

Guayaquil, 7 de septiembre de 2021

Dra. Gisella Ruiz Ortega
**COORDINADOR DE
POSGRADO FACULTAD DE
CIENCIAS MEDICAS
UNIVERSIDAD DE
GUAYAQUIL
Ciudad.**

De mi consideración.

Yo, Dra. Josefina Ramírez Amaya, en calidad de **REVISORA ASIGNADA** por la coordinación de posgrado, certifico que **el proyecto final** de investigación presentado por la **MD. VERÓNICA ELIZABETH BONILLA YANZA**, médico Posgradista de Gastroenterología del Hospital Dr. Abel Gilbert Pontón.

Titulado: **“EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA”**.

Ha sido **revisado y aprobado** por cumplir con los lineamientos y metodologías requeridas.

Particular que comunico para los fines pertinentes.



Firmado electrónicamente por:
JOSEFINA
ELIZABETH
RAMIREZ AMAYA

Dra. Josefina Ramírez Amaya
Revisora



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
GESTORÍA GENERAL DE POSGRADO



OF.GGPFCM-033-ANTEP

Marzo 31 del 2021

Médico

Verónica Elizabeth Bonilla Yanza

RESIDENTE ESPECIALIZACIÓN GASTROENTEROLOGÍA

HOSPITAL ABEL GILBERT PONTÓN GUAYAQUIL

Ciudad

Por medio del presente oficio comunico a usted, que aplicando lo que consta en la Unidad Curricular de Titulación vigente en esta Gestoría su Anteproyecto de Investigación con el tema:

"EFECTIVIDAD DE N-ACERILCISTEINA, SIMETICONA CONTRA PALCEBO PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA".

Modificación de tema:

"EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA"

Tutor: Dra. Priscila Martínez Ballesteros

Ha sido revisado y aprobado por la Gestoría General de Posgrado el día 26 de marzo del 2021, por lo tanto, puede continuar con la ejecución del Proyecto final de titulación.

Revisor asignado: Dra. Josefina Ramírez Amaya

Atentamente,



HECTOR ELOY
RAMIREZ
PATIÑO

Dr. Héctor Ramírez Patiño
GESTOR GENERAL DE POSGRADO

C. archivo

Revisado y Aprobado	Dr. Héctor Ramírez Patiño
Elaborado	Tcniga, Nadia Guerrero V.



**FORMULARIO DE REGISTRO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN
PROGRAMAS DE ESPECIALIZACIONES MÉDICAS**

FECHA: Día: Mes: Año:

PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN
Gastroenterología

UNIDAD ASISTENCIAL DOCENTE (UAD)
Hospital Guayaquil, Dr. Abel Gilbert Pontón

Fecha Inicio Programa
Día: <input type="text" value="15"/> Mes: <input type="text" value="11"/> Año: <input type="text" value="2017"/>

Fecha Culminación Programa
Día: <input type="text" value="31"/> Mes: <input type="text" value="01"/> Año: <input type="text" value="2021"/>

DATOS DEL POSGRADISTA			
NOMBRES:	Verónica Elizabeth	APELLIDOS:	Bonilla Yanza
Cédula No:	0105276778	Dirección:	1 de Mayo y García Moreno
E-mail Institucional:		E-mail personal:	veritoboni@gmail.com
Telf.convencional	072838730	Teléfono móvil:	0998874308

MODALIDAD/OPCIÓN DE TITULACIÓN:
1. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (X) 2. EXAMEN COMPLEXIVO () 3. ARTÍCULO CIENTÍFICO ()

OPCIÓN DE TITULACIÓN: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
Tema:
<i>EFFECTIVIDAD DE LA N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA</i>

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.	
UNIDAD DE POSGRADO, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO – UG.	
LÍNEA:	SALUD HUMANA, ANIMAL Y DEL MEDIO AMBIENTE
SUBLÍNEA:	METODOLOGIAS DIAGNOSTICAS Y TERAPEUTICAS, BIOLOGICAS, BIOQUIMICAS Y MOLECULARES
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.	
LINEA:	GASTROINTESTINAL
SUBLÍNEA:	ENDOSCOPIA DIGESTIVA
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL:	
LINEA:	
SUBLÍNEA	
PALABRAS CLAVE: N-ACETILCISTENIA, SIMETICONA, ENDOSCOPIA	

TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN:	Estudio de tipo transversal, retrospectivo, analítico, diseño no experimental.	
	Nombres y Apellidos	C.I.
TUTOR (A):	Dra. Priscila Elizabeth Martínez Ballesteros	0802469452
REVISOR(A):	Dra. Josefina Ramírez Amaya	
COORDINADOR (A) DEL PROGRAMA:	Dra. Priscila Elizabeth Martínez Ballesteros	0802469452

APROBACIÓN DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN/SINOPSIS.		
f)	f)	f)
Tutor(a)	Revisor(a)	Coordinadora de Posgrado



Guayaquil, 25 de junio del 2021

Para: Dra. ~~Gisella~~ Ruiz Ortega
Coordinadora de Posgrado - Universidad de Guayaquil

Asunto: Revisión del Proyecto Final de Investigación

De mis consideraciones. -

Yo, Dra. Priscila Elizabeth Martínez Ballesteros, CI 0802469452, médico tratante y jefa de Servicio de Gastroenterología, en calidad de **Tutora de Tesis** de la ~~Dra~~ Verónica Elizabeth Bonilla ~~Yanza, posgradista~~ de Gastroenterología de la Universidad de Guayaquil, informa que **he revisado y aprobado** el proyecto final de investigación para su titulación como especialista en Gastroenterología con el tema **"EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA."**

Particular que comunico para que continúe el proceso pertinente.



