



EL IMPERDIBLE DEL MES

OCTUBRE 2021

CROMOENDOSCOPIA VIRTUAL

¿PODEMOS USARLA COMO MÉTODO DE DETECCIÓN TEMPRANA DE CÁNCER COLORECTAL EN PACIENTES CON EII?

Revisión de artículo: Chromoendoscopy With Indigo Carmine vs Virtual Chromoendoscopy (iSCAN 1) for Neoplasia Screening in Patients With Inflammatory Bowel Disease: A Prospective Randomized Study.

Cita: Oscar González-Bernardo, et al. Enfermedades inflamatorias intestinales, 27 de julio de 2021; (8): 1256-1262. doi.org/10.1093/ibd/izaa291. PMID:3316978.

Autores de la revisión: Linares, M E.¹; Bellicoso, M.²

Institución: ¹ Hospital de Clínicas José de San Martín; ² Inmunología Buenos Aires.



GADECCU

GRUPO ARGENTINO DE ENFERMEDAD
DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA



@GADECCU

¿QUÉ SABEMOS HASTA EL MOMENTO DEL TEMA?

- Tradicionalmente, el método para detectar la displasia consistía en realizar biopsias aleatorias de los 4 cuadrantes del colon cada 10 cm utilizando endoscopios con definición estándar (DE).
- Posteriormente, la incorporación de sistemas de alta definición (HD) mejoró la calidad de la visión, haciendo que la mayoría de la displasia sea visible y permite realizar sólo biopsias dirigidas de lesiones sospechosas
- El consenso internacional SCENIC¹ recomienda utilizar cromoendoscopia con colorante (CC) si se utilizan endoscopios con definición estándar o alta definición. Sin embargo, en este último caso es una recomendación débil, debido a escasa evidencia.
- El papel de la cromoendoscopia virtual (CV) no está bien definido en el seguimiento de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), siendo la cromoendoscopia con imágenes de banda estrecha (NBI) la técnica virtual más estudiada.

RESUMEN

Objetivo primario: comparar la tasa de detección de lesiones neoplásicas con CC en comparación con CV.

Objetivos secundarios: comparar el tiempo de duración de la colonoscopia con ambas técnicas; y evaluar factores asociados a la detección de lesiones neoplásicas.

Pregunta PICO: P) pacientes con EII (EC o CU) que se realizan un Videocolonoscopia (VCC) de screening, I) colonoscopia con CV , C) colonoscopia con CC, O) tasa de detección de lesiones neoplásicas.

Diseño: ensayo clínico, prospectivo, abierto, aleatorizado y

unicéntrico

Lugar: Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

Fecha: estudios realizados entre marzo de 2018 y junio de 2019.

Sujetos: C. De inclusión: Pacientes con EII derivados para screening de carcinoma colorrectal (CCR) de acuerdo a las recomendaciones de las guías ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation)², sin actividad de la enfermedad (CU: puntaje parcial de Mayo de 0 a 1; y en CD: el índice Harvey-Bradshaw <5 puntos). **C. De Exclusión:** CU con afectación sólo del recto (E1) al inicio de la EII, en los que se realizó la colonoscopia de cribado 8 años después del diagnóstico y en los que no hubo extensión proximal de la enfermedad. Pacientes sin preparación excelente de acuerdo a escala de Boston y aquellos con actividad endoscópica (Mayo Endoscópico >1 o [SES]-CD >4).

Aleatorización y asignación de la intervención: aleatorización consecutiva 1:1 utilizando un generador de números aleatorios.

Intervención: En el grupo CV, se utilizaron endoscopios Pentax de alta definición. Desde el momento de la inserción del endoscopio se activó el iSCAN-1, y una vez alcanzado el ciego, se inició la retirada con una meticulosa evaluación de todos los segmentos del colon. Todos los procedimientos fueron realizados por el mismo operados altamente entrenado.

