

TRABAJO FIN DE GRADO

**ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO EVALUANDO  
EL EMPLEO DE UNA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA  
GÁSTRICA PARA LA REALIZACIÓN DE ENDOSCOPIAS  
DIGESTIVAS ALTAS DIAGNÓSTICAS**



---

**Universidad de Valladolid**

**Facultad de Medicina**

**CURSO 2019/2020**

Autora: M<sup>a</sup> Elena Pérez Arenas

Tutor: Francisco Javier García Alonso

Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid

Servicio de Aparato Digestivo

## ÍNDICE

1. RESUMEN.....	1
ABSTRACT .....	2
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. HIPÓTESIS .....	6
4. OBJETIVOS. ....	6
5. DISEÑO, PACIENTES Y MÉTODOS.....	7
6. RESULTADOS .....	11
7. DISCUSIÓN.....	15
8. CONCLUSIONES.....	18
9. BIBLIOGRAFÍA.....	19
10. ANEXOS.....	21
ANEXO I. TABLAS Y FIGURAS .....	21
ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	33
ANEXO III. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.....	38
ANEXO IV. CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN.....	40
ANEXO V. PÓSTER.....	41

## **1. RESUMEN**

**INTRODUCCIÓN:** Los resultados de la endoscopia digestiva alta pueden afectarse por la presencia de moco, burbujas y espuma tapizando la mucosa gástrica. En Japón el uso de fármacos mucolíticos se ha convertido en una práctica estandarizada para mejorar la visibilidad.

**OBJETIVOS:** Comparar el grado de limpieza gástrica entre un grupo de sujetos preparados con una solución de limpieza gástrica y un grupo sin preparación fuera del ayuno habitual. Como objetivos secundarios se compararon la proporción de complicaciones, los hallazgos endoscópicos, la satisfacción de los pacientes y la duración del procedimiento entre ambos grupos.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Estudio de cohortes prospectivo. La población a estudio incluyó a todos los pacientes sometidos a una gastroscopia diagnóstica programada en la Unidad de Endoscopia Digestiva del Hospital Universitario Río Hortega entre enero y marzo de 2020. Se estimaron necesarios 104 pacientes por grupo. El grupo intervención recibió 200 mg de simeticona y 500 mg de acetilcisteína 15-30 minutos antes del procedimiento. Los procedimientos se realizaron y grabaron por endoscopistas expertos. El grado de limpieza se evaluó posteriormente por un evaluador ciego mediante la escala de visibilidad total.

**RESULTADOS:** Debido al cese de la actividad por la situación provocada por el SARS-CoV-2, no se pudo completar el tamaño muestral. Se evaluaron 123 pacientes, de los cuales 10 presentaron criterios de exclusión. En el grupo control se incluyeron 104 pacientes, 2,9% presentaron vómitos y 38,5% episodios de atragantamiento, observándose un 7,7% de preparaciones excelentes y un 45,2% de preparaciones adecuadas. En el grupo intervención (n=9), ningún paciente presentó vómitos y tan solo uno episodios de atragantamiento. En dicho grupo, los pacientes catalogaron el manejo como muy bueno (33,3%) y excelente (66,7%), mientras que en el primero hubo un pequeño porcentaje de calificaciones negativas (0,9% - malo; 3,9% - bueno).

**CONCLUSIONES:** El manejo convencional alcanza unos porcentajes de preparaciones adecuadas claramente insuficientes, siendo necesarias medidas de mejora de la misma. Las complicaciones son infrecuentes (2,9%) en la endoscopia digestiva alta con sedación. El grado de satisfacción de los pacientes es mayoritariamente elevado.

**PALABRAS CLAVE:** gastroscopia, sedación, simeticona, mucosa gástrica.

## **ABSTRACT**

**INTRODUCTION:** Foam, bubbles and mucus may cover the gastric mucosa, impairing an adequate inspection during upper gastrointestinal endoscopy. In Japan, premedication with antifoam/mucus agent has been established as a standard procedure to improve visibility.

**AIMS:** To compare the gastric mucosa visibility between patients receiving simethicone plus N-acetylcysteine and patients who have not received any premedication. As secondary objectives, we compared the adverse event rate (aspiration, gag reflexes...), endoscopic findings, patient satisfaction and procedure duration.

**METHODS:** We designed a prospective cohort study, inviting all consecutive patients scheduled for upper gastrointestinal endoscopy from January to March 2020. A sample size of 104 patients per group was estimated. The intervention group received simethicone 200 mg and acetilcisteine 500 mg before the procedure, which was performed and recorded by experienced endoscopists. Visibility was evaluated by a blinded endoscopist using the total visibility score.

**RESULTS:** The cease of activity in the endoscopy unit due to the SARS-CoV-2 pandemic, impaired reaching the estimated sample size. We assessed 123 patients, 10 presenting exclusion criteria, thus enrolling 104 in the control group and 9 in the intervention group. Among the control group patients, vomiting was noted in 2.9% and gag reflexes in 38.5%, while in the intervention group one patient presented gag reflexes and no vomiting was noted. In the control group, cleansing was graded as excellent in only 7.7% of the procedures and as adequate in 45.2%. In this group, patients rated the handling as very good (33.3%) and excellent (66.7%) but in the control one there was a small fraction of negative ratings (0.9% - bad; 3.9% - good).

**CONCLUSIONS:** Current recommendations yield poor cleansing results. Measures to improve the proportion or adequate gastric preparation are needed. Adverse events in upper endoscopy are uncommon (2.9%). The satisfaction survey observed an overall positive evaluation.

**KEY WORDS:** gastroscopy, sedation, simethicone, gastric mucosa.

## **2. INTRODUCCIÓN**

### **a. INDICACIONES ACTUALES DE LA GASTROSCOPIA**

La gastroscopia es una técnica endoscópica que permite explorar el tubo digestivo desde la cavidad oral hasta la segunda porción duodenal. Para su realización se utiliza un videogastroscoPIO de visión frontal con un amplio ángulo de visión (entre 140 y 150° para los endoscopios más recientes), que en los últimos modelos cuenta con un sistema de imagen en vídeo de alta definición (1,4 millones de píxeles).

Aunque los motivos de solicitud más frecuentes hoy en día son el dolor epigástrico y la dispepsia, seguidos de la enfermedad por reflujo gastroesofágico y del seguimiento de lesiones premalignas, existen otras muchas indicaciones para su realización. Entre éstas se encuentran el seguimiento de determinadas enfermedades esófago-gástricas (esofagitis eosinofílica, úlceras gástricas...), personas que presentan riesgo genético elevado para cáncer esófago-gástrico, anemia de origen desconocido, disfagia, vómitos, biopsias para detectar *H.pylori*, etc (1). Las unidades de endoscopia de acceso abierto, la recomendación de las guías clínicas actuales de seguir lesiones gástricas preneoplásicas (2) y el incremento en la incidencia de la esofagitis eosinofílica, así como la necesidad de hacer un seguimiento histológico del tratamiento (3), han incrementado notablemente el número de exploraciones.

Según la guía clínica de la Sociedad Europea de Endoscopia Digestiva (ESGE, *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*) sobre el manejo de lesiones gástricas premalignas, las tres lesiones que incrementan el riesgo de cáncer gástrico son la gastritis atrófica, la metaplasia intestinal y la displasia (2). El adenocarcinoma gástrico tipo intestinal es el resultado final de la secuencia inflamación – atrofia – metaplasia – displasia, conocido como la cascada de Correa (4). La gastritis crónica atrófica y la metaplasia intestinal son consideradas condiciones precancerosas porque ambas suponen un factor de riesgo independiente para el desarrollo de cáncer gástrico y constituyen la base sobre la que pueden aparecer tanto la displasia como el adenocarcinoma. Por ello, las nuevas recomendaciones de la ESGE establecen que los pacientes con atrofia y/o metaplasia intestinal extensas, es decir, aquellas presentes tanto en la mucosa del cuerpo como en la mucosa antral, sean considerados de alto riesgo para el adenocarcinoma gástrico (2). El diagnóstico y seguimiento de las lesiones precancerosas con riesgo moderado–alto han demostrado ser coste-efectivos (5). Es importante destacar que las recomendaciones inciden en la

importancia de una correcta y minuciosa evaluación de la totalidad de la mucosa gástrica, especialmente para identificar lesiones planas o sutiles (2).

#### **b. LIMITACIONES DE LA TÉCNICA**

A pesar de los enormes avances en el ámbito de la endoscopia, una de sus principales limitaciones es que se trata de una técnica operador dependiente. Mientras en otras técnicas diagnósticas, como una determinación analítica o una resonancia magnética, el resultado puede ser analizado por distintos evaluadores, la endoscopia digestiva ha de evaluarse en el momento de la realización, por lo que los hallazgos dependen del endoscopista (6). Esto hace que la rentabilidad de la técnica pueda variar de manera significativa. Entre el 5-10% de los adenocarcinomas gástricos disponen de una gastroscopia anterior a la del diagnóstico (7). Un estudio británico observó que el 14% de 129 adenocarcinomas gástricos disponían de una gastroscopia reciente anterior a la que llevó al diagnóstico (8). Esta demora en el proceso diagnóstico es especialmente importante puesto que la detección del cáncer en estadios precoces es uno de los factores más determinantes de su pronóstico (9). Uno de los factores que pueden condicionar esta variabilidad en la precisión diagnóstica es la presencia de moco, burbujas o espuma, que pueden interferir en la correcta visualización endoscópica de la mucosa. Una preparación inadecuada condiciona una disminución en la precisión diagnóstica, prolonga el tiempo de exploración y disminuye la tolerancia de los pacientes a la misma (9). Es importante destacar que uno de los mayores limitantes de la endoscopia digestiva alta era el elevado grado de ansiedad presente durante el procedimiento, lo que condicionaba que los endoscopistas no tuvieran el tiempo adecuado para realizar una exploración endoscópica de calidad. Esto se ha logrado resolver gracias al uso habitual de la sedación, lo que ha permitido una mejora en la calidad de las exploraciones con una mayor satisfacción de los pacientes y un menor número de complicaciones (10).

