

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA
EN GASTROENTEROLOGÍA

Metoclopramida vs Eritromicina pre-endoscópica en pacientes con
hemorragia digestiva alta atendidos en el servicio de emergencia del
Hospital Regional de Ica, 2024

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Flores Cairo, Diego Alonso

Asesor:

Salcedo Palomino, José Luis

Código Orcid: <https://orcid.org/0009-0000-1475-3837>

TRUJILLO – PERU

2024

Metoclopramida vs Eritromicina pre-endoscópica en pacientes con hemorragia digestiva alta atendidos en el servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica, 2024

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	2%
2	repositorio.ug.edu.ec Fuente de Internet	2%
3	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	2%
4	idoc.pub Fuente de Internet	2%
5	www.cochrane.org Fuente de Internet	2%
6	Submitted to Universidad Andina del Cusco Trabajo del estudiante	1%
7	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
8	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	1%

Excluir citas Activo

Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, Salcedo Palomino Jose Luis, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado "Metoclopramida vs Eritromicina pre-endoscópica en pacientes con hemorragia digestiva alta atendidos en el servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica, 2024", autor Diego Alonso Flores Cairo, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de 12%. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 03 de Setiembre del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, "Metoclopramida vs Eritromicina pre-endoscópica en pacientes con hemorragia digestiva alta atendidos en el servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica, 2024", y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

Trujillo, 18 de Setiembre del 2024



Salcedo Palomino Jose Luis

DNI: 09875135

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-1475-3837>



Flores Cairo Diego Alonso

DNI: 70745155

I. DATOS GENERALES

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Metoclopramida vs Eritromicina pre-endoscópica en pacientes con hemorragia digestiva alta atendidos en el servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica, 2024

2. LINEA DE INVESTIGACION

Cáncer y enfermedades no transmisibles

3. TIPO DE INVESTIGACION

3.1. De acuerdo con la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo con la técnica de contrastación: Ensayo clínico controlado

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO

Unidad de Segunda Especialidad - Facultad de Medicina Humana

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: Diego Flores Cairo

5.2. Asesor: José Luis Salcedo Palomino

6. INSTITUCION Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Hospital Regional de Ica

7. DURACION

01 e julio al 30 de agosto del 2024

II. PLAN DE INVESTIGACION

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Introducción: La esófago-gastro-duodenoscopia (EGDc) tiene un importante papel en el diagnóstico y manejo de los pacientes con hemorragia digestiva alta, debido a que permite identificar el origen del sangrado en el 80 a 90% de los casos; asimismo, permite la administración de terapéutica hemostática pero su éxito depende de la visibilidad.

Problema: ¿Es la Metoclopramida 10mg EV (1 dosis) más eficaz que la Eritromicina 250 mg EV (1 dosis) y el lavado gástrico por sonda nasogástrica con solución salina normal para lograr mejor visibilidad y reducción de contracciones del tracto esófago-gastro-duodenal durante la EGDc realizada en pacientes con hemorragia digestiva alta que acuden al servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica?

Objetivo: Evaluar la eficacia de la metoclopramida en comparación con la metoclopramida y el lavado gástrico por sonda nasogástrica para lograr mejor visibilidad y reducción de contracciones del tracto esófago-gastro-duodenal durante la EGDc realizada en pacientes con hemorragia digestiva alta que acuden al servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica.

Hipótesis: La Metoclopramida EV 10mg (1 dosis) es más eficaz que la Eritromicina EV 250 mg EV (1 dosis) y el lavado gástrico por sonda nasogástrica con solución salina normal para lograr mejor visibilidad y reducción de contracciones del tracto esófago-gastro-duodenal durante la EGDc realizada en pacientes con hemorragia digestiva alta que acuden al servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica.

Diseño: Se realizará un ensayo clínico controlado, prospectivo, aleatorizado con triple cegamiento (paciente, endoscopista e investigador).

Palabras clave: Metoclopramida, eritromicina, endoscopia, hemorragia digestiva alta, eficacia, ensayo clínico controlado, Gastroenterología.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hemorragia digestiva alta es un problema común, según estimaciones puede presentarse en 80 a 150 casos por cada 100 000 habitantes al año, con tasas de mortalidad que varían entre 2% y 15% (1).

