UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN GASTROENTEROLOGÍA
SERVICIO ONCOLÓGICO HOSPITALARIO
INSTITUTO VENEZOLANO DE SEGUROS SOCIALES

PRÓTESIS ESOFÁGICAS EN CÁNCER DE ESÓFAGO ESTENOSANTE.

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al Título de Especialista en Gastroenterología

María Fernanda León Casadiego

María Teresa Moran Rodríguez

Tutor: Ingrid Mírales Ojeda Fernández

Caracas, diciembre 2017

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA

VICERRECTORADO ACADÉMICO

SISTEMA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA, HUMANÍSTICA Y TECONOLÓGICA (SICHT)

FECHA: 07 DE DICIEMBRE 2017

AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE LOS TRABAJOS DE LICENCIATURA, TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

Nosotros María Fernanda León Casadiego y María Teresa Moran Rodríguez, *autores del trabajo* "Protesis Esofagicas en Cancer de Esofago Estenosante"
Presentado para optar: al título de Especialista en Gastroenterología.

Autorizo a la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial Nº 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

X	*Si autorizo*
	Autorizo después de 1 año
	No autorizo
	Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo
Indique:	

Firma(s) autor (es)

C.I. Nº 17.171.353
e-mail: mafefe50@hotmail.com

C.I Nº 17.867.636
e-mail: mariateresa_moran@hotmail.com

En Caracas, a los 07 días del mes de diciembre de 2017

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Comisión de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.
La cesión de derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.

Ingrid Ojeda

Tutor

Judith Salazar

Director del Curso de Gastroenterología

Ingrid Ojeda

Coordinadora Docente del Curso

INDICE DE CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	3
MÉTODOS	14
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN	19
REFERENCIAS	21
ANEXOS	24

PRÓTESIS ESOFÁGICAS EN CÁNCER DE ESÓFAGO ESTENOSANTE

María Fernanda León Casadiego, C.I. 17.171.353. Sexo: Femenino, E-mail: mafefe50@hotmail.com. Telf: 0412.415.14.19 Dirección: Servicio Oncológico Hospitalario “Padre Machado”. Especialización en Gastroenterología.

María Teresa Moran Rodríguez, C.I. 17.867.636. Sexo: Femenino, E-mail: mariateresa_moran@hotmail.com. Telf: 0414.125.14.18 Dirección: Servicio Oncológico Hospitalario “Padre Machado”. Especialización en Gastroenterología.

Tutor: **Ingrid Mirales Ojeda Fernández** C.I. 7.586.153 Sexo: Femenino, E-mail: ingrid_ojeda@hotmail.com. Telf: 0412.210.90.86. Dirección: Avenida principal de las Mercedes. Centro Profesional Las Mercedes Piso 3 Consultorio 32. Caracas. Especialista en Gastroenterología

RESUMEN

Objetivo: Determinar el impacto de la utilización de las prótesis esofágicas en relación a status performance y grado de disfagia en pacientes con Cáncer de esófago estenosante. Métodos: Se realizó un estudio descriptivo de cohorte transversal. La muestra fue de los pacientes que acudieron a la consulta del Departamento de Gastroenterología del Servicio Oncológico Hospitalario del instituto Venezolano de Seguros Sociales en el periodo comprendido entre enero 2016 - mayo 2017 y que presentaron clínica o diagnóstico establecido de cáncer de esófago. Resultados: Se observó disminución tanto en el grado de disfagia como en el status performance en los pacientes portadores de prótesis esofágica con cáncer de esófago estenosante demostrado estadísticamente ($p< 0,005$). Discusión: el uso de las prótesis esofágicas en cáncer de esófago estenosante es de utilidad debido a que mejoran el status performance y el grado de disfagia lo que se traduce en un aporte importante en el tratamiento de esta enfermedad.

Palabras claves: Cáncer de esófago, disfagia, status performance, prótesis esofágicas.

ESOPHAGEAL PROTESIS IN CANCER OF ESOFAGO ESTENOSANTE

María Fernanda León Casadiego, C.I. 17.171.353. Sexo: Femenino, E-mail: mafefe50@hotmail.com. Telf.: 0412.415.14.19 Dirección: Servicio Oncológico Hospitalario “Padre Machado”. Especialización en Gastroenterología.

María Teresa Moran Rodríguez, C.I. 17.867.636. Sexo: Femenino, E-mail: mariateresa_moran@hotmail.com.Telf.: 0414.125.14.18 Dirección: Servicio Oncológico Hospitalario “Padre Machado”. Especialización en Gastroenterología.

Tutor: **Ingrid Mirales Ojeda Fernández** C.I. 7.586.153 Sexo: Femenino, E-mail: ingrid_ojeda@hotmail.com. Telf: 0412.210.90.86. Dirección: Avenida principal de las Mercedes. Centro Profesional Las Mercedes Piso 3 Consultorio 32. Caracas. Especialista en Gastroenterología

ABSTRACT

Objective: To determine the impact of the use of esophageal prostheses in relation to status performance and degree of dysphagia in patients with stenosing esophageal cancer. Methods: A cross-sectional cohort study was performed. The sample will be of the patients who attended the consultation of the Department of Gastroenterology of the Hospital Oncology Service of the Venezuelan Institute of Social Security in the period between January 2016 - May 2017 and that present clinical or established diagnosis of esophageal cancer. Results: Decrease was observed both in the degree of dysphagia and in the status performance in patients with esophageal prostheses with stenosing esophageal cancer demonstrated statistically ($p < 0.005$). Discussion: the use of esophageal prostheses in esophageal esophageal cancer are useful because they improve the status performance and the degree of dysphagia, which translates into an important contribution in the treatment of this disease

Keywords: Esophageal cancer, dysphagia, status performance, esophageal prosthesis

INTRODUCCIÓN

El cáncer es una enfermedad con una incidencia en crecimiento progresivo a nivel mundial, entre ellos el cáncer de esófago es el cuarto tumor más frecuente del aparato digestivo encontrándose entre las áreas de mayor frecuencia Asia, América Central y del Sur. En Venezuela el cáncer representa la segunda causa de muerte, entre ellos, en primer lugar, los ubicados en las vías digestivas; considerándose este uno de los tumores más agresivos; con una tasa de supervivencia que varía dependiendo del estadio en el cual se realice el diagnóstico [1,2].