#### **c. LIMPIEZA GÁSTRICA COMO POSIBLE INTERVENCIÓN DE MEJORA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS. MÉTODOS DE MEDIDA.**

El objetivo último de la limpieza gástrica es aumentar la superficie gástrica expuesta a la exploración. Sin embargo, no existe consenso a la hora de definir en qué consiste una preparación gástrica óptima.

La importancia de la limpieza gástrica viene dada de manera indirecta, por extrapolación de estudios realizados en colonoscopias. La evidencia confirmando la relación entre una adecuada limpieza colónica y una mayor tasa de detección de adenomas es extensa (11),(12),(13),(14). Sin embargo, la importancia de una limpieza gástrica adecuada está menos estudiada. En la colonoscopia disponemos de un marcador subrogado, la tasa de detección de adenomas, que ha demostrado una relación lineal invertida con la incidencia del cáncer de colon de intervalo (15). Esto permite evaluar medidas orientadas a mejorar la calidad en la colonoscopia de una manera prácticamente inmediata. En la endoscopia digestiva alta no disponemos de un marcador tan claramente definido. Esta ausencia de indicadores de calidad robustos ha impedido establecer unos estándares de calidad, al mismo tiempo que dificulta la implementación de medidas de mejora.

d. **RESULTADOS DE LA UTILIZACIÓN DE SOLUCIONES DE LIMPIEZA GÁSTRICA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD**

En países como Japón o Corea del Sur, la elevada incidencia del cáncer gástrico ha supuesto un incentivo para optimizar los resultados de la endoscopia digestiva alta. Concretamente en Japón, la tasa de supervivencia de cáncer gástrico es significativamente superior que en China gracias a un programa de cribado efectivo, con un alto rendimiento en el diagnóstico de cánceres gástricos precoces. Estos diagnósticos precoces hacen que una mayor proporción de lesiones sean subsidiarias de tratamiento endoscópico mediante disección submucosa, aumentando la supervivencia a los 5 años a un 92.2% (16). En este programa, el uso de fármacos mucolíticos o antiburbujas (combinaciones de simeticona y N-acetil-cisteína) como premedicación, es en una práctica estandarizada para mejorar la visibilidad durante la prueba.

Sin embargo, en la mayoría de los países europeos y occidentales no se administra esta premedicación a los pacientes y solo se recomienda 8 horas de ayuno como preparación previa a la gastroscopia.

### **3. HIPÓTESIS**

#### **Hipótesis conceptual:**

Administrar una preparación oral de limpieza previa a la gastroscopia permite mejorar la visualización de la mucosa gástrica.

#### **Hipótesis operativa:**

Administrar una solución oral con 200 mg de simeticona y 500 mg de acetilcisteína antes de la gastroscopia aumenta el porcentaje de pacientes cuya limpieza gástrica es catalogada por el endoscopista como óptima o muy buena respecto a un grupo de pacientes que no reciban preparación.

### **4. OBJETIVOS.**

#### **Objetivo primario:**

- Comparar la proporción de pacientes cuya limpieza gástrica es óptima entre un grupo de sujetos preparados con una solución de limpieza gástrica y un grupo que no reciba ninguna preparación.

#### **Objetivos secundarios:**

- Comparar la proporción de complicaciones (aspiraciones, reflejo nauseoso durante la exploración...) entre ambos grupos.
- Comparar la proporción de hallazgos endoscópicos entre ambos grupos.
- Comparar el tiempo de intervención en ambos grupos.
- Evaluar la aceptación de la intervención por parte del paciente en ambos grupos.
- Evaluar la dosis de sedación requerida entre ambos grupos.



## **5. DISEÑO, PACIENTES Y MÉTODOS.**

El diseño del estudio se planteó como un estudio de cohortes prospectivo.

### *Población a estudio*

La población a estudio incluyó a todos los pacientes sometidos a una gastroscopia diagnóstica programada en la Unidad de Endoscopia Digestiva del Hospital Universitario Río Hortega en la agenda de tarde entre enero y marzo de 2020.

### *Criterios de inclusión y exclusión*

Los criterios de inclusión fueron:

- Realización de una gastroscopia diagnóstica.
- Edad >18 años.

Los criterios de exclusión fueron:

- Cirugía gástrica previa.
- Exploraciones repetidas por preparación subóptima.
- Exploraciones urgentes.
- Exploraciones programadas para realizar un procedimiento terapéutico (polipectomía, tratamiento divertículo de Zenker, ligadura varices esofágicas...).
- Incapacidad para tolerar la sedación de la endoscopia, perforación del tracto digestivo u otra contraindicación a la endoscopia.
- Alergia o intolerancia documentada a los medicamentos usados en el estudio.
- Negativa a participar.

### *Definiciones usadas para definir los objetivos primarios y secundarios:*

1. Limpieza gástrica. Se empleó la escala de visibilidad total de Kuo. Según esta escala se define como limpieza gástrica excelente aquella que presenta una puntuación de 4 (1 punto por segmento) y como limpieza adecuada cuando la puntuación es menor o igual a 7 (con una puntuación máxima de 2 por segmento) (17).
2. Hallazgos endoscópicos. Se consideraron hallazgos endoscópicos positivos aquellas lesiones que el endoscopista describe como atrofia, metaplasia, úlceras, neoplasia, pólipos y erosiones. Los hallazgos positivos también incluyeron lesiones menores como eritema o pequeñas erosiones aisladas siempre y cuando tuviesen correlación histológica tras analizar las biopsias (18).

3. Hallazgos endoscópicos relevantes. Definimos como hallazgos endoscópicos relevantes: neoplasia, displasia de alto o bajo grado, esofagitis, úlcera gástrica o duodenal.
4. Episodios de atragantamiento. Recogidos durante el procedimiento. Incluyó todos aquellos movimientos involuntarios destinados a la movilización de secreciones, saliva o contenido gástrico de la laringe y vía aérea. Se reconocieron por los sonidos laríngeos emitidos durante la exploración. No incluyó aquellos sonidos con un origen gástrico (eructos) o por una contracción repetitiva del diafragma (hipo).
5. Duración del procedimiento. Intervalo de tiempo transcurrido desde la introducción del endoscopio en la cavidad oral del paciente hasta su extracción completa.

Hasta el momento, se han descrito 4 escalas de limpieza gástrica. La **Escala de Elvas**, propuesta recientemente (19), evalúa por separado el estómago, el duodeno y esófago, asignando a cada órgano un grado de limpieza (excelente, adecuada o inadecuada). La **Escala de Bhandari**, empleada por primera vez por *Bhandari y cols* (20), divide el estómago en 4 áreas (antro, cuerpo distal, cuerpo proximal y fundus) y cada área es evaluada independientemente, con una puntuación entre 1, 2 y 3. Por otro lado, la **Escala de McNally** fue diseñada originalmente para valorar la cantidad de burbujas en el colon (21). En su aplicación en el estómago, *Bertoni y cols* (22) propusieron dividir la cámara gástrica en 2 zonas (antro-incisura y cuerpo-fundus).

En nuestro estudio, decidimos emplear la **Escala de visibilidad total** propuesta por *Kuo y cols* (17). Esta escala divide el estómago en 4 áreas (antro, cuerpo distal, cuerpo proximal y fundus). Cada área es evaluada independientemente y se le da una puntuación entre 1 (sin mucosidad adherida), 2 (escasa cantidad de mucosidad que no impide la visión), 3 (cantidad abundante de mucosidad que puede lavarse con <50ml de agua) o 4 (abundante cantidad de moco o restos alimentarios que o bien requieren >50 ml de agua o no logran lavarse del todo). De esta forma, se obtiene una puntuación entre 0 y 16.

### *Intervención*

Los pacientes que cumplían los criterios de inclusión y no presentaban ningún criterio de exclusión fueron invitados a participar en el estudio. Entre la formalización de la petición y la exploración endoscópica se completó el consentimiento informado (Anexo II) según la ley 41/2002 de autonomía del paciente sin que por ello se alterara la relación con su médico ni se produjera perjuicio alguno en su tratamiento. Las cohortes se conformaron según un criterio estrictamente temporal. Inicialmente se

reclutó la cohorte de manejo habitual. Una vez alcanzado el tamaño muestral preestablecido, se procedió a reclutar la cohorte a la que se administró la solución de limpieza gástrica.

#### 1. Limpieza gástrica:

La solución de limpieza administrada consistía en acetilcisteína y dimeticona activada (simeticona), administradas de la siguiente manera: En 100 ml de agua se diluyeron 200 mg de simeticona (2 ml de simeticona solución 100 mg/ml) y acetilcisteína (500 mg). Se administró entre 15 y 30 minutos antes de la realización de la exploración.

#### 2. Acto endoscópico:

Las endoscopias digestivas altas se han realizado bajo sedación guiada por endoscopista y según práctica clínica habitual, en el Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid. La toma o no de biopsias vino delimitada por los requerimientos de la solicitud y por los hallazgos endoscópicos. Se recogió un vídeo anonimizado de cada exploración, desde la introducción del gastroscopio en la cavidad oral hasta su extracción. Los datos relativos a la endoscopia y a los hallazgos histológicos se recogieron en un cuaderno de recogida de datos específicamente diseñado. (Anexo III).

#### 3. Encuesta de satisfacción:

Tras el procedimiento endoscópico se realizó una encuesta de satisfacción a cada paciente para valorar si la administración de la solución de limpieza gástrica repercute sobre el grado de satisfacción del paciente. Para ello se utilizó la versión validada en español del cuestionario propuesto por la Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE)(23). (Anexo IV).

#### *Tamaño muestral*

Asumiendo una proporción de preparaciones adecuadas en el grupo control del 50% y asumiendo un 70% de preparaciones adecuadas en el grupo intervención, se estimaron necesarios 93 pacientes por grupo para identificar estas diferencias con un riesgo alfa del 5% y una potencia del 80%. Asumiendo un 10% de pérdidas se necesitarían 104 pacientes por grupo. Si quisiéramos únicamente evaluar la proporción de preparaciones excelentes, asumiendo un 25% en el grupo control y un 45% en el grupo intervención, la n necesaria sería menor (88 pacientes por grupo).

