	Pacientes.....	79
4.2.4	Metodología del Protocolo II.....	80
4.2.5	Definición de variables.....	81
4.2.6	Análisis estadístico.....	84
4.3	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	85
5.	RESULTADOS.....	87
5.1	PROTOCOLO I.....	89
5.1.1	Características de los pacientes.....	89
5.1.2	Indicaciones de la colonoscopia.....	90
5.1.3	Datos relativos a la colonoscopia.....	91
5.2	PROTOCOLO II.....	94
5.2.1	Características de los pacientes.....	94
5.2.2	Indicaciones de la colonoscopia.....	96
5.2.3	Datos relativos a la colonoscopia.....	97
5.2.4	Datos relativos al subanálisis de las colonoscopias realizadas sin sedación.....	98
5.2.5	Datos relativos al subanálisis de las colonoscopias difíciles.....	100
6.	DISCUSIÓN.....	103
7.	CONCLUSIONES.....	123

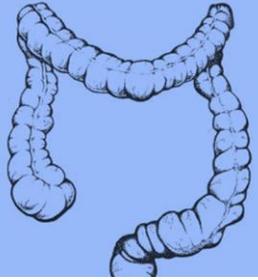
8.	RESUMEN	127
9.	BIBLIOGRAFÍA	135
10.	ADENDA: ARTÍCULOS PUBLICADOS	153



ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ACMI	<i>American Cystoscope Makers Inc.</i>
CCD	<i>Charge coupled device</i> o Dispositivo de carga acoplada
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
RIT	<i>Responsive Insertion Technology</i> ®
OR	Odds Ratio
IC	Intervalo de Confianza
EVA	Escala Visual Analógica
IMC	Índice de Masa Corporal





1. Introducción



1.1 HISTORIA DE LA ENDOSCOPIA

El principal papel de la Medicina es observar, detectar enfermedades o determinadas anomalías anatómicas, y concebir medios a través de los cuales éstas puedan ser tanto detectadas como corregidas o al menos mejoradas. El problema surgió cuando la Medicina se interesó por regiones del cuerpo humano que estaban ocultas a la simple exploración física externa del paciente. Sin embargo, muchas de estas regiones, como el estómago, el colon, u otras fuera del aparato digestivo como la vejiga o el útero, se componen de algún orificio de salida que las comunica con el exterior del cuerpo y a través del cual puede accederse a ellas. Hasta el siglo XIX ha habido numerosos esfuerzos e intentos de acceder a dichas cavidades mediante diversos instrumentos, siempre con el fin de desarrollar métodos no quirúrgicos y seguros, si bien muchos de los sistemas desarrollados no han sido adecuados o incluso han resultado peligrosos para la salud del paciente.

El término *endoscopia* proviene del prefijo griego *endo-* (dentro) y del verbo *skopein* (ver u observar). En el presente apartado, se resumen los principales avances en el campo de la endoscopia gastrointestinal.

Primeros esfuerzos

Los primeros intentos de explorar el interior del cuerpo humano a través de orificios corporales naturales datan de los egipcios y posteriormente de los griegos y romanos, que ya empleaban el espéculo para valorar la vagina y el recto y canal anal. El desarrollo de sistemas más avanzados se retrasó por la falta de metales suficientemente resistentes y la capacidad de darles forma para convertirlos en instrumentos útiles, así como por la falta de dispositivos de iluminación adecuados.

Los primeros esfuerzos fueron dirigidos a examinar el tracto genitourinario, ya que se compone de cavidades que están a una distancia relativamente próxima al exterior. En este sentido, parece ser que el primer prototipo de “endoscopio” fue construido en 1805 por un médico alemán llamado Phillip Bozzini¹⁻³. Su instrumento, denominado *lichtleiter* (conductor de luz) (Fig. 1.1-1), estaba formado por un delgado tubo iluminado mediante una candela cuya luz era reflejada a través

de un espejo. Empleó dicho sistema para examinar la uretra, la vejiga urinaria y la vagina, sin embargo la invención de Phillip Bozzini fue sometida a crítica y no llegó a ser aceptada por sus colegas médicos, de modo que el desarrollo de los endoscopios llegó a estar bloqueado durante casi los siguientes 50 años.

La siguiente aportación importante en el desarrollo de la endoscopia fue el sistema que inventó Antonin J. Desormeaux en 1853³, también centrado en el estudio de pacientes con problemas urológicos. Dicho cirujano francés, retomando la idea original de Phillip Bozzini, mejoró el dispositivo de éste sustituyendo la pálida luz de la candela por una luz más intensa que provenía de una lámpara con mecha que quemaba una mezcla de alcohol etílico y trementina; una lente hacía converger los rayos luminosos hacia un espejo con enfoque en el centro para la visión y los reenviaba después mediante un sistema de espejos hacia el tubo explorador (Fig. 1.1-2). Desafortunadamente, aunque la calidad de visión fue mejorada, el instrumento no tuvo éxito, ya que se producían demasiadas quemaduras en los pacientes durante la exploración. Sin embargo, a diferencia de lo que ocurrió con el *lichtleiter* de Bozzini,



Figura 1.1-1. Representación del *lichtleiter* ideado por Bozzini. (Bocus P, Vázquez-Iglesias JL, Alonso Aguirre PA. Historia de la endoscopia. Conceptos endoscópicos básicos. En: Vázquez-Iglesias JL. Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica. Primera Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 1-9).



Figura 1.1-2. Representación de la modificación de Desormeaux, sobre la idea de Bozzini. (Bocus P, Vázquez-Iglesias JL, Alonso Aguirre PA. Historia de la endoscopia. Conceptos endoscópicos básicos. En: Vázquez-Iglesias JL. Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica. Primera Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 1-9).

esta nueva versión ideada por Antonin J. Desormeaux fue aceptada y considerada razonablemente lograda por los médicos de la época.

El primer endoscopio dotado de iluminación eléctrica fue construido en 1869 por Gustave Trouve⁴. Su *polyscope électrique* consistía en un instrumento cuya punta estaba dotada de un filamento de platino a través del cual se conseguía generar iluminación mediante el uso de la corriente eléctrica proveniente de una pila. Además, su dispositivo estaba dotado de un reostato que permitía regular la corriente eléctrica que llegaba de la pila al filamento, permitiendo así regular la intensidad de la luz. Al igual que ocurrió con el sistema ideado por Antonin J. Desormeaux, la mayor limitación del *polyscope électrique* de Gustave Trouve era consecuencia de la producción de calor y de la necesidad de ser utilizado en ambiente seco, no húmedo.

El paso siguiente en el diseño de los endoscopios fue el sistema ideado en 1877 por el médico alemán Maximilian Nitze⁵, cuyo modelo, usado exclusivamente para exploraciones de la vejiga, estaba dotado de iluminación incandescente producida por un filamento de platino eléctricamente recalentado, de un sistema de enfriamiento continuo con agua helada y de ópticas telescópicas. Dicho sistema se considera el primer cistoscopio moderno, reconociéndose a Maximilian Nitze como el padre de la moderna cistoscopia.

Endoscopios gastrointestinales rígidos

La primera esofagogastroscofia fue realizada por Adolf Kussmaul en 1868 en un artista de circo “tragasables” (Fig. 1.1-3)^{1-3,6}. Empleó un tubo metálico rígido junto con el sistema de iluminación ideado por Antonin Jean Desormeaux, aunque él mismo encontró que dicho sistema resultaba insuficiente. También descubrió rápidamente que las secreciones estomacales suponían un problema para realizar una correcta valoración de la cavidad gástrica, a pesar del empleo de un tubo flexible que ya había ideado previamente para vaciar el estómago de secreciones antes del procedimiento. El valor de sus esfuerzos, sin embargo, fue la demostración de que se podía atravesar las curvas y angulaciones del esófago y de la unión gastroesofágica siempre que se realizara con cuidado, así como que la cavidad gástrica podía ser

visualizada. A pesar de ello, el hecho de que la iluminación conseguida fuera insuficiente para obtener una imagen útil en la práctica clínica, hizo que Adolf Kussmaul abandonara sus esfuerzos.

Alentados por el trabajo de Kussmaul, durante los años siguientes otros intentaron idear nuevos dispositivos de iluminación mediante los cuales se lograra una mejor visualización de la cavidad gástrica, tales como el empleo de filamentos de magnesio incandescentes que producían una luz más brillante, pero una emisión de calor y humo inaceptable. Todos estos instrumentos quedaron obsoletos pocos años después de que en 1879 Thomas Edison inventara la bombilla⁷, consiguiendo además minimizarla en 1882.

En 1886, Josef Leiter⁸ fue el primero en emplear la bombilla de Edison en este caso en un cistoscopio. Trabajando junto a Leiter, Johann von Mikulicz⁵ ideó pocos años después el primer esofagoscopio, que después fue usado por otorrinolaringólogos y cirujanos torácicos (Fig. 1.1-4).

Durante los años siguientes se idearon una serie de prototipos que, aunque fueron populares en su época, nunca llegaron a expandirse en la práctica clínica. El



Figura 1.1-3. Gastroscopio de Kussmaul, 1868. (Edmonson JM. History of the instruments for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37: S30).



Figura 1.1-4. Esofagoscopio rígido de Mikulicz. (Mikulicz J. *Gastroskopie und Oesophagoskopie.* *Verh Dtsch Ges Chir.* 1882; 10: 81).

diseño de estos esofagoscopios se mantuvo en un tubo metálico rígido con lentes de visión de aumento en su extremo proximal, y una bombilla incandescente en su extremo distal. En 1911, Henry Elsner⁸ consiguió reducir la importante tasa de perforaciones que había hasta la fecha con el empleo de esofagogastroskopios rígidos, gracias a la adición de un adaptador de goma que se acoplaba en su punta y que permitía que su inserción fuera más segura. En 1922, Rudolph Schindler⁹ introduce su propia versión del gastroscopio de Elsner, cuya mayor innovación fue la adición de un canal de aire para limpiar las secreciones de las lentes. Rudolph Schindler examinó el estómago de cientos de pacientes y registró meticulosamente los hallazgos de cada uno de los procedimientos. En 1923, publicó *Lehrbuch and Atlas der Gastroskopie*⁸; nacía así el primer libro sobre diagnóstico gastroscópico. Entrenó a otros médicos en la técnica y fue el responsable de la amplia aceptación de la gastroscopia.

Endoscopios semiflexibles

Con el empleo de los endoscopios rígidos, la alta tasa de perforaciones así como la incapacidad de poder observar la totalidad de la superficie del estómago, hacía que su empleo no llegara a ser aceptado por los médicos de la época. Dichos problemas estimularon la investigación para poder idear nuevos instrumentos más flexibles y seguros.

En 1911, Michael Hoffman demostró que una imagen podría ser transmitida a través de un trayecto curvo vinculando entre sí prismas de corto enfoque⁸. En 1932, Rudolph Schindler, junto con la colaboración de George Wolf⁷ (reconocido productor de equipos medicinales de la época), construyeron el primer gastroscopio semiflexible. Este instrumento, conocido como el gastroscopio de Wolf-Schindler, constaba de una región proximal rígida y una región distal semiflexible hecha mediante hilo de cobre enrollado, con una pequeña bola de goma en su extremo distal, lo cual permitía una introducción más fácil y segura. Este instrumento mejoró significativamente la seguridad y eficacia de la gastroscopia, y fue ampliamente aceptado y empleado en todo el mundo (Fig. 1.1-5), llegándose a considerar hoy en día a Rudolph Schindler como “el padre de la gastroscopia”. Este instrumento fue



Figura 1.1-5. GastroscoPIO de Wolf-Schindler (arriba) siendo usado por Schindler (abajo) y su mujer. (Edmonson JM. History of the instruments for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37: S37).

mejorado y perfeccionado; así, hacia 1942, se añadió un canal biópsico, que permitió pasar de tomar biopsias a ciegas como se había realizado hasta la fecha, a tomar biopsias dirigidas¹⁰.

Endoscopios flexibles

El principio de la reflexión interna de la luz a través de un conductor fue empleado por Heinrich Lamm en 1930¹. Desafortunadamente, debido a la fuga de luz que se producía desde las finas fibras de cuarzo que empleó para ello, la imagen resultante conseguida estaba degradada de forma importante, si bien su capacidad para transmitir una imagen a través de un sistema totalmente flexible quedaba demostrada. Sin embargo, ello no despertó el interés de Schindler ni de otros, y su idea no continuó desarrollándose.

El confinamiento de la luz por refracción, el principio que posibilita la fibra óptica, fue demostrado por Daniel Colladon y Jacques Babinet en París en los comienzos de la década de 1840⁸. El físico irlandés John Tyndall descubrió que la luz podía viajar dentro del agua, curvándose por reflexión interna, y en 1870 presentó sus estudios ante los miembros de la *Royal Society of London for Improving Natural Knowledge*¹¹. A partir de este principio se llevaron a cabo una serie de estudios, en

los que demostraron el potencial del cristal como medio eficaz de transmisión a larga distancia. Más tarde, el ingeniero escocés John L. Baird¹² registró patentes que describían la utilización de bastones sólidos de vidrio en la transmisión de luz, para su empleo en su sistema electromecánico de televisión en color. Sin embargo, las técnicas y los materiales usados no permitían la transmisión de la luz con buen rendimiento. Las pérdidas de señal óptica eran grandes y no había dispositivos de acoplamiento óptico.

Solamente en 1950 las fibras ópticas comenzaron a interesar a los investigadores, con muchas aplicaciones prácticas que estaban siendo desarrolladas. En 1952, el físico Narinder S. Kapany¹³, apoyándose en los estudios de John Tyndall, realizó experimentos que condujeron a la invención de la fibra óptica.

Uno de los primeros usos de la fibra óptica fue en los endoscopios, mediante el empleo de un haz de fibras para la transmisión de imágenes. En 1954, Basil Hirschowitz⁷ viajó a Londres para visitar a Harold Hopkins y Narinder S. Kapany, y revisar su trabajo acerca de la fibra óptica¹³, ya que estaba convencido de que gracias a ésta podrían desarrollarse nuevos y superiores endoscopios. Así, la endoscopia flexible ve la luz en febrero de 1957, cuando Basil Hirschowitz se introduce a sí mismo su “fibroscopio” y, unos días más tarde, al primer paciente (Fig. 1.1-6, Fig. 1.1-7)^{14,15}. Se trataba de un instrumento flexible de visión lateral, con una luz eléctrica en su extremo distal, un canal de aire, y una lente de enfoque ajustable proximalmente. Aunque algunos criticaron inicialmente la calidad de la imagen, la mayoría pensaban que su tamaño y brillo era superior que la que se conseguía con los endoscopios semiflexibles. De hecho, en este invento se usaron unas nuevas fibras forradas con un material de bajo índice de refracción, mientras que previamente se impregnaban con aceites o ceras. Finalmente, dicho modelo fue fabricado por *American Cystoscope Makers Inc.* con el nombre de ACMI 4990⁸; el ACMI 4990 suponía el primer fibrogastroscopio flexible realmente utilizable, y fue introducido en el mercado en 1960. En el mismo año y de la mano de Adolf Wiebenga, surge el *European Endoscopic Club*, que en 1964 pasa a denominarse *European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)*⁴. En 1963, en la revista *Lancet* se publicaron 500 casos realizados con el modelo ACMI 4990¹⁶.

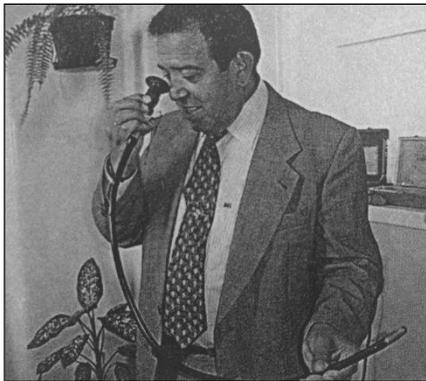


Figura 1.1-6. Dr. Jose Luis Vázquez-Iglesias, con un endoscopio de Hirschowitz. (Bocus P, Vázquez-Iglesias JL, Alonso Aguirre PA. Historia de la endoscopia. Conceptos endoscópicos básicos. En: Vázquez-Iglesias JL. Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica. Primera Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 1-9).



Figura 1.1-7. Dr. Hirschowitz examinando el estómago de un paciente. (Hirschowitz BI. Endoscopic examination of the stomach and duodenal cap with fiberscope. Lancet. 1961; 1: 1074-8).

Sin embargo, dichos fibroscopios no estaban exentos de inconvenientes. Debido al continuo calentamiento de la fuente de luz distal, podía dañarse la superficie mucosa. Además, en procedimientos prolongados, las proteínas que componen las secreciones gástricas podían acabar coagulando sobre la bombilla y obstaculizando la visión a través de las lentes. A consecuencia del aumento del número de procedimientos realizados con un mismo instrumento, algunas fibras de vidrio podían romperse, produciendo pequeños puntos negros en el campo de visión. Debido a la visión lateral de estos endoscopios, no era posible la visión del esófago y del estómago proximal, y el tubo debía ser pasado a ciegas a través de la orohipofaringe. Ocasionalmente se conseguía visualizar el duodeno a través del píloro, pero en muy pocos casos se lograba atravesar el propio píloro y, cuando se conseguía, la imagen obtenida no era la adecuada para su valoración. Pese a todo, diversos estudios comparativos y experimentales demostraron las ventajas que ofrecían los nuevos fibroscopios frente a los endoscopios semiflexibles¹⁷⁻²⁰.

Siguiendo al modelo ACMI 4990, varias compañías introdujeron distintos modelos de fibroscopios, cada uno con significantes mejoras respecto al anterior. Sin embargo, todos ellos tenían las limitaciones derivadas de la visión lateral.

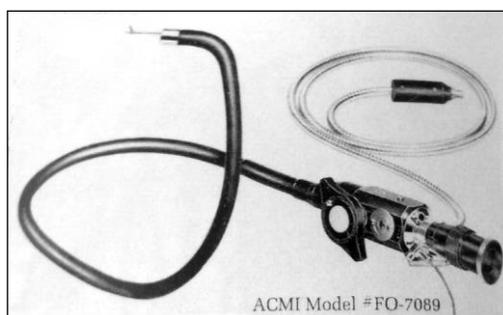


Figura 1.1-8. EsófagogastroscoPIO de visión frontal de LoPresti.
(Gastrointest Endosc. 1970; 16: 79)⁸.

Finalmente, en 1964, Phillip A. LoPresti²¹ modifica la punta del fibroscopio creando el primer esófagogastroscoPIO de fibra óptica de visión frontal, el cual hacía posible pasar el instrumento mediante visión directa, así como examinar el esófago y la región proximal de la cavidad gástrica. Sin embargo, dicho dispositivo tenía una longitud de 90 cm, lo cual no permitía alcanzar el duodeno. Hacia 1971, el instrumento se alarga hasta 105 cm, adaptando también un sistema de cuatro guías que recorren la caña del endoscopio y que permiten girarla sobre sí misma hasta 180 grados (Fig. 1.1-8), haciendo así posible la “panendoscopia”. Fabricantes japoneses y americanos comienzan a producir nuevos modelos con mejoras significativas. La comodidad y el confort del paciente fueron significativamente mejorados, así como la seguridad de los procedimientos. Estamos ya por tanto en la era de la endoscopia moderna y los instrumentos empiezan a ser, básicamente, como los que conocemos hoy en día: visión frontal, canal de insuflación y aspiración, canal biópsico y luz “fría” llevada por una serie de fibras ópticas.

El 15 de septiembre de 1966 se constituye en Tokio la *International Society of Endoscopy*, que a partir de 1974 pasa a llamarse *Organisation Mondiale D'Endoscopie Digestive* (OMED)⁴. El 8 de noviembre de 1969, en Madrid se funda la Asociación Española de Endoscopia Digestiva (AEED), siendo el profesor Vilardell su primer presidente⁴.

Fotografía

La importancia de la fotografía nace en la diferencia que existe entre lo que supone el tener que describir a otros lo que uno mismo está viendo a través de un dispositivo, y el hecho de poder mostrárselo directamente.

Aunque la fotografía nace hacia la década de 1840 de la mano de Joseph N. Niépce y Louis Daguerre²², los primeros sistemas de fotografía no eran suficientemente avanzados para lograr una adecuada reproducción del color o conseguir imágenes nítidas y de una aceptable resolución en ambientes relativamente poco iluminados.

En 1888, George Eastman lanza la cámara Kodak²². Su gran éxito comercial fue la introducción en el mercado del carrete de película fotográfica, lo que provocó la progresiva sustitución de las placas de vidrio empleadas hasta entonces. En 1907 la fábrica Lumière²² comercializa la fotografía en color. Son diapositivas o transparencias en vidrio, conocidas como placas autocromas o *Autochrome*. En 1931 se inventa el flash electrónico²², que se utiliza sobre todo cuando la luz existente no es suficiente para tomar la fotografía con una exposición determinada. En 1948 nace la fotografía instantánea de Polaroid²²: una cámara que revelaba y positivaba la imagen en tan solo 60 segundos.

Aunque ya en 1848 Fritz Lange y D. A. Meltzung desarrollaron una cámara intragástrica⁸, el primer sistema clínicamente útil y realmente utilizable no se



Figura 1.1-9. Gastrocámara de Olympus. (Edmonson JM. History of the instruments for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37: S27-56).

desarrolló hasta 1950, año en que Uji, Sugiura, y Fumaki²³, trabajando junto a Olympus[®], desarrollaron la gastrocámara (Fig. 1.1-9), una verdadera cámara fotográfica unida a un gastroscopio flexible que permitía hacer fotografías del estómago. Los principales inconvenientes de este dispositivo eran que el operador no podía ver a través del instrumento y que además tenía que esperar al revelado de la película fotográfica para poder ver el resultado de las imágenes capturadas. Con la introducción de la fibra óptica en los endoscopios hacia 1960, Olympus[®] lanza al mercado en 1964 un fibroscopio dotado de gastrocámara (GTF-A)⁸.

Sigmoidoscopia y colonoscopia

El examen del ano y del recto nunca ha presentado grandes problemas; de hecho, en Pompeya ya se empleaban tubos metálicos rectos para ello, que posteriormente se han encontrado entre sus ruinas². El diseño básico del anoscopio no ha cambiado en el último siglo, salvo que actualmente se fabrica en plástico y es desechable.

El examen del recto y del sigma, sin embargo, requería de un tubo más largo. El primer sistema útil fue ideado en 1894 por Howard A. Kelly²⁴; consistía en un tubo rígido de 30 cm de longitud en el que la luz proveniente de una lámpara era reflejada por su interior. Unos años después, en 1903, James P. Tuttle²⁵ incorporó un sistema de luz a nivel distal de su sigmoidoscopio.

Con la aplicación de la fibra óptica en la sigmoidoscopia en la década de 1960, se logró que el examen del colon sigmoide fuera no solo más satisfactorio para el médico, sino también más confortable para el paciente. En 1968, Begin Overholt²⁶, que más tarde pasó a considerarse uno de los principales creadores de la colonoscopia, presentó sus resultados obtenidos tras haber realizado sigmoidoscopias flexibles en 250 pacientes.

El examen del resto de colon obviamente presentaba problemas adicionales a consecuencia de las múltiples curvas y angulaciones existentes. No fue hasta la introducción de los fibroscopios flexibles cuando el examen de toda la longitud del colon fue posible. Varios médicos de la época realizaron varios intentos de explorar

el colon mediante gastroscopios de visión frontal, resultando todos ellos técnicamente insatisfactorios²⁷. Hacia 1970, sin embargo, varios fabricantes produjeron instrumentos específicamente diseñados para la colonoscopia, incluyendo la ACMI, junto con la colaboración de Gene Overholt en Estados Unidos, y Olympus en Japón⁷. El principal problema que encontraron para lograr completar el examen del colon hasta ciego no derivaba del instrumento sino de las técnicas que eran necesarias para poder pasar el colonoscopio a través de los primeros segmentos del colon. Entre los principales pioneros en el desarrollo de estas técnicas, que aún se mantienen en uso, se encuentran Overholt, Wolf, Shinya²⁸, y Jerry en Estados Unidos; Niwa y sus colaboradores en Japón; Salmon y Williams en Reino Unido; Dehyle en Alemania; y otros⁶. Muchos de los primeros esfuerzos realizados en la mejora de estas técnicas fueron realizados con la ayuda mediante fluoroscopia, pero, conforme se fue ganando experiencia, ésta ya no resultaba necesaria. El aprendizaje a través de la orientación de un endoscopista experto y de la propia experiencia, sigue siendo hoy en día la regla. Hacia 1971, las ventajas diagnósticas que ofrecía la colonoscopia mediante fibrocolonoscopios flexibles frente al enema opaco estaban firmemente establecidas²⁹. Pronto comienza la carrera de la terapéutica endoscópica, y la polipectomía de colon, que William I. Wolf y Hiromi Shinya habían iniciado en 1971, pasa a ser una práctica habitual en muchos servicios de gastroenterología, considerándose ya hacia 1973 como una técnica eficaz y segura³⁰.

Endoscopia digital (Videoendoscopia)

A lo largo de la década de los ochenta y comienzos de los noventa se introdujeron varias novedades tecnológicas. El primer avance es la fabricación de endoscopios de total estanqueidad, que permite una inmersión completa en agua y en las soluciones de limpieza y desinfección. La otra gran innovación que marcó una revolución fue la aplicación del CCD (*Charge coupled device*) a la endoscopia. Los primeros dispositivos CCD fueron inventados en 1969 por dos ingenieros de los laboratorios Bell, Willard Boyle y George E. Smith⁴, ambos premiados con el Premio Nobel de Física de 2009 precisamente por este invento. En 1983, más de 20 años después de la introducción de la fibra óptica en los endoscopios, en la reunión de la

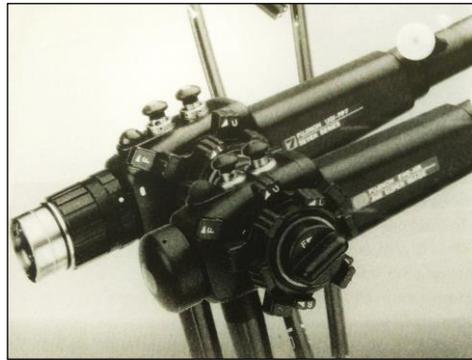


Figura 1.1-10. Fibropanendoscopio de Fuji (arriba) y su sucesor, el Videopanendoscopio (abajo), 1990. (Gastrointest Endosc. 1990; 36: 240-1)⁸.

American Gastroentology Association y la *American Association for Gastrointestinal Endoscopy*, el fabricante Welch-Allyn presentó un aparato con aspecto de fibroscopio pero en el que la imagen era elaborada por un “dispositivo de carga acoplada” (CCD)⁴.

El CCD se encuentra situado en la parte distal del endoscopio, justo proximalmente al objetivo. El CCD es un chip fotosensible constituido con material semiconductor de silicona, compuesto por miles de elementos (píxeles) que reaccionan a la luz, mediante un fenómeno conocido por el nombre de efecto fotoeléctrico y mediante el cual la estimulación por la luz se transforma en impulsos eléctricos, que son transmitidos por un haz de hilos a través de toda la longitud del endoscopio hasta un videoprocessador. La imagen creada por la fotoestimulación del CCD es en blanco y negro. El videoprocessador se encarga de transformar la imagen en blanco y negro en la imagen a color que observamos en el monitor (véase apartado 1.2.1. Conceptos endoscópicos básicos).

Tras la presentación del primer videoendoscopio por la compañía Welch-Allyn en 1983, las empresas Olympus, Fuji y Pentax pronto presentan videoendoscopios y dominan el mercado mundial⁴. De aquí en adelante el desarrollo de los instrumentos no conoce pausa. Se construyen colonoscopios, duodenoscopios, etc., y con estos instrumentos se buscan nuevas aplicaciones diagnósticas y terapéuticas.

Una de las principales ventajas que ofrecía la videoendoscopia es que la imagen es visible no solo por el médico que realiza la exploración, sino por todo aquel que tenga acceso al monitor al que está conectado al videoprocador, y que puede encontrarse tanto en la misma sala como en otra diferente. Este hecho, permitía enseñar a otros acerca del procedimiento, así como informar y mostrar a otros médicos determinados hallazgos encontrados en un paciente concreto. Además, los endoscopistas encontraron que no era necesaria ninguna modificación en la técnica de realización de la endoscopia, salvo por el hecho de que debían acostumbrarse a mirar un monitor en lugar de mirar con un ojo a través de un sistema óptico ubicado en la empuñadura del endoscopio (Fig. 1.1-10). Se inicia así la verdadera didáctica endoscópica y se abren los horizontes para la endoscopia en cada ámbito clínico, no solo gastroenterológico o urológico. La endoscopia entra en quirófano y nace la cirugía mínimamente invasiva laparoscópica.

El principal inconveniente de los videoendoscopios es su coste. Mientras que los endoscopios de fibra óptica, cuando estaban aún en uso, podían ser comprados por menos de 5.000 euros y no requerían de videoprocadores ni monitores, los últimos videoendoscopios, a fecha de octubre de 2016, están valorados entre 15.000 y 40.000 euros (dependiendo de sus características).

1.2 ASPECTOS RELACIONADOS CON LA COLONOSCOPIA

Conceptos endoscópicos básicos

A pesar del gran avance tecnológico experimentado por la endoscopia en los últimos años, el diseño básico de los endoscopios permanece inalterado desde los primeros modelos. Existen modificaciones relativas a la longitud y calibre del endoscopio, o a la ubicación de la parte del endoscopio que aporta la visión (frontal en los colonoscopios y gastroscopios empleados habitualmente, lateral en los duodenoscopios, y oblicua en los ecoendoscopios). También se han realizado avances en la amplitud del campo visual y en las condiciones mecánicas de rigidez, flexibilidad o capacidad de torsión de los endoscopios, pero la forma y el diseño son básicamente los mismos.

Podemos considerar que un endoscopio está dividido en cuatro partes (Fig. 1.2-1):

- a) La denominada porción umbilical
- b) La empuñadura
- c) El tubo de inserción
- d) El extremo distal flexible

La porción umbilical es aquella que conecta el endoscopio a la fuente de luz y el videoprocessador. Tiene incorporados el conector de la aspiración, así como las entradas de aire y agua para la insuflación y lavado del extremo distal del endoscopio. Por dentro de la porción umbilical, al igual que en el tubo de inserción, van las fibras de vidrio que transmiten la luz desde la fuente y los hilos que transmiten la señal eléctrica desde el CCD, ubicado en el extremo distal del endoscopio, hasta el videoprocessador.

La empuñadura es la parte del endoscopio por donde éste se sujeta. En la empuñadura se encuentran la válvula de aire/agua para la insuflación y lavado del extremo distal del endoscopio, así como los mandos que controlan los movimientos de dicha porción distal. Existen dos mandos o ruedas: una grande que es la que

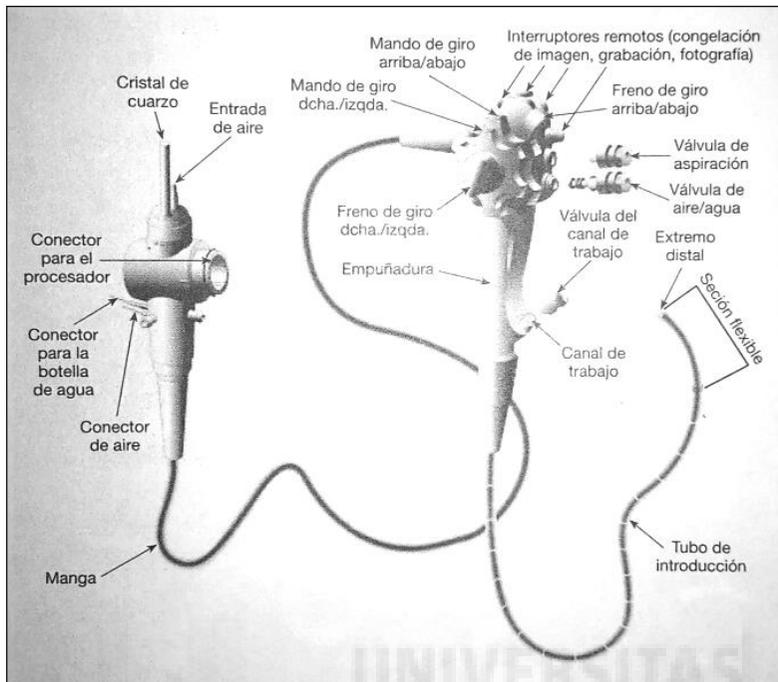


Figura 1.2-1. Representación de un videoendoscopio actual. (Bocus P, Vázquez-Iglesias JL, Alonso Aguirre PA. Historia de la endoscopia. Conceptos endoscópicos básicos. En: Vázquez-Iglesias JL. Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica. Primera Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 1-9).

controla el movimiento arriba/abajo del extremo distal, y una pequeña que controla los movimientos izquierda/derecha. Junto a estos mandos o ruedas hay dos frenos que fijan la posición de éstas, aunque permiten cierto movimiento de los mandos. También en la empuñadura podemos encontrar los botones mediante los cuales se pueden capturar fotos, grabar vídeos, o, en aquellos endoscopios más avanzados, activar la magnificación de la imagen o cambiar la longitud de onda de la luz emitida.

La empuñadura de los endoscopios está diseñada para sujetarse con la mano izquierda, con la que también se accionan las válvulas de insuflación y aspiración. Aunque algunos endoscopistas utilizan el dedo índice de la mano izquierda para manejar alternativamente los botones de aire/agua y aspiración, otros prefieren utilizar el dedo índice para la válvula de aspiración y el dedo corazón para el botón de insuflación/irrigación. La rueda grande se controla mediante el pulgar de la mano

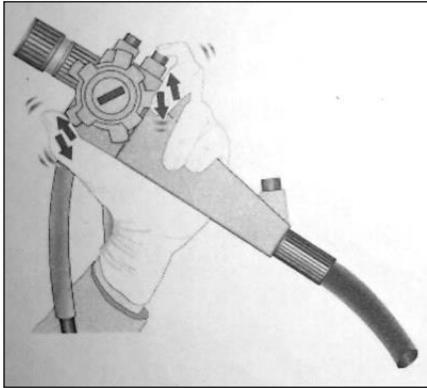


Figura 1.2-2. Posición de la mano izquierda para sujetar y manejar el endoscopio. (Vázquez-Iglesias JL. Conceptos básicos en endoscopia digestiva alta. En: Vázquez-Iglesias JL. Endoscopia digestiva alta. Diagnóstico. Primera Edición. La Coruña: Galicia Editorial, S.A.; 1992. p. 17-40).

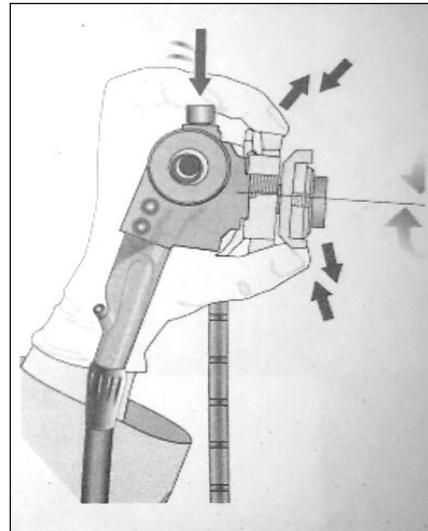


Figura 1.2-3. Otra perspectiva de la forma adecuada de sujetar un endoscopio (Vázquez-Iglesias JL. Conceptos básicos en endoscopia digestiva alta. En: Vázquez-Iglesias JL. Endoscopia digestiva alta. Diagnóstico. Primera Edición. La Coruña: Galicia Editorial, S.A.; 1992. p. 17-40).

izquierda, mientras que el mando pequeño se maneja con el dedo corazón o con la mano derecha. Además de para controlar el mando pequeño, la mano derecha del endoscopista se emplea para manejar el tubo de inserción del endoscopio permitiendo su inserción, retirada o rotación, y para la introducción y manejo de accesorios por el canal de trabajo (pinzas de biopsia, asas de polipectomía, agujas de esclerosis, etc.), que está situado en la parte inferior de la empuñadura (Fig. 1.2-2 y Fig. 1.2-3)³¹.

El tubo de inserción es de longitud y calibre variable en cada tipo de endoscopio. Si realizásemos una sección del tubo de inserción podríamos observar como en un espacio reducido se encuentran agrupados múltiples y delicados componentes, de modo que nos encontraríamos: el canal de trabajo o de succión, el cual además de emplearse para la aspiración también se emplea para llevar los diferentes accesorios que introducimos por la empuñadura hasta el extremo distal del endoscopio; el canal de aire/agua, para la insuflación y lavado del extremo distal del endoscopio; en ocasiones, un tubo adicional para inyección de agua a presión; las

cuatro guías (una en cada cuadrante) que controlan los movimientos arriba/abajo (rueda grande) e izquierda/derecha (rueda pequeña) del extremo distal; las fibras de vidrio que transmiten la luz desde la fuente de iluminación a la región distal del endoscopio; y el haz de hilos que transporta la señal eléctrica generada en el CCD hasta el videoprocador; además, si se trata de un duodenoscopio, también encontraríamos la guía que controla el movimiento de una uña elevadora, y en el caso de algunos colonoscopios, otras guías que permiten variar la rigidez del tubo mediante el giro de un dial que se encuentra ubicado en la base de la empuñadura del endoscopio. Cabe mencionar la importancia que tiene el hecho de que todos estos componentes deben ocupar la menor sección posible al tiempo que deben tener la flexibilidad suficiente para no dañarse cuando el endoscopio se flexiona durante su uso. En caso de los colonoscopios, todo este conjunto de componentes está cubierto de un par de bandas metálicas planas que recorren el tubo a lo largo de toda su longitud de extremo a extremo, en espirales contrapuestas y que son las responsables de transmitir el movimiento de rotación que se ejerce en la parte proximal hasta el extremo distal. Externamente a estas bandas, el sistema está recubierto en su conjunto por una fina malla de hilos de acero inoxidable, y ésta por una camisa protectora de polímero plástico, generalmente de color negro, que crea una superficie lisa, atraumática, biocompatible y totalmente estanca, que permite una inmersión completa en agua y en las soluciones de limpieza y desinfección³².

