

CONSEJERÍA DE SALUD

# Enteroscopia de doble balón para el diagnóstico de la patología del intestino delgado

Informe 1 / 2007

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
de Andalucía

Consejería de Salud  
Agencia de Evaluación de  
Tecnologías Sanitarias de  
Andalucía

**Respuesta rápida**

**Enteroscopia de doble balón en  
el diagnóstico de la patología  
del intestino delgado**

Sevilla, enero 2007

Informe 1 / 2007



Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1  
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)  
Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677  
Email: [aetsa.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csalud@juntadeandalucia.es)

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
Directora: Purificación Gálvez Daza

[www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA](http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA)

**Autora:** Aurora Llanos Méndez, Román Villegas Portero

**Documentación:** Antonio Romero, M<sup>a</sup> Jesús Pírez

Depósito Legal: SE-1210-07

**Conflicto de interés:** Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

**Este documento puede citarse como:**

Llanos Méndez A, Villegas Portero R. Enteroscopia de doble balón en el diagnóstico de la patología del intestino delgado [Internet]. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2007. Informe 1/2007. URL:<http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA>.

**Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se mencione explícitamente la fuente.**

## ÍNDICE

RESUMEN EJECUTIVO.....	5
INTRODUCCIÓN.....	7
MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
RESULTADOS.....	10
DISCUSIÓN.....	17
CONCLUSIONES.....	18
REFERENCIAS.....	19

## RESUMEN EJECUTIVO

**Título:** Enteroscopia de doble balón en el diagnóstico de la patología del intestino delgado.

**Autor:** Aurora Llanos, Román Villegas

**Fecha de inicio:** 2 de octubre de 2006

**Fecha de finalización:** 15 de febrero de 2007

La enteroscopia de doble balón (EDB) se propone como técnica diagnóstica y terapéutica para la evaluación del intestino delgado (ID). La ventaja que presenta frente a los procedimientos disponibles en la actualidad, radica en su potencial capacidad para acceder a la totalidad del ID, realizando a la vez, intervenciones diagnósticas y terapéuticas.

Está compuesto por un enteroscopio de calibre fino que se acopla a un sobretubo especial flexible, ambos con balón con presión monitorizada alojado en el extremo distal. El EDB avanza mediante un mecanismo de avance-pulsión y retirada-tracción, consiguiendo la exploración del ID en su totalidad con buena maniobrabilidad y con canal suficiente para la toma de biopsia e intervenciones terapéuticas.

El objetivo principal de este estudio fue determinar la efectividad, la seguridad y los costes de la EDB con respecto a las pruebas diagnósticas sobre el intestino delgado disponibles actualmente. Para ello se realizó un búsqueda en las bases de datos referenciales Medline y Embase, así como en los principales organismos de evaluación de tecnologías sanitarias. Se recuperaron 3 estudios que compararon la EDB con la Cápsula endoscópica (CE) y 2 con la endoscopia oral por pulsión (EOP). Las principales limitaciones metodológicas se basaron en la ausencia de un método diagnóstico válido que sirva de referencia, ya que la práctica enteroscopia intraoperatoria en todos los pacientes, considerada la prueba estándar, plantea problemas éticos. Además existió heterogeneidad entre los estudios, no se pudo descartar la existencia de sesgos relacionados con la subjetividad del observador y la validez externa se vio afectada por el reducido tamaño muestral y la falta de especificación del método de selección de los pacientes.

Cuando la EDB se comparó con la EOP, la prueba a estudio evaluó entre 3 y 4 veces mayor longitud de ID que la de referencia aunque la duración del procedimiento fue significativamente más larga. En la identificación de lesiones potencialmente causantes del sangrado, el estudio realizado prospectivamente mostró la filiación del origen del sangrado en el 44% de los pacientes con la EOP y en el 73% con la EDB, mientras que en el diseño retrospectivo no se hallaron diferencias entre ambos métodos.

Cuando se la técnica de referencia fue la CE, 2 de los 3 estudios no encontraron diferencias significativas en el porcentaje global de pacientes con hallazgos positivos, aunque existió una tendencia ascendente a la detección por parte de la EDB de un mayor número de pólipos que los hallados mediante la CE.

No se registraron efectos adversos mayores. Sin embargo, presentó limitaciones relacionadas con la administración de una mayor dosis de sedantes, así como de un mayor tiempo y dosis de radiación administradas.

Serían necesarios estudios mejor diseñados, con protocolos claros de comparación y evaluación de resultados en los pacientes a medio y largo plazo para establecer conclusiones definitivas.

