

TRABAJO DE FIN DE GRADO.

**SERIE DE CASOS PROSPECTIVA DE
GASTROENTEROANASTOMOSIS GUIADA POR
ECOENDOSCOPIA PARA LA OBSTRUCCIÓN AL
VACIADO GÁSTRICO EN NEOPLASIAS
AVANZADAS MEDIANTE LA TÉCNICA DEL
DRENAJE NASOBILIAR.**



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina

Curso 2019-2020.

Autora: Vanessa Martín Álvarez.

Tutores: Manuel Pérez-Miranda Castillo y Francisco Javier García Alonso.

Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid.

Servicio de Aparato Digestivo.

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
2. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS.	2
2.1. Antecedentes y estado actual del tema.....	2
2.2. Tratamiento actual y complicaciones asociadas.....	2
2.3. Nuevas alternativas endoscópicas.....	3
2.4. Técnicas de gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia.	4
2.4.1. Gastroenterostomía directa.....	5
2.4.2. Gastroenterostomía asistida con balón.	5
2.4.4. Gastroenterostomía asistida con drenaje nasobiliar.	6
2.4.4. Gastroenterostomía con doble balón.....	6
2.5. Enfoque en la calidad de vida.	7
2.6. Hipótesis.....	7
2.7. Objetivos.	8
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	9
3.1. Diseño del Estudio.....	9
3.2. Selección de pacientes.....	9
3.3. Definiciones empleadas para definir los objetivos primarios y secundarios.....	10
3.4. Intervención.	10
3.4.1. Manejo Pre-intervención.	11
3.4.2. Procedimiento Endoscópico.....	11
3.4.3. Manejo Post-procedimiento.	11
3.4.5. Monitorización de los efectos adversos.....	12
3.5. Recogida y Manejo de datos.	12
3.6. Análisis estadístico.....	12
3.6.1. Análisis descriptivo.....	12
4. RESULTADOS.	13
4.1. Población a estudio.	13
4.2. Procedimiento.....	13
4.2.1. Preparación del paciente.	13
4.2.2. Inserción de la guía.....	13
4.2.3. Colocación del drenaje.....	14
4.2.4. Distensión e identificación del asa diana.	14
4.2.5. Liberación de la prótesis.	14

4.3. Incidencias durante el procedimiento.	14
4.4. Complicaciones.	15
4.5. Evolución tras el procedimiento.	15
4.6. Calidad de vida.....	16
5. DISCUSIÓN.....	17
6. CONCLUSIONES.....	18
7. BIBLIOGRAFÍA.....	18
8. ANEXOS.	22
8.1. Anexo 1. Cuaderno de recogida de datos.	22
8.2. Anexo 2. Cuestionario de calidad de vida de la EORTC. QLQ-C30 versión 3.0.34	
8.3. Anexo 3. Consentimiento Informado.....	36
8.4. Anexo 4. Clasificación de los eventos adversos endoscópicos según la ASGE (<i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy</i>).....	41
8.5. Tabla 1. Distribución de las variables demográficas y clínicas previas a la intervención (N=19).	42
8.6. Tabla 2. Distribución de las variables recogidas durante la preparación de la intervención (n=19).....	43
8.7. Tabla 3. Distribución de las variables recogidas durante la intervención (n=19).	44
8.8. Tabla 4. Distribución de las variables recogidas tras la intervención (n=19).45	
8.9. Tabla 5. Distribución de las variables recogidas a las 24 horas, 7 días y 30 días tras la intervención (n=19).....	45
8.10. Tabla 6. Evaluación de la calidad de vida antes y después de la intervención (EORTC QLQ-C30).	46
8.11. Figura 1. Evolución de la ingesta desde el procedimiento.	47
9. PÓSTER.....	48

1. **RESUMEN.**

Objetivos: Estandarizar y elaborar un protocolo de la técnica de gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia mediante la técnica de drenaje nasobiliar detallando material, pasos y tiempos empleados. Evaluar sus resultados a corto plazo (30 días).

Métodos: Serie de casos prospectiva unicéntrica incluyendo pacientes diagnosticados de una obstrucción al vaciado gástrico (OVG) secundaria a neoplasias no subsidiarias de cirugía curativa. Se recogieron las características basales de los pacientes, una descripción detallada del procedimiento (tiempos, material empleado, pasos del procedimiento) así como posibles eventos adversos en visitas programadas a las 24 horas, 7 días y 30 días post-procedimiento. Además, se evaluó la calidad de vida con un cuestionario validado, antes de la intervención y a los 30 días.

Resultados: Un total de 19 pacientes (36,8% mujeres y 63,2% hombres) con una mediana de edad de 81,9 años (rango intercuartílico: 77,7-86,5) fueron sometidos a una GE-USE asistida mediante la técnica del drenaje nasobiliar por OVG de causa maligna (el 57,9% originado por un adenocarcinoma gástrico). La tasa de éxito técnico fue del 100% a las 24 horas post-procedimiento y del 78,9% a los 30 días (4 pacientes fallecieron durante el período de estudio). El éxito clínico se alcanzó en el 78,5% de los pacientes a los 30 días (GOOSS 2-3). La tasa de incidencias durante el procedimiento fue del 21,1% (n=4) y de complicaciones post-procedimiento del 15,8% (n=3). En cuanto a la calidad de vida, se observó una mejora general de todas las escalas funcionales (salvo la función física) y una mejora de las náuseas y vómitos, del dolor, del insomnio, del apetito y del estreñimiento.

Conclusiones: La gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia mediante la técnica del drenaje nasobiliar se puede realizar de manera rápida y efectiva. Aún en centros expertos, las incidencias son frecuentes, y la proporción de complicaciones llega al 15,8%. Una adecuada selección de pacientes es necesaria para evitar procedimientos fútiles o innecesarios.

Palabras Clave: Neoplasias Gástricas, Stents Metálicos Autoexpandibles, Endosonografía, Gastroenterostomía.

2. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS.

2.1. Antecedentes y estado actual del tema.

Una de las complicaciones más graves en las neoplasias malignas del tracto gastrointestinal superior es la obstrucción al vaciado gástrico (OVG). El cáncer gástrico es la causa más frecuente, tanto por su incidencia como porque el 20-30% de los casos se encuentran en un estadio IV al diagnóstico (1). La OVG aparece hasta en un 10-25% de las neoplasias pancreáticas malignas (2). Se manifiesta como náuseas y vómitos incoercibles, saciedad precoz, dolor abdominal, pérdida de peso, desnutrición y disminución de la calidad de vida. Es frecuente que asocie una gran morbilidad y un mal pronóstico, ya que, cuando se establecen estos síntomas, tan solo el 15-20% de los tumores son resecables, siendo la mediana de supervivencia de 3-6 meses (3).

El principal objetivo en estos pacientes es la reinstauración de la alimentación oral. Sin embargo, muchos pacientes no son candidatos a una resección quirúrgica curativa. Por este motivo se han propuesto técnicas paliativas no quirúrgicas. Una teórica técnica ideal sería de ejecución rápida y sencilla, requeriría un ingreso hospitalario breve, tendría una baja morbimortalidad sin riesgo de recidivas.

2.2. Tratamiento actual y complicaciones asociadas.

Hasta hace unos años la anastomosis gastroentérica quirúrgica era la técnica de elección. Logra un alivio de los síntomas en el 72% de los pacientes, proporcionando una mayor permeabilidad que otras técnicas endoscópicas (4). Sin embargo, está asociada a estancias hospitalarias prolongadas y elevadas morbilidad y mortalidad (5). Incluso a pesar de la mejora de las técnicas laparoscópicas, sigue estando asociada a complicaciones como las fugas anastomóticas o infecciones (6).

En este contexto se han desarrollado nuevas técnicas endoscópicas menos invasivas. Actualmente, la colocación endoscópica de prótesis metálicas expandibles a nivel de las estenosis (*SEMS, Self-expandable metallic stents*) es el tratamiento de elección. Su aplicación es generalizada en los centros de referencia, debido a su carácter no invasivo y alto éxito tanto técnico (95%) y clínico (90%), con un perfil de seguridad elevado. Además, permite reanudar precozmente la ingesta oral, reduciendo la estancia hospitalaria (3, 7). Sin embargo, presenta varias limitaciones. En primer lugar, se estima que su tasa de éxito clínico disminuye en centros de menor volumen. Las SEMS requieren reintervención por obstrucción de la prótesis hasta en un 30% de los pacientes como consecuencia del crecimiento local del tumor, lo que implica un incremento de los

costes sanitarios (3). Un problema derivado del desarrollo de nuevos esquemas quimioterápicos que alargan el tiempo libre de progresión alcanzando medianas de supervivencia en el adenocarcinoma gástrico avanzado de hasta 13 meses (8), es un previsible incremento de la necesidad de reintervención en los pacientes tratados mediante SEMS. Es cierto que el riesgo de reobstrucción disminuye con el uso de prótesis recubiertas, en las que diversos materiales como el poliuretano, silicona o politetrafluoroetileno recubren la malla metálica de la prótesis. Sin embargo, las prótesis recubiertas presentan otro tipo de complicaciones como hemorragias o perforaciones y la más frecuente e importante de todas, migraciones del stent (7). Por este motivo no se emplean actualmente.

Hoy en día no existen unas indicaciones que establezcan qué técnica es de elección. Se ha planteado que la escala funcional del *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) puede ser útil a la hora de tomar la decisión entre un procedimiento u otro (4). Sin embargo, en la práctica clínica habitual, la técnica de elección es la colocación endoscópica de un SEMS, quedando la derivación quirúrgica como técnica de rescate.

2.3. Nuevas alternativas endoscópicas.

Se han planteado varias alternativas endoscópicas para intentar mejorar los resultados de los SEMS. Una de ellas, es la cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales (NOTES), basada en el acceso a la cavidad peritoneal a través de una incisión en el estómago, desde donde se alcanza el asa intestinal que se quiere anastomosar. Una vez localizada, se introduce en el estómago traccionando de ella con pinzas y se sutura (9). De esta manera, se crea una gastroenteroanastomosis similar a la que se realizaría quirúrgicamente, pero evitando una cirugía abierta, lo que podría ser una opción para pacientes con elevado riesgo quirúrgico (9). Se han realizado numerosos estudios en animales, documentándose una permeabilidad de la anastomosis comparable a la obtenida mediante cirugía. Sin embargo, existen obstáculos a nivel técnico, como la elevada curva de aprendizaje o la dificultad de realizar una correcta anastomosis, ya que las fugas anastomóticas son la principal causa de mortalidad (44%) (10). Con el perfeccionamiento de las técnicas de sutura, como el anclaje en T, se mejoró las tasas de fuga y de oclusión. En un estudio que empleó la técnica de NOTES en 3 pacientes (11), se obtuvo éxito técnico y clínico en los tres. No obstante, al ser técnicamente muy complejo, su implantación rutinaria no parece probable.

Otro procedimiento endoscópico que se ha desarrollado en los últimos años, y sobre la que centraremos este trabajo, es la gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia (GE-USE), que potencialmente ofrece una permeabilidad luminal de larga duración sin riesgo de reobstrucción, con el añadido de mantener un abordaje mínimamente invasivo y con una complejidad técnica inferior al NOTES (12). Esta técnica consiste en una anastomosis gastroentérica desde una parte del estómago libre de enfermedad, identificando el asa diana mediante ecoendoscopia y/o fluoroscopia. La anastomosis se realiza mediante una prótesis de aposición luminal (PAL) que evita la sutura endoscópica y garantiza la estanqueidad de la anastomosis.