Afortunadamente, la mortalidad ha disminuido en las últimas décadas debido, en gran medida, a las mejoras en las terapias endoscópicas y farmacológicas por lo que, actualmente, se recomienda el procedimiento endoscópico en forma precoz (dentro de las 24 horas posteriores a la presentación en el hospital) para identificar el origen del sangrado, valorar el riesgo de los pacientes y proporcionar posibles tratamientos endoscópicos (2).

La esófago-gastro-duodenoscopia (EGDc) tiene un importante papel en el diagnóstico y manejo de los pacientes con hemorragia digestiva alta, debido a que permite identificar el origen del sangrado en el 80 a 90% de los casos; asimismo, permite la administración de terapéutica hemostática pero su éxito depende de la visibilidad (3).

El éxito de la EGDc y el tratamiento de la hemorragia digestiva alta aguda depende de la capacidad de visualizar el tracto gastrointestinal superior (esófago, el estómago -incluso en la retroflexión gástrica- y el duodeno hasta la segunda y tercera porción) de forma completa y precisa. Sin embargo, el endoscopista puede verse enfrentado a la poca visibilidad debido a la presencia de sangre residual y coágulos sanguíneos acumulados en el fondo gástrico que interfiere con su capacidad para identificar adecuadamente la causa del sangrado y/o inhibe la hemostasia endoscópica, disminuyendo la eficacia del procedimiento y la necesidad de una nueva EGDc (3,4).

Entre las intervenciones que tienen como objetivo la mejora de la visualización durante la EGDc están el lavado nasogástrico u orogástrico, la administración de agentes procinéticos, tapones transparentes distales con succión, dispositivos mecánicos para romper coágulos e incluso la pulverización de peróxido de hidrógeno al 3% para disolver los coágulos (4).

El lavado nasogástrico u orogástrico requiere mucho tiempo, aumenta el riesgo de aspiración, es incómodo para el paciente (y el endoscopista) y

tiene eficacia limitada para limpiar el tracto gastrointestinal superior (4). La eritromicina -un antibiótico macrólido descubierto en 1952 utilizado, principalmente, para el tratamiento de infecciones, pero que también puede acelerar el vaciamiento gástrico (5), contribuye a mejorar la calidad de visualización y aumento de la eficacia del tratamiento. La evidencia disponible sobre su eficacia aún no es sólida, pues no existe claridad sobre los beneficios y los eventos adversos que genera el uso de la eritromicina antes de la endoscopia en pacientes con hemorragia digestiva alta (6). Por su parte, la metoclopramida es un procinético de uso común, pero no existen datos publicados sobre su eficacia antes de la EGDc en casos de hemorragia digestiva aguda (4).

En ese sentido, se plantea la siguiente pregunta: ¿Es la Metoclopramida 10mg EV (1 dosis) más eficaz que la Eritromicina 250 mg EV (1 dosis) y el lavado gástrico por sonda nasogástrica con solución salina normal para lograr mejor visibilidad y reducción de contracciones del tracto esófago-gastro-duodenal durante la EGDc realizada en pacientes con hemorragia digestiva alta que acuden al servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Vimonsuntirungsri et al. (7), en un ensayo clínico controlado, aleatorio, doble ciego y de doble centro realizado para evaluar la eficacia de la metoclopramida para la visualización gástrica en pacientes con hemorragia digestiva activa se asignaron 68 pacientes a dos grupos: metoclopramida y placebo. 3 de cada grupo fueron excluidos por violación del protocolo. Finalmente, se analizaron 62 pacientes (31 metoclopramida y 31 placebo). El porcentaje de pacientes con visualización adecuada en el grupo de metoclopramida y placebo fue del 77,4% y del 61,6% (odds ratio [OR] 2,16 [0,71-6,58], P = 0,16). La necesidad de una segunda revisión EGD en las 72 horas fue menor en el grupo de metoclopramida (3,2% frente a 22,6%, OR 0,11 [0,01-0,99], P = 0,02), mientras que los otros resultados secundarios no fueron diferentes. Sin embargo, en el análisis de subgrupos de lesiones gástricas, la metoclopramida mejoró la tasa de visualización adecuada (92,9% frente a 50%, OR 13 [1,32-

128,10], $P = 0,03$) y la EVS media en el fondo de ojo ($1,79 \pm 0,42$ frente a $1,29 \pm 0,72$; $P = 0,03$). La metoclopramida no mejoró la visualización endoscópica, pero disminuyó la necesidad de una segunda EGDc de revisión en pacientes con hemorragia digestiva alta activa general.

