

Estudio comparativo entre un colonoscopio con tecnología RIT (“responsive insertion technology”) y un colonoscopio de rigidez variable convencional

César Prieto de Frías, Miguel Muñoz-Navas, Cristina Carretero, Juan Carrascosa, M.^a Teresa Betés, Susana de la Riva, M.^a Teresa Herraiz y José Carlos Subtil

Servicio de Digestivo. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona, Navarra

RESUMEN

Introducción y objetivos: la casa Olympus ha desarrollado recientemente un nuevo endoscopio prototipo, denominado XCF-Q180AY2L con tecnología RIT. Esta tecnología supone la incorporación, además de la función de rigidez variable ya conocida, de un segmento con flexión pasiva (PB, de sus siglas en inglés *passive bending section*) contiguo al segmento móvil del endoscopio, y un tubo de inserción que optimiza la transmisión de la fuerza desde los mandos al extremo distal del aparato (HFT, de sus siglas en inglés *high force transmission tube*). El objetivo del estudio es comprobar si el uso de este prototipo facilita el procedimiento de inserción del colonoscopio, incrementando la tasa de colonoscopias completas y/o disminuyendo el tiempo de intubación.

Material y métodos: estudio observacional y unicéntrico en el que se incluyó de forma prospectiva a 305 pacientes comparando la proporción de colonoscopias completas, los tiempos medios de intubación cecal e ileal, y la necesidad de recibir maniobras específicas durante la colonoscopia, en función del colonoscopio utilizado: el colonoscopio prototipo XCF-Q180AY2L o un colonoscopio convencional, del tipo CFH180AL o CFQ160L, usados como control. Todos los procedimientos fueron realizados bajo sedación con propofol intravenoso. El estudio incluyó finalmente a 288 pacientes y no se observó ninguna complicación.

Resultados: la tasa de colonoscopias completas fue del 100 % en ambos grupos. La ileoscopia se realizó en el 98,95 % de los casos. El tiempo medio de intubación fue menor en el grupo del prototipo (4,31 min, DE 2,63 min) que en el grupo control (4,66 min, DE 2,52 min) ($p < 0,05$). En el grupo del prototipo se utilizó

menos la función de rigidez variable ($p < 0,05$), se necesitó menor número de rectificaciones cuando fue necesario hacer esta maniobra ($p < 0,01$), y se obtuvo una menor sensación de dificultad al pasar el sigma ($p < 0,01$).

Conclusión: la conclusión fue que el colonoscopio prototipo (XCF-Q180AY2L) facilitó la inserción del colonoscopio, y disminuyó muy ligeramente el tiempo de inserción cecal.

Palabras clave: Colonoscopio. Prototipo. Tasa de intubación cecal. Tiempo de intubación cecal.

ABSTRACT

Background and objectives: recently, Olympus developed a new prototype (XCF-Q180AY2L) with responsive insertion technology (RIT), which besides the still known variable stiffness technology, included a passive bending section and a new high force insertion tube. Our objective was to investigate whether the use of this prototype could ease colonoscope insertion, increasing the cecal intubation rate, and/or shortening the cecal intubation time.

Material and methods: the study was designed as a prospective observational study in 305 consecutive patients from a colo-rectal cancer screening program. We compared colonoscopies performed with conventional colonoscopes (CFH180AL/CFQ160L) with those performed with the prototype XCF-Q180AY2L. End points were mean cecal and terminal ileal intubation times, cecum intubation rate, and need for specific maneuvers. All colonoscopies were performed under sedation with intravenous propofol. Finally, 288 patients were included.

Results: no complications were observed. Complete cecal intubation rate was 100 % in both groups. The ileum could be reached in 98.95 % of cases. Mean time required to reach the cecum was shorter in the prototype endoscope group (4.31 min, SD 2.63 min) than in the conventional endoscope group (4.66 min, SD 2.52 min) ($p < 0.05$). Compared with the standard colonoscope group, we observed in the prototype group less subjective sensation of difficulty in the passage of the sigma ($p < 0.01$), fewer maneuvers when it proved necessary to straighten the scope ($p < 0.01$), and less frequent need to modify the stiffness of the endoscope ($p < 0.05$).