Los primeros ensayos en animales datan de 2002 y empleaban dispositivos de compresión especial con botón para crear las anastomosis (14). Sin embargo, sólo con el desarrollo de PAL cubiertas y con sistemas antimigración, se pudo crear una anastomosis más segura permitiendo su aplicación en humanos (15). Las PAL, son prótesis autoexpandibles inicialmente diseñadas para el drenaje transluminal de colecciones pancreáticas secundarias a pancreatitis aguda, pero se han ido proponiendo nuevas aplicaciones, entre ellas la gastroenterostomía (13). Su diseño en silla de montar garantiza la correcta aposición de las luces de las estructuras anastomosadas, aunque no están libres de complicaciones, como pueden ser migraciones, fugas, sangrado u obstrucción (16). Actualmente existen varios modelos en el mercado, el AIXSTENT (Leufen Medical, Aachen, Alemania), el Stent NAGI (Taewoong Medical Co. Ltd. Ilson, Corea), el Stent Niti-S SPAXUS (Taewoong Medical Co. Ltd. Ilson, Corea) y el primero en desarrollarse y más empleado en la práctica clínica, el stent AXIOS™ o Cold Axios (Xlumena Inc, Mountain View, California), stents cubiertos de alambre de nitinol trenzado, con un sistema de anclaje bilateral diseñados para distribuir la tensión de forma uniforme en la pared mientras aproximan las estructuras evitando la fuga. Está disponible en diferentes diámetros (6, 8, 10 15 y 20 mm) y longitudes (de 8 y 10mm). Existe una variante, el HOT AXIOS o AXIOS-EC™ que incorpora un electrocauterizador circular de punta cónica, capaz de atravesar directamente las paredes mediante corriente de corte. Puede emplearse sobre guía, pero sin dilatación previa del tracto, lo que reduce el trauma tisular y la migración del asa diana (16, 17).

2.4. Técnicas de gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia.

Al tratarse de una técnica novedosa, todavía no se encuentra estandarizada. Esto ha hecho que se hayan descrito distintas variantes (17). Es importante destacar que apenas

existen estudios que comparen las distintas técnicas entre sí. Por este motivo, la elección de una u otra técnica viene guiada por parámetros como la disponibilidad de material o las preferencias del endoscopista.

Todas las técnicas que se describirán a continuación tienen 2 variantes, la técnica estándar con AXIOS™ que precisa de punción y dilatación previa del tracto anastomótico antes de posicionar el stent o la técnica de un solo paso o “*Free Hands*” con AXIOS-EC™ que avanza directamente mientras se hace la electrocauterización, eliminando el paso de punción y dilatación de los orificios (16).

2.4.1. Gastroenterostomía directa.

La GE-USE directa se puede considerar la técnica básica, dado que todas las demás son modificaciones de ésta. Tras localizar el asa diana con un ecoendoscopio, ésta se punciona con una aguja de 19 o 22G desde el estómago. Posteriormente se comprueba su localización con un enterograma. Una vez asegurado que la aguja se encuentra en el sitio adecuado, se progresa una guía, se dilatan los orificios del estómago y del asa diana con un balón y se posiciona el stent (2, 16). La endoscopia es un procedimiento que introduce aire a la luz del intestino, lo que dificulta mucho la exploración por ultrasonidos. Por este motivo esta técnica confía principalmente en el control fluoroscópico para asegurar la correcta identificación del asa diana.

2.4.2. Gastroenterostomía asistida con balón.

Se han propuesto varios métodos para permitir un control ultrasonográfico que añada al control radiológico. Una de las más aplicadas en la práctica es la GE-USE asistida con balón. En este caso, se avanza una guía a través de la estenosis. Sobre ella se introduce un balón que se infla con contraste diluido, dejándose en el asa diana. Este balón lleno de líquido permitirá un control fluoroscópico por el contraste pero también ultrasonográfico, al ser fácilmente identificable si se encuentra en la ventana del ecoendoscopio. Idealmente, el objetivo es puncionar el balón a través de la pared gástrica con una aguja de 19G, rompiéndolo, y pasando una guía a través de la aguja que quedará enganchada en los restos del balón. Al extraer el balón saldrá la guía, de tal forma que, aunque tengamos los dos extremos de la guía en la boca del paciente, por dentro la guía tendrá un recorrido circular, en el que accederá a través de la pared gástrica al asa diana y volverá a la cámara gástrica a través de la estenosis. De esta forma tenemos una gran seguridad acerca de su colocación. Una vez tenemos la guía,

se puede avanzar sobre ella un dilatador y posteriormente colocar la prótesis, o, en las prótesis con electrocauterio incorporado, avanzar directamente el dispositivo de la prótesis sobre la guía (2). La principal ventaja de esta técnica es la seguridad que aporta. Sin embargo, si el balón no se encuentra en la ventana ecográfica del ecoendoscopio, no se puede llevar a cabo. Comparando esta técnica con la directa, se ha visto que la asistencia con balón no aumenta la seguridad del procedimiento, por lo que a efectos prácticos se prefiere la técnica directa por el menor número de pasos que precisa y por la similitud en el éxito técnico (94.2% EUS-GE Directa vs. 90.9 EUS-GE Asistida) y clínico (92.3% EUS-GE Directa vs. 90.9 EUS-GE Asistida) (18).

2.4.4. Gastroenterostomía asistida con drenaje nasobiliar.

En esta variante tras avanzar la guía a través de la estenosis, se introduce catéter de drenaje nasobiliar sobre ella, para que su extremo distal quede localizado distalmente a la estenosis. A través del drenaje podremos introducir líquido con contraste y colorante directamente al asa diana. Su calibre, de 7,5-8,5 Fr permite instilar un volumen importante de manera rápida. El volumen instilado permitirá la identificación ecográfica y el contraste el control fluoroscópico. De esta forma, disponemos de un doble control para asegurar la correcta identificación del punto de punción. Ésta se puede realizar con aguja, guía, dilatador y prótesis o directamente mediante prótesis con electrocauterio incorporado, avanzando el dispositivo de la prótesis sobre la guía (2). Esta técnica permite crear una diana mayor que el balón, lo que facilita tanto su identificación con el ecoendoscopio como la punción. Además, emplea material presente en todas las unidades de endoscopia avanzada. Por el contrario, requiere una cierta velocidad de ejecución, dado que el volumen instilado avanza libremente por el tracto digestivo, por lo que, si demoramos mucho la ejecución, el líquido progresará por el intestino, perdiéndose la diana o requiriendo la instilación de volúmenes muy importantes (19, 20).

2.4.4. Gastroenterostomía con doble balón.

En 2013, Itoi et al describieron la técnica de GE-EUS ocluida con doble balón o EPASS. En este caso se emplea un catéter modificado con un doble globo, que atraviesa la obstrucción y una vez en la posición deseada, permite hinchar ambos globos, creando un área estanca. Tras esto, se llena el segmento intestinal entre ambos con suero salino, de tal forma que tenemos una diana fija y de mucho mayor tamaño que en la gastroenterostomía asistida con balón (14). Además, evita una infusión excesiva de

suero salino isotónico, que puede provocar hiponatremia, sobrecarga de líquidos o el paso de salino al colon transverso, ocasionando una punción errónea (21). Su principal inconveniente es que requiere un material específico, el catéter de doble balón, que todavía no está comercializado.

Independientemente de la variante de GE-USE a seleccionar, todas han demostrado una tasa de éxito técnico del 90%. Como eventos adversos se han descrito peritonitis, sangrado y dolor abdominal. (21, 22).

2.5. Enfoque en la calidad de vida.

El fin último de todas estas técnicas es devolver al paciente una calidad de vida suficiente, aunque ésta no cuenta con una definición ni exacta ni completa. La EORTC (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer*) han diseñado mediante grupos específicos de trabajo, cuestionarios de medición de calidad de vida en pacientes diagnosticados de enfermedad tumoral. El cuestionario de calidad de vida QLQ-C30, que analiza la calidad de vida de forma global, ha sido validado para su aplicación en nuestro país (25). Consta de 30 preguntas con respuesta cerrada tipo Likert agrupadas en 9 escalas multi-ítem que analiza diferentes dimensiones funcionales y escalas de síntomas (Físico, Funcionamiento de los roles, Funcionamiento cognitivo, Funcionamiento emocional y Funcionamiento social), 3 escalas de síntomas (Fatiga, Dolor y Náuseas y Vómitos) 6 síntomas individuales (Disnea, Insomnio, Pérdida de apetito, Estreñimiento, Diarrea y dificultades económicas) y 1 estado de salud global (23,24). Puntuaciones más altas en las dimensiones funcionales, corresponden a un mejor estado funcional mientras que puntuaciones más altas en escalas de síntomas indican mayor nivel de sintomatología (23).

2.6. Hipótesis.

Hipótesis conceptual: La gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia se puede realizar de manera rápida, efectiva, segura y replicable mediante el uso de un drenaje nasobiliar para distender el asa diana.

Hipótesis operativa: Describiremos las variaciones inter e intraoperador en los distintos pasos necesarios para realizar una gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia empleando un drenaje nasobiliar para estandarizar los pasos necesarios para realizar la técnica.

2.7. Objetivos.

Objetivo primario: Describir la gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia asistida con drenaje nasobiliar, detallando material, pasos y tiempos empleados.

Objetivos Secundarios:

- Describir las proporciones de éxito técnico y de éxito clínico de la técnica.
- Describir los eventos adversos durante el seguimiento y la gravedad de estos.
- Describir el tiempo transcurrido desde la intervención hasta la tolerancia oral, así como la evolución de la dieta del paciente.
- Evaluar el impacto de la gastroenterostomía guiada por ecoendoscopia en la calidad de vida del paciente mediante el cuestionario de calidad de vida de la EORTC QLQ-C30 versión 3.0.

3. MATERIAL Y MÉTODOS.

3.1. Diseño del Estudio.

Planteamos un estudio observacional, una serie de casos prospectiva y unicéntrica con un seguimiento de un mes, recogido desde el 1 de agosto del 2019 hasta el 31 de enero del 2020 a pacientes con OVG de causa neoplásica que fueron sometidos a una GE-USE Directa mediante la técnica del drenaje nasobiliar en la unidad de endoscopias del Servicio de Aparato Digestivo del HURH. El ANEXO 1 muestra las hojas de las variables recogidas el día antes de la intervención, durante la intervención, y tras la intervención a las 24 horas, 7 días y 30 días. Junto con estos datos recopilados, se realizó un cuestionario sobre la calidad de vida antes de la intervención y a los 30 días posteriores a la intervención (ANEXO 2).

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del HURH.

3.2. Selección de pacientes.

Se incluyeron todos los pacientes consecutivos con OVG maligna no subsidiarios a tratamiento quirúrgico con intención curativa remitidos a la unidad de endoscopia del Hospital Universitario Río Hortega para la realización de una gastroenteroanastomosis paliativa que cumplieran criterios de inclusión y que no cumplieran criterios de exclusión desde el 1 de agosto del 2019 hasta el 31 de enero del 2020.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes candidatos a la realización de una gastroyeyunostomía guiada por ecoendoscopia por neoplasia maligna obstructiva del área gastroduodenal (desde el estómago distal hasta el duodeno distal).
- Edad >18 años.

Criterios de Exclusión:

- Cirugía del área gastroduodenal previa.
- Tratamientos previos (endoscópicos o quirúrgicos) de la OVG.
- Incapacidad de rellenar el consentimiento informado.
- Obstrucción biliar neoplásica simultánea subsidiaria de tratamiento endoscópico.