## INTRODUCCIÓN

La evaluación del intestino delgado (ID) presenta dificultades especiales frente al resto del tracto gastrointestinal debidas fundamentalmente a sus características anatómicas, que hacen altamente difícil su accesibilidad.

Con el desarrollo de la cápsula endoscópica (CE), el ID puede ser explorado en su totalidad de forma no invasiva para el paciente, sin embargo, este dispositivo no permite la realización de acciones intervencionistas para filiación anatomopatológica y/o terapéutica endoscópica<sup>1,2,3</sup>. El enteroscopio oral de pulsión (EOP) ha sido el método diagnóstico y terapéutico utilizado habitualmente con este fin, con la limitación de no poder explorar el ID en su totalidad. El acceso a las lesiones fuera del alcance de la EOP se realiza mediante cirugía y/o enteroscopia intraoperatoria (EIO), considerada como "patrón oro" en el ID<sup>1,4,5</sup>. Durante las 2 décadas anteriores, la EOP ha sido el principal procedimiento para realizar enteroscopias ya que consigue una clara visualización e intervención terapéutica, especialmente para aquellos pacientes en los que se sospecha patología en yeyuno<sup>2</sup>.

El enteroscopio de doble balón (EDB) se propone como técnica diagnóstica y terapéutica con potencial capacidad para acceder a la totalidad del ID, realizando a la vez, intervenciones diagnósticas y terapéuticas.

### Descripción de la tecnología

El enteroscopio de doble balón fue diseñado en 1998. Se usó por primera vez en Japón por Yamamoto *et al.* en 2001 y posteriormente en Europa por May *et al.* en el año 2003<sup>4</sup>. Su introducción en el mercado se produjo en el año 2004.

Está compuesto por un enteroscopio de calibre fino que se acopla a un sobretubo especial flexible, ambos con balón con presión monitorizada alojado en el extremo distal. El EDB avanza mediante su sujeción al intestino a través del inflado alternativo de los balones del endoscopio y del sobretubo (mecanismo de avance-pulsión y retirada-tracción), consiguiendo que el ID vaya telescopándose y se explore en su totalidad con buena maniobrabilidad y con canal suficiente para la toma de biopsia e intervenciones terapéuticas<sup>1,2,6</sup>.

En la actualidad, el único sistema de EDB es el comercializado por Fujinon. El dispositivo cuenta con un videoenteroscopio, que puede ser de dos tipos: de uso general (EN-450P5: Fujinon, Saitama, Japan) o para actuaciones terapéuticas (EN-450T5: Fujinon, Saitama, Japan). Ambos tienen una longitud de trabajo de 200 cm con un sobretubo de 145 cm de longitud, incluyendo el balón. La principal diferencia entre ellos es la medida del diámetro. El EN-450P5<sup>2,3,4,6</sup> es un endoscopio con un diámetro externo de 8,5 mm y un canal de biopsia de 2,2 mm. El sobretubo flexible utilizado en este caso tiene un diámetro externo e interno de 12,2 mm y 10 mm respectivamente<sup>3,4,5</sup>. El modelo EN-450T5<sup>5</sup> tiene un diámetro externo de 9,4 mm y un canal de biopsia de 2,8 mm. El sobretubo flexible tiene 13,2 de diámetro externo.

Ambos instrumentos llevan acoplados balones en su extremo distal que se rellenan de aire, y están conectados mediante catéteres a un

equipo de manometría (PB-10. Fujinon. Japón) que monitoriza la presión aplicada para inflar y desinflar alternativamente con aire los balones. La presión utilizada para este fin es de 45 mmHg, la mínima para conseguir la sujeción al ID suficiente para la inserción sin causar dolor o incomodidad al paciente<sup>7</sup>. Para las intervenciones terapéuticas cuenta con material accesorio desechable de calibre inferior a 2,2 mm y especificaciones similares a la endoscopia convencional (fórceps de biopsia, asas de polipectomía, agujas de inyección, cestas de Dormia). En algunos casos se conectó a fuente de argón y coagulación.

### Técnica

El EDB puede introducirse a través de la boca (método anterógrado) o del ano (método retrógrado) en función de la localización de las lesiones sospecha<sup>7</sup>. Durante el proceso de inserción, después de que avance el sobretubo hasta el extremo distal, ambos balones se dilatan para agarrarse al intestino. Posteriormente se tira hacia atrás del sobretubo y el endoscopio a la vez para fruncir y acortar el intestino sobre el sobretubo y también para simplificar la forma del intestino que sigue a continuación, favoreciendo su avance distal<sup>1,2,4</sup>. Así, el endoscopio de doble balón ha mejorado de forma importante la inserción comparado con el método convencional.