Una revisión sistemática realizada por Adão et al. (2023) (6) evaluó los efectos benéficos y perjudiciales de la administración de la eritromicina antes del procedimiento endoscópico en pacientes adultos con hemorragia digestiva alta aguda. Incluyeron 11 ensayos controlados aleatorizados realizados en 878 sujetos de estudio, la mayoría de sexo masculino entre 53 y 64 años. Estos estudios compararon la eritromicina con placebo, lavado gástrico por sonda nasogástrica y metoclopramida. Los resultados no permiten evidenciar con claridad la existencia efectos benéficos o perjudiciales, debido a las limitaciones metodológicas de los estudios (tamaño de muestra, procedimiento, criterios de elegibilidad, entre otros). Sin embargo, la eritromicina podría mejorar la visualización de la mucosa gástrica y reducir ligeramente la necesidad de transfusión sanguínea.

En un metaanálisis realizado por Aziz et al. (3) se investigó la eficacia del uso de la eritromicina antes de la EGDc. La revisión sistemática incluyó ocho ensayos controlados aleatorios que compararan el uso de procinéticos en EGDc para la hemorragia digestiva alta en cuatro grupos de intervención distintos (eritromicina, placebo a eritromicina, lavado nasogástrico (NG) y lavado NG + eritromicina) publicados entre 2002 y 2020 con un total de 721 pacientes (edad media $60,0 \pm 3,1$ años; 73,2 % hombres). La necesidad de volver a realizar una endoscopia para revisión fue significativamente menor con eritromicina que con placebo (RR: 0,42; IC 95%: 0,22–0,83; $p = 0,01$). La combinación de lavado NG y eritromicina (92,2) seguido de eritromicina sola (73,1) obtuvieron las tasas más altas de vaciamiento gástrico. Asimismo, la eritromicina obtuvo menor frecuencia de necesidad de transfusión de concentrados de glóbulos rojos (72,8), así como en el tiempo promedio de duración de la EGDc (66,0). Los autores concluyen que la eritromicina mejora la visualización en la EGDc, reduce las necesidades de transfusión de sangre y repetición de la EGDc, además de disminuir la estancia hospitalaria.

Un ensayo clínico aleatorizado realizado por Estes et al. (4) aleatorizó a 52 pacientes consecutivos con hemorragia digestiva alta activa (incluida la hipertensión portal) que no habían sido sometidos a lavado gástrico ni habían recibido medicamentos que afectaran la motilidad, para formar parte de dos grupos: grupo 1: metoclopramida 30 a 120 minutos antes de la endoscopia o grupo 2: ningún medicamento. El análisis de subgrupos reveló que la metoclopramida mejora la visualización del fondo gástrico (puntuación media de Avgerinos: 1,67, desviación estándar [DE] = 0,52) en comparación con no usar metoclopramida en pacientes con causas no ulcerosas de HDA (puntuación media de Avgerinos: 0,40, DE=0,55).

4. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

4.1. Justificación teórica

La metoclopramida y la eritromicina tienen efectos procinéticos sobre el tracto gastrointestinal, entre ellos, la disminución del tiempo de vaciamiento gástrico. En ese sentido, podrían mejorar la visualización y la hemostasia durante la EGDc de emergencia en pacientes con hemorragia digestiva alta.

4.2. Justificación práctica

La hemorragia digestiva alta es un evento clínico grave con alta morbilidad y mortalidad, por lo que se requiere intervenir de emergencia para controlar el sangrado mediante la EGDc en el menor tiempo posible y con la menor tasa de reintervención. En este contexto, si la metoclopramida resulta eficaz, podría mejorar los resultados de los pacientes y optimizar el uso de los recursos sanitarios.

4.3. Justificación ética

El ensayo clínico se llevará a cabo respetando los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki. Asimismo, el investigador principal garantizará la autonomía de los pacientes que ingresen al estudio a través del consentimiento informado, además de minimizar el riesgo y maximizar el beneficio resultante de su participación. Esta

investigación tiene el potencial de mejorar la atención médica y, por lo tanto, justifica la posible exposición a un tratamiento experimental. Finalmente, no se usará placebo, debido a que el grupo control estará conformado por aquellos que reciben el tratamiento de rutina.

4.4. Justificación legal

El ensayo clínico se llevará a cabo de acuerdo con la normativa legal vigente en materia de investigación clínica y protección de datos. Asimismo, se obtendrán todas las autorizaciones y certificaciones necesarias que la autoridad nacional de salud ha establecido para la aprobación del estudio, así como para la notificación y seguimiento de eventos adversos.