El gastroenterólogo juega un papel importante en el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad tomando en cuenta que está ha aumentado paralelamente con la enfermedad de Barrett, reflujo gastroesofágico, así como los hábitos tabáquicos, dietéticos que anteceden a quienes posteriormente manifestaran esta enfermedad [3].

El tratamiento del cáncer de esófago resulta controversial en vista que dependiendo del estadio se establecerán las pautas a seguir, en estadios iniciales podrán gozar del beneficio quirúrgico, sin embargo, con frecuencia el diagnostico se realiza en estadios avanzados en donde las opciones terapéuticas terminan ejerciendo un efecto paliativo en pro de mejorar las condiciones clínicas y la calidad de vida de los pacientes [4].

La disfagia es la principal manifestación clínica acompañada de pérdida de peso secundaria lo que trae consigo el deterioro progresivo de la calidad de vida de los pacientes; más aun los que evolucionan a afagia y en muchas ocasiones bronco aspiración a consecuencia de la misma, que requieren intervención de un equipo multidisciplinario que se dediquen a buscar la estrategia para definir el tratamiento adecuado para cada circunstancia ya sea curativo o paliativo [4].

Entre las maniobras que el gastroenterólogo puede ofrecer es la colocación vía endoscópica de prótesis esofágicas en aquellos casos en los que el tumor es

estenosante para optimizar al paciente ya solo para mejorar la condición clínica o también para prepararlo a un siguiente paso de tratamiento como lo es el tratamiento médico oncológico entendiéndose quimioterapia y radioterapia.

Planteamiento y delimitación del problema

El cáncer de esófago es una enfermedad maligna que en sus inicios puede pasar desapercibida o se le pueden atribuir sus síntomas a enfermedades benignas, es por ello que su diagnóstico suele hacerse cuando dicha enfermedad se encuentra en estadios avanzados, donde su principal manifestación es la disfagia que en la mayoría de los casos progresa a afagia secundaria a estenosis tumoral.

Por esta razón, la indicación del tratamiento de los tumores esofágicos es paliativo en pro de mejorar el estado nutricional, el dolor y la calidad de vida de los pacientes; entre los tratamientos reductores de volumen se encuentran resección de la zona estrecha, electrocoagulación, foto destrucción con láser, radiación esofágica y por ultimo las prótesis esofágicas autoexpandibles.

Es importante resaltar las ventajas que se obtienen con la colocación de prótesis esofágicas; con una tasa de éxito de colocación estimadas entre 98-100%, las mismas pueden ser colocadas vía endoscópica con un riesgo de complicaciones menores al 10%, evidenciando mejoría de los síntomas de manera inmediata. Sin embargo, no se descartan complicaciones, es por ello que resulta de interés dar seguimiento a los pacientes a quienes se le ha indicado el uso de prótesis y evaluar así el status performance y la tolerancia de la misma, en conjunto con otros tratamientos.

Justificación

Según datos del anuario de mortalidad del año 2011 de Venezuela, se muestra como el cáncer es la segunda causa de muerte, siendo el principal el cáncer de vías digestivas. Tomando en cuenta que el cáncer de esófago, en la mayoría de los casos se realiza diagnostico en fases tardías, en donde la mayoría de los pacientes que acuden al servicio de gastroenterología del servicio oncológico hospitalario consultan por disfagia e inclusive afagia, requiriendo intervención inmediata como lo es la colocación de prótesis esofágicas por vía endoscópica, para mejorar la calidad de vida de los paciente y prepararlo a las siguientes fases del tratamiento evaluando en cada fase la sobrevida y complicaciones que este procedimiento pueda ocasionar en periodos inmediatos o tardíos.

Antecedentes

Knyrim *et al.*[5], realizaron estudio sobre el uso de prótesis metálicas autoexpandibles en estenosis esofágica por cáncer, donde estudiaron 39 pacientes en relación a disfagia e índice de Karnofsky los cuales mejoraron significativamente luego de colocación de la prótesis, mientras que la complicación más frecuente fue la migración de prótesis y sobrecrecimiento tumoral.

Así mismo, Amendolara Barbara[4], en Latinoamérica lleva a cabo en el servicio de gastroenterología de la universidad de la Plata en Buenos Aires un estudio prospectivo, en 184 pacientes con criterios de irresecabilidad e indicación de tratamiento paliativo; como resultado obtuvo que 139 fueran hombres y 45 mujeres con edades entre 42 y 86 años con una edad promedio de 68 años, siendo el tipo histológico más frecuente el carcinoma escamoso en donde el 45 % de los pacientes tenían localización en esófago medio. En relación a la disfagia demostró que 83.7 % disminuyo el score inicial; el índice de Karnofsky en promedio fue de 50-70 puntos. Por último el 29.7% de los pacientes presento aumento de grado de su disfagia siendo en el 13.7% de los casos por sobrecrecimiento tumoral, 8.3% obstrucción por bolo alimentario y 7,7% por migración del stent como complicaciones de la misma.