El procedimiento se desarrolla con el paciente bajo sedación profunda y guiado por fluoroscopia.

## OBJETIVO

El objetivo se centró en recopilar los documentos más relevantes y sintetizar sus conclusiones, proporcionando información sobre la efectividad, la seguridad y los costes de la enteroscopia de doble balón, así como de las ventajas en cuanto a calidad de vida y satisfacción de los pacientes que presenta con respecto a las pruebas diagnósticas sobre el intestino delgado utilizadas habitualmente.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda para la localización de los principales documentos sobre la enteroscopia de doble balón en el diagnóstico de la patología del intestino delgado. Para ello se utilizaron las bases de datos referenciales Medline y Embase, así como en la Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA), Cochrane Library, EuroScan, The Technology Evaluation Center (TEC), The National Institute for Clinical Excellence (NICE), The Agency for Healthcare Research And Quality (AHRQ), The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), ECRI y la Agence Nationale d' Accréditation et d' Evaluation (ANAES).

Se seleccionaron todas las revisiones sistemáticas, informes completos y artículos originales que hayan evaluado el uso diagnóstico de la endoscopia con doble balón versus otros procedimientos diagnósticos utilizados habitualmente en el estudio diagnóstico de la patología del intestino delgado. Por tanto, se excluyeron estudios en los que se describieron series de casos.

Los términos en texto libre utilizados fueron “Small Bowel or small intestine or yeyunal or duodenum or gastrointestinal” near “disease or pathology or bleeding or tumor or lesion” y “Double-Balloon” near “Enteroscopy or technique”.

Se realizó una lectura y una síntesis cualitativa, valorando para ello la metodología empleada en la realización de los distintos estudios, así como la fecha de su realización.

## RESULTADOS

### Descripción y calidad de los estudios

Se recuperaron 5 estudios, 3 que compararon la endoscopia de doble balón con la cápsula endoscópica<sup>3,5,6</sup> (Tabla 1) y 2 con la endoscopia por pulsión<sup>2,4</sup>, prueba considerada como estándar en la práctica clínica habitual<sup>3</sup> (Tabla 2).

### Población

En tres trabajos<sup>3-5</sup>, la población a estudio estuvo compuesta por pacientes referidos para evaluación de sangrado gastrointestinal de origen desconocido no identificado mediante endoscopia digestiva alta y colonoscopia estándar. En los dos restantes, el diagnóstico por el cual se incluyeron a los pacientes en el estudio fue, además del sangrado de origen desconocido, aquellos con pólipos intestinales<sup>6</sup> en uno de ellos y un grupo de patologías que cursan sin sangrado en el otro<sup>2</sup>.

Sólo Hadithi *et al.*<sup>3</sup> y Nakamura *et al.*<sup>5</sup> establecieron criterios de exclusión para la selección de la muestra entre los que se encontraron historia reciente de obstrucción o estrechamiento intestinal, imposibilidad de tragar, marcapasos cardíaco u otro dispositivo médico implantable o embarazo.

### Endoscopia de Doble Balón

En todos los estudios se procedió según las directrices marcadas por Yamamoto *et al.*<sup>7</sup> y May *et al.* 2003<sup>8</sup>.

El modelo utilizado en todos menos en el estudio de Nakamura *et al.*<sup>5</sup> fue el EN-450P5.

La vía de elección para la realización de la EDB fue fundamentalmente anterógrada, excepto en un estudio<sup>5</sup>, donde el abordaje se realizó por ambas vías excepto cuando se consideró innecesario. Sin embargo, en aquellos pacientes en los que no se consiguió localizar la fuente de sangrado mediante el abordaje oral, se les sometió a la EDB anterógrada y retrógrada (20%-33,3% de los pacientes estudiados)<sup>2-4,6</sup>.

### Prueba de referencia

#### ❖ Enteroscopia oral de pulsión

Matsumoto<sup>05</sup> *et al.*<sup>6</sup> utilizaron el EOP modelo Olympus SIF-Q2000, Q230, Q240 con diámetro de 9,8 mm y 200 cm de longitud. May *et al.*<sup>4</sup> optaron por el modelo Fujinon EN-410WM con 230 cm de longitud, diámetro externo de 10,5 mm y canal del enteroscopio de 2,8 mm. Se empleó sobretubo externo para aumentar la profundidad de inserción (diámetro externo de 14,6 mm).