#### *Control de sesgos*

Al tratarse de un estudio observacional no ciego, la valoración de la variable principal, el grado de limpieza gástrica, podría verse afectada por la actitud del endoscopista

hacia la preparación gástrica. Para evitarlo, las exploraciones han sido grabadas en vídeo para que su grado de limpieza fuera posteriormente evaluado por un endoscopista ciego a la administración de la solución de limpieza.

#### *Recogida de datos*

La recogida de datos fue realizada por el investigador principal y los investigadores colaboradores mediante un cuaderno de recogida de datos (CRD) de forma anónima y disociada de la información clínica mediante un código de identificación del paciente. Del cuaderno de recogida de datos se traspasó la información a una base de datos realizada mediante el programa Access ®. La base de datos se ha protegido con contraseña a la que sólo tenían acceso los investigadores.

El fichero con la base de datos ha sido custodiado en el Hospital Universitario Río Hortega y se mantendrá hasta la finalización del estudio.

#### *Análisis estadístico*

Se realizó mediante el programa STATA (StataCorp. 2013. *Stata Statistical Software: Release 13*. College Station, TX: StataCorp LP).

##### - Análisis descriptivo

En las variables cuantitativas se calculó la media aritmética y la desviación estándar (las variables que no siguen una distribución normal se describieron con mediana y rango intercuartílico), y las categóricas se expresaron como porcentajes.

##### - Contraste de hipótesis

El análisis del objetivo primario, la proporción de pacientes con una preparación óptima, se realizó mediante la prueba Z de homogeneidad sin emplear la corrección de Yates. También se planteó estimar el intervalo de confianza de la diferencia entre ambos grupos.

Dentro de los objetivos secundarios, la proporción de hallazgos entre ambos grupos, y la proporción de complicaciones en ambos grupos se analizaron como dicotómicas mediante el test de  $\chi^2$  o el test exacto de Fisher. Para evaluar la duración de las exploraciones, la dosis de sedación requerida se planteó usar la prueba t de Student.

## **6. RESULTADOS**

El reclutamiento se inició en enero de 2020. En marzo de 2020 fue suspendido al cesar la actividad programada en la Unidad de Endoscopia del Hospital Universitario Río Hortega, debido a la situación provocada por el SARS-CoV-2. Según la planificación del proyecto, se estimó un tamaño muestral de 104 pacientes por grupo. Sin embargo, el cese de actividad ocasionó que el reclutamiento se finalizara cuando solo se habían evaluado 123 pacientes. Esto ha impedido realizar el contraste de hipótesis, pudiendo hacer solo una descripción de ambas cohortes.

En el periodo de estudio de los 123 pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta diagnóstica, 10 fueron excluidos del estudio por: cirugía previa (n=6), negativa a participar (n = 1), exploración sucia (n = 1) y exploración con fines terapéuticos (n = 2). Los 113 pacientes restantes fueron incluidos, 104 en el grupo control y 9 en el grupo intervención. Las exploraciones fueron realizadas por 4 endoscopistas distintos, todos ellos con más de 5 años de experiencia en endoscopia digestiva. El diagrama de flujo de los pacientes incluidos se muestra en los documentos anexos (Anexo I, Figura 1).

### **- PACIENTES INCLUIDOS**

Los 104 pacientes del grupo control presentaban una mediana de edad de 54,4 años (Rango Intercuartílico (RIC): 43,4 – 65,9); el 51,9% eran mujeres. El índice de masa corporal (IMC) presentaba una mediana de 24,9 kg/m<sup>2</sup> (RIC: 22–28,9). En los 9 pacientes del grupo intervención 5 (55,6%) eran hombres y la edad mediana era de 39,8 años (RIC: 30,3 – 54,8). La mediana de peso fue 70 kg (RIC: 66–70) y de IMC 26,4 kg/m<sup>2</sup> (RIC: 24,2 – 26,4).

Dentro de los antecedentes personales cabe destacar que el porcentaje de pacientes diabéticos fue similar en el grupo intervención (11,1 %; n =1) y en el grupo control (9,6%; n = 10). Por el contrario, el resto de antecedentes personales evaluados - tratamiento habitual con opioides, tratamiento habitual con antidepresivos tricíclicos y tratamiento habitual con calcioantagonistas - solo aparecieron en pacientes del grupo control (5,8% (n =6), 2,9% (n =3) y 2,9% (n =3) respectivamente). Las características basales de los pacientes se incluyen en la tabla 1.

### **- DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

La duración del procedimiento en el grupo intervención fue de 8 minutos (RIC: 5 – 10) mientras que en el grupo control fue de 5 minutos (RIC: 4 – 7). La dosis de Propofol empleada fue similar, 170 mg (RIC: 130 – 200) en el grupo control y 140 mg

(RIC: 130 – 200) en el grupo intervención. La mayoría de los pacientes presentaron saturaciones mínimas de oxígeno dentro de la normalidad (Grupo control: 100 % (RIC: 98 – 100). Grupo intervención: 99 %O<sub>2</sub>; RIC: 99 – 99). En total, observamos 4 casos de desaturación, todos ellos en el grupo control (3,5%). Durante estos episodios, los pacientes presentaron unos niveles de saturación mínima de oxígeno de 54%, 80%, 81% y 89%. Los 3 primeros se resolvieron mediante tracción mandibular, mientras que el paciente que presentó un nivel de saturación mínima de 89% no precisó ninguna intervención. Se observaron vómitos en 3 pacientes, todos ellos en el grupo control (2,9%). No se observaron complicaciones de cualquier otro tipo en ninguno de los dos grupos.

Respecto a los episodios de atragantamiento, fueron menos frecuentes en el grupo intervención, ya que el 88,9% no presentaron ningún atragantamiento, frente al 61,5% del grupo control. Es más, en el grupo control un 3,9% presentaron más de 10 atragantamientos mientras en el grupo intervención, el número máximo de atragantamientos por paciente fue de 3.

#### - GRADO DE LIMPIEZA ALCANZADO

Globalmente, destaca la baja proporción de pacientes con un grado de limpieza excelente y adecuado. Solo observamos un grado de limpieza excelente en 8 (7,7%) pacientes del grupo control y en ninguno del grupo intervención. Los pacientes que presentaron un grado de limpieza adecuado (puntuación total de 7 o menos) fueron 47 (45,2%) en el grupo control y 4 (44,4%) en el grupo intervención. Los resultados se pueden ver en la Tabla 3, Anexo I.

Revisando la preparación de las distintas zonas de la cámara gástrica, el grado 4 se observó en pacientes del grupo control en las cuatro partes de la cavidad gástrica que se analizaron (antro - 2,9%, cuerpo distal - 1,9%, cuerpo proximal - 2,9% y fundus - 0,9%), mientras que en el grupo intervención solo se observó en el cuerpo proximal de un paciente. Aunque el tamaño muestral es pequeño para sacar conclusiones, la proporción de pacientes en el grupo intervención con un grado de limpieza de 3 o más en cualquier zona se mantuvo siempre por debajo del 25, mientras que en el grupo control solo se logró estar por debajo de este porcentaje en el fundus. El análisis del grado de limpieza detallado por zonas se recoge en la tabla 4. En las figuras 2, 3, 4 y 5 se puede observar un ejemplo de cada uno de los cuatro grados de limpieza en el antro.

## - HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS

### *Grupo control*

En el grupo control la mayor parte de los hallazgos endoscópicos que se encontraron fueron a nivel esofágico (ver Anexo I, Tabla 5). Entre ellos destaca la esofagitis como hallazgo más frecuente, encontrándose en 13 pacientes (11,4%), la mayoría grado A según la clasificación de Los Ángeles. Por orden de frecuencia, la siguiente entidad más frecuente fue la hernia de hiato (7,9%; n=9). Otros hallazgos destacables fueron anillos esofágicos de Schatzki, presentes en 3 pacientes (2,6%), esofagitis eosinofílica, presente en 3 pacientes del grupo control (2,6%) y esofagitis candidiásica en un paciente (0,9%).

Una de las indicaciones de endoscopia digestiva alta es el seguimiento de lesiones premalignas, dentro de las esofágicas destaca el esófago de Barrett (metaplasia intestinal). Por ello, en nuestro estudio, dentro del grupo control podemos distinguir por un lado, aquellos pacientes en los que se conocía previamente y se solicitaba gastroscopia de seguimiento (4,4%; n =5) y, por otro lado, aquellos en los que el esófago de Barrett ha sido un hallazgo de nuevo diagnóstico (1% del resto de pacientes del grupo control; n= 1). Tan solo en un paciente de este grupo se observaron varices esofágicas (0,9%).

Siguiendo con el grupo control, entre los hallazgos gástricos endoscópicos (Anexo I, Tabla 6) destaca principalmente la gastritis, presente en 7 pacientes (6,1%), que, al igual que la esofagitis, presenta diversos grados. La gastritis eritematosa se observó en 5 pacientes (4,4%) y la gastritis erosiva en 2 pacientes (1,7%).

Otro de los hallazgos endoscópicos observados en el 7,9% de los pacientes de este grupo fueron los pólipos gástricos, siendo los más frecuentes los de glándulas fúndicas (3,5%; n=4) y los hiperplásicos (3,5%; n=4). Hay que destacar también la presencia úlcera gástrica en un 1,8% (n=2).

Ante la sospecha de atrofia o metaplasia a nivel macroscópico, se realiza una biopsia, puesto que estas alteraciones necesitan estudio histológico para su diagnóstico, confirmando así la presencia de atrofia en el 21,9% y de metaplasia en el 7,9% de los pacientes del grupo control. Ambas pueden presentarse de forma localizada (5,3% de los pacientes con atrofia y 7% de los pacientes con metaplasia) o de forma extensa (16,7% de los casos de atrofia y 0,9% de los casos de metaplasia). Entre los hallazgos

histológicos también encontramos displasia de bajo grado en 3,5% (n=4) de los pacientes.