Watt *et al.*[7], realizaran estudio retrospectivo en el hospital Maximiliano Peralta de Cartago de Costa Rica a pacientes con cáncer de esófago y unión esofagogastrica a los que se les coloco prótesis esofágica a aquellos pacientes que presentaron síntomas de obstrucción y disfagia maligna, el grupo de pacientes estuvo constituido por 19 pacientes, donde ninguno de ellos era candidato a procedimientos quirúrgicos por enfermedad avanzada, de los que obtienen como resultaron que 15 eran del sexo masculino y 4 del sexo femenino, con un promedio de edad de 64 años.

Oliveros Ricardo[2], en Colombia evalúa la experiencia en el uso de prótesis esofágicas autoexpandibles en pacientes con tumores de tracto digestivo superior, donde se incluyeron 135 casos, con edad promedio de 64.07 años de los cuales el 83.7% fueron hombres y 16.2% mujeres, en donde el 60% de los pacientes requirió dilataciones previas a la inserción de la prótesis. Siendo el tipo histológico más frecuente el adenocarcinoma en 34.07%, con un éxito técnico para la inserción de las prótesis de 85.9%. En total se presentaron 13 complicaciones, que corresponde al 10% de los casos, siendo la principal causa el dolor en 5.9% de los pacientes.

Por otra parte, Anselmi *et al.*[8], analizan en forma prospectiva los resultados de la inserción de una prótesis metálica autoexpandible cubierta *como* método de paliación de la disfagia, fístulas o fugas esofágicas secundarias a patología maligna del esófago o cardias en pacientes pertenecientes al departamento de Cirugía facultad de Medicina. Universidad de Concepción en Chile, donde se estudiaron un total de 30 pacientes, en el mismo la edad promedio fue de 75 ± 8,8 años, siendo el 63,3% del género masculino. En 80% de los casos, la indicación de la prótesis fue la disfagia la cual cedió en la totalidad de los enfermos, siendo la complicación precoz más frecuente el dolor torácico transitorio en 10%.

Consecuentemente, Valladares Héctor[9], estudio de forma retrospectiva el método de paliación de disfagia por medio de prótesis autoexpandibles, en pacientes con cáncer de esófago o unión esófago-gástrica en etapa IV, el cual fue realizado a 112 pacientes del departamento de cirugía del hospital clínico universidad de Chile.

Quien obtuvo como resultados, que el tipo histológico más frecuente fue el carcinoma escamoso; con un nivel de disfagia grado 3 en mayoría de los pacientes 86,4%, la cual mejoró luego de la instalación de prótesis alcanzando nivel de disfagia grado 1en un 81,8% de los pacientes.

En Venezuela, Gori *et al.*[10], realizan estudio donde se incluyeron 45 pacientes con obstrucción del tubo digestivo por lesiones malignas avanzadas que se encontraban hospitalizados en el Hospital Militar Dr. Carlos Arvelo y en el Instituto Médico La Floresta, cuyas edades estuvieron comprendidas entre 50 a 88 años de los cuales 38 eran masculinos y 5 femeninos, obteniendo como complicaciones hemorragia en un paciente y disfagia en un paciente 8 meses posteriores por crecimiento tumoral en ambos extremos de la prótesis.

Finalmente, Rosendo *et al.*[11], evalúan la inserción endoscópica de prótesis metálicas autoexpandibles en lesiones malignas del tracto gastrointestinal como tratamiento paliativo en pacientes evaluados en el Centro Médico Valle de San Diego y en el Hospital Oncológico Dr. Miguel Pérez Carreño de Valencia, estado Carabobo. Donde La tipología histológica 78,6% fue reportada como adenocarcinoma, encontrando dolor como complicación en 6 casos, obstrucción por alimentos y dolor unido a migración en un caso y crecimiento tumoral intraprótesis en dos casos con una sobrevida en un 57,1% entre 3 y 6 meses posterior a la colocación de la prótesis.

Marco Teórico

El esófago es la porción del tubo digestivo que continúa a la hipofaringe y se extiende hasta el estómago, es un órgano tubular, flexible y fácilmente dilatable. El extremo superior está ubicado a nivel del cartílago cricoides, mientras su extremo inferior termina a la derecha de la gran tuberosidad del estómago, en la región celíaca [12].

Este actúa como un conducto para el transporte de los alimentos desde la cavidad oral al estómago, tiene la estructura de un tubo muscular hueco de 18 a 26cm de longitud con un revestimiento interior de epitelio escamoso estratificado. Entre una deglución *y* otra el esófago se colapsa, pero la luz se distiende hasta 2cm en sentido antero posterior y 3cm lateralmente para adaptarse al bolo alimenticio [13].

Las estenosis esofágicas son un problema frecuente en la práctica gastroenterológica actual, estas pueden ser benignas y malignas. Las estenosis malignas son principalmente originadas por cáncer de esófago [4].

Los carcinomas primarios de esófago son los tumores esofágicos malignos más frecuentes; el carcinoma escamoso y los adenocarcinomas del esófago representan más del 90 % de los carcinomas primarios, siendo este la sexta causa de muerte por cáncer a nivel mundial [14].

En relación a los factores de riesgo el carcinoma de células escamosas está fuertemente relacionado con fumadores intensos y con el consumo de alcohol, lesión traumática previa en el esófago, anormalidades anatómicas esofágicas e historia de otras enfermedades con factores de riesgo semejantes como cáncer de cabeza y cuello; mientras que el adenocarcinoma de esófago se asocia con esófago de Barrett, síntomas de reflujo gastroesofágico, obesidad y en menor medida el uso del tabaco [15].