Conclusion: we concluded that the prototype endoscope (XCF-Q180AY2L) facilitated colonoscope insertion, requiring slightly less time to reach the cecum than a standard colonoscope.

Key words: Colonoscope. Prototype. Cecal intubation rate. Cecal intubation time.

Prieto de Frías C, Muñoz-Navas M, Carretero C, Carrascosa J, Betés MT, de la Riva S, Herraiz MT, Subtil JC. Estudio comparativo entre un colonoscopio con tecnología RIT (“Responsive Insertion Technology”) y un colonoscopio de rigidez variable convencional. *Rev Esp Enferm Dig* 2013;105:208-214.

Recibido: 01-10-2012
Aceptado: 28-02-2013

Correspondencia: César Prieto de Frías. Servicio de Digestivo. Clínica Universidad de Navarra. Avda. Pío XII, 36. 31008 Pamplona, Navarra
e-mail: cprieto@unav.es

ABREVIATURAS

DE: desviación estándar.
 ASA: American Society of Anesthesiologists (clasificación de riesgo anestésico).
 IMC: índice de masa corporal (kg/m^2).
 PEG: polietilenglicol.
 NaP: fosfato sódico.

INTRODUCCIÓN

La colonoscopia es considerada actualmente como el procedimiento de elección para la detección de tumores colorrectales en personas mayores de 50 años o en pacientes de alto riesgo (1). Sin embargo, para que un programa de cribado sea efectivo es necesario que cumpla unos mínimos criterios de calidad. Uno de los más importantes es que la tasa de colonoscopias completas supere el 90 % (el 95 % en el caso de adultos sanos) (1). El porcentaje de colonoscopias completas depende de las capacidades técnicas del endoscopista y de factores como la profundidad de la sedación (2) o las prestaciones técnicas del endoscopio (3). En los últimos veinte años se han producido importantes mejoras en este último campo. La obtención de imágenes de mayor resolución, el aumento en la amplitud del ángulo de visión, la disminución de los calibres de los endoscopios o la introducción de la rigidez variable son algunas de ellas (3).

En 2005 Olympus desarrolló un prototipo de colonoscopio (XCF-Q160AW) que incluía una sección más flexible de lo habitual entre la sección móvil distal y el tubo de inserción. Esta sección tenía la propiedad de ser capaz de doblarse de forma pasiva contra una resistencia, lo que facilitaría la intubación. Un estudio aleatorizado demostró que su uso disminuía las molestias propias del procedimiento en pacientes con sedación consciente a demanda (4). Estos resultados fueron reafirmados por otro estudio con un colonoscopio algo más desarrollado, en el que la flexibilidad de esta sección era gradual, en vez de homogénea, a diferencia del prototipo anterior (5).

Recientemente, la misma compañía ha desarrollado un nuevo prototipo (XCF-Q180AY2L) que, además de la sección de flexión pasiva gradual (PB, de sus siglas en inglés *passive bending section*) incorpora un tubo de inserción que optimiza la transmisión de la fuerza desde los mandos al extremo distal del aparato (HFT, de sus siglas en inglés *high force transmission tube*). No hay datos publicados sobre el impacto real del uso de este nuevo tubo de inserción en la práctica habitual. Tampoco hay datos publicados, por tanto, del impacto del uso de la PB y la HFT de forma conjunta (6).

El objetivo del estudio es comparar el porcentaje de colonoscopias completas, el tiempo invertido en alcanzar el ciego y el tiempo invertido en realizar la ileoscopia entre este nuevo prototipo y un endoscopio convencional.

PACIENTES Y MÉTODOS

El endoscopio

El prototipo Olympus XCF-Q180AY2L es similar al un colonoscopio CFH180AL, pero con dos novedades tecnológicas. En primer lugar, la sección inmediatamente proximal al extremo móvil del endoscopio es más flexible de lo habitual, doblándose pasivamente al impactar contra una resistencia (PB). A medida que esta sección hiperflexible se dobla, su radio de curvatura se va ampliando y forma un ángulo obtuso que, a diferencia de las angulaciones del tubo habituales, no impacta tanto en la pared del colon y facilita el paso del endoscopio a través de las flexuras (Fig. 1). Como ya se ha mencionado previamente, un estudio aleatorizado (5) ya mostró que el uso de la PB puede facilitar el abordaje de curvas muy anguladas y reducir las molestias del paciente. La segunda novedad consiste en un tubo de inserción que transmite mejor la fuerza de empuje y de torsión desde los mandos (HFT), minimizando la cantidad de fuerza que se pierde en las curvas y bucles del colonoscopio durante el procedimiento, y permitiendo que este progrese a través del sigma sin necesidad de aplicar excesivo empuje (6) (Fig. 2).