La presencia de *H.Pylori* fue confirmada en 7 pacientes de este grupo (6,1%)

Finalmente, a nivel duodenal, la duodenitis constituye el principal hallazgo endoscópico, presente en 11 pacientes (9,7%). No se documentó ningún caso de enfermedad celiaca (Anexo I, Tabla 8). No se encontraron neoplasias esofágicas, gástricas o duodenales.

#### *Grupo intervención.*

A nivel esofágico únicamente identificamos una esofagitis grado C en un caso (11,1%) y una hernia de hiato en otro (11,1%). Las principales alteraciones a nivel gástrico, de nuevo fueron la atrofia (11,1%) y la metaplasia (11,1%), ambas se presentaron de forma extensa. La presencia de *H.Pylori* se confirmó en un paciente (11,1%). Al igual que en el grupo control, no se encontraron neoplasias.

#### - ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

Al finalizar la exploración, los pacientes completaron una encuesta de satisfacción, cuyos resultados se incluyen en la Tabla 8 del Anexo I. Cabe destacar que en el grupo intervención apenas se observaron molestias, catalogándose su manejo como muy bueno (33,3%) y excelente (66,7%), mientras que en el grupo control hubo un pequeño porcentaje de calificaciones negativas (0,9% - malo; 3,9% - bueno). En ambos grupos la calificación global fue muy positiva, con un 72,1% de calificaciones excelentes en el grupo control y un 66,7% en el grupo intervención.



## 7. DISCUSIÓN

Antes de plantear cualquier discusión, es obligado decir que la imposibilidad de completar el reclutamiento en el plazo requerido ha impedido evaluar todos los objetivos inicialmente establecidos en el protocolo del estudio. A pesar de esto, los datos recogidos sí permiten establecer algunas conclusiones de interés.

En primer lugar, hay que destacar que hemos observado que el grado de limpieza gástrica resulta inadecuado en el 54,8% de los pacientes del grupo control. La variabilidad en las escalas de limpieza empleadas supone un inconveniente a la hora de comparar estos resultados con los obtenidos en otros centros. Sin embargo, estos malos resultados no son infrecuentes. Dentro de los trabajos que han empleado la escala de visibilidad total, el trabajo de Zhang *y cols.* observó una también una elevada proporción de pacientes con una preparación inadecuada en el grupo control, que presentaba una puntuación media de 8 (DE: 1,5) (16). Otro trabajo con un tamaño muestral menor, observó también una puntuación media de 9,5 (DE: 2,6) en el grupo control (24). Esto contrasta con los resultados obtenidos en estudios que emplean otras escalas, como el de Elvas *et al.*, en el cual tan solo un 6,1% de los pacientes del grupo control fueron catalogados como inadecuados (19). Revisando las definiciones y la iconografía empleada para definir las distintas escalas, es fácil deducir que existen enormes diferencias a la hora de establecer el umbral de una preparación adecuada.

Por tanto, consideramos especialmente importante que las sociedades científicas establezcan un consenso acerca de los requisitos mínimos exigidos para considerar una limpieza gástrica adecuada. Idealmente deberían basarse en evidencia científica, aunque es cierto que todavía no hay estudios en los que se asocie el grado de limpieza gástrica con la probabilidad de identificar hallazgos relevantes. Para esto, también sería recomendable estandarizar la recogida del grado de limpieza gástrica en los informes de endoscopia.

Paradójicamente, el tiempo de duración de la exploración fue mayor en el grupo intervención, al igual que ocurrió en el estudio realizado por Zhang *et al.* (16). En el lado opuesto está el estudio realizado por Li, *et al.* (8), en el cual la duración de la exploración fue menor en el grupo al que se administró la solución con simeticona y NAC. Una de las posibles explicaciones para este hecho podría ser el aumento del grado de visibilidad durante la exploración, lo que hace que se observen un mayor número de zonas sospechosas. Esto provoca que el endoscopista invierta más tiempo observando estas zonas, aumentando así la duración del procedimiento. Otra

posibilidad es que se trate de una cuestión de afinidad. El lavado a través del endoscopio es un procedimiento engorroso, en el que se instila agua a presión, y posteriormente se aspira. Esto puede hacer que el paciente presente reflejos nauseosos y vómitos. Además, al estar tanto el endoscopista como la enfermera atentos a la limpieza, esto puede hacer que inadvertidamente baje el nivel de sedación. Todos estos elementos pueden condicionar al endoscopista a acortar la exploración, mientras que en pruebas en las que no hay ninguna vicisitud, el endoscopista puede dedicarse a hacer una exploración más detallada de toda la mucosa gástrica. Según la sociedad europea de endoscopia digestiva (ESGE, *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*), el tiempo mínimo recomendado de duración del procedimiento son 7 minutos (25). Idealmente, este tiempo debería estar dedicado a la exploración de la mucosa y no a su limpieza.

También considero importante destacar los buenos resultados en la encuesta de satisfacción. El grado de satisfacción de los pacientes es elevado en ambos grupos, aunque destaca la ausencia de calificaciones negativas en el grupo intervención. El hecho de que se haya calificado como malo o regular el tiempo de espera desde la llegada al centro hospitalario hasta el acceso a la sala de exploraciones podría explicarse por el horario en el que se han realizado las exploraciones. Todas las endoscopias digestivas altas diagnósticas que se han evaluado en este estudio han sido realizadas por la tarde, lo que supone que el paciente llevaba en ayunas desde esa misma mañana. Esto hace que algunos pacientes sientan mayor necesidad de que les hagan la prueba para poder ingerir alimento antes. Además, al pasar más tiempo desde que se levantan hasta que se realiza el procedimiento, esto podría repercutir en el grado de ansiedad con el que el paciente acude al centro hospitalario.

La valoración de las fortalezas y debilidades de nuestro estudio queda empañada por la imposibilidad de completar el tamaño muestral. Considero que presenta un diseño adecuado, con una manera acertada de sortear el mayor inconveniente, la necesidad de que un evaluador ciego estimara el grado de limpieza gástrica alcanzada. Sin embargo, nuestro estudio presenta otras limitaciones. En primer lugar, al no tratarse de un ensayo ciego, existe un riesgo de sesgo evidente. Aunque la variable principal se pudo evaluar adecuadamente, otras variables secundarias como el tiempo de exploración, los hallazgos o las complicaciones, que se recogían en el mismo momento de la exploración, no se han podido enmascarar. En segundo lugar, el hecho de que los pacientes completaran la encuesta de satisfacción en la propia unidad de endoscopia antes de ir a su domicilio puede haber condicionado un sesgo de observación. Cabe la posibilidad de que, de haberla rellenado en su domicilio,

hubieran realizado una evaluación más severa con el trato recibido, mientras que al rellenarla en la propia unidad intentarían dulcificar los resultados. En tercer lugar, hay que destacar que no hemos diagnosticado ningún caso de neoplasia gástrica o duodenal en ninguno de los 114 pacientes evaluados. Esto se explica por la baja incidencia de cáncer en nuestro medio. Según la SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica), la estimación del número de nuevos casos de cáncer gástrico en 2020 en España es de 7.577 (26). Esta incidencia es muy baja comparada con países como China o Japón.

En definitiva, nuestro trabajo no ha permitido evaluar el efecto del empleo de una solución de lavado gástrico previo a la realización de endoscopias digestivas altas sobre el grado de limpieza gástrica. Sin embargo, sí podemos afirmar que el grado de limpieza obtenido actualmente sin preparación es insuficiente y que son necesarias medidas de mejora de la misma. Por tanto, consideramos que nuestros resultados son un acicate para completar este estudio y para buscar otras medidas que permitan alcanzar una limpieza gástrica adecuada en el mayor porcentaje posible de pacientes.

## **8. CONCLUSIONES**

El protocolo usado actualmente para la preparación de la limpieza gástrica en las exploraciones de tarde alcanza unos porcentajes claramente insuficientes de preparaciones excelentes (7,7%) y adecuadas (45,2%).

Las complicaciones son infrecuentes en la endoscopia digestiva alta con sedación por endoscopista; solo 3 (2,9%) de los pacientes analizados presentaron una complicación, todas ellas leves.

Sin embargo, aunque su significación clínica es incierta, en el grupo control se observaron vómitos en el 2,9% y episodios de atragantamiento en el 38,5% de los pacientes del grupo control

Aunque el grado de satisfacción de los pacientes es elevado, existe margen de mejora en cuanto a la demora desde la solicitud de la exploración hasta su realización y desde la llegada al centro hospitalario hasta el acceso a la sala de exploraciones.

