

ERITROMICINA COMPARADA AMB RENTATS PER SNG PER MILLORAR LA QUALITAT VISUAL DE L'ENDOSCÒPIA DIGESTIVA EN PACIENTS AMB HDA

Assaig clínic aleatoritzat amb avaluació cega.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01716572.

C Arajol, JM Botargues, S Salord, F Rodríguez Moranta,
A Ruiz Cerulla, L Rodríguez Alonso, K Serra, A Amador,
M Garcia Guix, J Guardiola.

Hospital Universitari de Bellvitge, IDIBELL

Rendiment endoscòpia digestiva alta en l'HDA
depèn de la qualitat visual



Grau de neteja



Presència sang i coàguls



Difícil visió

Fracàs diagnòstic

Difícil terapèutica

Second-look

RENTATS PER SNG	ERITROMICINA
Col·locació difícil	Fàcil administració
Incòmoda	Còmoda
Efectes secundaris <ul style="list-style-type: none"> - Broncoaspiració - Espasme laringi - Hipòxia - Lesions mucoses per succió 	Efectes secundaris <ul style="list-style-type: none"> - Nàusees, diarrea i dolor abdominal - Hepatitis aguda - Allargament QT - Fibril·lació ventricular

Diagnosis and management of nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline



ESGE recommends intravenous erythromycin (single dose, 250 mg given 30 – 120 minutes prior to upper GI endoscopy) in patients with clinically severe or ongoing active UGIH. In selected patients, pre-endoscopic infusion of erythromycin significantly improves endoscopic visualization, reduces the need for second-look endoscopy, decreases the number of units of blood transfused, and reduces duration of hospital stay (strong recommendation, high quality evidence).

ESGE does not recommend the routine use of nasogastric or orogastric aspiration/lavage in patients presenting with acute UGIH (strong recommendation, moderate quality evidence).

Evidència disponible

Ü Rentats per SNG superior a placebo

- *Lee SD. A randomized controlled trial of gastric lavage prior to endoscopy for acute upper gastrointestinal bleeding. J Clin Gastroenterol 2004.*

Ü Eritromicina superior a placebo

- *Frossard JL. Erythromycin intravenous bolus infusion in acute upper gastrointestinal bleeding: a randomized, controlled, double-blind trial. Gastroenterology 2002.*
- *Coffin B. Erythromycin improves the quality of EGD in patients with acute upper GI bleeding: a randomized controlled study. Gastrointest Endosc 2002.*
- *Carbonell N. Erythromycin infusion prior to endoscopy for acute upper gastrointestinal bleeding: a randomized, controlled, double-blind trial. Am J Gastroenterol 2006.*

Evidència disponible

Ü Un estudi Eritro vs SNG à no diferències

- *Pateron D. Erythromycin infusion or gastric lavage for upper gastrointestinal bleeding; a multicenter randomized controlled trial. Ann Emerg Med 2011.*

Objectiu principal

Comparar la qualitat visual de l'endoscòpia digestiva en l'HDA després de la infusió d'eritromicina o de rentats per SNG.

Objectius secundaris

- Necessitat de segones endoscòpies
- Estada hospitalària
- Requeriments transfusionals
- Seguretat de cada estratègia de neteja

Material i mètodes

- Assaig clínic Fase III
- Monocèntric aleatoritzat i de grups paral·lels
- Avaluació cega a tercers
- Finançament: Ministerio de Sanidad y Política Social 2010.

Material i mètodes

Criteris d'inclusió

- ≥ 18 anys
- HDA en forma d'hematèmesi
- Temps entre últim vòmit i endoscòpia digestiva alta ≤ 12 h

Criteris d'exclusió

- Al·lèrgia a macròlids (eritromicina)
- Embaràs o lactància
- Tractament amb CyA, Terfenadina o Astemizol.
- Antecedent d'IQ gàstrica
- QT llarg en ECG (QT > 0.40 seg)

Hematèmesi < 12 h

*Secundària HTP
Pèptica*

ERITROMICINA

250 mg ev 30 min abans FGS

RENTATS SNG

1 Litre o fins rentats nets abans FGS

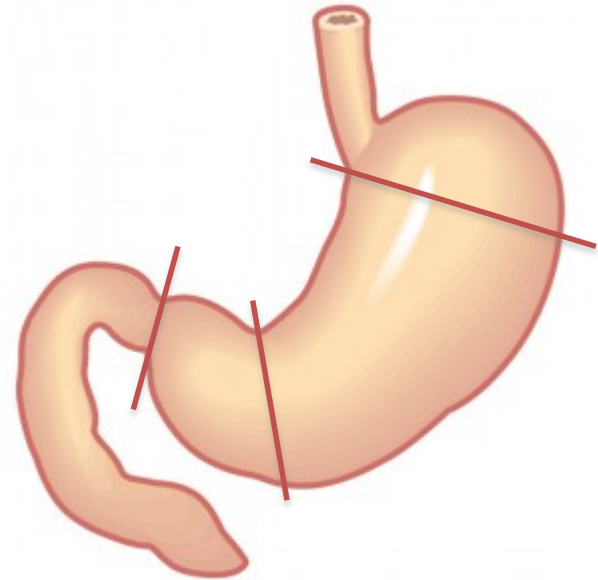
ENREGISTRAMENT
Endoscòpia digestiva alta

