



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL
ESTADO

**ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LA
COLONOSCOPIA VIRTUAL Y COLONOSCOPIA
CONVENCIONAL, EN PACIENTES ADULTOS
CON PATOLOGÍA DE COLON.**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN QUE PRESENTA EL

DR. JORGE SANTÍN RIVERO

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD DE

COLOPROCTOLOGÍA

ASESOR DE TESIS:
DRA. CECILIA LOPEZ MARISCAL

Nº de registro de protocolo:
196.2009



ISSSTE



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. FÉLIX OCTAVIO MARTÍNEZ ALCALÁ
COORDINACIÓN DE CAPADESI

DR. GUILIBARDO PATIÑO CARRANZA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. MARTHA EUNICE RODRIGUEZ ARELLANO
JEFE DE INFEVSTIGACIÓN

DR. OSCAR COYOLI GÁRCIA
PROFESOR TITULAR

DRA. CECILIA LOPEZ MARISCAL
ASESOR DE TESIS

RESUMEN

OBJETIVO

Determinar la sensibilidad y especificidad de la colonoscopia virtual en pacientes con síntomas o patología establecida de colon.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se seleccionaron aquellos pacientes que acudieron a consulta externa del Servicio de Coloproctología. Incluyendo 12 pacientes, que presentaban síntomas o patología del colon y se les realizó colonoscopia convencional y virtual, para realizar un análisis comparativo entre ambos estudios diagnósticos.

RESULTADOS

La sensibilidad de 31% con una $p < 0.05$ y un IC 0.11-0.58, una especificidad de 12% con una $p < 0.05$ y un IC de 0.003-0.52, un VPP de 42% con $p < 0.05$ y un IC 0.15-0.72, el VPN de 8.3% con $p > 0.05$ y un IC de 0.002-0.38, la RV fue de 0.36.

CONCLUSIONES

Se trata de un estudio con sesgo, por el tamaño de muestra y por el tipo de población estudiada, la sensibilidad y especificidad de la colonoscopia virtual es muy baja, esta última es un auxiliar en el diagnóstico cuando no es posible realizar la colonoscopia convencional, pero no la sustituye.

PALABRAS CLAVE Colonoscopia virtual, colonoscopia convencional

ABSTRACT

INTRODUCTION

The objective is to determine the sensitivity and specificity of virtual colonoscopy in patients who already have been diagnosed with colon pathology or symptoms.

METHODS

Patients who attended external medical consultation at the Colorectal Service were selected, including 12 patients who presented colon pathologies or symptoms, on which a conventional and a virtual colonoscopy were performed in order to practice a comparative analysis between both diagnosis studies.

RESULTS

A sensitivity of 31% with a $p < 0.05$, and an IC between 0.11-0.58. A specificity of 12% with a $p < 0.05$, and an IC between 0.003-0.52. A VPP of 42% with a $p < 0.05$, and an IC between 0.15-0.72. The VPN of 8.3% with a $p > 0.05$, and an IC between 0.002-0.38. The RV was of 0.36.

CONCLUSIONS

It is a biased analysis due to the sample size and the type of population analyzed; the virtual colonoscopy's sensibility and specificity are very low: the latter is a diagnosis auxiliary when there is no possibility to perform a conventional colonoscopy, but it does not replace it.

KEY WORDS Virtual Colonoscopy, Conventional Colonoscopy.

AGRADECIMIENTOS

A Dios

A mis padres Jorge y Marilupe

A mi hermano Juan Pablo

A mis Abuelos Fernando y Amparo

A mi tía Araceli

A mis Maestros

A los Pacientes

A mis Amigos

A María

INDICE

TITULO	1
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
AGRADECIMIENTOS	6
INDICE	7-8
1 INTRODUCCIÓN	9
2 MARCO TEORICO	10-15
DEFINICION DEL PROBLEMA	10
HIPOTESIS	10
ANTECEDENTES	10-13
OBJETIVO GENERAL	14
JUSTIFICACIÓN	14-15
3 MATERIAL Y METODOS	16-28
OBJETIVOS ESPECIFICOS	16
DISEÑO DEL ESTUDIO	17-21
TIPO DE INVESTIGACIÓN	21
GRUPOS DE ESTUDIO	22
GRUPO PROBLEMA	22
GRUPO TESTIGO	23
TAMAÑO DE LA MUESTRA	24
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	25
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	25
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	26
CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	26-27
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	28

4 ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	29-30
PROGRAMA DE TRABAJO	29
ESTADISTICA	29
RECURSOS	30
HUMANOS	30
FÍSICOS	30
FINANCIAMIENTO	30
PATROCINADORES	30
5 ASPECTOS ETICOS	31-33
CONSENTIMIENTO INFORMADO	31-33
6 ANALISIS DESCRIPTIVO DE DATOS	34-38
7 DISCUSIÓN	39-41
8 CONCLUSIONES	43
9 BIBLIOGRAFIA	44
10 FIGURAS, GRÁFICAS Y TABLAS	45-56

1.

INTRODUCCIÓN

La colonoscopia virtual o colonografía por tomografía computada (TC) es un método no invasivo, basado en la técnica Tomográfica, usando programas computacionales que permiten la reconstrucción de imágenes multiplanares (2D) o endoluminales (3D). Estas últimas otorgan una visión similar a la colonoscopia convencional.

Desde su aparición en 1994 esta técnica ha tenido un explosivo crecimiento especialmente dado por el desarrollo en el hardware y software específicos, que ha permitido obtener mejores imágenes.

El notable desarrollo tecnológico sumado a la estandarización de la técnica y la mayor experiencia lograda en diferentes centros ha hecho que en la actualidad la sensibilidad y especificidad de la colonoscopia virtual o colonografía sobrepasen el 85 y 95% para los pólipos menores y mayores de 1 cm, respectivamente. (1)

Todo esto, sumado a la estandarización de la técnica ha llevado a posicionarla como una alternativa válida y en estrecha competencia con la colonoscopia convencional en la pesquisa de los pólipos de colon. Sin olvidar que esta última continua siendo el estándar de oro para el diagnóstico de la patología colónica.

2.

MARCO TEORICO

2.1 DEFINICION DEL PROBLEMA

¿La colonoscopia virtual es una herramienta diagnóstica efectiva para el diagnóstico de la patología del colon en pacientes adultos con Enfermedad Diverticular, pólipos, Tumores colo – rectales, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Sangrado Digestivo Bajo y Postoperados de Colon?

2.2 HIPOTESIS

La colonoscopia virtual complementa los diagnósticos para los pacientes con Enfermedad Diverticular, Pólipos, Tumores, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Sangrado Digestivo Bajo y con cambios postquirúrgicos del colon.

2.3 ANTECEDENTES

La colonoscopia convencional es el método diagnóstico y terapéutico considerado como el estándar de oro para el diagnóstico de la patología del colon. Sin embargo hoy en día gracias a los avances tecnológicos, de imágenes con reconstrucciones multiplanares y 3 dimensiones, se cuentan con otro tipo de opciones diagnósticas, como la colonoscopia virtual utilizada en la última década.