La parte distal del endoscopio es más flexible y a ella van ancladas, una en cada uno de los cuatro cuadrantes, las guías que permiten el movimiento arriba/abajo y derecha/izquierda. La combinación de estos movimientos permite orientar el

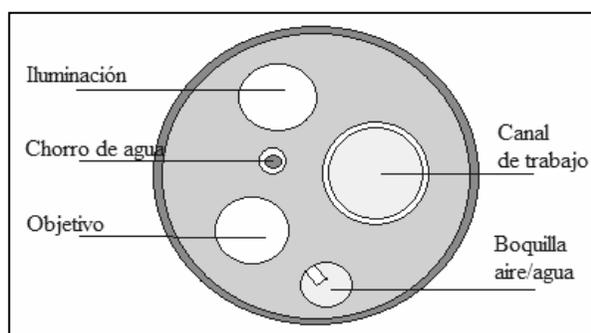


Figura 1.2-4. Representación de la visión frontal del extremo distal de un endoscopio (Figura propia).

extremo distal en cualquier dirección. Si observamos el extremo distal del endoscopio podemos encontrar en él la desembocadura del canal de trabajo, la del canal de insuflación/irrigación, y la del canal de lavado a presión en el caso de aquellos colonoscopios que lo tengan. También podemos observar la lente que protege el haz de fibras de luz, así como la lente del objetivo, que se sitúa distalmente a la superficie fotosensible del CCD (Fig. 1.2-4).

Como se ha explicado con anterioridad, el CCD es un chip fotosensible construido con silicón compuesto por miles de píxeles, que mediante el fenómeno fotoeléctrico transforman la estimulación por la luz en impulsos eléctricos que se transmiten a lo largo del endoscopio hasta el videoprocador. La imagen creada por la fotoestimulación del CCD es en blanco y negro, y el videoprocador se encarga de transformarla en la imagen a color que podemos observar en el monitor. Para ello existen dos sistemas diferentes. Uno de ellos utiliza un sistema de filtros rotatorios de los colores básicos: rojo, verde y azul, y tiene la ventaja de que puesto que cada píxel se usa tres veces para producir una imagen, permite conseguir una imagen de alta resolución. El otro sistema utiliza un chip de color en el que la luz reflejada pasa a través de un mosaico de filtros de color colocado frente al CCD. El mosaico está diseñado para que un filtro de color específico cubra cada píxel en el CCD, de modo que cada píxel corresponde a un color específico³³.

Inserción del colonoscopio

Durante la realización de la colonoscopia, es frecuente encontrar diferentes circunstancias que dificultan el avance del endoscopio, y que en muchas ocasiones hacen que no sea posible efectuar la colonoscopia de manera completa³⁴⁻³⁶. Entre estas circunstancias, encontramos la configuración anatómica individual del colon de cada paciente, con existencia de zonas más anguladas e incluso de bucles marcados, así como las fijaciones naturales del mesocolon, o la existencia de adherencias secundarias a procesos inflamatorios previos o antecedentes quirúrgicos.

A la hora de conseguir completar hasta el ciego el máximo número de colonoscopias, son importantes una serie de factores: que el colon presente una

correcta limpieza; que el endoscopista tenga adecuados conocimientos acerca de la anatomía del colon, de la morfología endoscópica de cada tramo de éste, y de la técnica endoscópica, así como cierta experiencia en su realización; y que el paciente alcance un estado de sedación profunda que permita realizar la exploración de forma más cómoda para el paciente y para el endoscopista. En este sentido, también con el objetivo de facilitar la inserción del colonoscopio y completar la mayor parte de exploraciones, es de gran importancia el propio diseño del endoscopio, que ha mejorado sustancialmente desde que se desarrollaron los primeros prototipos de colonoscopios gracias a la adición de diversas innovaciones tecnológicas.

En el presente apartado, acerca de la técnica endoscópica comentaremos únicamente una serie de consideraciones generales sobre todo referidas a maniobras auxiliares que nos facilitan el avance del endoscopio, mientras que posteriormente explicaremos la importancia de la flexibilidad del colonoscopio y cómo se ha logrado diseñar el endoscopio para conseguirla. En cuanto a la sedación en endoscopia digestiva, se explica con más detalle en el siguiente apartado.

Técnica endoscópica: Consideraciones generales

El enfermo que va a ser sometido a una colonoscopia generalmente se coloca en decúbito lateral izquierdo, con los muslos flexionados y la rodilla derecha descansando por delante de la izquierda (posición de Sims), aunque hay endoscopistas que prefieren comenzar la prueba con el paciente en decúbito supino y piernas flexionadas, en una posición que recuerda a la ginecológica. Sin embargo, la mayor parte de endoscopistas prefiere la posición de Sims porque facilita el paso por el sigma y porque resulta más cómoda y menos humillante para el paciente.

La mayoría de los endoscopistas de nuestro entorno manejamos el colonoscopio con la ayuda de personal auxiliar, si bien cada vez se está extendiendo más que el propio endoscopista realice la inserción y retirada por sí solo. Tanto el auxiliar como el endoscopista se sitúan siempre a la izquierda de la cama de exploraciones. La auxiliar se coloca junto al enfermo, sujetando generalmente con su mano derecha el endoscopio cerca de su inserción por el ano para realizar más

cómodamente todas las maniobras de introducción, retirada, rotación o rectificación. El endoscopista se debe colocar retirándose entre 1 y 1.5 metros del paciente con el objetivo de mantener el colonoscopio lo más estirado posible, ya que ello permite una mejor transmisión de los movimientos de rotación que realizamos desde la parte proximal hasta el extremo distal del endoscopio.

Durante la inserción del endoscopio, como se ha comentado con anterioridad, es frecuente encontrarse con angulaciones o bucles del colon que dificultan su paso y en muchos casos impiden completar la exploración. Existen unas maniobras, que podemos denominar “clásicas”, sobre todo descritas para la rectificación del sigma, que están basadas en los conocimientos que se adquirieron de la combinación de la colonoscopia con la radioscopia, lo cual permitía conocer en todo momento la disposición y situación del endoscopio^{31,32}. Entre las maniobras clásicas más conocidas para la rectificación del sigma se encuentran el acortamiento y/o conversión del “asa en N” en “asa en alfa” o la completa rectificación del “asa en alfa” (Fig. 1.2-5)³⁷. Dichas maniobras se emplean sobre todo cuando la colonoscopia se realiza sin personal auxiliar, de modo que es el propio el endoscopista quien

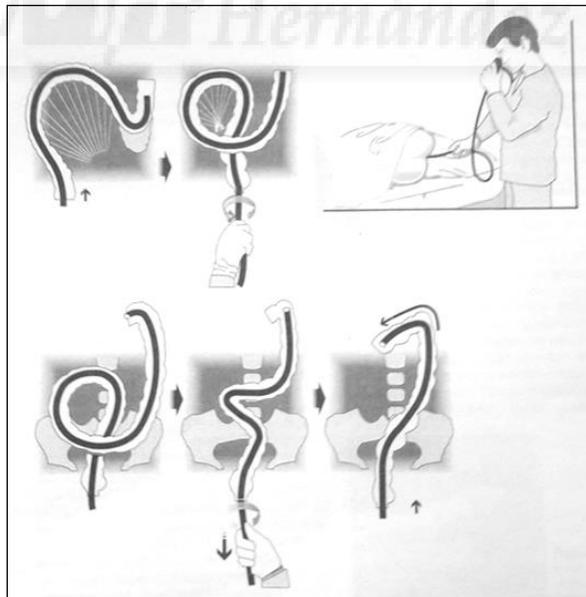


Figura 1.2-5. Esquema de las maniobras clásicas más conocidas para la rectificación del sigma. (Vázquez-Iglesias JL, Alonso Aguirre PA, Durana Vilas J. Colonoscopia. En: Vázquez-Iglesias JL. Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica. Primera Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 115-48).

maneja el tubo de inserción con su mano derecha. Sin embargo, existen otras medidas más sencillas y menos academicistas, que son más comúnmente utilizadas en la práctica de la colonoscopia, sobre todo cuando se trabaja con ayuda. Algunas de estas medidas son: la realización de cortas maniobras de introducción y retirada para el avance lento del endoscopio y el plegamiento del colon sobre sí mismo como “en acordeón”; la realización de maniobras de bamboleo de la caña del endoscopio en su paso por el sigma para conseguir también dicho plegamiento y evitar la formación de un “asa en N”; la insuflación escasa de aire para evitar distensiones de asas; o las aspiraciones frecuentes de aire para conseguir atraer el colon hacia el tubo de inserción y fruncirlo sobre sí mismo, facilitando así el avance del colonoscopio durante la introducción. Además de estas técnicas, existen otras maniobras auxiliares de las que podemos ayudarnos durante la introducción del colonoscopio, como son la compresión del abdomen del paciente, así como el cambio de posición de éste a decúbito supino, decúbito lateral derecho, o incluso decúbito prono.

Importancia de la flexibilidad del endoscopio

Aunque el diseño básico de los diferentes tipos de colonoscopios desarrollados hasta la fecha se ha mantenido, existen pequeñas innovaciones sobre todo referidas al tubo de inserción del endoscopio que, aunque puedan parecer sutiles, pueden determinar la velocidad y la facilidad con las que el endoscopista puede realizar la inserción y llegar a intubar el ciego.

Para facilitar la introducción del endoscopio y el avance del mismo, es importante que los movimientos de rotación o torsión que el endoscopista realiza sobre la parte proximal del colonoscopio se transmitan de la forma más completa y precisa posible hasta la región distal del mismo. Ello es posible debido a que todos los componentes que forman parte del tubo de inserción del colonoscopio (el canal de trabajo, el canal de insuflación y lavado, etc.) están cubiertos en su conjunto por un par de bandas metálicas planas que recorren toda la longitud del tubo de inserción en espirales contrapuestas (Fig. 1.2-6)³². Dichas bandas son las que dan al tubo su forma redonda y, al mismo tiempo, la existencia de espacios libres entre ambas bandas es lo que ofrece la flexibilidad a la caña del endoscopio.

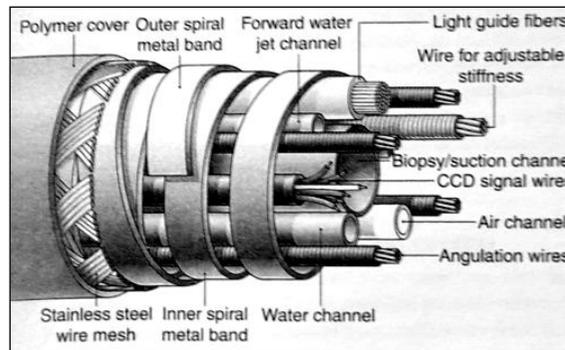


Figura 1.2-6. Representación esquemática de los componentes internos de un colonoscopio. (Barlow DE. *How Endoscopes Work*. En: Ginsberg GG, Kochman ML, Norton I, Gostout CJ. *Clinical Gastrointestinal Endoscopy*. Second Edition. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005).

Externamente a estas bandas el sistema está recubierto en su conjunto por una fina malla de hilos de acero inoxidable y, ésta, por una camisa protectora de polímero plástico, generalmente de color negro, que crea una superficie lisa, atraumática, biocompatible y totalmente estanca. Dicha superficie generalmente está marcada con números que nos permiten medir la cantidad de tubo que hemos insertado.

La experiencia ha demostrado que para examinar el tracto gastrointestinal alto, cuyos componentes anatómicos se encuentran fijos, son óptimos endoscopios con un tubo de inserción más rígido. Sin embargo, en el colon, dada su tortuosidad y la existencia de bucles que pueden moverse libremente, son necesarios instrumentos más flexibles que nos permitan sobrepasar las angulaciones naturales del colon con mayor facilidad, ejerciendo la mínima presión posible sobre la pared del colon y traccionando en la menor medida posible el mesenterio. Además de flexible, el tubo de inserción debe tener la suficiente resistencia o rigidez como para evitar la formación de bucles a nivel proximal cuando se empuja el endoscopio durante su inserción. Finalmente, el colonoscopio debe tener suficiente elasticidad como para que vuelva a su posición enderezada de reposo cuando se retira el endoscopio, lo cual nos es útil a la hora de deshacer bucles. La importancia del diseño del tubo de inserción del colonoscopio se basa en obtener la mejor combinación de flexibilidad,

elasticidad, resistencia o rigidez, así como de la capacidad para transmitir los movimientos de torsión del endoscopio.

Con el objetivo de facilitar la inserción del colonoscopio, la flexibilidad del tubo de inserción del endoscopio típicamente varía desde su región proximal hasta su extremo distal, de modo que los 40 cm distales son significativamente más flexibles que la porción proximal. Esta variación en la flexibilidad se consigue cambiando la composición del polímero plástico que cubre la malla de hilos de acero inoxidable. El polímero plástico está compuesto por dos tipos de resinas, una más blanda o flexible, y otra más dura o firme. Así, en los 40 cm distales del tubo de inserción, el polímero plástico está constituido por la resina más blanda, que posteriormente y de forma gradual, se va sustituyendo por la resina más firme, de modo que en la región proximal del tubo (entre 50 y 160 cm) el polímero está totalmente construido a base de esta resina más dura y firme³⁸. El resultado final es un tubo de inserción que tiene una porción distal más flexible que permite sobrepasar con mayor facilidad las angulaciones del colon, con una región proximal más rígida que impide o, al menos, dificulta, la formación de bucles al introducir el endoscopio en los segmentos distales del colon que ya han sido enderezados con el colonoscopio.

Sedación en endoscopia digestiva

Gran parte del desarrollo que ha experimentado la endoscopia digestiva en las cuatro últimas décadas ha sido gracias a la posibilidad de administrar sedación durante los procedimientos, ya que ello permite realizar la exploración de forma más cómoda para el paciente y para el endoscopista. En la actualidad, durante los procedimientos endoscópicos se emplean técnicas complejas que implican exploraciones de mayor duración. Además, paralelamente al desarrollo de nuevas técnicas endoscópicas, los pacientes demandan exploraciones más cómodas y menos molestas y dolorosas³⁹. Dado que suelen tolerarse mejor, el empleo de endoscopios ultrafinos puede evitar el uso de sedación, aunque su uso se ve limitado dado que, comparado con los endoscopios convencionales, su calidad de imagen es peor, y tienen menor capacidad de aspirar secreciones y un canal de trabajo más pequeño⁴⁰. Aunque algunos procedimientos pueden realizarse y se realizan hoy en día sin

sedación, en ocasiones a petición del paciente, se ha observado y demostrado que la sedación mejora la tolerancia del paciente y facilita la práctica del procedimiento al endoscopista, aumentando la calidad de la exploración⁴¹⁻⁴². Debido a ello, en los últimos años se ha extendido el uso de sedoanalgesia durante las exploraciones endoscópicas, hasta el punto que hoy en día la mayor parte de los procedimientos se realizan bajo sedación profunda.

Niveles de sedación y personal responsable

Existen cuatro niveles de sedación, en función de la profundidad: ansiólisis, sedación consciente, sedación profunda y anestesia, cuyas diferencias se exponen en la Figura 1.2-7⁴³.

Ventilación espontánea	Nivel de sedación	Respuesta a estímulos
Normal	Ansiólisis	Verbales
Adecuada	Sedación consciente	Verbales/ táctiles
Puede ser necesario intervenir	Sedación profunda	Repetidos o dolorosos
Suele ser necesario intervenir	Anestesia	No responde

Figura 1.2-7. Niveles de sedación

El objetivo de la sedación en los procedimientos endoscópicos es aliviar la ansiedad y el dolor con el mayor efecto amnésico que sea posible sobre la exploración, al mismo tiempo que se mantiene la función cardiovascular y la ventilación pulmonar.

Entre los factores que determinan el nivel deseado de sedación para cada procedimiento se encuentran:

- Complejidad y duración prevista.
- Tolerancia prevista y experiencia previa del paciente si la hubiera.

Tabla 1.2-1. Clasificación de la situación física según la <i>American Society of Anesthesiologists</i> (ASA)	
ASA I	Paciente sano; sin alteración fisiológica, bioquímica o psiquiátrica
ASA II	Alteración sistémica leve o moderada Niños pequeños y ancianos, aunque no tengan ninguna enfermedad sistémica
ASA III	Enfermedades sistémicas graves de cualquier tipo
ASA IV	Trastornos sistémicos graves y potencialmente mortales
ASA V	Paciente moribundo con pocas posibilidades de supervivencia

- Nivel del riesgo anestésico, según la clasificación de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) (ver Tabla 1.2-1).
- Capacitación del equipo humano.
- Dotación técnica.

Hasta hace poco tiempo, la sedación consciente era suficiente para realizar la mayor parte de las endoscopias digestivas pero, gracias a la disponibilidad de nuevos fármacos empleados para la sedación profunda, ésta ha pasado a ser prácticamente la más comúnmente empleada en la mayoría de las endoscopias.

La sedación consciente con benzodiazepinas y opiáceos se ha venido realizando por los propios endoscopistas desde hace bastantes años. Sin embargo, recientemente se ha generalizado el uso de propofol en muchas unidades de endoscopia. Hay suficiente evidencia en la bibliografía que demuestra que la sedación profunda con propofol es segura, efectiva y superior a la combinación de opiáceos y benzodiazepinas en términos de satisfacción del paciente, parámetros de recuperación y coste⁴⁴.

Fármacos

Las características de los procedimientos de la endoscopia digestiva requieren una sedación que consiga una buena capacidad hipnótica y ansiolítica y

una analgesia moderada. Los sedantes para la endoscopia digestiva deben ser: seguros, de acción y eliminación rápida, potentes y de uso fácil. Los fármacos empleados más comúnmente son: benzodiacepinas, mórficos y propofol, de forma aislada o en cualquier combinación entre ellos.

Entre las benzodiacepinas, las más utilizadas son el diazepam y sobre todo el midazolam, ya que al ser altamente lipofílicas, se distribuyen rápidamente hacia el sistema nervioso central, obteniendo un efecto de acción rápido. El diazepam tiene una acción corta como el midazolam, pero tiene menor potencia y un efecto más prolongado (tiene una vida media de eliminación de 0.8-2.25 días frente a las 1.8-6.4 horas del midazolam). El principal efecto secundario de ambas benzodiacepinas es la depresión respiratoria, y su antagonista es el flumacénilo.

En cuanto a los opiáceos más empleados destacan la meperidina/petidina y, sobre todo, el fentanilo. El fentanilo es un mórfico sintético con una potencia analgésica 50 veces superior a la morfina. Posee mayor rapidez de acción, mayor aclaramiento y provoca menos náuseas que la meperidina/petidina. Es más liposoluble que la morfina, lo que produce una rápida redistribución y una duración más corta: efecto máximo en 2-4 minutos, duración de acción 30-60 minutos⁴⁵. Los efectos comunes más frecuentes de los opiáceos son estreñimiento, depresión respiratoria, náuseas, vómitos, retención urinaria y mioclonías, siendo la hipotensión y la depresión respiratoria los más peligrosos⁴³. El antagonista es la naloxona.

El propofol es altamente lipofílico y su formulación contiene aceite de soja, glicerol y lecitina de huevo, por lo que está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la soja y al huevo⁴³. Es un hipnótico de inicio de acción ultrarrápida (a los 20-30 segundos de su administración) y de duración ultracorta (vida media plasmática de 1.3 a 4.13 minutos) con propiedades sedantes, hipnóticas y amnésicas, pero con mínima acción analgésica⁴³. Los metabolitos son inactivos lo que permite que, aun teniendo una excreción fundamentalmente urinaria, su perfil de seguridad sea muy alto, incluso en pacientes con insuficiencia renal crónica o con hepatopatía crónica⁴⁴. El dolor en el punto de inyección es la complicación más frecuente que se produce con el uso del propofol, presentando otros posibles efectos secundarios como depresión respiratoria, que desaparece con rapidez, o disminución

de la presión arterial y del gasto cardiaco. A diferencia de las benzodiazepinas y los opiáceos, no se dispone de ningún antídoto, lo cual se ve compensado por su acción ultrarrápida.

Insuflación durante la colonoscopia: aire ambiente vs. CO₂

Durante la colonoscopia, la insuflación del colon es un mecanismo esencial para lograr distender las paredes del colon y así poder realizar una adecuada valoración de éstas. Sin embargo, este mecanismo puede inducir dolor abdominal durante la exploración así como horas después de ésta, hasta que la mayoría del aire introducido se ha eliminado. Otros efectos secundarios de la insuflación con aire prolongada son la perforación del colon, la embolia de aire o la isquemia de la pared del colon por obstrucción del flujo sanguíneo debido a la presión sobre los vasos de la pared del colon. El empleo de dióxido de carbono (CO₂) como alternativa al aire ambiente para la insuflación durante la colonoscopia puede evitar estas complicaciones⁴⁶, ya que el CO₂ presenta una mayor solubilidad en agua que los gases que forman el aire ambiente, por lo que se absorbe más rápidamente a través de las paredes del colon.

En relación a la existencia de complicaciones relacionadas con el empleo de CO₂ en lugar de aire ambiente para la insuflación durante la colonoscopia, desde un punto de vista teórico, el CO₂ puede ser absorbido aumentando su concentración en el torrente sanguíneo y desencadenar una acidosis metabólica; sin embargo, hasta la fecha, no se han descrito efectos adversos relacionados con esta técnica⁴⁷.

Varios estudios controlados^{46,48-50} y meta-análisis^{47,51,52} han demostrado que la insuflación durante la colonoscopia con CO₂ disminuye de forma significativa el dolor abdominal tanto durante como tras la exploración. En cuanto a la utilidad del CO₂ para mejorar la llegada a ciego, únicamente existe un meta-análisis publicado en 2015 por Sajid et al.⁵² que incluye 21 ensayos clínicos controlados y randomizados y 3.607 pacientes, donde se concluye que el empleo de CO₂ disminuye de forma significativa el tiempo de intubación cecal con respecto al empleo de aire ambiente, aunque la tasa de intubación cecal es similar en ambos tipos de insuflación. Sin

embargo, otros estudios, como un meta-análisis publicado recientemente en abril de 2016 por Memon et al.⁴⁷, que incluye 24 ensayos clínicos controlados y aleatorizados y un total de 3.996 pacientes, no demuestra diferencias entre ambos grupos en cuanto al tiempo de intubación cecal.



1.3 SISTEMAS DE AYUDA A LA COLONOSCOPIA

Desde la salida al mercado de los primeros videoendoscopios durante la década de los 80 hasta la actualidad, se han desarrollado múltiples avances en cuanto a instrumentos de ayuda empleados durante la colonoscopia, innovaciones técnicas del propio colonoscopio, así como mejoras referidas a la propia técnica de realización de la colonoscopia⁵³⁻⁵⁷, o a los agentes empleados para optimizar la limpieza del colon⁵⁸⁻⁶³. Algunos de los objetivos de estos avances han sido:

1.- Disminuir las molestias que se producen al paciente o, en relación a ello, la dosis necesaria de fármacos empleados durante las colonoscopias realizadas bajo sedación. Algunos de los avances desarrollados que han demostrado lograr este objetivo son la colonoscopia asistida con agua⁶⁴⁻⁷⁶, o la insuflación mediante CO₂ en lugar de aire⁴⁶⁻⁵².

2.- Mejorar la tasa de detección de adenomas, mediante la colonoscopia asistida con agua^{68,77-80}, el desarrollo de endoscopios de alta definición⁸⁰⁻⁸³, la cromoscopia virtual (*Narrow Band Imaging*[®] (NBI), *Fuji Intelligent Color Enhancement*[®] (FICE), *i-Scan*[®], *SPIES*[®] y *Autofluorescence Imaging*[®] (AFI))^{80,84-92}, así como de sistemas que permiten aumentar el campo visual, como la visión retróscopica, la visión lateral o el aplanamiento de los pliegues del colon (*Third-Eye Retroscope*[®]; *Full Spectrum Endoscopy*[®]; *NaviAid*[®])^{80,93-99}. También con la idea de mejorar la tasa de detección de adenomas, recientemente se ha introducido un sistema llamado *Endocuff*^{®100-104}, que consiste en un dispositivo montado en el extremo distal del colonoscopio que ayuda a detectar pólipos situados en zonas ciegas de los pliegues del colon.

3.- Mejorar la llegada a ciego, bien aumentando la tasa de intubación cecal, reduciendo el tiempo de intubación cecal o el tiempo total de la colonoscopia, o disminuyendo la necesidad de empleo de maniobras auxiliares como pueden ser la compresión abdominal o el cambio de posición del paciente.

Durante la práctica de la colonoscopia, podemos encontrarnos con diversas circunstancias que nos dificultan avanzar el endoscopio a través del colon, e incluso impiden en ocasiones llegar a ciego³⁴⁻³⁶. Las causas de colonoscopia incompleta

podrían resumirse en las siguientes: estenosis lumbinales; formación de bucles que hacen que la fuerza del endoscopio se transfiera a la pared del colon o al mesenterio en lugar de a la punta del endoscopio (*looping*); angulaciones marcadas y fijación del colon por adherencias; y la existencia de un colon redundante, muy largo, que impide que se pueda alcanzar el ciego con los colonoscopios convencionales.

Para subsanar estos inconvenientes, que en muchas ocasiones impiden completar la colonoscopia, existen varias posibilidades.

Tabla 1.3-1. Formas de mejorar la llegada al ciego

<p>RELACIONADAS CON LA TÉCNICA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presión abdominal - Reducción de los bucles mediante maniobras de rectificación - Cambios de posición del paciente <p>RELACIONADAS CON EL APARATAJE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Colonoscopia asistida con agua - <i>ScopeGuide</i>[®] - Colonoscopios pediátricos - Enteroscopios y endoscopios asistidos con balón - Sistemas para aumentar la rigidez interna o externa del colonoscopio <ul style="list-style-type: none"> o Internos: cables rígidos o Externos: sobretubos - Colonoscopios de rigidez variable - Colonoscopios RIT
--

Podemos dividir las formas de mejorar la llegada al ciego en dos grandes grupos (Tabla 1.3-1): mejoras relacionadas con la técnica de la colonoscopia y mejoras relacionadas con el aparataje. En cuanto a las relacionadas con la técnica, podemos aplicar maniobras como la presión abdominal manual que normalmente realiza la enfermera o personal auxiliar; se pueden reducir los bucles mediante maniobras de rectificación y avance del colonoscopio; y también se pueden hacer cambios de posición del paciente para que cambie la configuración del colon y así permitir el avance del endoscopio en determinadas circunstancias. Todas estas maniobras son las que hacemos habitualmente pero a veces no son suficientes para

conseguir el avance del endoscopio. Para ello disponemos de diversas posibilidades relacionadas con el aparataje, como colonoscopios pediátricos¹⁰⁵⁻¹⁰⁸, que sirven para pasar mejor por zonas de angulación excesiva o estenosis, pero presentan el inconveniente de su escasa rigidez, que hace que se formen bucles. Hay también sistemas para aumentar la rigidez interna o externa del colonoscopio: sistemas internos, como cables rígidos que se introducen a través del canal de trabajo del endoscopio, pero presentan el inconveniente de que inhabilitan el canal de trabajo del endoscopio y pueden dañarlo; y sistemas externos, como sobretubos para colonoscopios, que tienen el inconveniente de que pueden lesionar la mucosa. Disponemos también desde hace un tiempo de los colonoscopios de rigidez variable¹⁰⁹ que combinan las características de un colonoscopio pediátrico con las de un colonoscopio adulto y, más recientemente, los colonoscopios RIT (*Responsive Insertion Technology*[®])¹¹⁰. Entre otras posibilidades relacionadas con el aparataje que permiten facilitar la llegada al ciego también se ha descrito el empleo de los enteroscopios y endoscopios asistidos con balón¹¹¹⁻¹¹⁸, la ya mencionada colonoscopia asistida con agua¹¹⁹⁻¹²², o el sistema *ScopeGuide*¹²³⁻¹³⁰, el cual permite conocer la configuración en tiempo real y en 3D del colonoscopio.

Colonoscopia asistida con agua

La colonoscopia asistida con agua es una técnica que fue introducida en 1999 por Baumann¹¹⁹, en la cual se instala agua para distender las paredes del colon y abrir su luz, a diferencia de la colonoscopia convencional donde se emplea aire para insuflar el colon. Para este método es de gran ayuda disponer de endoscopios con un canal auxiliar adicional al canal de trabajo, a través del cual se pueda instilar el agua permitiéndonos así mantener el canal de trabajo libre para poder trabajar a través de él en caso de que sea necesario. También resulta de gran utilidad el empleo de bombas de infusión de agua, gracias a las cuales y simplemente presionando sobre un pedal, podemos instilar grandes volúmenes de agua de una forma sencilla y rápida, facilitándonos así el procedimiento. Como ya se ha mencionado anteriormente, existen numerosos estudios donde se ha demostrado que esta técnica disminuye el grado de disconfort producido al paciente así como la dosis necesaria de fármacos

empleados en aquellas colonoscopias realizadas bajo sedación⁶⁴⁻⁷⁶, y mejora la tasa de detección de adenomas^{68,77-80}. Además de estas ventajas, existen algunos estudios que demuestran que evita la formación de bucles a nivel de sigma, facilitando así el paso del endoscopio¹²⁰. En la mayoría de estudios^{65-68,120} se demuestra que esta técnica no consigue mejorar la tasa de intubación cecal, el tiempo de intubación cecal o la duración total de la colonoscopia; sin embargo, los resultados obtenidos en estos estudios suelen hacer referencia a colonoscopias en general, sin especificar si se realizan sobre exploraciones difíciles o que se prevé que van a ser difíciles. En este sentido, existe un estudio realizado por Luo et al.¹²¹ en el que sí se demuestra que la colonoscopia asistida con agua mejora de forma significativa la tasa de intubación cecal en aquellas colonoscopias que ellos consideran difíciles (mujeres con antecedente de cirugía abdominal o pélvica), en comparación con el grupo donde la colonoscopia se realiza de forma convencional mediante la insuflación de aire (92.7% vs. 76.4%; $p = 0.033$). Coincidiendo con estos resultados, aunque en este caso tratándose de colonoscopias en general, no sólo de colonoscopias difíciles, existe también un meta-análisis reciente¹²², que incluye 18 estudios y un total de 2.797 pacientes, donde se describe como la colonoscopia asistida con agua permite aumentar de forma estadísticamente significativa la tasa de intubación cecal, si bien no se encuentran diferencias significativas en cuanto al tiempo de intubación cecal.

ScopeGuide[®]

En los tratados clásicos sobre colonoscopia, es común que se cite la fluoroscopia como un sistema de ayuda para la realización de la técnica endoscópica¹³¹⁻¹³³. La posibilidad de seguir radioscópicamente las maniobras endoscópicas ha permitido mejorar el conocimiento de los problemas que se encuentra el endoscopista durante la exploración del colon, identificar la solución a estos problemas y, en consecuencia, mejorar la técnica endoscópica a lo largo de las dos últimas décadas. Muchas de las maniobras que hoy en día se aconsejan llevar a cabo durante la colonoscopia tienen su fundamento en conocimientos radioscópicos sobre la disposición y situación del endoscopio. En este sentido, la fluoroscopia ha jugado un papel importante tanto en conocer los distintos problemas que pueden

surgir a la hora de franquear la unión de sigma con colon descendente, punto clave de las dificultades del endoscopista durante la práctica de la endoscopia, bien porque se forme un “asa en alfa”, bien porque se forme un “asa en N”, así como en el desarrollo de las maniobras a realizar para poder solucionar estas dificultades. Además, gracias también a la combinación de la fluoroscopia con la colonoscopia se supo, en su momento, que la situación exacta de la punta del endoscopio no es siempre la que el posicionamiento topográfico pudiera hacer sospechar, siendo ello debido la mayoría de las veces a variaciones anatómicas de la morfología del colon y de sus mesos³⁷.

Aunque desde hace muchos años se asume que la fluoroscopia sólo deberían usarla los endoscopistas en formación o poco experimentados, no puede olvidarse que, en determinadas ocasiones, también puede resultar de gran ayuda para endoscopistas expertos³⁷, si bien en líneas generales actualmente en la práctica clínica habitual la mayoría de los endoscopistas realizan las colonoscopias sin radioscopia.

El sistema *ScopeGuide*[®] diseñado por Olympus (Figura 1.3-1)^{134,135} consiste en un conjunto de 12 bobinas electromagnéticas colocadas a lo largo del tubo de inserción del colonoscopio, las cuales generan pulsos de baja frecuencia electromagnética. Estos pulsos son captados por una placa receptora externa, que los



Figura 1.3-1. *ScopeGuide*[®], Olympus (Imagen obtenida en: <http://medical.olympusamerica.com/technology/scopeguide>).

transmite a un procesador, el cual genera una imagen que permite conocer la configuración en tiempo real y en 3D del endoscopio.

Existen numerosos estudios y meta-análisis publicados hasta la actualidad que demuestran las ventajas que aporta la adición del control electromagnético a la colonoscopia frente a la colonoscopia convencional, si bien los resultados obtenidos son en ocasiones dispares¹²³⁻¹³⁰.

En cuanto a la tasa de intubación cecal, existe un estudio aleatorizado publicado por Teshima et al.¹²³, que incluye 253 pacientes, en el que no se encuentran diferencias entre el grupo de colonoscopias convencionales y el grupo en el que las colonoscopias se realizaron con ayuda de control electromagnético (100% vs. 99%). Sin embargo, Chen et al.¹²⁴ publicaron en 2013 un meta-análisis que incluye ocho ensayos clínicos aleatorizados y un conjunto de 2967 pacientes, que concluye que la adición de sistemas de control electromagnético a la colonoscopia mejora de forma estadísticamente significativa la tasa de intubación cecal, en comparación con las colonoscopias convencionales, realizadas sin estos sistemas, con una OR de 1.92 (IC 95%: 1.13 – 3.27). En un estudio realizado en nuestro centro en 2011 se incluyeron de forma prospectiva 171 pacientes a los que se les realizó colonoscopia con la guía electromagnética *ScopeGuide*[®], definiéndose un subgrupo de pacientes con colonoscopia difícil a priori (colonoscopia previa incompleta por intolerancia del paciente o por angulaciones marcadas del colon, n = 27)¹²⁵. La tasa de intubación cecal global fue del 92.4%, siendo un 74.1% en el subgrupo de pacientes en que previamente no se había conseguido llegar a ciego, coincidiendo así con el meta-análisis de Chen et al. en la idea de que la guía electromagnética es de gran ayuda sobre todo en las colonoscopias difíciles

Respecto al tiempo de intubación cecal, existe un ensayo clínico aleatorizado realizado por Jelsness-Jørgensen et al.¹²⁶ en el que se incluyen 200 pacientes, que concluye que el uso de control electromagnético durante la colonoscopia reduce el tiempo de intubación cecal de forma estadísticamente significativa ($p < 0.05$). Del mismo modo, existen otros estudios como el de Jess et al.¹²⁷ y Yang et al.¹²⁸ que también coinciden en que la adición de sistemas de control electromagnético a la colonoscopia permite reducir el tiempo de intubación cecal de forma significativa en

comparación con las colonoscopias convencionales. Sin embargo, en el meta-análisis publicado por Chen et al. en 2013¹²⁴, de mayor valor al incluir ocho ensayos clínicos aleatorizados y una muestra de estudio mucho mayor que los anteriores, no se encuentran diferencias en cuanto al tiempo de intubación cecal al comparar ambos grupos (MD = -0.07, IC 95%: -0.16 - 0.02). Existen otros estudios, como el de Dechêne et al.¹²⁹, con una muestra de cerca de 1.000 pacientes, donde tampoco se observan diferencias significativas. Son interesantes los resultados obtenidos en el estudio de Teshima et al.¹²³ en este sentido, donde, aunque al igual que en el meta-análisis de Chen et al.¹²⁴ no se observan diferencias entre ambos grupos respecto al tiempo de intubación cecal, al realizar un subanálisis incluyendo únicamente colonoscopias que consideran difíciles, sí que se observa que dicho tiempo es significativamente menor en el grupo realizado mediante control electromagnético (10.1 vs. 13.4 minutos; $p = 0.01$), por lo que el empleo de este sistema de ayuda podría ser especialmente útil en este subgrupo.

En relación a la utilidad del control electromagnético a la hora de reducir el dolor percibido por el paciente y en consecuencia la necesidad de sedo-analgésia, también existen resultados dispares. Mientras que en el estudio publicado en 2013 por Jelness-Jørgensen et al.¹²⁶ se concluye que el uso de control electromagnético reduce significativamente tanto el dolor como la necesidad de analgesia, en el publicado por Teshima et al. en 2014¹²³, no se encuentran diferencias entre ambos grupos referidas a estos parámetros.