En cuanto a la clínica que presenta, tiene un comportamiento silente en etapas iniciales, por lo regular la sintomatología que presenta el paciente es el resultado de la disminución del calibre de la luz del esófago y la invasión de otros órganos vecinos. En estadios avanzados pueden aparecer síntomas como: disfagia, odinofagia, dolor torácico, pérdida de peso, tos y hemorragia [3].
El diagnóstico habitual se realiza mediante la endoscopia combinado con biopsia del tejido [3].

La tasa de mortalidad en el año 2011 en Latinoamérica era de 4/100.000 habitantes, similar a otros países europeos, este presenta mal pronóstico con una sobrevida global a 5 años cercana al 10%, siendo más del 50% de los pacientes inoperables, esto podría mejorar con tratamiento neoadyuvante [9].

Por lo tanto, un grupo significativo de pacientes debe ser sometido a tratamientos paliativos, cuyo objetivo es mejorar en lo posible la sobrevida global y la calidad de vida, que en este caso se relaciona con la disfagia, entre ellos está la colocación de prótesis transtumorales, opción frecuentemente empleada, pero no libre de complicaciones [9].

Es por esto, que muchos métodos paliativos se han intentado, cada uno de ellos con indicaciones y contraindicaciones, así como resultados obtenidos diferentes; actualmente, aunque no es el tratamiento de primera elección, la colocación de prótesis metálicas autoexpandibles es el procedimiento preferido para el tratamiento paliativo endoscópico del cáncer de esófago. Esta elección se debe a que es un procedimiento seguro, efectivo, que permite restaurar la deglución casi en forma inmediata, disminuye la frecuencia y el tiempo de hospitalización [12].

Es por esto que su uso está indicado en casos de estenosis de la luz que originan disfagia y en casos de fistulas esofagotraqueales; las prótesis metálicas autoexpandibles han sustituido a sus predecesoras semirrígidas de plástico debido a su mayor facilidad de colocación, mayor efecto paliativo y menor tasa de complicaciones [16].

Las prótesis metálicas autoexpandibles (SEMS) consisten de una malla cilíndrica de metal cortada por láser que ejerce su fuerza auto expansiva hasta llegar a su diámetro máximo, estas generalmente son empacadas y comprimidas en un dispositivo, están compuestas de acero inoxidable con aleación de elgiloy y nitinol, o una combinación de nitinol y silicona, lo que las hace resistente a la corrosión y son capaces de generar altas fuerzas radiales, incrementan la flexibilidad siendo útil para

regiones anguladas y de menor fuerza radial en comparación a las endoprótesis hechas con otros metales [17].

Todas las SEMS vienen en una variedad de longitudes y diámetros, la mayoría tiene un dispositivo proximal y/o distal para prevenir la migración y para prevenir el crecimiento tumoral dentro de la endoprótesis, los espacios entre la malla metálica pueden estar cubiertas por una membrana plástica o silicona [17].

En relación a las características de los Stents metálicos autoexpandibles WALLFLEX. (Boston Scientific): Presentan un revestimiento de silicona, posee una estructura de malla trenzada flexible de celda cerrada, tiene una malla fabricada de hilos de nitinol y es completamente radiopaco, posee sus 2 extremos ensanchados, diseño de copa, sutura de recuperación de poliéster revestido de teflón; este stent es recapturable hasta el 75% del despliegue, para poder reposicionarse y estas pueden ser parcialmente cubiertas y totalmente cubierto [7].

Stent nitinol parcialmente cubierto (endo-flex): Posee un tubo de salida transparente con graduación, tiene facilidad de manejo y el tiempo de implementación óptimo, diseñado con extremos atraumáticos, con efectivo anclaje, previniendo la migración y presenta bandas de rodadura de nylon en ambos extremos del stent para el reposicionamiento. Posee 5 marcas radiopacas para visualización por medio de fluoroscopía [7].

La evolución de la endoscopia ha permitido la colocación de las prótesis que dan la posibilidad de ampliar la estenosis y optimizar el lumen hasta el diámetro establecido, de manera que permita el transito del bolo alimenticio de manera natural, previniendo la acumulación y aspiración de secreciones orales [10].

Siendo este es un procedimiento que no requiere anestesia general, rápida recuperación, estancia hospitalaria corta y rápida mejora de la disfagia, lo que garantiza al paciente una mejor calidad de vida [10].

Entre las indicaciones para colocación de prótesis esofágicas están los carcinomas esofágicos avanzados con metástasis a distancia, fístula traqueo-esofágica y los no candidatos al tratamiento con oncológico. Por otra parte presenta como contraindicación absoluta una lesión que invade el esfínter esofágico superior, dado que existen mayor porcentaje de complicaciones como migración proximal, perforación, neumonía por aspiración como también mayor intolerancia por parte del paciente causado por sensación de globo y dolor [18].

Existen así, mínimas diferencias entre todas las prótesis en relación a la efectividad y el grado de complicaciones, por lo que es recomendable el empleo de aquellas disponibles y fundamentalmente con las que se tenga más experiencia [18].

La tasa de éxito en la colocación es cercana al 100%; se ha evidenciado que las puntuaciones de disfagia disminuyen en uno o dos grados y la recurrencia de la misma ocurre según la bibliografía en alrededor de un 30-40% de los pacientes; en cuanto el caso de sobrecrecimiento tumoral la mejor opción es colocar una segunda prótesis y recolocación de la misma en caso de migración [4].

Finalmente, es importante evaluar el estado de salud global de los pacientes, por lo general, es a través de encuestas de población sobre el estado de salud, estimar las necesidades de una población y estudiar las causas y consecuencias de la enfermedad [20].