Estas dos incorporaciones, PB y HFT, junto a la ya conocida rigidez variable, conforman la tecnología RIT (de sus siglas en inglés, *responsive insertion technology*) (Fig. 3), y no modifican el aspecto externo del endoscopio (Tabla I).

Tecnología RIT similar a la de este prototipo se ha incluido en la nueva serie de Olympus CFHQ190, recientemente comercializada.

Diseño del estudio

Entre septiembre de 2009 y diciembre de 2009 se propuso participar en el estudio a 305 pacientes que acudieron a nuestra unidad de forma consecutiva a realizarse una colonoscopia de forma ambulatoria, en el contexto de un programa de cribado de cáncer colorrectal.

Se incluyeron pacientes de entre 18 y 80 años, capaces de dar su consentimiento informado y cuya indicación para

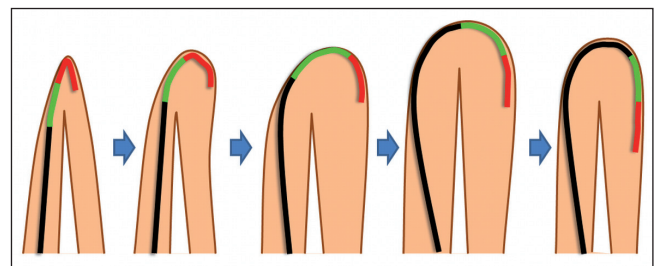


Fig. 1. El radio de curvatura de la sección de flexión pasiva del endoscopio se amplía a medida que se dobla, transformando los ángulos agudos de las curvas colónicas en ángulos obtusos, evitando el impacto del tubo sobre la pared, y facilitando el paso del endoscopio.

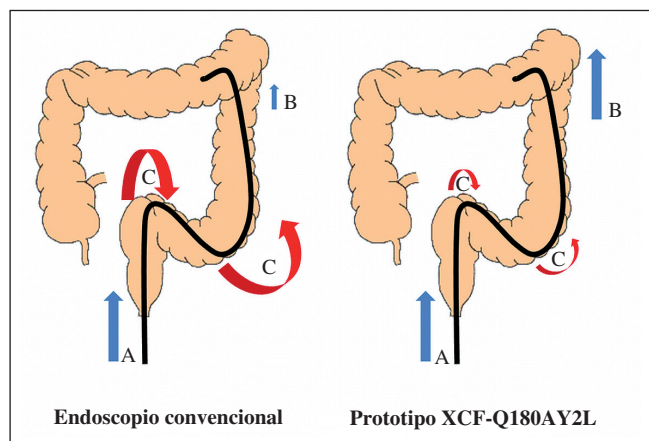


Fig. 2. Cuando aplicamos una fuerza axial sobre la caña del endoscopio (A), el tubo de inserción HFT transmite mejor el empuje y la torsión hasta su extremo (B), minimizando la pérdida de fuerza en los bucles que ocurre a menudo con los endoscopios convencionales (C).

realizarse la colonoscopia fuera el cribado de cáncer colorrectal, ya se tratara del primer estudio o de una colonoscopia de revisión. Los criterios de exclusión fueron: la sospecha de hemorragia digestiva clínicamente relevante, el diagnóstico previo de enfermedad inflamatoria intestinal, los antecedentes de resecciones colónicas o cirugías abdominopélvicas mayores, la presencia de alguna circunstancia o condición específica que hiciera más aconsejable utilizar *a priori* otro colonoscopio (por ejemplo, una estenosis o una hemorragia conocida), el riesgo anestésico alto (ASA-4), el embarazo, o la negativa a dar el consentimiento informado o recibir sedación. Se obtuvo el consentimiento informado escrito de todos los participantes. El estudio fue aprobado por el comité ético regional.