3.3. Definiciones empleadas para definir los objetivos primarios y secundarios.

1. **Éxito técnico**: variable dicotómica. Aceptado ante una correcta posición del stent confirmada radiológica y endoscópicamente.
2. **Éxito clínico**: variable dicotómica. Aceptada ante la tolerancia de una dieta al menos blanda o normal sin vómitos en la última visita disponible (7 o 30 días tras el procedimiento).
3. **OVG recurrente**: variable dicotómica. Reparición de náuseas, vómitos e incapacidad de tolerar una blanda/normal pasadas dos semanas del éxito clínico.
4. **OVG persistente**: variable dicotómica. Aceptada si reaparecen los síntomas en las dos primeras semanas desde el procedimiento.
5. **Complicaciones mayores**: Definidas de acuerdo con la ASGE (*American Society for Gastrointestinal Endoscopy*), incluyen aquellas que requieren un tratamiento específico y/o hospitalización. Se catalogan en tempranas (en los primeros 7 días desde el procedimiento) o tardías (pasado ese plazo).
6. **Complicaciones menores**: De acuerdo con la ASGE, aquellas que no requieren ingreso o intervención específica.
7. **Reintervención**: variable dicotómica. Definida como cualquier procedimiento (endoscópico, quirúrgico o radiológico para tratar una OVG recurrente, persistente o una complicación del procedimiento inicial.
8. **Dieta**: variable categórica. Incluye 0 (dieta absoluta), 1 (dieta líquida), 2 (dieta blanda) y 3 (dieta libre).
9. **Incidencia**: Todo problema técnico que aparece durante el procedimiento endoscópico que no precisa de un tratamiento específico (independientemente de si es quirúrgico, endoscópico o radiológico). De esta forma, si se produce una malposición de la solapa distal durante el procedimiento que se resuelve recolocando la prótesis sería una incidencia, mientras que si se requiriera cerrar el orificio con un clip Ovesco®, tratamiento antibiótico durante 5 días o tratamiento quirúrgico sería una complicación (perforación).

3.4. Intervención.

Aquellos pacientes que cumplieran los criterios de inclusión y que no cumplieran criterios de exclusión, fueron invitados a participar en el estudio y se obtuvo de ellos el Consentimiento Informado (ANEXO 3) de acuerdo a la ley 41/2002 de autonomía del paciente, tanto para la intervención como para el posterior seguimiento, que incluye un

apartado para el empleo anónimo de los datos clínicos, de imagen y biológicos según con lo dispuesto en la ley 3/2018 de Protección de Datos Personales.

3.4.1. Manejo Pre-intervención.

Previo a la intervención, se recopilaron datos epidemiológicos (Sexo, Edad, etc...), clínicos (en relación con su diagnóstico, evolución, posibles complicaciones y tratamientos previos) junto con la dieta del paciente en los 3 días previos a la intervención y el Cuestionario QLQ-C30 versión 3.0. Estos datos fueron recogidos bien por medio de la entrevista a los pacientes o bien por su Historia Clínica electrónica.

3.4.2. Procedimiento Endoscópico.

Los pacientes recibieron profilaxis antibiótica en función de los procesos concomitantes y la valoración del endoscopista. Los endoscopistas que realizaron las intervenciones fueron todos expertos con o sin la participación de residentes.

Se empleó la técnica del drenaje nasobiliar, una modificación de la GE-EUS directa, en la que, con ayuda de un introductor Oasis, se pasa una guía a través de la estenosis, sobre la cual se progresa una sonda nasobiliar. A través de la sonda, se instila una mezcla de SSF con o sin azul de metileno y contraste radiográfico a 36°C distalmente a la misma. El asa distendida por la mezcla se localiza por ecoendoscopia y a continuación se realiza una punción transgástrica. La prótesis autoexpandible de aposición luminal Axios (Boston Scientific Corporation Inc) se coloca bajo control ecoendoscópico y fluoroscópico. De esta manera, al distender el asa intestinal diana con SSF, azul de metileno y contraste hace posible un triple control de seguridad (visualización endoscópica del azul de metileno, visualización fluoroscópica del contraste y visualización ecográfica del líquido con respecto a las asas) de la correcta colocación de la prótesis.

3.4.3. Manejo Post-procedimiento.

Se indicó iniciar dieta líquida pasadas 4 horas tras el procedimiento. Aquellos pacientes ambulatorios, regresaron a su domicilio en cuanto se recuperaron de la anestesia y comprobamos que tenía buen estado clínico y funcional. Los pacientes estables hemodinámicamente que toleraron la dieta líquida fueron dados de alta. Aquellos pacientes inestables o con sospecha de complicaciones permanecieron hospitalizados hasta la valoración y resolución de sus complicaciones.

3.4.4. Seguimiento.

Entrevistamos a los pacientes a las 24 horas, 7 días y 30 días (+/- 5 días) posteriores a la intervención. En función de la situación del paciente, se realizaron visitas de seguimiento bien de manera presencial a aquellos que continuaban ingresados en nuestro centro, o bien vía telefónica al paciente o a sus familiares. En estas visitas, se

recogió la situación clínica del paciente, tipo de dieta tolerada en los últimos 3 días y posibles eventos adversos o fallo de la intervención.

3.4.5. Monitorización de los efectos adversos.

Los efectos adversos se definen como todo evento que impide completar el procedimiento previsto, resulta en un ingreso hospitalario, prolonga un ingreso hospitalario o condiciona intervenciones o consultas no programadas. Temporalmente las clasificamos en complicaciones intraprocedimiento (desde la entrada en la unidad de endoscopias hasta su salida de la misma), post-procedimiento (en los 7 días siguientes al procedimiento) o tardías (pasados 7 días). La gravedad del efecto adverso se estableció en función de la clasificación de la ASGE para los eventos adversos endoscópicos (ANEXO 4).

3.5. Recogida y Manejo de datos.

La recogida de datos fue realizada entre los colaboradores mediante el cuaderno de recogida de datos (ANEXO 5). Las variables se recogieron de forma anónima, encriptados y disociados de la información clínica mediante un código de identificación del paciente que definió el investigador principal (Dr de la Serna) para cada participante. Del cuaderno de recogida de datos, la información se pasó a una base de datos generada mediante la aplicación RedCap de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva, de la cual sólo teníamos acceso los investigadores y donde los datos fueron codificados.

3.6. Análisis estadístico.

El análisis estadístico se realizó mediante el programa STATA (StataCorp. 2013. Stata Statistical Software: Release 13. College Station, TX: StataCorp LP).

3.6.1. Análisis descriptivo.

En las variables cuantitativas se calculó la media aritmética y la desviación estándar (las variables que no sigan una distribución normal se describieron con mediana, mínimo, máximo y rango intercuartil) y las cualitativas se expresaron como porcentajes y sus intervalos de confianza al 95%.

4. RESULTADOS.

4.1. Población a estudio.

Se incluyeron 19 pacientes, con una mediana de edad de 81,9 años (rango intercuartílico (RIC): 77,7-86,5), 12 hombres (63,2%) (TABLA 1). Dieciocho se encontraban hospitalizados (94,7%) y 1 fue ambulatorio (5,3%). Las neoplasias más frecuentes fueron: adenocarcinoma gástrico en el 57,9% (n=11) y adenocarcinoma pancreático en el 21,1% (n=4). En el momento de la intervención, 12 pacientes tenían enfermedad metastásica (63,2%). Tan sólo 3 pacientes (15,8%) recibieron quimioterapia antes de la intervención. El 73,7% (n=14) presentaban intolerancia oral en las 72 horas previas al procedimiento (GOOSS<2). La demora entre el ingreso y el procedimiento fue de 6,5 días (RIC 5-11) y entre el diagnóstico y la realización del procedimiento de 2,3 semanas (RIC 1,3-20,7). En cuanto al estado funcional de los pacientes, el 63% (n=12) tenían una puntuación ECOG de 2-3. El 89,5% (n=17) tenían una puntuación ASA III. La mayor parte de las estenosis se localizaban en antro (47,4%, n=9) y 3ª porción del duodeno (21,1%, n=4).

4.2. Procedimiento.

4.2.1. Preparación del paciente.

Todos los procedimientos se realizaron con el paciente en decúbito lateral izquierdo, sin intubación orotraqueal y sedación dirigida por el endoscopista. Tan solo se administró antibiótico antes del procedimiento a 3 pacientes, 2 de ellos por procesos concomitantes ajenos a la intervención y 1 como profilaxis (Piperacilina/Tazobactam) (TABLA 2). Se administró butilescopolamina, 40 mg, en todas las intervenciones salvo en 1 paciente. El 84,3% de los pacientes presentaban contenido de retención en el estómago, la mayoría fácilmente aspirable (57,9%). La duración total del procedimiento fue de 19,7 minutos (RIC: 15,3-30,6). Se alcanzó el éxito técnico en el 100% de las intervenciones.

4.2.2. Inserción de la guía.

El tiempo desde la entrada del endoscopio al estómago hasta el primer intento de progresión de la guía fue de 2,2 minutos (RIC: 1-4,4). Se emplearon guías de 0,035 pulgadas en todas las intervenciones salvo 2 casos en los que se empleó una guía de 0,025 pulgadas. La enterografía con contraste a través del oasis para comprobar la localización de la guía fue necesaria en 8 pacientes (42,1%). El intervalo entre el inicio

de la progresión de la guía hasta confirmar su correcta colocación fue de 2,2 minutos (RIC: 1-6,5) (TABLA 3).

4.2.3. Colocación del drenaje.

Se utilizaron drenajes nasobiliares de 7,5 Fr en 12 intervenciones (63,2%) y de 8,5 Fr en el resto. Tan sólo en 6 pacientes (31,6%) se requirió enterografía a través del drenaje para confirmar su posición intraluminal. La localización más frecuente del extremo distal del drenaje fue la 4^o porción del duodeno (47,4%, n=9) (TABLA 3).

4.2.4. Distensión e identificación del asa diana.

Se inyectó una mezcla de SSF con contraste y azul de metileno en 10 procedimientos (52,6%). En el resto se emplearon las mismas sustancias pero en diluciones separadas. La inyección se realizó mediante jeringas (en 12 intervenciones, 63,2%) o mediante bomba de infusión. Se precisaron una mediana de 300 ml (RIC: 40-460), para distender el asa, que alcanzó un diámetro máximo de 24,2 mm (RIC: 14-28 mm). El intervalo de tiempo entre la identificación del asa diana y el cese de inyección para su distensión fue de 6,6 minutos (RIC: 2,2-6,6) (TABLA 3).

4.2.5. Liberación de la prótesis.

El intervalo de tiempo entre el cese de inyección y la liberación del stent fue de 2,2 minutos (RIC: 1-4,4). Se manejaron 2 tamaños de AXIOS-ECTM, 15 x 10 mm en 9 pacientes y 20 x 10 mm en 10. Una vez liberado el stent, sólo se dilataron con balón 3 de ellos (hasta un diámetro máximo de 15mm). La mayoría de las punciones fueron acometidas desde el cuerpo gástrico (79%, n=15), mientras que la cara más frecuentemente empleada fue la pared posterior (84,2%, n=16) (TABLA 3).

4.3. Incidencias durante el procedimiento.

Aunque se alcanzó el éxito técnico en todos los pacientes, se observaron incidentes en 4 pacientes (21,1%). En un caso se produjo una malposición de la solapa distal, que se resolvió mediante la técnica de "stent in stent". En otro se produjo una malposición distal completa manejada con una peritoneoscopia, colocándose un stent de 10x15mm tras hacer una incisión en el asa diana. En ambos casos se pautó antibiótico. Finalmente se produjeron dos incidencias menores, un problema con los ajustes de la unidad electroquirúrgica que se resolvió modificando sus parámetros y una avería en la bomba de infusión que se resolvió distendiendo el asa con jeringa.

4.4. Complicaciones.

Se produjeron perforaciones en 2 (10,5%) pacientes. Una de ellas fue diagnosticada durante el mismo procedimiento, al producirse malposición de la solapa distal. El manejo fue conservador, con piperacilina-tazobactam durante 5 días. El otro caso fue diagnosticado 11 días tras el procedimiento, cuando el paciente reingresó por neumoperitoneo por una probable fuga de una prótesis biliar. Se confirmó mediante endoscopia la normoposición de la gastroenteroanastomosis. Otras complicaciones no relacionadas con las prótesis fueron una ictericia obstructiva en un adenocarcinoma pancreático manejada endoscópicamente y un cuadro autolimitado de vómitos y dolor abdominal 16 días tras el procedimiento, que fue manejado conservadoramente. En ambos casos se constató endoscópicamente la correcta posición y permeabilidad de la PAL. Un varón de 84 años con un adenocarcinoma gástrico localizado y un proceso linfoproliferativo concomitante presentó una evolución tórpida, manteniendo la intolerancia oral tras el procedimiento, con vómitos e íleo paralítico falleciendo a los 9 días tras la intervención. No se realizaron estudios de imagen ni endoscópicos que descartasen una posible complicación, por lo que se asume que pudiera estar relacionado con el procedimiento.