Estudiando así, el status performance del paciente refiriéndose al nivel de actividades que este puede realizar. Traduce la magnitud en que el cáncer ha afectado las actividades del paciente, independiente del tiempo de evolución de la enfermedad [20].

La Escala Karnofsky, también llamada KPS, es la forma típica de medir la capacidad de los pacientes con cáncer de realizar tareas rutinarias [20].

Los puntajes de la escala de rendimiento de Karnofsky oscilan entre 0 y 100. Un puntaje más alto significa que el paciente tiene mejor capacidad de realizar las actividades cotidianas. La KPS se puede usar para determinar el pronóstico del paciente, medir los cambios en la capacidad física o decidir si puede ser incluido en un estudio clínico [21].

Un Karnofsky de 50 o inferior indica elevado riesgo de muerte durante los 6 meses siguientes [21].

Otra escala utilizada es la diseñada por el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) también llamada WHO o escala de Zubroid, va desde 0 a 5 puntos en donde el mínimo valor corresponde a perfecto estado de salud y mayor puntuación paciente fallecido [22].

Es una forma práctica de medir la calidad de vida de un paciente exclusivamente on cáncer u oncológico, cuyas expectativas de vida cambian en el transcurso de meses, semanas e incluso días, donde la principal función de esta escala es la de objetivar la calidad de vida del paciente o performance status [22].

Objetivo General

Determinar el impacto de la utilización de la prótesis esofágica en relación a status performance y grado de disfagia en pacientes con Cáncer de esófago estenosante.

Objetivos específicos

1. Conocer el estadio del paciente al momento de la consulta.
2. Determinar la prevalencia por sexo.
3. Evaluar la incidencia del tipo histológico de cáncer de esófago.
4. Detallar la evolución de la disfagia posterior a la colocación del implante.
5. Estudiar el status performance en los pacientes luego del procedimiento.
6. Observar el porcentaje y tipos de complicaciones.

Aspecto ético

El estudio **Prótesis esofágicas en cáncer de esófago estenosante** es un estudio descriptivo de cohorte transversal, donde se pretende evaluar el impacto de la utilización de la prótesis esofágica en disfagia y afagia de los pacientes con Cáncer de esófago estenosante para este fin se realizan procedimientos radiológicos con fluoroscopio directa con equipo de rayos x telecomandado (Stephani X Radiological Solutions) y Arco en C (General Electrics) con radiación directa de un foco entre 200 y 300 MAS y 80 KV que representa una dosis aceptable sin generar daños. Endoscopia digestiva superior con gastroscopio Olympus para lo cual se utiliza sedación profunda con Propofol que es un agente sedante hipnótico con una vida media de 3-5 min que revierte espontáneamente.

MÉTODOS

Tipo de estudio

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo observacional de cohorte transversal

Población y muestra

Se tomó una muestra intencional no probabilística conformada por 24 pacientes con el diagnóstico de cáncer de esófago estenosante que acudieron a la consulta del Departamento de Gastroenterología del Servicio Oncológico Hospitalario del instituto Venezolano de Seguros Sociales en el periodo comprendido entre enero 2016 – mayo 2017 y que cumplieron los siguientes:

Criterios de Inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años.
2. Ambos sexos
3. Diagnóstico establecido de cáncer esófago.
4. Pacientes que acepten participar en el estudio.

Criterios de exclusión

1. Tumor del tercio superior del esófago.
2. Pacientes con presenten contraindicaciones para colocar prótesis esofágica.
3. Paciente que no acepte el tratamiento.

Procedimiento

Selección de la muestra

Fueron seleccionados los pacientes que acudieron a la consulta del Departamento de Gastroenterología del Servicio Oncológico Hospitalario del Instituto Venezolano de Seguros Sociales en el periodo comprendido entre enero 2016 – mayo 2017 que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión**.** Todos los pacientes que voluntariamente aceptaron participar en el estudio recibieron información detallada de los objetivos y el protocolo del muestreo, firmando posteriormente el consentimiento informado.

Realización de pruebas basales

Una vez seleccionado los pacientes se procedió.

1. Se evaluo los grados de disfagia según escala.
2. Se establecio un puntaje de status performance del paciente.
3. Se realizaron las mediciones de la estenosis tumoral mediante la técnica de esofagograma por fluoroscopia con equipo de rayos x telecomandado (Stephani X Radiological Solutions). Se midió la estenosis en centímetros (cm) con el apoyo del departamento de Radiodiagnóstico del Servicio Oncológico Hospitalario “Padre Machado”
4. Endoscopias digestivas superior para determinar el inicio de la estenosis medida en cm a partir de la arcada dentaria y determinación si califica para la colocación de prótesis esofágicas.
5. Colocación de prótesis esofágica mediante fluoroscopia con equipo de arco en C (General Electric) y gastroscopio Olympus.

Registro de datos

Se realizó a través de una ficha (anexo 1), donde posteriormente, se tabularon los datos en el programa Microsoft Excel 2010.

Análisis Estadístico

Se calculó la media y la desviación estándar de las variables continúas; en el caso de las variables nominales, se calculó sus frecuencias y porcentajes. Los contrastes entre variables nominales se hicieron con la prueba de chi-cuadrado. En el caso de las variables continuas se aplicó la prueba t de Student para muestras independientes. Se consideró un valor estadísticamente significativo si $p < 0,05$. Los datos fueron analizados con SPSS 24.

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Recursos humanos y materiales.

Humanos.