En el área de la Coloproctología ningún estudio supera la colonoscopia convencional para el diagnóstico de la patología de colon, sin embargo, existen limitantes que en ocasiones, no permiten concluir este estudio tales como: estenosis, alteraciones en la anatomía, adherencias postquirúrgicas o intolerancia del paciente; en nuestro servicio se realizan un promedio de 10 colonoscopias por semana de las cuales se logran completar entre el 80 y 90%, existiendo un porcentaje mínimo de estudios sin completar que son los mismos reportados en la literatura. (2)

Aunque se cuenta con otras opciones diagnósticas para los casos en los que la colonoscopia convencional no se completa, como el colon por enema: éste tiene limitantes similares a la colonoscopia convencional por la presencia de estenosis, intolerancia por parte del paciente y no siempre permite tener un diagnóstico fino, existe otro estudio auxiliar que es la colonoscopia virtual, esta no se realiza de rutina en nuestro hospital, solo en casos seleccionados y a petición de nuestro servicio. (3)

Lo que se pretende demostrar con el presente estudio, es realizar un análisis comparativo entre los hallazgos de ambos métodos diagnósticos. Determinar un índice de confiabilidad de la colonoscopia virtual en nuestro medio, para poder utilizarla con certeza en los pacientes en quienes no sea posible realizar o completar la colonoscopia convencional.

La colonoscopia virtual fue introducida por Vining y colaboradores en 1994. Consiste en utilizar el tomógrafo e imágenes virtuales, simulando la examinación del colon de la misma forma que la colonoscopia convencional, utilizando dos y tres dimensiones, revisar la luz del intestino y los órganos adyacentes, así como la densidad del tejido para identificar la naturaleza de la lesión. (4)

Igual que la colonoscopia convencional el paciente necesita de preparación intestinal, distensión del colon con aire y en ocasiones relajante de músculo liso aunque esto puede ser controversial ya que dificulta la técnica, el contraste intravenoso es un suplemento de la examinación. (4)

Reporte de publicaciones indican que la colonoscopia virtual tiene eficacia para detectar pólipos de 5mm o mayores, es un procedimiento seguro sin el riesgo de sedación o perforación, como más a ganado aceptación es cuando la colonoscopia convencional falla, sin embargo su costo y exposición a radiación está en duda, para uso como método de seguimiento o tamizaje. Se considera que la indicación principal para este estudio es la contraindicación para una colonoscopia convencional o un estudio incompleto. (4)

Un estudio realizado en la facultad de la Universidad de Wisconsin comparó los exámenes de colonoscopia virtual de 3120 con colonoscopia tradicional de 3163 y solo 8% de los sometidos a colonoscopia virtual requirieron una colonoscopia formal. (5)

Otros estudios han demostrado sensibilidades muy variadas en la detección de lesiones polipoides, para lo que se cree tiene mejor utilidad la colonoscopia virtual.

En un metanálisis publicado por Mulhall se concluye una sensibilidad promedio de 48% con rangos entre 21 y 70% para pólipos <6mm, valores promedio de 70% para pólipos entre 6-9mm, rango entre 55-84% y para pólipos mayores de 1 cm, una sensibilidad promedio de 85% con rangos de 48-100%. (6)

Si bien la colonoscopia convencional obtiene mejores resultados en la detección de pólipos menores a 5mm, estos son considerados clínicamente no significativos, ya que prácticamente todos ellos corresponden a pólipos hiperplásicos o adenomas pequeños sin riesgo de cáncer.

Aunque las complicaciones de la colonoscopia convencional como perforación y hemorragia son bajas (0.1-0.3%), hasta en un 10% de los casos el estudio no se completa debido a complicaciones en sedación, dificultades técnicas derivadas de la anatomía, adherencias postquirúrgicas o existencia de tumores obstructivos que impiden la visualización. (7)

Las actuales indicaciones de la colonoscopia virtual son el tamizaje de las lesiones elevadas del colon y fracaso de la colonoscopia convencional (incompleta).

2.4 OBJETIVO GENERAL

Determinar la sensibilidad y especificidad de la colonoscopia virtual en pacientes con Enfermedad Diverticular, Pólipos, Tumores, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Sangrado Digestivo Bajo y Postoperados de Colon, o que presenten alguno de los siguientes síntomas como cambios en los hábitos intestinales, sangrado o moco en las evacuaciones, datos clínicos de obstrucción intestinal baja o pérdida de peso. Para comparar los resultados con los hallazgos obtenidos con la colonoscopia convencional.

2.5 JUSTIFICACIÓN

Las Indicaciones actuales para la colonoscopia virtual son: una colonoscopia convencional incompleta, la evaluación del colon proximal que no se logra debido a una obstrucción, pacientes que no son candidatos a estudio convencional por ingesta de medicamentos o contraindicación para anestesia y para el diagnóstico o tamizaje de lesiones pre neoplásicas o neoplásicas. Las contraindicaciones de la colonoscopia virtual son cuando existe evidencia de patología maligna y entonces la colonoscopia convencional se convierte en estudio de elección ya que es diagnóstica y potencialmente terapéutica, pacientes que tienen intolerancia a laxantes o mala

distensión colónica. Las ventajas que se obtienen con la colonoscopia virtual son la ausencia de sedación, bajo riesgo de perforación (0.02%), un menor costo y los hallazgos extra colónicos que son positivos en el 40% de los casos. La desventaja es la dosis de radiación para hombres es de 5 mSv y para mujeres 7.8 mSv, requiere también de preparación intestinal y en caso de resultar positivo el estudio se requiere de colonoscopia convencional para tomar biopsias. (7)

Por lo anterior, si logramos demostrar un índice alto de (confiabilidad) sensibilidad y especificidad de la colonoscopia virtual comparándola con los hallazgos de la colonoscopia convencional en nuestro medio, podremos entonces:

Utilizar la colonoscopia virtual como herramienta diagnóstica y auxiliar en casos donde no se pueda completar la colonoscopia convencional, como método de tamizaje y publicar un estudio mexicano comparativo entre ambos métodos diagnósticos.

3.

MATERIAL Y MÉTODO

3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Comparar los hallazgos obtenidos en la colonoscopia virtual y en la colonoscopia en el mismo paciente.

Demostrar la sensibilidad y especificidad de las colonoscopias convencionales anormales en comparación con la colonoscopia virtual.

Demostrar la sensibilidad en lesiones polipoides menores a 1cm.

Determinar la utilidad de la colonoscopia virtual en el estadiaje de pacientes con neoplasias.

Comparar nuestros resultados con los de la literatura mundial.

3.2 DISEÑO

Previo consentimiento del comité de Investigación y Ética del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos del ISSSTE, se seleccionaran aquellos pacientes que acudan a la consulta externa del Servicio de Coloproctología y que tengan Enfermedad Diverticular, Pólipos, Tumores colo-rectales, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Sangrado Digestivo Bajo y Postoperados de colon y que requieran de un estudio de colonoscopia convencional para control o diagnóstico.

A todos los pacientes que ingresen al estudio, se les solicitara un consentimiento por escrito para ser incluidos en el estudio.

Los criterios de inclusión son Enfermedad Diverticular, Pólipos, Tumores, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Sangrado Digestivo Bajo y Postoperados de colon, y que hayan firmado el consentimiento informado.

