

## Eficacia del tratamiento endoscópico en la hemorragia digestiva alta sin evidencia de sangrado activo

En los enfermos con hemorragia por úlcera péptica, sin evidencia de sangrado activo, el tratamiento endoscópico y con altas dosis de omeprazol reduce la frecuencia absoluta de resangrado un 10% en comparación con el tratamiento con altas dosis de omeprazol solo.

**Artículo:** Sung JY, Chan FKL, Lau JYW, Yung MY, Leung WK, Wu JCY, et al. *Ann Intern Med* 2003;139:237-43.

**Antecedentes:** el tratamiento estándar de la hemorragia digestiva secundaria a úlceras sangrantes es el tratamiento endoscópico y la administración de inhibidores de la bomba de protones. Con este tratamiento la frecuencia de resangrado en los primeros 30 días varía entre un 7 y un 10%. No obstante, existen todavía dudas sobre: *a*) la eficacia del tratamiento endoscópico cuando en la endoscopia sólo se visualizan vasos no sangrantes o coágulos adheridos, sin sangrado activo; *b*) la dosis más adecuada de los inhibidores de la bomba de protones para prevenir el resangrado.

**Objetivo:** comparar la eficacia de la perfusión intravenosa de omeprazol más tratamiento endoscópico frente a la perfusión intravenosa de omeprazol sólo en la prevención del resangrado de úlceras con vasos visibles no sangrantes o coágulos adheridos.

**Diseño:** ensayo clínico con asignación aleatoria.

**Lugar:** un centro de endoscopias en Hong-Kong.

**Período de estudio:** de enero de 2001 a julio de 2002.

**Pacientes** (tabla 1 y figura 1):

**Criterios de inclusión:** 1. Edad  $\geq$  16 años. 2. Signos de sangrado gastrointestinal en las 24 h anteriores. 3. Úlceras gastroduodenales benignas que mostraran vasos no sangrantes o coágulos adheridos, sin evidencia de sangrado activo.

Las definiciones operativas de vasos no sangrantes y coágulos adheridos figuran en el artículo.

**Criterios de exclusión:** 1. Úlceras sangrantes activas, incluyendo aquellas que tras irrigación endoscópica, y antes del tratamiento, sangraran. 2. Tratamiento endoscópico por úlcera sangrante en los 30 días anteriores. 3. Antecedentes de cirugía gástrica. 4. Embarazo. 5. Úlceras malignas.

**Intervenciones que se comparan:**

**Grupo tratamiento combinado (tratamiento endoscópico y omeprazol):** el tratamiento endoscópico (detalladamente descrito en el artículo) incluyó la retirada del coágulo adherido cuando existía, y la inyección de epinefrina (alícuotas 0,5 a 1 ml de solución 1:10.000), seguida de termocoagulación. El tratamiento con omeprazol fue 80 mg en bolo durante la endoscopia seguido de perfusión continua de 8 mg/h durante 72 h.

**Grupo omeprazol:** endoscopia, sin tratamiento, y omeprazol con la misma pauta que el grupo tratado con tratamiento endoscópico.

**Asignación aleatoria:** sí, oculta.

**Enmascaramiento:** el seguimiento de los pacientes se hizo por un equipo que desconocía el tratamiento endoscópico recibido por éstos.

**Desenlaces principales:** proporción de pacientes que resangraron en los siguientes 30 días.

Se consideró que un paciente resangró cuando ocurrió alguno de los siguientes hechos: vómito de sangre fresca; shock (presión arterial sistólica  $<$  90 mmHg o frecuencia cardíaca  $>$ 110 lpm) con melena después de la

Tabla 1. Características generales

	Grupo omeprazol (n = 78)	Grupo tratamiento combinado (n = 78)
Edad, años (media)	66	63
Sexo, varones (%)	76	71
Síntomas de presentación (%)		
Hematemesis	10	10
Melena	74	74
Hematemesis y melena	12	12
Otros	4	4
Localización de la úlcera (%)		
Estómago	51	38
Duodeno	49	62
Hallazgos endoscópicos (%)		
Vaso visible no sangrante	69	81
Coágulo adherido	31	19
Factores de riesgo de úlceras sangrantes (%)	65	64
Infección por <i>Helicobacter pylori</i>	65	64
Uso de antiinflamatorios esteroideos	38	31
Uso de aspirina	27	27

estabilización; descenso de hemoglobina > 2 g/dl.

La indicación de transfusión se realizó por médicos que desconocían el tratamiento asignado.

**Análisis por intención de tratar:** sí.

**Resultados principales** (tabla 2): la mediana de transfusiones en los 30 días fue 2,5

Tabla 2. Porcentaje de pacientes que recibieron cualquier transfusión de concentrados de hematíes durante el período de estudio de 28 días

Grupo omeprazol	9/7 (11,5%)*
Grupo tratamiento combinado (tratamiento endoscópico y omeprazol)	1/78 (1,3%)**
RR (IC del 95%)	0,11 (0,01-0,86)
RRR (IC del 95%)	89% (24-99)
RAR (IC del 95%)	10,3% (2,7-7,8)
NNT (IC del 95%)	10 (6-37)

\*En las primeras 72 h resangraron 3 enfermos; antes del alta hospitalaria, 4 más; tras el alta hospitalaria, 2. Todos ellos tenían vasos visibles no sangrantes. No sangró ningún enfermo con coágulos adheridos.