Comparador: En el grupo CC, se utilizaron endoscopios Pentax de alta definición. Desde el momento de la inserción del endoscopio se inyectó índigo carmín al 0,03% en la mucosa del colon mediante un sistema de bomba de infusión. Una vez que se alcanzó el ciego, se realizó en retirada un examen exhaustivo de todos los segmentos del colon. Cuando fue necesario, se realizó, coloración suplementaria de las áreas de la mucosa del colon que no estaban correctamente coloreadas. Todos los procedimientos fueron realizados por el mismo operado del grupo intervención (CV).

Medidas de Resultados: Objetivo primario: tasa de de-

tección de lesiones neoplásica (adenomas esporádicos; adenomas con displasia de bajo grado, adenomas con displasia de alto grado o adenocarcinoma sobre mucosa inflamada). **Objetivos secundarios:** duración del examen con cada técnica y factores asociado a la detección de lesiones neoplásicas (del paciente y de la enfermedad).

Co-variables: edad, sexo, tipo de EII, tiempo de evolución de la enfermedad, extensión de la enfermedad en el colon (Clasificación de Montreal), historia familiar de primer grado de CCR y edad de aparición, antecedentes personales de colangitis esclerosante primaria (PSC), antecedentes personales adenomas de colon y pólipos inflamatorios.

Calculo de tamaño muestral: Se realizó cálculo del tamaño muestral en base a una incidencia de neoplasia del 10% (similar a la descrita en estudios previos que utilizaron la CC). Asumiendo un poder del 80% (error de tipo beta: 0.2) y un alfa de 0.05; para obtener una diferencia de 3 veces en la detección de lesiones con cada técnica se determinó que serían necesarios incluir 67 pacientes por grupo (Total 134).

Consideraciones éticas: El estudio fue aprobado por el comité de ética en investigación del Hospital Universitario Central de Asturias. Todos los pacientes firmaron 2 formularios de consentimiento informado: uno específico del estudio y otro genérico para la colonoscopia de cribado.

Fuente de datos y análisis estadístico: las variables vinculadas al procedimiento fueron recogidas en el mismo procedimiento, las co-variables demográficas y clínicas, fueron tomadas de la base de datos de la Unidad de EII del centro o eventualmente de registros hospitalarios. Las variables numéricas se expresaron en medias con sus respectivos desvíos standard (SD) y se utilizó la prueba t de Student para estimar las diferencias entre los 2 grupos. Las variables categóricas se expresaron como frecuencias y se utilizó la prueba exacta de Fisher para estimar diferencias entre grupos. Para evaluar los factores asociados a la detección del evento de interés, se realizó una regresión

lineal y logística (simple y múltiple). Las diferencias se consideraron estadísticamente significativas cuando se obtuvieron valores de $P < 0,05$.

Resultados: Se incluyeron 129 pacientes: 67 en el grupo CC y 62 en el CV. Se detectaron un total de 28 lesiones (21,7%) en 24 pacientes, 15 en la CC (22,4%) y 13 en la CV (21%), sin hallar diferencias estadísticamente significativas entre los 2 grupos ($P = 1$). En el análisis histológico, 9 fueron hiperplasias, 9 fueron adenomas y 10 fueron displasia de bajo grado. No se hallaron lesiones con displasia de alto grado ni adenocarcinomas. Considerando solamente las lesiones neoplásicas, se detectaron un total de 19 lesiones (14,7%), 12 en el grupo CC (17,9%) y 7 en el grupo CV (11,3%), sin diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($P = 0,2$)

La mediana de tiempo de duración del examen fue de 20 minutos (rango intercuartil [IQR], 17–21) en el grupo CC y 15 minutos (IQR, 14–21) en el grupo CV ($P < 0,001$). En términos de tiempo de retirada del colonoscopio desde el ciego, se obtuvo una mediana de 14 minutos (IQR, 12–15) en el grupo CC y 10 minutos (IQR, 8–15) en el grupo CV ($P < 0,001$);).