- Tutor académico Dra. Ingrid Ojeda – Especialista en Gastroenterología adjunto del Departamento de Gastroenterología del Servicio Oncológico Hospitalario del instituto Venezolano de Seguros Sociales.
- Personal de enfermería del Servicio Oncológico Hospitalario del instituto Venezolano de Seguros Sociales.
- Personal técnico del servicio de radiología del Servicio Oncológico Hospitalario del instituto Venezolano de Seguros Sociales.
- Comité académico del Departamento de Gastroenterología del Servicio Oncológico Hospitalario del instituto Venezolano de Seguros Sociales.
- Comité de ética del Servicio Oncológico Hospitalario del instituto Venezolano de Seguros Sociales.
- Investigadores (autores del estudio).

Materiales

- Telecomandado
- Gastroscopio
- Arco en C (radiología)
- Prótesis esofágicas
- Papelería en general.
- Fotocopiadora / escáner.
- Computadora / impresora

RESULTADOS

La tabla 1 evaluó las diferencias entre tipo de prótesis en variables epidemiológicas, sin diferencias en la edad (p = 0,651) como tampoco en el sexo (p = 0,795).

En la tabla 2, hubo diferencia estadística en la histología (p = 0,019), el 70,6% de las prótesis parciales tuvo resultado de adenocarcinoma, mientras que, el 85,7% de las prótesis totales fue carcinoma escamoso. En cuanto a la región esofágica, también estadísticamente diferente (p = 0,019), en prótesis parciales, la región distal fue más afectada (70,6%) y en prótesis totales, mayor afectación la región media del esófago (85,7%). En el estadio de enfermedad, sin diferencia estadística entre tipo de prótesis (p = 0,086).

La comparación del grado de disfagia, tabla 3, en la pre colocación hubo diferencia estadística (p = 0,042), y en el resultado post colocación de prótesis, sin diferencia estadística (p = 0,230). Al comparar las diferencias entre pre y post colocación en cada tipo de prótesis, hubo cambios tanto en prótesis parcial (p = 0,001) como en prótesis total (p = 0,002). En pacientes tratados con prótesis parcial, pre colocación tuvo 64,7% en grado 4, posterior a ésta, 82,4% en grado 2. En pacientes tratados con prótesis totales, 71,4% en grado 3 (pre colocación) y posterior a ésta, 71,4% en grado 2.

En los cambios de calidad de vida, según ECOG (tabla 4), pre colocación sin diferencia estadística (p = 0,163), posterior a ésta, también sin cambio significativo (p = 0,094). El 58,8% tuvo ECOG 3 previo a la colocación, posterior a ésta, el 82,4% tuvo ECOG 2, cambio estadístico significativo (p = 0,001). En prótesis totales, el 71,4% con ECOG 3 previo a la colocación de la prótesis, y posterior a ésta, 42,9% con ECOG 2.

En la tabla 5, sobre complicaciones, sin diferencias estadísticas (p = 0,069).

DISCUSION

Las prótesis esofágicas representan un recurso importante en el tratamiento del cáncer de esófago estenosante, en el presente estudio se evidencia la media en la edad de 63 años tendencia que fue similar al estudio de Oliveros Ricardo [(2)], donde se incluyeron 135 casos, con edad promedio de 64.07 años.

En relación a la distribución por sexo en el cual se observó que más del 85% de la población en estudio pertenecía al sexo masculino, hallazgo que se corresponde con la epidemiologia internacional donde existe una prevalencia marcada en el sexo masculino. Así mismo, se observó que la distribución por histología tuvo una mayor incidencia el tipo carcinoma escamoso con una representación estadísticamente significativa de p: 0,019 (85%), que si bien al compararse un el estudio de Rosendo *et al*[(11)], donde la tipología histológica el 78,6% fue reportada como adenocarcinoma evidenciando diferencia en la incidencia histológica entre ambos estudios.

La distribución del estadio al momento de la consulta según la NCCN correspondió a estadios donde la incidencia fue a partir del estadio IIIA hasta el estadio IV a su vez de comparar con el estudio de Valladares Héctor[(9)], en pacientes con cáncer de esófago o unión esófago-gástrica en etapa IV en el cual se indicaron tratamiento de tipo paliativo mediante la colocación de prótesis esofágicas.

Es de importancia resaltar el hecho que los pacientes sujetos a evaluación mejoraron el status performance y el grado de disfagia ambos representados con el hallazgo estadísticamente de p: 0,001; de igual manera en el estudio de Anselmi *et al*[(8)], donde el 80% de los casos presentaron indicación de la prótesis por disfagia la cual cedió en la totalidad de los enfermos.

Si bien se han reportado en estudios previos complicaciones posterior a la colocación de las prótesis esofágicas, en este estudio no presentaron significancia estadística, la complicación que mostro recurrencia fue la formación de fistula, que más que una complicación post tratamiento se puede considerar como progresión de la enfermedad.

CONCLUSION

El cáncer de esófago es una enfermedad que según las estadísticas encontradas el diagnóstico es generalmente en estadios avanzados donde una de las principales manifestaciones es disfagia; y nuestro país no escapa de estas estadísticas es por eso que resulta de importancia evaluar los métodos existentes para el tratamiento de la misma en dicha fase.

La población sujeta a estudio se evidencia la colocación de prótesis esofágica en pacientes con cáncer de esófago estenosante como un recurso que resulta favorable, demostrando que el procedimiento presenta escasa o nulas complicaciones y mejorando notablemente el grado de disfagia y es status performance en comparación al estadio previo a la colocación de las mismas.

Es recomendable el uso de prótesis esofágica en cáncer de esófago estenosante ya que representa un recurso que está al alcance del especialista en gastroenterología, para el paciente que cursa con dicha patología y genera un aporte beneficioso en su tratamiento.