Avaluació qualitat visual cega a tercers
Escala objectiva Frossard

Material i mètodes: Escala de Frossard

Escala de Frossard

- 0 punts (visible < 25 %)
- 1 punt (visible 25 -75 %)
- 2 punts (visible > 75 %)



Visió satisfactòria (estómac net) si Frossard \geq 6

Material i mètodes: Anàlisi estadístic

- Càlcul mida mostral: $n = 122$
- Interrupció prematura per reclutament lent i manca de finançament a $n = 66$
- Anàlisi per intenció de tractar

Resultats

- n = 66 pacients (febrer 2012 – juliol 2015)
- No administració de la tècnica a estudi
 - 5 Rentats per SNG
 - 1 Eritromicina

	Rentats SNG n = 36	Eritromicina n = 30	<i>P</i>
Edat, anys \pm DE	56,8 \pm 14	59,4 \pm 13,5	0,45
Homes, n (%)	28 (77,8%)	24 (80%)	1,00
TAS(mmHg \pm DE)	119 \pm 26,7	114 \pm 23,6	0,47
FC (bpm \pm DE)	94 \pm 19,2	91 \pm 20,8	0,51
Hb (g/L \pm DE)	96,5 \pm 25,7	90,4 \pm 31	0,38
Cirrosi, n (%)	14 (38,9%)	14 (46,7%)	0,61
Índex Charlson	4,47 \pm 2,75	5,1 \pm 2,65	0,35
GI-Blatchford	9,56 \pm 4,5	10,6 \pm 3,8	0,32