4.5. Justificación científica

La evidencia actual sobre la eficacia del uso de metoclopramida para mejorar la visibilidad durante la EGDc de emergencia es limitada y heterogénea por lo que el ensayo clínico permitirá generar evidencia científica de alta calidad sobre la eficacia de este enfoque terapéutico en esta población de pacientes.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Evaluar la eficacia de la metoclopramida en comparación con la metoclopramida y el lavado gástrico por sonda nasogástrica para lograr mejor visibilidad y reducción de contracciones del tracto esófago-gastro-duodenal durante la EGDc realizada en pacientes con hemorragia digestiva alta que acuden al servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica.

5.2. Objetivos específicos

- Determinar la tasa de resultados positivos y negativos según tratamiento pre-endoscópico administrado y características del paciente.

- Determinar la probabilidad de resultados positivos y negativos según tratamiento pre-endoscópico administrado y características del paciente
- Determinar la reducción absoluta de riesgo de baja visibilidad y reducción de contracciones del tracto esófago-gastro-duodenal durante la EGDc según tratamiento pre-endoscópico administrado y características del paciente.

6. MARCO TEORICO

6.1. Hemorragia digestiva alta

El término hemorragia digestiva alta se atribuye a una pérdida sanguínea de origen gastrointestinal por encima del ligamento de Treitz, que puede manifestarse con hematemesis (rojo brillante o posos de café), hematoquecia o melena. El cuadro clínico puede estar acompañado de síntomas secundarios como: episodios de síncope, fatiga y debilidad (1). Por lo general, requiere EGDc con fines diagnósticos y, potencialmente, terapéuticos, pero el sangrado en la luz gástrica puede entorpecer el procedimiento (3).

6.2. Esófago-gastro-duodenoscopia

La EGD es un procedimiento endoscópico de diagnóstico que incluye la visualización de la orofaringe, el esófago, el estómago y el duodeno proximal. Está indicada, entre otros, para la evaluación de cuadros clínicos sospechosos de hemorragia digestiva alta y, terapéuticamente, para el control del sangrado que se origina por esta causa (8).

6.3. Principales drogas que incrementan el vaciamiento o la motilidad gástrica

Diferentes drogas podrían ser utilizadas para retrasar el vaciamiento gástrico, entre ellas (9):

- a. *Activadores del receptor muscarínico ACh.* En este grupo se encuentra el Betanecol que produce contracción muscular a través de la activación del recetor M3; puede estimular y regular la actividad

de la onda eléctrica lenta por la activación del receptor M2; así como generar contracciones no propulsoras sin incrementar el vaciamiento gástrico.

- b. *Agonistas del receptor 5-HT4*. Incluye la metoclopramida, clebopride, cisaprida, levolsulpirida, tegaserod, mosaprida y prucaloprida. Estas drogas provocan una facilitación prolongada de la liberación de ACh de las neuronas motoras colinérgicas entéricas activas, sin afectar directamente el tono muscular en reposo.
- c. *Inhibidores de la acetilcolinesterasa*. En este grupo se ubica la itoprida que estimula la motilidad gastrointestinal.
- d. *Agonistas del receptor de motilina*. Incluye a la eritromicina y azitromicina que -a concentraciones relativamente bajas- facilita la actividad colinérgica, pues a elevadas concentraciones contrae el músculo liso.

6.4. Eritromicina

La eritromicina es un antibiótico macrólido que fue descubierto en 1952 utilizado en el tratamiento de infecciones, pero también puede ser y utilizado en enfermedades no infecciosas (5).

También ha sido utilizada en el tratamiento de la gastroparesia, al acelerar el vaciamiento gástrico. Es un agonista del receptor de motilina que se encuentra en el tracto gastrointestinal superior por lo que incrementa el vaciamiento gástrico (5), que contribuye a mejorar la calidad de visualización y aumento de la eficacia del tratamiento (6). Sin embargo, esta indicación aún no cuenta con autorización de la FDA (5), a pesar de que diferentes estudios han validado esta indicación (10,11).