Una de las ventajas que ofrece el control electromagnético es que, gracias al conocimiento en tiempo real y en 3D de la posición del endoscopio, permite identificar y corregir los bucles formados con mayor facilidad, tanto por el endoscopista mediante movimientos y giros del endoscopio, como por enfermería mediante maniobras auxiliares. En este sentido, Dechêne et al.¹²⁹ concluyen en su estudio que el uso de control electromagnético reduce la necesidad de compresión abdominal así como de cambios de posición del paciente, facilitando la técnica de la endoscopia, aunque, como hemos comentado antes, sin reducir de forma significativa el tiempo de intubación cecal (507 vs. 538 segundos; $p = \text{NS}$).

Otras de las utilidades de la adición de estos sistemas de control electromagnético a la colonoscopia, y que han sido descritas en distintos estudios publicados hasta la actualidad, son la posibilidad de ayudar a identificar en qué parte del colon nos encontramos a la hora de localizar lesiones o tomar biopsias^{125,134}, así como que el control electromagnético permite facilitar, mejorar y acelerar el aprendizaje de la técnica endoscópica en aquellos endoscopistas en formación¹³⁰.

En conclusión, la adición de control electromagnético a la colonoscopia ofrece varias ventajas respecto a la colonoscopia convencional, aunque los resultados de los diferentes estudios y meta-análisis son en ocasiones dispares¹²³⁻¹³⁰. Actualmente, en líneas generales, la mayoría de los endoscopistas realizan las colonoscopias sin control de la posición del endoscopio; sin embargo, éste podría ser de gran utilidad tanto para el aprendizaje de la técnica endoscópica en aquellos endoscopistas en formación, como para los endoscopistas expertos en determinadas situaciones especiales, como podrían ser las colonoscopias consideradas difíciles.

Colonoscopios pediátricos

En muchas ocasiones, la colonoscopia realizada mediante endoscopios convencionales para adultos puede verse dificultada o resultar incompleta debido a la existencia de estenosis o de zonas de angulación excesiva, a veces secundarias a adherencias por episodios previos de diverticulitis o a intervenciones quirúrgicas abdominales o pélvicas. Existen varios estudios en los que se ha descrito la utilidad del empleo de colonoscopios pediátricos en estas situaciones¹⁰⁵⁻¹⁰⁸. Tanto el estudio de Bat et al.¹⁰⁶ como el de Marshall¹⁰⁷, valoran la utilidad de los colonoscopios pediátricos para completar colonoscopias que han resultado previamente incompletas con colonoscopios convencionales para adultos. En estos estudios se consigue completar la exploración en un número elevado de casos: en 70 de los 78 casos (92%) en el estudio de Bal et al., y en 21 de los 36 casos (58.3%) en el estudio de Marshall. Entre los resultados descritos en el artículo publicado por éste último en 1996¹⁰⁷, se observa como la mayoría de los pacientes en los que la colonoscopia con endoscopios convencionales había sido incompleta, generalmente eran mujeres con antecedente de cirugía abdominal o pélvica (histerectomía, endometriosis,

radioterapia pélvica) o de diverticulitis aguda previa, por lo que el empleo de colonoscopios pediátricos puede resultar especialmente útil en estos casos, tal y como se describe en un estudio posterior publicado por el mismo autor en 2002¹⁰⁸. El principal inconveniente que plantea el empleo de los colonoscopios pediátricos es que su escasa rigidez hace que en muchas ocasiones se formen bucles.

Enteroscopios y endoscopios asistidos con balón

A la hora de realizar una colonoscopia para evaluar el colon, es de gran importancia completar la exploración hasta intubar ciego, para poder valorar así el marco cólico en su completa extensión. La tasa de endoscopias incompletas con colonoscopios convencionales realizadas incluso por endoscopistas expertos descritas en la literatura oscila entre un 5-10% de los casos¹¹¹⁻¹¹⁴. Existen múltiples estudios¹¹¹⁻¹¹⁸ en los que se describe la utilidad de los enteroscopios para conseguir intubar ciego en aquellos casos en los que la colonoscopia ha resultado incompleta con colonoscopios convencionales para adultos, especialmente ante la existencia de angulaciones marcadas, formación de bucles, o por tratarse de un colon redundante, muy largo, que impide que se pueda alcanzar el ciego con dichos colonoscopios.

En 1997, durante la primera Reunión del *European Club of Endoscopy* en Grugliasco (Turín), organizada por los Profesores Rossini y Pennazio¹³⁶, se constató la ventaja de usar un endoscopio dedicado para el intestino delgado (enteroscopio de pulsión), que permitía tomar biopsias y realizar terapéutica endoscópica, pero sólo exploraba el yeyuno^{137,138}. Más allá de la enteroscopia de pulsión, solo quedaba el acceso mediante cirugía y/ o enteroscopia intraoperatoria, que fue considerada como el patrón “oro” del intestino delgado, aunque en el seguimiento a medio y largo plazo de muchos casos de hemorragia digestiva de origen oculto se detectaron recidivas de lesiones no diagnosticadas incluso con este procedimiento invasivo¹³⁶.

En 2001, Yamamoto et al.¹³⁹ desarrollaron un nuevo enteroscopio de calibre fino con un sobretubo especial flexible con un ingenioso diseño en el que existen dos balones de látex acoplados, uno en el extremo distal del enteroscopio y otro en el extremo distal del sobretubo (enteroscopia de doble balón). En los sistemas actuales,

ambos balones van conectados mediante catéteres a un sistema de manometría que monitoriza la presión, con un sistema acústico-visual en caso de sobrepresión. La mecánica de trabajo de la enteroscopia de doble balón incorporó el concepto de la retirada (*pull*) con tracción simultánea de sobretubo y enteroscopio con ambos balones inflados, lo que produce rectificación y plegamiento de las asas intestinales mientras se avanza (Figura 1.3-2)¹⁴⁰. De este modo Yamamoto et al. describieron la exploración total del intestino delgado por vía oral con la ventaja de un acceso endoscópico similar al convencional, y la posibilidad de realizar toma de biopsias y terapéutica en todo el tramo explorado. La enteroscopia de doble balón sustituyó a la enteroscopia de pulsión como el estándar de referencia en intestino delgado¹³⁶.

Años después de la introducción de la enteroscopia de doble balón, se desarrolló la enteroscopia monobalón¹⁴¹ en 2007 y la enteroscopia espiral¹⁴² en 2008.

El enteroscopio de monobalón fue desarrollado en 2006 e introducido en 2007¹⁴¹. El sobretubo de este enteroscopio dispone de un solo balón de silicona fijado en su extremo distal. En este caso, la retirada y plegamiento del intestino se consigue retirando simultáneamente sobretubo y enteroscopio con el balón del sobretubo hinchado, no siendo necesario el segundo balón montado en el propio enteroscopio (Figura 1.3-3)¹⁴⁰.

La enteroscopia espiral¹⁴² consta de un sobretubo de especial diseño con relieve helicoidal externo (DBS, Spirus; Estados Unidos¹⁴³) que permite el avance mediante la rotación horaria y que se puede usar con distintos endoscopios diseñados (enteroscopios) o no (colonoscopio pediátrico) específicamente para la enteroscopia.

Existen numerosos estudios¹¹¹⁻¹¹⁸ en los que se ha descrito la utilidad de los enteroscopios asistidos con balón para completar colonoscopias que previamente habían sido incompletas al realizarlas con colonoscopios convencionales. Los primeros estudios se realizaron con enteroscopios de doble balón, pues fueron los primeros que se desarrollaron. En estos estudios, la tasa de intubación cecal conseguida mediante el uso de enteroscopios de doble balón en colonoscopias previamente incompletas con colonoscopios estándar, fue significativamente elevada; así, en el estudio de Kaltenbach et al.¹¹¹ se consiguió llegar a ciego en 19/20 pacientes

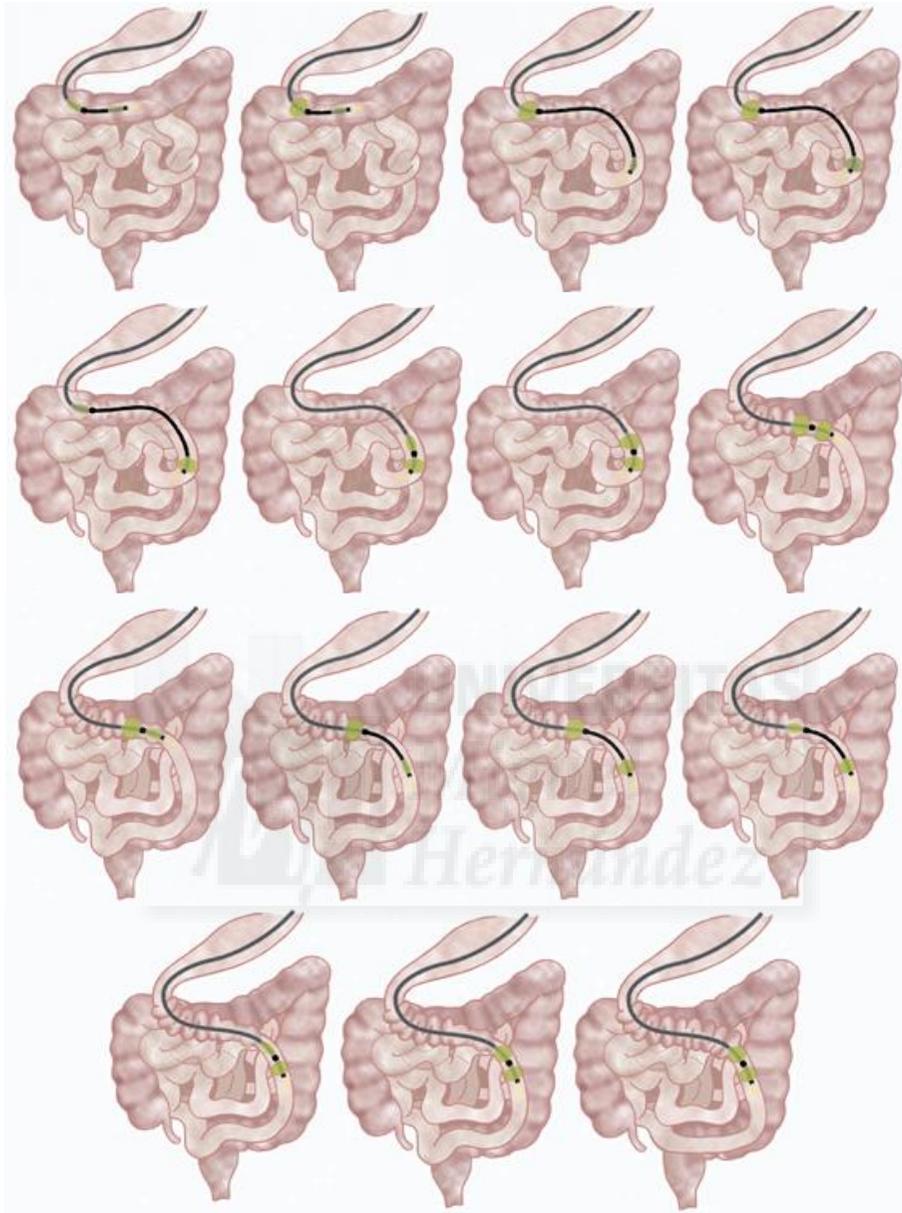


Figura 1.3-2. Esquema de introducción en la enteroscopia doble balón. 1. Avance de enteroscopio y sobretubo con los balones desinflados hacia yeyuno. 2. Inflado de sobretubo. Enteroscopio sigue desinflado. 3. Avance de enteroscopio, con el balón desinflado. 4. Inflado de enteroscopio; sobretubo sigue inflado. 5. Desinflado de sobretubo; enteroscopio continúa inflado. 6. Avance de sobretubo desinflado hasta casi contactar con balón de enteroscopio. 7. Inflado de sobretubo. Ahora los dos balones están inflados, sólo cabrá la tracción de ambos en el próximo paso. 8. Retración (“pull”) de ambos instrumentos “en bloque”. Se advierte el replegamiento del intestino delgado proximal a los balones. 9. Desinflado de enteroscopio. 10. Avance de enteroscopio. 11. Hinchado de enteroscopio. 12. Desinflado de sobretubo. 13. Avance de sobretubo. 14. Inflado de sobretubo. 15. Nueva tracción de sobretubo y enteroscopio. (Pérez-Cuadrado E, Shanabo J. Técnica endoscópica. En: Pérez-Cuadrado E. Enteroscopia de doble balón. Primera edición. Madrid: Grupo Editorial Entheos; 2007. p. 53-78).

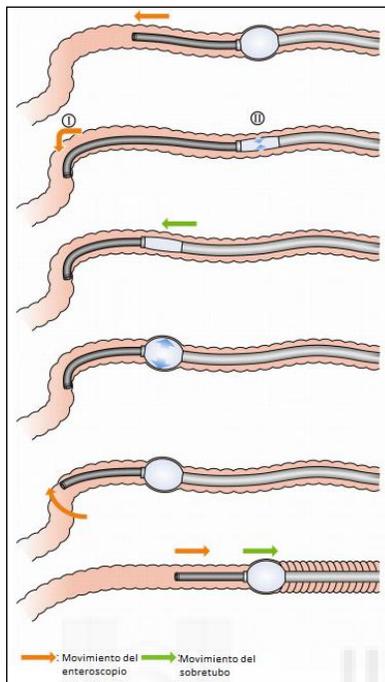


Figura 1.3-3. Esquema de introducción en la enteroscopia monobalón. 1. Insertar el enteroscopio lo más profundo posible. 2. Anclar el extremo distal del enteroscopio, y desinflar el balón del sobretubo. 3. Avanzar el sobretubo. 4. Inflar el balón del sobretubo. 5. Desechar la angulación del extremo distal del enteroscopio. 6. Retirar el sobretubo y el enteroscopio al mismo tiempo, para plegar las asas de intestino sobre sí mismas. (http://www.olympusamerica.com/presspass/press_pass_cut/opp_enteroPro.asp)

(95%), en el de Pasha et al.¹¹², en 14/16 pacientes (88%), y en el de Moreels et al.¹¹³, en 42/45 pacientes (93%). Lo mismo ocurre en los estudios realizados posteriormente una vez se incorporaron al mercado los enteroscopios monobalón, que también consiguieron tasas de intubación cecal superiores al 90%; así, en el estudio de Coppola et al. se logró intubar ciego en 74/79 pacientes (93.6%)¹¹⁴, y en el de Sulz et al. publicado en 2015, en 98/100 pacientes (98%)¹¹⁵.

Además, tanto en los estudios realizados con enteroscopios de doble balón como con enteroscopios monobalón, se describe que el hecho de completar la colonoscopia hasta ciego permite el diagnóstico de nuevas lesiones en aproximadamente un tercio de los casos, así como la capacidad de poder realizar terapéutica sobre estas lesiones^{116,117}.

Un estudio comparó la tasa de intubación cecal conseguida mediante el empleo de enteroscopios de doble balón vs. enteroscopios monobalón en colonoscopias previamente incompletas con colonoscopios convencionales, obteniendo en ambos grupos tasas superiores al 90%, sin diferencias significativas entre ambos grupos¹¹⁸.

En los últimos años se ha desarrollado un nuevo tipo de colonoscopios que incorporan el sistema de doble balón descrito para los enteroscopios. La tasa de intubación cecal conseguida mediante el uso de colonoscopios de doble balón en colonoscopias previamente incompletas con colonoscopios estándar, es significativamente elevada; así, en el estudio de Gay et al.¹⁴⁴ se consigue llegar a ciego en 28/29 pacientes (96%), y en el de Nemoto et al.¹⁴⁵ en el 100% de los casos. En este último estudio, a diferencia de la mayoría de los publicados previamente, las exploraciones son realizadas por endoscopistas sin experiencia previa en el empleo de colonoscopios de doble balón, demostrando así que es una técnica sencilla y fácil de aprender¹⁴⁵. En ninguno de los estudios se comunica ninguna complicación relacionada con el empleo de este nuevo tipo de colonoscopios^{144,145}.

Rigidez variable

Recientemente, con el objetivo de facilitar el avance del endoscopio y, por tanto, mejorar la práctica de la colonoscopia, se han introducido distintos dispositivos que, aplicados a los colonoscopios, permiten, en teoría, facilitar la realización de la colonoscopia. Uno de estos dispositivos es la rigidez variable¹⁰⁹.

Los colonoscopios de rigidez variable combinan la flexibilidad de los colonoscopios pediátricos con la rigidez de un colonoscopio adulto mediante un sencillo dispositivo que aumenta o disminuye la rigidez de la sección de inserción del endoscopio a demanda, según lo estime oportuno el endoscopista en cada momento. Dependiendo del segmento del colon en que nos encontremos, puede ser útil disponer de mayor o menor rigidez para conseguir un avance más suave del endoscopio, lo que se traduciría en menos molestias para el paciente así como un procedimiento más rápido y con menos complicaciones. Los colonoscopios de rigidez variable son del mismo calibre y las mismas características que un colonoscopio adulto o pediátrico, con la diferencia de que llevan incorporado en la base de la empuñadura un dial. El giro del dial produce un aumento de tensión en un cable interno situado en la caña del endoscopio, lo que conlleva un aumento de la rigidez del endoscopio. El dial puede moverse de la posición 0 (rigidez no activada) a la posición 3 (máxima rigidez) pasando por las posiciones intermedias 1 y 2. En la

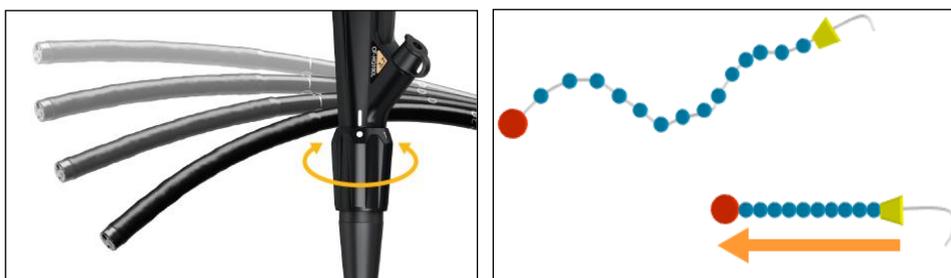


Figura 1.3-4. Colonoscopio de rigidez variable. (Imagen de la izquierda obtenida en: <http://www.olympusaustralia.com.au/Document/Detail/325/Advancing-Control>. Imagen de la derecha: esquema propio)

posición 0 la rigidez es inferior a la de un colonoscopio estándar, y en la posición 3, es superior a la de dicho colonoscopio.

El mecanismo mediante el cual cuando giramos el dial se produce un aumento de rigidez progresivo de la sección de inserción del colonoscopio, se debe a un cable que recorre dicha sección en toda su longitud, y que está compuesto por una serie de esferas de pequeño calibre. En la posición 0 (rigidez no activada), dichas esferas se encuentran separadas, mientras que cuando giramos el dial hacia las posiciones 1, 2 o 3, el cable se tensa, por lo que las esferas se juntan entre sí y aumenta de esta forma la rigidez (Figura 1.3-4) (Véase también Figura 1.2-6. Representación esquemática de los componentes internos de un colonoscopio).

Respecto a la manera en que se utiliza la rigidez variable, se han descrito varios métodos. Shumaker et al. activan la rigidez de la siguiente manera: introducen el endoscopio hasta sigma en posición 0; una vez en sigma, aumentan la rigidez al máximo y en esta posición completan la exploración¹⁴⁶. El método descrito por Ginsberg es el siguiente¹⁴⁷: se introduce el colonoscopio con el dial en posición 0 hasta que, en un momento determinado, no se consiga el avance; si hay un bucle se retira el colonoscopio hasta que se rectifica, en ese momento se aumenta la rigidez al máximo (dial en posición 3), y se reintroduce el colonoscopio; si vuelve a dejar de avanzar se vuelve a la posición 0, se rectifica, se pasa a posición 3 y se intenta avanzar de nuevo; tras alcanzar el punto de máxima inserción se procede a la retirada, que se realiza en la posición 0. No hay estudios comparativos sobre cuál es el mejor método para la utilización óptima de la rigidez variable.

Hasta la fecha, varios estudios controlados^{109,146,148-154} han comparado los colonoscopios estándar con los colonoscopios de rigidez variable, pero estos estudios son heterogéneos en relación a sus objetivos, los pacientes incluidos, las características del endoscopista (experto o en formación) y el mecanismo para emplear la rigidez variable.

Othman et al.¹⁵⁵ publicaron un meta-análisis en 2009 en el que se incluyeron los estudios realizados hasta entonces. Los autores realizaron una búsqueda en diferentes bases de datos, encontrando 24 estudios sobre rigidez variable. Se excluyeron 14 estudios que eran de revisión o series de casos y 3 estudios que eran no aleatorizados, por lo que finalmente se incluyeron en el meta-análisis 7 estudios aleatorizados publicados en forma completa, ninguno de ellos a doble ciego, por la naturaleza de la intervención (Figura 1.3-5). El número total de pacientes fue de 1.923 con una edad media en los distintos estudios desde 52 a 63 años. Las indicaciones más frecuentes para la colonoscopia fueron el cribado de cáncer de colon y el seguimiento de pólipos de colon, suponiendo entre ambas un 46% de los casos.

Hay que decir que los 7 estudios fueron heterogéneos en muchos aspectos, de modo que no siempre se compararon los mismos tipos de colonoscopio. Así, en el primer estudio se compara un colonoscopio pediátrico de rigidez variable con un colonoscopio estándar adulto; el segundo compara un colonoscopio adulto de rigidez variable con un colonoscopio estándar adulto; mientras que el tercero compara tres tipos de colonoscopio. Otro de los aspectos en que estos estudios resultaron heterogéneos fue que hubo estudios en los que la colonoscopia la realizó personal experto, mientras que en otros también participó personal menos experto o en formación.

Entre las variables registradas y analizadas en el meta-análisis se incluyen: el tiempo de intubación cecal, el porcentaje de intubación cecal, la sedación, el dolor del paciente y la utilización de maniobras auxiliares como presión abdominal y cambios de posición.

En cuanto al tiempo de intubación cecal no fue diferente entre los colonoscopios de rigidez variable y los convencionales. Respecto al porcentaje de

Study Year, country	Number of patients, n	Colonoscope types	Provider's experience level	Cecal intubation time	Cecal intubation rate	Sedation	Pain	Ancillary maneuvers	Quality score
Shumaker et al. [13] 2001, USA	363	Pediatric VSC, SAC, pediatric colonoscope	Staff and trainee	Mean (SD) min Pediatric VSC: 9.35 (6.8) SAC: 7.86 (4.5) P value: 0.089	Pediatric VSC: 94.3 % SAC: 89.8 % P value: 0.099	Mean (SD) Meperidine, mg Pediatric VSC: 7.3 (23) SAC: 77 (25) P value: 0.168 Midazolam, mg Pediatric VSC: 2.9 (1.0) SAC: 3.0 (1.0) P value: 0.081 Fentanyl, micrograms Pediatric VSC: 93 (35) SAC: 93 (26) P value: 0.039	Mean (SD) Pain score rated by patients Pediatric VSC: 3.9 (3.2) SAC: 4.1 (3.0) P value: 0.589	Position change Pediatric VSC: 33 % SAC: 33 % P value: 0.96 Manual pressure used Pediatric VSC: 58 % SAC: 42 % P value: 0.024	7
Sorbi et al. [14] 2000, USA	50	Adult VSC, SAC	Experienced	Mean ± SEM Adult VSC: 10.6 ± 1.6 SAC: 10.6 ± 1.7 P value: 0.97	Adult VSC: 100 % SAC: 84 % P value: 0.11	Mean ± SEM Meperidine, mg Adult VSC: 68 ± 7 SAC: 67 ± 5; P value: 0.68 Midazolam (mg) Adult VSC: 4.3 ± 0.6 SAC: 4.1 ± 0.3; P value: 0.84	Mean ± SEM Pain score reported by patient Adult VSC: 1.3 ± 0.4 SAC: 1.8 ± 0.6 P value: 0.64	Mean ± SEM Position change Adult VSC: 0.4 ± 0.1 SAC: 1.2 ± 0.4; P value: 0.46 Manual pressure used Adult VSC: 0.3 ± 0.1 SAC: 1.1 ± 0.4 P value: 0.05	7
Lee et al. [15] 2007, China	335	Adult VSC, SAC	Experienced	Mean ± SD Adult VSC: 12.4 ± 6.8 SAC: 13.2 ± 11.7 P value: 0.55	Adult VSC: 97 % SAC: 93 % P value: 0.28	Mean (SD) Propofol, mg/kg Adult VSC: 0.75 ± 0.65 SAC: 0.93 ± 0.62 P value: 0.02	Mean (SD) Pain score rated by patients Adult VSC: 4.6 (2.7) SAC: 5.9 (2.5) P value: 0.589	Position change Adult VSC: 23 % SAC: 34 % P value: 0.01 Manual pressure used Adult VSC: 23 % SAC: 37 % P value: 0.08	7
Al-Shuriki et al. [9] 2004, USA	238	Pediatric VSC, SAC	Experienced	Mean (SD), minutes Pediatric VSC: 7.81 (5.67) SAC: 7.87 (3.77) P value: 0.28	Pediatric VSC: 95.8 % SAC: 96.6 % P value: 1	Mean (SD) Meperidine, mg Pediatric VSC: 56.3 (15) SAC: 60.2 (15) P value: 0.06 Midazolam, mg Pediatric VSC: 2.2 (0.79) SAC: 2.47 (0.78) P value: 0.02	Median Patient experience scale Pediatric VSC: 1 SAC: 1 P value: 0.6	Position change made Pediatric VSC: 76 % SAC: 83 % P value: 0.2 Manual pressure used VSC: 29 % SAC: 32 % P value: 0.64	7
Brooker et al. [10] 2000, UK	100	Adult VSC, SAC	Experienced	Median (range) Adult VSC: 6 min 32 sec (1 min 50 sec – 19 min 35 sec) SAC: 10 min 35 sec (3 min 45 sec – 22 min 35 sec) P value: 0.0005	Adult VSC: 96 % SAC: 91 % P value: n. s.	Median (range) Pethidine, mg Adult VSC: 25 mg (0 – 75) SAC: 37.5 mg (0 – 100) Midazolam, mg Adult VSC: 1.5 mg (0 – 3) SAC: 1.5 mg (0 – 2.5)	Median (range) Pain score rated by patients Adult VSC: 7 (0 – 82) SAC: 24 (0 – 85) P value: 0.0081	Not stated	6
Horiuchi et al. [11] 2004, Japan	374	Pediatric VSC, small-caliber pediatric VSC, SAC	Experienced	Mean (SD), min Pediatric VSC: 6.8 (5.2) SAC: 7.5 (4.8) P value: 0.082	Pediatric VSC: 95 % SAC: 91 % P value: 0.075	Mean Midazolam Pediatric VSC: 6.5 mg SAC: 7.3 mg P value: 0.76	Not stated	Position change made Pediatric VSC: 0 % SAC: 5 % P value: < 0.0001 Manual pressure used Pediatric VSC: 66 % SAC: 69 % P value: 0.55	6
Yoshikawa et al. [12] 2002, Japan	467	Adult VSC, SAC	Experienced and limited experience	Mean (SD) min Limited experience Adult VSC: 15.7 ± 9.7 SAC: 18.5 ± 12.1 P value: < 0.05 Experienced Adult VSC: 9.8 ± 6.6 SAC: 10.6 ± 7.2 P value: n. s.	Limited experience Adult VSC: 98 % SAC: 95 % P value: n. s. Experienced Adult VSC: 99 % SAC: 98 % P value: n. s.	Not stated	Mean (SD) Pain score rated by patients Limited experience Adult VSC: 1.7 ± 1.0 SAC: 2.1 ± 1.2 P value: < 0.01 Experienced Adult VSC: 1.4 ± 1.1 SAC: 1.9 ± 1.1 P value: < 0.01	Manual pressure used Limited experience Adult VSC: 35 % SAC: 45 % Experienced Adult VSC: 10 % SAC: 15 % P value: n. s.	6

Figura 1.3-5. Othman et al. Endoscopy 2009; 41: 17-24.

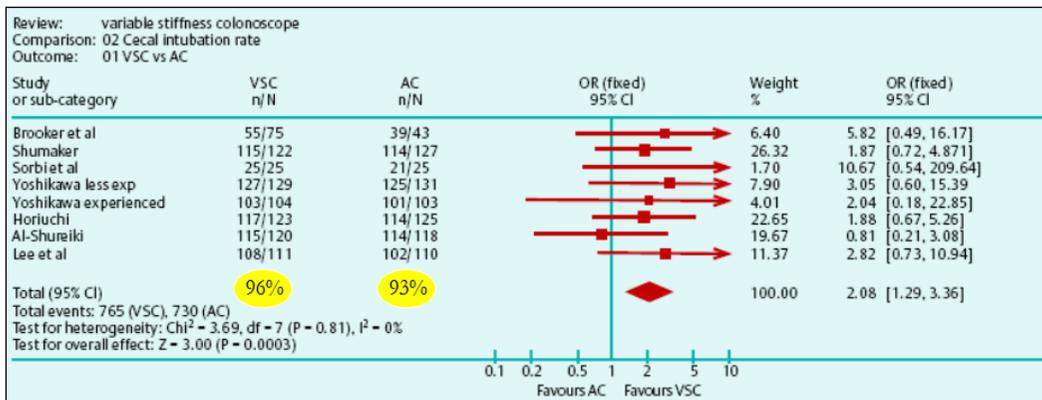


Figura 1.3-6. Porcentaje de intubación cecal. Othman et al. Endoscopy 2009; 41: 17-24.

intubación cecal, aunque ningún estudio individual había demostrado que el colonoscopio de rigidez variable fuese superior en este aspecto, el meta-análisis sí mostró que el colonoscopio de rigidez variable era superior al estándar con una OR de 2.08. Con los colonoscopios de rigidez variable se consiguió la intubación cecal en el 96% de casos frente al 93% de casos con colonoscopios estándar (Figura 1.3-6).

El dolor abdominal fue valorado en 4 estudios, demostrando menor dolor abdominal en los pacientes sometidos a colonoscopia con el colonoscopio de rigidez variable.

En cuanto a la sedación, un estudio se realizó sin sedación y los seis restantes con sedación, cinco de ellos con midazolam, meperidina o fentanilo, mientras que el otro se llevó a cabo con sedación controlada por el paciente con propofol y fentanilo. Las dosis de midazolam y meperidina solo se comunicaron en tres estudios y el meta-análisis demostró que se necesitaron menores dosis de estos fármacos en el grupo de colonoscopios con rigidez variable.

Respecto a la necesidad de maniobras auxiliares durante la colonoscopia, no se encontraron diferencias significativas en relación al empleo de presión abdominal (usada en un 38% de los casos en el grupo de rigidez variable y en un 41% en el grupo estándar) ni en cuanto a la necesidad de cambio de posición del paciente (32% de casos en el grupo de colonoscopios de rigidez variable frente al 37% en el grupo de colonoscopio estándar).

En cuanto a las complicaciones, en el estudio de Horiuchi et al.¹⁵³ se describe un caso de perforación a nivel de recto con el empleo de colonoscopios de rigidez variable pediátricos. No se describen otras complicaciones en los seis estudios restantes incluidos en el meta-análisis.

En este meta-análisis se realizó un subanálisis en función de si el colonoscopio de rigidez variable empleado era pediátrico o adulto. Cuando se comparó el colonoscopio de rigidez variable pediátrico con el estándar no se observaron diferencias en el tiempo de intubación cecal ni en el porcentaje de intubación cecal. Al comparar el colonoscopio de rigidez variable adulto con el estándar, tampoco se observaron diferencias entre ambos grupos en cuanto al tiempo de intubación cecal; sin embargo, en cuanto al porcentaje de intubación cecal, se observó una clara ventaja del colonoscopio de rigidez variable adulto frente al estándar, con una OR de 3.2 (98% vs. 94%).

Por tanto, el meta-análisis de Othman et al.¹⁵⁵ muestra que el porcentaje de intubación cecal es mayor con los colonoscopios de rigidez variable en comparación con los colonoscopios estándar (dicha diferencia se observa a expensas del colonoscopio de rigidez variable adulto, no del colonoscopio pediátrico), con menos dolor abdominal y menor necesidad de sedación, sin encontrar diferencias en cuanto al tiempo de intubación cecal o el uso de maniobras auxiliares (compresión manual y cambio de posición del paciente).

Las limitaciones de este meta-análisis son que ninguno de los estudios incluidos tiene un diseño doble-ciego (debido a las características del propio procedimiento); que no hubo un método estandarizado para el uso del mecanismo de la rigidez variable; y que todos los estudios se llevaron a cabo en grandes centros hospitalarios de referencia. Adicionalmente, la mayoría de los estudios incluidos en el meta-análisis no analizaron el beneficio del uso de colonoscopios de rigidez variable en caso de endoscopistas en formación o en pacientes en los que la colonoscopia se prevé difícil, como pacientes con colonoscopia previa incompleta o mujeres con histerectomía previa.

Responsive Insertion Technology (RIT)

Recientemente se han comercializado un nuevo tipo de colonoscopios que, sobre la base de los colonoscopios de rigidez variable, incorporan dos características nuevas: *passive bending*[®] y *high force transmission*^{®110,156}.

En los colonoscopios convencionales el segmento del endoscopio proximal a la sección de curvado es rígido, lo cual puede provocar una impactación del endoscopio cuando se pasan zonas anguladas, pudiendo impedir el avance del mismo. Los colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] tienen un segmento de menor rigidez justo proximal a la sección de angulación, lo que evita que se impacte el endoscopio contra la mucosa del colon al presionar para pasar por zonas con angulaciones marcadas, como pueden ser el ángulo esplénico o el sigma (Figura 1.3-7).

La tecnología *high force transmission*[®] consiste en que la rotación de la sección de inserción del endoscopio se transmite al extremo del mismo de forma directa y completa, a diferencia de los colonoscopios estándar en los que no es fácil que se transmita la torsión al extremo, sobre todo cuando la punta del endoscopio está en segmentos proximales del colon, situación en la que frecuentemente el colonoscopio forma un bucle a nivel del colon sigmoide que reduce la fuerza de empuje o de torsión del extremo distal del endoscopio (Figura 1.3-7).

A la combinación de estas nuevas tecnologías (rigidez variable junto con *passive bending*[®] y *high force transmission*[®]) se la conoce con el nombre RIT, acrónimo inglés de *Reponsive Insertion Technology*^{®110,156}.

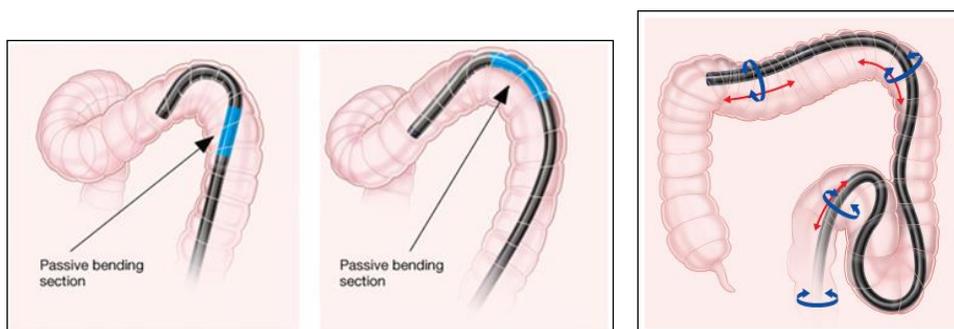


Figura 1.3-7. Izquierda: *Passive bending*[®]. Derecha: *High force transmission*[®]. (Imágenes obtenidas en: <http://medical.olympusamerica.com/products/evis-exera-endoscopy/control>).

Hasta la fecha se han publicado tres estudios comparativos sobre colonoscopios RIT de pequeño calibre¹⁵⁷ y sobre prototipos de colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] pero sin *high force transmission*^{®158,159}.

En el estudio publicado en el año 2012 por Sato et al.¹⁵⁷ se compararon los colonoscopios RIT de pequeño calibre con los colonoscopios convencionales. Se trataba de un estudio aleatorizado que incluía 330 pacientes: 164 en el grupo en el que las exploraciones se realizaron con los colonoscopios RIT, y 166 en el grupo en el que se emplearon los colonoscopios estándar. La variable principal a comparar entre ambos grupos fue el dolor percibido por el paciente, analizándose también como variables secundarias la tasa de intubación cecal, el tiempo de intubación cecal, la dosis de sedación requerida por el paciente, así como la dificultad percibida por el endoscopista para realizar la exploración. Todos los pacientes fueron sedados mediante el empleo de petidina. En cuanto a sus resultados, se observó que el dolor percibido por el paciente durante la colonoscopia fue significativamente menor en el grupo en el que se utilizaron los colonoscopios RIT de pequeño calibre en mujeres ($p = 0.001$) sin encontrar diferencias significativas en hombres ($p > 0.05$). No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en lo referente al resto de variables analizadas.

Respecto a colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] pero sin *high force transmission*[®], existen dos estudios aleatorizados publicados hasta la fecha. Hoff et al.¹⁵⁸ publicaron en 2005 un estudio en el que se compararon los colonoscopios estándar con los colonoscopios con el sistema *passive bending*[®], en el que se incluyeron 280 pacientes, y que tuvo como objetivo valorar si existían diferencias entre ambos grupos en cuanto a la tasa de intubación cecal y al dolor percibido por el paciente. En este estudio las exploraciones se iniciaban sin sedación, y ésta solo se administraba a demanda del paciente; se sedaron 9 pacientes (7%) del grupo realizado con colonoscopio convencional, y 15 pacientes (11%) del grupo realizado con colonoscopios con *passive bending*[®]. Entre los resultados, el dolor percibido por el paciente fue significativamente menor en el grupo donde se emplearon los colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] ($p < 0.001$), sin encontrar diferencias en cuanto a la tasa de intubación cecal entre ambos grupos

Table 2 Findings; n (%), unless stated otherwise			
	Standard (n = 139)	Prototype (n = 141)	P value
Cecal intubation	118 (85)	123 (87)	0.57
Time to reach cecum, minutes (median, range)	14 (4–40)	13 (3–36)	0.55
Patients' perception of pain during examination			
No pain/slight pain	87 (63)	109 (77)	< 0.001
Moderate/severe pain	43 (31)	17 (12)	
Missing data on pain	9 (7)	15 (11)	

Tabla 1.3-2. Hoff G et al. Endoscopy. 2005; 37: 1123-6.