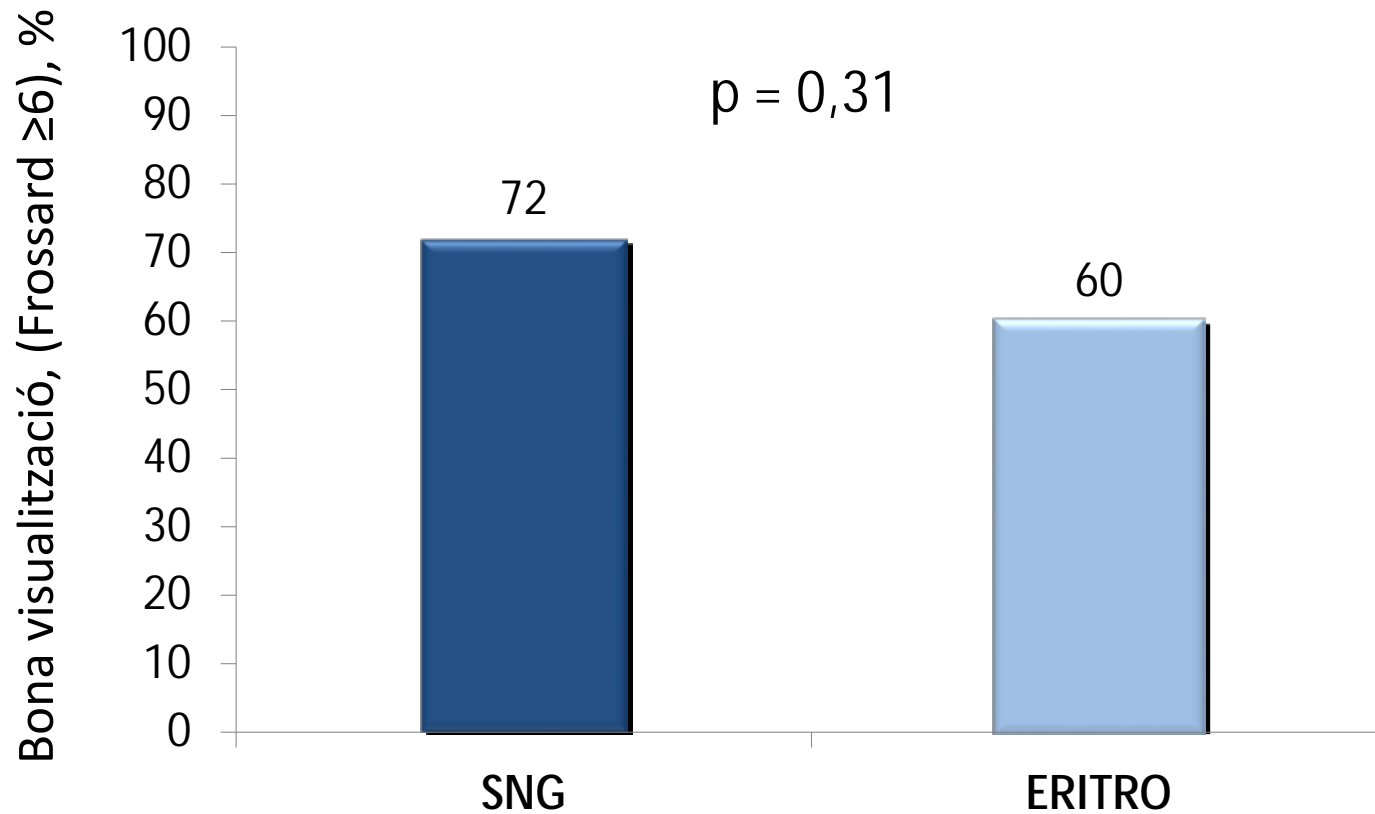
Etiologia HDA

	Rentats SNG n = 36	Eritromicina n = 30	<i>P</i>
No HTP, n (%)	20 (55,5%)	16 (43,3%)	NS
Ulcus gàstric	5 (13,9%)	8 (26,7%)	
Ulcus duodenal	6 (16,7%)	5 (16,7%)	
Fisura cardial	6 (16,7%)	1 (3,3%)	
Lesió vascular	0	1 (3,3%)	
Esofagitis	1 (2,8%)	0	
Neoplàsia	1 (2,8%)	1 (3,3%)	
Sagnat post-CPRE	1 (2,8%)	0	
Secundari HTP, n (%)	13 (36,1%)	13 (43,3%)	NS
Varius esofàgiques	11 (30,6%)	13 (43,3%)	
Escares post-banding	2 (5,6%)	0	
No diagnòstic, n (%)	3 (8,3%)	1 (3,3%)	NS

Resultats

- Visualització satisfactòria (Frossard ≥ 6) en 44 casos (67%)
- Mediana Frossard 7 (RIQ 4-8)

Resultats: end point primari



	Rentats SNG n = 36	Eritromicina n = 30	<i>P</i>
Frossard ≥ 6 , n (%)	26 (72%)	18 (60%)	0,31
Frossard, mitjana \pm DE	6,3 \pm 2,1	5,9 \pm 2,1	0,51
No control hemorràgia	2 (5,6%)	2 (6,7%)	1,00
Necessitat repetició endoscòpia, n (%)	8 (22%)	5 (17%)	0,75
Transfusió hematies (mitjana \pm DE)	2,4 \pm 2,5	2,4 \pm 2,2	0,89
Estada hospitalària (dies)	8,7 \pm 9,5	7,6 \pm 8,2	0,59
Mortalitat, n(%)	3 (8,3%)	2 (6,7%)	1,00

Limitacions

Interrupció prematura del reclutament
compromet la potència de l'estudi

Conclusions

El rentat per SNG és una estratègia tan eficaç com la infusió d'eritromicina per millorar la qualitat visual de l'endoscòpia digestiva en pacients amb HDA.

Esdeveniments adversos

	Rentats SNG n = 36	Eritromicina n = 30	<i>P</i>
Broncoaspiració	0	1 (3,3%)	NS
Epigastràlgia	1 (2,7%)	0	NS
Nàusees i vòmits	0	1 (3,3%)	NS
Pneumònia nosocomial	1 (2,7%)	0	NS
TPSV	0	1 (3,3%)	NS
Èxitus	3 (8,3%)	2 (6,7%)	NS

NOTES

RENTATS PER SNG

Evidència

Lee SD, J Clin Gastroenterol 2004

- AC: rentats SNG vs no rentats
- Millora visió fundus ($p=0,02$)
- No modifica evolució HDA
- No complicacions

ERITROMICINA

Evidència

Frossard JL, Gastroenterology 2002

- AC: Eritro vs Placebo
- Escurça durada endoscòpia i redueix second-look.

Coffin B, Gastrointest Endosc 2002

- AC: Eritro vs no-Eritro
- Millor visió ($p=0,02$)

Carbonell, Am J Gastroenterol 2006

- AC: SNG+E vs SNG+Placebo
- Millor visió ($p<0,05$)

RENTATS PER SNG

ERITROMICINA

Col·locació difícil

Fàcil administració

Riscs

- Broncoaspiració
- Espasme laringi
- Hipòxia
- Dany mecànic

Riscs

- Allargament QT
- Hepatitis aguda
- Teratogènia?

Evidència

Lee SD, J Clin Gastroenterol 2004

- AC: rentats SNG vs no rentats
- Millora visió fundus ($p=0,02$)
- No modifica evolució HDA
- No complicacions

Evidència

Frossard JL, Gastroenterology 2002

- AC: Eritro vs Placebo
- Escurça durada endoscòpia i redueix second-look.
- No modifica estada hospitalària ni transfusions

Evidència disponible...

Rentats per SNG

- Assaig clínic: rentats SNG vs no rentats
- Millora visió fundus ($p=0,02$)
- No modifica evolució HDA
- No complicacions

Lee SD et al. J Clin Gastroenterol 2004.