Todos los pacientes serán sometidos a la colonoscopia virtual, previa preparación intestinal que consiste en: Dieta Líquidos claros 24 hrs previas al estudio (agua, refresco, gelatina, nieve, té, consomé, dulces etc.) y un laxante salino (Fleet Fosfosoda) que contiene 45ml Bifosfato de Sodio 48.0h y Fosfato de Sodio 18.0 g en 100ml, ingerido 12 horas previas al estudio, tomando 15ml c/15min

hasta ingerir 2 frascos. 1 hr previa al estudio se canalizara al paciente con 1 Lt de Sol Fisiológica 1000cc. Previo consentimiento informado firmado del departamento de Radiología e Imagen, donde se especifica los riesgos del estudio como: perforación 0.2%, cólicos, malestar general o reacción al medio de contraste. Se introducirá una sonda de Foley no. 18fr vía rectal, conectada a una bolsa para realizar estudios baritados, previamente llena de aire ambiente, con el paciente colocado en posición decúbito dorsal sobre la mesa, se introduce aire vía rectal hasta que el paciente refiere la sensación de dolor tipo cólico, se le pide que retenga el aire la mayor cantidad de tiempo posible. Se realiza una tomografía en el Tomógrafo Phillips Multicorte, con protocolo para colon, que consiste en mantener al paciente en posición decúbito dorsal y realizar un topograma para observar la distribución del aire en el colon, a continuación se realiza un barrido o (scan), se pasa medio de contraste Iopamiron 300mg/ml que se calcula a 1ml/kg se da un tiempo de 13-14 min, se voltea al paciente en posición decúbito ventral de ser necesario se vuelve a insuflar al paciente y al transcurrir los 15min de que se administro el medio de contraste se realiza el segundo barrido o (scan) para de esta forma obtener una imagen dorsal y otra ventral. Posteriormente el equipo de software del tomógrafo realiza las reconstrucciones que serán interpretadas por el Dr. Ignacio Márquez Suárez Médico Radiólogo Adscrito al Servicio de radiología e imagen del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos y por la Dra. Ivonne Osorio López Médico residente del Servicio, la realización del estudio tarda un total de 30 – 40 minutos. 12 hrs posteriores a la colonoscopia virtual se realizará la colonoscopia convencional, por lo que el paciente

continuara con ayuno o dieta líquida dependiendo del tiempo que transcurra entre ambos estudios. La colonoscopia convencional se realizara en el Servicio de Coloproctología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos por los médicos residentes del servicio, con el equipo Olympus Excera CV 145 CLV160. El paciente firmara un consentimiento informado, donde se especifican los riesgos del estudio como perforación y sangrado <0.5%, reacción vagal, paro cardiaco, cólico, malestar general o requerir cirugía de urgencia. Se coloca al paciente en posición decúbito dorsal izquierdo y se introduce el colonoscopio hasta examinar todo el intestino grueso, de requerirlo se tomaran biopsias de lesiones y se enviaran a el servicio de patología para su examinación. Se realizara un reporte de cada paciente indicando los hallazgos.

Al final de los estudios se realizara una recolección de datos que incluyen la edad, el sexo, el diagnóstico previo y los hallazgos obtenidos entre ambos procedimientos.

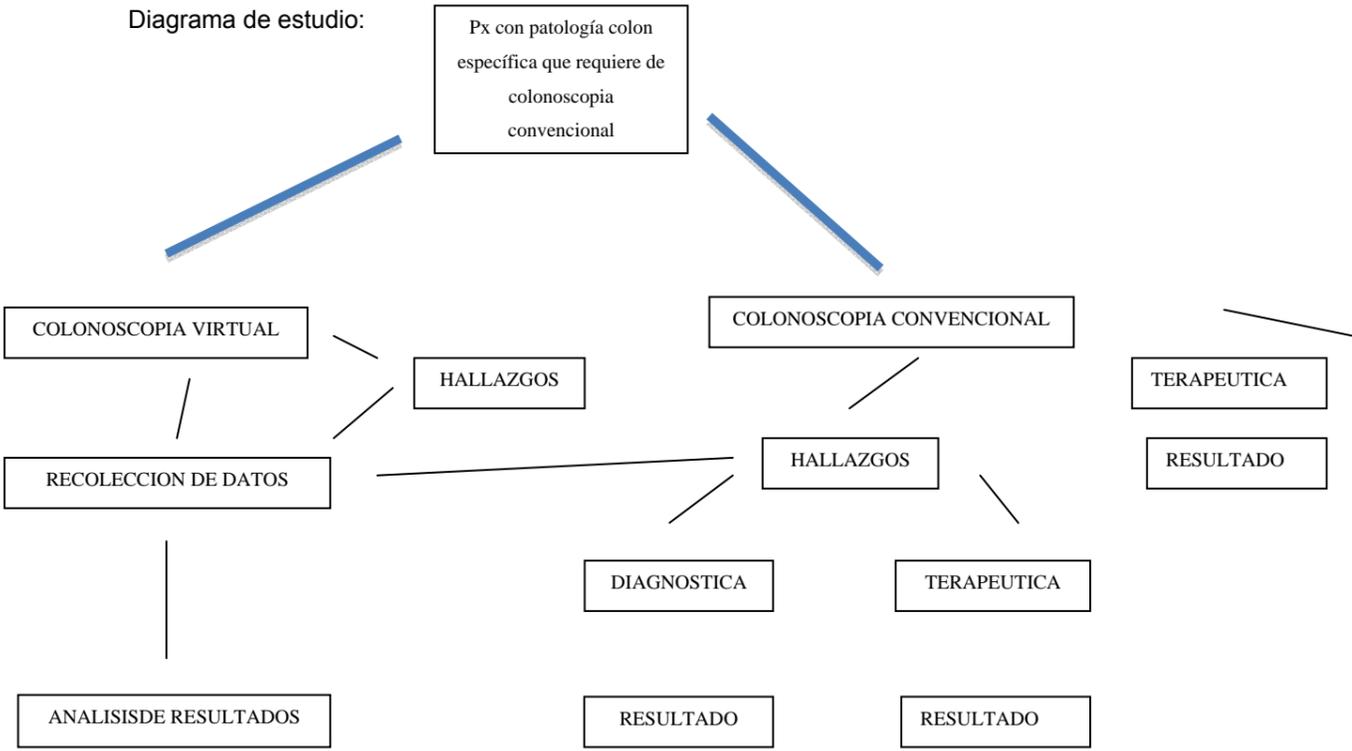
Se analizarán los resultados estadísticamente, para determinar Sensibilidad, Especificidad, Valor predictivo positivo (VPP), Valor predictivo negativo (VPN), LRP, LRN y la Curva ROC. Así como Prueba exacta de Fisher.

Todos los médicos que participan en el estudio cuentan con una amplia experiencia en la realización de ambos procedimientos.

Colonoscopia Convencional	ENFERMEDAD POSITIVA CON COLONOSCOPIA	ENFERMEDAD NEGATIVA CON COLONOSCOPIA
	Patología	Sin alteraciones
COLONOSCOPIA VIRTUAL POSITIVA	Verdaderos positivos	Verdaderos negativos
COLONOSCOPIA VIRTUAL NEGATIVA	Falsos negativos	Falsos positivos

Se entiende por Sensibilidad como la probabilidad para que un paciente este enfermo y obtenga un resultado positivo en una prueba y se determinara con la siguiente formula $VP/VP+FN$. Especificidad es probabilidad para que un sujeto sano obtenga un resultado negativo, la capacidad para detectar pacientes sanos, se determinara con la siguiente formula $VN/VN+FP$. El valor predictivo positivo la probabilidad de padecer una enfermedad si se obtiene un resultado positivo y se determinara con la siguiente formula $VP/VP+FP$. El Valor predictivo negativo la probabilidad de un paciente con un resultado negativo si el resultado es negativo, se determinara con la siguiente formula $VN/FN+VN$

Diagrama de estudio:



3.2.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Estudio Observacional, Prospectivo, Exploratorio, Abierto, Clínico, Transversal, Aplicado y Biomédico

3.3 GRUPOS DE ESTUDIO

Pacientes adultos de ambos sexos, con patología de colon como Enfermedad Diverticular, Pólipos, Tumores, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Sangrado Digestivo Bajo y Postoperados de colon, o que presenten alguno de los siguientes síntomas como cambios en los hábitos intestinales, sangrado o moco en las evacuaciones, datos clínicos de obstrucción intestinal baja o pérdida de peso, que acudan al Servicio de Coloproctología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos y que requieran de forma electiva una colonoscopia convencional.