(85% en el grupo de colonoscopios convencionales vs. 87% en el grupo de colonoscopios con *passive bending*[®]) (Tabla 1.3-2).

El mismo autor, Hoff et al.¹⁵⁹, publicó años más tarde, en 2011, un nuevo estudio comparativo entre los colonoscopios convencionales y los colonoscopios con *passive bending*[®], empleando en este caso dos prototipos de colonoscopios, uno en que la flexibilidad de la sección de *passive bending*[®] era homogénea, ya empleado en su anterior estudio, y otro en el que la flexibilidad de esta sección era gradual. En este estudio se incluyeron 400 pacientes que fueron aleatorizados en una proporción 1:1 en dos grupos: 199 pacientes en el grupo donde se emplearon colonoscopios estándar, y 201 en el que se utilizaron colonoscopios con *passive bending*[®]. La variable principal a comparar entre ambos grupos fue el dolor percibido por el paciente. Al igual que en su anterior estudio, la sedación se realizó a demanda del paciente, mediante el empleo de petidina y/ o midazolam. Se sedaron un 32% de los pacientes en el grupo donde se emplearon los colonoscopios convencionales, y un 22% en el que se usaron los colonoscopios con *passive bending*[®]. En cuanto a los resultados, solo se observaron diferencias significativas en cuanto al dolor percibido por el paciente, que fue menor con el empleo de los colonoscopios con *passive bending*[®], reafirmando así los resultados de su anterior estudio. Se observó además una tendencia, aunque no significativa, en cuanto al tiempo de intubación cecal (14.1 minutos en el grupo de colonoscopios con *passive bending*[®] vs. 15.5 minutos en el grupo de colonoscopios convencionales; $p = 0.12$). No se encontraron diferencias entre ambos grupos en cuanto a la tasa de intubación cecal (89% colonoscopios con

Table III. Performance of flaccid segment colonoscope (graded or ungraded flaccidity) compared to standard (%; if not stated otherwise).			
	Standard (N = 199)	Prototype (N = 201)	p-Value
Cecal intubation rate	170 (85)	179 (89)	0.38
Cecum reach time, min (mean, 95% CI)	15.5 (14.3–16.7)	14.1 (12.8–15.3)	0.12
Patients' perception of pain			
No pain	40 (20)	74 (37)	<0.001
Slight pain	81 (41)	76 (38)	
Moderate pain	25 (13)	19 (9.5)	
Severe pain*	33 (17)	12 (6.0)	
Not stated (reply form not returned)	20 (10)	20 (10)	
Use of sedation/analgesia	33 (17)**	21 (10) [#]	0.07

*p = 0.001 for severe pain separately (33/179 (18%) vs. 12/181 (7%).)
 **Nineteen given sedation/analgesia only during the examination (due to pain).
[#]Seven given sedation/analgesia only during the examination (due to pain).

Tabla 1.3-3. Hoff G et al. Scand J Gastroenterol 2011; 46: 104-8.

passive bending[®] vs. 85% colonoscopios convencionales) ni en cuanto a la necesidad de sedación (Tabla 1.3-3). Los resultados obtenidos al comparar por separado cada uno de los dos tipos de colonoscopios con *passive bending*[®] empleados con respecto a los colonoscopios convencionales, fueron similares a los resultados obtenidos al comparar ambos tipos de colonoscopios con *passive bending*[®] en global con respecto a los colonoscopios estándar.

Recientemente, Prieto de Frías et al. publicaron un estudio en el que se compara un prototipo de colonoscopio RIT con colonoscopios con rigidez variable¹⁶⁰. Se trata de un estudio prospectivo, observacional y no aleatorizado, en el que se incluyen 288 pacientes consecutivos cuya indicación para realizarse la colonoscopia era el cribado de cáncer colorrectal. A los pacientes se les asignaba a un grupo u otro en función de la disponibilidad de los colonoscopios tras el proceso de desinfección, de modo que el colonoscopio RIT prototipo se usó en 138 pacientes, mientras que en los 150 restantes la colonoscopia se realizó con un colonoscopio de rigidez variable convencional. Todos los procedimientos fueron realizados bajo sedación con propofol intravenoso. El objetivo principal del estudio fue comparar entre ambos grupos la tasa y el tiempo de intubación cecal. Otras variables analizadas fueron: la necesidad de utilizar la rigidez variable, la necesidad de cambiar al paciente de posición, la necesidad de rectificar el endoscopio, y la necesidad de aplicar presión abdominal sobre el abdomen del paciente para facilitar la inserción del colonoscopio. El porcentaje de intubación cecal fue del 100% en ambos grupos. El tiempo de intubación cecal con el endoscopio prototipo fue significativamente

Tabla III. Comparación entre el grupo control y el del prototipo

	Prototipo (n = 138)	Control (n = 150)	p
Porcentaje de intubación cecal (%)	100	100	p > 0,05
Porcentaje de intubación ileal (%)	98,55	99,33	p > 0,05
Tiempo de intubación cecal (min)	4,31 (2,63)	4,66 (2,52)	p < 0,05
Tiempo de intubación ileal (min)	1,41 (1,64)	1,19 (1,30)	p > 0,05
Rectificación (%)	73,7	74,7	p > 0,05
Número de rectificaciones	2,56 (1,96)	3,28 (1,85)	p < 0,01
Uso de la rigidez variable (%)	1,4	6,7	p < 0,05
Dificultad en sigma del endoscopista (%)	13,6	28,7	p < 0,01
Dificultad llegada ciego endoscopista (%)	36,8	46,7	p > 0,05
Dificultad ileoscopia endoscopista (%)	35,3	32,7	p > 0,05
Colonoscopias difíciles enfermera (%)	16,36	30,32	p < 0,05
Ileoscopias difíciles enfermera (%)	34,48	29,03	p > 0,05

Los resultados se expresan como media y desviación estándar o porcentaje, según se especifique.

Tabla 1.3-4. Prieto de Frías C et al. Rev Esp Enferm Dig 2013; 105: 208-14.

menor que con los colonoscopios convencionales (4.31 ± 2.63 vs. 4.66 ± 2.52 minutos; $p < 0.05$) (Tabla 1.3-4). También se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas al comparar la sensación de dificultad percibida por el endoscopista para progresar a lo largo del sigma, observándose menos dificultad con el prototipo (13,63 % de casos difíciles) que con el endoscopio convencional (28,68 % de casos difíciles); sin embargo, al comparar la percepción subjetiva de dificultad a la hora de progresar por el resto de tramos del colon, así como al comparar la dificultad global de llegar a ciego percibida por el endoscopista, aunque fue menor con el endoscopio prototipo, las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Respecto al empleo de maniobras auxiliares durante la colonoscopia, sólo se observaron diferencias significativas con respecto a la necesidad de usar la rigidez variable, que fue menor con el endoscopio prototipo (1.4 vs. 6.7%; $p < 0.05$). No se observaron diferencias entre ambos grupos en la necesidad de presión manual sobre el abdomen del paciente, en la necesidad de cambio de posición del paciente, ni en la necesidad de rectificar el endoscopio a lo largo del procedimiento.

Recientemente se han publicado dos estudios que valoran la eficacia de los colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] (pero sin *high force transmission*[®])¹⁶¹ y de los colonoscopios RIT¹⁶², en colonoscopias difíciles .

En el estudio publicado por Mizukami et al.¹⁶¹ se valora la utilidad de los colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] (pero sin *high force transmission*[®])

Table 2 Colonoscopy using a small-caliber or standard colonoscope: comparisons of pain level, assessed using a visual analogue scale (VAS), with 0 = no pain and 100 = extreme pain.

	Small-caliber colonoscope (n=164)	Standard colonoscope (n=166)	P value
Overall pain score, median (IQR)			
All patients	10 (0–20)	17 (5–33)	<0.001
Men	8 (0–13)	10 (0–20)	0.103
Women	15 (0–30)	26 (13–39)	0.001
Maximum pain score, median (IQR)			
All patients	20 (0–35)	29 (16–52)	<0.001
Men	16 (0–25)	20 (0–30)	0.166
Women	25 (5–43)	45 (25–63)	<0.001

IQR, interquartile range

Tabla 1.3-5. Sato K et al. Surg Endosc. 2013; 27: 4171-6.

en 11 pacientes con colonoscopia previa realizada con colonoscopios convencionales y considerada difícil (en 2 pacientes fue imposible completar la exploración hasta ciego, mientras que en los 9 restantes se había completado pero la colonoscopia se consideró difícil). Todas las exploraciones fueron realizadas sin sedación, empleando el método de colonoscopia asistida con agua. En los 11 casos se consiguió completar la colonoscopia hasta ciego, y el tiempo de intubación cecal fue significativamente menor con el uso de los colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] (10.1 ± 3.2 vs. 5.1 ± 2.8 minutos, $p < 0.05$). El dolor percibido por el paciente también fue menor de forma estadísticamente significativa con el empleo de dichos colonoscopios.

Sato et al.¹⁶² publicaron posteriormente un estudio en el que se evaluó la utilidad de colonoscopios RIT de pequeño calibre en 43 pacientes con colonoscopia previa incompleta con colonoscopios convencionales para adultos. En todos los casos se realizó sedación empleando petidina. Usando los colonoscopios RIT de pequeño calibre se consiguió intubar ciego en 42 de 43 pacientes (97.7%), observándose además una reducción estadísticamente significativa del dolor percibido por el paciente al compararlo con el dolor percibido durante la colonoscopia realizada previamente con colonoscopios convencionales (Tabla 1.3-5).

En ninguno de los estudios publicados hasta la fecha sobre prototipos de colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] pero sin *high force transmission*^{®158,159,161}, sobre colonoscopios RIT de pequeño calibre^{157,162}, o sobre

prototipos de colonoscopios RIT para adultos¹⁶⁰, se ha descrito ningún caso de complicación severa relacionada con el empleo de dichos colonoscopios, como pudiera ser perforación del colon, hemorragia digestiva, o dolor que obligara posteriormente al paciente a consultar a la Unidad de Endoscopias o acudir a Urgencias.





2. Justificación e Hipótesis de Trabajo



2.1 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La colonoscopia es una técnica endoscópica ampliamente utilizada y cada vez más demandada en la actualidad. La finalidad de la colonoscopia es el examen completo del colon y recto con el objetivo de detectar y tratar diversas lesiones que afectan a estos tramos del aparato digestivo. Para conseguir este objetivo los endoscopistas deben tener en cuenta las siguientes consideraciones: la adecuada limpieza del colon, conseguir un porcentaje de intubación cecal superior al 95%, detectar todas las lesiones del colon y recto, incluso las planas o las diminutas, y procurar las mínimas molestias para el paciente, minimizando asimismo el riesgo de complicaciones.

En los últimos años se han producido avances significativos en distintos aspectos relacionados con la colonoscopia diagnóstica y terapéutica⁵³⁻⁵⁷. Así, en lo que respecta a la limpieza del colon, se han desarrollado nuevos agentes que consiguen una mejor limpieza con menos molestias para el paciente y con menos efectos secundarios⁵⁸⁻⁶³. Para optimizar la detección de las lesiones del colon y recto se han desarrollado también diversos sistemas que permiten detectar lesiones que, hasta el momento, no era posible detectar. En este sentido, son destacables las mejoras en la imagen, pasando de la imagen transmitida por fibra de vidrio (fibroendoscopios) a la imagen captada por un chip CCD (videoendoscopios) de alta definición⁸¹⁻⁸³, con la ampliación del campo de visión (*Third-Eye Retroscope*[®]; *Full Spectrum Endoscopy*[®]; *NaviAid*[®]; *Endocuff*^{®**})^{80,93-104} o la adición de filtros ópticos o electrónicos (*Narrow Band Imaging*[®] (NBI), *Fuji Intelligent Color Enhancement*[®] (FICE), *i-Scan*[®], *SPIES*[®] y *Autofluorescence Imaging*[®] (AFI))^{80,84-92} que permiten detectar y caracterizar lesiones diminutas del colon y recto. Por otra parte, con el objetivo de conseguir mejorar la intubación cecal procurando las menores molestias para el paciente, uno de los avances fundamentales ha sido el empleo de sedación de forma generalizada⁴¹⁻⁴², mientras que otros avances se han centrado en desarrollar sistemas de ayuda a los colonoscopios que permiten facilitar la llegada a ciego.

Aunque la realización de una colonoscopia completa pueda parecer sencilla hay distintas circunstancias que pueden hacer que llegar a ciego sea una misión difícil sino imposible. Así, durante la realización de la colonoscopia, es frecuente

encontrar diferentes circunstancias que dificultan el avance del endoscopio³⁴⁻³⁶. Entre estas circunstancias, encontramos la configuración anatómica individual del colon de cada paciente, con existencia de zonas anguladas e incluso de bucles marcados, así como las fijaciones naturales del mesocolon, o la existencia de adherencias secundarias a procesos inflamatorios previos o antecedentes quirúrgicos. Para superar estas dificultades es fundamental que el endoscopista tenga adecuados conocimientos acerca de la anatomía del colon, de la morfología endoscópica de cada tramo de éste, y de la técnica endoscópica, así como cierta experiencia en su realización. A lo largo de varias décadas la única forma de superar estas dificultades se basaba en la utilización de maniobras auxiliares, como la rectificación del colonoscopio, la presión manual o el cambio de posición del paciente. En determinadas circunstancias la radioscopia podía ser de utilidad para conseguir rectificar y avanzar adecuadamente el colonoscopio en situaciones de anatomía difícil¹²³⁻¹³³. Y, finalmente, se disponía de colonoscopios de menor calibre (colonoscopios pediátricos)¹⁰⁵⁻¹⁰⁸ que podían permitir pasar por zonas anguladas del colon, si bien su gran inconveniente es que son más flexibles por lo que tienden a formar bucles con cierta facilidad.

En los últimos años hemos asistido a un gran número de avances tecnológicos con el objetivo de facilitar la inserción del colonoscopio y mejorar el porcentaje de intubación cecal. Estos avances se han centrado en el desarrollo del propio diseño del endoscopio, que había permanecido básicamente inalterado desde que se desarrollaron los primeros prototipos de colonoscopios hace más de 40 años, gracias a la adición de diversas innovaciones tecnológicas. Dos de estas innovaciones destacables son el objeto de la presente tesis: la rigidez variable¹⁰⁹ y el sistema RIT (*Responsive Insertion Technology*)[®]¹¹⁰.

Los colonoscopios de rigidez variable incorporan un sencillo dispositivo que aumenta o disminuye la rigidez de la sección de inserción del endoscopio a demanda, según lo estime oportuno el endoscopista en cada momento¹⁴⁷. Dependiendo del segmento del colon en que nos encontremos, puede ser útil disponer de mayor o menor rigidez para conseguir un avance más suave del endoscopio, lo que se traduciría en menos molestias para el paciente así como un procedimiento más rápido

y con menos complicaciones. Los colonoscopios de rigidez variable son del mismo calibre y tienen las mismas características que un colonoscopio convencional, con la diferencia de que llevan incorporado en la base de la empuñadura un dial. El dial puede girarse de forma continua entre las posiciones 0 (rigidez no activada) hasta la posición 3 (máxima rigidez). El giro del dial produce un aumento de tensión en un cable interno situado en la caña del endoscopio, lo que conlleva un aumento de la rigidez del endoscopio.

Hasta la actualidad, varios estudios controlados^{109,146,148-154} han comparado los colonoscopios estándar con los colonoscopios de rigidez variable. Disponemos incluso de un meta-análisis¹⁵⁵ en el que los autores realizaron una búsqueda en diferentes bases de datos, encontrando 24 estudios sobre rigidez variable. Se excluyeron 14 estudios que eran de revisión o series de casos y 3 estudios que eran no aleatorizados, por lo que finalmente se incluyeron 7 estudios aleatorizados publicados en forma completa, ninguno de ellos a doble ciego, con un número total de 1.923 pacientes. Hay que decir que los 7 estudios fueron heterogéneos en muchos aspectos, de modo que no siempre se compararon los mismos tipos de colonoscopios. Así, en unos estudios se emplearon colonoscopios pediátricos de rigidez variable mientras que en otros se emplearon colonoscopios adultos de rigidez variable. Además, hubo estudios en los que la colonoscopia la realizó personal experto, mientras que en otros también participó personal menos experto o en formación. También hubo heterogeneidad en cuanto a la sedación utilizada: un estudio se realizó sin sedación y los seis restantes con sedación, cinco de ellos con una combinación de midazolam, meperidina o fentanilo, mientras que el otro se llevó a cabo con sedación controlada por el paciente con propofol y fentanilo. Las dosis de midazolam y meperidina sólo se comunicaron en tres estudios.

Los resultados principales de este meta-análisis¹⁵⁵ fueron los siguientes: el tiempo de intubación cecal no fue diferente entre los colonoscopios de rigidez variable y los convencionales. Respecto al porcentaje de intubación cecal, aunque ningún estudio individual había demostrado que el colonoscopio de rigidez variable fuese superior en este aspecto, el meta-análisis si demostró que el colonoscopio de rigidez variable era superior al estándar con una OR de 2.08, de modo que la tasa de

intubación cecal fue de 96% con colonoscopios de rigidez variable frente al 93% con colonoscopios estándar. El dolor abdominal fue valorado en 4 estudios, y el meta-análisis demostró menor dolor abdominal en los pacientes sometidos a colonoscopia con el colonoscopio de rigidez variable¹⁵⁵. En cuanto a la sedación, se necesitaron menores dosis de fármacos sedantes en el grupo de colonoscopios con rigidez variable.

En consecuencia, teniendo en cuenta los resultados del mencionado meta-análisis¹⁵⁵ podemos afirmar que los endoscopios de rigidez variable pueden ser útiles en la realización de colonoscopias. Sin embargo, hay que interpretar los resultados a favor de la rigidez variable con cautela. Así, las diferencias observadas en cuanto al porcentaje de intubación cecal (96 vs. 93%) es posible que no sean clínicamente relevantes, como demuestra el hecho de que ningún estudio individual consiguió demostrar diferencias significativas en dicho porcentaje.

Las limitaciones de los estudios realizados hasta el momento sobre la rigidez variable^{109,146,148-154} son que ninguno tiene un diseño doble-ciego (debido a las características del propio procedimiento); que no hay un método estandarizado para el uso del mecanismo de la rigidez variable; y que todos los estudios se han llevado a cabo en grandes centros hospitalarios de referencia, no pudiendo saber si los resultados habrían sido los mismos en pequeños hospitales comarcales. Adicionalmente, la mayoría de los estudios no analizan el beneficio del uso de colonoscopios de rigidez variable en caso de pacientes en los que la colonoscopia se prevé difícil, como es el caso de pacientes con colonoscopia previa incompleta o mujeres con histerectomía previa. Otro de los aspectos en el que los estudios previos no son homogéneos es el que hace referencia a la sedación empleada durante la colonoscopia, habiéndose realizado ésta sin sedación o bajo sedación superficial con una combinación de midazolam y petidina, no siendo ésta la realidad actual de las unidades de endoscopia de nuestro país, en las que la mayoría de las colonoscopias se realizan bajo sedación profunda con propofol.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, diseñamos un primer estudio para valorar si los colonoscopios de rigidez variable podrían ofrecer ventajas en comparación con los colonoscopios convencionales (no dotados de este sistema),

específicamente en una circunstancia no adecuadamente evaluada en estudios previos: pacientes en los que no se ha podido completar previamente la colonoscopia, que representa un grupo de pacientes con colonoscopia difícil *a priori*.

Por otra parte, unos años después de la aparición de la rigidez variable, se desarrolló otra innovación tecnológica para mejorar la inserción de los colonoscopios: el sistema RIT, acrónimo inglés de *Reponsive Insertion Technology*^{®110,156}. Esta tecnología añade a los colonoscopios de rigidez variable dos elementos nuevos: *passive bending*[®] y *high force transmission*^{®110,156}. En los colonoscopios convencionales el segmento del endoscopio proximal a la sección de curvado es rígido, lo cual puede provocar una impactación del endoscopio cuando se pasan zonas anguladas, pudiendo impedir el avance del mismo. Los colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] tienen un segmento de menor rigidez justo proximal a la sección de angulación, lo que evita que se impacte el endoscopio contra la mucosa del colon al presionar para pasar por zonas con angulaciones marcadas, como pueden ser el ángulo esplénico o el sigma. La tecnología *high force transmission*[®] consiste en que la rotación de la sección de inserción del endoscopio se transmite al extremo distal del mismo de forma directa y completa, a diferencia de los colonoscopios estándar en los que no es fácil que se transmita la torsión al extremo, sobre todo cuando la punta del endoscopio está en segmentos proximales del colon, situación en la que frecuentemente el colonoscopio forma un bucle a nivel del colon sigmoide que reduce la fuerza de torsión del extremo distal del endoscopio.

Dado que estos avances se han introducido en época muy reciente, se han publicado pocos estudios que evalúen esta tecnología. Así, se han publicado dos estudios comparativos utilizando colonoscopios RIT de pequeño calibre^{157,162} y tres estudios con prototipos de colonoscopios con el sistema *passive bending*[®] pero sin *high force transmission*^{®158,159,161}. Recientemente se ha publicado un estudio no aleatorizado en el que se compara un prototipo de colonoscopio RIT con colonoscopios con rigidez variable¹⁶⁰. Sin embargo, no existe ningún estudio aleatorizado publicado hasta la actualidad que compare los colonoscopios de rigidez variable con los colonoscopios RIT en la práctica clínica habitual de la colonoscopia.

Por ello, diseñamos un segundo estudio en el que nos preguntamos si la adición de la tecnología RIT (*passive bending*[®] junto con *high force transmission*[®]) a los colonoscopios con rigidez variable puede mejorar la práctica de la colonoscopia.



2.2 HIPÓTESIS DE TRABAJO

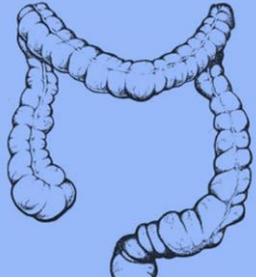
Hipótesis general o conceptual

El empleo de colonoscopios equipados con nuevas tecnologías, como la rigidez variable o el sistema RIT, facilita la práctica de la colonoscopia.

Hipótesis operativa

El empleo de colonoscopios de rigidez variable y de los colonoscopios RIT (*Reponsive Insertion Technology*[®]) permite disminuir el tiempo de intubación cecal con respecto a los colonoscopios habituales, así como la necesidad de maniobras auxiliares durante la colonoscopia, el nivel de dificultad de la exploración para el personal que realiza la endoscopia, y el dolor percibido por el paciente, sin aumentar el número de complicaciones.





3. Objetivos



3.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el impacto de las nuevas tecnologías sobre la práctica de la colonoscopia.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1 Protocolo I: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios estándar en la práctica de la colonoscopia

Objetivo principal:

- Evaluar si los colonoscopios con rigidez variable disminuyen la necesidad de cambio de posición del paciente durante la colonoscopia frente a colonoscopios convencionales (no equipados con el sistema de rigidez variable) en la práctica de la colonoscopia en pacientes con colonoscopia previa incompleta.

Objetivos secundarios:

- Comparar los colonoscopios con rigidez variable frente a colonoscopios convencionales (no equipados con el sistema de rigidez variable) en la práctica de la colonoscopia en cuanto a los siguientes parámetros:
 - Tiempo de intubación cecal.
 - Porcentaje de intubación cecal.
 - Necesidad de compresión manual para completar la colonoscopia.
 - Dosis de fármacos necesarios para la sedación durante la colonoscopia.
 - Dificultad del procedimiento.
 - Dolor percibido por el paciente.
 - Complicaciones.

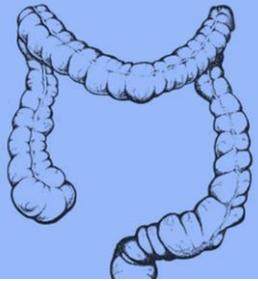
3.2.2 Protocolo II: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios RIT (*Reponsive Insertion Technology*[®]) en la práctica de la colonoscopia

Objetivo principal:

- Evaluar si la incorporación del sistema RIT mejora los resultados de los colonoscopios de rigidez variable en cuanto al tiempo de intubación cecal en la práctica de la colonoscopia.

Objetivos secundarios:

- Comparar los colonoscopios RIT frente a colonoscopios con rigidez variable en la práctica de la colonoscopia en cuanto a los siguientes parámetros:
 - Porcentaje de intubación cecal.
 - Necesidad maniobras auxiliares para completar la colonoscopia.
 - Dosis de fármacos necesarios para la sedación durante la colonoscopia.
 - Dificultad del procedimiento.
 - Dolor percibido por el paciente.
 - Complicaciones.
- Comparar los colonoscopios RIT frente a colonoscopios con rigidez variable en la práctica de la colonoscopia en el subgrupo de pacientes en los que la colonoscopia se realiza sin sedación.
- Comparar los colonoscopios RIT frente a colonoscopios con rigidez variable en el subgrupo de paciente con colonoscopia difícil *a priori*.



4. Pacientes y Metodología



4.1 PROTOCOLO I: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios estándar en la práctica de la colonoscopia

4.1.1 Ámbito

Estudio realizado en la Unidad de Endoscopia digestiva del Hospital General Universitario de Elche entre noviembre del 2009 y abril del 2010.

4.1.2 Tipo de estudio

Estudio prospectivo aleatorizado comparativo.

4.1.3 Pacientes

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Remitidos para colonoscopia bajo sedación profunda entre noviembre del 2009 y abril del 2010. Durante el periodo de recogida de datos, las colonoscopias se realizaron en nuestra Unidad de Endoscopia sin sedación. Aquellos pacientes en los que la exploración fue incompleta, fueron remitidos para la realización de la colonoscopia bajo sedación profunda asistida por un anestesiólogo, siendo estos pacientes los que, de forma consecutiva, se incluyeron en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Contraindicación para la colonoscopia: sospecha o evidencia de obstrucción del tracto digestivo y/o perforación del tracto digestivo.
- Antecedentes de cirugía con resección de colon y/o recto.
- Pacientes en los que se solicitaba rectosigmoidoscopia o colonoscopia izquierda.
- Hallazgo de estenosis infranqueable en colon o recto.

-
- Mala preparación del colon (mala limpieza) que obligaba a suspender la exploración.
 - Negativa a dar el consentimiento para participar.

4.1.4 Metodología del Protocolo I

Estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado, en el que se incluyeron pacientes consecutivos remitidos a la Unidad de Endoscopia del Hospital General Universitario de Elche para la realización de una colonoscopia bajo sedación profunda.

Todos los pacientes recibieron preparación estándar para conseguir una limpieza adecuada del colon, siguiendo los protocolos de nuestra Unidad. Previamente al procedimiento, se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes, después de lo cual fueron asignados al azar en dos grupos a través de un sistema de sobre cerrado: en el grupo I las exploraciones se realizaron con colonoscopios de rigidez variable (Olympus® CF-H180AI/L, longitud de trabajo de 168 cm; diámetro exterior de 12.8 mm), mientras que en el grupo II se realizaron con colonoscopios estándar (Olympus® CF-140L, longitud de trabajo 168 cm; diámetro exterior de 12.9 mm). Todos los pacientes recibieron sedación profunda controlada por un anestesiólogo. Todos los pacientes fueron monitorizados (frecuencia cardiaca, tensión arterial, electrocardiograma y saturación de oxígeno). Diversos fármacos fueron administrados por el anestesiólogo, empleando una combinación de midazolam, propofol y fentanilo, los tres en bolo, y propofol adicional en infusión continua para mantener la paciente en un estado de sedación profunda durante el procedimiento.

Todos los procedimientos fueron atendidos por dos anestesiólogos expertos. Para reducir la variabilidad de los resultados, todas las colonoscopias incluidas en este estudio fueron realizadas por un único médico y dos enfermeras, todos con amplia experiencia en endoscopia digestiva (> 1.000 colonoscopias previas). La colonoscopia se realizó siempre en una de las cuatro salas de endoscopia que componían la Unidad. Todas las colonoscopias se realizaron con insuflación con aire ambiente.

Técnica de la colonoscopia

En ambos grupos, el procedimiento se inició con la paciente en posición de decúbito lateral izquierdo, bajo sedación profunda. La enfermera/o introdujo el endoscopio siguiendo las instrucciones de manejo del endoscopista. En el grupo II (colonoscopios estándar sin rigidez variable), cuando no avanzaba el colonoscopio, la enfermera rectificó el mismo, aplicó presión abdominal manual e introdujo de nuevo el endoscopio. Cuando a pesar de ello no fue posible el avance del colonoscopio, la posición del paciente fue cambiada a decúbito supino con la ayuda del personal auxiliar, avanzando de nuevo el colonoscopio para conseguir progresar. En el grupo I, la función de la rigidez variable fue activada de la siguiente manera: el colonoscopio se introdujo con la rigidez variable en posición '0'. La rigidez variable fue sólo activada cuando el especialista en endoscopia lo consideró necesario, es decir, cuando se formaba un bucle que impedía el avance del endoscopio. Bajo estas circunstancias, antes de activar la rigidez variable, la enfermera rectificó el endoscopio y comprimió manualmente el abdomen, introduciendo el colonoscopio de nuevo. Cuando el avance no fue posible a pesar de la compresión manual, el colonoscopio fue de nuevo totalmente rectificado, después de lo cual la rigidez fue cambiada a la posición '3'. En esta posición, se reintrodujo de nuevo el colonoscopio hasta conseguir el avance del mismo. Después, la rigidez se devolvió a la posición '0'. Si se formaba otro bucle en otro punto, la rigidez fue de nuevo activada de la misma manera. Durante la retirada del colonoscopio, la rigidez fue fijada en la posición '0'. La activación de la rigidez variable se consideró exitosa cuando permitió el avance de la punta del endoscopio, ya sea de forma inmediata o no inmediata tras su activación. Cuando la función de la rigidez no fue efectiva para avanzar el colonoscopio, la posición del paciente fue cambiada a decúbito supino, avanzando de nuevo el colonoscopio primero sin la rigidez activada y, si esto no era efectivo, tras activar la rigidez, tal y como se ha descrito.

Se consideró que se había conseguido la intubación cecal cuando la punta del endoscopio pasó más allá de la válvula ileocecal, de modo que era posible visualizar la pared medial del ciego proximal a dicha válvula.

4.1.5 Definición de variables

Variable principal: *Necesidad de cambio de posición del paciente.*

Hace referencia a la necesidad de cambio de posición del paciente de decúbito lateral izdo (posición en la que se inicia la exploración) a decúbito supino, como maniobra auxiliar cuando la compresión abdominal o la activación de la rigidez variable no fueron efectivas para lograr el avance del endoscopio. Cuando el cambio de posición de decúbito lateral izquierdo a decúbito supino no fue efectivo para conseguir el avance del colonoscopio, se cambió a decúbito lateral derecho.

Dado que el objetivo principal fue demostrar que los colonoscopios de rigidez variable pueden facilitar la colonoscopia bajo sedación profunda, se eligió como variable principal la necesidad de cambio de posición del paciente, ya que en nuestra práctica clínica habitual uno de los factores que hace la colonoscopia más laboriosa es el hecho de tener que cambiar de posición al paciente. Esto es así, porque cuando los pacientes están sedados profundamente no pueden colaborar en los cambios de posición.

Se documentó si era necesario uno o varios cambios de posición del paciente para conseguir el avance del colonoscopio. Se registró como variable dicotómica (si/no) independientemente del número de cambios necesarios. El momento en el que era necesario un cambio en la posición del paciente fue indicado por el endoscopista y realizado por el personal auxiliar.

Variables secundarias:

Como parámetros secundarios, se recogieron:

- *Variables demográficas y antecedentes médico-quirúrgicos del paciente:* edad, sexo, peso, altura, índice de masa corporal, antecedentes de cirugía previa, indicación de la colonoscopia y antecedentes de colonoscopia previa incompleta.
- *Tiempo de intubación cecal:* se midió desde que el colonoscopio se introdujo por el ano hasta que la punta del colonoscopio alcanzó el fondo cecal. Se

midió mediante un cronómetro incorporado en la pantalla del procesador de endoscopia, en minutos.

- *Porcentaje de intubación cecal:* cociente entre el número de colonoscopias en las que se alcanzó el ciego y el número total de colonoscopias, multiplicado por 100.
- *Tiempo total de la endoscopia:* desde el momento en que se inserta el endoscopio por el ano hasta que se retira totalmente y se da por finalizada la exploración. Se midió mediante un cronómetro incorporado en la pantalla del procesador de endoscopia, en minutos.
- *Necesidad de maniobras auxiliares:*
 - Necesidad de *compresión abdominal:* es decir, si era necesario aplicar compresión abdominal en algún momento durante la exploración. Se registró como variable dicotómica (si/no). La presión abdominal fue aplicada por la enfermera que ayudaba al endoscopista a la inserción del endoscopio.
 - Necesidad de *activación de la rigidez variable:* es decir, si era necesario activar la rigidez variable en algún momento durante la exploración para conseguir el avance del colonoscopio. Se registró como variable dicotómica (si/no) y se anotó el número de ocasiones en que fue necesaria activarla, así como el segmento del colon en el que se activó.
- *Dificultad percibida* para realizar la exploración: al finalizar la colonoscopia el endoscopista anotó la dificultad percibida para realizar la exploración. Se midió a través de una escala analógica visual (EVA) impresa en papel, de 0 a 100 mm, donde 0 era ninguna dificultad y 100 la máxima dificultad.
- *Dolor percibido por el paciente:* antes de abandonar la unidad de endoscopia, se invitó al paciente a poner una marca en una escala analógica visual (EVA) impresa en papel de 0 a 100 mm, donde 0 era ningún dolor y 100 fue el máximo dolor imaginable. Una enfermera independiente invitó al

-
- paciente a situar esta marca, en la sala de recuperación, justo antes de que el paciente fuera dado de alta de la Unidad de Endoscopia.
- El *éxito* conseguido *cuando se activó la rigidez variable*: la activación de la rigidez variable se consideró exitosa cuando permitió el avance de la punta del endoscopio, ya sea de forma inmediata o no inmediata tras su activación.
 - *Eficacia de la rigidez variable*: cociente entre el número de veces en las que se consiguió el avance del endoscopio tras activar la rigidez variable y el total de veces en que fue activada.
 - *Complicaciones* debidas al procedimiento endoscópico, constatadas durante la realización de éste o posteriormente una vez dado de alta el paciente. Se registraron las siguientes complicaciones: perforación del colon o recto, hemorragia digestiva, y dolor con posterioridad al alta del paciente que le obligara a consultar en la Unidad de Endoscopias o acudir a Urgencias. En caso de ocurrir alguna complicación, se especificó qué tipo de complicación había ocurrido en cada caso.

4.1.6 Análisis estadístico

En observaciones anteriores en nuestro medio (datos no publicados), el porcentaje de los pacientes sometidos a colonoscopia bajo sedación profunda con los colonoscopios estándar cuya posición tuvo que ser cambiada durante la endoscopia fue del 40%. Con el fin de reducir este porcentaje al 10%, se calculó un **tamaño muestral** de 110 pacientes, asumiendo un error α de 0,05 y un error β de 0,10. Los cálculos se realizaron con el paquete estadístico SPSS 17.0 (SPSS, Chicago, Illinois, EE.UU.). Un valor de “p” menor de 0.05 se consideró significativo. Las variables cualitativas fueron comparadas mediante el test de χ^2 . Las variables cuantitativas se analizaron mediante la t de Student tras comprobar que seguían una distribución normal mediante el método de Kolmogorov-Smirnov.

4.2 PROTOCOLO II: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios RIT (Reponsive Insertion Technology®) en la práctica de la colonoscopia

4.2.1 Ámbito

Estudio realizado en la Unidad de Endoscopia digestiva del Hospital General Universitario de Elche entre octubre del 2012 y junio del 2013.

4.2.2 Tipo de estudio

Estudio prospectivo aleatorizado comparativo.

4.2.3 Pacientes

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Remitidos a la Unidad de Endoscopia digestiva del Hospital General Universitario de Elche para la realización de una colonoscopia entre octubre del 2012 y junio del 2013.

Criterios de exclusión:

- Contraindicación para la colonoscopia: sospecha o evidencia de obstrucción del tracto digestivo y/o perforación del tracto digestivo.
- Pacientes con antecedente de hemicolectomía derecha, anastomosis colorrectal o portadores de colostomía.
- Pacientes en los que se solicitaba rectosigmoidoscopia o colonoscopia izquierda.
- Hallazgo de estenosis infranqueable en colon o recto.
- Mala preparación del colon (mala limpieza) que obligaba a suspender la exploración.

-
- Negativa a dar el consentimiento para participar.

4.2.4 Metodología del Protocolo II

Estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado en el que se incluyeron pacientes consecutivos mayores de 18 años de edad que acudieron a la Unidad de Endoscopia digestiva del Hospital General Universitario de Elche para la realización de una colonoscopia.