La eritromicina se administra por vía oral y es de fácil absorción en el sistema gastrointestinal, difundiéndose a diversos tejidos y fagocitos. Estos últimos liberan eritromicina durante la fagocitosis. Los niveles sanguíneos óptimos se alcanzan en ayunas; cuando se administra con alimentos, la concentración plasmática máxima se logra en cuatro horas. Se une -en gran medida- a las proteínas plasmáticas, pero se difunde fácilmente a la mayoría de los fluidos corporales, concentrándose en el hígado donde se metaboliza la mayor parte sufriendo desmetilación a

través del sistema del citocromo P450, específicamente la enzima CYP3A4. La excreción se realiza, principalmente, a través de la bilis y un pequeño porcentaje por vía renal. Su vida media es de 1,5 a 2 horas. Los niveles sanguíneos óptimos se alcanzan cuando el paciente lo toma en ayunas (5).

Cuando se administra por vía endovenosa (250 mg) -como única dosis 0,5 a 2 horas antes del procedimiento endoscópico- podría mejorar la visibilidad reduciendo la necesidad de volver a realizarla (12,13).

6.5. Metoclopramida

La metoclopramida es un antagonista del receptor de dopamina usado en el tratamiento de náuseas y vómitos en pacientes con reflujo gastroesofágico, gastroparesia diabética y en quimioterapia, debido a que aumenta la motilidad gástrica. Puede administrarse profilácticamente para prevenir náuseas y vómitos en pacientes posoperados cuando está contraindicado el uso de sonda nasogástrica o no está disponible (14).

Ha sido utilizada, como tratamiento inicial, en pacientes con vómitos persistentes como infusión intravenosa constante (1 a 2 mg/kg cada 24 h); sin embargo, en los casos refractarios pueden beneficiarse con la adición de otros antieméticos como el ondansetrón (15).

7. HIPOTESIS

La Metoclopramida EV 10mg (1 dosis) es más eficaz que la Eritromicina EV 250 mg EV (1 dosis) y el lavado gástrico por sonda nasogástrica con solución salina normal para lograr mejor visibilidad y reducción de contracciones del tracto esófago-gastro-duodenal durante la EGDc realizada en pacientes con hemorragia digestiva alta que acuden al servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica.

8. MATERIAL Y METODOLOGIA

a. Diseño de estudio:

Se realizará un ensayo clínico controlado, prospectivo, aleatorizado con triple cegamiento (paciente, endoscopista e investigador).

b. Población, muestra y muestreo:

Población

Pacientes con hemorragia digestiva alta que se atienden en el Hospital Regional de Ica.

Pacientes con hemorragia digestiva alta activa atendidos en el Servicio de Emergencia del Hospital Regional de Ica 1-2 al mes.

Muestra y muestreo

No se utilizará muestra, se incluirá a todos los pacientes con hemorragia digestiva alta activa atendidos en el Servicio de Emergencia del Hospital Regional de Ica durante el año 2024.

Criterios de elegibilidad

- Ingresarán al estudio los pacientes de 18 a 59 años, hospitalizados en la unidad de cuidados intensivos (UCI) debido a hemorragia digestiva aguda alta con menos de 12 horas de ingreso al hospital, que requiere EGDc y cuya presión arterial se restableció a un nivel estable.
- Los pacientes con cirrosis hepática, ingresados en otras unidades de cuidados intensivos y/o aquellos en quienes se realice la EGDc de emergencia en otros servicios dentro del hospital no serán considerados para inclusión.

c. Definición operacional de variables:

- *Variables dependientes*

- Visión del tracto esófago-gastro-duodenal

- Variable categórica que incluye las siguientes categorías:

- 0: preparación insuficiente con gran volumen de sangre roja o negra y/o coágulos adherentes que no pudieron ser eliminados mediante lavado realizado a través del canal accesorio del endoscopio;
 - 1: mala preparación con un volumen moderado de sangre roja o negra y/o coágulos que podrían eliminarse

completamente durante el examen mediante lavado activo a través del canal accesorio;

- 2: buena preparación con un pequeño volumen de sangre roja o negra, pero sin coágulos; y
- 3: excelente preparación sin sangre ni coágulos.

Contracciones esófago-gastro-duodenales

Variable categórica que incluye las siguientes categorías:

- 0: falta de contracciones significativas;
- 1: contracciones moderadas que no alteraron la calidad del EGDc ni interfirieron con los procedimientos hemostáticos;
- 2: contracciones frecuentes que redujeron la calidad del EGDc e interfirieron con los procedimientos hemostáticos; y
- 3: contracciones frecuentes y vigorosas que alteraron la calidad de la EGDc e impidieron los procedimientos hemostáticos.