Durante el período estudio fallecieron otros 3 pacientes (15,8%), dos de ellos por progresión tumoral y una paciente por un tromboembolismo pulmonar.

4.5. Evolución tras el procedimiento.

Nueve pacientes (47,4%) iniciaron la tolerancia a líquidos el mismo día de la intervención, el resto lo hizo al día siguiente. El intervalo hasta el alta hospitalaria fue de 4 días (RIC: 1-6) (TABLA 4). Se alcanzó el éxito clínico en el 72,2% a los 7 días y el 73,3% a los 30, aunque teniendo en cuenta a los pacientes con un GOOSS <2 al inicio, el 81,8% había mejorado al menos un punto a los 30 días de la intervención. La evolución de la ingesta de los pacientes se presenta en la figura 1.

Identificamos un caso de OVG persistente. No observamos ninguna OVG recurrente en ninguno de los pacientes. Ningún paciente requirió reintervención. Tan sólo 7 pacientes (36,8%) recibieron tratamiento quimioterápico tras la intervención.

4.6. Calidad de vida.

El cuestionario QLQ-C30 fue realizado antes de la intervención a 18 pacientes, y a los 30 días a 15 pacientes. Los resultados se presentan en la tabla 6. En cuanto a la puntuación de las escalas funcionales, se observó un empeoramiento relevante en la función física (76,6 puntos antes intervención vs. 60 puntos 30 días post-intervención) y una mejoría en el resto de las escalas funcionales, salvo el funcionamiento social, que se mantuvo inalterada (66,6 puntos). En relación con las escalas de síntomas individuales, se registró una mejora de las náuseas y vómitos, del dolor, del insomnio, del apetito y del estreñimiento.

5. DISCUSIÓN.

Este trabajo constituye el primer paso para la estandarización de la técnica de GE-USE asistida con drenaje nasobiliar. La categorización realizada permite estandarizar todos los pasos del procedimiento, de tal manera que permite guiar paso a paso a endoscopistas inexpertos.

Como hallazgos relevantes, cabe destacar los puntos en los que se observó mayor variabilidad. En primer lugar, la elección del calibre del drenaje. Inicialmente se emplearon drenajes de 7,5 Fr, sustituyéndose posteriormente por drenajes de 8,5 Fr. La elección se debió únicamente a una cuestión de disponibilidad. Sin embargo, el mayor calibre permite un flujo mayor a la hora de distender el asa. En segundo lugar, la enterografía a través del catéter introductor Oasis o a través del drenaje nasobiliar. Este procedimiento permite asegurar la correcta localización de su extremo distal. En usuarios expertos habituados a la identificación del luminograma intestinal, es necesario de manera poco frecuente, mientras que en endoscopistas más inexpertos puede ofrecer una mayor seguridad. En tercer lugar, el volumen necesario para lograr la distensión es variable, aunque en el 50% de los casos se emplearon más de 300 ml. En cuarto lugar, el empleo de jeringas o bomba de infusión para la distensión. Inicialmente se emplearon jeringas de nuevo por una cuestión de disponibilidad. Sin embargo, el empleo de bomba de infusión permite introducir volúmenes mayores en menor tiempo, por lo que actualmente es el método preferido.

En esta muestra de 19 pacientes con OVG de etiología maligna, el procedimiento se completó de manera exitosa en el 100% de los pacientes al finalizar la intervención, manteniendo una tasa de éxito técnico del 78,9% a los 30 días posteriores. La mediana de tiempo necesario para realizar la intervención fue llamativamente menor con respecto a otras variantes (19,7 minutos (RIC: 15,3-30,6) versus. 35.7 minutos en GE-USE directa y 33.3 minutos en GE-USE asistida con balón (18)). La tasa de incidencias durante el procedimiento fue del 21,1% (n=4). Se registraron 2 complicaciones (10,5%) relacionadas con la intervención, añadiendo otro paciente que presentó mala tolerancia oral y desenlace fatal del que no se pudo descartar su relación con el procedimiento. En cuanto al éxito clínico, el 74,4% de los pacientes iniciaron la ingesta oral el mismo día de la intervención y el 78,5% mantenía una dieta normal o blanda en a los 30 días. Estos resultados son concordantes con un estudio publicados previamente (Éxito técnico del 94.2% y del 90.9%, Éxito clínico del 92.3% y del 90.9% para las variantes directa y asistida con balón respectivamente (18, 22)) donde concluyen que la GE-USE asistida

con drenaje nasobiliar podría ser la variante de elección por el menor número de pasos asumiendo una seguridad similar a la asistida por balón. En relación con la calidad de vida, se observó un impacto positivo en los pacientes en todas las escalas funcionales (salvo la función física) y una mejora de gran parte de los síntomas (náuseas y vómitos, dolor, insomnio, apetito y estreñimiento). Un problema identificado es la realización de procedimientos en pacientes que presentan una ingesta oral suficiente, más del 25% de los pacientes reclutados, en los que el beneficio obtenido probablemente resulte residual. Al mismo tiempo 3 pacientes, el 15,8% de la muestra, fallecieron antes del primer mes del procedimiento por motivos no relacionados con el mismo, solo uno de ellos de manera claramente inesperada.

Existen algunas limitaciones en este estudio, entre ellas el tamaño reducido de la muestra, sin embargo, los resultados son alentadores a corto plazo. Algunos resultados de la calidad de vida a los 30 días reflejan un peor estado funcional y mayor sintomatología, pero existen factores de confusión, como el inicio de tratamiento quimioterápico o la propia progresión de la enfermedad que no se tienen en cuenta al realizar el análisis.

6. CONCLUSIONES.

La gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia mediante la técnica del drenaje nasobiliar se puede realizar de manera rápida y efectiva.

Aún en centros expertos, las incidencias son frecuentes y la proporción de complicaciones llega al 15,8%.

Una adecuada selección de pacientes es necesaria para evitar procedimientos fútiles o innecesarios.

7. BIBLIOGRAFÍA.

1. Kokkola A., Sipponen P., Arkkila P., Danielson H., Puolakkainen P., et al. Does the eradication of *Helicobacter pylori* delay the diagnosis of gastric cancer?. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 8 de enero de 2008; 43 (12): 1456–60.

2. Chen Y., Itoi T., Baron T., Nieto J., Haito-Chavez Y., Grimm I., et al. EUS-guided gastroenterostomy is comparable to enteral stenting with fewer re-interventions in malignant gastric outlet obstruction. *Surgical Endoscopy*. 10 de noviembre de 2016; 31 (7): 2946–2952.
3. Khashab MA, Alawad A, Shin E, Kim K, Bourdel N, Singh V et al. Enteral stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction. *Surgical Endoscopy*. 9 de enero de 2013; 27 (6): 2068–2075.
4. No JH, MD, Kim SW, MD, PhD, Lim CH, MD, Kim JS, MD, Cho YK, MD, PhD, et al. Long-term outcome of palliative therapy for gastric outlet obstruction caused by unresectable gastric cancer in patients with good performance status: endoscopic stenting versus surgery. *Gastrointestinal Endoscopy*. 24 de enero de 2013; 78 (4): 55-62.
5. Lo NN, Kee SG, Nambiar R. Palliative gastrojejunostomy for advanced carcinoma of the stomach. *Ann Academy of Medicine Singapore*. Mayo de 1991; 20 (3):356 -8.
6. Perez-Miranda M., Tyberg A., Poletto D., Toscano E., Gaidhane M., Desai, et al. EUS-guided Gastrojejunostomy Versus Laparoscopic Gastrojejunostomy. *Journal of Clinical Gastroenterology*, 1 de Junio del 2017; 51 (10): 896–899.
7. Minata M., Bernardo W., Rocha R., Morita F., Aquino J., Cheng S., et al. Stents and surgical interventions in the palliation of gastric outlet obstruction: a systematic review. *Endoscopy International Open*. 28 de octubre de 2016; 4 (11): E1158 -70.
8. Koizumi W., Narahara H., Hara T., Takagane A., Akiya T., Takagi M., et al. S-1 plus cisplatin versus S-1 alone for first-line treatment of advanced gastric cancer (SPIRITS trial): a phase III trial. *The Lancet Oncology*. Marzo de 2008; 9 (3): 215 -21.
9. Von Renteln D., Vassiliou M., McKenna D., Suriawinata A., Swain C., Rothstein R. Endoscopic vs. laparoscopic gastrojejunostomy for duodenal obstruction: a randomized study in a porcine model. *Endoscopy*. 22 de Febrero de 2012;44 (2):161 -8.
10. Gonzalez J-M., Bonin EA., Vanbiervliet G., Garnier E., Berdah S., Matthes K., et al. Evaluation of feasibility, efficiency and safety of a pure NOTES gastrojejunal bypass with gastric outlet obstruction, in an in vivo porcine model. *Endoscopy International Open*. 5 de diciembre de 2013;1 (1): 31 -8.
11. Barthet M., Binmoeller KF., Vanbiervliet G., Gonzalez J-M., Baron TH., Berdah S. Natural orifice transluminal endoscopic surgery gastroenterostomy with a biflanged lumen-apposing stent: first clinical experience (with videos). *Gastrointestinal Endoscopy*. Enero de 2015; 81 (1): 215 -8.

12. Khashab MA., Alawad AS., Shin EJ., Kim K., Bourdel N., Singh VK., et al. Enteral stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction. *Surgical Endoscopy*. Junio del 2013; 27 (6): 2068-75.
13. Binmoeller KF., Shah JN. . Endoscopic ultrasound-guided gastroenterostomy using novel tools designed for transluminal therapy: a porcine study. *Endoscopy*. 24 de Mayo de 2012;44 (5): 499 -503.
14. Itoi T., Itokawa F., Uraoka T., Gotoda T., Horii J., Goto O., et al. Novel EUS-guided gastrojejunostomy technique using a new double-balloon enteric tube and lumen-apposing metal stent (with videos). *Gastrointestinal Endoscopy*. Diciembre del 2013; 78 (6): 934 -9.
15. Khashab MA, Kumbhari V, Grimm IS, Ngamruengphong S, Aguila G, El Zein M, et al. EUS-guided gastroenterostomy: the first U.S. clinical experience (with video). *Gastrointestinal Endoscopy*. Noviembre del 2015; 82 (5): 932 -938.
16. Forero Piñeros EA., Giovannini M., Kahaleh M., Perez Miranda M., De la Mora JG. . Compendio de Endosonografía. Vision Humana Editores. 2016. 525-580.
17. Itoi T., Baron T., Khashab MA., Tsuchiya T., Irani S., Dhir V., Bun Teoh A-Y. Technical review of endoscopic ultrasonography-guided gastroenterostomy in 2017. *Digestive Endoscopy*. 29 de diciembre del 2016; 29 (4): 495–502.
18. Chen Y-I., MD, Kunda R., Storm AC., Aridi HD., Thompson CC., et al. EUS-guided gastroenterostomy: a multicenter study comparing the direct and balloon-assisted techniques. *Gastrointestinal Endoscopy*. Mayo del 2018; 87 (5): 1215-1221.
19. Wang G., Liu X., Wang S., Ge N., Guo J., Sun S. . Endoscopic Ultrasound-guided Gastroenterostomy: A Promising Alternative to Surgery. *Journal of translational internal medicine*. Septiembre del 2019; 7 (3): 93-99.
20. Song T-J., MD, PhD, Oh DW., MD, Lee SS., MD, PhD. EUS-guided drainage using a self-approximating lumen-apposing metallic stents. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy*. Octubre del 2019; 21 (4): 1-7.
21. Khashab MA., Baron TH., Binmoeller KF, and Itoi, T. (2015). EUS-guided gastroenterostomy: a new promising technique in evolution. *Gastrointestinal Endoscopy*. Mayo del 2015; 81 (5): 1234–1236.
22. Tsuchiyaa T., Ishiia K., Tonozukaa R., Mukaia S., Yamamotoa K., Dhirb V., Bun Teoh A-Y., Itoia T. Endoscopic ultrasonography-guided gastroenterostomy using lumen-apposing metal stent. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy*. Junio del 2019; 21 (4): 1-6.
23. Arrarás Urdániz JI., Arias de la Vega F., Illarramendi Mañas JJ., Manterola A., Salgado E., Domínguez MA., Vera R. . Health-related Quality of Life in the Oncology

departments of the Hospital of Navarra. *Anales del sistema sanitario de Navarra*. Enero-Abril del 2011; 34 (1): 9-20.