3.3.1 GRUPO PROBLEMA

Pacientes adultos de ambos sexos con diagnóstico de Enfermedad Diverticular, Pólipos, Tumores, Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Sangrado Digestivo Bajo y Postoperados de colon, o que presenten alguno de los siguientes síntomas como cambios en los hábitos intestinales, sangrado o moco en las evacuaciones, datos clínicos de obstrucción intestinal baja o pérdida de peso. Y que acudan al Servicio de Coloproctología del Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos y que requieran de forma electiva una colonoscopia convencional.

3.3.2 GRUPO TESTIGO

No hay grupo de comparación, es un estudio transversal para evaluar una prueba diagnóstica.

3.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra se calculó para una hipótesis de un acola de diferencias de proporciones, con un valor de alfa de 0.05 y un valor de beta de 0.10

$$N = \frac{[Z_{\alpha} \sqrt{P(1-P)(1/q_1 + 1/q_2)} + Z_{\beta} \sqrt{P_1(1-P_1)(1/q_1) + P_2(1-P_2)(1/q_2)}]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

HIPOTESIS DE UNA COLA:

$$H_a : P_1 > P_2$$

$$H_0 : P_1 = P_2$$

DONDE:

N = Número total de muestra por grupo.

Z_{α} = Valor de Z para una alfa de 0.05 = 1.96

Z_{β} = Valor de Z para una beta de 0.10 = 1.64

$$P = q_1 P_1 + q_2 P_2 = 0.24 = (0.40 \times 0.60) + (0.60 \times 0.40) = 0.24 \times 0.24 = 0.0576$$

P_1 = Proporción esperada de enfermos con enfermedad positiva y prueba positiva = 0.40 (la ideal)

$$Q_1 = 1 - P_1 = 0.60$$

P_2 = Proporción esperada para la muestra con enfermedad positiva y prueba negativa = 0.70 (la de la sensibilidad clínica)

$$Q_2 = 1 - P_2 = 0.30$$

N= 15 pacientes

3.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Mayores 18 años.

Ambos sexos.

Pacientes con patología del colon.

Hemodinámicamente estables.

Colonoscopia electiva.

Carta de aceptación del estudio.

Consentimiento informado para colonoscopia virtual.

Consentimiento informado para colonoscopia convencional.

3.4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Colonoscopia de urgencia.

Hemodinámicamente inestable.

Sangrado de tubo digestivo activo.

Embarazo o sospecha.

Alergia al medio de contraste IV.

Que no acepten ingresar al estudio.

3.4.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Solamente se eliminarán los que pacientes que decidan salirse del estudio por voluntad propia. Todos aquellos pacientes en quienes no se pueda realizar alguno de los dos procedimientos, se eliminarán del análisis estadístico, pero no del estudio, se informará el motivo por el cual no fue posible realizar el estudio.

3.5 CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Se anexarán el reporte de ambos estudios por parte del Radiólogo y del Coloproctólogo, así como la cédula de recolección de datos.

CEDULA DE RECCLECCION DE DATOS		FECHA		NUMERO	
NOMBRE DEL PACIENTE					
EXPEDIENTE					
EDAD					
DX DE ENVIO O SINTOMAS					
TELEFONO					
COLONOSCOPIA VIRTUAL		FECHA			
COMPLETO ESTUDIO		SI	NO		
ENFERMEDAD	POSITIVA	NEGATIVA	ESTUDIO	POSITIVO	NEGATIVO
HALLAZGOS					
Colonoscopicos					
Incidentales					
DIAGNOSTICO					
COLONOSCOPIA		FECHA			
COMPLETO ESTUDIO		SI	NO		
PATOLOGIA	POSITIVA	NEGATIVA			
HALLAZGOS					
DIAGNOSTICO					
DIAGNOSTICA		TERAPEUTICA			
BIOPSIA					

3.6 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se realizaran ambos estudios, llenando la cédula de recolección de datos y vaciándola a una base de datos en el programa Excel, posteriormente se realizará un análisis comparativo entre ambos estudios.

4.

ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

4.1 PROGRAMA DE TRABAJO

Se realizara el estudio a partir de Enero del 2009 hasta Junio del 2009, a todos los pacientes que requieran de una colonoscopia de manera electiva se les comentara acerca del estudio y en caso de aceptar se programaran para realizar colonoscopia virtual los días sábados incluyendo de 3-5 pacientes, la colonoscopia virtual será realizada por el Dr. Ignacio Márquez Suárez, Dra. Ivonne Osorio López y el Dr. Jorge Santín Rivero, posteriormente se programará la colonoscopia convencional de acuerdo al calendario de colonoscopias del servicio de Coloproctología estas serán realizadas por el personal del servicio, los resultados de ambos estudios serán llenados en la cédula de recolección de datos por el Dr. Jorge Santín Rivero y vaciada posteriormente al programa de Excel para poder realizar un análisis comparativo entre ambos estudios.

4.1.1 ESTADISTICA

Se realizará una estadística descriptiva del grupo de pacientes estudiados, así como una estadística inferencial que consiste en: sensibilidad, especificidad, VPP(valor predictivo positivo), VPN (valor predictivo negativo), RV (razón de verosimilitud) y se realizará una curva COR o ROC.

4.2 RECURSOS

4.2.1 HUMANOS

Dr. Ignacio Marques Suarez Médico adscrito del Servicio de Radiología e Imagen

Dr. Oscar Coyoli García Jefe del Servicio de Coloproctología

Dr. Jorge Santín Rivero Médico Residente Coloproctología

4.2.2 FÍSICOS

Tomógrafo Phillips Multicorte, Sol Fisiológica 1000ml, Punzocat, Medio de contraste Iopamiron IV, Sonda Foley 18 Fr, Bolsa para Colon por Enema, Jeringa 20ml Papelería, Colonoscopio Olympus Excera CV145 CLV160, Laxantes (fleet fosfosoda), Guantes, Gel, Gasas, Batas, CDs CDRW.

4.3 FINANCIAMIENTO

Costo del estudio colonoscopia virtual y colonoscopia convencional asumido por la institución. H.R. Lic. Adolfo López Mateos, Costo de Laxantes (Fleet Fosfosoda 75 ml, dos frascos), asumido por el paciente y costo de CDs asumido por el Dr. Jorge Santín Rivero.

4.3.1 PATROCINADORES

No existieron patrocinadores

5.

ASPECTOS ETICOS

Se realizo un consentimiento informado donde el paciente y los familiares conozcan los riesgos que conlleva realizar ambos estudios como puede ser: perforación intestinal 0.03% hasta 2.1%, hemorragia 0.03% hasta 1.4%, distensión abdominal, síndrome de coagulación post-polipectomía, cirugía de urgencia, etc. El paciente lleno uno para la colonoscopia virtual y otro para la colonoscopia convencional.