- *Variable independiente*

Tratamiento pre-EGDc

Variable categórica que incluye las siguientes categorías:

- 0: Lavado gástrico por sonda nasogástrica
- 1: Metoclopramida
- 2: Eritromicina

- *Variables intervinientes*

Sexo

Variable categórica que incluye las siguientes categorías:

- 0: Femenino
- 1: Masculino

Edad

Variable categórica que incluye las siguientes categorías:

- 0: 18 a 29 años
- 1: 30 a 39 años
- 2: 40 a 49 años
- 3: 50 a 59 años

d. Procedimientos y técnicas:

Al ingreso en la unidad se realizará un examen clínico completo. La hemorragia digestiva alta se confirmará con la evidencia clínica de hemorragia activa (hematemesis o melena) con presencia de anemia aguda (hemoglobina <8 g/dl; normal: 13-18 g/dl) que requería reanimación activa. El diagnóstico de cirrosis hepática se realizará en presencia de prueba histológica de cirrosis, o se presumirá cuando exista evidencia clínica de enfermedad hepática crónica y/o hallazgos clínicos o endoscópicos típicos de hipertensión portal.

Como parte de la evaluación clínica, se colocará en el estómago una sonda nasogástrica de polivinilo de N°12 o 14 y se realizará un lavado gástrico con solución salina normal para determinar la presencia de sangre, roja o negra (lavado gástrico positivo).

Los pacientes serán aleatorizados con una tabla estándar para recibir 30 minutos antes del procedimiento EGDc

- Lavado gástrico por sonda nasogástrica (grupo control 2)
- Metoclopramida 10mg EV (grupo tratamiento 1)
- Eritromicina 250 mg EV (grupo tratamiento 2)

La EGDc se realizará por endoscopistas experimentados después del inicio de la infusión del tratamiento pre-EGDc con un endoscopio de fibra óptica Olympus modelo 170.

Todos los miembros regulares y de apoyo del equipo de endoscopia serán capacitados para proporcionar informes endoscópicos de alta precisión, incluido el uso de un dibujo en el que se representen los hallazgos. Antes de iniciar el estudio, la metodología y las escalas de calificación se presentarán y discutirán en una reunión de trabajo para garantizar que sean comprendidas por todos los miembros del equipo.

Inmediatamente después de completar la EGDc, los resultados se anotarán utilizando el método de informe estandarizado, incluido el dibujo que representa el tracto gastrointestinal superior.

Las descripciones de las escalas se anotarán en el dibujo incorporado al informe. Asimismo, la variación interobservador en el uso de estas escalas será evaluada por tres endoscopistas independientes utilizando las

imágenes o grabaciones de vídeo de los procedimientos (EGDc) realizados.

e. Plan de análisis de datos:

Los datos serán ingresados a una base de datos creada en el programa MS Excel® para su procesamiento.

En el análisis univariado se calcularán las medidas de tendencia central y distribución de las variables numéricas, así como las frecuencias absoluta y relativa de las variables categóricas. Asimismo, se calcularán las tasas de resultados negativos y positivos.

En el análisis bivariado se calcularán las tasas de resultados negativos y positivos y se determinará la asociación entre las variables dependiente e independiente o intervinientes. Luego, se calculará la probabilidad de resultados positivos y negativos, según tratamiento administrado. Finalmente, para responder a la pregunta de investigación, se determinará la reducción absoluta de riesgo de baja visibilidad y de contracciones del tracto esófago-gastro-duodenal durante la EGDc, según tratamiento pre-endoscópico administrado y características del paciente, con nivel de significancia de 5%.

f. Aspectos éticos:

El estudio será presentado a la Escuela de Segunda Especialidad de la Universidad Privada Antenor Orrego para su evaluación y aprobación. Asimismo, será sometido a evaluación y aprobación por el Comité de Ética Institucional de esta casa de estudios.

Los participantes serán informados por el investigador de todos los aspectos relacionados con la investigación para ser invitados a participar como sujetos estudio y la firma del consentimiento informado.