Después de revisar los criterios de exclusión, verificando que la colonoscopia no necesitaba ser realizada con un endoscopio específico, al paciente se le asignaba al grupo del prototipo XCF-Q180AY2L o al de un colonoscopio convencional (un CFH180-o un CFQ160) exclusivamente en función de la disponibilidad de los tubos tras el proceso de desinfección en la lavadora.

Se cronometró el tiempo de inserción de las colonoscopias. Todas ellas fueron realizadas por seis endoscopistas adjuntos con experiencia (cada uno de ellos con más de

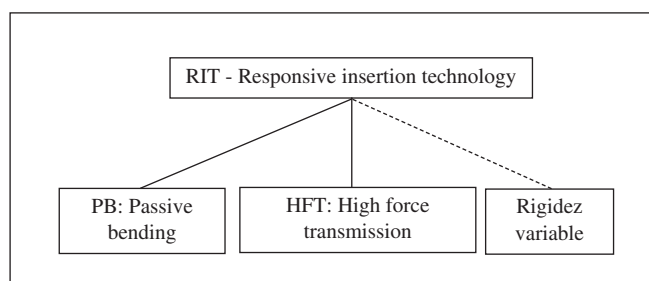


Fig. 3.

Tabla I. Características del endoscopio prototipo y de los colonoscopios convencionales utilizados

Modelo	XCF-Q180AY2L	CFQ160L	CFH180AL
Calibre del extremo distal del endoscopio	12,8 mm	12,8 mm	13,9 mm
Calibre del tubo de inserción	12,8 mm	12,8 mm	12,8 mm
Longitud del canal de trabajo	168 cm	168 cm	168 cm
Calibre del canal de trabajo	3,7 mm	3,7 mm	3,7 mm

1.000 colonoscopias previas), excluyéndose a los médicos residentes y a los adjuntos con menor experiencia. Como es habitual en nuestra práctica clínica, la enfermera era la encargada de introducir el endoscopio durante el procedimiento. Con el fin de minimizar la variabilidad interpersonal cada uno de los endoscopistas trabajó siempre con la misma enfermera. Todas las colonoscopias incluidas en el estudio se realizaron con el objetivo de alcanzar ciego. Se consideró que esto se había conseguido cuando el extremo del endoscopio progresaba hasta un punto proximal a la válvula ileocecal, de forma que todo el fondo de saco cecal fuera visible, incluyendo la pared medial del ciego que queda entre la válvula ileocecal y el orificio apendicular (1). Una vez alcanzado el ciego, y siguiendo nuestra práctica clínica habitual, se intentaba realizar la ileoscopia. Si esta no se conseguía en 15 minutos se desistía. Todas las colonoscopias se realizaron con sedación con propofol i.v. bajo supervisión de un anestesiista. Obviamente el estudio no pudo ser doble ciego, ya que tanto el endoscopista como la enfermera distinguían claramente qué endoscopio estaban usando. No obstante, este dato era desconocido por el anestesiista que administraba el propofol.

Tanto la preparación para la limpieza del colon como la anestesia administrada durante el procedimiento (propofol i.v.) fueron iguales en los dos grupos, y similares a los administrados en la práctica clínica habitual de nuestra unidad. Al finalizar cada procedimiento se recogió la calidad de limpieza intestinal según la escala de Boston (7), sin conocer el endoscopista qué tipo de preparación se había utilizado. La participación en el estudio no supuso otros cambios respecto a la rutina habitual de nuestra unidad.

El objetivo principal del estudio fue comparar el porcentaje de intubaciones completas, el tiempo medio de intubación cecal y el de intubación ileal, entre las colonoscopias realizadas con colonoscopios convencionales (CFH180AL o CFQ160L) y las realizadas con el prototipo XCF-Q180AY2L.

Otras variables analizadas en el estudio fueron: a) la necesidad de utilizar la función de rigidez variable; b) la necesidad de cambiar al paciente de posición durante el

procedimiento; c) la necesidad de rectificar el endoscopio durante el procedimiento; y d) la necesidad de aplicar presión manual sobre el abdomen del paciente para facilitar la inserción del endoscopio. Todos estos datos se recogieron como variables dicotómicas (sí/no), y, en caso afirmativo, también se recogió el número de veces que sucedieron. También recogimos la sensación de dificultad que tuvo el endoscopista para progresar a través de los distintos tramos y flexuras del colon: sigma, ángulo esplénico, colon transversal, ángulo hepático, ciego e íleon. Estos datos fueron registrados como variables dicotómicas (fácil/difícil). Por último, teniendo en cuenta que eran las enfermeras las que introducían el endoscopio, recogimos mediante otra variable dicotómica (fácil/difícil) su sensación de dificultad para completar la colonoscopia y la ileoscopia.