24. Fayers PM., Aaronson NK., Bjordal K., Groenvold M., Curran D., Bottomley A., on behalf of the EORTC Quality of Life Group. *EORTC QLQ-C30 Scoring Manual* (3rd edition). Brussels: EORTC, 2001.

25. Arrarás Urdániz JI., Ilarramendi Mañas JJ., Valerdi Álvarez JJ. El cuestionario de calidad de vida para cáncer de la EORTC, QLQ-C-30. Estudio estadístico de validación con una muestra española. *Revista de Psicología de la Salud*. 1995; 7 (1): 13-33.

8. ANEXOS.

8.1. Anexo 1. Cuaderno de recogida de datos.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DURANTE EL INGRESO PRE-INTERVENCIÓN:

Número ID: _____ **Centro donde se realiza:** _____

Sexo del paciente (Rodear lo que proceda): Hombre / Mujer

Fecha de nacimiento (DD/MM/YYYY): __ __/__ __/__ __ __ __

ECOG: _____

Estado funcional o de desempeño físico según ECOG	
Categoría	Característica del paciente
0	Totalmente asintomático y capaz de realizar un trabajo y actividades normales de la vida diaria
1	Presenta síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas y en trabajos ligeros. El paciente sólo permanece en la cama durante las horas de sueño nocturno
2	No es capaz de desempeñar ningún trabajo, se encuentra con síntomas que le obligan a permanecer en la cama durante varias horas al día, además de las de la noche, pero que no superan el 50% del día. El individuo satisface la mayoría de sus necesidades personales solo
3	Necesita estar en cama más de la mitad del día por la presencia de síntomas. Necesita ayuda para la mayoría de las actividades de la vida diaria como por ejemplo el vestirse
4	Permanece en cama el 100% del día y necesita ayuda para todas las actividades de la vida diaria, como por ejemplo la higiene corporal, la movilización en la cama e incluso la alimentación

Teléfono(s) de contacto (Paciente o familiar): _____

Criterios de exclusión: (Marque lo que proceda)

- Otras estenosis gastrointestinales más distales.
- Tratamiento previo de la OVG (endoscópico o quirúrgico).
- Gastrectomía previa
- ECOG 4 o superior.
- Incapacidad de rellenar el consentimiento informado.
- Negativa a participar.
- Ascitis grado 2 o superior.
- Incapacidad de tolerar la sedación necesaria para la exploración.
- Embarazo o lactancia.
- Coagulopatía (INR>1,5) o trombocitopenia (<50000 plaquetas/mm³) no corregibles.
- Incapacidad de atravesar la estenosis con una guía

Diagnóstico oncológico: (Marque lo que proceda)

- Adenocarcinoma de páncreas • Adenocarcinoma gástrico
- Colangiocarcinoma • Adenocarcinoma duodenal
- Metástasis (Especificar origen: _____)
- Otro (Especificar localización e histología: _____)

Si el diagnóstico es maligno (Rodear lo que proceda): Localizada / Mestastásica

Fecha de diagnóstico del tumor (Primer TC/endoscopia diagnósticos): ___ ___/___ ___/___ ___ ___

¿Está recibiendo tratamiento oncológico?: • **No** • **Sí**

Situación actual del paciente (Rodear lo que proceda): Ingresado / Ambulatorio

¿Dilatacion de via biliar? • **No** • Sí sin ictericia • Sí con ictericia

Si el paciente está actualmente ingresado, indique la fecha de ingreso

___ ___/___ ___/___ ___ ___

Dieta pre-procedimiento (Dieta que ha mantenido el paciente en los 3 días previos):

- 0** (no ingesta oral)
- 1** (líquidos)
- 2** (dieta blanda)
- 3** (dieta normal)

VARIABLES RECOGIDAS DURANTE LA INTERVENCIÓN ENDOSCÓPICA:

Fecha de la exploración (DD/MM/YYYY): ___/___/___ (día +0)

Operador que realiza la exploración: _____

ASA: _____

ASA I	Paciente sin ninguna alteración diferente del proceso localizado que precisa la intervención. Paciente sano.
ASA II	Paciente con alguna alteración o enfermedad sistémica leve o moderada, que no produce incapacidad o limitación funcional.
ASA III	Paciente con alteración o enfermedad sistémica grave, que produce limitación funcional definida y en determinado grado.
ASA IV	Pacientes con enfermedad sistémica grave e incapacitante que constituye una amenaza constante para la vida y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía.
ASA V	Pacientes terminales o moribundos, con unas expectativas de supervivencia no superior a 24 horas con o sin tratamiento quirúrgico.
ASA VI	Pacientes clínicamente con muerte cerebral, que son atendidos con medidas de soporte, para la obtención de órganos de trasplante.
ASA E	Cualquier estado de salud con una cirugía de emergencia. E = Intervención de emergencia.

Sedación de la paciente realizada por (Rodear lo que proceda): Anestésista / Endoscopista

Intubación orotraqueal (Rodear lo que proceda): Sí / No

Premedicación (Marque lo que proceda e indique la dosis en miligramos si se ha administrado):

- Butilescopolamina:** _____ mg
- Glucagón:** _____ mg
- Antibiótico profiláctico** (Marque lo que proceda):
 - No
 - Ya en tratamiento, especificar cuál: _____
 - Sí, especificar cuál es el antibiótico empleado: _____

Localización de la estenosis (Rodear lo que proceda):

- Antro
- Píloro
- D1 (Duodeno)
- D2 (Duodeno)
- D3 (Duodeno)
- D4 (Duodeno)
- Yeyuno

Posición del paciente (Rodear lo que proceda): Decúbito lateral izquierdo / Decúbito supino

Contenido gástrico (Contenido en el estómago mientras se realiza el procedimiento):

- Sólido o pastoso que no se puede aspirar.
- Líquido que se aspira. ¿Cuál es el volumen total aspirado? _____ ml.
- Vacío al introducir el endoscopio.

Hora de Inicio del procedimiento (Introducción por cavidad oral del primer endoscopio empleado):

___ __: ___ __ (hh:min)

Grosor de la guía (Rodear lo que proceda): 0.035 / 0.025 / 0.018

Hora de inicio progresión guía (Primer intento de progresar guía a través de la estenosis):

___ __: ___ __ (hh:min)

Enterografía con contraste a través de Oasis (Rodear lo que proceda): Sí / No

Hora de inicio intercambio Oasis-Drenaje (Primer intento de pasar drenaje sobre guía):

___ __: ___ __ (hh:min)

Calibre del drenaje nasobiliar: 7,5 Fr 8,5 Fr

Enterografía con contraste a través de drenaje (Rodear lo que proceda): Sí / No

Hora de Inicio intercambio gastro-ecoendoscopio (Inicio retirada de gastroscopio):

___ __: ___ __ (hh:min)

Localización del extremo distal drenaje: (Marque lo que proceda):

- | | |
|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> D1 (Duodeno) | <input type="checkbox"/> Yeyuno proximal |
| <input type="checkbox"/> D2 (Duodeno) | <input type="checkbox"/> Yeyuno medial |
| <input type="checkbox"/> D3 (Duodeno) | <input type="checkbox"/> Yeyuno distal |
| <input type="checkbox"/> D4 (Duodeno) | |

¿Se realiza Imagen por fluoroscopia antes de la inyección en asa diana? (Incluir en la imagen el extremo endoscopio en estenosis y extremo drenaje.) (Rodear lo que proceda): Sí / No

Hora de inicio de inyección (Inicio de inyección en asa diana):

___ __: ___ __ (hh:min)

Sustancia inyectada en Asa diana (Marque lo que proceda e indique la dosis en mL a la que se ha administrado. El que no se emplea, poner 0 ml.):

- SSF/agua:** _____ ml
- Contraste:** _____ ml (dilución: _____ %)
- Azul:** _____ ml (dilución: _____ %)
- Azul + contraste** (Combinadas en la misma jeringa) _____ ml
(dilución: azul _____ % y contraste _____ %)

Método empleado en la administración (Marque lo que proceda):

- Bomba Grifo Bolos (Jeringazos)

Tiempo identificación asa: (Momento en que se identifica el asa diana con el eco):

___ __: ___ __ (hh:min)

Diámetro del asa diana (Calibre máximo del asa antes de punción): _____ mm. **Medido con la imagen de** (Rodear lo que proceda): Ecoendoscopio / Fluoroscopio

Tiempo de final de inyección (Momento en el que se acaba la inyección de suero):

___ __: ___ __ (hh:min)

Tiempo liberación (Momento en que se libera la solapa proximal del stent):

___ __: ___ __ (hh:min)

¿Se ha realizado dilatación con balón? En caso afirmativo, indicar diámetro: No / Sí, hasta _____ mm

Hora de retirada del ecoendoscopio (Momento en que se retira el ecoendoscopio):

___ __: ___ __ (hh:min)

¿Se han realizado otras intervenciones a través del stent en el mismo procedimiento?: Sí / No.

Dimensiones del stent: _____ x _____ mm

Punto de punción (rodear lo que proceda): Antro / Incisura / Cuerpo / Fundus

Cara anterior / Cara posterior / Curvatura mayor / Curvatura menor

Hora de fin del procedimiento:

__ __: __ __(hh:min)

¿Ha tenido que repetir algún paso? (Marque lo que proceda):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> No. | <input type="checkbox"/> Inyección volumen |
| <input type="checkbox"/> Progresión guía | <input type="checkbox"/> Identificación asa |
| <input type="checkbox"/> Intercambio Oasis-Drenaje | <input type="checkbox"/> Punción con stent |
| <input type="checkbox"/> Intercambio gastro-ecoendoscopia | <input type="checkbox"/> Liberación del stent |

Incidencias (Marque lo que proceda):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> No. | <input type="checkbox"/> Fallo liberación del stent completo |
| <input type="checkbox"/> Malposición solapa proximal <small>(solapa distal normoposicionada, proximal en peritoneo)</small> | <input type="checkbox"/> Desalojo durante procedimientos intrastent |
| <input type="checkbox"/> Malposición solapa distal <small>(solapa proximal normoposicionada, distal en peritoneo)</small> | <input type="checkbox"/> Otras: Especificar _____ |
| <input type="checkbox"/> Malposición proximal completa | _____ |
| <input type="checkbox"/> Malposición distal completa | _____ |
| <input type="checkbox"/> Fallo liberación del stent parcial | _____ |

¿Se mantiene el antibiótico tras el procedimiento? Sí / No,

Especificar: _____ Durante _____ días

Complicaciones identificadas durante el acto endoscópico (Marque lo que proceda, en la cara siguiente se especifica la gravedad):

- Ninguna.**
- Perforación:** Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal
Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico /Radiológico/
Cirugía
- Hemorragia:** Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal
Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico /Radiológico/
Cirugía

DATOS RECOGIDOS EN LA VISITA DE SEGUIMIENTO 24H (DÍA +1):

Número ID del paciente: _____

Fecha de la visita (DD/MM/YYYY): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Fecha de inicio tolerancia a líquidos (DD/MM/YYYY): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Complicaciones postendoscópicas:

Perforación: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal.