5.1 CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

H.R. LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS
DEPARTAMENTO DE RADIOLOGÍA E IMAGEN
SERVICIO DE FLUOROSCOPIA
CONSENTIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE COLONOSCOPIA VIRTUAL

FECHA _____

El estudio que solicita su médico requiere distender (llenar) con aire al marco colonico (intestino grueso) a través de una cánula que se introduce por el ano en el recto.

Así mismo le informamos que puede requerir de la introducción de **Medio de Contraste yodado** por la vena del brazo; en la mayoría de los casos no existe ninguna complicación pero como cualquier fármaco no está exento de provocar reacciones adversas e indeseables, éstas generalmente son leves, aunque en ocasiones muy poco frecuentes, pueden ser graves y poner en riesgo la vida. El servicio de urgencias del hospital cuenta con los medios necesarios para tratarlas.

No hay manera de saber si usted va a presentar o no reacción, pero la presencia de algunas enfermedades o antecedentes pueden predisponer a la aparición de estas reacciones, por lo que es importante conocerlas.

Le rogamos contestar las siguientes preguntas:	SI	NO
¿Es usted diabético?	___	___
¿Es usted hipertenso?	___	___
¿Padece usted del corazón?	___	___
¿Es usted alérgico a alguna sustancia, medicamento o alimento?	___	___
¿Ha tenido alergia con medio de contraste?	___	___

Las posibles complicaciones de dicho procedimiento son:

- 1.- perforación (0.2%)
- 2.-Cólicos
- 3.-Malestar General

Estoy consciente de los riesgos que implica la colonoscopia virtual, por lo que autorizo al personal Médico del Servicio de Radiología e Imagen a la realización de la misma y solución de las posibles complicaciones		
PACIENTE	FAMILIAR ACOMPAÑANTE	MÉDICO
_____	_____	_____
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA

H.R. LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS

SERVICIO DE COLOPROCTOLOGÍA

CONSENTIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE COLONOSCOPIA CONVENCIONAL

FECHA _____

El estudio que se le va a realizar consiste en introducir un colonoscopio a través del intestino grueso, requiere de distender (llenar con aire) a través del mismo equipo, esto con la finalidad de estudiar por dentro su intestino.

Este estudio se realiza sin anestesia

Las posibles complicaciones de este estudio pueden ser:

- Hemorragia
 - 0.03% procedimiento diagnóstico
 - 1.4% procedimiento terapéutico
- Perforación
 - 0.03 – 0.65% procedimiento diagnóstico
 - 0.07 – 2.1% procedimiento terapéutico
- Distensión Post-colonoscopía
- Sx de coagulación post-polipectomía
 - Dolor abdominal, fiebre, leucocitosis
- Cirugía de Urgencia

Estoy consciente de los riesgos que implica la colonoscopia convencional, por lo que autorizo al personal Médico del Servicio de Coloproctología a la realización de la misma y solución de las posibles complicaciones		
PACIENTE	FAMILIAR ACOMPAÑANTE	MÉDICO
_____	_____	_____
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA

6.

ANALISIS DESCRIPTIVO DE DATOS

Género

De los 12 pacientes, 8 (66.6%) Femeninos y 4 (33.3%) Masculinos. (Figura 1)

Edad

La media de edad para todos los pacientes fue de 59.25 años, siendo la edad mínima de 36 años y máxima de 72 años.

La media de edad para el género masculino fue de 59 años, siendo la edad mínima de 53 años y máxima de 66 años.

La media de edad para el género femenino fue de 59.3 años, siendo la edad mínima de 36 años y máxima de 72 años. (Gráfica 1)

Al momento de realizar el estudio 9 pacientes el 75% presentaba síntomas: Sangrado 6 pacientes (50%), Moco 4 pacientes (33.3%), Distensión abdominal 4 pacientes (33.3%), Tenesmo 2 pacientes (16%), Sensación de cuerpo extraño 1 paciente (8.3%) y Dolor abdominal 1 paciente (8.3%). (Tabla1)

La colonoscopia virtual se realizo a los 12 pacientes, en 10 el 83% se completo el estudio y en 2 el 17% no se completo, en un caso no se logro realizar la correcta distensión del colon con aire ambiente y en otro caso no se logro completar el estudio por incomodidad del paciente. (Figura 3)

De la totalidad de las colonoscopias virtuales realizadas se reportaron como positivas para enfermedad a 5 pacientes el (42%) y negativa para enfermedad a 7 pacientes el (58%). (Figura 4)

El 42% de los pacientes presento datos positivos de enfermedad durante el estudio de la colonoscopia convencional, dentro de los que se incluyeron: inflamación de la mucosa compatible con enfermedad inflamatoria intestinal, tumoración rectal, lesión dependiente de ciego y divertículos en colon sigmoides.

La colonoscopia convencional se realizo a los 12 pacientes, en 9 pacientes el 75% se completo el estudio y en 3 el 25% no se completo el estudio, la causa de fallo para completar el estudio fue intolerancia al estudio en 3 pacientes el 25%. (Figura5)

De la totalidad de las colonoscopias convencionales realizadas se reportaron como positivas para enfermedad a 11 pacientes el (92%) y negativa para enfermedad a 1 paciente el (8%). (Figura 6)

El 95% de los pacientes presento datos positivos de enfermedad durante el estudio de la colonoscopia convencional, dentro de los que se incluyeron: pólipos en colon, proctopatía posterior a radioterapia mas estenosis, tumoración rectal, CUCI activo y en remisión (con cambios macroscópicos en la mucosa), enfermedad diverticular no complicada.

Se solicito biopsia a 4 pacientes de los cuales 3 el 75% coincidió con el diagnóstico macroscópico de la colonoscopia convencional y el histopatológico.

11 pacientes, el 92% presento hallazgos extra colónicos en la imagen de Tomografía Axial Computada de abdomen, ninguno de relevancia para la patología del colon, entre los que se incluyeron, cambios osteodegenerativos, quistes renales, hepáticos, hernia hiatal, cambios de ateromatosis, hernia inguinal entre otras. (Tabla 2), los pacientes donde se demostraron tumoraciones, fue posible realizar una estadificación durante la colonoscopia virtual.

Se comparo la colonoscopia convencional (estándar de oro) con los síntomas (clínica) para determinar la sensibilidad y especificidad de estos últimos, y se obtuvieron los siguientes resultados: sensibilidad de 45% con una $p < 0.05$ y un IC 0.23-0.68, una especificidad de 25% con una $p < 0.05$ y un IC de 0.0063-0.80, un VPP de 75% con $p < 0.05$ y un IC 0.42-0.94, el VPN de 8.3% con $p > 0.05$ y un IC de 0.002-0.38, la RV fue de 0.60. (Tabla3)

De la misma forma se comparo la colonoscopia convencional con la colonoscopia virtual para determinar la sensibilidad y especificidad de esta última, y se obtuvieron los siguientes resultados: sensibilidad de 31% con una $p < 0.05$ y un IC 0.11-0.58, una especificidad de 12% con una $p < 0.05$ y un IC de 0.003-0.52, un VPP de 42% con $p < 0.05$ y un IC 0.15-0.72, el VPN de 8.3% con $p > 0.05$ y un IC de 0.002-0.38, la RV fue de 0.36. (Tabla 4)

Se realizo la curva de COR para determinar la probabilidad de los resultados, obteniendo los siguientes datos, para los síntomas (clínica) se obtuvo un resultado de área bajo la curva de .909: $p = 0.091$ ($p = < 0.05$) (Gráfica 2) y para la colonoscopia virtual se obtuvo un resultado de área bajo la curva de .727: $p = 0.27$ ($p = < 0.05$) (Gráfica 3)

Realizamos, prueba exacta de Fisher para comparar la diferencia que existe de los síntomas y de los resultados de la Colonoscopia Virtual y utilizando como estándar de oro a la colonoscopia convencional, encontrando un riesgo relativo de 1.8 a favor de los síntomas con un IC al 95% de 0.85-3.79, sin una diferencia estadística significativa entendiendo que los síntomas se acercarán a los resultados de la colonoscopia convencional en una proporción de 1.8, comparados con la colonoscopia virtual.