Todos los pacientes recibieron preparación estándar para conseguir una limpieza adecuada del colon, siguiendo los protocolos de nuestra Unidad. Previamente al procedimiento, se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes y posteriormente se realizó la aleatorización mediante un sistema de sobre cerrado en dos grupos: en el grupo I se realizó la exploración con colonoscopios para adultos con el sistema RIT (CF-H190L, Olympus®), y en el grupo II, con colonoscopios para adultos con rigidez variable (CF-H180AL y CF-Q180AL, Olympus®).

Durante el periodo a estudio las colonoscopias fueron realizadas con sedación profunda con propofol dirigida por el endoscopista, o bien sin sedación ya que el médico que solicitaba la colonoscopia decidía, junto con el paciente, si solicitaba la exploración con sedación o sin sedación.

Todos los pacientes fueron monitorizados (frecuencia cardiaca, tensión arterial, registro electrocardiográfico y saturación de oxígeno). El propofol se administró en bolus seguido de una perfusión continua para mantener al paciente en un estado de sedación profunda durante la colonoscopia, quedando a discreción del endoscopista el empleo de bolus adicionales de propofol durante la colonoscopia.

La colonoscopia se realizó siempre en una de las cuatro salas de endoscopia que componían la Unidad. Las exploraciones fueron realizadas por un endoscopista junto con una enfermera/o con amplia experiencia en colonoscopia. En los procedimientos realizados bajo sedación profunda, una segunda enfermera/o se encargó exclusivamente de la sedación del paciente. Participaron en el estudio tres endoscopistas expertos (> 1.000 colonoscopias previas).

Técnica de la colonoscopia

El procedimiento se inició con el paciente en posición de decúbito lateral izquierdo, con insuflación de aire ambiente en todos los casos. La enfermera/o introdujo el endoscopio siguiendo las instrucciones de manejo del endoscopista. La rigidez variable fue activada de la misma manera en los dos grupos: el colonoscopio se introdujo con la rigidez variable en posición '0'. La rigidez variable fue sólo activada cuando el especialista en endoscopia lo consideró necesario, es decir, cuando se formaba un bucle que impedía el avance del endoscopio. Bajo estas circunstancias, antes de activar la rigidez variable, la enfermera rectificó el endoscopio y comprimió manualmente el abdomen, introduciendo el colonoscopio de nuevo. Cuando el avance no fue posible a pesar de la compresión manual, el colonoscopio fue de nuevo totalmente rectificado, después de lo cual la rigidez fue cambiada a la posición '3'. En esta posición, se reintrodujo de nuevo el colonoscopio hasta conseguir el avance del mismo. Después, la rigidez se devolvió a la posición '0'. Si se formaba otro bucle en otro punto, la rigidez fue de nuevo activada de la misma manera. Durante la retirada del colonoscopio, la rigidez fue fijada en la posición '0'. La activación de la rigidez variable se consideró exitosa cuando permitió el avance de la punta del endoscopio, ya sea de forma inmediata o no inmediata tras su activación. Cuando la función de la rigidez no fue efectiva para avanzar el colonoscopio, la posición del paciente fue cambiada a decúbito supino, avanzando de nuevo el colonoscopio primero sin la rigidez activada y, si esto no era efectivo, tras activar la rigidez, tal y como se ha descrito.

Se consideró que se había conseguido la intubación cecal cuando la punta del endoscopio pasó más allá de la válvula ileocecal, de modo que era posible visualizar la pared medial del ciego proximal a dicha válvula.

4.2.5 Definición de variables

Variable principal: *Tiempo de intubación cecal*

Dado que el objetivo principal del estudio fue valorar si los nuevos colonoscopios con el sistema RIT mejoran la práctica de la colonoscopia con

respecto a los colonoscopios de rigidez variable, se eligió el tiempo de intubación cecal como variable principal a comparar entre ambos tipos de colonoscopios. No se contempló como objetivo principal el porcentaje de intubación cecal ya que en nuestro medio, éste se sitúa por encima del 95%, lo que haría muy complicado encontrar diferencias significativas. Tampoco se planteó como objetivo principal el dolor o las molestias percibidas por el paciente, dado que la mayoría de las exploraciones se realizaron bajo sedación profunda.

El tiempo de intubación cecal es aquél que transcurre desde el momento en que se inserta el endoscopio por el ano hasta que la punta del colonoscopio toca el fondo cecal. Se midió mediante un cronómetro incorporado en la pantalla del procesador de endoscopia, en minutos.

Variables secundarias:

Entre los objetivos secundarios de este segundo estudio se incluyeron el porcentaje de intubación cecal, la necesidad de maniobras auxiliares durante la colonoscopia, el dolor percibido por el paciente durante la colonoscopia y la facilidad para realizar la exploración tanto por parte del endoscopista como por parte de enfermería.

A continuación se detallan y definen las variables secundarias que fueron recogidas:

Previamente a la exploración, se recogieron:

- *Variables demográficas y antecedentes médico-quirúrgicos del paciente:* edad, sexo, peso, altura, índice de masa corporal (IMC), antecedentes de cirugía previa, indicación de la colonoscopia y antecedentes de colonoscopia previa incompleta.

Se definió “colonoscopia difícil” cuando el paciente tenía antecedente de colonoscopia incompleta o bien cuando concurrían dos o más de las siguientes características en un mismo paciente: mujer, antecedente de cirugía pélvica, antecedente de diverticulitis hace menos de 6 meses, $IMC < 18$, o $IMC > 30$.

Durante la colonoscopia se registraron los siguientes parámetros:

- *Porcentaje de intubación cecal:* cociente entre número de colonoscopias en las que se alcanzó el ciego y el número total de colonoscopias, multiplicado por 100.
- *Tiempo total de la endoscopia:* desde el momento en que se inserta el endoscopio por el ano hasta que se retira totalmente y se da por finalizada la exploración. Se midió mediante un cronómetro incorporado en la pantalla del procesador de endoscopia, en minutos.
- *Necesidad de maniobras auxiliares:*
 - *Necesidad de compresión abdominal:* si era necesario aplicar compresión abdominal en algún momento durante la exploración. Se registró como variable dicotómica (sí/no). La presión abdominal fue aplicada por la enfermera que ayudaba al endoscopista a la inserción del endoscopio.
 - *Cambios de posición del paciente:* hace referencia a la necesidad de cambio de posición del paciente de decúbito lateral izdo (posición en la que se inicia la exploración) a decúbito supino, como maniobra auxiliar cuando la compresión abdominal o la activación de la rigidez variable no fueron efectivas para lograr el avance del endoscopio. Cuando el cambio de posición de decúbito lateral izquierdo a decúbito supino no fue efectivo para conseguir el avance del colonoscopio, se cambió a decúbito lateral derecho. Se documentó si era necesario uno o varios cambios de posición del paciente para conseguir el avance del colonoscopio. Se registró como variable dicotómica (sí/no) independientemente del número de cambios necesarios. El momento en el que era necesario un cambio en la posición del paciente fue indicado por el endoscopista y realizado por el personal auxiliar.
 - *Necesidad de activación de la rigidez variable:* si era necesario activar la rigidez variable en algún momento durante la exploración para conseguir el avance del colonoscopio. Se registró como variable

dicotómica (si/no) independientemente del número de ocasiones en que fue necesaria activarla.

Asimismo, tras la colonoscopia, se recogió:

- El *dolor percibido por el paciente* durante la colonoscopia. Se recogió mediante una escala analógica visual (EVA) de 0 a 100 mm impresa en papel. En dicha escala, la ausencia de dolor corresponde con el punto 0 mientras que el máximo dolor soportable corresponde con el punto 100. Una enfermera independiente invitó al paciente a situar esta marca, en la sala de recuperación, justo antes de que el paciente fuera dado de alta de la Unidad de Endoscopia.
- La *dificultad* de la exploración *percibida* tanto *por el endoscopista* como *por enfermería*. Se registró inmediatamente tras la colonoscopia, mediante una marca en una escala analógica visual (EVA) de 0 a 100 mm impresa en papel. En dicha escala, la dificultad mínima corresponde con el punto 0 mientras que la dificultad máxima corresponde con el punto 100.
- *Complicaciones* debidas al procedimiento endoscópico, constatadas durante la realización de éste o posteriormente una vez dado de alta el paciente. Se registraron las siguientes complicaciones: perforación del colon o recto, hemorragia digestiva, y dolor con posterioridad al alta del paciente que le obligara a consultar en la Unidad de Endoscopias o acudir a Urgencias. En caso de ocurrir alguna complicación, se especificó qué tipo de complicación había ocurrido en cada caso.

4.2.6 Análisis estadístico

En un estudio previo realizado en nuestro centro con colonoscopios con rigidez variable (datos no publicados) encontramos un tiempo de intubación cecal de 5.2 minutos con una desviación típica de 2.6 minutos. En el presente estudio asumimos que la exploración con los colonoscopios RIT podría disminuir el tiempo de intubación cecal en 60 segundos. Asumiendo un error alfa del 5% y un error beta

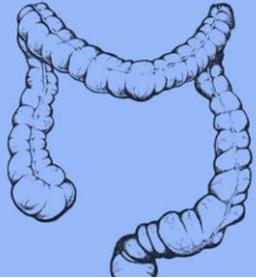
del 10%, se calculó un tamaño muestral de 120 colonoscopias por grupo para que las diferencias fueran significativas.

Los cálculos se realizaron mediante el paquete estadístico SPSS 17.0 (SPSS, Chicago, Illinois, USA). Un valor de “p” menor de 0.05 se consideró significativo. Las variables cualitativas fueron comparadas mediante el test de χ^2 . Las variables cuantitativas se analizaron mediante la t de Student tras comprobar que seguían una distribución normal mediante el método de Kolmogorov-Smirnov.

4.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Todos los pacientes firmaron el formulario de consentimiento informado antes de participar en los estudios.

Los estudios fueron aprobados por el Comité de Ensayos Clínicos del Hospital General Universitario de Elche.



5. Resultados



5.1 PROTOCOLO I: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios estándar en la práctica de la colonoscopia

5.1.1 Características de los pacientes

En el protocolo I se evaluaron 124 pacientes, de los cuales 14 fueron excluidos por los siguientes motivos:

- Diez pacientes por antecedente de tumor de colon intervenido.
- Tres pacientes con estenosis infranqueable de colon (2 debido a neoplasia estenosante y otro debido a radioterapia).
- Un paciente con mala limpieza del colon que impidió avanzar hasta ciego.

Finalmente, se incluyeron un total de 110 pacientes en el estudio. Tras el proceso de aleatorización, se asignaron 56 pacientes al grupo I (colonoscopios con rigidez variable) y 54 al grupo II (colonoscopios estándar) (Figura 5-1).

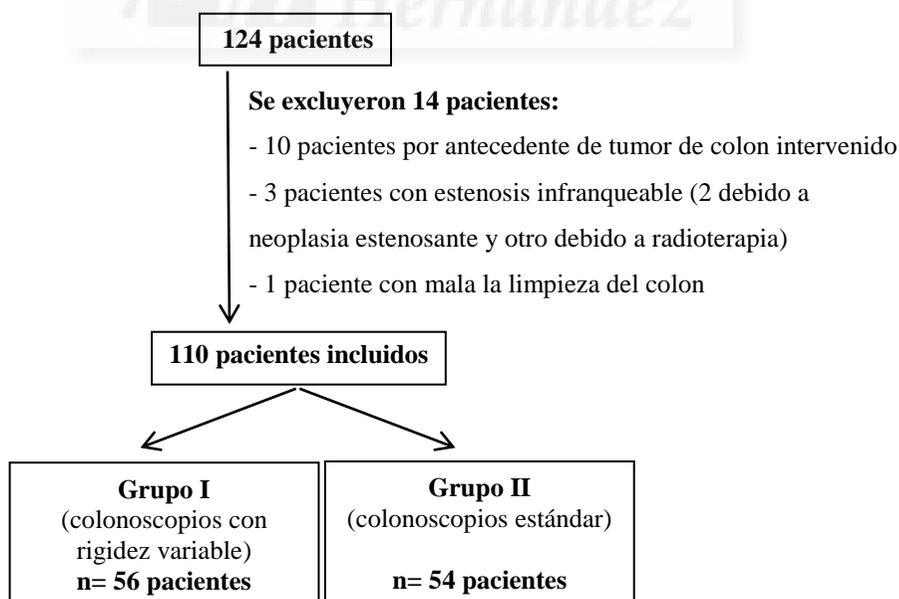


Figura 5-1. Diagrama de flujo de pacientes del Protocolo I

Tabla 5-1. Características basales en ambos grupos

	Grupo I (n=56)	Grupo II (n=54)	<i>p</i>
Edad (años)	57.8 ± 16.1	55.6 ± 18.7	0.5
Sexo (hombre/ mujer)	20/36	20/34	0.9
Índice de masa corporal (kg/m ²)	26.3 ± 4.5	25.1 ± 5.1	0.8
Antecedente de cirugía pélvica [n (%)]	4 (7.1)	6 (12)	0.5
Diverticulosis [n (%)]	19 (33.9)	13 (24.1)	0.2

En la Tabla 5-1 se muestran las características de los pacientes de los dos grupos en el momento de la inclusión. No se observaron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a las características demográficas, índice de masa corporal y antecedentes ($p = 0.7$). En el grupo I la edad media fue de 57.8 años, con un porcentaje de mujeres del 64.3% (20/36), mientras que en el grupo II, la edad media fue de 55.6 años, siendo el porcentaje de mujeres del 63% (20/34). El índice de masa corporal (IMC) medio fue similar en ambos grupos, 26 en el grupo I y 25 en el grupo II. Un 13.9% de los pacientes tenían antecedente de cirugía pélvica en el grupo I, frente al 16% en el grupo II. Aunque se observaron más pacientes con antecedente de diverticulosis en el grupo I respecto al grupo II (33.9 vs. 24%), la diferencia no alcanzó significación estadística ($p = 0.2$).

5.1.2 Indicaciones de la colonoscopia

En la Tabla 5-2 se enumeran las indicaciones para la realización de la colonoscopia en ambos grupos. Entre las principales indicaciones se encontraban el seguimiento de pólipos de colon y la rectorragia, siendo también frecuentes el cribado de cáncer colorrectal, la anemia y el estreñimiento. En cualquier caso, no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a las indicaciones de la colonoscopia ($p = 0.7$).

Tabla 5-2. Indicaciones para la realización de la colonoscopia en ambos grupos

	Grupo I (n=56)	Grupo II (n=54)	<i>p</i>
Seguimiento de pólipos de colon [n (%)]	19 (33.9)	13 (24.1)	0.3
Rectorragia [n (%)]	13 (23.2)	11 (20.4)	0.7
Screening cáncer de colon [n (%)]	6 (10.7)	3 (5.6)	0.3
Anemia [n (%)]	4 (7.1)	5 (9.3)	0.7
Estreñimiento [n (%)]	5 (8.9)	7 (13)	0.5
Dolor abdominal [n (%)]	3 (5.4)	1 (1.9)	0.3
Alteración en prueba de imagen [n (%)]	3 (5.4)	5 (9.3)	0.4
Enfermedad inflamatoria intestinal [n (%)]	2 (3.6)	6 (11.1)	0.1
Otros [n (%)]	1 (1.8)	3 (5.6)	0.3

5.1.3 Datos relativos a la colonoscopia

La Tabla 5-3 resume los principales resultados de la colonoscopia. Se alcanzó el ciego en el 92.9% de los pacientes en el grupo I (colonoscopios con rigidez variable) y en el 90.7% en el grupo II (colonoscopios estándar), no siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p = 0.7$). El tiempo de intubación cecal fue significativamente menor en el grupo I (6.14 ± 3.5 vs. 7.7 ± 3.8 minutos; $p = 0.035$). En cuanto a la duración total de la colonoscopia, fue algo inferior en el grupo I, aunque sin alcanzar significación estadística (15.3 ± 9.2 vs. 16.4 ± 8.5 minutos; $p = 0.6$).

La rigidez variable fue empleada 22 veces en 18 pacientes en el grupo I (32.1%) (Tabla 5-4). La rigidez fue aplicada en siete ocasiones en el sigma o colon descendente, seis veces en el colon transverso y en nueve ocasiones en colon ascendente (Tabla 5-4). La rigidez variable fue efectiva, logrando el avance del endoscopio, en 12 de los 18 pacientes (66.7%), siendo efectiva en todos los casos cuando se activó en sigma y colon descendente, en el 66% de las veces en que se empleó en colon transverso, y en el 44.4% de las ocasiones en que se activó en colon ascendente (Tabla 5-5).

Tabla 5-3. Resultados principales

	Grupo I (n=56)	Grupo II (n=54)	<i>p</i>
Porcentaje de intubación cecal	92.9	90.7	0.7
Tiempo de intubación cecal (min)	6.14 ± 3.5	7.7 ± 3.8	0.035
Duración total de la colonoscopia (min)	15.3 ± 9.2	16.4 ± 8.5	0.6
Uso de rigidez variable (%)	32.1	-	-
Cambio de posición del paciente (%)	12.5	33.3	0.012
Compresión manual (%)	44.6	44.4	1.0
Dosis propofol (mg)	155 ± 83.3	176.2 ± 91.2	0.2
Dosis fentanilo (mg)	0.11 ± 0.03	0.13 ± 0.04	0.06
Dosis midazolam (mg)	1.3 ± 0.5	1.1 ± 0.7	0.1
Dificultad del procedimiento (EVA 0-100 mm)	32.7 ± 27.9	34.9 ± 25.5	0.7
Dolor del paciente (EVA 0-100 mm)	2.4 ± 4.8	2.3 ± 4.4	0.9
Complicaciones (n)	0	0	1

EVA, escala visual analógica

Tabla 5-4. Uso de la rigidez variable en el grupo I (n = 56)

Pacientes en los que se activó la rigidez variable (%)	18/56 (32.1)
Número de veces que se activó la rigidez variable (n°)	22
Número de veces que se activó la rigidez variable por segmento de colon (n°)	
Sigma y colon descendente	7
Colon transversal	6
Colon ascendente	9

Tabla 5-5. Eficacia de la rigidez variable por segmento de colon

Eficacia rigidez variable* (%)	12/22 (54.5)
Sigma y colon descendente (%)	7/7 (100)
Colon transverso (%)	4/6 (66.7)
Colon ascendente (%)	4/9 (44.4)

Fue necesario el cambio de posición del paciente en siete casos en el grupo I (12.5%), en comparación con 18 casos en el grupo II (33.3%), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.01$). La compresión manual fue aplicada durante la colonoscopia en el 44.6% de los pacientes en grupo I comparado con el 44.4% en el grupo II ($p = 0.7$).

En cuanto a la dosis de fármacos empleados para la sedación de los pacientes, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en relación a la administración de midazolam y propofol, observándose una tendencia a una menor dosis de fentanilo en el grupo I (0.11 ± 0.03 vs. 0.13 ± 0.04 mg; $p = 0.06$) (Tabla 5-3).

Respecto a la dificultad de realización del procedimiento percibida por el endoscopista, ésta fue discretamente menor en el grupo I, pero sin llegar a alcanzar significación estadística (32.7 ± 27.9 vs. 34.9 ± 25.5 ; $p = 0.7$).

Por otra parte, tampoco se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en relación al dolor percibido por el paciente tras la colonoscopia (2.4 ± 4.8 vs. 2.3 ± 4.4 ; $p = 0.9$).

No se observaron complicaciones durante la colonoscopia o tras la misma en ninguno de los dos grupos (Tabla 5-3). Todos los pacientes se recuperaron y fueron dados de alta de la Unidad de Endoscopia.

5.2 PROTOCOLO II: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios RIT (*Reponsive Insertion Technology*[®]) en la práctica de la colonoscopia

5.2.1 Características de los pacientes

En el protocolo II se evaluaron 257 pacientes de los cuales 15 fueron excluidos por los siguientes motivos:

- Cinco pacientes en los que se solicitó rectosigmoidoscopia o colonoscopia izquierda.
- Cuatro pacientes portadores de colostomía.
- Tres pacientes con hemicolectomía derecha.
- Un paciente con anastomosis ileorrectal.
- Dos pacientes con mala la limpieza del colon que impidió completar la exploración.

Finalmente se incluyeron un total de 242 pacientes, que fueron aleatorizados en dos grupos: 122 en el grupo I (en el cual se emplearon los colonoscopios RIT) y 120 en el grupo II (en el que se utilizaron los colonoscopios con rigidez variable) (Figura 5-2).

En la Tabla 5-6 se muestran las características de los pacientes de los dos grupos en el momento de la inclusión. No se observaron diferencias entre ambos grupos en las características basales demográficas; así en el grupo I la edad media fue de 56.4 años, con un porcentaje de mujeres del 60.7% (74/122), mientras que en el grupo II la edad media fue de 54.6 años, con un porcentaje de mujeres del 63.3% (76/120). El índice de masa corporal (IMC) fue similar en ambos grupos (26.4 ± 4.2 vs. 26.2 ± 4.1 ; $p = 0.7$).

En cuanto al número de pacientes con colonoscopia previa incompleta incluidos en ambos grupos, tampoco se observaron diferencias significativas (14.9% vs. 14.2%; $p = 1$). El número de pacientes con antecedente de cirugía pélvica o de

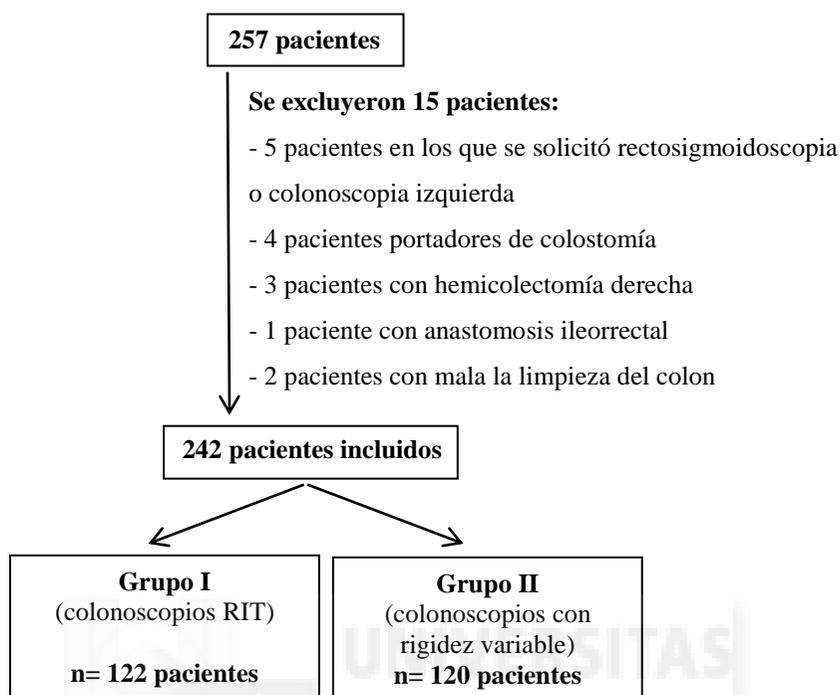


Figura 5-2. Diagrama de flujo de pacientes del Protocolo II

Tabla 5-6. Características basales en ambos grupos

	Grupo I (n=122)	Grupo II (n=120)	p
Edad (años)	56.4 ± 14.9	54.6 ± 14.6	0.4
Sexo (hombre/ mujer)	48/74	44/76	0.7
Índice de masa corporal (kg/m ²)	26.4 ± 4.2	26.2 ± 4.1	0.7
Colonoscopia previa incompleta [n (%)]	18 (14.9)	17 (14.2)	1
Antecedente de cirugía pélvica [n (%)]	17 (13.9)	19 (16)	0.7
Antecedente de diverticulitis reciente [n (%)]	1 (0.8)	2 (1.7)	0.6
Colonoscopia previsiblemente difícil [n (%)]	49 (40.2)	43 (35.8)	0.5
Exploraciones con sedación [n (%)]	94 (77)	105 (87.5)	0.04

Tabla 5-7. Indicaciones para la realización de la colonoscopia en ambos grupos

	Grupo I (n=122)	Grupo II (n=120)	<i>p</i>
Seguimiento de pólipos o neoplasias de colon [n (%)]	37 (30.3)	36 (30)	0.9
Rectorragia [n (%)]	28 (23)	21 (17.5)	0.3
Alteración del ritmo deposicional [n (%)]	16 (13.1)	13 (10.8)	0.6
Anemia/ Sangre oculta en heces positiva [n (%)]	15 (12.3)	10 (8.3)	0.3
Antecedentes familiares de neoplasia de colon [n (%)]	11 (9)	11 (9.2)	1
Enfermedad inflamatoria intestinal [n (%)]	6 (4.9)	9 (7.5)	0.4
Alteración en exploraciones radiológicas [n (%)]	4 (3.3)	6 (5)	0.5
Dolor abdominal [n (%)]	1 (0.8)	3 (2.5)	0.3
Otros [n (%)]	4 (3.3)	11 (9.2)	0.06

diverticulitis reciente también fue similar entre ambos grupos, siendo de 13.9% vs. 16%; $p = 0.7$ y de 0.8% vs. 1.7%; $p = 0.6$, respectivamente. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto al porcentaje de colonoscopias previsiblemente difíciles (40.2% vs. 35.8%; $p = 0.5$), que se definieron por colonoscopia previa incompleta o bien cuando concurrían dos o más de las siguientes características en un mismo paciente: mujer, antecedente de cirugía pélvica, antecedente de diverticulitis hace menos de 6 meses, $IMC < 18$, o $IMC > 30$ (véase 4.2.4. Metodología del Protocolo II).

El número de exploraciones realizadas con sedación profunda fue inferior, de forma estadísticamente significativa, en el grupo de colonoscopios RIT frente al grupo de colonoscopios de rigidez variable (77% vs. 87.5%; $p = 0.04$) (Tabla 5-6).

5.2.2 Indicaciones de la colonoscopia

En la Tabla 5-7 se enumeran las indicaciones para la realización de la colonoscopia en ambos grupos. Entre las principales indicaciones se encontraban el seguimiento de pólipos o neoplasias de colon y la rectorragia, siendo también

frecuentes la alteración del ritmo deposicional, la anemia o sangre oculta en heces positiva, o la existencia de antecedentes familiares de cáncer de colon. En cualquier caso, no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a las indicaciones de la colonoscopia ($p = 0.7$).

5.2.3 Datos relativos a la colonoscopia

La Tabla 5-8 resume los principales resultados obtenidos durante la colonoscopia. Se alcanzó el ciego en el 98.4% de los pacientes en el grupo I y en el 98.3% en el grupo II ($p = 1$). El tiempo de intubación cecal fue significativamente menor en el grupo I con respecto al grupo II (4.4 ± 2 vs. 5.4 ± 3.5 minutos; $p = 0.005$), mientras que en cuanto a la duración total de la colonoscopia, se observó una tendencia a que fuera menor en el grupo I, sin alcanzar la diferencia significación estadística (13.88 ± 6.5 vs. 15.5 ± 10.7 minutos; $p = 0.1$).

En cuanto a la necesidad de emplear maniobras auxiliares durante la colonoscopia, se observó una tendencia a una menor necesidad de este tipo de maniobras en el grupo de colonoscopios RIT (67.2% vs. 78.3%; $p = 0.06$). Así, la compresión abdominal fue necesaria en el 67.2% de los pacientes del grupo I y en el 76.3% del grupo II; el cambio de posición del paciente se llevó a cabo en el 18.9% de los pacientes del grupo I y en el 20.2% del grupo II; y la rigidez variable fue empleada en el 25.4% de los pacientes del grupo I y en el 26.9% del grupo II.

No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a la dosis de propofol utilizada, siendo de 215.9 ± 76.2 mg en el grupo I y de 224.7 ± 87.8 mg en el grupo II ($p = 0.5$).

En cuanto al dolor percibido por el paciente, se observó una tendencia no significativa a un menor dolor en el grupo en el que se emplearon los colonoscopios RIT (9.7 ± 22.9 vs. 16.9 ± 30.6 ; $p = 0.08$).

Respecto al nivel de dificultad de la exploración, éste fue significativamente menor en el grupo de colonoscopios RIT, tanto cuando la dificultad fue valorada por el endoscopista (19.1 ± 20 vs. 27.7 ± 22.2 ; $p = 0.002$) como cuando fue valorada por el personal de enfermería (20.8 ± 17 vs. 26.3 ± 19.6 ; $p = 0.04$).

Tabla 5-8. Resultados principales

	Grupo I (n=122)	Grupo II (n=120)	<i>p</i>
Porcentaje de intubación cecal	98.4	98.3	1
Tiempo de intubación cecal (min)	4.4 ± 2	5.4 ± 3.5	0.005
Duración total de la colonoscopia (min)	13.8 ± 6.5	15.5 ± 10.7	0.1
Uso de maniobras auxiliares (%)	67.2	78.3	0.06
Compresión manual (%)	66.4	76.3	0.9
Cambio de posición del paciente (%)	18.9	20.2	0.8
Uso de rigidez variable (%)	25.4	26.9	0.8
Dosis propofol (mg)	215.9 ± 76.2	224.7 ± 87.8	0.5
Dolor del paciente (EVA 0-100 mm)	9.7 ± 22.9	16.9 ± 30.6	0.08
Dificultad para el endoscopista (EVA 0-100 mm)	19.1 ± 20	27.7 ± 22.2	0.002
Dificultad para enfermería (EVA 0-100 mm)	20.8 ± 17	26.3 ± 19.6	0.04
Complicaciones (n)	0	0	1

EVA, escala visual analógica

No se observaron complicaciones durante la colonoscopia ni tras la misma en ninguno de los dos grupos. Todos los pacientes se recuperaron y fueron dados de alta de la Unidad de Endoscopia.

5.2.4 Datos relativos al subanálisis de las colonoscopias realizadas sin sedación

Se realizaron un total de 43 colonoscopias sin sedación, 28 en el grupo I (23% del total de pacientes del grupo I) y 15 en el grupo II (12.5% del total de pacientes del grupo II).

No se observaron diferencias significativas en las características demográficas entre ambos grupos (Tabla 5-9).

Tabla 5-9. Características basales en pacientes con colonoscopias realizada sin sedación

	Grupo I (n=28)	Grupo II (n=15)	<i>p</i>
Edad (años)	66.7 ± 11.4	61.3 ± 16	0.3
Sexo (hombre/ mujer)	14/14	9/6	0.5
Índice de masa corporal (kg/m ²)	27 ± 4.4	27.6 ± 4.8	0.7
Colonoscopia previa incompleta [n (%)]	2 (7.1)	0	0.3
Antecedente de cirugía pélvica [n (%)]	1 (3.6)	1 (6.7)	0.6
Antecedente de diverticulitis reciente [n (%)]	1 (3.6)	0	0.4
Colonoscopia previsiblemente difícil [n (%)]	10 (35.6)	6 (40)	0.8

Se observó una tendencia a un menor tiempo de intubación cecal en el grupo I (4.5 ± 2 vs. 6.1 ± 3.7 minutos; $p = 0.08$), sin observarse diferencias significativas en el porcentaje de intubación cecal (93.3% vs. 92.9% ; $p = 0.9$) (Tabla 5-10).

Aunque se emplearon maniobras auxiliares durante la colonoscopia menos frecuentemente en el grupo de colonoscopios RIT, la diferencia no alcanzó significación estadística (64.3% vs. 80% ; $p = 0.5$). Así, la compresión abdominal manual fue necesaria en el 64.3% de los pacientes del grupo I y en el 80% del grupo II ($p = 0.7$); el cambio de posición del paciente se llevó a cabo en el 25% de los pacientes del grupo I y en el 33.3% del grupo II ($p = 0.6$); y la rigidez variable fue empleada en el 32.1% de los pacientes del grupo I y en el 20% del grupo II ($p = 0.5$).

No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto al dolor percibido por el paciente (59.4 ± 25.7 vs. 61.9 ± 30.3 ; $p = 0.8$).

Respecto a la dificultad de la exploración tanto para el endoscopista como para el personal de enfermería, aunque fue algo inferior en el grupo de colonoscopios RIT, no alcanzó significación estadística. Así, la dificultad para el endoscopista fue de 24.6 ± 25.1 en el grupo I frente a 24.6 ± 25.1 en el grupo II ($p = 0.3$), mientras que para enfermería fue de 22.8 ± 14.2 en el grupo I frente a 26.3 ± 23.9 en el grupo II ($p = 0.6$) (Tabla 5-10).

Tabla 5-10. Exploraciones realizadas sin sedación. Resultados principales

	Grupo I (n=28)	Grupo II (n=15)	<i>p</i>
Porcentaje de intubación cecal	92.9	93.3	0.9
Tiempo de intubación cecal (min)	4.5 ± 2	6.1 ± 3.7	0.08
Uso de maniobras auxiliares (%)	64.3	80	0.5
Compresión manual (%)	64.3	73.3	0.7
Cambio de posición del paciente (%)	25	33.3	0.6
Uso de rigidez variable (%)	32.1	20	0.5
Dolor del paciente (EVA 0-100 mm)	59.4 ± 25.7	61.9 ± 30.3	0.8
Dificultad para el endoscopista (EVA 0-100 mm)	24.6 ± 25.1	32.1 ± 24.5	0.3
Dificultad para enfermería (EVA 0-100 mm)	22.8 ± 14.2	26.3 ± 23.9	0.6

EVA, escala visual analógica

5.2.5 Datos relativos al subanálisis de las colonoscopias difíciles

La Tabla 5-11 representa las características basales de los pacientes al realizar un subanálisis en aquellos casos en los que la colonoscopia se consideró difícil “a priori”. Se realizaron un total de 92 colonoscopias con estas características; de ellas, en 49 casos la colonoscopia se realizó con colonoscopios RIT y 43 con el colonoscopio de rigidez variable. No se observaron diferencias significativas en las características demográficas entre ambos grupos (Tabla 5-11).

La Tabla 5-12 representa los principales resultados obtenidos al realizar el subanálisis en el subgrupo de pacientes con colonoscopia difícil.

No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto al porcentaje de intubación cecal (95.9 vs. 100%; $p = 0.5$) ni en cuanto al tiempo en alcanzar ciego (4.6 ± 2 vs. 4.9 ± 2.8 minutos; $p = 0.6$).

Se observó una tendencia a un menor empleo de maniobras auxiliares en el grupo en el que se utilizaron los colonoscopios RIT (67.3% vs. 83.7%; $p = 0.09$).

Tabla 5-11. Características basales en las colonoscopias difíciles “a priori”

	Grupo I (n=49)	Grupo II (n=43)	<i>p</i>
Edad (años)	57.1 ± 15.5	56.7 ± 11	0.9
Sexo (hombre/ mujer)	17/32	14/29	0.8
Índice de masa corporal (kg/m ²)	27.8 ± 5.4	28.4 ± 4.4	0.9
Colonoscopia previa incompleta [n (%)]	17 (34.7)	17 (39.5)	0.6
Antecedente de cirugía pélvica [n (%)]	16 (37.7)	18 (42.9)	0.3
Antecedente de diverticulitis reciente [n (%)]	1 (2)	1 (2.3)	0.9
Exploraciones con sedación [n (%)]	39 (79.6)	37 (86)	0.4

Tabla 5-12. Subgrupo de pacientes con colonoscopia difícil. Resultados principales

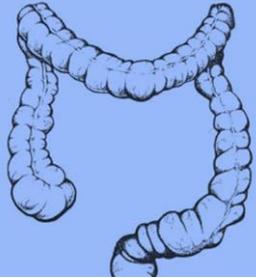
	Grupo I (n=49)	Grupo II (n=43)	<i>p</i>
Porcentaje de intubación cecal	95.9	100	0.5
Tiempo de intubación cecal (min)	4.6 ± 2	4.9 ± 2.8	0.6
Uso de maniobras auxiliares (%)	67.3	83.7	0.09
Compresión manual (%)	67.3	81.4	0.1
Cambio de posición del paciente (%)	26.5	20.9	0.5
Uso de rigidez variable (%)	30.6	27.9	0.8
Dosis propofol (mg)	223.6 ± 84.5	224.1 ± 81.9	0.9
Dolor del paciente (EVA 0-100 mm)	9.6 ± 22.6	12.3 ± 27.2	0.6
Dificultad para el endoscopista (EVA 0-100 mm)	21.4 ± 22	28.5 ± 19.8	0.1
Dificultad para enfermería (EVA 0-100 mm)	21.4 ± 15.4	26.4 ± 18.6	0.2

EVA, escala visual analógica

No se observaron diferencias significativas en cuanto a la dosis de propofol utilizada entre ambos grupos (223.6 ± 84.5 vs. 224.1 ± 81.9 mg; $p = 0.9$).

Se observó una tendencia a una menor dificultad de la exploración, tanto para el endoscopista como para el personal de enfermería, en el grupo en el que se emplearon los colonoscopios RIT, aunque las diferencias no alcanzaron significación estadística. Así, tal y como se muestra en la Tabla 5-12, la dificultad para el endoscopista fue de 21.4 ± 22 en el grupo I frente a 28.5 ± 19.8 en el grupo II ($p = 0.1$), mientras que para enfermería fue de 21.4 ± 15.4 en el grupo I frente a 26.4 ± 18.6 en el grupo II ($p = 0.2$).