REFERENCIAS

1. Ministerio para el Poder Popular para la Salud, Gobierno Bolivariano de Venezuela [Internet]; Caracas- Venezuela (Enero 2014); Anuario de Moratilidad 2011. www.mpps.gob.ve

2. Oliveros R. Experiencia en la inserción de prótesis autoexpandibles esofágicas en pacientes adultos con tumores malignos del tracto digestivo. Colombia: Instituto nacional de cancerología. Mayo 2012.

3. Padilla H. Estenosis maligna, tratamiento del cáncer de esófago mediante prótesis autoexpandibles. Pichincha: Sociedad Ecuatoriana de gastroenterología.

4. Amendolara B. Evaluación de la eficacia del uso de prótesis esofágica en cáncer de esófago avanzado [tesis]. Buenos Aires: Universidad de la Plata. Facultad de ciencias médicas.

5. Klaus M.D. A controlled trial of and expansile metal stent for palliation of esophageal obstruction due to inoperable cancer. The New England journal of medicine; Oct 1993.

6. Manon C, et al. Esophageal stenting for bening and malignant disease. Netherlands. European Society of Gastrointestinal endoscopy (ESGE) 2016.

7. Watt K. Tratamiento endoscópico paliativo de cáncer de esófago y de unión gastro esofágica en estadios avanzados utilizando stent metálicos autoexpadibles. Costa Rica: Revista médica. 2013;(605): 255-262.

8. Anselmi M. Gemmato A. et al. Protesis choostent como método de paliación de la disfagia secundaria a patología maligna. Chile: Revista de cirugía. Dic 2012; 64(4)546-554.

9. Valladares H. Tratamiento paliativo del cáncer esofágico y unión esófago gástrica mediante colocación de prótesis transmural por vía endoscópica. Revista Chilena de Cirugía. Mar 2015; 67(4):360-370.

10. Gori H, et al. Prótesis metálicas autoexpansibles en lesiones malignas de UEG. Venezuela: Revista GEN. Jun 2008; 62(2):31-33.

11. Rosendo J, Ramos J; et al. Protesis metálicas autoexpansibles en lesiones malignas avanzadas del tracto digestivo. Venezuela: Revista GEN. Mar 2013; 67(1)32-35.

12. Oubiña J. Anatomía quirúrgica del esófago. Buenos aires: Universidad Católica. Facultad de ciencias médicas; 2009. p. 1-13.

13. Feldman M, Friedman L, et al. Enfermedades digestivas y hepáticas. Vol. 1. 9a ed. Madrid: Consultoría editorial; 2010. p. 841-854.

14. Feldman M, Friedman L, et al. Enfermedades digestivas y hepáticas. Vol. 1. 9a ed. Madrid: Consultoría editorial; 2010. p. 949-980.

15. Bruce A, Thomas J, et al. Harrison manual de oncología. Mc Graw Hill interamericana editores. México; 2009.

16. Mitsuhiro K, et al. Stent therapy for malignant esophago gastrointestinal stricture digestive endoscopy. 2004 ;(16):22-23.

17. Carmelo B. Endoprotesis autoexpandibles en tubo digestivo. Perú: Revista de gastroenterología. 2013; 33(1):43-51.

18. Homann N, et al. Delayed complications after placement of self expanding stents in malignant esophageal obstruction. Dig Sci 2008; 53(2)334-340.

19. Leiva MI, Fuentealba C, Boggiano CA, Gattas V, Barrera GP, Leiva LE et al. Calidad de vida en pacientes operadas de bypass gástrico hace más de un año: influencia del nivel socioeconómico. Rev Med Chile 2009; 137: 625-33.

20. Karnofsky DA, Abelman WH, Graver LF y Buchernal JH. The use of nitrogen mustards in the palliative treatment of carcinom. CANCER 2008; 1: 634-56.

21. Crooks V, Waller S, Smith T, Hahn TF. The use of the Karnofsky Performance Scale in determining outcomes and risk in geriatric outpatients. J Gerontol Med Sci 2011;46:139M-44M.

22. Barrios M. Bases de la medicina clínica, unidad oncología, cuidados paliativos. Rev Med Chile. www.basesmedicina.cl

Anexo 1: Consentimiento informado

República Bolivariana de Venezuela

Ministerio Popular para la Salud

Universidad Central de Venezuela

Servicio Oncológico Hospitalario

Servicio de Gastroenterología

Consentimiento informado para ingresar en el estudio.

PRÓTESIS ESOFÁGICAS EN CÁNCER DE ESÓFAGO ESTENOSANTE es un estudio descriptivo prospectivo observacional de cohorte transversal que pretende determinar el impacto de la utilización de la prótesis esofágica en relación a status performance y grados de disfagia en pacientes con Cáncer de esófago estenosante. Así como también las complicaciones directas al procedimiento.

La participación consiste en evaluar el grupo del estudio, para ver el status performance y grado de disfagia en pacientes con Cáncer de esófago estenosante tras cumplir con los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Una vez incluido en el estudio se le practicará una encuesta donde se evaluará el grado de disfagia y el status performance mediante la escala de ECOG antes y después de la colocación de la prótesis esofágica.

El personal Incluido dentro del estudio, serán Investigadores, Médicos residentes del servicio de gastroenterología y radiodiagnóstico. Al aceptar participar en el estudio NO se obtendrá beneficios financieros y económicos. El paciente es libre de retirarse del estudio en cualquier momento sin explicación previa. Todos los datos recopilados serán utilizados para la atención médica del paciente y los análisis estadísticos del mismo, la confidencialidad de los datos será responsabilidad de los investigadores.