Se respetarán los principios éticos de respeto por las personas, beneficencia y justicia. En ese sentido, se mantendrá la confidencialidad resguardando los datos y los registros del estudio en archivos que solo tendrá acceso el investigador. Los resultados serán presentados respetando el anonimato de las personas que participarán en el estudio,

por lo que no se incluirá información que permita la identificación de los casos en los reportes que se realizarán como parte de la entrega de los productos asociados a la investigación.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Actividad	2023		2024										
	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	
Búsqueda bibliográfica	X	X											
Presentación del proyecto			X										
Revisión y levantamiento de observaciones				X									
Evaluación y aprobación por el CIEI					X	X	X	X					
Ejecución del estudio									X	X			
Elaboración de base de datos									X	X			
Control de calidad de datos												X	
Análisis estadístico												X	
Elaboración de primer borrador												X	
Presentación de primer borrador													X
Presentación de informe final													X

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Descripción	Cantidad	Costo Unitario S/	Sub-Total S/
Búsqueda bibliográfica	4	60,00	240,00
Tipeo e impresión	15	50,00	750,00
Asesoría metodológica	1	2000,00	2000,00
Movilidad y viáticos	40	30,00	1200,00
Análisis estadístico	1	2500,00	2500,00
Anillado y empastado	10	30,00	300,00
Alquiler de equipos multimedia	1	1500,00	1500,00
TOTAL (S/.)			4650,00

11. BIBLIOGRAFIA

1. Antunes C, Copelin II EL. Upper gastrointestinal bleeding. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 21 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470300/>
2. Guo CLT, Wong SH, Lau LHS, Lui RNS, Mak JWY, Tang RSY, et al. Timing of endoscopy for acute upper gastrointestinal bleeding: a territory-wide cohort study. *Gut* [Internet]. 1 de agosto de 2022 [citado 21 de enero de 2024];71(8):1544-50. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34548338/>
3. Aziz M, Haghbin H, Gangwani MK, Weissman S, Patel AR, Randhawa MK, et al. Erythromycin improves the quality of esophagogastroduodenoscopy in upper gastrointestinal bleeding: A network meta-analysis. *Dig Dis Sci*. 16 de abril de 2023;68(4):1435-46.
4. Estes DJ, Berera S, Deshpande AR, Sussman DA. Re-visiting metoclopramide to optimize visualization with gastrointestinal bleeding – mobilizing existing data. *Clin Endosc*. 30 de septiembre de 2019;52(5):516-7.
5. Farzam K, Nessel TA, Quick J. Erythromycin. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 20 de enero de 2024]. Disponible en: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532249/+](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532249/)
6. Adão D, Gois AF, Pacheco RL, Pimentel CF, Riera R. Erythromycin prior to endoscopy for acute upper gastrointestinal haemorrhage. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1 de febrero de 2023;2023(2).
7. Vimonsuntirungsri T, Thungsuk R, Nopjaroonsri P, Faknak N, Pittayanon R. The efficacy of metoclopramide for gastric visualization by endoscopy in patients with active upper gastrointestinal bleeding: double-blind randomized controlled trial. *American Journal of Gastroenterology*. 5 de enero de 2024.
8. Ahlawat R, Hoilat GJ, Ross AB. Esophagogastroduodenoscopy. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 [citado 22 de enero de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532268/>

9. Sanger GJ, Andrews PLR. Review article: An analysis of the pharmacological rationale for selecting drugs to inhibit vomiting or increase gastric emptying during treatment of gastroparesis. *Aliment Pharmacol Ther.* 14 de mayo de 2023;57(9):962-78.
10. Bai Y, Guo JF, Li ZS. Meta-analysis: erythromycin before endoscopy for acute upper gastrointestinal bleeding. *Aliment Pharmacol Ther* [Internet]. 1 de julio de 2011 [citado 21 de enero de 2024];34(2):166-71. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2036.2011.04708.x>
11. Theivanayagam S, Lim RG, Cobell WJ, Gowda JT, Matteson ML, Choudhary A, et al. Administration of erythromycin before endoscopy in upper gastrointestinal bleeding: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Saudi Journal of Gastroenterology* [Internet]. septiembre de 2013 [citado 21 de enero de 2024];19(5):205-10. Disponible en: https://journals.lww.com/sjga/fulltext/2013/19050/administration_of_erythromycin_before_endoscopy_in.3.aspx
12. García-Iglesias P, Botargues JM, Feu Caballé F, Villanueva Sánchez C, Calvet Calvo X, Brullet Benedi E, et al. Manejo de la hemorragia digestiva alta no varicosa: documento de posicionamiento de la Societat Catalana de Digestologia. *Gastroenterol Hepatol.* mayo de 2017;40(5):363-74.
13. Martínez Salinas GA, Figueroa Navarro PP, Toro Pérez JI, García Carrasco C, Csendes Juhasz A. Conducta actual frente a la Hemorragia Digestiva Alta: Desde el diagnóstico al tratamiento. *Rev Cir (Mex).* 30 de noviembre de 2021;73(6).
14. Isola S, Hussain A, Dua A, Singh K, Adams N. Metoclopramide [Internet]. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 8 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519517/>
15. Boysen SR. Gastrointestinal hemorrhage. En: *Small Animal Critical Care Medicine.* Elsevier; 2015. p. 630-4.