En el modelo de regresión para detectar factores asociados a la detección de lesiones neoplásicas, solo la edad demostró ser un factor predictor independiente asociado a la detección de las misma en el modelo multivariable (OR: 1,05 (IC95% 1,01-1,09).

Conclusiones: No se observaron diferencias en la tasa de detección de lesiones neoplásicas entre la CC y CV con iSCAN 1. El tiempo dedicado a la técnica con CV fue significativamente menor que con CC. La edad fue el único factor asociado independientemente a la presencia de lesiones neoplásicas.

FORTALEZAS

- Diseño del estudio: ensayo clínico y aleatorizado, prospectivo.
- Todas las endoscopias fueron realizadas por un solo endoscopista eliminando la posibilidad de elevada variabilidad inter-observador.

LIMITACIONES

- No es posible generar conclusiones sobre la consistencia de los resultados en manos de endoscopistas no entrenados o variabilidad inter-observador ya que, todas las endoscopias fueron realizadas por un solo endoscopista entrenado.
- Por no ser un estudio de no inferioridad, no se puede concluir que CC y CV sean equivalentes (posible error de tipo beta).
- Por la naturaleza de la intervención se trata de un estudio abierto (no hay ciegos).

NIVEL DE EVIDENCIA / CALIDAD DEL REPORTE

Nivel de Evidencia 3b (Centro de MBE de Oxford)³.
El artículo cumple con 20 de los 25 criterios propuestos por las guías CONSORT⁴ para el reporte de ensayos clínicos.

¿QUÉ CONOCIMIENTO NUEVO APORTA?

- No se observó una diferencia significativa en la tasa de detección de lesiones neoplásicas en pacientes con EII que se sometieron a una colonoscopia entre CC con índigo carmín y CV con iSCAN-1. Futuros estudios deberán confirmar esta observación.
- Al igual que en estudios previos, se observó que el tiempo de duración del examen fué más corto para CV.
- La CV podría considerarse como una alternativa a la CC.

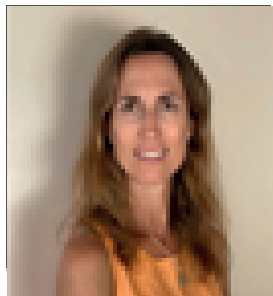
REFERENCIAS

1. Laine L, Kaltenbach T, Barkun A, et al.; SCENIC Guideline Development Panel. SCENIC international consensus statement on surveillance and management of dysplasia in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. 2015;148:639–651.
2. Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, et al.; European Crohn's and Colitis Organisation [ECCO]. Third European evidence-based consensus on diagnosis and management of ulcerative colitis. Part 1: definitions, diagnosis, extraintestinal manifestations, pregnancy, cancer surveillance, surgery, and ileo-anal pouch disorders. *J Crohns Colitis*. 2017;11:649–670.
3. Centre for Evidence-based Medicine (CEBM)-Levels of Evidence (March 2009). Disponible

en<https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/oxford-centre-for-evidence-basedmedicine-levels-of-evidence-march-2009>

4. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallelgroup randomised trials. BMJ. 2010 Mar 23;340:c869. doi: 10.1136/bmj.c869.

MINI-BIO DE AUTORES



María Eugenia Linares, Médica gastroenteróloga, sección enfermedad inflamatoria intestinal del servicio de gastroenterología del hospital de Clínicas José de San Martín. Ex tesorera SAGE, miembro actual de la subcomisión de docencia de SAGE y GADECCU.



Maricel Bellicoso es médica gastroenteróloga, con dedicación exclusiva a Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Actualmente gerente general de Inmunología Buenos Aires. Actual tesorera de la comisión directiva de SAGE, miembro de la sub-comisión de docencia de SAGE y miembro de la sub-comisión de docencia de GADECCU.