He leído este documento y me ha sido explicado claramente por lo consiento en participar en el mismo

Firma de paciente Firma de testigo Firma de Investigador

Anexo 2: Formulario de recolección de datos

República Bolivariana de Venezuela

Ministerio Popular para la Salud

Universidad Central de Venezuela

Servicio Oncológico Hospitalario

Servicio de Gastroenterología

PRÓTESIS ESOFÁGICAS EN CÁNCER DE ESÓFAGO ESTENOSANTE

Nombre:
Edad:
Sexo:
Residencia rural urbana
Religión:
Ocupación:
Teléfono:
Responsable: teléfono
Diagnostico
Característica histológica:
Esofagograma : Nivel de esófago comprometido:
Estadio:
Presenta disfagia: PRE POST
Grado 0:
Grado 1
Grado 2
Grado 3
Grado 4
ECOG PRE POST
GRADO 0
GRADO 1
GRADO 2
GRADO 3
GRADO 4
GRADO 5

Firma Encuestador.

Anexo 3: Tablas

Tabla 1.

Comparación de indicadores epidemiológicos según tipo de prótesis.

Variables	Prótesis parcialmente cubiertas		Prótesis totalmente cubiertas		Todas las prótesis	
N	17		7		24	
Edad (años)(*)	66 ± 7		64 ± 18		66 ± 11	
Sexo						
Masculino	12	70,6%	6	85,7%	18	75,0%
Femenino	5	29,4%	1	14,3%	6	25,0%

(*) media ± desviación estándar

Comparaciones entre tipo de prótesis:

Edad: p = 0,651

Sexo: p = 0,795

Comparación entre prótesis parcialmente cubiertas vs totalmente cubiertas

Tabla 2.

Característica de la enfermedad.

	Prótesis parcialmente cubiertas (n = 17)		Prótesis totalmente cubiertas (n = 7)		Todas las prótesis (n = 24)	
Variables	**n**	**%**	**N**	**%**	**n**	**%**
Histología						
Adenocarcinoma	12	70,6	1	14,3	13	54,2
Adenocarcinoma (EB)	1	5,9	0	0	1	4,2
Carcinoma escamoso	4	23,5	6	85,7	10	41,7
Esófago						
Distal	12	70,6	1	14,3	13	54,2
Medio	4	23,5	6	85,7	10	41,7
Proximal	1	5,9	0	0	1	4,2
Estadio						
IIA	0	0	1	14,3	1	4,2
IIB	3	17,6	0	0	3	12,5
IIC	0	0	1	14,3	1	4,2
IIIA	2	11,8	3	42,9	5	20,8
IIIB	6	35,3	0	0	6	25,0
IIIC	4	23,5	1	14,3	5	20,8
IV	2	11,8	1	14,3	3	12,5

Histología: p = 0,019

Esófago: p = 0,019

Estadio: p = 0,086

Adenocarcinoma (EB): Asociado a esófago de Barret

Comparación entre prótesis parcialmente cubiertas vs totalmente cubiertas

Tabla 3.

Comparación de disfagia pre y post colocación de prótesis.

	Prótesis parcialmente cubiertas (n = 17)		Prótesis totalmente cubiertas (n = 7)		Todas las prótesis (n = 24)	
Disfagia	**n**	**%**	**n**	**%**	**N**	**%**
Pre colocación						
Grado 0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grado 1	0	0,0	1	14,3	1	4,2
Grado 2	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grado 3	6	35,3	5	71,4	11	45,8
Grado 4	11	64,7	1	14,3	12	50,0
Post colocación						
Grado 0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Grado 1	1	5,9	2	28,6	3	12,5
Grado 2	14	82,4	5	71,4	19	79,2
Grado 3	2	11,8	0	0,0	2	8,3
Grado 4	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Comparación entre tipos de prótesis:

Pre colocación: p = 0,042

Post colocación: p = 0,230

Comparación entre pre y post en tipo de prótesis:

En prótesis parcial: p = 0,001

En prótesis total: p = 0,002

Comparación entre prótesis parcialmente cubiertas vs totalmente cubiertas

Tabla 4.

Comparación de calidad de vida según ECOG pre y post colocación prótesis.

	Prótesis parcialmente cubiertas (n = 17)		Prótesis totalmente cubiertas (n = 7)		Todas las prótesis (n = 24)	
ECOG	**n**	**%**	**n**	**%**	**N**	**%**
Pre colocación						
ECOG 1	0	0,0	1	14,3	1	4,2
ECOG 2	7	41,2	1	14,3	8	33,3
ECOG 3	10	58,8	5	71,4	15	62,5
ECOG 4	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Post colocación						
ECOG 1	2	11,8	1	14,3	3	12,5
ECOG 2	14	82,4	3	42,9	17	70,8
ECOG 3	1	5,9	1	14,3	2	8,3
ECOG 4	0	0,0	2	28,6	2	8,3

Comparación entre tipos de prótesis:

Pre colocación: p = 0,163

Post colocación: p = 0,094

Comparación entre pre y post en tipo de prótesis:

En prótesis parcial: p = 0,001

En prótesis total: p = 0,778

Comparación entre prótesis parcialmente cubiertas vs totalmente cubiertas

Tabla 5.

Comparación de complicaciones.

	Prótesis parcialmente cubiertas (n = 17)		Prótesis totalmente cubiertas (n = 7)		Todas las prótesis (n = 24)	
Complicaciones	**n**	**%**	**n**	**%**	**N**	**%**
No	15	88,2	4	57,1	4	57,1
Crecimiento tumoral	1	5,9	0	0,0	0	0,0
Dolor	0	0,0	1	14,3	1	14,3
Fistula	0	0,0	2	28,6	2	28,6
Migración/fractura	1	5,9	0	0,0	0	0,0

p = 0,069

Comparación entre prótesis parcialmente cubiertas vs totalmente cubiertas