Se realizó la curva COR para evaluar la operatividad de los procesos, encontrando los siguientes resultados para los síntomas vs colonoscopia convencional: área bajo la curva de .909, $p=0.091 < 0.05$ y los resultados para la colonoscopia virtual vs convencional: área bajo la curva de .727, $p=0.27 < 0.05$. (Grafica 2 y 3)

La colonoscopia convencional no presentó ningún tipo de complicaciones y se presentó perforación como complicación, probablemente secundaria a la insuflación del colon, en 1 paciente el 8%, demostrado como aire libre en cavidad, que se resolvió con seguimiento por placas simples de abdomen y nueva tomografía de control sin observar ninguna complicación posterior (el paciente presentaba colon desfuncionalizado).

7.

DISCUSIÓN

Al momento de realizar ambos estudios 9 pacientes, el 75% presentaba síntomas. La colonoscopia virtual fue positiva para diagnóstico de enfermedad en 5 pacientes (42%), al compararla con la colonoscopia convencional esta, fue positiva para diagnóstico de enfermedad en 11 pacientes (92%) y positiva para cambios quirúrgicos en 1 paciente, el 8%, considerando que el 100% se demostraron cambios o enfermedad.

La sensibilidad y especificidad de la colonoscopia virtual fue baja de 31% y 12%, se comparo con la sensibilidad y especificidad de los síntomas (clínica) de 45% y 25%, siendo esta mayor que la de la colonoscopia virtual. Se compararon ambos estudios diagnósticos para determinar el grado de utilidad, encontrando que una buena historia clínica arroja mayores resultados que la colonoscopia virtual como método diagnóstico. Y la colonoscopia convencional continua siendo el estándar de oro para el diagnóstico de la patología de colon.

Este es un estudio que presenta sesgo, porque ambos estudios se realizaron a pacientes pertenecientes a un servicio específico y de referencia de enfermedades del Colon y Recto y la probabilidad de que el resultado sea positivo es alto, aunque también nos da mayor certeza para calificar la sensibilidad y especificidad de la colonoscopia virtual, ya que por clínica todos los pacientes presentaban antecedentes o síntomas propios de Colon y Recto. Lo

que nos hace pensar en que la interpretación y experiencia de nuestro servicio de radiología e imagen es baja. Por lo que será necesario realizar más estudios para aumentar la experiencia y de esta forma aumente la sensibilidad y especificidad de la prueba, que podríamos considerarla como intérprete dependiente.

De los 12 pacientes a 9 el 75% requerían durante el estudio de colonoscopia virtual una biopsia para completar el diagnóstico, motivo por el cual este tipo de pacientes requiere obligadamente una colonoscopia convencional y una nueva preparación intestinal para determinar un diagnóstico histopatológico, en caso de tumores o para descartar displasia en pacientes con enfermedad inflamatoria. (CUCI y CROHN).

Sin embargo al realizar la colonoscopia virtual y tener como hallazgo una tumoración del colon o recto, es posible en ese momento realizar estadificación de la lesión. De todos los pacientes 3 el 25% presento como hallazgo tumoración en colon o recto y fue posible realizar estadificación durante la colonoscopia virtual, evitando solicitar una nueva TAC.

Con la colonoscopia convencional se puede determinar la altura o distancia a la que los tumores se encuentran desde el borde anal, lo que facilita una estrategia quirúrgica, esto último es imposible determinarlo con la colonoscopia virtual.

Encontramos una Sensibilidad de 31% y Especificidad del 12% para la colonoscopia virtual, esta no es una herramienta diagnóstica efectiva para el diagnóstico de patología del colon, debido a que tanto la sensibilidad y especificidad son muy bajas.

La colonoscopia virtual si complementa y aporta imágenes nuevas al diagnóstico de patología colónica (sobre todo en casos de tener una colonoscopia convencional incompleta) y siempre y cuando el colon por enema tampoco sea concluyente, ya que este último es también de elección cuando la colonoscopia convencional falla. La colonoscopia virtual aporta además patología extracolónica, que puede ser complementaria para el paciente.

La sensibilidad para determinar lesiones polipoides reportadas por la literatura va del 45 hasta el 80% para pólipos de 1mm hasta 1cm, en nuestro estudio, no fue posible determinar 1 pólipo de 4mm en sigmoides por medio de la colonoscopia virtual, y en dos casos fueron hallazgos falsos positivos, se requiere de un número mayor de pacientes de población abierta para determinar una mejor sensibilidad.

Se obtuvo el 92% de hallazgos extracolónicos en nuestro estudio, mayor al compararlo con el 40% publicado en la literatura.

Con este estudio no se consigue un índice alto de confiabilidad para la colonoscopia virtual, porque su sensibilidad y especificidad son bajas, sin embargo debemos utilizarla cuando ni la colonoscopia convencional ni el colon por enema sean útiles.

El tamaño de la muestra fue de 15 pacientes, sin embargo, no se lograron por fallas técnicas en el tomógrafo y no fue posible realizar estudios por un periodo de 4 meses.

8. CONCLUSIONES

Es factible realizar el estudio de colonoscopia virtual en nuestro hospital.

La sensibilidad y especificidad de la colonoscopia virtual como estudio diagnóstico son muy bajas 31 y 12%.

Se requiere de una adecuada preparación del colon para evitar falsos positivos.

Consideramos que el estudio está sesgado, ya que los pacientes son referidos de un servicio de especialidad en colon y recto y no está enfocado a población abierta.

Es necesario realizar estudios a la población abierta para determinar una sensibilidad y especificidad adecuada.

El tamaño de la muestra fue pequeño, lo que puede justificar los malos resultados obtenidos, puesto que requerimos de mayor experiencia en la interpretación de los estudios.

El costo beneficio durante el estudio de la colonoscopia virtual fue alto.

La colonoscopia convencional continúa siendo el estándar de oro para el diagnóstico de patología del colon.

Las indicaciones para solicitar una colonoscopia virtual son, colonoscopia convencional incompleta, por estenosis, anomalías anatómicas o dificultades técnicas.

9.

BIBLIOGRAFIA

1.- Fernández M y Aldana H. *Colonoscopia Virtual*. Rev chil radiol. 2006;64-69.

2. Corman. *Colon and Rectal Surgery*. 2005.

3.- Phillip H Gordon. *Principles and Practice of Surgery of the Colon Rectum and Anus*. 2006

4.- Landeras L A et al. *Virtual Colonoscopy: Technique and Accuracy*. 2007; 45: 333-345.