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Hemorragia: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Sepsis abdominal: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Otras (Especifique cual): _____

Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal

Fecha: __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

DATOS RECOGIDOS EN LA VISITA DE SEGUIMIENTO (DIA +7):

Número ID del paciente: _____

Fecha de la visita (DD/MM/YYYY): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Fecha de inicio tolerancia a líquidos (si no iniciada a las 24h): (DD/MM/YYYY):

__ __ / __ __ / __ __ __ __

Si durante el procedimiento, el paciente estaba ingresado ¿El paciente sigue ingresado? Sí / No

Fecha de alta (Si ha recibido el alta) DD/MM/YYYY): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Complicaciones postendoscópicas:

Perforación: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal.

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Hemorragia: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Sepsis abdominal: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Otras (Especifique): _____

Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

OVG recurrente: Sí / No

Fecha diagnóstica: __ __/__ __/__ __ __ __

Reintervención: Sí / No

Fecha diagnóstica: __ __/__ __/__ __ __ __

Dieta alcanzada (Dieta máxima durante más del 50% de los 3 días previos):

0 (no ingesta oral)

1 (líquidos)

2 (dieta blanda)

3 (dieta normal)

DATOS RECOGIDOS EN LA VISITA DE SEGUIMIENTO A LOS 30 DÍAS (DÍA +30):

Número ID del paciente: _____

Fecha de la visita (DD/MM/YYYY): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Fecha de inicio tolerancia a líquidos (si no iniciada a los 7D): (DD/MM/YYYY):

__ __ / __ __ / __ __ __ __

Si durante el procedimiento, el paciente estaba ingresado ¿El paciente sigue ingresado? Sí / No

Fecha de alta (Si ha recibido el alta) DD/MM/YYYY): __ __ / __ __ / __ __ __ __

¿Ha recibido tratamiento oncológico tras la gastroyeyunostomía? Sí / No

Complicaciones postendoscópicas:

Perforación: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal.

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Hemorragia: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Sepsis abdominal: Ausente / Leve / Moderada / Grave / Fatal

Fecha (Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Otras (Especifique): _____ Ausente / Leve/Moderada / Grave / Fatal

Fecha(Si ha ocurrido): __ __ / __ __ / __ __ __ __

Tratamiento (Rodee lo que proceda): Conservador / Endoscópico
Radiológico / Cirugía

Si procedimiento ingresado y no fue dado de alta previamente,

¿Sigue ingresado? Si / No

Fecha de alta: ___/___/_____

OVG recurrente: Sí / No

Fecha diagnóstica: ___/___/_____

Reintervención: Sí / No

Fecha diagnóstica: ___/___/_____

Dieta alcanzada: (Dieta máxima durante más del 50% de los 3 días previos):

0 (no ingesta oral)

1 (líquidos)

2 (dieta blanda)

3 (dieta normal)

Si fue dado de alta:

¿Ha reingresado? Sí, por _____ / No

OVG recurrente: Sí / No

Fecha diagnóstica: ___/___/_____

Reintervención: Sí / No

Fecha diagnóstica: ___/___/_____

FORMULARIO DE CIERRE DE REGISTRO:

Número ID del paciente: _____

Fecha de cierre de registro (DD/MM/YYYY): ____/____/____

Última visita realizada:

- Visita de inclusión.
- Visita a las 24 horas.
- Visita de los 7 días.
- Visita de los 30 días.

Motivo fin de seguimiento:

- Se completa el período de estudio.
- Pérdida de seguimiento del paciente.
- Muerte relacionada con el procedimiento.
- Muerte por otras causas (Especifique):

_____.

8.2. Anexo 2. Cuestionario de calidad de vida de la EORTC. QLQ-C30 versión 3.0.



EORTC QLQ-C30 (versión 3)

Estamos interesados en conocer algunas cosas sobre usted y su salud. Por favor, responda a todas las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se aplique a su caso. No hay contestaciones "acertadas" o "desacertadas". La información que nos proporcione será estrictamente confidencial.

Por favor ponga sus iniciales:

Su fecha de nacimiento (día, mes, año):

Fecha de hoy (día, mes, año):

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
¿Tiene alguna dificultad para hacer actividades que requieran un esfuerzo importante, como llevar una bolsa de compra pesada o una maleta?	1	2	3	4
2. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo largo?	1	2	3	4
3. ¿Tiene alguna dificultad para dar un paseo corto fuera de casa?	1	2	3	4
4. ¿Tiene que permanecer en la cama o sentado/a en una silla durante el día?	1	2	3	4
5. ¿Necesita ayuda para comer, vestirse, asearse o ir al servicio?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
6. ¿Ha tenido algún impedimento para hacer su trabajo u otras actividades cotidianas?	1	2	3	4
7. ¿Ha tenido algún impedimento para realizar sus aficiones u otras actividades de ocio?	1	2	3	4
8. ¿Tuvo sensación de "falta de aire" o dificultad para respirar?	1	2	4	4
9. ¿Ha tenido dolor?	1	2	3	4
10. ¿Necesitó parar para descansar?	1	2	3	4
11. ¿Ha tenido dificultades para dormir?	1	2	3	4
12. ¿Se ha sentido débil?	1	2	3	4
13. ¿Le ha faltado el apetito?	1	2	3	4
14. ¿Ha tenido náuseas?	1	2	3	4
15. ¿Ha vomitado?	1	2	3	4
16. ¿Ha estado estreñado/a?	1	2	3	4
17. ¿Ha tenido diarrea?	1	2	3	4
18. ¿Estuvo cansado/a?	1	2	3	4

Durante la semana pasada:

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
19. ¿Interfirió algún dolor en sus actividades diarias?	1	2	3	4
20. ¿Ha tenido dificultad en concentrarse en cosas como leer el periódico o ver la televisión?	1	2	3	4
21. ¿Se sintió nervioso/a?	1	2	3	4
22. ¿Se sintió preocupado/a?	1	2	3	4
23. ¿Se sintió irritable?	1	2	3	4
24. ¿Se sintió deprimido/a?	1	2	3	4
25. ¿Ha tenido dificultades para recordar cosas?	1	2	3	4
26. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en su vida <u>familiar</u> ?	1	2	3	4
27. ¿Ha interferido su estado físico o el tratamiento médico en sus actividades <u>sociales</u> ?	1	2	3	4
28. ¿Le han causado problemas económicos su estado físico o el tratamiento médico?	1	2	3	4

Por favor en las siguientes preguntas, ponga un círculo en el número del 1 al 7 que mejor se aplique a usted

29. ¿Cómo valoraría su salud general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

30. ¿Cómo valoraría su calidad de vida en general durante la semana pasada?

1 2 3 4 5 6 7

Pésima

Excelente

8.3. Anexo 3. Consentimiento Informado.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Serie de casos prospectiva de gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia para la obstrucción al vaciado gástrico en neoplasias avanzadas mediante la técnica del drenaje nasobiliar

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Carlos de la Serna Higuera

Servicio de Aparato Digestivo

Hospital Universitario Río Hortega

Calle Dulzaina 2. 47012. Valladolid.

CENTRO: Hospital Universitario Río Hortega

Calle Dulzaina, 2.

47012 Valladolid.

INTRODUCCION

Estimado paciente, nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio que se está llevando a cabo en el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Río Hortega. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del centro.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que **puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento** en cualquier momento, cumpliendo con la ley 41/2002 de autonomía del paciente sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier complicación que surja durante el desarrollo del estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos.

En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

A Vd se le va a realizar una intervención endoscópica para solventar la obstrucción al paso del alimento que provoca el tumor que le ha sido diagnosticado mediante una gastroyeyunostomía (conectar el estómago con el intestino. Si usted decide participar en el estudio, recogeremos datos del procedimiento (cuanto tiempo tarda, que instrumentos se emplean, si existe algún problema durante el mismo...). Además, haremos un seguimiento de 1 mes de duración, mediante visitas presenciales o telefónicas, según le convenga más a Vd, a los 30 días del procedimiento.

El presente estudio se realizará siguiendo las normas de buena práctica clínica. Ninguno de los investigadores del estudio recibe una compensación económica por su participación en el mismo.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Dado que en su caso el procedimiento se va a realizar independientemente de participar en el estudio, la participación en el estudio no le proporcionará ningún beneficio. Al mismo tiempo, dado que nos limitaremos a recoger datos del procedimiento y su resultado, tampoco supondrá ningún incremento de riesgo respecto a no participar.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos que recogeremos, quedarán archivados en nuestro centro en formato informático. El acceso a sus datos quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la ley 3/2018 de Protección de Datos Personales. Tampoco se revelará su identidad si se publican los resultados del estudio.

OTRAS CONSIDERACIONES IMPORTANTES

Cualquier nueva información referente a los procedimientos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio no se emplearán sus datos para el mismo. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

COSTE PARA EL PACIENTE

La participación en este estudio no le ocasionará ningún coste.

PUBLICACIÓN DE LOS DATOS

Al finalizar el estudio los resultados se analizarán y serán publicados en congresos y en una o varias revistas científicas. En todo momento el equipo investigador se compromete a mantener el anonimato de los participantes y la confidencialidad de los datos.

FINANCIACIÓN

El presente proyecto no consta de financiación.

PERSONAS DE CONTACTO

Usted tendrá en todo momento a su disposición un equipo de profesionales sanitarios a los que no debe dudar en preguntar cualquier duda que le surja sobre medicación, comidas y bebidas que pueden tomar, etc. En caso de necesitar cualquier información o por cualquier otro motivo no dude en contactar con los investigadores del estudio, en el teléfono 983420400, Extensión: 84433 (Servicio de Aparato Digestivo. Unidad de Endoscopia Digestiva, Hospital Universitario Río Hortega).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “Serie de casos prospectiva de gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia para la obstrucción al vaciado gástrico en neoplasias avanzadas mediante la técnica del drenaje nasobiliar”

Yo (nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He hablado con: _____ (nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del paciente:
investigador:

Firma del

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

CONSENTIMIENTO INFORMADO REPRESENTANTE

Título del estudio: “Serie de casos prospectiva de gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia para la obstrucción al vaciado gástrico en neoplasias avanzadas mediante la técnica del drenaje nasobiliar”

Yo (nombre y apellidos) _____

En calidad de _____ (representante legal, familiar o persona vinculada de hecho) de D/D^a _____ (nombre y apellidos del paciente)

He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He hablado con: _____ (nombre del investigador).

Comprendo que la participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en los cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para su participación en el estudio.

Firma del representante:
investigador:

Firma del

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

8.4. Anexo 4. Clasificación de los eventos adversos endoscópicos según la ASGE (American Society for Gastrointestinal Endoscopy).

Consecuencia	Gravedad			
	Leve	Moderado	Grave	Fatal
Suspensión (o no iniciación) del procedimiento.	x			
Consulta médica post-procedimiento.	x			
Soporte respiratorio/anestésico no planeado, v.g: intubación endotraqueal durante sedación.		x		
Ingreso no planeado o extensión del ingreso índice durante 3 o menos noches.	x			
Ingreso no planeado o extensión del ingreso durante 4-10 noches.		x		
Ingreso no planeado o extensión del ingreso durante más de 10 noches.			x	
Ingreso en UCI durante 1 noche.		x		
Ingreso en UCI durante más de 1 noche.			x	
Transfusión.		x		
Intervención endoscópica.		x		
Intervención radiológica.		x		
Intervención quirúrgica.			x	
Incapacidad permanente (especificar).			x	
Muerte.				x

8.5. Tabla 1. Distribución de las variables demográficas y clínicas previas a la intervención (N=19).

Edad, med (RIC).	81,9 años (77,7-86,5)
Sexo masculino, n (%).	12 (63,2%)
Tratamiento quimioterápico previo a la intervención, n (%).	3 (15,8%)
Situación del paciente antes del procedimiento, n (%):	
- Hospitalizado.	1 (5,3%)
- Ambulatorio.	18 (94,7%)
Etiología de la OVG, n (%):	
- Adenocarcinoma gástrico.	11 (57,9%)
- Adenocarcinoma pancreático.	4 (21,1%)
- Colangiocarcinoma.	2 (10,5%)
- Otros (Ampuloma).	2 (10,5%)
Extensión de la Enfermedad, n (%):	
- Localizada.	7 (36,8%)
- Metastásica.	12 (63,2%)
Ingesta en las 72h previas al procedimiento, n (%):	
- 0 (No dieta oral).	6 (31,6%)
- 1 (Dieta Líquida).	8 (42,1%)
- 2 (Dieta Blanda).	3 (15,8%)
- 3 (Dieta normal).	2 (10,5%)
Demora (días) entre el ingreso y el procedimiento (En hospitalizados), med (RIC).	6,5 días (5-11)
Demora (semanas) entre el diagnóstico y el procedimiento, med (RIC).	2,3 semanas (1,3-20,7)
Situación basal del paciente (Escala ECOG), n (%):	
- 0	2 (10,5%)
- 1	5 (26,3%)
- 2	6 (38,6%)
- 3	6 (38,6%)
Escala ASA Pre-procedimiento, n (%):	
- II	2 (10,5%)
- III	17 (89,5%)

ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group. **Med:** Mediana. **RIC:** Rango intercuartílico.