## 9. **BIBLIOGRAFÍA**

1. Rajan S, Amaranathan A, Lakshminarayanan S, Sureshkumar S, Joseph M, Nelamangala Ramakrishnaiah VP. Appropriateness of American Society for Gastrointestinal Endoscopy Guidelines for Upper Gastrointestinal Endoscopy: A Prospective Analytical Study. *Cureus*. 2019;11(2).
2. Pimentel-Nunes P, Libânio D, Marcos-Pinto R, Areia M, Leja M, Esposito G, et al. Management of epithelial precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS II): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter and Microbiota Study Group (EHMSG), European Society of Pathology (ESP), and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) guideline update 2019. *Endoscopy*. 2019;51(04):365-88.
3. Lucendo AJ, Molina-Infante J. Esofagitis eosinofílica: diagnóstico y tratamiento actual basado en la evidencia. *Gastroenterol Hepatol*. 2018;41(4):281-91.
4. CORREA P, PIAZUELO MB. The gastric precancerous cascade. *J Dig Dis*. 2012;13(1):2-9.
5. Wu JT, Zhou J, Naidoo N, Yang WY, Lin XC, Wang P, et al. Determining the cost-effectiveness of endoscopic surveillance for gastric cancer in patients with precancerous lesions. *Asia Pac J Clin Oncol*. 2016;12(4):359-68.
6. Kawamura T, Wada H, Sakiyama N, Ueda Y, Shirakawa A, Okada Y, et al. Examination time as a quality indicator of screening upper gastrointestinal endoscopy for asymptomatic examinees. *Dig Endosc*. 2017;29(5):569-75.
7. Rodríguez de Santiago E, Hernanz N, Marcos-Prieto HM, De-Jorge-Turrión MÁ, Barreiro-Alonso E, et al. Rate of missed oesophageal cancer at routine endoscopy and survival outcomes: A multicentric cohort study. *United Eur Gastroenterol J*. 2019;7(2):189-98.
8. Amin A, Gilmour H, Graham L, Paterson-Brown S, Terrace J, Crofts TJ. Gastric adenocarcinoma missed at endoscopy. *J R Coll Surg Edinb*. 2002;47(5):681-4.
9. Li Y, Du F, Fu D. The effect of using simethicone with or without N-acetylcysteine before gastroscopy: A meta-analysis and systemic review. *Saudi J Gastroenterol Off J Saudi Gastroenterol Assoc*. 2019;25(4):218-28.
10. Obara K, Haruma K, Irisawa A, Kaise M, Gotoda T, Sugiyama M, et al. Guidelines for sedation in gastroenterological endoscopy. *Dig Endosc Off J Jpn Gastroenterol Endosc Soc*. 2015;27(4):435-49.
11. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers J-J, Burnand B, Vader J-P. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest Endosc*. 2005;61(3):378-84.
12. Martin D, Walayat S, Ahmed Z, Dhillon S, Asche CV, Puli S, et al. Impact of bowel preparation type on the quality of colonoscopy: a multicenter community-based study. *J Community Hosp Intern Med Perspect*. 2016;6(2).
13. Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2002;97(7):1696-700.

14. Clark BT, Rustagi T, Laine L. What level of bowel prep quality requires early repeat colonoscopy: systematic review and meta-analysis of the impact of preparation quality on adenoma detection rate. *Am J Gastroenterol*. 2014;109(11):1714-23; quiz 1724.
15. Corley DA, Jensen CD, Marks AR, Zhao WK, Lee JK, Doubeni CA, et al. Adenoma Detection Rate and Risk of Colorectal Cancer and Death. *N Engl J Med*. 2014;370(14):1298-306.
16. Zhang L-Y, Li W-Y, Ji M, Liu F-K, Chen G-Y, Wu S-S, et al. Efficacy and safety of using premedication with simethicone/Pronase during upper gastrointestinal endoscopy examination with sedation: A single center, prospective, single blinded, randomized controlled trial. *Dig Endosc Off J Jpn Gastroenterol Endosc Soc*. 2018;30(1):57-64.
17. Kuo CH, Sheu BS, Kao AW, Wu CH, Chuang CH. A defoaming agent should be used with pronase premedication to improve visibility in upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 2002;34(7):531-4.
18. Monrroy H, Vargas JI, Glasinovic E, Candia R, Azúa E, Gálvez C, et al. Use of N-acetylcysteine plus simethicone to improve mucosal visibility during upper GI endoscopy: a double-blind, randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc*. 2018;87(4):986-93.
19. Elvas L, Areia M, Brito D, Alves S, Saraiva S, Cadime AT. Premedication with simethicone and N-acetylcysteine in improving visibility during upper endoscopy: a double-blind randomized trial. *Endoscopy*. 2017;49(2):139-45.
20. Bhandari P, Green S, Hamanaka H, Nakajima T, Matsuda T, Saito Y, et al. Use of Gascon and Pronase either as a pre-endoscopic drink or as targeted endoscopic flushes to improve visibility during gastroscopy: a prospective, randomized, controlled, blinded trial. *Scand J Gastroenterol*. 2010;45(3):357-61.
21. McNally PR, Maydonovitch CL, Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study. *Gastrointest Endosc*. 1988;34(3):255-8.
22. Bertoni G, Gumina C, Conigliaro R, Ricci E, Staffetti J, Mortilla MG, et al. Randomized placebo-controlled trial of oral liquid simethicone prior to upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 1992;24(4):268-70.
23. Sánchez del Río A, Alarcón Fernández O, Baudet JS, Sainz Menéndez Z, Socas Méndez M. Reliability of the Spanish version of a brief questionnaire on patient satisfaction with gastrointestinal endoscopy. *Rev Espanola Enfermedades Dig Organo Of Soc Espanola Patol Dig*. 2005;97(8):554-61.
24. Asl SMKH, Sivandzadeh GR. Efficacy of premedication with activated Dimethicone or N-acetylcysteine in improving visibility during upper endoscopy. *World J Gastroenterol WJG*. 2011;17(37):4213-7.
25. Bisschops R, Areia M, Coron E, Dobru D, Kaskas B, Kuvaev R, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy*. 2016;48(09):843-64.
26. Cifras del cáncer en España 2020. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM).

## 10. ANEXOS

### ANEXO I. TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1: Características basales de pacientes incluidos

	<u>Grupo control (n=104)</u>	<u>Grupo intervención (n=9)</u>
<b>Edad (años), med (RIC)</b>	54,4 (43,4 – 65,9)	39,8 (30,3 – 54,8)
<b>Sexo femenino, n (%)</b>	54 (51,9 %)	4 (44,4%)
<b>Peso (kg), med (RIC)</b>	70 (60,5 – 80)	70 (66 – 70)
<b>IMC (kg//m<sup>2</sup>), med (RIC)</b>	24,9 (22 – 28,9)	26,4 (24,2 – 26,4)
<b>Diabetes, n (%)</b>	10 (9,6 %)	1 (11,1 %)
<b>Opioides, n (%)</b>	6 (5,8 %)	0 (0%)
<b>Tricíclicos, n (%)</b>	3 (2,9 %)	0 (0%)
<b>Calcio-antagonistas, n (%)</b>	3 (2,9%)	0 (0%)

IMC: Índice de masa corporal. RIC: Rango intercuartílico.

**Tabla 2: Descripción del procedimiento**

	<b><u>Grupo control (n=104)</u></b>	<b><u>Grupo intervención (n=9)</u></b>
<b>Duración (min), med (RIC)</b>	5 (4 – 7)	8 (5 – 10)
<b>Dosis de propofol (mg), med (RIC)</b>	170 (130 – 200)	140 (130 – 200)
<b>Saturación de O<sub>2</sub> mínima (%), med (RIC)</b>	100 (98 – 100)	99 (99 – 99)
<b>Pacientes con episodios de desaturación, n (%)</b>	4 (3,5%)	0
<b>Pacientes con vómitos, n(%)</b>	3(2,9%)	0
<b>Episodios de atragantamiento, n (%)</b>		
- 0	64 (61,5%)	8 (88,9%)
- 1	12 (11,5%)	0
- 2	9 (8,7%)	0
- 3	5 (4,8%)	1 (11,1%)
- 4	5 (4,8%)	0
- 5 o más	9 (8,7%)	0

RIC: Rango intercuartílico.



**Tabla 3: Grado de limpieza alcanzado por paciente**

	<b><u>Grupo control (n =104)</u></b>	<b><u>Grupo intervención (n = 9)</u></b>
<b>Limpieza excelente, n (%)</b>	8 (7,7%)	0
<b>Limpieza adecuada, n (%)</b>	47 (45,2%)	4 (44,4%)

*Escala de visibilidad total propuesta por Kuo y cols - Puntuación total.* Limpieza excelente: puntuación total 4 o menos. Limpieza adecuada: puntuación total entre 4 y 7.

**Tabla 4: Grado de limpieza alcanzado por zonas**

	<b><u>Grupo control (n =104)</u></b>	<b><u>Grupo intervención (n = 9)</u></b>
<b>Antro</b>		
- Grado 1, n (%)	46 (44,2%)	4 (44,4%)
- Grado 2, n (%)	19 (18,2%)	3 (33,3%)
- Grado 3, n (%)	36 (34,6%)	2 (22,2%)
- Grado 4, n (%)	3 (2,9%)	0
<b>Cuerpo distal</b>		
- Grado 1, n (%)	30 (28,8%)	1 (11,1%)
- Grado 2, n (%)	43 (41,4%)	7 (77,8%)
- Grado 3, n (%)	29 (27,9%)	1 (11,1%)
- Grado 4, n (%)	2 (1,9%)	0
<b>Cuerpo proximal</b>		
- Grado 1, n (%)	22 (21,1%)	1 (11,1%)
- Grado 2, n (%)	52 (50%)	7 (77,8%)
- Grado 3, n (%)	27 (26%)	0
- Grado 4, n (%)	3 (2,9%)	1 (11,1%)
<b>Fundus</b>		
- Grado 1, n (%)	39 (37,5%)	5 (55,6%)
- Grado 2, n (%)	42 (40,4%)	3 (33,3%)
- Grado 3, n (%)	22 (21,2%)	1 (11,1%)
- Grado 4, n (%)	1 (0,9%)	0

*Escala de visibilidad total propuesta por Kuo y cols – Grados de limpieza gástrica:*  
Grado 1 (sin mucosidad adherida); Grado 2 (escasa cantidad de mucosidad que no impide la visión); Grado 3 (cantidad abundante de mucosidad que puede lavarse con <50ml de agua); Grado 4 (abundante cantidad de moco o restos alimentarios que o bien requieren > 50 ml de agua o no logran lavarse del todo)

**Tabla 5: Hallazgos endoscópicos esofágicos**

	<b><u>Grupo control (n=104)</u></b>	<b><u>Grupo intervención (n=9)</u></b>
<b>Esofagitis, n (%)</b>	13 (11,4%)	1 (11,1%)
- Grado 1	8 (7%)	-
- Grado 2	5 (4,4%)	-
- Grado 3	-	1 (11,1%)
<b>Esofagitis candidiásica, n (%)</b>	1 (0,9%)	0
<b>Esofagitis eosinofílica, n (%)</b>	3 (2,6%)	0
<b>Anillos esofágicos, n (%)</b>	3 (2,6%)	0
<b>Esófago de barrett, n (%)</b>	5 (4,4%)	0
- De nuevo diagnóstico	1 (1%)	-
<b>Varices esofágicas, n (%)</b>	1 (0,9%)	0
<b>Hernia de hiato, n (%)</b>	9 (7,9%)	1 (11,1%)