5.- Rex D K et al. *Quality indicators for colonoscopy*. Gastrointest Endosc. 2006; 63: 16-28.

6.- Rosman A et al. *Meta-analysis Comparing CT Colonography, Air Contrast Barium Enema, and Colonoscopy*. Am J Med. 2007; 120: 203-210.

7.- Summerton S et al. *CT Colonography: Current Status and Future Promise*. Gastroenterol Clin N Am. 2008; 37: 161-189.

10.
FIGURAS, GRÁFICAS Y TABLAS

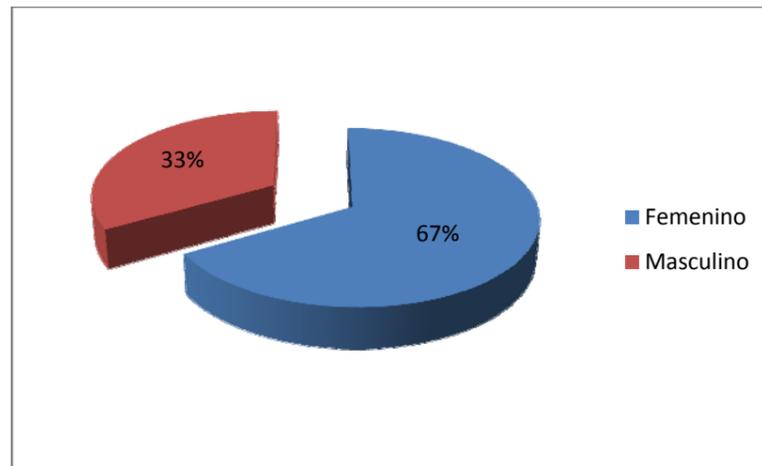
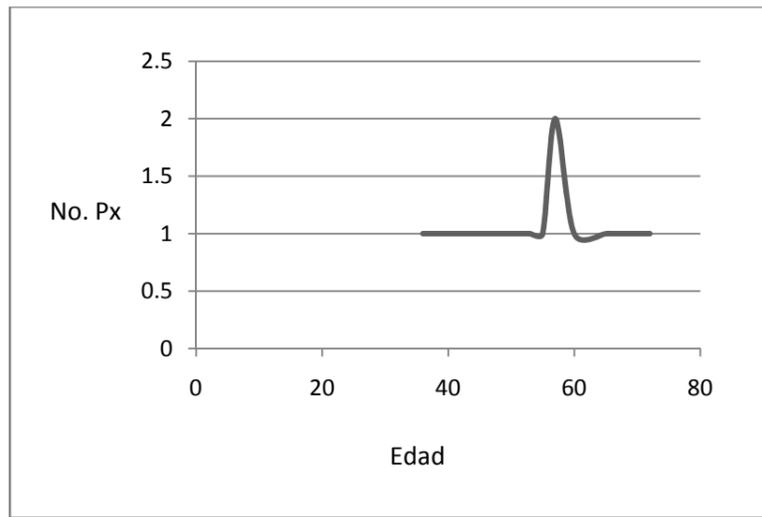


Figura 1. Porcentaje de Pacientes según el Género.



Grafica 1. Número de pacientes por edad.

Diagnóstico Previo	No. Pacientes	Porcentaje
Control por antecedente de Ca de Colon y Recto	4	33.30%
Cáncer de Colon y Recto	3	25%
Enfermedad Inflamatoria Intestinal	3	25%
Enfermedad Diverticular	2	16.60%

Cuadro 1. Diagnósticos previos a estudio.

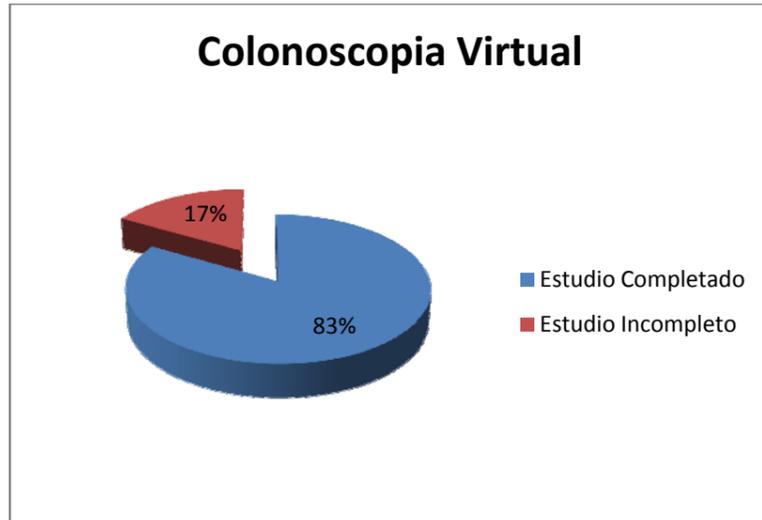


Figura 3. Porcentaje de Colonoscopia Virtual Completada

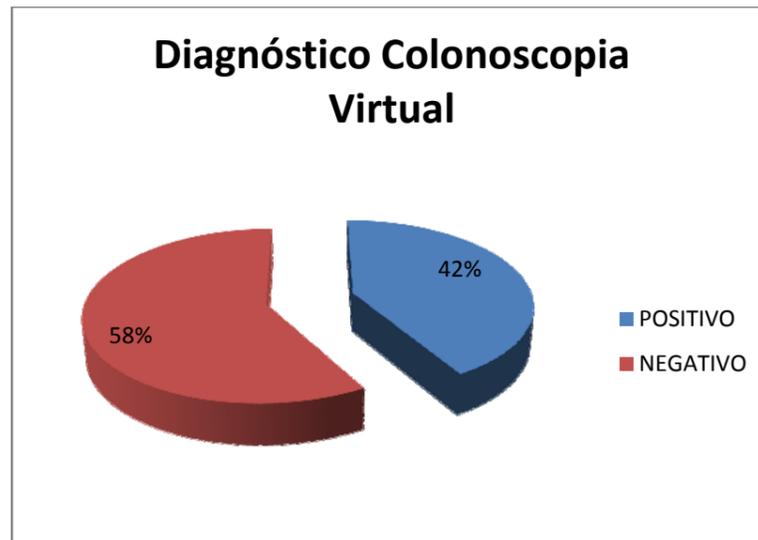


Figura 4. Porcentaje de Diagnóstico positivo para Enfermedad en la Colonoscopia Virtual.