Estudio estadístico

Se consideró como clínicamente significativa una diferencia en el tiempo de intubación igual o mayor de un minuto. Tras revisar los resultados obtenidos en quince pacientes previos, se estimó que sería necesario incluir un mínimo de 63 pacientes en cada brazo del estudio para obtener una diferencia de un minuto en el tiempo de intubación entre los dos grupos, con un nivel de significación $\alpha = 0,05$ y una potencia estadística de 80 %. Para almacenar y procesar los datos se utilizó la versión 15.0 de SPSS. Las medias de las variables continuas que satisfacían criterios de normalidad se compararon utilizando un test t de Student. Las variables que no cumplían criterios de normalidad se compararon mediante el test no paramétrico U de Mann-Whitney. Las variables categóricas se compararon mediante un test de Chi-cuadrado. Se consideró que las comparaciones alcanzaban la significación estadística si $p < 0,05$.

RESULTADOS

Finalmente, se incluyeron en el estudio 288 pacientes (179 hombres y 109 mujeres, con una media de edad de 56,9 años). De los 17 pacientes restantes excluidos, dos lo fueron por alto riesgo anestésico (ASA-4) y quince por haber sido sometidos previamente a resecciones colónicas. El colonoscopio prototipo se usó en 138 pacientes, mientras que en los 150 restantes la colonoscopia se realizó con un colonoscopio convencional, que en 120 casos fue un CFH180AL y en 30 de un CFQ160AL.

No se registró ninguna complicación en ninguno de los procedimientos incluidos en el estudio.

Entre el grupo de pacientes asignados al endoscopio prototipo y el de los asignados a los endoscopios convencionales no encontramos diferencias en cuanto a sexo, edad, altura, peso, IMC, prevalencia de diverticulosis, tipo de preparación, calidad de la limpieza ni antecedentes de cirugías abdominales o tratamientos previos con radioterapia (Tabla II). En el grupo del endoscopio convencional tam-

Tabla II. Características de los pacientes del grupo prototipo y del grupo control

	Prototipo (n = 138)	Control (n = 150)
Sexo (% varones)	62,3%	62,0%
Edad (años)	55,88 (12,24)	57,95 (13,09)
Talla (m)	1,68 (0,08)	1,68 (0,08)
Peso (kg)	76,53 (14,33)	75,91 (12,65)
IMC (kg/m ²)	26,59 (4,66)	26,74 (3,57)
Preparación intestinal (% PEG)*	62,2 %	63,2 %
Limpieza intestinal (escala de Boston)	2,30 (0,85)	2,38 (0,83)
Diverticulosis (%)	21,7 %	22,6 %
Antecedentes de radioterapia (%)	1,4 %	2,6 %
Cirugías abdominales (no colon) (%)	29,7 %	25,3 %
Cirugías ginecológicas (%)	8,6 %	4,6 %

Resultados expresados como *media (desviación estándar)*, o en porcentaje si se especifica. No hay diferencias significativas en ninguna de las comparaciones. *Solo se usaron dos preparaciones: PEG y NaP.

poco encontramos diferencias entre los pacientes asignados al CFQ160AL o al CFH180AL. Al final del estudio, todas las parejas de endoscopista y enfermera habían utilizado el prototipo o el endoscopio convencional con una frecuencia muy similar.

El porcentaje de intubación cecal fue del 100 % en ambos grupos. La ileoscopia se completó en un 98,95 % de los casos. El 1,05 % restante correspondió a 3 casos (2 en el grupo del prototipo y 1 en el de control) en los que no pudo realizarse en menos de 15 minutos por lo que se desestimó al no estar específicamente indicada.