**Tabla 6: Hallazgos endoscópicos gástricos**

	<b><u>Grupo control (n=104)</u></b>	<b><u>Grupo intervención (n=9)</u></b>
<b>Úlcera gástrica, n (%)</b>	2 (1,8%)	0
<b>Pólipos gástricos, n (%)</b>	9 (7,9%)	0
- Glándulas fúndicas	4 (3,5%)	-
- Hiperplásicos	4 (3,5%)	-
- Otros	1 (0,9%)	-
<b>Atrofia gástrica, n (%)</b>		
- Ausente	41 (36%)	6 (66,7%)
- Localizada	6 (5,3%)	0
- Extensa	19 (16,7%)	1 (11,1%)
- No biopsiada	48 (42,1%)	2 (22,2%)
<b>Metaplasia gástrica, n (%)</b>		
- Ausente	58 (50,9%)	6 (66,7%)
- Localizada	8 (7%)	0
- Extensa	1 (0,89%)	1 (11,1%)
- No biopsiada	47 (41,2%)	2 (22,2%)
<b>Displasia de bajo grado, n (%)</b>	4 (3,5%)	0
<b>Gastritis (endoscópica), n (%)</b>	7 (6,1%)	0
- Eritematosa	5 (4,4%)	-
- Erosiva	2 (1,7%)	-
<b>H. Pylori, n (%)</b>	7 (6,1%)	1 (11,1%)

**Tabla 7: Hallazgos endoscópicos duodenales**

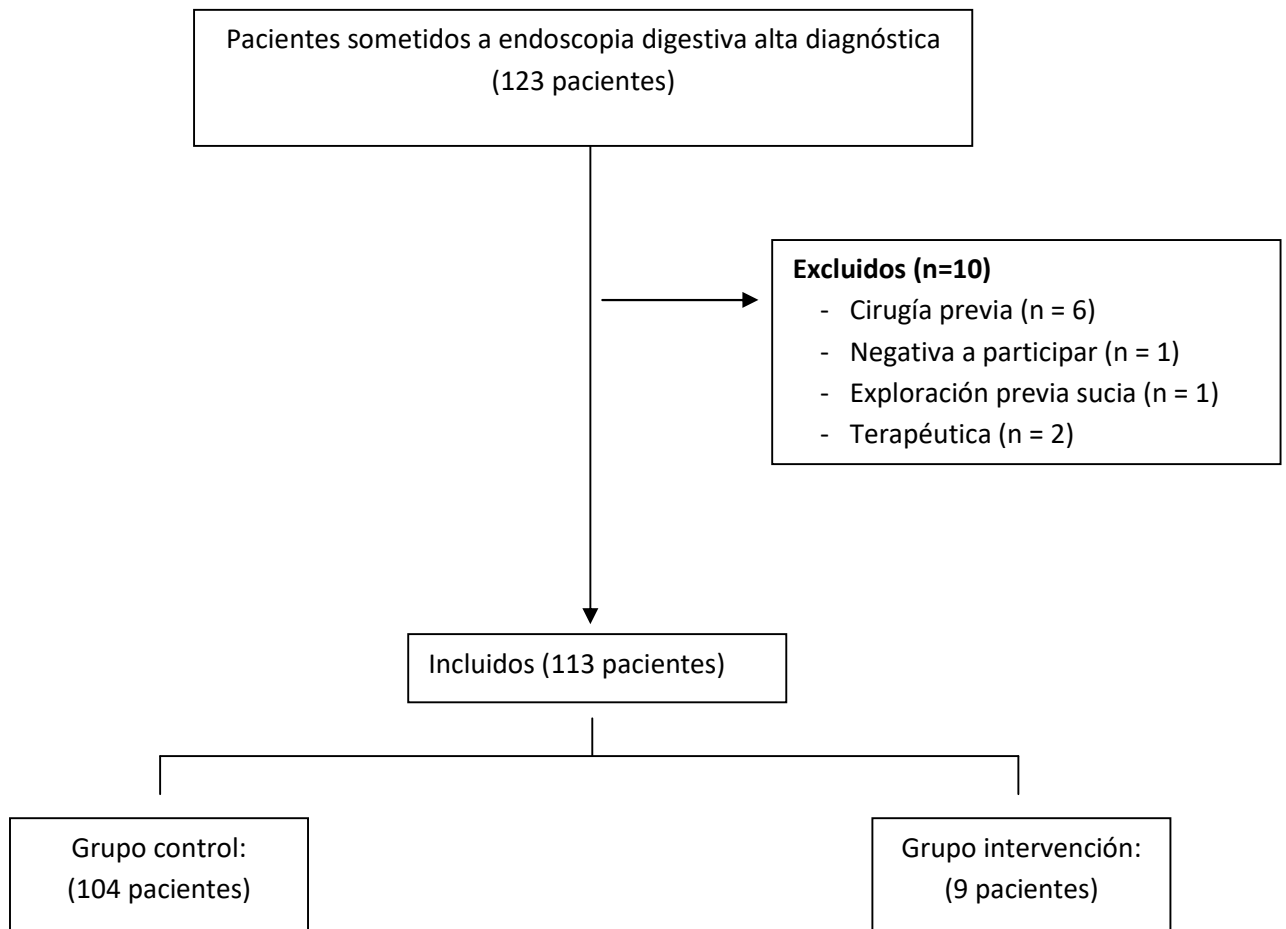
	<b><u>Grupo control (n = 104)</u></b>	<b><u>Grupo intervención (n = 9)</u></b>
<b>Duodenitis (endoscópica), n (%)</b>	11 (9,7%)	0

**Tabla 8: Encuesta de satisfacción**

	<u>Grupo control (n=104)</u>	<u>Grupo intervención (n=9)</u>
<b>Espera hasta la realización, n (%)</b> - Malo - Regular - Bueno - Muy bueno - Excelente	2 (1,9%) 9 (8,7%) 23 (22,1%) 26 (25%) 44 (42,3%)	0 0 2 (22,2%) 3 (33,3%) 4 (44,4%)
<b>Espera el mismo día, n (%)</b> - Regular - Bueno - Muy bueno - Excelente	2 (1,9%) 17 (16,4 %) 31 (29,8%) 54 (51,9%)	1 (11,1%) 2 (22,2%) 3 (33,3%) 3 (33,3%)
<b>Atención médico, n (%)</b> - Bueno - Muy bueno - Excelente	4 (3,9%) 22 (21,1%) 78 (75%)	0 4 (44,4%) 5 (55,6%)
<b>Atención equipo</b> - Bueno - Muy bueno - Excelente	5 (4,8%) 20 (19,2%) 79 (76%)	0 3 (33,3%) 6 (66,7%)
<b>Explicaciones</b> - Bueno - Muy bueno - Excelente	8 (7,7%) 27 (26%) 69 (66,3%)	0 3 (33,3%) 6 (66,7%)
<b>Molestias</b> - Malo - Bueno - Muy bueno - Excelente	1 (0,9%) 4 (3,9%) 23 (22,1%) 76 (73,1%)	0 0 3 (33,3%) 6 (66,7%)

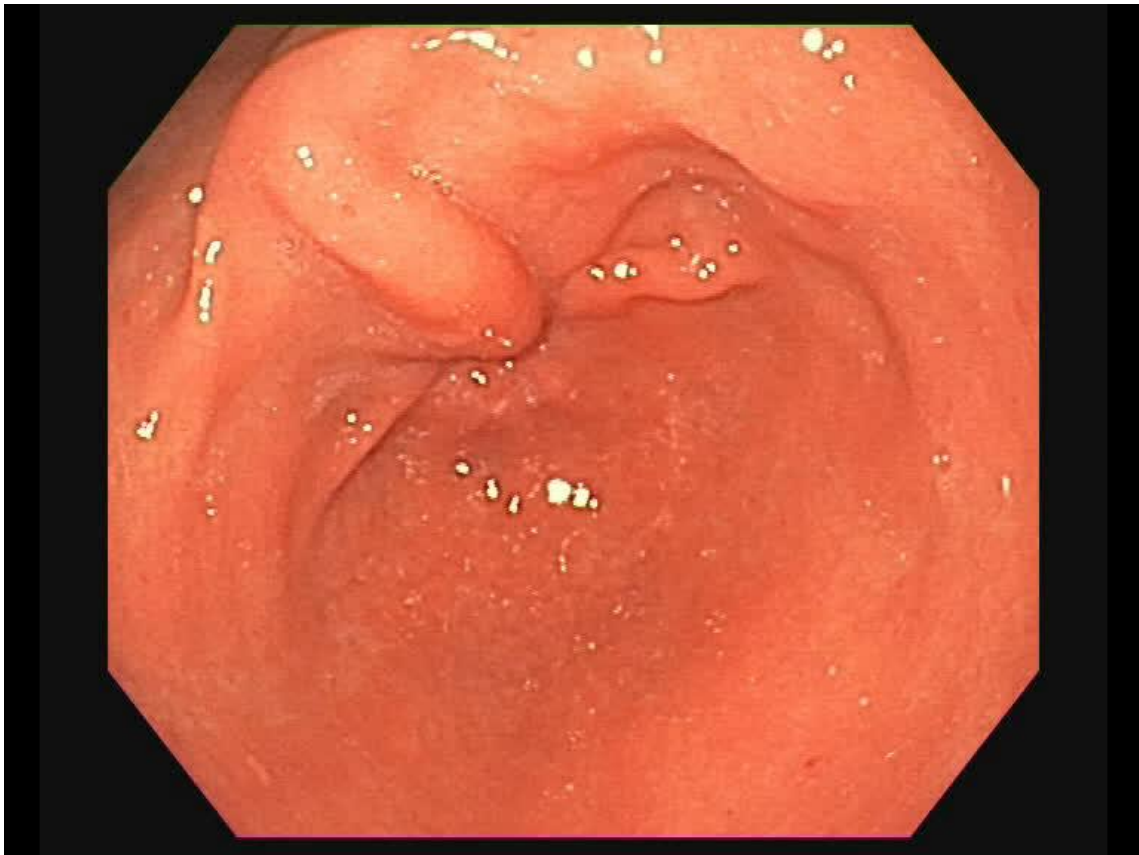
<b>Global</b>		
- Bueno	5 (4,8%)	0
- Muy bueno	24 (23,1%)	3 (33,3%)
- Excelente	75 (72,1%)	6 (66,7%)
<b>Repetición mismo centro</b>		
- No	1 (0,9%)	0
- Sí	103 (99,1%)	9 (100%)
<b>Repetición mismo médico</b>		
- No	0	0
- Sí	104 (100%)	9 (100%)