12. ANEXOS

Anexo 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

TRATAMIENTO PRE-EGDC

- (0) Lavado gástrico con sonda nasogástrica
- (1) Metoclopramida
- (2) Eritromicina

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE

Sexo

- (0) Femenino(1) Masculino

Edad

- (0) 18 a 29 años (1) 30 a 39 años
- (2) 40 a 49 años (3) 50 a 59 años

EVALUACIÓN EGDc

Visión del tracto esófago-gastro-duodenal

- (0) preparación insuficiente con gran volumen de sangre roja o negra y/o coágulos adherentes que no pudieron ser eliminados mediante lavado realizado a través del canal accesorio del endoscopio
- (1) mala preparación con un volumen moderado de sangre roja o negra y/o coágulos que podrían eliminarse completamente durante el examen mediante lavado activo a través del canal accesorio
- (2) buena preparación con un pequeño volumen de sangre roja o negra, pero sin coágulos
- (3) excelente preparación sin sangre ni coágulos

Contracciones esófago-gastro-duodenales

- (0) falta de contracciones significativas
- (1) contracciones moderadas que no alteraron la calidad del EGDc ni interfirieron con los procedimientos hemostáticos
- (2) contracciones frecuentes que redujeron la calidad del EGDc e interfirieron con los procedimientos hemostáticos
- (3) contracciones frecuentes y vigorosas que alteraron la calidad de la EGDc e impidieron los procedimientos hemostáticos

Anexo 2:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar este documento, doy mi consentimiento para que el encuestador de la investigación “**Metoclopramida vs Eritromicina pre-endoscópica en pacientes con hemorragia digestiva alta atendidos en el servicio de emergencia del Hospital Regional de Ica, 2024**”, me entreviste. Tengo conocimiento que participaré en una investigación que busca mejorar los resultados de los procedimientos endoscópicos en pacientes con hemorragia digestiva alta mediante el uso de medicamentos antes de este procedimiento. Este estudio es financiado por el autor y brindará información a los profesionales de la salud que permitirá mejorar la atención de estos pacientes.

Comprendo que -entre una hora y 30 minutos antes del procedimiento endoscópico- se me brindará alguno de los siguientes tratamientos:

- Lavado gástrico por sonda nasogástrica (grupo control 2)
- Metoclopramida 10mg EV (grupo tratamiento 1)
- Eritromicina 250 mg EV (grupo tratamiento 2)

Entiendo que es aleatoria la selección de los pacientes que recibirá uno de los tres tratamientos antes mencionados. Asimismo, comprendo que ni el médico que me realiza la esófago-gastro-duodeno-endoscopía ni el investigador tienen conocimiento del tratamiento que recibiré.

Se me preguntará sobre aspectos personales y, de ser necesario, solicitarán información a un familiar y también entiendo que el investigador puede localizarme para más información en un futuro.

Me han explicado que los datos obtenidos por el investigador pueden ser utilizados por el investigador en otros estudios pero no seré identificado(a) de alguna manera en cualquier reporte de esta u otra investigación.

Mi aceptación para participar en el estudio es otorgada en forma libre, sé que es voluntaria y que -aún después que la inicie- puedo rehusarme a responder preguntas específicas o decidir terminarla en cualquier punto. También entiendo que el entrevistador me pedirá información que yo o mi familiar podemos negarnos a contestar.

He sido informado(a) que, si participo o no, mi negativa a responder no afectará los servicios que yo o cualquier miembro de mi familia puedan recibir de los proveedores de servicios de salud o sociales, inclusive de la Universidad Científica del Sur.

Asimismo, tengo conocimiento que yo no recibiré beneficios directos como resultado de mi participación, pero se me explicarán las medidas para un mejor manejo y control de mi enfermedad y la medicación que pudiera consumir.

Comprendo que el resultado de esta investigación me será dado si lo solicito y que puedo localizar a la investigadora en caso de tener cualquier pregunta sobre el estudio o mis derechos como participante de este.

Lima, ____ de _____ del 2024.

NOMBRE: _____

FIRMA: _____

D.N.I. N°: _____