6. Discusión



La colonoscopia es una técnica endoscópica cada vez más demandada en la actualidad. Ello es debido a varios factores. Por una parte, sus indicaciones no han dejado de crecer en los últimos años. Cada vez se realizan más exploraciones relacionadas con el cáncer o pólipos de colon, en gran parte debido al interés social que ha despertado en los últimos años esta patología. La puesta en marcha de programas de cribado de cáncer de colon universales ha supuesto un aumento significativo del número de colonoscopias que se realizan en una Unidad de Endoscopia Digestiva. Además, el desarrollo de la terapéutica endoscópica ha permitido tratar numerosas lesiones de colon y recto que previamente solo podían tratarse mediante procedimientos quirúrgicos. El aumento del interés por la colonoscopia puede ejemplificarse con un hecho que se ha producido en todas las Unidades de Endoscopia en los últimos años, como es la inversión de la relación gastroscopias:colonoscopias. Mientras que hace unos años esta relación se situaba muy por encima de 1 (a menudo la relación era 3:1) en la actualidad dicha relación se sitúa claramente por debajo de la unidad. Así, en la Unidad de Endoscopia del Hospital General Universitario de Elche, que es una Unidad de tamaño medio, la relación gastroscopias:colonoscopias fue de 0.6 en el año 2015.

El objetivo de la colonoscopia diagnóstica es detectar todas las lesiones del colon y recto y, para ello, es fundamental llegar al ciego y visualizar toda la mucosa del colon. Conseguir llegar al ciego puede resultar, en algunos casos, difícil. Ello es debido a que durante la práctica de la colonoscopia nos encontramos, en ocasiones, con la formación de bucles marcados en el colon mientras intentamos avanzar el colonoscopio. En otras ocasiones nos encontramos con la existencia de angulaciones marcadas en el colon, que hacen que el colonoscopio quede “enganchado” en estos ángulos marcados, siendo difícil su avance³⁴⁻³⁶. Por ello, a pesar de los años que han pasado desde que se realizaron las primeras colonoscopias, no es de extrañar que en la actualidad se siga investigando en mejorar la práctica de la colonoscopia, bien mediante la introducción de nuevos sistemas de ayuda, bien mediante mejoras técnicas de los propios colonoscopios⁵³⁻⁵⁷.

De entre los múltiples métodos y avances tecnológicos que se han introducido en los últimos años podemos destacar la colonoscopia asistida con

agua¹¹⁹⁻¹²², el empleo de guías electromagnéticas como es el caso de *ScopeGuide*[®] (Olympus)¹²³⁻¹³⁰, el uso de colonoscopios de calibre reducido o pediátricos para pasar mejor las angulaciones del colon¹⁰⁵⁻¹⁰⁸, el uso de enteroscopios y endoscopios asistidos con balón¹¹¹⁻¹¹⁸ en situaciones de colon largo o redundante, el empleo de sobretubos o la introducción de guías rígidas por el canal de trabajo del colonoscopio que permiten aumentar la rigidez del endoscopio. Sin embargo, estos sistemas son incómodos y no ampliamente empleados. Los colonoscopios pediátricos pueden resultar útiles para pasar a través de angulaciones rígidas formadas a nivel de sigma, pero su falta de rigidez resulta un inconveniente ya que conduce a la formación de bucles que dificultan el procedimiento.

Recientemente, con el objetivo de facilitar el avance del endoscopio y, por tanto, mejorar la práctica de la colonoscopia, se han introducido distintos dispositivos que, aplicados a los colonoscopios, facilitan la realización de la colonoscopia. Dos de estos sistemas son la rigidez variable¹⁰⁹ y el sistema *Responsive Insertion Technology*[®] (RIT)¹¹⁰, el cual incorpora dos características nuevas a los colonoscopios de rigidez variable: *passive bending*[®] y *high force transmission*^{®156}.

Los colonoscopios de rigidez variable combinan la flexibilidad de los colonoscopios pediátricos con la rigidez de un colonoscopio estándar adulto. El sistema ofrece las ventajas de ser activado de forma muy sencilla mediante un dial situado en la empuñadura del endoscopio, así como de permitir variar la rigidez del endoscopio durante la colonoscopia en función de las necesidades en cada momento¹⁴⁷.

El parámetro ideal para medir la rigidez de un tubo es la rigidez flexural, que es un parámetro de ingeniería que se calcula mediante la siguiente fórmula: Rigidez flexural (EI) = $W L^3 / 192\Delta$ (N · m²), donde W es la carga aplicada en el centro del tubo, L es la longitud del tubo, y Δ es la deflexión producida por la carga. El resultado se mide en newton por m². Brooker et al. adoptaron el término fuerza tensil para medir la rigidez del endoscopio¹⁰⁹. La fuerza tensil es más fácil de medir y a efectos prácticos es equiparable a la rigidez flexural. La fuerza tensil se puede medir con un cilindro de tensión que se cuelga a intervalos de 10 en 10 cm del endoscopio, determinando en cada tramo la fuerza que es necesaria para deprimir la caña del

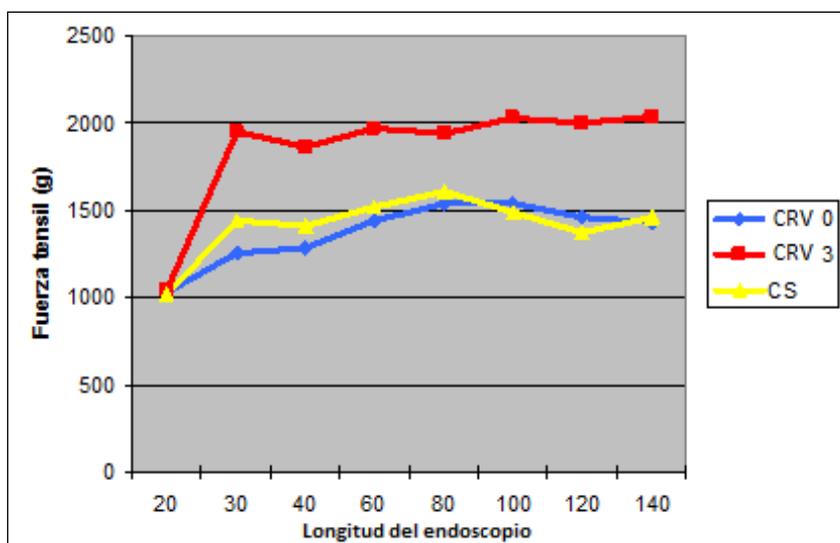


Figura 6-1. Colonoscopios de rigidez variable. Fuerza tensil. CRV 0: colonoscopio de rigidez variable en posición 0 (rigidez no activada). CRV 3: colonoscopio de rigidez variable en posición 3 (máxima rigidez). CS: colonoscopio estándar. (Datos propios no publicados)

endoscopio 5 cm mientras está suspendida entre dos puntos. Brooker et al. hicieron estas mediciones con un prototipo. Nosotros las hemos hecho con el colonoscopio adulto de rigidez variable disponible comercialmente, comparándolo con un colonoscopio adulto estándar. En la Figura 6-1 se presentan los resultados de nuestro experimento (datos no publicados). En el eje de abscisas se representa la longitud del endoscopio desde la punta hacia el mango. En el eje de ordenadas se representa el peso necesario para deprimir la caña del endoscopio 5 cm. La línea amarilla representa al colonoscopio estándar; la línea azul, al colonoscopio de rigidez variable en la posición 0 (rigidez no activada); y la línea roja, al colonoscopio de rigidez variable en posición 3 (máxima rigidez). En la distancia de 20 cm vemos que la rigidez es igual para los tres. Ello es debido a que el cable que tensa la caña del endoscopio al girar el dial en los colonoscopio de rigidez variable no llega hasta la punta del endoscopio, para permitir así que ésta permanezca siempre flexible. A partir de 30 cm vemos que la rigidez es ligeramente inferior para el colonoscopio de rigidez variable en posición 0 que para el estándar. Al aumentar la rigidez al máximo vemos como aumenta la fuerza tensil del colonoscopio de rigidez variable en toda su longitud.

Hasta la fecha, varios estudios controlados^{109,146,148-154} han comparado los colonoscopios estándar con los colonoscopios de rigidez variable, pero estos estudios son heterogéneos en relación a sus objetivos, los pacientes incluidos, las características del endoscopista (experto o en formación) y el mecanismo para emplear la rigidez variable. Además, cabe señalar que no hay estudios comparativos sobre cuál es el mejor método para la utilización óptima de la rigidez variable. Un reciente meta-análisis¹⁵⁵ que incluye siete estudios randomizados muestra que el porcentaje de intubación cecal es mayor con los colonoscopios de rigidez variable en comparación con los colonoscopios estándar, con menos dolor abdominal y menor necesidad de sedación, sin encontrar diferencias en cuanto al tiempo de intubación cecal o el uso de maniobras auxiliares (compresión manual y cambio de posición del paciente). Las limitaciones de los estudios realizados hasta el momento sobre la rigidez variable^{109,146,148-154} son que ninguno de ellos tiene un diseño doble-ciego (debido a las características de los endoscopios de rigidez variable, que los hacen diferentes a simple vista de los endoscopios estándar); que no hay un método estandarizado para el uso del mecanismo de la rigidez variable; y que todos los estudios se han llevado a cabo en grandes centros hospitalarios de referencia, no pudiendo saber si los resultados habrían sido los mismos en pequeños hospitales comarcales. Adicionalmente, la mayoría de los estudios incluidos en el meta-análisis¹⁵⁵ no analizaron el beneficio del uso de colonoscopios de rigidez variable en caso de endoscopistas en formación o en pacientes en los que la colonoscopia se prevé difícil (como pacientes con colonoscopia previa incompleta o mujeres con histerectomía previa). Asimismo, los procedimientos de sedación fueron muy variados, de modo que en la mayoría de estudios los pacientes fueron sedados con una combinación de midazolam y petidina, siendo el propofol raramente empleado.

Teniendo en cuenta estas circunstancias, nos propusimos, en un primer protocolo, investigar los aspectos en los que los colonoscopios equipados con rigidez variable pueden mejorar la práctica de la colonoscopia con respecto a los colonoscopios convencionales (no equipados con este sistema), específicamente en una circunstancia no adecuadamente evaluada en estudios previos: pacientes en los que no se ha podido completar previamente la colonoscopia, que representan un grupo de pacientes con colonoscopia difícil *a priori*.

A diferencia de los estudios publicados previamente, nuestro objetivo principal no fue el porcentaje de intubación cecal, ya que las diferencias entre los diferentes colonoscopios en relación a este parámetro son mínimas, tal y como se demuestra en el meta-análisis de Othman et al.¹⁵⁵, y tienen, por lo tanto, poca relevancia en la práctica clínica diaria. En nuestra opinión, cuando realizamos una colonoscopia bajo sedación profunda, la mayor dificultad es movilizar al paciente, ya que, al estar profundamente dormido, no puede colaborar activamente en los cambios de posición, especialmente en las Unidades en las que no hay disponible personal auxiliar o un celador presencial; por este motivo, establecimos el cambio de posición del paciente como la variable principal del estudio.

Los resultados de nuestro estudio mostraron que los pacientes en los que la colonoscopia se realizó con endoscopios de rigidez variable requirieron, de forma significativa, menos cambios de posición durante el procedimiento en comparación con los pacientes en los que se emplearon colonoscopios estándar. Así, fue necesario el cambio de posición del paciente en un 12.5% de casos con colonoscopios de rigidez variable, en comparación con un 33.3% de casos con colonoscopios estándar. Dichos resultados coinciden con los resultados de Lee et al.¹⁴⁹, en cuyo estudio fue necesario el cambio de posición del paciente en un 23% de los casos en el grupo en el que se utilizaron colonoscopios de rigidez variable frente a un 34% de los casos en el grupo en el que se emplearon colonoscopios estándar para adultos ($p = 0.01$). Aunque el meta-análisis de Othman et al.¹⁵⁵ no muestra diferencias en relación al cambio de posición del paciente, debe señalarse que dicho meta-análisis incluye estudios heterogéneos que no fueron específicamente diseñados con el objetivo de demostrar diferencias en cuanto al cambio de posición del paciente.

En cuanto al porcentaje de intubación cecal, en nuestro estudio fue ligeramente superior en el grupo de rigidez variable frente a colonoscopios estándar (92.9 vs. 90.7%) pero esta diferencia no alcanzó significación estadística. Estos porcentajes son ligeramente inferiores a los publicados en otros estudios, que se sitúan en torno al 95%^{109,149,151-154}. El motivo para ello puede residir en el tipo de pacientes incluidos en nuestro estudio, que fueron casos sometidos a colonoscopia previa que no se había podido completar, es decir, pacientes con colonoscopia difícil.

En el momento de la realización del estudio de campo, las colonoscopias se realizaban en la Unidad de Endoscopia del Hospital General Universitario de Elche bajo sedación superficial o sin sedación. Únicamente las colonoscopias que no podían ser completadas hasta ciego eran realizadas, en un segundo momento, bajo sedación profunda controlada por un anestesista. Estas colonoscopias son algo diferentes, ya que con la sedación profunda se espera que la colonoscopia sea más fácil pero, en contraste, estos pacientes representan un subgrupo en los cuales la colonoscopia es difícil, como indica el hecho de que no se haya podido completar previamente. Hay que tener en cuenta que en la literatura no existe una definición consensuada para el término “colonoscopia difícil”. Algunos autores la definen como aquella en la que no se puede llegar a ciego, otros en función del tiempo que se tarda en alcanzar el ciego o sobre el número de maniobras auxiliares necesarios durante la misma, pero también en función de la dificultad percibida por el endoscopista¹⁶³⁻¹⁶⁸.

La ausencia de diferencias en cuanto al porcentaje de intubación cecal es un hallazgo superponible al de los estudios publicados previamente^{109,146,149,151-154}. El único estudio en el que se observó un aumento estadísticamente significativo del porcentaje de intubación cecal de los colonoscopios de rigidez variable frente a colonoscopios estándar es el meta-análisis de Othman et al.¹⁵⁵, en el que se incluyeron 1.923 pacientes, observándose una diferencia del 3% en el porcentaje de intubación cecal a favor de los colonoscopios de rigidez variable. En qué medida este pequeño incremento en el porcentaje de intubación cecal se traduce en beneficios clínicos es algo que no se ha investigado específicamente en ningún estudio hasta la actualidad. En cualquier caso, ninguno de los 7 estudios incluidos en el meta-análisis de Othamn et al.^{109,146,149,151-154} ha conseguido demostrar de forma individual diferencias significativas en el porcentaje de intubación cecal, por lo que la pequeña diferencia observada en el meta-análisis es posible que no sea clínicamente relevante.

En cuanto al tiempo de intubación cecal, éste fue significativamente menor en los pacientes en los que la colonoscopia se realizó con endoscopios de rigidez variable (6.14 ± 3.5 vs. 7.7 ± 3.8 minutos), lo que concuerda con varios estudios previos^{109,148}, aunque otros estudios no habían demostrado diferencias en este parámetro^{149,154} y en el meta análisis de Othman et al.¹⁵⁵ no se observaron diferencias

en relación al tiempo de intubación cecal. En nuestro estudio, los pacientes estaban sedados profundamente, y, en este contexto, se requería cierto tiempo para cada cambio de posición, ya que los pacientes no pueden colaborar en absoluto, necesitándose de la colaboración de varias personas para cambiar de posición al paciente. Por tanto, el menor tiempo de intubación en el grupo de colonoscopia de rigidez variable puede ser consecuencia directa del menor número de cambios de posición en los pacientes de este grupo.

En relación con la dosis de fármacos empleados en la sedación del paciente, hay varios estudios que han demostrado una reducción en la dosis empleada en los pacientes en los que el procedimiento es realizado con colonoscopios de rigidez variable^{149,152}. Así, en el estudio de Lee et al.¹⁴⁹, en el que la sedación fue controlada por el paciente, el grupo de rigidez variable requirió menos dosis de propofol. En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias significativas entre el grupo de rigidez variable y el grupo de colonoscopios estándar, ni en las dosis empleadas de propofol ni en las de midazolam (dos fármacos con acción sedante e hipnótica), mientras que en las de fentanilo (un fármaco con acción básicamente analgésica) se observó una clara tendencia a una menor dosis en el grupo de rigidez variable, si bien no alcanzó significación estadística ($p = 0.06$).

Los factores que pueden influir en la dosis de fármacos empleados para la sedación en endoscopia son la duración de la propia endoscopia y el nivel de disconfort o dolor causado. En nuestro estudio, el tiempo de intubación cecal fue menor en el grupo de rigidez variable, pero la duración total de la colonoscopia fue similar en los dos grupos. Respecto al dolor percibido por el paciente durante la colonoscopia, fue evaluado antes de abandonar la Unidad de Endoscopia una vez recuperado el paciente de la sedación. Como podría esperarse, dado que todos los procedimientos fueron realizados con sedación profunda, dicho dolor fue mínimo en ambos grupos, sin observar diferencias estadísticamente significativas. Es indudable que el dolor percibido por los pacientes refleja, en realidad, las molestias percibidas tras la colonoscopia, cuando el paciente recupera el estado de consciencia. El posible dolor que el paciente hubiera podido presentar durante el procedimiento no puede ser valorado directamente, sino indirectamente a través de las dosis de fármacos

empleados, que como se ha comentado fue similar en ambos grupos pero con una tendencia a una menor necesidad de analgesia con fentanilo en el grupo de rigidez variable. Dado que la insuflación con CO₂ en lugar de aire ambiente ha demostrado que disminuye el dolor percibido por el paciente tanto durante como tras el procedimiento⁴⁶⁻⁵², podría plantearse la posibilidad de que estos resultados podrían haber mejorado con CO₂ (en lugar de aire ambiente), si bien es cierto que la comparación entre los dos grupos es válida al usar el mismo gas de insuflación en ambos grupos.

En cuanto a si la rigidez variable facilita la colonoscopia desde el punto de vista del endoscopista, este parámetro fue evaluado por el propio especialista en endoscopia inmediatamente tras la colonoscopia por medio de una escala analógica visual. En nuestro estudio, no observamos diferencias significativas entre ambos grupos en relación con la dificultad del procedimiento percibida por el endoscopista. Estos resultados concuerdan con los de otros estudios publicados^{146,152}, si bien en el estudio de Odori et al.¹⁶⁹ los autores encuentran que el colonoscopia de rigidez variable facilita la colonoscopia. Como hemos mencionado anteriormente, una de las principales limitaciones de los estudios que compararon los distintos tipos de colonoscopios es que los estudios no pudieron realizarse a doble ciego debido a que no es posible enmascarar el colonoscopia de rigidez variable al presentar características externas en el mango que lo hace diferente del colonoscopia estándar. Es indudable que este es un parámetro claramente subjetivo, de modo que cuando medimos la dificultad experimentada por el endoscopista a la hora de realizar el procedimiento, éste puede estar influenciado por el hecho de conocer el tipo de colonoscopia empleado en cada caso.

Un dato destacable en nuestro estudio es el hecho de que la rigidez variable fue activada en el 32% de los casos, mientras que las tasas de activación en la mayoría de estudios previos alcanzan entre un 61 y 76%¹⁵⁰⁻¹⁵². Para explicar estas diferencias, tenemos que tener en cuenta que el nivel de sedación fue más superficial en los estudios publicados previamente que en el nuestro. Al permanecer el paciente con un nivel de sedación más profundo podría requerir un menor uso de la rigidez variable. Pero, sin duda, el factor que puede haber influido más en el uso de la

rigidez variable es la forma en la que ésta se empleó. Así, en la mayoría de estudios previos se activó la rigidez variable según unos criterios menos restrictivos que en nuestro estudio, de modo que en muchos casos la rigidez variable fue activada ante la menor dificultad, mientras que en nuestro estudio fue empleada únicamente después de que la compresión manual hubiera fallado, es decir, que se utilizó como una maniobra “de rescate”. Únicamente existe un estudio previo¹⁷⁰ en el que la rigidez variable no se utilizó de forma casi sistemática como en la mayor parte de los restantes, sino sólo cuando se consideraba necesario, es decir, cuando la introducción del colonoscopio con compresión manual no conseguía el avance del endoscopio. En dicho estudio el porcentaje de uso de la rigidez variable fue del 45%, es decir, menor que en los estudios publicados en los que se ha utilizado de forma casi sistemática.

En cuanto al segmento del colon en el que se emplea la rigidez variable, en la mayoría de estudios¹⁵⁰⁻¹⁵² se ha usado más en colon descendente y sigmoide, mientras que en nuestro estudio se ha usado más en segmentos más proximales del colon (68.2% de las veces en colon ascendente y transversal vs. 31.8% en colon descendente y sigmoide). Ello es así porque con la adecuada presión abdominal por parte de personal auxiliar experto es suficiente en la mayoría de casos para pasar el colon sigmoide y descendente, sin necesidad de recurrir a otras maniobras auxiliares. Sin embargo, en colon transversal, ángulo hepático y colon ascendente, las maniobras auxiliares son menos eficaces, como se observó en el estudio de Heigh et al.¹⁷¹. En este estudio se valoró la eficacia de distintas maniobras auxiliares durante la colonoscopia incluyendo la rigidez variable, observándose un menor éxito de dichas maniobras auxiliares cuando la punta del colonoscopio se encontraba en colon transversal (61,1 %), ángulo hepático (52 %) y colon ascendente (41,7 %) comparado con cualquier otra localización en el colon.

En nuestro estudio, la rigidez variable fue efectiva, logrando el avance del endoscopio, en 12 de los 18 pacientes (66.7%), lo cual coincide con estudios previos como el de Brooker et al.¹⁰⁹, en el cual la rigidez variable fue eficaz en 15 de las 23 ocasiones en que fue utilizada (65.2%). Al valorar la eficacia de la rigidez variable en función del segmento del colon, hemos observado que ésta es mayor cuando es empleada en tramos distales del colon (100% de los veces en que se utilizó en sigma

y colon descendente, 66% en colon transverso, y 44.4% en colon ascendente). Estos datos coinciden con los publicados en un estudio específicamente diseñado para evaluar los factores relacionados con la eficacia del colonoscopio de rigidez variable¹⁷². En dicho estudio, que incluye un total de 260 pacientes, se realiza un análisis multivariante en el que sólo el segmento del colon en el que se activó la rigidez fue un factor predictivo independiente del avance del endoscopio, de modo que el endoscopio avanzó en menos ocasiones cuando se activó la rigidez en colon ascendente frente a la activación en el resto de segmentos del colon (25 % colon ascendente vs. 64.5 % resto de segmentos). Dicho de otra forma, se observó que la eficacia de la rigidez variable fue menor, de forma significativa, cuando se utilizó en colon ascendente frente al resto de segmentos del colon.

En nuestro estudio, no se observaron complicaciones relacionadas con el uso de la rigidez variable durante la colonoscopia o tras la misma, al igual que en la mayoría de los estudios publicados hasta la fecha en los que se emplean colonoscopios de rigidez variable^{109,146,149,151,152,154}. De entre los 7 estudios incluidos en el meta-análisis de Othman et al.¹⁵⁵ solo Horiuchi et al.¹⁵³ describen la existencia de un caso de perforación a nivel de recto con el empleo de colonoscopios de rigidez variable pediátricos; no se describen complicaciones relacionadas con el uso de colonoscopios de rigidez variable para adultos en ninguno de los estudios donde éstos se emplearon^{109,149,151,154}. De entre el resto de estudios acerca de colonoscopios de rigidez variable publicados hasta la actualidad no incluidos en el meta-análisis de Othman et al.¹⁵⁵, únicamente existe un artículo en el que Rodríguez et al.¹⁷³ describen un caso de perforación intestinal relacionada con el empleo de endoscopios de rigidez variable. En nuestro estudio se registraron las complicaciones ocurridas durante la exploración o inmediatamente tras ésta. Tras el alta del paciente de la Unidad de Endoscopias, sólo se registraron las complicaciones en caso de que el paciente consultara a la propia Unidad de Endoscopias o en caso de que ingresara, es decir, no se realizó un registro activo de las complicaciones tras la colonoscopia. Debido a ello, es posible que ocurrieran complicaciones que no obligaran a consultar al paciente (como dolor abdominal o hemorragias postpolipectomía diferidas leves) que, en cualquier caso, no serían atribuibles a la rigidez variable, sino que están relacionadas con la propia técnica de la colonoscopia.

En el protocolo II quisimos valorar en la práctica clínica un avance tecnológico que se ha incorporado a los colonoscopios recientemente: el sistema RIT (*Responsive Insertion Technology*)^{®110,156}. Este sistema incorpora en un mismo colonoscopio tres características: la rigidez variable, *passive bending*[®] y *high force transmission*[®], lo que, en teoría, facilitaría la realización de la colonoscopia, si bien hasta la fecha se han publicado muy pocos estudios comparativos utilizando este tipo de colonoscopios. Así, podemos encontrar en la literatura algunos estudios en los que se han empleado colonoscopios RIT de pequeño calibre^{157,162} y, en otros casos, prototipos con el sistema *passive bending*[®] pero sin *high force transmission*^{®158,159,161}.

Nuestro estudio es el primero que compara de forma aleatorizada los colonoscopios adultos de rigidez variable con colonoscopios RIT disponibles en la práctica clínica. Previamente se había publicado un estudio en el que se comparó un colonoscopio RIT con colonoscopios con rigidez variable¹⁶⁰, pero con varias diferencias con respecto a nuestro estudio. Así, en dicho estudio se empleó un prototipo de colonoscopio RIT, no siendo el estudio aleatorizado y solo se incluyeron pacientes cuya indicación para realizarse la colonoscopia fuera el cribado de cáncer colorrectal, a diferencia de nuestro estudio, que fue aleatorizado y realizado con un colonoscopio RIT comercializado, llevándose a cabo en un grupo no seleccionado de pacientes consecutivos remitidos para colonoscopia.

En nuestro estudio, no hemos encontrado diferencias entre ambos tipos de colonoscopios en el porcentaje de intubación cecal (98.4% vs. 98.3%), lo cual era esperable por dos motivos: por una parte, el porcentaje de intubación cecal es muy alto en nuestro estudio, por encima del 95%, debido a que la mayoría de las colonoscopias se realizan con sedación profunda. Por otra parte, era de esperar un alto porcentaje de intubación debido a que en los dos grupos se emplearon colonoscopios equipados con las últimas tecnologías para facilitar la inserción y la llegada al ciego (en el grupo control no se emplearon colonoscopios estándar sino colonoscopios de rigidez variable). No obstante, el porcentaje de intubación cecal fue superior en el segundo protocolo de estudio que en el primero, en el que los porcentajes se situaron en torno al 92%, a pesar de que en el primer estudio todos los

pacientes se realizaron bajo sedación profunda mientras que en el segundo se realizaron un 17.8% de los pacientes sin sedación. Las diferencias pueden explicarse porque en el primer estudio todas las colonoscopias pueden considerarse difíciles ya que únicamente se incluyeron pacientes en los que previamente no se había podido completar la colonoscopia, mientras que en el segundo estudio el porcentaje de colonoscopias difíciles fue del 38%.

En este protocolo de estudio, elegimos el tiempo de intubación cecal como objetivo principal y no el porcentaje de intubación cecal. Hay que tener en cuenta que, dados los altos porcentajes de intubación cecal, que se sitúan por encima del 95%, para demostrar una mejoría de un 1% en dicho porcentaje se necesitaría realizar un estudio con más de 3.700 pacientes y, en cualquier caso, mejorar en un 1% dicho porcentaje no se traduciría en una mejora relevante de la práctica de la colonoscopia. Podría plantearse que reducir el tiempo de intubación cecal no es un objetivo adecuado. Así, en los últimos años se ha demostrado que existe una relación entre el tiempo de retirada y la tasa de detección de adenomas, que es uno de los marcadores más relevantes de calidad en colonoscopia. Por ello, es recomendable que el tiempo de retirada no sea inferior a 6 minutos. Sin embargo, en nuestro estudio hemos elegido como objetivo el acortamiento del tiempo de introducción, no del de retirada, no existiendo ningún estudio publicado que relacione la tasa de detección de adenomas (u otros parámetros de calidad) con el tiempo de introducción. Podría especularse que si el endoscopista se concentra en llegar lo más rápido posible a ciego, podría condicionar un peor resultado de la colonoscopia, por ejemplo, en cuanto a una menor detección de lesiones. Sin embargo, en la práctica clínica la mayoría de los endoscopistas se concentran en la detección de lesiones durante la retirada por lo que no creemos que el objetivo de conseguir un menor tiempo de intubación cecal pueda condicionar una menor detección de lesiones. Por otra parte, creímos conveniente recurrir a un parámetro objetivo para evaluar si la tecnología RIT facilita la realización de la colonoscopia. El objetivo de las nuevas tecnologías aplicadas a los colonoscopios es doble: por una parte, que nos permitan detectar más lesiones (aspecto en el que no se ha centrado nuestro estudio) y, por otra parte, que nos faciliten la realización de la colonoscopia, permitiéndonos, por ejemplo, llegar más fácil al ciego. Para valorar este aspecto existen variables como la dificultad

percibida por el endoscopista o por enfermería, que son subjetivas. Sin embargo, el tiempo de intubación cecal es una variable objetiva que indica la facilidad para llegar al ciego.

Respecto a la elección del tiempo de intubación cecal como objetivo principal del segundo protocolo de estudio, podría plantearse la cuestión de por qué no elegimos la necesidad de cambio de posición del paciente, al igual que en el primer protocolo de estudio. En el primer estudio realizado, se eligió el cambio de posición del paciente como objetivo principal ya que, al estar todos los pacientes sedados profundamente, uno de los factores que hace la colonoscopia más laboriosa es el hecho de tener que cambiar de posición al paciente debido a que éste no puede colaborar. A diferencia del primer estudio, en el segundo estudio realizado se incluyeron todos los pacientes consecutivos que acudieron a realizarse una colonoscopia, independientemente de que se realizaran los procedimientos bajo sedación o sin sedación.

Aunque no encontramos diferencias en cuanto al porcentaje de intubación cecal, si observamos diferencias a favor de los colonoscopios RIT en otros parámetros, y ello a pesar de que se realizaron más colonoscopias sin sedación en el grupo de colonoscopios RIT. Si se hubiesen realizado el mismo número de colonoscopias con sedación en los dos grupos es posible que las diferencias hubiesen sido aún mayores a favor de los colonoscopios RIT.

Así, el tiempo de intubación cecal fue significativamente menor en el grupo donde se emplearon los colonoscopios RIT, en el cual se alcanzó el ciego de media en un minuto menos que con los colonoscopios con rigidez variable (4.4 ± 2 vs. 5.4 ± 3.5 minutos). Este hallazgo también se ha comunicado en el estudio publicado previamente por Prieto de Frías et al.¹⁶⁰, y es probablemente consecuencia de que los colonoscopios RIT pasan mejor a través de las zonas anguladas del colon debido al sistema *passive bending*[®], con lo cual el paso es más suave y hay que realizar menos maniobras de rectificación, como se demostró en el mencionado estudio¹⁶⁰, en el que el número de veces en los que hubo que rectificar el endoscopio fue significativamente menor cuando se empleó el colonoscopio RIT que con el colonoscopio del grupo control (1.4 vs. 6.7 veces).

En nuestro estudio hemos observado una tendencia casi significativa a precisar menos maniobras auxiliares con el colonoscopio RIT (67.2% vs. 78.3% $p = 0.06$), lo cual, como se ha comentado, puede contribuir a la reducción del tiempo de intubación cecal.

En cuanto al dolor percibido por el paciente durante la colonoscopia, hemos observado una tendencia no significativa a un menor dolor en los pacientes en los que la colonoscopia se realiza con el sistema RIT (9.7 ± 22.9 vs. 16.9 ± 30.6 ; $p = 0.08$). Sin embargo, hay que tener en cuenta que la mayoría de pacientes (82%) estaban sedados profundamente durante la colonoscopia y, el registro del dolor en estas circunstancias no es fiable ya que, el efecto de la medicación sedante puede influir en el recuerdo que el paciente tiene de la exploración, reflejando más las molestias post-procedimiento que las molestias intra-procedimiento. Por tanto, el análisis del dolor percibido por el paciente tiene más interés en el subgrupo de colonoscopias realizadas sin sedación, como se comentará más adelante.

Respecto a la dificultad para realizar la colonoscopia, ésta fue significativamente menor en el grupo donde se utilizaron los colonoscopios RIT, tanto para el endoscopista como para el personal de enfermería. Es indudable que este es un parámetro subjetivo que puede estar condicionado por el hecho de que el estudio no se pudo realizar a doble ciego debido a que no es posible enmascarar el tipo de colonoscopio utilizado.

La utilización de los colonoscopios RIT podría tener un interés mayor en aquellos casos en los que la colonoscopia puede resultar más laboriosa. Estas circunstancias serían: colonoscopia difícil *a priori* y colonoscopias realizadas sin sedación. Por ello, realizamos un subanálisis de nuestros datos en cada uno de estos escenarios.

Al realizar un subanálisis considerando únicamente las colonoscopias realizadas sin sedación, hay que tener en cuenta que el número de pacientes incluidos fue bajo, lo que refleja la realidad de las unidades de endoscopia en las que la mayoría de colonoscopias se realizan bajo sedación en la actualidad. En nuestro estudio se realizaron colonoscopias sin sedación a 28 pacientes en el grupo I (23% del total de pacientes del grupo I) y 15 pacientes en el grupo II (12.5% del total de

pacientes del grupo II). En este subanálisis, el porcentaje de intubación cecal fue algo inferior, como cabía esperar, entorno al 93% en ambos grupos, sin diferencias significativas pero con una tendencia a un menor tiempo de intubación cecal en el grupo de colonoscopia RIT (4.5 ± 2 vs. 6.1 ± 3.7 minutos; $p = 0.08$). Dichos hallazgos son similares a los observados en un estudio previo¹⁵⁸ donde se comparó un prototipo de colonoscopia RIT y colonoscopios convencionales sin rigidez variable, y en el que la mayoría de las colonoscopias se realizaron sin sedación. En dicho estudio el dolor percibido por el paciente fue significativamente menor en el grupo de colonoscopios RIT. En nuestro estudio no se encontraron diferencias significativas en el empleo de maniobras auxiliares, en el dolor percibido por el paciente ni en la dificultad para realizar la exploración en el subgrupo de pacientes sin sedación, pero hay que tener en cuenta que el número de pacientes incluidos en este subgrupo fue bajo, ya que, como se ha comentado previamente, la mayoría de las colonoscopias se realizan en nuestro medio bajo sedación.

El segundo subanálisis que realizamos fue considerando exclusivamente los pacientes con colonoscopia difícil *a priori*. Se definió “colonoscopia difícil” cuando el paciente tenía antecedente de colonoscopia incompleta o bien cuando concurrían dos o más de las siguientes características en un mismo paciente: mujer, antecedente de cirugía pélvica, antecedente de diverticulitis hace menos de 6 meses, $IMC < 18$, o $IMC > 30$. Según estos criterios, se incluyeron 49 pacientes en el grupo I (40.2% del total de pacientes del grupo I) y 43 pacientes en el grupo II (35.8%). En este caso, el porcentaje de intubación cecal fue elevado en ambos grupos ($>95\%$) sin encontrar diferencias estadísticamente significativas. Tampoco se encontraron diferencias significativas en cuanto al tiempo de intubación cecal entre los colonoscopios RIT y los colonoscopios con rigidez variable. Estos hallazgos difieren de los estudios publicados previamente sobre este tipo de colonoscopios en casos de colonoscopia difícil^{161,162}. Así, en el estudio de Mizukami et al.¹⁶¹ en solo 11 pacientes, los autores mostraron que el colonoscopia RIT redujo el tiempo de intubación cecal a la mitad (10.1 ± 3.2 vs. 5.1 ± 2.8 minutos, $p < 0.05$), acompañándose de una reducción estadísticamente significativa del dolor del paciente. Sin embargo, este estudio se realizó con el método de colonoscopia asistida con agua por lo que no sabemos qué

parte de los resultados son debidos al método de la colonoscopia y cuáles al sistema RIT.

En el estudio de Sato et al.¹⁶², se observó un alto porcentaje de intubación cecal en pacientes en los que previamente no se había podido completar la colonoscopia hasta ciego con colonoscopios convencionales. Así, mediante el uso colonoscopios RIT se consiguió intubar ciego en 42 de los 43 pacientes que se incluyeron en el estudio (97.7%), Sin embargo, el endoscopio RIT utilizado en este estudio fue un colonoscopio pediátrico. Para explicar las diferencias entre este estudio y el nuestro, hay que tener en cuenta que en el estudio de Sato et al.¹⁶² se incluyeron únicamente casos en los cuales no se pudo completar la colonoscopia, mientras que nosotros definimos colonoscopia previsiblemente difícil como un grupo más amplio de pacientes que presentan una serie de características que en distintos estudios se han asociado a dificultad para realizar una colonoscopia¹⁶³⁻¹⁶⁸.

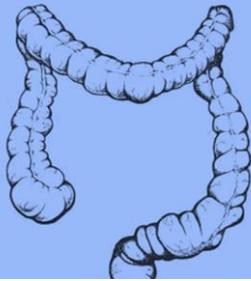
En nuestro estudio, no se registró ninguna complicación durante la colonoscopia o tras la misma relacionada con el empleo de la tecnología RIT. En la literatura publicada hasta la fecha, tampoco se describe ninguna complicación en ninguno de los estudios en los que se emplean colonoscopios RIT para adultos¹⁶⁰, colonoscopios RIT de pequeño calibre^{157,162}, o prototipos con el sistema *passive bending*[®] pero sin *high force transmission*^{®158,159,161}.

La principal limitación de los dos protocolos de estudio es que no se pudieron diseñar a doble ciego porque los endoscopistas podían reconocer fácilmente qué endoscopio estaban utilizando. Este aspecto puede haber influenciado en la recogida de las variables subjetivas, como la dificultad para realizar la exploración por parte del endoscopista y del personal de enfermería. Asimismo, también puede haber influenciado en el tiempo de intubación cecal, al ser el endoscopista consciente del tipo de colonoscopio que estaba empleando en cada caso.