**Figura 1: Diagrama de flujo**

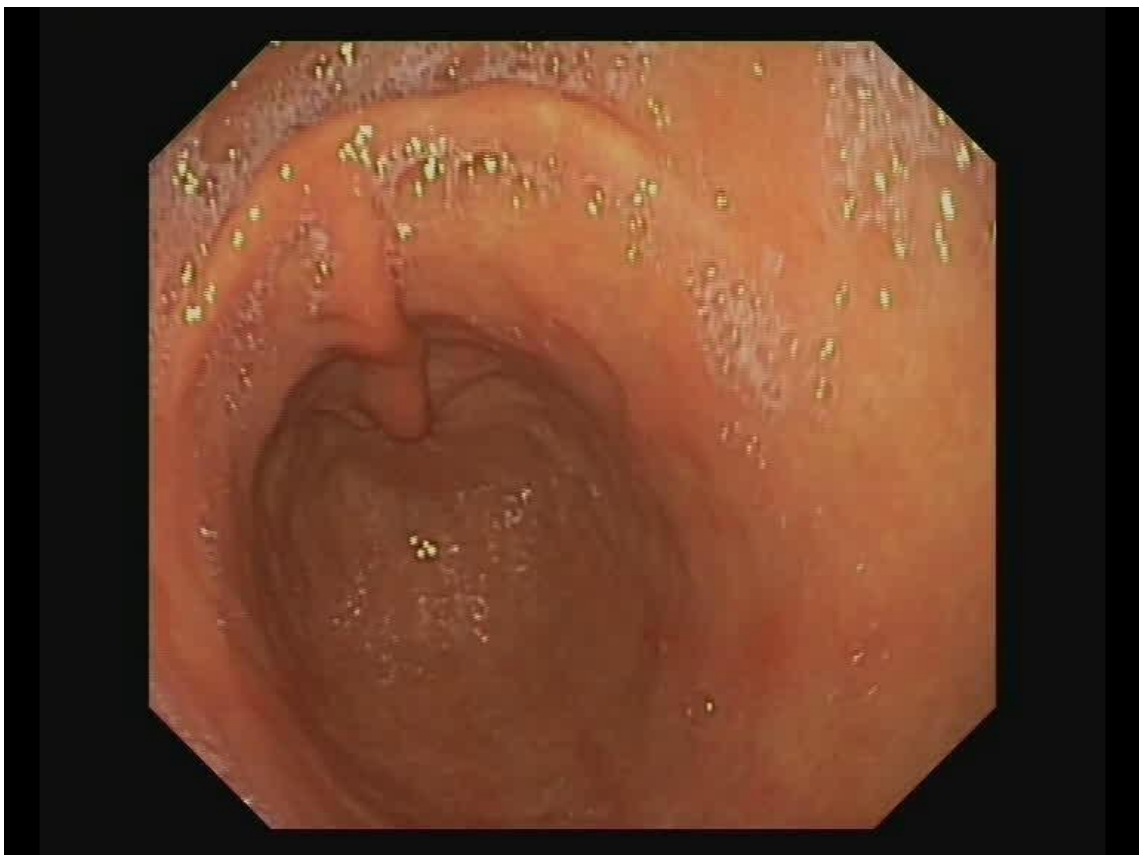




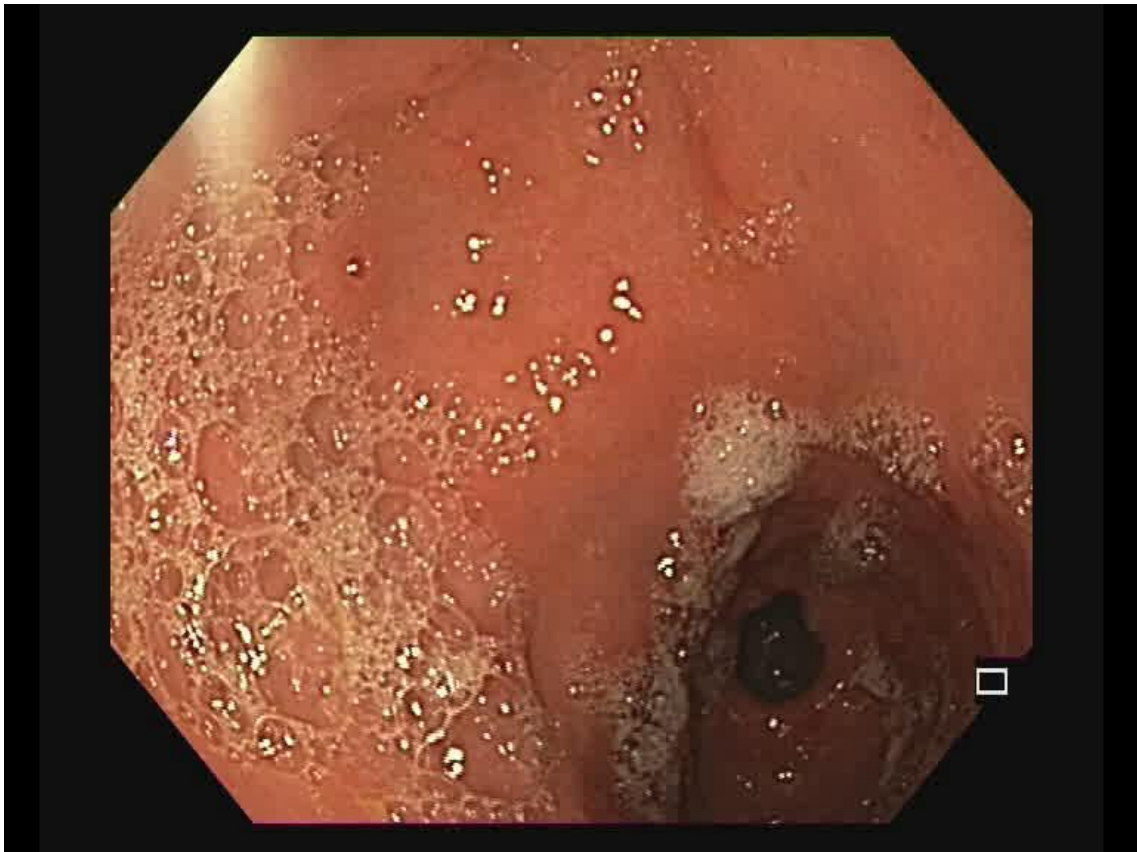
**Figura 2: Grado de limpieza 1 en antro.**



**Figura 3: Grado de limpieza 2 en antro.**



**Figura 4: Grado de limpieza 3 en antro.**



**Figura 5: Grado de limpieza 4 en antro.**



## **ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Estudio de cohortes prospectivo evaluando el empleo de una solución de limpieza gástrica para la realización de endoscopias digestivas altas diagnósticas

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Ana Yaiza Carbajo López  
Servicio de Aparato Digestivo  
Hospital Universitario Río Hortega  
Calle Dulzaina 2. 47012. Valladolid.

**PROMOTOR:** Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Universitario Río Hortega

**CENTRO:** Hospital Universitario Río Hortega  
Calle Dulzaina, 2.  
47012 Valladolid.

### ***INTRODUCCION***

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el desarrollo de un estudio de investigación en el que se le invita a participar. 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 endoscopia digestiva alta para evaluar posibles enfermedades de su duodeno, estómago o esófago. Esta prueba se hace bajo sedación y consiste en una inspección detallada de la superficie interna de estos órganos mediante un instrumento con una cámara que nos permite verlos, así como tomar pequeñas muestras que posteriormente analizaremos al microscopio. La presencia de restos alimentarios, saliva o burbujas puede impedir que se vea bien la superficie de estos órganos.

Recientemente, las guías clínicas de la sociedad europea de endoscopia digestiva han planteado la posibilidad de administrar un líquido antes de la exploración para ayudar a limpiar el estómago de saliva y burbujas, de una manera análoga a la preparación del colon que hacemos antes de la colonoscopia. Esta medida se implantará en nuestra unidad a lo largo del año 2020.

Nuestro estudio pretende valorar si tomar esta medida mejora realmente la calidad de las exploraciones. Para ello, pretendemos comparar el grado de limpieza, duración y complicaciones entre las exploraciones realizadas antes y después de instaurar la administración del líquido para limpiar el estómago.

La cooperación que necesitamos consiste en que nos permita recoger una serie de variables (duración, hallazgos en la endoscopia, grado de limpieza...) acerca de su exploración. También haremos un vídeo completamente anónimo de la exploración, de tal forma que el grado de limpieza pueda ser evaluado por un médico que desconozca si se le ha administrado una solución de limpieza gástrica.

Su participación en este estudio no modificará la duración, toma de biopsias, personal que realizará la exploración o medicación empleada en la misma respecto a si no participara.

El presente estudio no comporta ningún seguimiento. 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***

Su participación en este estudio no le aportará ningún beneficio. Dado que la exploración se realizará exactamente de la misma manera que si no hubiera

participado, tampoco supone ningún riesgo añadido. El beneficio que esperamos obtener con este estudio es confirmar si la medida de administrar una solución de limpieza gástrica supone realmente una mejora en el grado de limpieza gástrica de los pacientes. Dado que su administración supone una pequeña molestia para los pacientes (mayor tiempo desde su llegada al centro hospitalario hasta que se completa la prueba, mala palatabilidad...) y para el centro (sobrecarga para el protocolo de recepción de pacientes, mayores tiempos de permanencia en la sala de despertar...) consideramos que antes de incorporarla sin más se debe realizar una valoración completa de sus resultados. Por tanto, consideramos que responder esta pregunta supondrá un beneficio para el paciente y para la unidad de endoscopia.