8.6. Tabla 2. Distribución de las variables recogidas durante la preparación de la intervención (n=19).

Localización de la obstrucción, n (%):	
- Antro.	9 (47,4%).
- Píloro.	2 (10,5%).
- 1º porción del duodeno.	3 (15,8%).
- 2º porción del duodeno.	1 (5,3%).
- 3º porción del duodeno.	4 (21,1%).

Antibioterapia previa, n (%):	
o Ninguna.	16 (84,2%)
o Administración por otra causa ajena al procedimiento.	2 (10,5%)
o Antibioterapia profiláctica pre-procedimiento (Piperacilina/tazobactam).	1 (5,3%)

Contenido gástrico al inicio de la intervención, n (%):	
- Sólido o pastoso que no se puede aspirar con el endoscopio.	5 (26,3%)
- Contenido líquido aspirable.	11 (57,9%)
- Vacío al introducir el endoscopio.	3 (15,8%)

8.7. Tabla 3. Distribución de las variables recogidas durante la intervención

(n=19).

Intervalo desde inicio del procedimiento hasta inicio de progresión de guía. med (RIC).	2,2 minutos (1-4,4)
Diámetro de guías empleadas (pulgadas), med (RIC):	
- 0,035.	17 (89,5%)
- 0,025.	2 (10,5%)
Enterografía con contraste a través del Oasis, n (%).	8 (42,1%)
Tiempo necesario para atravesar la estenosis con la guía (minutos), med (RIC).	2,2 minutos (1-6,5)
Diámetro de drenaje nasobiliar empleado (En Fr), n (%):	
- 7,5 Fr.	12 (63,2%)
- 8,5 Fr.	7 (36,8%)
Enterografía con contraste a través del Drenaje, n (%).	6 (31,6%)
Localización del extremo distal del drenaje, n (%):	
- 1º porción de duodeno.	1 (5,3%)
- 4º porción del duodeno.	9 (47,4%)
- Yeyuno proximal .	7 (36,8%)
- Yeyuno medio.	2 (10,5%)
Medios empleados para la distensión e identificación del asa diana, n (%):	
- SSF + Contraste/Azul de Metileno.	10 (52,6%)
- Sólo contraste/ Azul de metileno.	8 (42,1%)
- Otros.	1 (5,3%)
Método utilizado para la distensión e identificación del asa diana, n (%):	
- Bomba de infusión.	7 (36,8%)
- Jeringas.	12 (63,2%)
Volumen promedio requerido para distender el asa, med (RIC).	300 ml (40-460)
Intervalo de tiempo promedio desde inicio de la infusión hasta la identificación del asa, med (RIC).	4,4 minutos (0-6,6)
Diámetro promedio del asa diana distendida (en mm), med (RIC).	24,2 mm (14-28mm)
Método de identificación del asa diana, n (%):	
- Ecoendoscopio.	19 (100%)
- Fluoroscopio.	0
Intervalo de tiempo promedio desde la identificación del asa diana hasta el cese de inyección para su llenado, med (RIC).	6,6 (2,2-6,6)
Intervalo de tiempo promedio desde el cese de inyección hasta la liberación del stent, med (RIC).	2,2 minutos (1-4,4)
Tamaño de empleado, n (%):	
- 15 x 10 mm.	9 (47,4%)
- 20 x 10 mm.	10 (52,6%)
Dilatación del stent con balón, n (%):	
- No.	16 (84,2%)
- Sí, hasta 13 mm.	2 (10,5%)
- Sí, hasta 15 mm.	1 (5,3%)
Punto de punción, n (%):	
- Antro.	4 (21%)
- Cuerpo.	15 (79%)
Localización antero-posterior de la punción, n (%):	
- Pared posterior.	16 (84,2%)
- Curvatura mayor.	3 (15,8%)
Intervalo de tiempo promedio desde la liberación del stent hasta el fin del procedimiento, med (RIC).	2,2 minutos (1-2,18)

Med: Mediana. **RIC:** Rango intercuartílico.

8.8. Tabla 4. Distribución de las variables recogidas tras la intervención (n=19).

Pacientes que recibieron antibioterapia tras la intervención, n (%):	6 (32,6%)
- Amoxicilina-Clavulánico.	1
- Meropenem.	1
- Piperaciclina- Tazobactán.	3
Duración de tiempo promedio (en días) de la antibioterapia recibida tras la intervención, med (RIC).	5 días (5-6)

Med: Mediana. **RIC:** Rango intercuartílico.

8.9. Tabla 5. Distribución de las variables recogidas a las 24 horas, 7 días y 30 días tras la intervención (n=19).

Inicio de tolerancia a líquidos, n (%):	
- Mismo día de la intervención.	9 (47,4%)
- Al día siguiente de la intervención.	10 (52,6%)
Intervalo de tiempo promedio (en días) desde la intervención hasta el alta hospitalaria, med (RIC).	4 días (1-6)
Pacientes que recibieron quimioterapia post-intervención, n (%):	
- Sí.	7 (36,8%)
- No.	12 (63,2%)

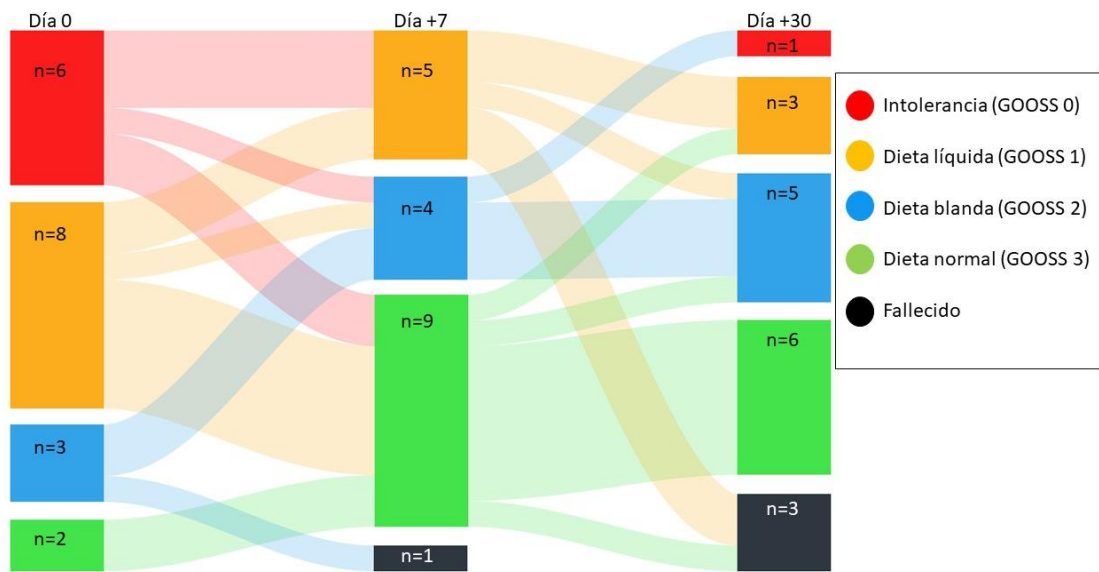
Med: Mediana. **RIC:** Rango intercuartílico.

8.10. Tabla 6. Evaluación de la calidad de vida antes y después de la intervención (EORTC QLQ-C30).

	Evaluación pre-intervención (n=18)	Evaluación post-intervención (n=15)
Estatus de salud global, med (RIC).	33,3 puntos (8,3-66,6)	33,3 puntos (33,3-83,3)
Puntuación de las escalas funcionales, med (RIC):		
- Función física.	76,6 puntos (46,6-100)	60 puntos (26,6-80)
- Funcionamiento de los roles.	41,6 puntos (33,3-66,6)	50 puntos (33,3-100)
- Funcionamiento emocional.	70,8 puntos (33,3-83,3)	83,3 puntos (75-100)
- Funcionamiento Cognitivo.	66,6 puntos (66,6-100)	100 puntos (66,6-100)
- Funcionamiento Social.	66,6 puntos (33,3-100)	66,6 puntos (33,3-100)
Escalas de síntomas individuales, med (RIC):		
- Fatiga.	50 puntos (33,3-66,6)	55,5 puntos (0-66,6)
- Náuseas y vómitos.	33,3 puntos (0-66,6)	0 puntos (0-0)
- Dolor.	25 puntos (0-66,6)	0 puntos (0-50)
- Disnea.	0 puntos (0-33,3)	0 puntos (0-33,3)
- Insomnio.	33,3 puntos (0-33,3)	0 puntos (0-33,3)
- Pérdida de apetito.	66,6 puntos (0-100)	0 puntos (0-66,6)
- Estreñimiento.	16,6 puntos (0-100)	0 puntos (0-33,3)
- Diarrea.	0 puntos (0-0)	0 puntos (0-66,6)
- Dificultades económicas.	0 puntos (0-66,6)	0 puntos (0-0)

Med: Mediana. **RIC:** Rango intercuartílico.

8.11. Figura 1. Evolución de la ingesta desde el procedimiento.



9. PÓSTER.

INTRODUCCIÓN

La obstrucción al vaciado gástrico (OVG) es una complicación frecuente en estadios avanzados de las neoplasias malignas del tracto digestivo superior e implica un importante deterioro en el estado clínico y la calidad de vida de los pacientes. La gastroenteroanastomosis guiada por eco-endoscopia (GE-USE) mediante prótesis de aposición luminal (PAL) han permitido a estos pacientes la recuperación de la tolerancia oral y la mejora de su calidad de vida sin la elevada morbimortalidad de la cirugía ni las complicaciones de los *Stents Metálicos Autoexpandibles (SEMS)*.

Se han desarrollado diferentes variantes de GE-USE (Directa, Asistida, Con doble balón o EPASS, etc...) todas ellas con tasas de éxito técnico y clínico similares. Todas son operables con la prótesis AXIOS™ o con AXIOS-EC™ que incorpora un electrocauterizador que permite realizar la punción y la colocación de la prótesis en un solo paso.



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La GE-USE se puede realizar de manera rápida, efectiva, segura y replicable mediante el uso de un drenaje nasobiliar para distender el asa diana.

Objetivo primario: Describir la GE-USE asistida con drenaje nasobiliar, detallando material, pasos y tiempos empleados.

Objetivos Secundarios:

- Describir las proporciones de éxito técnico y de éxito clínico de la técnica.
- Describir los eventos adversos durante el seguimiento y la gravedad de estos.
- Describir el tiempo transcurrido desde la intervención hasta la tolerancia oral, así como la evolución de la dieta del paciente.
- Evaluar el impacto de la gastroenterostomía guiada por ecoendoscopia en la calidad de vida del paciente mediante el cuestionario de calidad de vida de la EORTC QLQ-C30 versión 3.0.

MATERIALES Y MÉTODOS

Serie de casos
Unicéntrica (HURH)

1 de agosto 2019. → 31 de Enero de 2020.