#### ❖ Cápsula endoscópica

La CE (Given M2A®) se realizó entre 2 días y 2 semanas antes que la EDB en dos estudios<sup>3,5</sup>, ya que la enteroscopia podría producir artefactos en la mucosa que alterarían la capacidad diagnóstica de la prueba de referencia.

## Calidad

Los principales problemas metodológicos encontrados fueron:

❖ Relacionados con la validez interna:

- Diseño:
  - En un estudio<sup>2</sup> se recurrió a un diseño de cohortes retrospectivo en el que se establecieron dos grupos de pacientes, los estudiados con la prueba estándar y los estudiados con la prueba experimental. Estos grupos no fueron comparables en la enfermedad basal y debido al diseño no se pudo garantizar la comparabilidad de las intervenciones realizadas.
    - Estándar de referencia:
      - Ausencia de un método diagnóstico válido que sirva de referencia, ya que la enteroscopia intraoperatoria, considerada la prueba estándar, es inviable. Su práctica en todos los pacientes plantea problemas éticos. El uso de una prueba de referencia imperfecta supone una mala clasificación del *gold estándar* que, si no se asocia a una mala clasificación del test, va a subestimar la exactitud del mismo.
      - Ante la imposibilidad de realizar la enteroscopia intraoperatoria como estándar, los estudios revisados comparan la EDB con la CE o con la EOP.
    - Heterogeneidad en intervenciones:
      - Existió heterogeneidad en los estudios con respecto a la vía de abordaje utilizada, hecho que dificulta la comparación de los resultados. La enteroscopia oral o anal se realizó en función de la localización de la lesión sospechada y se determinó el abordaje por ambas vías según los resultados de la prueba de referencia.
      - En relación a las pruebas diagnóstica previas realizadas a los pacientes (TC, angiografía, escintografía, enteroclisia y otras pruebas no especificadas), no se detalló si se realizaron las mismas a todos ellos y las consecuencias que los resultados tuvieron en la inclusión de los participantes en el estudio.
    - Sesgo del observador:
      - Los investigadores no estuvieron cegados a los resultados de las pruebas en 3 estudios<sup>2-4</sup>.
    - Medidas de resultado:
      - Los resultados no se expresan en los parámetros establecidos para los estudios de pruebas diagnósticas (sensibilidad, especificidad, cocientes de probabilidad) sino que el rendimiento diagnóstico de la prueba se calculó como el número de pacientes con lesión identificada como patológica entre el número de pacientes evaluados. Este dato se comparó con los resultados obtenidos por la CE o la EOP sin tener en cuenta los posibles falsos positivos y

falsos negativos, lo que probablemente conduciría a la sobreestimación de su capacidad diagnóstica. La confirmación histológica de las lesiones se realizó en 3 estudios, aunque no en todas las lesiones detectadas.

- Los estudios no especifican si las lesiones identificadas por la EDB fueron las responsables finales del sangrado.

❖ Relacionados con la validez externa:

- Reducido tamaño de muestra. Sólo un estudio<sup>4</sup> aporta datos sobre el cálculo del tamaño muestral.
- Sólo dos trabajos<sup>3,4</sup> especifican el método de selección de los participantes.
- En dos estudios<sup>2,6</sup> no se definen claramente los criterios de inclusión y exclusión utilizados.
- No se recogen cambios en el manejo de los pacientes en ninguno de los estudios y sólo 2 trabajos<sup>2,3</sup> realizan seguimiento posterior a la realización del procedimiento.

## Principales resultados

### Descripción del método

❖ Duración del procedimiento.

*EOP como prueba de referencia:*

En el estudio de Matsumoto *et al.*<sup>2</sup> y May *et al.*<sup>4</sup>, el tiempo requerido para el examen fue significativamente mayor en el grupo de EDB (mediana de 67 min [rango 10-120 min]) comparado con la EOP (36 min [rango 25-90 min];  $p=0,006$  y 21 min [rango 0-54 min];  $p<0,0001$ , respectivamente). En el estudio de May *et al.*<sup>4</sup>, los autores justifican estas diferencias por el desarrollo de actividades terapéuticas durante la EDB, mientras que durante la EOP sólo se llevaron a cabo acciones diagnósticas.