### ***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 proyecto no ha recibido ninguna 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 Ext 84326 (Unidad de endoscopia digestiva, Hospital Río Hortega)

**Título del estudio:** “Estudio de cohortes prospectivo evaluando el empleo de una solución de limpieza gástrica para la realización de endoscopias digestivas altas diagnósticas”

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:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Fecha:**

**Título del estudio:** “Estudio de cohortes prospectivo evaluando el empleo de una solución de limpieza gástrica para la realización de endoscopias digestivas altas diagnósticas”

Yo (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_ En calidad de \_\_\_\_\_ (representante legal, familiar o persona vinculada de hecho) de D/D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_ (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 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:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Fecha:**

### **ANEXO III. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.**

#### **Hoja de recogida de datos. Gastroscoopia**

**Número ID** (Día del mes+3 primeros números NHC): \_\_\_\_\_

**Sexo:** Hombre / Mujer (rodear lo que proceda)

**Fecha procedimiento:** \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Fecha de nacimiento:** \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_

**Exclusión:** (rodear lo que proceda)

Cirugía gástrica previa

Exploraciones repetidas por preparación subóptima.

Exploraciones urgentes

Exploraciones programadas para realizar un procedimiento terapéutico (polipectomía, tratamiento divertículo de Zenker, ligadura varices esofágicas...)

Incapacidad para tolerar la sedación de la endoscopia, perforación del tracto digestivo u otra contraindicación a la endoscopia.

Alergia o intolerancia documentada a los medicamentos usados en el estudio

Negativa a participar.

**Peso:** \_\_\_\_\_ kg

**Altura:** \_\_\_\_\_ cm

**Indicación** Dispepsia/epigastralgia

Pirosis/ERGE

Seguimiento de lesiones premalignas (Barrett, metaplasia, displasia)

Sospecha celiaca

Déficit de vitamina B12/hierro

Otros: \_\_\_\_\_

**Diabetes mellitus:** SI / NO

**Antidepresivos tricíclicos:** SI / NO

**Opiodes:** SI / NO

**Antagonistas del calcio:** SI / NO

**Hora toma preparación:** \_\_ \_\_: \_\_ \_\_.

**Inicio gastroscopia:** \_\_ \_\_: \_\_ \_\_ **Finalización gastroscopia:** \_\_ \_\_: \_\_ \_\_

**Dosis de propofol:** \_\_\_\_\_ mg

**Vómitos:** SI / NO



**Reflejo nauseoso:** \_\_\_\_\_ (Número de episodios)

**Saturación mínima:** \_\_\_\_\_ %

**Manejo desaturación:**      No necesario                      Tracción mandibular

Tubo de Guedel                      Ventilación con AMBU.

**Otras complicaciones:** \_\_\_\_\_ (Especificar)

**Gravedad otras complicaciones:** Leve / moderada / grave / fatal

**Hallazgos esofágicos:**

---

---

**Hallazgos gástricos:**

---

---

**Hallazgos duodenales:**

---

---

**Biopsias**

**pendientes:** SI / NO



## ANEXO V. PÓSTER.

# ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO EVALUANDO EL EMPLEO DE UNA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA GÁSTRICA PARA LA REALIZACIÓN DE ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS ALTAS DIAGNÓSTICAS

Autora: M<sup>a</sup> Elena Pérez Arenas. Tutor: Francisco Javier García Alonso  
Servicio de Aparato Digestivo - Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid



Universidad de Valladolid  
Facultad de Medicina



### INTRODUCCIÓN

La correcta visualización de la mucosa gástrica durante las endoscopias digestivas altas puede verse alterada por la presencia de moco, burbujas y espuma. Las recomendaciones inciden en la importancia de una correcta y minuciosa evaluación de la totalidad de la mucosa gástrica para identificar posibles lesiones (1). Por ellos, en países como Japón, al contrario que en nuestro medio, el uso de fármacos mucolíticos o antiburbujas como premedicación para mejorar la visibilidad durante estas pruebas es ya una práctica estandarizada.

### OBJETIVOS, MATERIAL Y MÉTODOS

#### OBJETIVOS

- ✓ Comparar la proporción de pacientes cuya limpieza gástrica es óptima entre un grupo de sujetos preparados con una solución de limpieza gástrica y un grupo que no reciba ninguna preparación.
- ✓ Comparar la proporción de complicaciones, hallazgos endoscópicos, el tiempo de intervención y la dosis de sedación requerida entre ambos grupos.
- ✓ Evaluar la aceptación por el paciente de la intervención

#### MATERIAL Y MÉTODOS

**Población a estudio:** todos los pacientes sometidos a endoscopia digestiva alta diagnóstica en la Unidad de Endoscopia del HURH, entre enero y marzo de 2020.

**Intervención:** los pacientes con criterios de inclusión y sin ningún criterio de exclusión fueron invitados a participar en el estudio.

#### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

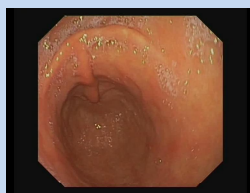
- Cirugía gástrica previa.
- Exploraciones urgentes, terapéuticas o repetidas por preparación subóptima
- Contraindicación para endoscopia.
- Alergia o intolerancia a los medicamentos usados en el estudio.
- Negativa a participar.

1. Limpieza gástrica: 2 ml de simeticona solución 100 mg/ml y 500 mg de acetilcisteína
  2. Acto endoscópico: evaluación del tiempo de duración, dosis de propofol, vómitos, reflejo nauseoso, saturación mínima, manejo de la desaturación y hallazgos endoscópicos.
  3. Encuesta de satisfacción
- Las exploraciones se grabaron en vídeo para que un endoscopista ciego a la administración de la solución de limpieza, valorara el grado de limpieza utilizando la escala propuesta por Kuo y cols (2).

#### "ESCALA DE VISIBILIDAD TOTAL", KUO Y COLS.



Grado 1: sin mucosidad adherida



Grado 2: escasa cantidad de mucosidad que no impide la visión



Grado 3: abundante mucosidad que puede lavarse con <50 ml de agua



Grado 4: abundante cantidad de moco o restos alimentarios que o bien requieren >50 ml de agua o no logran lavarse del todo.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Pimentel-Nunes P, Libânio D, Marcos-Pinto R, Areia M, Leja M, Esposito G, et al. Management of epithelial precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS II); European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter and Microbiota Study Group (EHMSG), European Society of Pathology (ESP), and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) guideline update: 2019. *Endoscopy*. abril de 2019;51(04):365-88.
2. Kuo CH, Sheu BS, Kao AW, Wu CH, Chuang CH. A defoaming agent should be used with pronase premedication to improve visibility in upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. julio de 2002;34(7):531-4.

### RESULTADOS

#### Diagrama de flujo

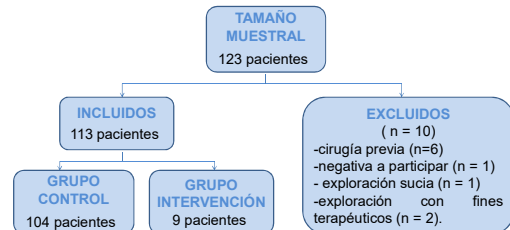


Tabla 2: Descripción del procedimiento

	Grupo control (n=104)	Grupo intervención (n=9)
Duración (min), med (RIC)	5 (4 – 7)	8 (5 – 10)
Dosis de propofol (mg), med (RIC)	170 (130 – 200)	140 (130 – 200)
Saturación de O <sub>2</sub> mínima (%), med (RIC)	100 (98 – 100)	99 (99 – 99)
Pacientes con episodios de desaturación, n (%)	4 (3,5%)	0
Pacientes con vómitos, n (%)	3 (2,9%)	0
Episodios de atragantamiento, n (%)		
- 0	64 (61,5%)	8 (88,9%)
- 1	12 (11,5%)	0
- 2	9 (8,7%)	0
- 3	5 (4,8%)	1 (11,1%)
- 4	5 (4,8%)	0
- 5 o más	9 (8,7%)	0

RIC: rango intercuartílico

o **Grado de limpieza alcanzado:** el grado 4 se observó en pacientes del grupo control en las cuatro partes de la cavidad gástrica que se analizaron (antro - 2,9%, cuerpo distal - 1,9%, cuerpo proximal - 2,9% y fundus - 0,9%), mientras que en el grupo intervención solo se observó en el cuerpo proximal de un paciente. En el grupo intervención, un grado de limpieza de 3 o más en cualquier zona se observó siempre en menos del 25% de los pacientes. En el grupo control solo se logró estar por debajo de este porcentaje en el fundus.

o **Hallazgos endoscópicos:** no se encontraron neoplasias gástricas o duodenales en ningún paciente. Se observó displasia únicamente en el grupo control (3,5%); metaplasia en 7,9% de pacientes del grupo control y 11,1% del grupo intervención, y atrofia en 22% y 11,1% respectivamente.

o **Encuesta de satisfacción:** en el grupo intervención apenas se observaron molestias, catalogándose su manejo como muy bueno (33,3%) y excelentes (66,7%), mientras que en el segundo hubo un pequeño porcentaje de calificaciones negativas (0,9% - malo; 3,9% - bueno).

### CONCLUSIONES

1. El protocolo usado actualmente para la preparación de la limpieza gástrica en las exploraciones de tarde alcanza unos porcentajes claramente insuficientes de preparaciones excelentes (7,7%) y adecuadas (45,2%).
2. Las complicaciones son infrecuentes en la endoscopia digestiva alta con sedación por endoscopista; solo aparecieron en 3 pacientes (2,9%).
3. Los vómitos y episodios de atragantamiento son más frecuentes en los pacientes que no han recibido solución de lavado gástrico.
4. El grado de satisfacción es elevado, pero existe margen de mejora en cuanto a la demora desde la solicitud de la exploración hasta su realización y desde la llegada al centro hospitalario hasta el acceso a la sala de exploraciones.