El tiempo invertido en alcanzar el ciego con el endoscopio prototipo fue menor que con los colonoscopios convencionales (x 4,31 min, DE 2,63 min vs. x 4,66 min, SD 2,52 min) con diferencias significativas ($p < 0,05$) (Tabla III). También se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas al comparar la sensación de dificultad 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). Al comparar si hubo necesidad o no de rectificar el endoscopio a lo largo del procedimiento no encontramos diferencias significativas. Sin embargo, cuando seleccionamos exclusivamente los casos en los que esta maniobra fue necesaria observamos que se realizó menos veces cuando utilizábamos el endoscopio prototipo que cuando utilizábamos un colonoscopio normal ($p < 0,01$) (Tabla III). Con el endoscopio prototipo también fue menos frecuente usar la función de rigidez variable (1,4 vs. 6,7 %) ($p < 0,05$) (Tabla III).

La percepción subjetiva de dificultad a la hora de progresar a través del ángulo esplénico, el ángulo hepático, o

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.

de caer a ciego desde el colon ascendente, también fue menor con el endoscopio prototipo que con el convencional, pero en estos casos las diferencias no fueron estadísticamente significativas. El tiempo invertido en la ileoscopia y la dificultad percibida por el endoscopista para realizarla fue menor en ambos casos con el endoscopio convencional, pero, también aquí, las diferencias no fueron estadísticamente significativas (Tabla III).

La percepción de dificultad de la enfermera para realizar la colonoscopia completa fue también menor con el endoscopio prototipo que con el convencional. La diferencia fue estadísticamente significativa. La dificultad percibida por la enfermera para realizar la ileoscopia fue mayor en el grupo del endoscopio prototipo que con el convencional, pero, al igual que en el caso de los endoscopistas, las diferencias no fueron estadísticamente significativas (Tabla III).

No se observaron diferencias significativas en las otras variables analizadas: la necesidad de presión manual sobre el abdomen del paciente, ni en la necesidad de cambios de postura del paciente.

Finalmente, comparamos todas las variables entre los dos endoscopios del grupo control (CFH180AL y CFQ160L) sin encontrar diferencias significativas entre los dos colonoscopios en ninguna de ellas.

DISCUSIÓN

En primer lugar cabe resaltar la seguridad del endoscopio prototipo, puesto que, al igual que con los colonoscopios convencionales, no se observó ninguna complicación asociada a su uso.

El porcentaje de colonoscopias completas fue la misma con el endoscopio prototipo que con los colonoscopios convencionales, en ambos casos del 100 %. Este resultado está en la línea de varios estudios previos realizados por grupos con experiencia endoscópica (1,8,9). El tiempo de inserción con ambos endoscopios (prototipo: x 4,31 min, DE 2,63

min vs. control: x 4,66 min, DE 2,52) fue ligeramente inferior al reportado en otros estudios (10-12), pero similar (8), o incluso ligeramente mayor que en otros (13,14). Estos resultados podrían responder al hecho de haber excluido endoscopistas con poca experiencia (2,11,15), a la sedación sistemática de todos los pacientes (2,15), a la exclusión de pacientes con antecedentes de cirugías mayores abdominales (15), o al hecho de que fuera la enfermera la que introdujera el endoscopio (16).

Uno de los hallazgos relevantes del estudio fue que el tiempo de inserción era ligeramente menor cuando utilizábamos un endoscopio prototipo. Estas diferencias fueron pequeñas, y por tanto de dudosa relevancia práctica, pero hay que tener en cuenta que están conseguidos frente a dos de las series de endoscopios convencionales actualmente más avanzadas (especialmente la CF-H-180), y que están en línea con la tendencia mostrada en estudios previos realizados con endoscopios con secciones de flexión pasiva (4,5). Tanto la sensación subjetiva de dificultad para pasar el sigma, como la necesidad de usar la función de rigidez variable también fueron inferiores en el grupo de prototipo. Todos estos resultados parecen coherentes, puesto que es en sigma con sus típicas angulaciones y su meso más largo, en donde las características técnicas del prototipo serían más útiles. Como ya se describió, la sección con flexión pasiva del prototipo podría transformar las curvas más anguladas en ángulos más obtusos, disminuyendo el impacto del endoscopio contra la pared, los consiguientes estiramientos y facilitando su avance. Por otra parte, no sería necesario aplicar tanta fuerza para introducir el endoscopio, puesto que tanto la fuerza de empuje como la de torsión aplicadas al tubo de inserción y a los mandos, se transmitirían de forma más efectiva a su extremo distal, facilitando su paso a través de sigma. Es de suponer que estas ventajas del prototipo fueran también eficaces en otras partes del colon, pero al tratarse de tramos técnicamente menos demandantes, serían menos evidentes de forma que, aunque en estos tramos la sensación subjetiva de dificultad también

era favorable al endoscopio prototipo, las diferencias no fueron significativas.