*CE como prueba de referencia:*

El tiempo (mediana) necesario para completar la EDB fue menor que el tiempo de tránsito de la CE por el ID (120 min [rango 45-195 min] vs. 325 min [rango 166-693 min] respectivamente)<sup>3</sup>. Esta diferencia disminuyó cuando se midió el tiempo transcurrido desde la ingestión de la CE hasta que completó la misma distancia de ID explorado que la EDB (71 min [rango 25-112 min] vs. 103 min [rango 25-361 min])<sup>6</sup>.

❖ Longitud de inserción

La longitud de la inserción (mediana) fue entre 3 y 4 veces mayor ( $p<0,0001$ ) (según se tome como punto de inicio el píloro o el ligamento de Treitz, respectivamente) entre los pacientes sometidos a EDB (mediana de 230 cm [rango 0-510 cm]<sup>4</sup> y 92 cm [rango 40-144 cm]<sup>2</sup>) cuando se comparó con la EOP (80 cm [rango 30-110 cm]<sup>4</sup> y 22 [rango 0-98 cm]<sup>2</sup>).

### Detección diagnóstica de lesiones que producen supuestamente el sangrado

- ❖ Pacientes con sangrado gastrointestinal: Sangrado de origen desconocido.

#### *EOP como prueba de referencia:*

En el estudio con diseño cohortes retrospectivo<sup>2</sup>, no se hallaron diferencias significativas en la incidencia global de resultados positivos (36% con la EOP vs. 40% con la EDB;  $p=0,61$ ).

En el estudio de May *et al.*<sup>4</sup>, se consiguió filiar el origen del sangrado, tanto dentro como fuera del ID, en el 44% de los pacientes con la EOP y en el 73% con la EDB. De este modo, la EDB proporcionó un rendimiento diagnóstico mayor al obtenido con la EOP ( $p<0,0001$ ). La probabilidad de obtener un resultado positivo con la EDB oral dado un resultado negativo en la EOP fue de 0,46 ( $IC_{95\%}=0,26-0,61$ ). Todas las lesiones encontradas con la EOP fueron confirmadas con la EDB. Además, con la EDB se obtuvo información adicional a los resultados obtenidos con la EOP en el 81% de los pacientes con EOP positiva. En cuanto a los tratamientos realizados, en el 73% de los pacientes, los resultados de la enteroscopia influyó en el tratamiento realizado. El 50 % de los pacientes se sometieron a terapia endoscópica y se comenzó o se cambió la terapia médica en el 17% del total de pacientes investigados.

#### *CE como prueba de referencia:*

Sólo uno<sup>3</sup> de los tres estudios incluidos en este grupo halló diferencias significativas entre ambos procedimientos con mayores cifras de detección diagnóstica de la fuente de sangrado mediante el uso de la CE versus la EDB (80% vs. 60%, respectivamente;  $p=0,03$ ). En el resto<sup>3,6</sup>, el porcentaje de resultados positivos con la EDB fue ligeramente inferior a los obtenidos con la prueba de referencia (38,5%-42,9% vs. 46,5%-59,4%, respectivamente). La concordancia en la detección de la fuente de sangrado se produjo en 12 de 13 pacientes en el estudio de Matsumoto *et al.*<sup>6</sup> y en 9 de 28 casos en el de Nakamura *et al.*<sup>5</sup> La EDB hizo posible el tratamiento en el 65,7% de los pacientes estudiados por Hadithi *et al.*<sup>3</sup> y en el 81,8% de los casos diagnosticados con EDB en el trabajo de Nakamura *et al.*<sup>5</sup>

- ❖ Pacientes sin sangrado: Poliposis

En el estudio realizado por Matsumoto *et al.*<sup>2</sup>, no se encontraron diferencias significativas en la cifra global de hallazgos positivos en pacientes sin sangrado entre la EOP y la EDB anterógrada (64% vs. 82%;  $p=0,126$ ). Cuando se compararon las cifras de detección en ausencia de patología duodenal, la EDB fue superior a la EOP (31% vs. 79%;  $p=0,012$ ).

En el diagnóstico de los pacientes con poliposis<sup>6</sup>, la CE detectó pólipos en el 33,3% de los pacientes mientras que la EDB lo hizo en el 66,7%. Además, existió una tendencia ascendente a la detección por parte de la EDB de un mayor número de pólipos que los hallados mediante la CE en el área explorada por la EDB. Sin embargo, cuando se tuvieron en cuenta la detección de todo tipo de lesiones (sangrante y no sangrantes), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p>0,1$ ) en la incidencia de detección de hallazgos positivos entre ambas pruebas.

## Efectos adversos

No se registraron efectos adversos mayores<sup>2,3,4,6</sup>.