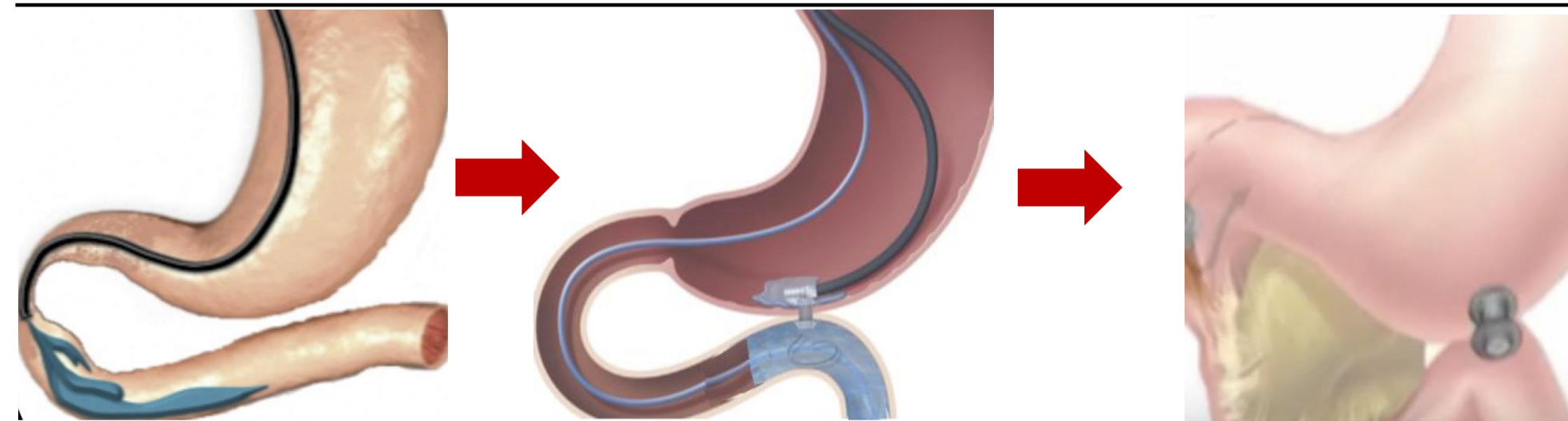
SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Criterios de Inclusión ✓
Criterios de Exclusión ✗

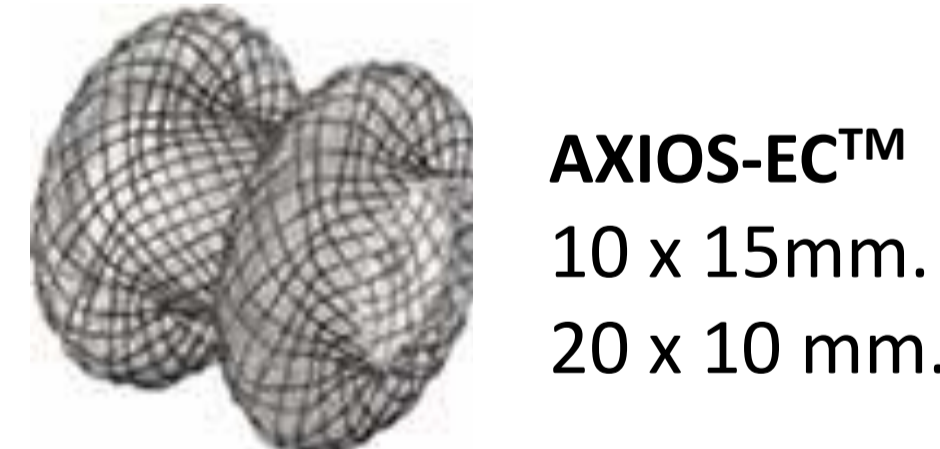
INTRODUCCIÓN EN EL ESTUDIO.

1. Consentimiento informado.
2. Recogida datos epidemiológicos.
3. Cuestionario QLQ-C30.

GE-USE ASISTIDA MEDIANTE LA TÉCNICA DE DRENAJE NASOBILIAR.



SSF.
Azul de Metileno.
Contraste.



AXIOS-EC™
10 x 15mm.
20 x 10 mm.

Recogida datos de material, tiempo e incidencias intraprocedimiento.

INTERVENCIÓN

VISITA
24 HORAS

Inicio tolerancia oral antes de 4 horas.
Alta a domicilio si buen estado clínico.

Monitorización
eventos adversos
postprocedimiento.

VISITA
7 DÍAS

Dieta tolerada.

VISITA 30 DÍAS
(+/- 5 días)

Cuestionario QLQ-C30.

Monitorización eventos
adversos tardíos.
Dieta tolerada.

MANEJO DE LOS
DATOS

Base de datos. Variables Codificadas.



Análisis estadístico.

RESULTADOS

PACIENTES

19 Pacientes. Mediana de edad 81,9 años (RIC: 77,7-86,5).
12 hombres (63,2%).
73,7% (n=14) GOOSS<2. 63% (n=12) ECOG 2-3. 89,6% (n=12) ASA III.
57,9% (n=11) Adenocarcinoma gástrico. 47,4% estenosis en antro (n=9).

INTERVENCIÓN

ÉXITO TÉCNICO 100%.

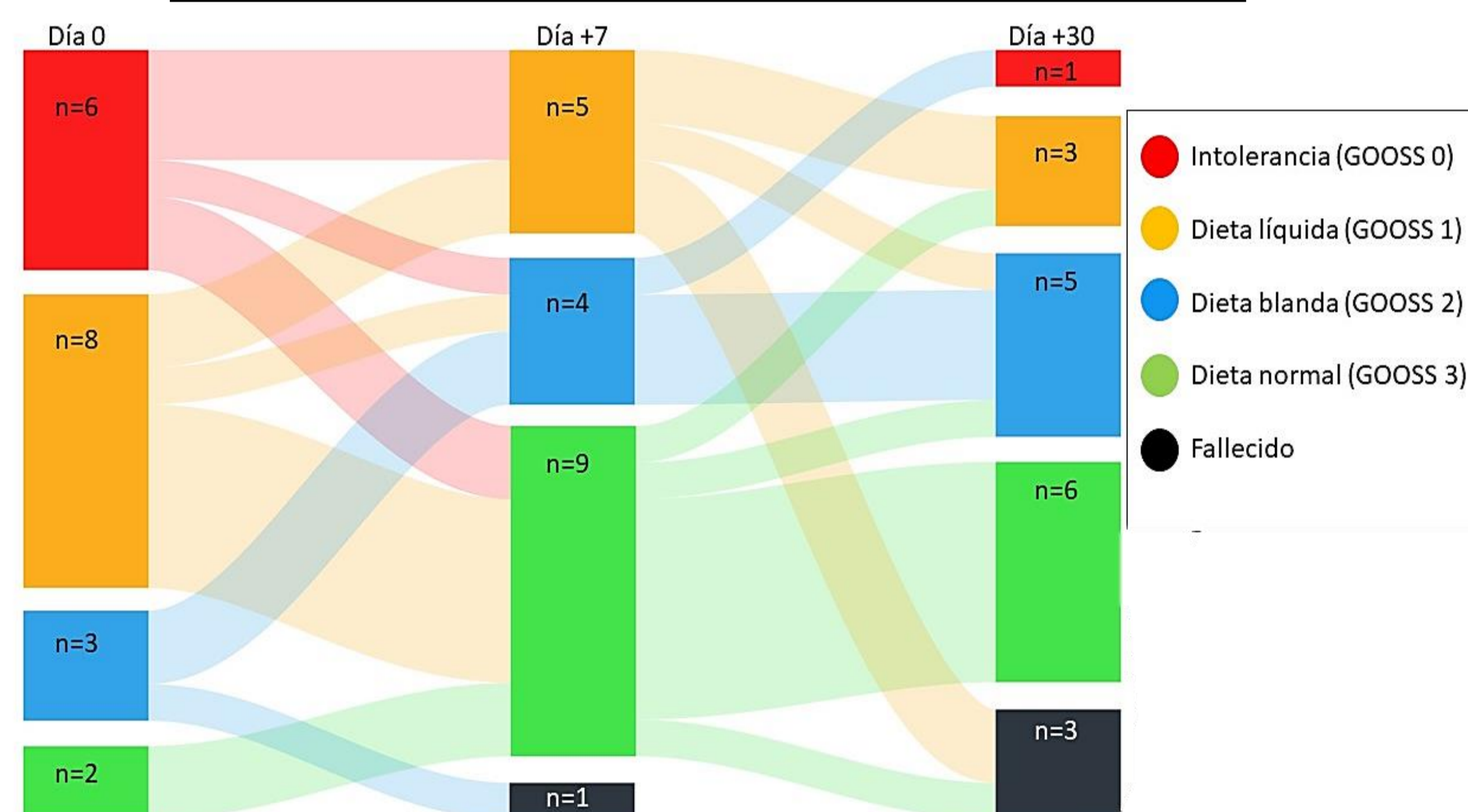
Tiempo total de procedimiento: 19,7 minutos. (RIC: 15,3-30,6).
Guía de 0,035 pulgadas en 89,5% (n=17).
Drenaje Nasobiliar de 7,5Fr en el 63,2% (n=12). Extremo distal del drenaje en duodeno distal/yejuno proximal en 84,2% (n=16).
Requerimos 300ml (RIC: 40-460), de SSF con contraste y azul de metileno.
Diámetro asa diana 24,2mm (RIC: 14-28 mm).
Diámetro de AXIOS-EC™ 20 x 10mm en el 52,6% (n=10).
El 79,% (n=15) se puncionó en cuerpo gástrico, 16 en pared posterior (84,2%).
Incidencias: 21,1% (n=4). Todas resueltas durante el procedimiento.

SEGUIMIENTO

ÉXITO CLÍNICO DEL 78,5% A LOS 30 DÍAS.

Proporción de complicaciones relacionadas con el procedimiento: 15,8% (n=3).
Fallecieron 4 pacientes. 3 de ellos por causas ajenas al procedimiento.

EVOLUCIÓN DE LA INGESTA DESDE EL PROCEDIMIENTO:



IMPACTO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA:

	Evaluación pre-intervención (n=18).	Evaluación post-intervención (n=15).
Estatus de salud global, med (RIC).	33,3 puntos (8,3-66,6)	33,3 puntos (33,3-83,3)
Puntuación de las escalas funcionales, med (RIC).		
- Función física.	76,6 puntos (46,6-100)	60 puntos (26,6-80)
- Funcionamiento de los roles.	41,6 puntos (33,3-66,6)	50 puntos (33,3-100)
- Funcionamiento emocional.	70,8 puntos (33,3-83,3)	83,3 puntos (75-100)
- Funcionamiento Cognitivo.	66,6 puntos (66,6-100)	100 puntos (66,6-100)
- Funcionamiento Social.	66,6 puntos (33,3-100)	66,6 puntos (33,3-100)
Escalas de síntomas individuales, med (RIC)		
- Fatiga.	50 puntos (33,3-66,6)	55,5 puntos (0-66,6)
- Náuseas y vómitos.	33,3 puntos (0-66,6)	0 puntos (0-0)
- Dolor.	25 puntos (0-66,6)	0 puntos (0-50)
- Disnea.	0 puntos (0-33,3)	0 puntos (0-33,3)
- Insomnio.	33,3 puntos (0-33,3)	0 puntos (0-33,3)
- Pérdida de apetito.	66,6 puntos (0-100)	0 puntos (0-66,6)
- Estreñimiento.	16,6 puntos (0-100)	0 puntos (0-33,3)
- Diarrea.	0 puntos (0-0)	0 puntos (0-66,6)
- Dificultades económicas.	0 puntos (0-66,6)	0 puntos (0-0)

CONCLUSIONES

- La gastroenteroanastomosis guiada por ecoendoscopia mediante la técnica del drenaje nasobiliar se puede realizar de manera rápida y efectiva.
- Aún en centros expertos, las incidencias son frecuentes y la proporción de complicaciones llega al 15,8%.
- Una adecuada selección de pacientes es necesaria para evitar procedimientos fútiles o innecesarios.