En cuanto al segundo estudio, podría argumentarse que el resultado principal, es decir, la reducción del tiempo de intubación cecal en un minuto, no supone una ventaja significativa en la práctica habitual de la colonoscopia, pero, en todo caso, las diferencias son significativas (en términos porcentuales, los colonoscopios RIT fueron capaces de reducir en un 20% el tiempo en alcanzar el

ciego) y conseguidas frente a las series de colonoscopios más avanzadas hasta la aparición de los colonoscopios RIT. Es indudable que la utilización de estos nuevos colonoscopios podría tener un mayor interés en situaciones especiales, como la colonoscopia sin sedación o las colonoscopias difíciles. En este sentido, el segundo protocolo de estudio no fue específicamente diseñado para valorar la eficacia de los colonoscopios RIT en estas circunstancias, por lo que los resultados en estos subgrupos pueden estar influenciados por un error estadístico tipo II.

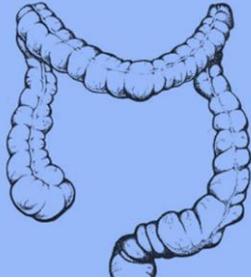




7. Conclusiones



1. Los colonoscopios de rigidez variable facilitan la realización de la colonoscopia frente a los colonoscopios estándar en pacientes con colonoscopia difícil realizada bajo sedación profunda, siendo necesarios menos cambios de posición del paciente.
2. Los colonoscopios de rigidez variable disminuyen el tiempo de intubación cecal frente a los colonoscopios convencionales, sin existir diferencias entre ambos en el porcentaje de intubación cecal.
3. La rigidez variable es más efectiva en segmentos distales del colon que en segmentos proximales (colon ascendente).
4. La adición de la tecnología RIT a los colonoscopios con rigidez variable permite reducir el tiempo de intubación cecal.
5. Los colonoscopios RIT disminuyen la dificultad de la colonoscopia según la opinión tanto del endoscopista como del personal de enfermería.
6. En las colonoscopias realizadas sin sedación se observa una tendencia a un menor tiempo de intubación cecal con los colonoscopios RIT. Asimismo, en las colonoscopias difíciles se observa una tendencia a un menor empleo de maniobras auxiliares con los colonoscopios RIT. Sin embargo, son necesarios estudios diseñados específicamente para valorar las ventajas de los colonoscopios RIT en estos subgrupos de pacientes.
7. Tanto los colonoscopios de rigidez variable como los colonoscopios RIT son seguros, no presentando complicaciones relacionadas con el uso de los mismos.



8. Resumen



Introducción

La colonoscopia es una técnica endoscópica ampliamente utilizada y cada vez más demandada en la actualidad. El objetivo de la colonoscopia diagnóstica es detectar todas las lesiones del colon y recto y, para ello, es fundamental llegar al ciego y visualizar toda la mucosa del colon. Sin embargo, en ocasiones resulta difícil avanzar el endoscopio debido a la existencia de angulaciones y bucles marcados³⁴⁻³⁶. Por ello, se sigue investigando en mejorar la práctica de la colonoscopia, bien mediante nuevos sistemas de ayuda, bien mediante mejoras técnicas de los propios colonoscopios⁵³⁻⁵⁷.

En los últimos años hemos asistido a un gran número de avances tecnológicos con el objetivo de facilitar la inserción del colonoscopio; sin embargo, estos avances se han centrado en el desarrollo del propio diseño del endoscopio. Dos de estas innovaciones destacables son el objeto de la presente tesis: la rigidez variable¹⁰⁹ y el sistema RIT (*Responsive Insertion Technology*)¹¹⁰.

Justificación e Hipótesis de Trabajo

Hasta la fecha, varios estudios controlados^{109,146,148-154} y un meta-análisis¹⁵⁵ han comparado los colonoscopios estándar con los colonoscopios de rigidez variable, sin embargo dichos estudios son heterogéneos en muchos aspectos. Adicionalmente, la mayoría de los estudios no analizaron el beneficio del uso de colonoscopios de rigidez variable en caso de pacientes en los que la colonoscopia se prevé difícil.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, diseñamos un primer estudio para valorar si los colonoscopios de rigidez variable podrían ofrecer ventajas en comparación con los colonoscopios convencionales (no dotados de este sistema), específicamente en pacientes en los que no se ha podido completar previamente la colonoscopia, que representa un grupo de pacientes con colonoscopia difícil *a priori*.

Los colonoscopios equipados con el sistema RIT incorporan dos nuevas características a los colonoscopios de rigidez variable: *passive bending*[®] y *high force transmission*[®], lo que, en teoría, facilitaría la realización de la colonoscopia, si bien hasta la fecha, no se ha publicado ningún estudio aleatorizado que compare los

colonoscopios de rigidez variable frente a los colonoscopios RIT en la práctica habitual de la colonoscopia. Por ello, diseñamos un segundo estudio en el que nos preguntamos si la adición de la tecnología RIT (*passive bending*[®] junto con *high force transmission*[®]) a los colonoscopios con rigidez variable puede mejorar la práctica de la colonoscopia.

Hipótesis de Trabajo

Hipótesis general: El empleo de colonoscopios equipados con nuevas tecnologías, como la rigidez variable o el sistema RIT, facilita la práctica de la colonoscopia.

Hipótesis operativa: El empleo de colonoscopios de rigidez variable y de los colonoscopios RIT permite disminuir el tiempo de intubación cecal con respecto a los colonoscopios habituales, así como la necesidad de maniobras auxiliares durante la colonoscopia, el nivel de dificultad de la exploración para el personal que realiza la endoscopia, y el dolor percibido por el paciente, sin aumentar el número de complicaciones.

Objetivos

Objetivo general: Evaluar el impacto de las nuevas tecnologías sobre la práctica de la colonoscopia.

Objetivos específicos: El objetivo principal de nuestro primer protocolo de estudio fue evaluar si los colonoscopios con rigidez variable disminuyen la necesidad de cambio de posición del paciente durante la colonoscopia frente a colonoscopios convencionales en la práctica de la colonoscopia en pacientes con colonoscopia previa incompleta. El objetivo principal de nuestro segundo protocolo de estudio fue evaluar si la incorporación del sistema RIT mejora los resultados de los colonoscopios de rigidez variable en cuanto al tiempo de intubación cecal en la práctica de la colonoscopia.

Pacientes y Metodología

Protocolo I: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios estándar en la práctica de la colonoscopia. Estudio prospectivo, comparativo y aleatorizado que incluye pacientes consecutivos remitidos para la realización de una colonoscopia bajo sedación profunda, por colonoscopia previa incompleta realizada sin sedación. En el grupo I se emplearon colonoscopios de rigidez variable, mientras que en el grupo II se utilizaron colonoscopios estándar.

Protocolo II: Estudio comparativo de colonoscopios con rigidez variable vs. colonoscopios RIT en la práctica de la colonoscopia. Estudio prospectivo, comparativo y aleatorizado que incluye pacientes consecutivos remitidos para la realización de una colonoscopia. En el grupo I se emplearon colonoscopios RIT, mientras que en el grupo II se utilizaron colonoscopios de rigidez variable.

En ambos casos se recogieron variables demográficas y antecedentes médico-quirúrgicos del paciente, variables relacionadas con la colonoscopia, así como el dolor percibido por el paciente, la dificultad de la exploración, y las complicaciones presentadas durante o tras el procedimiento. En el primer protocolo de estudio la variable principal a comparar entre ambos grupos fue la necesidad de cambio de posición del paciente durante la colonoscopia, mientras que en el segundo protocolo de estudio fue el tiempo de intubación cecal.

Resultados

Protocolo I: Se incluyeron 56 pacientes en el grupo I y 54 pacientes en el grupo II. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en relación a las características de los pacientes ni a las indicaciones para la realización de la colonoscopia. Se requirió el cambio de posición del paciente en el 12.5% de los casos en el grupo I y en el 33.3% de los casos en el grupo II ($p = 0.01$). El porcentaje de intubación cecal fue ligeramente superior en el grupo I pero esta diferencia no alcanzó significación estadística (92.9 vs. 90.7%; $p = 0.7$). Sin embargo, el tiempo de intubación cecal fue significativamente menor en el grupo I (6.14 ± 3.5 vs. 7.7 ± 3.8 minutos; $p = 0.035$). Además, observamos una tendencia casi significativa a una

menor necesidad de analgesia con fentanilo durante la sedación del paciente en el grupo en el que se emplearon los colonoscopios de rigidez variable (0.11 ± 0.03 vs. 0.13 ± 0.04 mg; $p = 0.06$). La rigidez variable fue empleada en el 32.1% de los pacientes del grupo I, habiendo sido empleada más frecuentemente en segmentos proximales del colon. La rigidez variable fue efectiva, logrando el avance del endoscopio en el 66.7% de los pacientes, siendo mayor la eficacia en tramos distales del colon. No se observaron complicaciones durante la colonoscopia o tras la misma en ninguno de los dos grupos.

Protocolo II: Se incluyeron 122 pacientes en el grupo I y 120 pacientes en el grupo II. No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en relación a las características de los pacientes ni a las indicaciones para la realización de la colonoscopia. La tasa de intubación cecal fue similar en ambos grupos. El empleo de los colonoscopios RIT se asoció a un menor tiempo de intubación cecal (4.4 ± 2 vs. 5.4 ± 3.5 minutos; $p = 0.005$) así como a una menor dificultad para realizar la exploración tanto para el endoscopista (19.1 ± 20.0 vs. 27.7 ± 22.2 ; $p = 0.002$) como para enfermería (20.8 ± 17.0 vs. 26.3 ± 19.6 ; $p = 0.04$). Se observó una tendencia casi significativa a una menor necesidad de maniobras auxiliares con el colonoscopio RIT (67.2% vs. 78.3% $p = 0.06$), así como a un menor dolor percibido por los pacientes en los que la colonoscopia se realizó con este colonoscopio (9.7 ± 22.9 vs. 16.9 ± 30.6 ; $p = 0.08$). No se observaron complicaciones durante la colonoscopia o tras la misma en ninguno de los dos grupos.

Al realizar un subanálisis de las colonoscopias realizadas sin sedación, observamos una tendencia casi significativa a un menor tiempo de intubación cecal en el grupo I (4.5 ± 2 vs. 6.1 ± 3.7 minutos; $p = 0.08$). Además, con el colonoscopio RIT fueron necesarias menos maniobras auxiliares y la dificultad de la exploración fue inferior, sin significación estadística, si bien el número de pacientes incluidos en este subgrupo fue bajo. Al realizar un subanálisis considerando únicamente las colonoscopias difíciles, se observó una tendencia a un menor empleo de maniobras auxiliares en el grupo en el que se utilizaron los colonoscopios RIT (67.3% vs. 83.7%; $p = 0.09$), así como a una menor dificultad de la exploración en este mismo grupo, aunque las diferencias no alcanzaron significación estadística.

Conclusiones

Los colonoscopios de rigidez variable facilitan la realización de la colonoscopia frente a los colonoscopios estándar en pacientes con colonoscopia difícil realizada bajo sedación profunda, siendo necesarios menos cambios de posición del paciente, y disminuyendo el tiempo de intubación cecal. La rigidez variable es más efectiva en segmentos distales del colon.

La adición de la tecnología RIT a los colonoscopios con rigidez variable permite reducir el tiempo de intubación cecal, así como la dificultad de la colonoscopia según la opinión tanto del endoscopista como del personal de enfermería. En las colonoscopias realizadas sin sedación se observa una tendencia a un menor tiempo de intubación cecal con los colonoscopios RIT. Asimismo, en las colonoscopias difíciles se observa una tendencia a un menor empleo de maniobras auxiliares con los colonoscopios RIT. Son necesarios estudios diseñados específicamente para valorar las ventajas de los colonoscopios RIT en estos subgrupos de pacientes.

Tanto los colonoscopios de rigidez variable como los colonoscopios RIT son seguros, no presentando complicaciones relacionadas con el uso de los mismos.



9. Bibliografía



1. Modlin IM. A Brief History of endoscopy. First Edition. Milano, Italy: MultiMed; 2000.
2. Edmonson JM. History of the instruments for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37: S27-56.
3. Haubrich WS. Gastrointestinal endoscopy. En: Kirsner JB. *The Growth of Gastroenterologic Knowledge during the Twentieth Century.* Philadelphia: Lea & Febiger; 1994. p. 474-90.
4. Bocus P, Vázquez-Iglesias JL, Alonso Aguirre PA. Historia de la endoscopia. Conceptos endoscópicos básicos. En: Vázquez-Iglesias JL. *Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica.* Primera Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 1-9.
5. Classen M. Two Centuries of Digestive Tract Endoscopy: a Concise Report. En: Classen M, Tygat G, Lightdale CJ. *Gastrointest Endosc.* Second Edition. New York: Thieme; 2010. p. 1-14.
6. Schuman B. The development of the endoscope. En: DiMarino AJ, Benjamin SB. *Gastrointestinal disease. An Endoscopic Approach.* First Edition. Mandel: Blackwell Science; 1997. p. 9-24.
7. Schuman BM, Kowalski TE. The History of the Endoscope. En: DiMariano AJ, Benjamin SB. *Gastrointestinal Disease. An Endoscopic Approach.* Second Edition. New Jersey, USA: SLACK Incorporated; 2002. p. 3-13.
8. Achord JL. The History of Gastrointestinal Endoscopy. En: Ginsberg GG, Kochman ML, Norton I, Gostout CJ. *Clinical Gastrointestinal Endoscopy.* Second Edition. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. p. 3-12.
9. Schindler R. *Gastroscopy: The endoscopic Study of Gastric Pathology.* Chicago: University of Chicago Press; 1950.
10. Benedict EB. Gastrosopic biopsy. *Gastroenterology.* 1959; 37: 447-8.
11. Regis J. *Optical Switching and Networking Handbook.* First Edition. Nueva York: McGraw-Hill; 2001.
12. Baird, JL. *Television and Me: The Memoirs of John Logie Baird.* Edinburgh: Mercat Press; 2004.
13. Hopkins HH, Kapany NS. A flexible fiberscope using static scanning. *Nature.* 1954; 173: 39-41.

-
14. Hirschowitz BI, Curtiss LE, Peters CW, Pollard HM. Demonstration of the new gastroscope, the "fiberscope". *Gastroenterology*. 1958; 35: 50-3.
 15. Hirschowitz BI. Endoscopic examination of the stomach and duodenal cap with fiberscope. *Lancet*. 1961; 1: 1074-8.
 16. Hirschowitz BI. A fiberoptic flexible esophagoscope. *Lancet*. 1963; 2: 388.
 17. Weisinger BB, Cramer AB, Zacharias LC. Comparative accuracy of the fiberscope and standard gastroscope in the diagnosis of gastric lesions: Preliminary report. *Gastroenterology*. 1963; 44: 858A.
 18. Burnett W. An evaluation of the gastroduodenal fiberscope. *Gut*. 1962; 3: 361-5.
 19. Cohen NN, Highes RW, Manfredo HE. Experience with 1000 fibergastroscopic examinations of the stomach. *Am J Dig Dis*. 1966; 11: 943-50.
 20. Paulson M, Gladsden ES. Esophagoscopy, gastroscopy, gastroenteroscopy, and proctosigmoidoscopy. En: Paulson M. *Gastroenterologic Medicine*. First Edition. Philadelphia: Lea & Febiger; 1969. p. 217-58.
 21. LoPresti PA, Hilmi AM. Clinical experience with a new Foroblique fiber optic esophagoscope. *Am J Dig Dis*. 1964; 9: 690-7.
 22. Gernsheim H. *A concise history of photography*. Third Edition. USA: Courier Dover Publications; 1986.
 23. Ashizawa S, Sakai Y. Gastrocamera; Its past and future. En: Berry HL. *Gastrointestinal Panendoscopy*. First Edition. Springfield: Charles C. Thomas; 1974. p. 223-9.
 24. Kelly HA. A new method of examination and treatment of diseases of the rectum and sigmoid flexure. *Ann Surg*. 1895; 21: 468-78.
 25. Tuttle JP. *A Treatise on Diseases of the Anus, Rectum, and Pelvic Colon*. First Edition. New York: Appleton and Co.; 1903.
 26. Overholt B. Flexible fiberoptic sigmoidoscopes. *Cancer*. 1969; 19: 80-4.
 27. Turell R. Fiber optic sigmoidoscopes: Up to date developments. *Am J Surg*. 1967; 113: 305-7.
 28. Wolff WI, Shinya H. Colonofiberoscopy. *JAMA*. 1971; 30: 525-9.
 29. Wolff WI, Shinya H. Colonofiberoscopy. *JAMA*. 1971; 217: 1509-12.

30. Wolff WI, Shinya H. Polypectomy via the fiberoptic colonoscope. Removal of neoplasms beyond the reach of the sigmoidoscope. *N Engl J Med.* 1973; 288: 329-32.
31. Vázquez-Iglesias JL. Conceptos básicos en endoscopia digestiva alta. En: Vázquez-Iglesias JL. *Endoscopia digestiva alta. Diagnóstico.* Primera Edición. La Coruña: Galicia Editorial, S.A.; 1992. p. 17-40.
32. Barlow DE. How Endoscopes Work. En: Ginsberg GG, Kochman ML, Norton I, Gostout CJ. *Clinical Gastrointestinal Endoscopy.* Second Edition. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2005. p. 29-47.
33. Rex DK. Instruments and equipment. En: Raskin JB, Nord HJ. *Colonoscopy. Principles and techniques.* First Edition. New York: Igaku-Shoin; 1995: p. 17-32.
34. Wayne JD, Bashkoff E. Total colonoscopy: is it always possible?. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37: 152-4.
35. Cotton PB, Williams CB. *Practical gastrointestinal endoscopy.* Third Edition. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1990.
36. Baillie J. *Gastrointestinal endoscopy. Basic principles and practice.* First Edition. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1992.
37. Vázquez-Iglesias JL, Alonso Aguirre PA, Durana Vilas J. Colonoscopia. En: Vázquez-Iglesias JL. *Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica.* Primera Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 115-48.
38. Moriyama H. Engineering characteristics and improvement of colonoscope for insertion. *Early Colorectal Cancer.* 2000; 4: 57-62.
39. López Roses L. Subcomité de Protocolos de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Sedation/ analgesia guidelines for endoscopy. *Rev Esp Enferm Dig.* 2006; 98: 685-92.
40. Campo R, Montserrat A, Brullet E. Transanal gastroscopy compared to conventional gastroscopy: a randomized study of feasibility, safety, and tolerance. *Endoscopy.* 1998; 30: 448-52.
41. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology.* 2002; 96: 1004-17.
42. Simón MA, Bordas JB, Campo R, González-Huiz F, Igea F, Monés J. Documento de consenso de la Asociación Española de Gastroenterología sobre

-
- sedoanalgesia en la endoscopia digestiva. *Gastroenterol Hepatol*. 2006; 29: 131-49.
43. Carretero Ribón C, Muñoz-Navas M, Betés Ibáñez M. Sedación en endoscopia digestiva. En: Vázquez-Iglesias JL. *Endoscopia Digestiva diagnóstica y terapéutica*. Primera Edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008. p. 39-47.
 44. González-Huix F, Igea F. Sedación en endoscopia digestiva. En: Ponce García J. *Tratamiento de las enfermedades gastroenterológicas*. Tercera Edición. Barcelona: Elsevier; 2011. p. 479-89.
 45. Cacho Acosta G, De la Morena Madrigal EJ. Sedación y Endoscopia. Tipos de sedación y cómo conseguirla. En: Bordas JM, Vázquez Sequeiros E, Pérez Roldán F. *Actualizaciones en Endoscopia Digestiva 2*. Primera Edición. Madrid: EDIMSA, Editores Médicos S.A.; 2013. p. 25-9.
 46. Díez-Redondo P, Gil-Simón P, Alcaide-Suárez N, Atienza-Sánchez R, Barrio-Andrés J, De-la-Serna-Higuera C et al. Comparison between insufflation with air or carbon dioxide during the colonoscopy in sedated patients with propofol. *Rev Esp Enferm Dig*. 2012; 104: 411-7.
 47. Memon MA, Memon B, Yunus RM, Khan S. Carbon Dioxide Versus Air Insufflation for Elective Colonoscopy: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2016; 26: 102-16.
 48. Wong JC, Yau KK, Cheung HY, Wong DC, Chung CC, Li MK. Towards painless colonoscopy: a randomized controlled trial on carbón dioxide-insufflation colonoscopy. *ANZ J Surg*. 2008; 78: 871-4.
 49. Bretthauer M, Hoff G, Thiis-Evensen E, Grotmol T, Holmsen ST, Moritz V, et al. Carbon dioxide insufflation reduces discomfort due to flexible sigmoidoscopy in colorectal cancer screening. *Scand J Gastroenterol*. 2002; 37: 1103-7.
 50. Riss S, Akan B, Mikola B, Rieder E, Karner-Hanusch J, Dirlea D, et al. CO₂ insufflation during colonoscopy decreases post-interventional pain in deeply sedated patients: a randomized controlled trial. *Wien Klin Wochenschr*. 2009; 121: 464-8.
 51. Wu J, Hu B. The role of carbon dioxide insufflation in colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2012; 44: 128-36.

52. Sajid MS, Caswell J, Bhatti MI, Sains P, Baig MK, Miles WF. Carbon dioxide insufflation vs conventional air insufflation for colonoscopy: a systematic review and meta-analysis of published randomized controlled trials. *Colorectal Dis.* 2015; 17: 111-23.
53. Cappell MS, Abboud R. The impact of advances in instrumentation and techniques of colonoscopy from 1988 to 2008 on Inpatient Colonoscopy Performance at a High Volume Endoscopy Unit in the United States: Significantly Shorter Procedure Time, Higher Completion Rate, Performance on Sicker Inpatients, and Near Disappearance of Flexible Sigmoidoscopy. *Dig Dis Sci.* 2010; 55: 3521-29.
54. Cappell MS, Waye JD, Farrar J, Sleisinger MH. Fifty landmark discoveries in gastroenterology during the past 50 years: a brief history of modern gastroenterology at the millennium. Part I. Gastrointestinal procedures and upper gastrointestinal disorders. *Gastroenterol Clin North Am.* 2000; 29: 223–63.
55. Sivak MV Jr, Fleischer DE. Colonoscopy with a VideoEndoscope: preliminary experience. *Gastrointest Endosc.* 1984; 30: 1–5.
56. Huh KC, Rex DK. Advances in colonoscopy technique and technology. *Rev Gastroenterol Disord.* 2008; 8: 223–32.
57. Brown GJ, Saunders BP. Advances in colonic imaging: technical improvements in colonoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2005; 17: 785–92.
58. Tooson JD, Gates LK Jr. Bowel preparation before colonoscopy. Choosing the best lavage regimen. *Postgrad Med.* 1996; 100: 203-14.
59. Cohen LB. Advances in bowel preparation for colonoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2015; 25: 183-97.
60. Di Palma J, Rex D. Advances in bowel preparations: new formulation and clinical results. *Gastroenterol Nurs.* 2011; 34: S2-8.
61. Landreneau SW, Di Palma JA. Update on preparation for colonoscopy. *Curr Gastroenterol Rep.* 2010; 12: 366-73.
62. Rex DK, McGowan J, Cleveland Mv, Di Palma JA. A randomized, controlled trial of oral sulfate solution plus polyethylene glycol as a bowel preparation for colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2014; 80: 482-91.
63. Romero RV, Mahadeva S. Factors influencing quality of bowel preparation for colonoscopy. *World J Gastrointest Endosc.* 2013; 5: 39-46.

-
64. Rabenstein T, Radaelli F, Zolk O. Warm water infusion colonoscopy: a review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2012; 44: 940-51.
 65. Lin S, Zhu W, Xiao K, Su P, Liu Y, Chen P et al. Water intubation method can reduce patients' pain and sedation rate in colonoscopy: a meta-analysis. *Dig Endosc*. 2013; 25: 231-40.
 66. Jun WU, Bing HU. Comparative effectiveness of water infusión vs air insufflation in colonoscopy: a meta-analysis. *Colorectal Dis*. 2013; 15: 404-9.
 67. Church JM. Warm water irrigation for dealing with spasm during colonoscopy: simple, inexpensive, and effective. *Gastrointest Endosc*. 2002; 56: 672-4.
 68. Hafner S, Zolk K, Radaelli F, Otte J, Rabenstein T, Zolk O. Water infusion versus air insufflation for colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; 5: CD009863.
 69. Hu D, Xu Y, Sun Y, Zhu Q. Water infusión versus air insufflation for colonoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol*. 2013; 17: 487-96.
 70. Amato A, Radaelli F, Paggi S, Baccarin A, Spinzi G, Terruzzi V. Carbon dioxide insufflation or warm-water infusion versus standard air insufflation for unsedated colonoscopy: a randomized controlled trial. *Dis Colon Rectum*. 2013; 56: 511-8.
 71. Hsieh YH, Lin HJ, Tseng KC. Limited water infusion decreases pain during minimally sedated colonoscopy. *World J Gastroenterol*. 2011; 17: 2236-40.
 72. Hsieh YH, Tseng KC, Hsieh JJ, Tseng CW, Hung TH, Leung FW. Feasibility of colonoscopy with water infusion in minimally sedated patients in an Asian Community Setting. *J Interv Gastroenterol* 2011; 1: 185-90.
 73. Leung CW, Kaltenbach T, Soetikno R, Wu KK, Leung FW, Friedland S. Water immersion versus standard colonoscopy insertion technique: randomized trial shows promise for minimal sedation. *Endoscopy*. 2010; 42: 557-63.
 74. Pohl J, Messer I, Behrens A, Kaiser G, Mayer G, Ell C. Water infusion for cecal intubation increases patient tolerance, but does not improve intubation of unsedated colonoscopies. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2011; 9: 1039-43.
 75. Radaelli F, Paggi S, Amato A, Terruzzi V. Warm water infusión versus air insufflation for unsedated colonoscopy: a randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc*. 2010; 72: 701-9.

76. Ransibrahmanakul K, Leung JW, Mann SK, Siao-Salera R, Lim BS, Hasyagar C. Comparative effectiveness of water vs air methods in minimal sedation colonoscopy performed by supervised trainees in the US – Randomized Controlled Trial. *Am J Clin Med.* 2010; 7: 113-8.
77. Leung J, Mann S, Siao-Salera R, Ransibrahmanakul K, Lim B, Canete W, et al. A randomized, controlled trial to confirm the beneficial effects of the water method on U.S. veterans undergoing colonoscopy with the option of on-demand sedation. *Gastrointest Endosc.* 2011; 73: 103-10.
78. Leung FW, Aharonian HS, Leung JW, Guth PH, Jackson G. Impact of a novel water method on scheduled unsedated colonoscopy in U.S. veterans. *Gastrointest Endosc.* 2009; 69: 546-50.
79. Leung FW, Harker JO, Jackson G, Okamoto KE, Behbahani OM, Jamgotchian NJ, et al. A proof-of-principle, prospective, randomized, controlled trial demonstrating improved outcomes in scheduled unsedated colonoscopy by the water method. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72: 693-700.
80. Dik VK, Moons LM, Siersema PD. Endoscopic innovations to increase the adenoma detection rate during colonoscopy. *World J Gastroenterol.* 2014; 20: 2200-11.
81. Tribonias G, Theodoropoulou A, Konstantinidis K, Vardas E, Karmiris K, Chroniaris N, et al. Comparison of standard vs high-definition, wide-angle colonoscopy for polyp detection: a randomized controlled trial. *Colorectal Dis.* 2010; 12: e260-6.
82. Rastogi A, Early DS, Gupta N, Bansal A, Singh V, Ansstas M, et al. Randomized, controlled trial of standard-definition white-light, high-definition white-light, and narrow-band imaging colonoscopy for the detection of colon polyps and prediction of polyp histology. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74: 593-602.
83. Buchner AM, Shahid MW, Heckman MG, McNeil RB, Cleveland P, Gill KR, et al. High-definition colonoscopy detects colorrectal polyps at a higher rate than standard white-light colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010; 8: 364-70.
84. Haringsma J, Tytgat GN, Yano H, Iishi H, Tatsuta M, Ogihara T, et al. Autofluorescence endoscopy: feasibility of detection of GI neoplasms unapparent to white light endoscopy with an evolving technology. *Gastrointest Endosc.* 2001; 53: 642-50.

-
85. Pasha SF, Leighton JA, Das A, Harrison ME, Gurudu SR, Ramirez FC, et al. Comparison of the yield and miss rate of narrow band imaging and white light endoscopy in patients undergoing screening or surveillance colonoscopy: a meta-analysis. *Am J Gastroenterol.* 2012; 107: 363-70.
 86. Pohl J, May A, Rabenstein T, Pech O, Ell C. Computed virtual chromoendoscopy: a new tool for enhancing tissue surface structures. *Endoscopy.* 2007; 39: 80-3.
 87. Adler A, Aminalai A, Aschenbeck J, Drossel R, Mayr M, Scheel M, et al. Latest generation, wide-angle, high-definition colonoscopes increase adenoma detection rate. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2012; 10: 155-9.
 88. Gross SA, Buchner AM, Crook JE, Cangemi JR, Picco MF, Wolfsen HC, et al. A comparison of high definition image enhanced colonoscopy and standard white-light colonoscopy for colorectal polyp detection. *Endoscopy.* 2011; 43: 1045-51.
 89. Matsuda T, Saito Y, Fu KI, Uraoka T, Kobayashi N, Nakajima T, et al. Does autofluorescence imaging videoendoscopy system improve the colonoscopic polyp detection rate?--a pilot study. *Am J Gastroenterol.* 2008; 103: 1926-32.
 90. Moriichi K, Fujiya M, Sato R, Watari J, Nomura Y, Nata T, et al. Back-to-back comparison of auto-fluorescence imaging (AFI) versus high resolution white light colonoscopy for adenoma detection. *BMC Gastroenterol.* 2012; 12: 75.
 91. Ramsoekh D, Haringsma J, Poley JW, van Putten P, van Dekken H, Steyerberg EW, van Leerdam ME, Kuipers EJ. A back-to-back comparison of white light video endoscopy with autofluorescence endoscopy for adenoma detection in high-risk subjects. *Gut.* 2010; 59: 785-93.
 92. Rex DK, Helbig CC. High yields of small and flat adenomas with high-definition colonoscopes using either white light or narrow band imaging. *Gastroenterology.* 2007; 133: 42-7.
 93. Triadafilopoulos G, Watts HD, Higgins J, Van Dam J. A novel retrograde-viewing auxiliary imaging device (Third Eye Retroscope) improves the detection of simulated polyps in anatomic models of the colon. *Gastrointest Endosc.* 2007; 65: 139-44.
 94. DeMarco DC, Odstrcil E, Lara LF, Bass D, Herdman C, Kinney T, et al. Impact of experience with a retrograde-viewing device on adenoma detection rates and withdrawal times during colonoscopy: the Third Eye Retroscope study group. *Gastrointest Endosc.* 2010; 71: 542-50.

95. Wayne JD, Heigh RI, Fleischer DE, Leighton JA, Gurudu S, Aldrich LB, et al. A retrograde-viewing device improves detection of adenomas in the colon: a prospective efficacy evaluation (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2010; 71: 551-6.
96. Leufkens AM, DeMarco DC, Rastogi A, Akerman PA, Azzouzi K, Rothstein RI, et al. Effect of a retrograde-viewing device on adenoma detection rate during colonoscopy: the TERRACE study. *Gastrointest Endosc.* 2011; 73: 480-9.
97. Siersema PD, Rastogi A, Leufkens AM, Akerman PA, Azzouzi K, Rothstein RI, et al. Retrograde-viewing device improves adenoma detection rate in colonoscopies for surveillance and diagnostic workup. *World J Gastroenterol.* 2012; 18: 3400-8.
98. Gralnek IM, Carr-Locke DL, Segol O, Halpern Z, Siersema PD, Sloyer A, et al. Comparison of standard forward-viewing mode versus ultrawide-viewing mode of a novel colonoscopy platform: a prospective, multicenter study in the detection of simulated polyps in an in vitro colon model (with video). *Gastrointest Endosc.* 2013; 77: 472-9.
99. Gralnek IM. Emerging technological advancements in colonoscopy: Third Eye[®] Retroscope[®] and Third Eye[®] PanoramicTM, Fuse[®] Full Spectrum Endoscopy[®] colonoscopy platform, Extra-Wide-Angle-View colonoscope, and NaviAidTM G-EYETM balloon colonoscope. *Dig Endosc.* 2015; 27: 223-31.
100. Biecker E, Floer M, Heinecke A, Ströbel P, Böhme R, Schepke M, et al. Novel endocuff-assisted colonoscopy significantly increases the polyp detection rate: a randomized controlled trial. *J Clin Gastroenterol.* 2015; 49: 413-8.
101. Lenze F, Beyna T, Lenz P, Heinzow HS, Hengst K, Ullerich H. Endocuff-assisted colonoscopy: a new accessory to improve adenoma detection rate? Technical aspects and first clinical experiences. *Endoscopy.* 2014; 46: 610-4.
102. Floer M, Biecker E, Fitzlaff R, Röming H, Ameis D, Heinecke A, et al. Higher adenoma detection rates with endocuff-assisted colonoscopy. A randomized controlled multicenter trial. *PLoS One.* 2014; 9: e114267.
103. van Doorn SC, van der Vlugt M, Depla A, Wientjes CA, Mallant-Hent RC, Siersema PD, et al. Adenoma detection with Endocuff colonoscopy versus conventional colonoscopy: a multicentre randomised controlled trial. *Gut.* 2015. doi: 10.1136/gutjnl-2015-310097. [Epub ahead of print]

-
104. Sawatzki M, Meyenberger C, Marbet UA, Haarer J, Frei R. Prospective Swiss pilot study of Endocuff-assisted colonoscopy in a screening population. *Endosc Int Open*. 2015; 3: e236-9.
 105. Saifuddin T, Trivedi M, King PD, Madsen R, Marshall JB. Usefulness of a pediatric colonoscope for colonoscopy in adults. *Gastrointest Endosc*. 2000; 51: 314-7.
 106. Bat L, Williams CB. Usefulness of pediatric colonoscopes in adult colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 1989; 35: 329-32.
 107. Marshall JB. Use of a pediatric colonoscope improves the success of total colonoscopy in selected adult patients. *Gastrointest Endosc*. 1996; 44: 675-8.
 108. Marshall JB, Perez RA, Madsen RW. Usefulness of a pediatric colonoscope for routine colonoscopy in women who have undergone hysterectomy. *Gastrointest Endosc*. 2002; 55: 838-41.
 109. Brooker JC, Saunders BP, Shah SG, Williams CB. A new variable stiffness colonoscope makes colonoscopy easier: a randomised controlled trial. *Gut*. 2000; 46: 801-5.
 110. Saito Y, Kimura H. Responsive insertion technology. *Dig Endosc*. 2011; 23: 164-7.
 111. Kaltenbach T, Soetikno R, Friedland S. Use of a double balloon enteroscope facilitates caecal intubation after incomplete colonoscopy with a standard colonoscope. *Dig Liver Dis*. 2006; 38: 921-5.
 112. Pasha SF, Harrison ME, Das A, Corrado CM, Arnell KN, Leighton JA. Utility of double-balloon colonoscopy for completion of colon examination after incomplete colonoscopy with conventional colonoscope. *Gastrointest Endosc*. 2007; 65: 848-53.
 113. Moreels TG, Macken EJ, Roth B, Van Outryve MJ, Pelckmans PA. Cecal intubation rate with the double-balloon endoscope after incomplete conventional colonoscopy: a study in 45 patients. *J Gastroenterol Hepatol*. 2010; 25: 80-3.
 114. Coppola F, Gaia S, Cosimato M, Recchia S. Enteroscope without overtube for cecal intubation after an incomplete colonoscopy. *Dig Liver Dis*. 2011; 43: 475-7.
 115. Sulz MC, Frei R, Semadeni GM, Sawatzki M, Borovicka J, Meyenberger C. The role of single-balloon colonoscopy for patients with previous incomplete

- standard colonoscopy: Is it worth doing it?. *Surg Endosc.* 2015. [Epub ahead of print]
116. Jackson CS, Haq T, Olafsson S. Push enteroscopy has a 96% cecal intubation rate in colonoscopies that failed because of redundant colons. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74: 341-6.
117. Keswani RN. Single-balloon colonoscopy versus repeat estándar colonoscopy for previous incomplete colonoscopy: a randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc.* 2011; 73: 507-12.
118. Dzeletovic I, Harrison ME, Pasha SF, Crowell MD, Decker GA, Gurudu SR, et al. Comparison of single- versus double-balloon assisted-colonoscopy for colon examination after previous incomplete standard colonoscopy. *Dig Dis Sci.* 2012; 57: 2680-6.
119. Baumann UA. Water Intubation of the Sigmoid Colon: Water Instillation Speeds Up Left-Sided Colonoscopy. *Endoscopy.* 1999; 31: 314-7.
120. Asai S, Fujimoto N, Tanoue K, Akamine E, Nakao E, Hashimoto K, et al. Water immersion colonoscopy facilitates straight passage of the colonoscope through the sigmoid colon without loop formation: randomized controlled trial. *Dig Endosc.* 2015; 27: 345-53.
121. Luo H, Zhang L, Liu X, Leung FW, Liu Z, Wang X, et al. Water exchange enhanced cecal intubation in potentially difficult colonoscopy. Unsedated patients with prior abdominal or pelvic surgery: a prospective, randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc.* 2013; 77: 767-73.
122. Hu D, Xu Y, Sun Y, Zhu Q. Water infusión versus air insufflation for colonoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Tech Coloproctol.* 2013; 17: 487-96.
123. Teshima CW, Zepeda-Gómez S, AlShankiti SH, Sandha GS. Magnetic imaging-assisted colonoscopy vs conventional colonoscopy: a randomized controlled trial. *World J Gastroenterol.* 2014; 20: 13178-84.
124. Chen Y, Duan YT, Xie Q, Qin XP, Chen B, Xia L, et al. Magnetic endoscopic imaging vs standard colonoscopy: meta-analysis of randomized controlled trials. *World J Gastroenterol.* 2013; 19: 7197-204.
125. Brotons A, Sola-Vera FJ, Grau C, Uceda F, Pascual I, Cuesta R, et al. ¿Es útil la guía electromagnética ScopeGuide® para mejorar la práctica de la colonoscopia?. *Rev Esp Enferm Dig.* 2011; 103: S23-105.