\*\*Un enfermo resangró tras el alta hospitalaria. Los hallazgos de la endoscopia del primer episodio fueron coágulos adheridos. IC: intervalo de confianza.

unidades en el grupo de tratamiento combinado y 2 en el grupo de tratamiento con omeprazol solo.

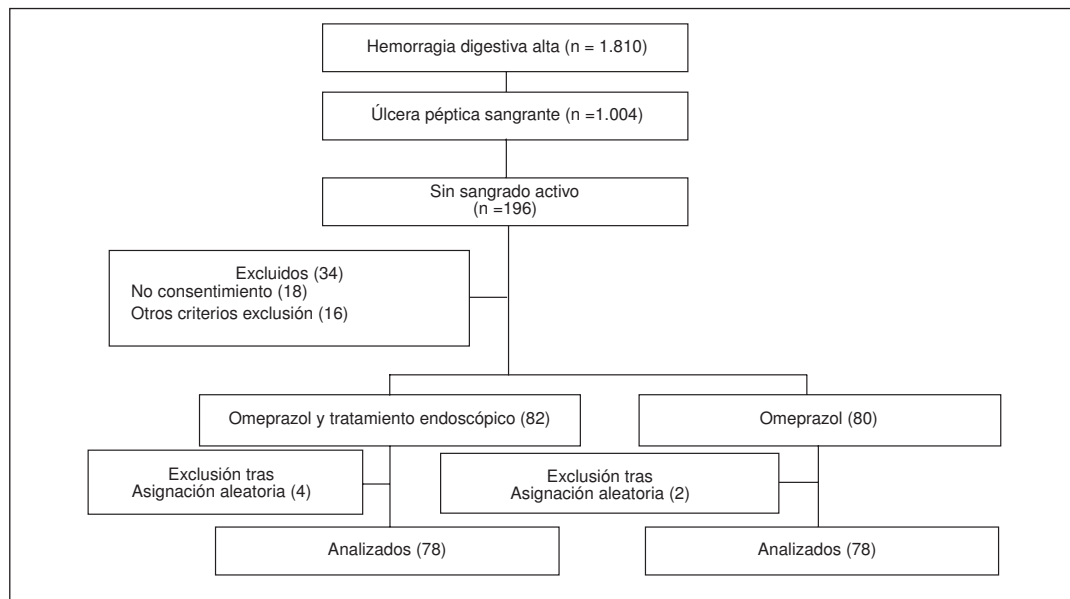
Un paciente sufrió perforación de la úlcera durante el tratamiento endoscópico y falleció posteriormente. Cuatro enfermos fallecieron en el grupo tratado con omeprazol sólo y 2 en el grupo con tratamiento combinado.

No hubo diferencia en la duración de la estancia hospitalaria entre los 2 grupos.

**Información sobre costes:** no consta.

**Financiación del estudio:** no consta.

Figura 1



**Conclusiones de los autores:** en los pacientes con sangrado por úlcera con vasos visibles no sangrantes o coágulos adheridos el tratamiento endoscópico más omeprazol a altas dosis es más eficaz para prevenir el resangrado que el tratamiento con omeprazol a altas dosis solo.

**Conclusiones de los revisores:** las conclusiones de los autores deben valorarse con precaución, ya que la diferencia en los resultados sólo se observó en el grupo de pacientes con vasos visibles no sangrantes y no en el grupo en el que se encontraron coágulos adheridos como estigmas del sangrado. Por ello, posiblemente los resultados sean únicamente aplicables a los enfermos que presentan vasos visibles no sangrantes.

Dos ensayos clínicos de pequeño tamaño muestral han valorado la eficacia del tratamiento endoscópico frente al tratamiento médico en el sangrado de úlceras pépticas con coágulos adheridos como único hallazgo en la endoscopia. Bleau et al<sup>1</sup> compararon el tratamiento endoscópico con la administración de omeprazol (20 mg/12 h) o famotidina (20 mg/12 h) en 56 enfermos. La tasa de resangrado fue del 5% en el grupo tratado con tratamiento endoscópico y del 34% en el tratado médicamente. Jensen et al<sup>2</sup>, en un ensayo clínico similar sobre 32 enfermos, encontraron una frecuencia de resangrado en el grupo tratado con tratamiento endoscópico del 0% y en el grupo tratado médicamente del 35%.

Por tanto, a la luz de los ensayos clínicos disponibles, en los enfermos con hemorragia digestiva alta por úlcera, sin evidencia endoscópica de sangrado activo, parece adecuado recomendar el tratamiento escleroterápico cuando sean visibles vasos no sangrantes y tratar con dosis altas de inhibidores de la bomba de protones a los enfermos con coágulos adheridos. En este último caso quedaría reservado el tratamiento endoscópico inicial a los centros que tengan una tasa alta de resangrado y unos excelentes resultados en el tratamiento endoscópico.

#### Bibliografía

1. Bleau BL, Gostout CJ, Sherman KE, Shaw MJ, Harford WV, Keate RF, et al. Recurrent bleeding from peptic ulcer associated with adherent clot: a randomized study comparing endoscopic treatment with medical therapy. *Gastrointest Endosc* 2002;56:1-6.

2. Jensen DM, Kovacs TO, Jutabha R, Machicado GA, Gralnek IM, Savides TJ, et al. Randomized trial of medical or endoscopic therapy to prevent recurrent ulcer hemorrhage in patients with adherent clots. *Gastroenterology* 2002;123:407-13.