En cuanto a los pacientes sometidos a la EOP, se produjeron algunos efectos secundarios carentes de gravedad entre los que se encontraron odinofagia en la mayoría de los sujetos investigados y dolor de garganta en el 11,5% de ellos. No obstante, el 21% de los sometidos a EDB en este estudio también presentaron esta leve complicación<sup>4</sup>.

Entre los trabajos que compararon la EDB con la CE, el 14% de los pacientes estudiados por Hadithi *et al.*<sup>3</sup> refirieron molestias durante el procedimiento, el 17% dolor de garganta y el 21% -29% dolor abdominal durante o después de la EDB. La mediana en la escala analógica visual para cuantificar el dolor abdominal fue 2,5 para la CE y 41 para la EDB ( $p < 0,001$ ). Por todo ello concluye que la EDB fue peor tolerada que la CE (40% vs. 94%,  $p < 0,001$ ). En el estudio de Nakamura *et al.*<sup>5</sup>, se produjeron dos complicaciones, perforación duodenal y neumonía por aspiración, ambas como consecuencia de la EDB oral.

## Limitaciones de la técnica

### Tipo y dosis de sedantes

Variable registrada por Matsumoto *et al.*<sup>6</sup> y May 2006 *et al.*<sup>4</sup>, aunque sólo en el segundo caso se compararon las dosis administradas a los pacientes en cada uno de los procedimientos. La media de dosis de midazolam (media 113 vs.  $8 \pm 3$ ;  $p < 0,0001$ ) y propofol ( $692 \pm 287$  vs.  $317 \pm 137$ ;  $p < 0,02$ ) fue significativamente mayor para la realización de la EDB versus la EOP.

### Exposición a rayos X

Sólo un estudio<sup>4</sup> realiza comparaciones de este parámetro, en el que tanto la duración de la exposición a radiación (EOP  $1 \pm 1,2$  min vs. EDB  $3 \pm 3,6$  min;  $p < 0,0001$ ) como las dosis administradas ( $\text{dGy}/\text{cm}^2$ ) (EOP  $108 \pm 121$  vs. EDB  $206 \pm 239$ ;  $p < 0,006$ ) fueron significativamente mayores en el grupo intervención.

Tabla 1. Estudios que compararon la Endoscopia de doble balón con la Cápsula endoscópica.

AUTOR	POBLACIÓN	PRUEBA A ESTUDIO	PRUEBA DE REFERENCIA	RESULTADOS PRINCIPALES						EFECTOS ADVERSOS
				Duración del procedimiento (mediana)		Longitud de la inserción (mediana)		Número de hallazgos positivos entre total pacientes en cada grupo		
				EDB	CE	EDB	CE	EDB	CE	
Hadithi 2006 <sup>3</sup>	N=35  Evaluación de sangrado de origen desconocido.	EDB EN-450P5 anterógrada o retrógrada	CE Given M2A 7-14 días previa a la EDB	120 min (rango 45-195)	Tránsito por ID: 325 min (rango 166-693)  Expulsión: 50 h (rango 21-94)	240 cm (rango 120-480)	No datos	21/35 (60%)	28/35 (80%) p=0,03	Tolerancia 40% en EDB vs. 94% en CE; p<0,001  No efectos adversos mayores
Matsumoto 2005 <sup>5</sup>	N=22  Evaluación de sangrado de origen desconocido (N=13) ó poliposis (N=9).	EDB EN-450P5 anterógrada o retrógrada	CE Given 7 días después de la EDB	71 min (rango 25-112)	Tránsito por el ID explorado por la EDB: 103 min (rango 25-361)	No datos	No datos	12/22 (54%)	8/22 (36%) p>0,1	No efectos adversos mayores.
Nakamura 2006 <sup>6</sup>	GI: 28 GC: 32  Evaluación de sangrado de origen desconocido.	EDB EN-450T5  Ambas vías excepto en determinados casos donde se abordó vía oral	CE Given M2A 48 horas previa a EDB	No datos	Media= 510 min (DE=23)	<b>Acceso a todo el ID</b> 62,5%      90,6%  p>0,05		19/32 (59%)	12/28 (43%) p=0,30  Evaluación del sangrado, concordancia en 12 de 13 pacientes.  Evaluación de pólipos, tendencia creciente la un mayor número de pólipos identificados en la EDB que en la CE.	EDB: Un caso de perforación duodenal y otro de neumonía por aspiración. CE: No efectos adversos

CE : Cápsula endoscópica ; DE: Desviación estándar; EDB : Endoscopia de doble balón; GC: Grupo control; GI: Grupo intervención; ID: Intestino delgado.