-
126. Jelsness-Jørgensen LP, Lerang F, Sandvei P, Sjøberg T, Henriksen M. Magnetic endoscopic imaging during colonoscopy is associated with less pain and decreased need of analgesia and sedation--results from a randomized controlled trial. *Scand J Gastroenterol.* 2013; 48: 890-5.
 127. Jess P, Bulut O, Almasi A, Waadegaard P. The usefulness of a magnetic endoscope locating device in colonoscopy in daily practice: a prospective case-controlled study. *Surg Endosc.* 2009; 23: 1353-5.
 128. Yang CS, Suk FM, Chen CN, Chuang CL, Jiang JA, Liu CW, et al. Colonoscopy with magnetic control system to navigate the forepart of colonoscope shortens the cecal intubation time. *Surg Endosc.* 2014; 28: 2480-3.
 129. Dechêne A, Jochum C, Bechmann LP, Windeck S, Gerken G, Canbay A, et al. Magnetic endoscopic imaging saves abdominal compression and patient pain in routine colonoscopies. *J Dig Dis.* 2011; 12: 364-70.
 130. Kaltenbach T, Leung C, Wu K, Yan K, Friedland S, Soetikno R. Use of the colonoscope training model with the colonoscope 3D imaging probe improved trainee colonoscopy performance: a pilot study. *Dig Dis Sci.* 2011; 56: 1496-502.
 131. Blackstone MO. Endoscopic interpretation. Normal and pathologic appearances of the gastrointestinal tract. First Edition. New York: Raven Press; 1984.
 132. Cotton PB, Williams CB. Practical gastrointestinal endoscopy. Third Edition. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1990.
 133. Baillie J. Gastrointestinal endoscopy. Basic principles and practice. First Edition. Oxford: Butterworth-Heinemann; 1992.
 134. Ellul P, Fogden E, Simpson C, Buhagiar A, McKaig B, Swarbrick E, et al. Colonic tumour localization using an endoscope positioning device. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2011; 23: 488-91.
 135. Olympus America [sede Web]. [acceso 01 de noviembre de 2015]. ScopeGuide. Disponible en: <http://medical.olympusamerica.com/technology/scopeguide>.
 136. Pérez-Cuadrado E, López A. Introducción. Historia de la enteroscopia de doble balón. En: Pérez-Cuadrado E. Enteroscopia de doble balón. Primera edición. Madrid: Grupo Editorial Entheos; 2007. p. 13-6.
 137. Pérez-Cuadrado E, Lamas D, Robles A. Videoenteroscopia oral: un estudio prospectivo de 30 casos. *Rev Esp Enferm Digest.* 1996; 88: 9-15.

138. Pérez-Cuadrado E. Manual de enteroscopia oral. Madrid: Grupo Editorial Entheos; 2002.
139. Yamamoto H, Sekine Y, Sato Y, Higashizawa T, Miyata T, Iino S, et al. Total enteroscopy with a nonsurgical steerable double-balloon method. *Gastrointest Endosc.* 2001; 53: 216-20.
140. Esteban Delgado P, Pérez-Cuadrado Martínez E. Protocolo de aplicación de Enteroscopia de Balón por vía anal. En: Josep María Bordas, María Teresa Herraiz y Enric Brullet. Actualizaciones en Endoscopia Digestiva 1. Primera Edición. Madrid: EDIMSA, Editores Médicos S.A.; 2012. p. 141-7.
141. Tsujikawa T, Saitoh Y, Andoh A, Imaeda H, Hata K, Minematsu H, et al. Novel single-balloon enteroscopy for diagnosis and treatment of the small intestine: preliminary experiences. *Endoscopy.* 2008; 40: 11-5.
142. Akerman PA, Agrawal D, Cantero D, Pangtay J. Spiral enteroscopy with the new DSB overtube: a novel technique for deep peroral small-bowel intubation. *Endoscopy.* 2008; 40: 974-8.
143. Pérez-Cuadrado E, Soria Gálvez F. Nuevos métodos de enteroscopia: ¿alguna ventaja sobre la de doble balón?. *GH continuada.* 2011; 10: 81-4.
144. Gay G, Delvaux M. Double-balloon colonoscopy after failed conventional colonoscopy: a pilot series with a new instrument. *Endoscopy.* 2007; 39: 788-92.
145. Nemoto D, Isohata N, Utano K, Hewett DG, Togashi K. Double-balloon colonoscopy carried out by a trainee after incomplete conventional colonoscopy. *Dig Endosc.* 2014; 26: 392-5.
146. Shumaker DA, Zaman A, Katon RM. A randomized controlled trial in a training institution comparing a pediatric variable stiffness colonoscope, a pediatric colonoscope, and an adult colonoscope. *Gastrointest Endosc.* 2002; 55: 172-9.
147. Ginsberg GG. Colonoscopy with the variable stiffness colonoscope. *Gastrointest Endosc.* 2003; 58: 579-84.
148. Kaffes AJ, Mishra A, Ding SL, Hope R, Williams SJ, Gillespie PE, et al. A prospective trial of variable stiffness pediatric vs. standard instrument colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2003; 58: 685-9.
149. Lee DW, Li AC, Ko CW, Chu DW, Chan KC, Poon CM, et al. Use of a variable-stiffness colonoscope decreases the dose of patient-controlled sedation

-
- during colonoscopy: a randomized comparison of 3 colonoscopes. *Gastrointest Endosc.* 2007; 65: 424-9.
150. Rex DK. Effect of variable stiffness colonoscopes on caecal intubation times for routine colonoscopy by an experienced examiner in sedated patients. *Endoscopy.* 2001; 33: 60-4.
 151. Yoshikawa I, Honda H, Nagata K, Kanda K, Yamasaki T, Kume K, et al. Variable stiffness colonoscopes are associated with less pain during colonoscopy in non-sedated patients. *Am J Gastroenterol.* 2002; 97: 3052-5.
 152. Al-Shurieki SH, Marshall JB. Is the variable-stiffness paediatric colonoscope more effective than a standard adult colonoscope for outpatient adult colonoscopy? A randomised controlled trial. *Dig Liver Dis.* 2005; 37: 698-704.
 153. Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, Fujii H, Tanaka N. Usefulness of a small-caliber, variable-stiffness colonoscope as a backup in patients with difficult or incomplete colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2004; 99: 1936-40.
 154. Sorbi D, Schleck CD, Zinsmeister AR, Gostout CJ. Clinical application of a new colonoscope with variable insertion tube rigidity: a pilot study. *Gastrointest Endosc.* 2001; 53: 638-42.
 155. Othman MO, Bradley AG, Choudhary A, Hoffman RM, Roy PK. et al. Variable stiffness colonoscope versus regular adult colonoscope: meta-analysis of randomized controlled trials. *Endoscopy.* 2009; 41: 17-24.
 156. Olympus America [sede Web]. [acceso 01 de diciembre de 2015]. EVIS EXERA III. Responsive Insertion Technology (RIT). Disponible en: <http://medical.olympusamerica.com/products/evis-exera-endoscopy/control>.
 157. Sato K, Ito S, Shigiyama F, Kitagawa T, Hirahata K, Tominaga K, et al. A prospective randomized study on the benefits of a new small-caliber colonoscope. *Endoscopy.* 2012; 44: 746-53.
 158. Hoff G, Bretthauer M, Huppertz-Hauss G, Sauar J, Paulsen J, Dahler S, et al. Evaluation of a novel colonoscope designed for easier passage through flexures: a randomized study. *Endoscopy.* 2005; 37: 1123-6.
 159. Hoff G, Moritz V, Bretthauer M, Ludolph T, Huppertz-Hauss G, Paulsen J, et al. Colonoscope with a sub-distal hyper-flaccid segment for improved insertion at colonoscopy: A randomized study. *Scand J Gastroenterol.* 2011; 46: 104-8.
 160. Prieto de Frías C, Muñoz-Navas M, Carretero C, Carrascosa J, Betés MT, de la Riva S, et al. Estudio comparativo entre un colonoscopia con tecnología RIT

- (“Responsive Insertion Technology”) y un colonoscopio de rigidez variable convencional. *Rev Esp Enferm Dig.* 2013; 105: 208-14.
161. Mizukami T, Ogata H, Hibi T. "Passive-bending colonoscope" significantly improves cecal intubation in difficult cases. *World J Gastroenterol.* 2012; 18: 4454-6.
162. Sato K, Shigiyama F, Ito S, Kitagawa T, Tominaga K, Suzuki T, et al. Colonoscopy using a small-caliber colonoscope with passive-bending after incomplete colonoscopy due to sharp angulation or pain. *Surg Endosc.* 2013; 27: 4171-6.
163. Jia H, Wang L, Luo H, Yao S, Wang X, Zhang L, et al. Difficult colonoscopy score identifies the difficult patients undergoing unsedated colonoscopy. *BMC Gastroenterol.* 2015; 15: 46.
164. Chung YW, Han DS, Yoo KS, Park CK. Patient factors predictive of pain and difficulty during sedation-free colonoscopy: a prospective study in Korea. *Dig Liver Dis.* 2007; 39: 872-6.
165. Bernstein C, Thorn M, Monsees K, Spell R, O'Connor JB. A prospective study of factors that determine cecal intubation time at colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2005; 61: 72-5.
166. Clancy C, Burke JP, Chang KH, Coffey JC. The effect of hysterectomy on colonoscopy completion: a systematic review and meta-analysis. *Dis Colon Rectum.* 2014; 57: 1317-23.
167. Takahashi Y, Tanaka H, Kinjo M, Sakumoto K. Prospective evaluation of factors predicting difficulty and pain during sedation-free colonoscopy. *Dis Colon Rectum.* 2005; 48: 1295-300.
168. Anderson JC, Messina CR, Cohn W, Gottfried E, Ingber S, Bernstein G, et al. Factors predictive of difficult colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2001; 54: 558-62.
169. Odori T, Goto H, Arisawa T, Niwa Y, Ohimiya N, Hayakawa T. Clinical results and development of variable-stiffness videocolonoscopes. *Endoscopy.* 2001; 33: 65-9.
170. Hsieh YH, Zhou AL, Lin HJ. Comparing different methods of activating the variable stiffness function of a pediatric variable stiffness colonoscope. *J Chin Med Assoc.* 2008; 71: 23-9.

-
171. Heigh RI, DiBaise JK, Prechel JA, Horn BJ, San Miguel S, Heigh EG, et al. Use of an electromagnetic colonoscope to assess maneuvers associated with cecal intubation. *BMC Gastroenterol.* 2009; 9: 24.
172. Sola-Vera J, Uceda F, Brotons A, Sáez J, Girona E, Pérez E, et al. Factores relacionados con la eficacia del colonoscopia de rigidez variable: resultados de un análisis multivariante. *Rev Esp Enferm Dig.* 2014; 106: 15-21.
173. Rodriguez SA, Ormseth E, Tsuchida A. Bowel perforation with the variable stiffness colonoscope. *Gastrointest Endosc.* 2003; 57: 271-3.





10. Adenda: Artículos Publicados



ORIGINAL ARTICLE

Does “responsive insertion technology” improve practice of colonoscopy? Results of a randomized study

RUBÉN CUESTA, JAVIER SOLA-VERA, FRANCISCO UCEDA,
MARIANA FE GARCÍA SEPULCRE, ELENA MORILLO & NARCÍS VÁZQUEZ

Hospital General Universitario de Elche, Digestive Medicine, Elche, Spain

Abstract

Objective. During colonoscopy, advancing the endoscope can sometimes be difficult due to the appearance of loops or bends in the insertion tube. Therefore, research continues toward improving colonoscope technology. The aim of this study is to compare the use of colonoscopes equipped with “responsive insertion technology” (RIT) versus regular non-RIT colonoscopes. **Materials and methods.** Prospective, comparative and randomized trials that included patients submitted to colonoscopy. In group I, RIT colonoscopes were used, while in group II, colonoscopies with variable stiffness but without the other components of the RIT technology were used. Demographic variables and variables related to colonoscopy, as well as the pain perceived by the patient and the difficulty in performing endoscopy were recorded. **Results.** A total of 122 patients were included in group I and 120 patients in group II. The cecal intubation rate was similar in both groups. The use of the RIT colonoscopes was associated with a lower cecal intubation time (4.4 ± 2.0 vs. 5.4 ± 3.5 , $p = 0.005$) and a lower difficulty in performing examinations for both the endoscopist (19.1 ± 20.0 vs. 27.7 ± 22.2 , $p = 0.002$) and the nursing staff (20.8 ± 17.0 vs. 26.3 ± 19.6 , $p = 0.04$). No significant differences were found between both groups in the need for ancillary maneuvers or in the pain perceived by the patient. **Conclusions.** RIT colonoscopes allow cecal intubation in a shorter time compared to variable stiffness colonoscopes, and are associated with a greater level of ease of the procedure.

Key Words: colonoscopes, passive bending, responsive insertion technology, variable stiffness

Introduction

During colonoscopy, the existence of marked angulation and attachments of the colon increase the difficulty of the procedure. In order to improve implementation of the procedure, there are several possibilities, such as the use of pediatric colonoscopes [1], the use of enteroscopes, [2], and recently, the use of variable stiffness colonoscopes [3]. These endoscopes allow for the combination of the flexibility of a pediatric colonoscope with the stiffness of a standard adult colonoscope through a simple device that increases or decreases the stiffness of the insertion tube.

Recently, a new type of colonoscope has been developed, which adds two new features to the variable stiffness colonoscopes. The first is “passive

bending”, whereby a secondary bending section, just behind the primary section, only bends passively and is extremely flexible. This may be particularly useful in areas such as the splenic flexure, or in the presence of sharply angulated sigmoid looping. The second feature is “high force transmission” (HFT). The HFT technology improves the transmission of force and torque by a modification of the insertion tube. When the tip of a conventional colonoscope reaches the proximal colon, it often forms loops in the sigmoid colon that reduce the pushing force or torque. The HFT technology used in the new colonoscopes may minimize this problem. This new technology (variable stiffness with “passive bending” and “high force transmission”) is known as “responsive insertion technology” (RIT).

To date, several controlled studies [4–10] and two meta-analyses [11,12] compared standard colonoscopes with variable stiffness colonoscopes, demonstrating that the latter reduced cecal intubation time and decreased patient discomfort significantly. We use variable stiffness colonoscopes routinely in daily clinical practice but have wondered if the addition of “passive bending” and “high force transmission” technology to those colonoscopes could improve colonoscopy performance.

Therefore, the objective of this study is to assess whether the new RIT system can improve the practice of colonoscopy with respect to the widely available variable stiffness colonoscopes.

Materials and methods

A prospective study was performed, which included consecutive patients over 18 years of age electively referred to the endoscopy unit for colonoscopy between November 2012 and May 2013.

Exclusion criteria were as follows: patients for whom a sigmoidoscopy was requested, as well as those with colostomy, impassable stenosis of the colon and those with poor colon cleansing, which preclude completion of colonoscopy.

Prior to the procedure, the consent of all patients was obtained, after which they were randomized into two groups through a sealed envelope system: group I was assigned to colonoscopy with adult RIT colonoscopes (Olympus CF-H190L), whereas group II was assigned colonoscopy with adult variable stiffness colonoscopes (Olympus CF-H180AL and CF-Q180AL). During the study period, colonoscopies were performed with no sedation or under deep sedation attended by the endoscopist. The decision to perform colonoscopy with sedation or not depended on the doctor who requested the procedure.

All patients were monitored (heart rate, arterial tension, electrocardiogram and oxygen saturation) and propofol was used as the only drug to induce deep sedation. Propofol was used in continuous infusion as determined by the endoscopist to maintain the patient in a state of deep sedation during the procedure. The endoscopist decided whether additional boluses were necessary during the procedure. In the procedures performed under deep sedation, a second nurse was responsible for patient sedation under the direction of the endoscopist.

Colonoscopies included in this study were performed by a doctor and a nurse, both with broad experience in colonoscopy. The study involved three expert endoscopists (>5000 previous colonoscopies).

Colonoscopy technique: the procedure was initiated with the patient in the left lateral decubitus position with

room air insufflation in all cases. The nurse introduced the endoscope following the instructions of the endoscopist handling the colonoscope. Activation of the variable stiffness function has been described elsewhere [10]. Cecal intubation was defined as passage of the tip of the colonoscope beyond the ileocecal valve lip so that the medial wall of the cecum proximal to the ileocecal valve could be observed.

Before the procedure, demographic data, weight, height, body mass index (BMI), previous surgery, indication for colonoscopy, presence of diverticula and previous incomplete colonoscopy were recorded.

We defined “difficult colonoscopy” when the patient had a history of incomplete colonoscopy or when two or more of the following characteristics were present in the same patient: female, history of pelvic surgery, history of diverticulitis < 6 months, BMI <18 and BMI > 30.

During colonoscopy, the following parameters were recorded: the total time of the examination, the cecal intubation time (both by activating the timer on the endoscopy processor screen), or the need for ancillary maneuvers during colonoscopy, such as abdominal compression by auxiliary personnel, the need for position change of the patient, and the activation of the variable stiffness at any time. Cecal intubation time was defined as the time for insertion of the colonoscope from the rectum to the cecum.

Also, following the colonoscopy, the pain perceived by the patient was recorded, using a visual analog scale (VAS) of 0–100 mm. On that scale, the absence of pain corresponds to the point 0 and the maximum bearable pain corresponds to point 100. This parameter was collected by the nursing staff, who invited the patient to put a mark on a 100 mm line printed on paper. In unsedated patients, this parameter was collected immediately after the colonoscopy, while for patients receiving sedation, it was collected in the recovery zone, immediately before the patient’s discharge from the endoscopy unit.

The difficulty of examination for both the endoscopist and nurse was recorded immediately after the colonoscopy, putting a mark on a 100 mm line printed on paper. On that scale, the minimum difficulty corresponds to the point 0, while the maximum difficulty corresponds to point 100.

The main objective of the study was to compare the cecal intubation time between the two types of colonoscope. The main objective was not the cecal intubation rate because in our area, it is above 95%, which would make it very difficult to find significant differences, nor was the main objective pain or discomfort to the patient, since most of the procedures were performed under deep sedation. Secondary objectives of this study included the percentage of

Table I. Basic characteristics of the two groups.

	Group I (n = 122)	Group II (n = 120)	p
Age (years)	56.4 ± 14.9	54.6 ± 14.6	0.4
Sex (M/F)	48/74	44/76	0.7
BMI (kg/m ²)	26.4 ± 4.2	26.2 ± 4.1	0.7
History of incomplete colonoscopy (%)	18 (14.9)	17 (14.2)	1
History of pelvic surgery (%)	17 (13.9)	19 (16)	0.7
Acute diverticulitis ≤6 months (%)	1 (0.8)	2 (1.7)	0.6
Difficult colonoscopy expected (%)	49 (40.2)	43 (35.8)	0.5
Procedures under deep sedation (%)	94 (77)	105 (87.5)	0.04

cecal intubation, auxiliary maneuvers, pain perceived by the patient during colonoscopy and ease for examination by both the endoscopist and by nurses.

The study was approved by the institutional review board of the Hospital General Universitario de Elche (ENDORIT02).

Statistical methods

In a previous study conducted in our center with a variable stiffness colonoscope (unpublished data), we found a cecal intubation time of 5.2 min with a standard deviation of 2.6 min. In the present study, we assume that the examination with the RIT colonoscope could decrease cecal intubation time in 60 s. Assuming an α -error of 5% and a β -error of 10%, a calculated sample size of 120 colonoscopies per group were necessary in order to detect statistically significant differences.

The calculations were performed using SPSS version 17.0 (SPSS, Chicago, ILL, USA). A value of " p " < 0.05 was considered significant. Qualitative variables were compared by χ^2 test. Quantitative variables were analyzed using Student's t -test after checking that they follow a normal distribution (Kolmogorov–Smirnov method).

Results

During the study period, 257 patients were evaluated. Fifteen were excluded for the following reasons: 5 patients in whom rectoscopy, sigmoidoscopy, or left colonoscopy was requested, 4 were colostomy

patients, 3 patients had right hemicolectomy, a patient with ileorectal anastomosis, and 2 patients had poor colon cleansing that prevented complete examination of the colon. Finally, we included a total of 242 patients in the study, 122 in group I (RIT colonoscope) and 120 in group II (standard variable stiffness colonoscope).

No differences between both groups in baseline demographic characteristics, BMI, and percentage of difficult colonoscopies were observed. The number of colonoscopies performed under deep sedation was higher, statistically significant, in the standard colonoscope group (Table I). Table II lists the indications for performing colonoscopy.

Table III summarizes the main results. Cecum was reached in 98.4% of patients in group I and 98.3% in group II p non significant (p NS). The cecal intubation time was significantly lower in group I (4.4 ± 2 vs. 5.4 ± 3.5 , $p = 0.005$), whereas no significant differences were found with respect to the total duration of colonoscopy.

As for the need for ancillary maneuvers to be used during colonoscopy, there was a trend toward less need for this type of maneuvers in the RIT colonoscope group (67.2% vs. 78.3%, $p = 0.06$). When analyzed separately (manual compression, changes in patient position, and the use of variable stiffness), no significant differences were observed between the two groups.

No significant differences were found between the two groups in terms of the dose of propofol.

As for the pain perceived by the patient, there was a nonsignificant trend toward less pain in the RIT colonoscope group (9.7 ± 22.9 vs. 16.9 ± 30.6 , $p = 0.08$).

Regarding the level of difficulty of the examination, it was significantly lower in the RIT colonoscope group for both the endoscopist (19.1 ± 20 vs. 27.7 ± 22.2 , $p = 0.002$) and staff nurses (20.8 ± 17 vs. 26.3 ± 19.6 , $p = 0.04$).

No complications were observed during and after colonoscopy in either of the two groups. All patients recovered and were discharged from the endoscopy unit.

Table II. Reasons for undergoing colonoscopy.

Follow-up of polyps/colorectal cancer (%)	73 (30.2)
Rectal bleeding (%)	29 (20.2)
Change in bowel movements (%)	29 (12)
Anemia/fecal occult test positive (%)	25 (10.3)
Family history of colorectal cancer (%)	22 (9.1)
Inflammatory bowel disease (%)	15 (6.2)
Abnormalities in imaging test (%)	10 (4.1)
Abdominal pain (%)	4 (1.7)
Other (%)	15 (6.2)

Table III. Main results of the study.

	Group I (n = 122)	Group II (n = 120)	p
Cecal intubation (%)	98.4	98.3	1
Time to cecum (min)	4.4 ± 2	5.4 ± 3.5	0.005
Total duration of colonoscopy (min)	13.8 ± 6.5	15.5 ± 10.7	0.1
Ancillary maneuvers (%)	67.2	78.3	0.06
Manual compression of abdominal wall (%)	66.4	76.3	0.9
Change in patient's position (%)	18.9	20.2	0.8
Use of variable stiffness (%)	25.4	26.9	0.8
Propofol dose (mg)	215.9 ± 76.2	224.7 ± 87.8	0.5
Pain (VAS 0–100 mm)	9.7 ± 22.9	16.9 ± 30.6	0.08
Difficulty for endoscopist (VAS 0–100 mm)	19.1 ± 20	27.7 ± 22.2	0.002
Difficulty for nurse staff (VAS 0–100 mm)	20.8 ± 17	26.3 ± 19.6	0.04

Values represent percentage, mean and standard deviation.
Abbreviation: VAS = Visual analog scale.

When considering only colonoscopies performed without sedation (Table IV), there was a trend toward lower cecal intubation time in group I (4.5 ± 2 vs. 6.1 ± 3.7 , $p = 0.08$), without significant difference in the cecal intubation rate (93.3% vs. 92.9%, $p = 0.9$). Although ancillary maneuvers were used less frequently in group I, the difference did not reach statistical significance (64.3% vs. 80%, $p = 0.5$). No significant difference in pain perceived by the patient or as to the difficulty of the procedure (both by the endoscopist and the nursing staff) was observed.

Table V shows the results obtained in those patients in whom colonoscopy was considered difficult. No significant differences in the percentage of cecal intubation or time to reach the cecum were found. There was a trend toward less use of ancillary maneuvers in group I (67.3% vs. 83.7%, $p = 0.09$). No significant differences in the doses of propofol were observed. No differences were observed in pain perceived by the patient and difficulty of the procedure felt by the endoscopist and the nursing staff.

Discussion

During the practice of colonoscopy, we sometimes find tight looping or bends in the insertion tube in the

colon, which may hinder the procedure. In the present study, we tried to answer the question of whether the new RIT colonoscopes facilitate the practice of colonoscopy.

Our study is the first randomized trial to compare the adult colonoscope with variable stiffness and the RIT colonoscopes commercially available in an unselected group of patients referred for colonoscopy. There have been previously published comparative studies on small-caliber RIT colonoscope [13] and a prototype colonoscope with the “passive bending” but not “high force transmission” [14,15]. A recently published article compared a prototype RIT colonoscope with variable stiffness colonoscope [16].

In our study, we found no differences between the two types of colonoscope in cecal intubation rate, which was expected for two reasons: first, the cecal intubation rate is very high in our study, over 95%, because most colonoscopies are performed under deep sedation. Moreover, in the control group, colonoscopes equipped with variable stiffness were used, having previously shown that these endoscopes improve the percentage of cecal intubation. Demonstrating a 1% improvement in the percentage of cecal intubation would require a study with more than 3700 patients and, in any case, a 1% improvement

Table IV. Results in the group of procedures without sedation.

	Group I (n = 28)	Group II (n = 15)	p
Cecal intubation (%)	92.9	93.3	0.9
Time to cecum (min)	4.5 ± 2	6.1 ± 3.7	0.08
Ancillary maneuvers (%)	64.3	80	0.5
Manual compression of abdominal wall (%)	64.3	73.3	0.7
Change in patient's position (%)	25	33.3	0.6
Use of variable stiffness (%)	32.1	20	0.5
Pain (VAS 0–100 mm)	59.4 ± 25.7	61.9 ± 30.3	0.8
Difficulty for endoscopist (VAS 0–100 mm)	24.6 ± 25.1	32.1 ± 24.5	0.3
Difficulty for nurse staff (VAS 0–100 mm)	22.8 ± 14.2	26.3 ± 23.9	0.6

Values represent percentage, mean and standard deviation.
Abbreviation: VAS = Visual analog scale.

Table V. Results in the group of procedures where difficult colonoscopy was expected.

	Group I (n = 49)	Group II (n = 43)	p
Cecal intubation (%)	95.9	100	0.5
Time to cecum (min)	4.6 ± 2	4.9 ± 2.8	0.6
Ancillary maneuvers (%)	67.3	83.7	0.09
Manual compression of abdominal wall (%)	67.3	81.4	0.1
Change in patient's position (%)	26.5	20.9	0.5
Use of variable stiffness (%)	30.6	27.9	0.8
Propofol dose (mg)	223.6 ± 84.5	224.1 ± 81.9	0.9
Pain (VAS 0–100 mm)	9.6 ± 22.6	12.3 ± 27.2	0.6
Difficulty for endoscopist (VAS 0–100 mm)	21.4 ± 22	28.5 ± 19.8	0.1
Difficulty for nurse staff (VAS 0–100 mm)	21.4 ± 15.4	26.4 ± 18.6	0.2

Values represent percentage, mean and standard deviation.
Abbreviation: VAS = Visual analog scale.

would not result in much improvement in the performance of colonoscopy. We did observe significant differences in the time in which the cecum was reached, which was significantly lower in the group where RIT colonoscopies were used, in which the cecum was reached in 1 min less than with the colonoscope with variable stiffness. This finding has also been reported in previously published studies [16] and is probably a consequence of the improved advancement of the RIT colonoscope through the angled areas of the colon due to the “passive bending” so that progress is faster and fewer rectification maneuvers are needed, as demonstrated in the study by Prieto de Frías et al. [16]. Fewer ancillary maneuvers could also reduce the time to reach the cecum. In fact, in the present study, we found an almost significant trend toward requiring less auxiliary maneuvers with the RIT colonoscope.

Regarding the pain perceived by the patients during colonoscopy, we found a nonsignificant trend toward less pain in patients in whom colonoscopy was performed with the RIT system. However, we must take into account that most patients were deeply sedated and pain registration under such circumstances is not reliable since the sedative effect can influence the memory of the patients about the procedure, reflecting more post-procedure discomfort than intra-procedure discomfort.

Regarding the difficulty in performing colonoscopy by both the endoscopist and the nursing staff, it was significantly lower in the group of RIT colonoscope. There is no doubt that this is a subjective parameter that can be conditioned by the fact that the study could not be performed double-blind because the type of colonoscope cannot be masked to expert endoscopist and nursing staff.

The use of the RIT colonoscopes could have a greater interest in those cases where colonoscopy may be more laborious. These circumstances are,

in theory, difficult colonoscopies and colonoscopies without sedation. Therefore, we performed subanalysis of our data in these scenarios.

In the subgroup of patients where the examination was done without sedation, cecal intubation rate was slightly lower, as expected, around 93%, with a trend toward lower cecal intubation time in RIT colonoscope group. In a previous study, which compared a prototype RIT colonoscope and variable stiffness colonoscope, most of the colonoscopies were performed without sedation [14]. In this study, the pain perceived by the patient was significantly lower in the group of RIT colonoscope. In our study, we found no significant difference in the pain perceived by the patient nor in the use of auxiliary maneuvers or the difficulty to perform the procedure in the subgroup of patients without sedation, but the number of patients included in this subgroup was low, since the majority of colonoscopies are performed under deep sedation in our hospital.

Regarding the results in the group of patients where colonoscopy is considered difficult, the cecal intubation rate was altogether high, with no differences in the cecal intubation time between RIT and variable stiffness colonoscope. These findings are not consistent with previously published studies in cases of difficult colonoscopy. Thus, in the study by Mizukami et al. [17], the authors showed in 11 patients with difficult colonoscopy that cecal intubation was accomplished successfully in all cases and the intubation time was significantly shortened with the use of the “passive-bending colonoscope”. The average self-reported pain score was also significantly lower in the “passive-bending colonoscope” group. However, this study was performed with the “water navigation colonoscopy” method, so we do not know which part of the results are due to the method of colonoscopy and which are due to the system. In another study, Sato et al. observed a high percentage

of cecal intubation in patients who had failed colonoscopy with a standard colonoscope to the cecum [18]. However, the RIT colonoscope used in this study was a pediatric endoscope. To explain the differences between this study and ours, we must take into account that Sato et al.'s study included only cases of incomplete colonoscopy, whereas we define "difficult colonoscopy" as a group of patients with a number of features associated with difficulty in performing colonoscopy in several previous studies.

The limitations of this study are, first, that the study could not be double-blind design because endoscopists can easily recognize the endoscope they are using. This aspect may have influenced the collection of subjective variables such as the difficulty to perform the procedure by the endoscopist and nursing staff. Second, it could be argued that the main result of the study, that is, the reduction of cecal intubation time by 1 min, is not a significant advantage during the practice of colonoscopy. In any case, the reduction is relevant (in percentage terms, RIT colonoscopes were able to reduce the time to reach the cecum by 20%) and collected against the most advanced series colonoscopes until the appearance of the RIT colonoscopes. Undoubtedly, the use of these new colonoscopes could have a greater interest in special situations, such as colonoscopy without sedation or difficult colonoscopies. In this sense, our study was not specifically designed to assess the efficacy of RIT colonoscopies in these circumstances, so that the results in these subgroups may be influenced by a type II statistical error.

In conclusion, the use of RIT colonoscopes allows cecal intubation in a shorter time compared to regular colonoscopes, associated to a greater level of ease of the procedure both for the endoscopist and nursing staff. However, the benefit of these endoscopes are expected to be superior in certain circumstances, so that further studies are needed to assess this technology on patients in whom colonoscopy is anticipated to be difficult, and in cases where it is performed without sedation.

Acknowledgments

Authorship Statement: Guarantor of the article: Rubén Cuesta. Specific author contributions: Rubén Cuesta performed the research, collected data and wrote the paper. Javier Sola Vera designed the research study, analyzed the data and wrote the paper. Francisco Uceda collected data. Mariana Fe García Sepulcre collected data. Elena Morillo collected data. Narcís Vázquez reviewed the manuscript. All authors approved the final version of the manuscript.

Declaration of interest: The authors report no conflicts of interest. The authors alone are responsible for the content and writing of the paper.

References

- [1] Bat L, Williams CB. Usefulness of pediatric colonoscopes in adult colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1989;35:329–32.
- [2] Kaltenbach T, Soetikno R, Friedland S. Use of a double balloon enteroscope facilitates caecal intubation after incomplete colonoscopy with a standard colonoscope. *Dig Liver Dis* 2006;38:921–5.
- [3] Brooker JC, Saunders BP, Shah SG, Williams CB. A new variable stiffness colonoscope makes colonoscopy easier: a randomised controlled trial. *Gut* 2000;46:801–5.
- [4] Shumaker DA, Zaman A, Katon RM. A randomized controlled trial in a training institution comparing a pediatric variable stiffness colonoscope, a pediatric colonoscope, and an adult colonoscope. *Gastrointest Endosc* 2002;55:172–9.
- [5] Kaffes AJ, Mishra A, Ding SL, Hope R, Williams SJ, Gillespie PE, et al. A prospective trial of variable stiffness pediatric vs. standard instrument colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:685–9.
- [6] Lee DW, Li AC, Ko CW, Chu DW, Chan KC, Poon CM, et al. Use of a variable-stiffness colonoscope decreases the dose of patient-controlled sedation during colonoscopy: a randomized comparison of 3 colonoscopes. *Gastrointest Endosc* 2007;65:424–9.
- [7] Rex DK. Effect of variable stiffness colonoscopes on caecal intubation times for routine colonoscopy by an experienced examiner in sedated patients. *Endoscopy* 2001;33:60–4.
- [8] Yoshikawa I, Honda H, Nagata K, Kanda K, Yamasaki T, Kume K, et al. Variable stiffness colonoscopes are associated with less pain during colonoscopy in non-sedated patients. *Am J Gastroenterol* 2002;97:3052–5.
- [9] Al-Shurieki SH, Marshall JB. Is the variable-stiffness paediatric colonoscope more effective than a standard adult colonoscope for outpatient adult colonoscopy? A randomised controlled trial. *Dig Liver Dis* 2005;37:698–704.
- [10] Sola-Vera J, Uceda F, Brotons A, Sáez J, Girona E, Pérez E, et al. Does the use of a variable stiffness colonoscope offer advantages during colonoscopy under deep sedation? Results of a randomized trial. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2011;23:593–7.
- [11] Othman MO, Bradley AG, Choudhary A, Hoffman RM, Roy PK. Variable stiffness colonoscope versus regular adult colonoscope: meta-analysis of randomized controlled trials. *Endoscopy* 2009;41:17–24.
- [12] Xie Q, Chen B, Liu L, Gan H. Does the variable-stiffness colonoscope makes colonoscopy easier? A meta-analysis of the efficacy of the variable stiffness colonoscope compared with the standard adult colonoscope. *BMC Gastroenterol* 2012;12:151.
- [13] Sato K, Ito S, Shigiyama F, Kitagawa T, Hirahata K, Tominaga K, et al. A prospective randomized study on the benefits of a new small-caliber colonoscope. *Endoscopy* 2012;44:746–53.
- [14] Hoff G, Bretthauer M, Huppertz-Hauss G, Saunar J, Paulsen J, Dahler S, et al. Evaluation of a novel colonoscope designed for easier passage through flexures: a randomized study. *Endoscopy* 2005;37:1123–6.
- [15] Hoff G, Moritz V, Bretthauer M, Ludolph T, Huppertz-Hauss G, Paulsen J, et al. Colonoscope with a sub-distal

- hyper-flaccid segment for improved insertion at colonoscopy: a randomized study. *Scand J Gastroenterol* 2011;46:104–8.
- [16] Prieto de Frías C, Muñoz-Navas M, Carretero C, Carrascosa J, Betés MT, de la Riva S, et al. Estudio comparativo entre un colonoscopio con tecnología RIT (“Responsive Insertion Technology”) y un colonoscopio de rigidez variable convencional. *Rev Esp Enferm Dig* 2013;105:208–14.
- [17] Mizukami T, Ogata H, Hibi T. “Passive-bending colonoscope” significantly improves caecal intubation in difficult cases. *World J Gastroenterol* 2012;18:4454–6.
- [18] Sato K, Shigiyama F, Ito S, Kitagawa T, Tominaga K, Suzuki T, et al. Colonoscopy using a small-caliber colonoscope with passive-bending after incomplete colonoscopy due to sharp angulation or pain. *Surg Endosc* 2013;27:4171–6.