No encontramos diferencias entre ambos grupos al comparar la necesidad de rectificar con uno u otro endoscopio. Sin embargo, al seleccionar los casos en que sí fue necesario hacerlo, el número de rectificaciones fue significativamente menor en el grupo del prototipo, lo que sugiere que era en las colonoscopias técnicamente más complicadas (con mayor número de angulaciones y bucles o estiramientos del meso que obligaran a rectificar) en donde el prototipo era más útil.

El tiempo invertido en realizar la ileoscopia, así como la sensación subjetiva de dificultad para realizarla, fue mayor en el grupo del endoscopio prototipo, aunque las diferencias con respecto al grupo control no fueron estadísticamente significativas. Kessler y cols. concluyeron en un estudio anterior que el hecho de que los segmentos flexibles distales de los endoscopios pediátricos fueran cortos facilitaba la retroflexión en zonas proximales del colon, pero podía entorpecer la intubación ileal. En cambio, las secciones flexibles distales largas impactarían sobre la pared lateral del ciego, facilitando la transmisión de la fuerza a la punta del endoscopio y permitiendo el avance en el íleon (14). Al ser el prototipo un endoscopio con una sección flexible distal larga, esta observación parecería contradecir nuestros resultados. Pensamos que esto puede ser debido a que la sección flexible del prototipo, al ser más blanda de lo normal y doblarse pasivamente contra resistencia, no impactaría lo suficiente sobre la pared lateral del ciego, lo que dificultaría su maniobrabilidad en el saco cecal y dificultaría la ileoscopia.

Puesto que eran las enfermeras las encargadas de introducir el endoscopio, creímos que sería interesante conocer su opinión respecto a la percepción subjetiva de dificultad al avanzar el nuevo prototipo. Los datos obtenidos de las enfermeras fueron muy similares a los de los endoscopistas, lo que en nuestra opinión refuerza las conclusiones obtenidas.

Pensamos que uno de los puntos criticables del trabajo es que no se trate de un estudio doble ciego: tanto el endoscopista como la enfermera que introducía el endoscopio sabían qué colonoscopio estaban utilizando, y esto podría haber supuesto un sesgo en los resultados, ya que inconscientemente podrían haber mejorado su técnica al utilizar el prototipo (por ejemplo, poniendo más cuidado al pasar las curvas). Sin embargo, creemos que el hecho de que el porcentaje de colonoscopias completas sea del 100 % en los dos casos, implica una técnica adecuada con independencia del endoscopio utilizado. Y, por otra parte, el hecho de que con el prototipo la ileoscopia fuera más costosa a pesar de esa teórica mejora en la técnica del endoscopista al utilizar el prototipo, parece descartar ese potencial sesgo. Hemos tratado de evitar otros posibles sesgos: el anestésista desconocía el endoscopio que se estaba usando, por lo que las diferencias halladas no podrían atribuirse a diferencias en la profundidad de la sedación y, por otra parte, al finalizar el estudio se consiguieron grupos homogéneos en cuanto

a características antropométricas, antecedentes personales, regímenes de preparación y calidad de limpieza.

Otro posible punto criticable es la ausencia de aleatorización formal de los pacientes que no se realizó para no entorpecer el funcionamiento normal de la unidad. No obstante, creemos que la selección de uno u otro endoscopio exclusivamente en función de su disponibilidad tras el proceso de desinfección en la lavadora, aseguró su asignación al azar.

Recientemente, Hoff y cols. publicaron un trabajo con un prototipo similar aunque no exactamente idéntico (5). Ambos colonoscopios incorporan la sección de flexión pasiva, pero el endoscopio de Hoff no dispone de tubo de inserción con HFT. Por otra parte, los objetivos finales de los dos estudios fueron diferentes: en el trabajo de Hoff la variable principal fue la medición del disconfort del paciente, mientras que en el nuestro fue el porcentaje de colonoscopias completas y el tiempo de intubación, ya que al realizarse todos los procedimientos bajo sedación profunda, no se pudieron medir las molestias del paciente. En todo caso, en ambos estudios se evidenciaron menores tiempos de intubación con los colonoscopios prototipo, lo que creemos que hace más consistentes nuestros resultados.