Tabla 2. Estudios que compararon la Endoscopia de doble balón con la Endoscopia oral de pulsión.

AUTOR	POBLACIÓN	PRUEBA A ESTUDIO	PRUEBA DE REFERENCIA	RESULTADOS PRINCIPALES						EFECTOS ADVERSOS
				Duración del procedimiento (mediana)		Longitud de la inserción		Número de hallazgos positivos entre total pacientes en cada grupo		
				EDB	EOP	EDB	EOP	EDB	EOP	
Matsumoto 2005 <sup>2</sup>	GI: 27 GC: 91 Retrospectivo	EDB EN-450P5 anterógrada excepto en 9 pacientes.	EOP Olympus SIF-Q2000, Q230, Q240	67 min	36 min	92 cm	22 cm	<b>Paciente sin sangrado</b>		No efectos adversos mayores
				(rango 20-112)	(rango 25-90)	(rango 40-144)	(rango 0-98)	14/17 (82%)	47/73 (64%)	
				p=0,006		p<0,0001		p=0,126		
								<b>Pacientes con sangrado</b>		
				4/10 (40%)	4/11 (36%)	p=0,61				
May 2006 <sup>4</sup>	N=52 Sólo 35 se sometieron a ambas pruebas  Evaluación de sangrado de origen desconocido.	EDB EN-450P5 Anterógrada excepto cuando no se identificó fuente de sangrado o lesión caudal.	EOP Fujinon EN-410WM 1 ó 2 días previo a EDB	67 min (rango 10-120)	21 min (rango 0-54)	230 cm (rango 0-510)	80 cm (rango 30-110)	38/52 (73%)	23/52 (44%)	Dolor de garganta: 21% en EDB vs. 11,5% en EOP  No efectos adversos mayores
				p<0,0001		p<0,0001				

EDB : Endoscopia de doble balón; EOP: Endoscopia oral de pulsión; GC: Grupo control; GI: Grupo intervención.

## DISCUSIÓN

El EDB se propone como técnica diagnóstica alternativa a la EOP para la exploración del sistema gastrointestinal por su potencial capacidad para acceder la totalidad del ID, a lo que se añade la posibilidad de obtener muestras histológicas así como la realización de acciones terapéuticas durante el mismo acto diagnóstico.

A la luz de los estudios recuperados, las indicaciones donde esta prueba es considerada de utilidad son el diagnóstico de lesiones causantes de sangrado de origen desconocido y los pacientes con poliposis.

Debido a que el rendimiento diagnóstico del enteroscopia depende teóricamente del área de ID explorado, aunque en raros casos se puede realizar una enteroscopia total sólo con el acceso oral<sup>4</sup>, podría deducirse que el EDB es superior a la EOP para el diagnóstico de la patología del ID ya que los resultados obtenidos muestran como la longitud de inserción de la primera es entre 3 y 4 veces mayor que la alcanzada por la prueba de referencia<sup>2</sup>. Efectivamente, de los dos estudios que utilizaron la EOP como *gold estándar*, el de mayor calidad metodológica mostró mayor rendimiento diagnóstico en la EDB en pacientes con sangrado de origen desconocido, con la obtención de información adicional a los resultados de la prueba de referencia. Esta ventaja es, no obstante, a expensas del aumento en la duración del procedimiento, del incremento en los requerimientos de sedoanalgesia, de la mayor exposición a radiación y de la necesidad de mayor número de personal cualificado. En el estudio de diseño retrospectivo no se observaron diferencias en la incidencia de resultados positivos tanto en pacientes con sangrado como en el diagnóstico de poliposis.

Comparado con la CE, la EDB tiene una clara desventaja, ya que se trata de un procedimiento invasivo que requiere un equipo especializado, sedación y fluoroscopia. Las observaciones sugieren que no existe diferencia en el rendimiento diagnóstico de pacientes con patología en ID en general, ni para pacientes con sangrado de origen incierto en particular (sólo uno de los tres estudios halló aumento significativas de la detección de lesiones a favor de la CE<sup>3</sup>). Sin embargo, es notable el aumento del número de pólipos detectados mediante la EDB comparado con la CE<sup>6</sup>.