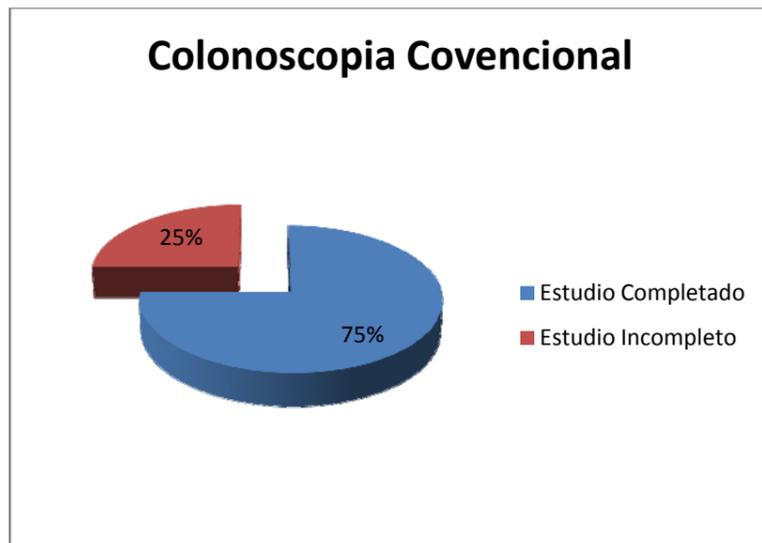


Figura 5. Porcentaje de Colonoscopia Convencional Completada

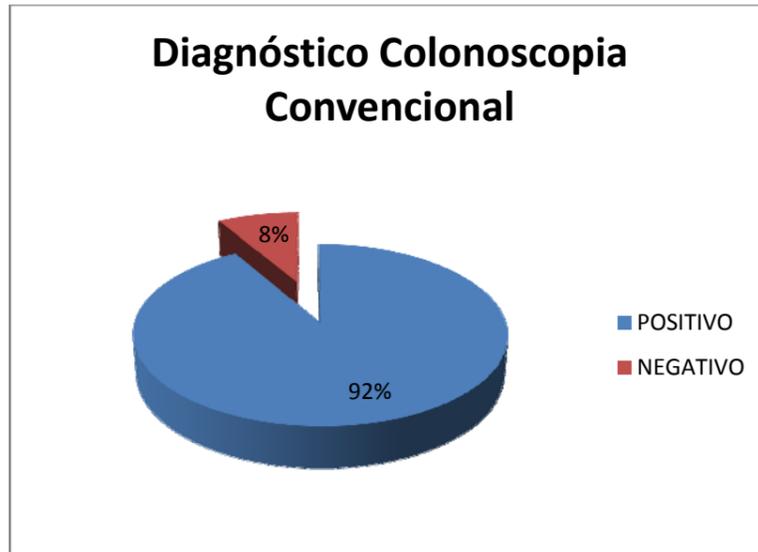


Figura 6. Porcentaje de Diagnóstico positivo para Enfermedad en la Colonoscopia Convencional.

Hallazgos extracolónicos en TAC	No. Pacientes
Cambios Osteodegenerativos	8
Hernia Hiatal	5
Aortoesclerosis	3
Ateromatosis Aortoiliaca	2
Quiste Renal Bosniak I	2
Hernia Postquirúrgica Pared Abdominal	1
Quiste Hepático Segmento I	1
Lipoma Polo Inferior Riñón Izq	1
Atelectasia Basal Bilateral	1
Calcificación Supravesical	1
Bula Hemitórax Derecha	1
Quiste Hemorrágico Riñón Izquierdo	1
Enfermedad Pulmonar Micro Nodular	1
Hernia Inguinal izquierda	1
Hernia Inguinal Bilateral	1
Calcificación Esplénica	1
Apéndice Retrocecal Subhepática	1
Colecistitis Crónica Litiásica	1
Esclerosis Aorta Abdominal	1
Malrotación Renal Izquierda	1
Litiasis Renal izquierda	1
Bronquiectasia Basal Bilateral	1
Quiste Hepático Simple Lóbulo Izquierdo	1
Escoliosis Columna Lumbar	1
Granuloma Glúteo	1

Tabla 2. Hallazgos extracolónico

TABLA 3
SENSIBILIDAD ESPECIFICIDAD DE SINTOMAS

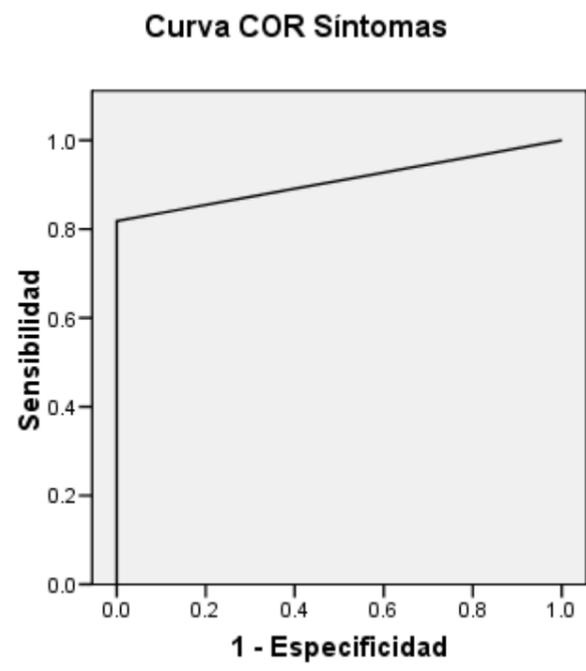
SINTOMAS	9	VALOR DE P	INTERVALO
POSITIVOS	75%		DE
(PORCENTAJE)			CONFIANZA
			AL 95%
COLONOSCOPIA	11		
POSITIVA	92%		
(PORCENTAJE)			
SENSIBILIDAD	0.45	<0.05	0.23-0.68
ESPECIFICIDAD	0.25	<0.05	0.0063-0.80
VPP	0.75	<0.05	0.42-0.94
VALOR			
PREDICTIVO			
POSITIVO			
VPN	0.083	>0.05	0.002-0.38
VALOR			
PREDICTIVO			
NEGATIVO			
RV	0.60		
RAZON DE			
VEROSIMILITUD)			

*FUENTE HRLALM, ISSSTE

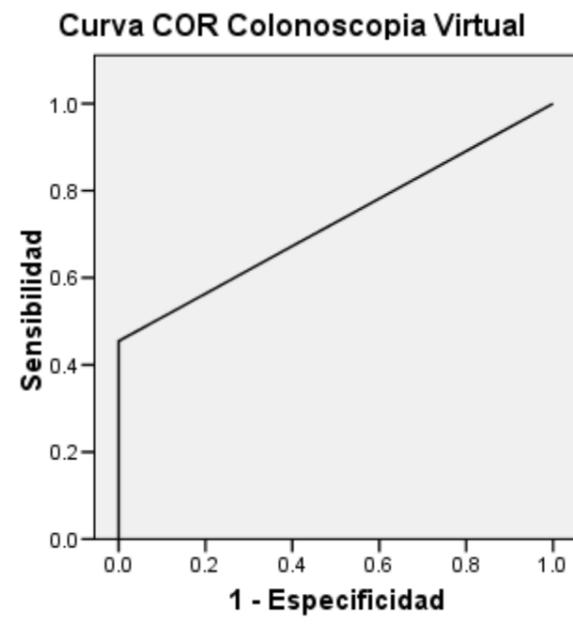
TABLA 4
SENSIBILIDAD ESPECIFICIDAD DE VIRTUAL

COLONOSCOPIA VIRTUAL (PORCENTAJE)	5 41.6%	VALOR DE P	INTERVALO DE CONFIANZA AL 95%
COLONOSCOPIA POSITIVA (PORCENTAJE)	11 92%		
SENSIBILIDAD	0.31	<0.05	0.11-0.58
ESPECIFICIDAD	0.12	<0.05	0.003-0.52
VPP	0.42	<0.05	0.15-0.72
VALOR PREDICTIVO POSITIVO			
VPN	0.083	<0.05	0.002-0.38
VALOR PREDICTIVO NEGATIVO			
RV	0.36		
RAZON DE VEROSIMILITUD)			

*FUENTE HRLALM, ISSSTE



Gráfica 2. Curva COR de síntomas



Gráfica 3. Curva COR colonoscopia virtual