En conclusión, podemos sugerir que el prototipo XCF-Q180AY2L es al menos tan seguro como los colonoscopios convencionales utilizados en nuestra unidad de endoscopia (CFH180AL y CFQ160L). Su uso permitió obtener una tasa de colonoscopias completas tan alta como la del grupo control, que fue del 100 %. Su uso también permitió acortar ligeramente el tiempo de intubación. Estas diferencias fueron escasas, y quizá de dudosa importancia práctica, pero en todo caso estadísticamente significativas, conseguidas frente a dos de las series de endoscopios convencionales actualmente más avanzadas, y en línea con la tendencia mostrada en otros estudios con endoscopios con secciones de flexión pasiva. Pensamos que el prototipo XCF-Q180AY2L puede facilitar el procedimiento endoscópico en casos *a priori* más complicados, ya que su utilización disminuyó tanto el número de rectificaciones en las pruebas en que fueron necesarias, como la necesidad de modificar la rigidez del colonoscopio. La impresión subjetiva e independiente de endoscopistas y enfermeras fue que facilitaba el paso de sigma. Podría ser posible que sus características técnicas redujeran su maniobrabilidad en ciego, dificultando la ileoscopia. En definitiva, creemos que los resultados obtenidos con este prototipo son prometedores y que la introducción de estas mejoras técnicas en futuros modelos de colonoscopios podría ayudar a realizar más adecuadamente los procedimientos. La realización de un estudio similar, con más pacientes, con endoscopias *a priori* más complejas y tal vez usando sistemas de imágenes como ScopeGuide®, podrían confirmar nuestros resultados, aclarar la magnitud de la reducción del tiempo de intubación y su importancia práctica, y determinar si las características técnicas del prototipo realmente afectan a la tasa de intubación ileal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006;63(Supl. 4):S16-28.
2. Cardin F, Mincuci N, Andreotti A, Pinetti E, Campigotto F, Donà BM, et al. Maximizing the general success of cecal intubation during propofol sedation in a multi-endoscopist academic centre. *BMC Gastroenterol* 2010;10:123.
3. 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;55:3521-9.
4. 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.
5. 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.
6. Saito Y, Kimura H. Responsive insertion technology. *Dig Endosc* 2011;23(Supl. 1):164-7.
7. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: A valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc* 2009;69(3 Pt 2):620-5.
8. Hansen JJ, Ulmer BJ, Rex DK. Technical performance of colonoscopy in patients sedated with nurse-administered propofol. *Am J Gastroenterol* 2004;99:52-6.
9. Leung FW. Methods of reducing discomfort during colonoscopy. *Dig Dis Sci* 2008;53:1462-7.
10. Nelson DB, McQuaid KR, Bond JH, Lieberman DA, Weiss DG, Johnston TK. Procedural success and complications of large-scale screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002;55:307-14.
11. 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.
12. Kim WH, Cho YJ, Park JY, Min PK, Kang JK, Park IS. Factors affecting insertion time and patient discomfort during colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2000;52:600-5.
13. Deenadayalu VP, Chadalawada V, Rex DK. 170 degrees wide-angle colonoscope: Effect on efficiency and miss rates. *Am J Gastroenterol* 2004;99:2138-42.
14. Kessler WR, Rex DK. Impact of bending section length on insertion and retroflexion properties of pediatric and adult colonoscopes. *Am J Gastroenterol* 2005;100:1290-5.
15. Harris JK, Froehlich F, Wietlisbach V, Burnand B, Gonvers JJ, Vader JP. Factors associated with the technical performance of colonoscopy: An EPAGE Study. *Dig Liver Dis* 2007;39:678-89.
16. Hoff G, Volker M, Bretthauer M, Aabakken L, Høie O, Delange T, et al. Gastronet survey on the use of one- or two-person technique for colonoscopy insertion. *BMC Gastroenterol* 2011;11:73.