No obstante, estos resultados han sido extraídos de estudios con importantes problemas metodológicos que limitan la validez de sus resultados, entre los que se encuentran la falta de un estándar de referencia válido, la ausencia de estandarización en las intervenciones realizadas, pocos estudios con enmascaramiento y la evaluación de resultados sin tener en cuenta los posibles falsos positivos y negativos y que hacen que la evidencia en la que se basa se califique como débil. Existen, además, lagunas en el conocimiento acerca del cambio en el manejo de los pacientes o la mejora en los resultados obtenidos a medio y largo plazo, de forma que no se puede determinar su nivel real de efectividad clínica.

## CONCLUSIONES

- ❖ Se seleccionaron 3 estudios que compararon esta técnica con la cápsula endoscópica y 2 con la enteroscopia oral por pulsión. Sin embargo, la prueba considerada como estándar es la enteroscopia intraoperatoria, procedimiento quirúrgico cuya realización en todos los pacientes del estudio resulta inviable.
- ❖ La población a estudio estuvo compuesta fundamentalmente por pacientes referidos para evaluación de sangrado gastrointestinal de origen desconocido.
- ❖ La ausencia de estandarización en las comparaciones y evaluación de resultados, los pocos estudios con enmascaramiento, la falta de un estándar de referencia adecuado y de confirmación final de la fuente de sangrado, hacen que la evidencia disponible se califique como débil. Serían necesarios estudios mejor diseñados, con protocolos claros de comparación y evaluación de resultados en los pacientes a medio y largo plazo.
- ❖ Cuando se comparó con la EOP, el estudio de mayor calidad obtuvo un rendimiento diagnóstico superior para la EDB en pacientes con sangrado de origen desconocido. En el diagnóstico de pacientes sin sangrado, sólo se hallaron diferencias significativas entre las pruebas (la EDB fue superior a la EOP) al excluir la patología duodenal.
- ❖ Cuando se comparó con la CE, la EDB necesitó menos tiempo para ser completado satisfactoriamente con cifras de detección diagnóstica de lesiones potencialmente productores del sangrado de origen desconocido inferiores a la prueba de referencia. Sin embargo, sólo uno de los 3 estudios halló diferencias estadísticamente significativas. En el diagnóstico de poliposis, la EDB resultó positiva en un mayor porcentaje de pacientes y detectó mayor número de pólipos.
- ❖ No se registraron efectos adversos mayores consecuencia de la realización de la EDB. Sin embargo, un estudio recoge que fue peor tolerado que la CE.
- ❖ Esta técnica cuenta entre sus ventajas con la posibilidad de realizar intervenciones terapéuticas y diagnósticas en el mismo acto. Sin embargo, esta ventaja es a expensas de un incremento en los requerimientos de sedoanalgesia, mayor duración del procedimiento, mayor exposición a radiación y la necesidad de mayor número de personal cualificado comparado con la EOP.

## REFERENCIAS

1. Perez-Cuadrado E, Mas P, Hallal H, Shanabo J, Munoz E, Ortega I et al. Double-balloon enteroscopy: a descriptive study of 50 explorations. *Rev Esp Enferm Dig* 2006; 98(2):73-81.
2. Matsumoto T, Moriyama T, Esaki M, Nakamura S, Iida M. Performance of antegrade double-balloon enteroscopy: comparison with push enteroscopy. *Gastrointest Endosc* 2005; 62(3):392-398.
3. Hadithi M, Heine GD, Jacobs MA, Bodegraven AA, Mulder CJ. A prospective study comparing video capsule endoscopy with double-balloon enteroscopy in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(1):52-57.
4. May A, Nachbar L, Schneider M, Ell C. Prospective comparison of push enteroscopy and push-and-pull enteroscopy in patients with suspected small-bowel bleeding. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(9):2016-2024
5. Nakamura M, Niwa Y, Ohmiya N, Miyahara R, Ohashi A, Itoh A et al. Preliminary comparison of capsule endoscopy and double-balloon enteroscopy in patients with suspected small-bowel bleeding. *Endoscopy* 2006; 38(1):59-66.
6. Matsumoto T, Esaki M, Moriyama T, Nakamura S, Iida M. Comparison of capsule endoscopy and enteroscopy with the double-balloon method in patients with obscure bleeding and polyposis. *Endoscopy* 2005; 37(9):827-832.
7. Yamamoto H, Kita H. Double-balloon endoscopy. *Curr Opin Gastroenterol* 2005; 21(5):573-577.
8. May A, Nachbar L, Wardak A, Yamamoto H, Ell C. Double-balloon enteroscopy: preliminary experience in patients with obscure gastrointestinal bleeding or chronic abdominal pain. *Endoscopy* 2003; 35(12):985-991.



JUNTA DE ANDALUCIA