FORMA AUTÉNTICA DEL
PRISCILA ELIZABETH
MARTINEZ
BALLESTEROS

Dra. Priscila Martínez Ballesteros
Jefa del Servicio de Gastroenterología del Hospital de especialidades "Dr. Abel Gilbert Pontón"
Coordinadora del Programa de Gastroenterología – Universidad de Guayaquil.



Guayaquil, 13 de octubre del 2021

Para: Dra. Gisella Ruiz Ortega
Coordinadora de Posgrado - Universidad de Guayaquil

Asunto: Revisión del Proyecto Final de Investigación

De mis consideraciones. -

Yo, Dra. Priscila Elizabeth Martínez Ballesteros, CI 0802469452, médico tratante y jefa de Servicio de Gastroenterología, en calidad de **Coordinadora del programa de Gastroenterología**, de la Dra. Verónica Elizabeth Bonilla Yanza, posgradista de Gastroenterología de la Universidad de Guayaquil, informa que **he revisado y aprobado** el proyecto final de investigación para su titulación como especialista en Gastroenterología con el tema **"EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA."**

Particular que comunico para que continúe el proceso pertinente.



Firma digitalizada por:
PRISCILA ELIZABETH
MARTINEZ
BALLESTEROS

Dra. Priscila Martínez Ballesteros
Jefa del Servicio de Gastroenterología del Hospital de especialidades "Dr. Abel Gilbert Pontón"
Coordinadora del Programa de Gastroenterología – Universidad de Guayaquil.

Certificación Nro. HAGP-2020-UDI-561-C
Guayaquil, diciembre 09 del 2020

Doctor
MANUEL BALLADARES MAZZINI MSc.
COORDINADOR DE POSGRADO
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
Ciudad.

De mi consideración:

La Coordinación de Docencia e Investigación CERTIFICA que el Anteproyecto del Trabajo de Investigación presentado por el MD VERONICA ELIZABETH BONILLA YANZA, Medico Posgradista de la Especialidad de Gastroenterología.

Titulado: EFFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA MAS SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCOPIACA DE LA MUCOSA GÁSTRICA

Ha sido revisado y aprobado por cumplir con los lineamientos y metodologías requeridas.

Particular que certifico para los fines consiguientes.



Atentamente

Dr. Carlos Venegas Arteaga
Coordinador de Docencia e Investigación (e.)
Hospital de Especialidades Guayaquil "Dr. Abel Gilbert Pontón"

Gs

Memorando N° MSP-HAGP-GA-2021-0025

A QUIÉN INTERESE

Certifico que la Dra. Verónica Elizabeth Bonilla Yanza, con cédula de identidad N° 0105276778, ha recibido mediante los mecanismos correspondientes, en esta institución hospitalaria, los datos estadísticos para su proyecto de tesis titulado **"EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA"**. Información que es requerida por la Universidad, para continuar con el proceso de titulación respectiva.

Agradeciéndole por la atención brindada.

Atentamente,



RICHARTH
ROLANDO ARMIJOS
PAÑO

Psc. Richarth Armijos Paño
Coordinador de la Unidad de Admisiones
Hospital Abel Gilbert Pontón



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COORDINACIÓN DE POSGRADO**

**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD
Yo, VERÓNICA ELIZABETH BONILLA YANZA**

DECLARO QUE:

La tesis **“EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA.”** como parte de requisito, previo a la obtención del título de **ESPECIALISTA EN GASTROENTEROLOGÍA** ha sido desarrollada en base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el texto del trabajo, y cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico de este escrito.

AUTOR

Md. Verónica Elizabeth Bonilla Yanza

CC: 0105276778



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
GESTORÍA GENERAL DE POSGRADO**

TITULO:

**“EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA
PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA
MUCOSA GÁSTRICA.”**

**TRABAJO DE TITULACION PRESENTADO COMO REQUISITO PARA LA
OBTENCIÓN DEL GRADO DE ESPECIALISTA EN
GASTROENTEROLOGÍA**

AUTOR

MD. VERÓNICA ELIZABETH BONILLA YANZA

TUTOR

DRA. PRISCILA ELIZABETH MARTINEZ BALLESTEROS

AÑO:

2021

GUAYAQUIL – ECUADOR

DEDICATORIA

A mi familia, principal apoyo en este largo camino, quienes siempre han estado junto a mí guiándome y dándome lo mejor de sí mismos, especialmente a mis padres Marco y Lucy, gracias a su amor y comprensión.

A mis hermanos por siempre acompañarme en este largo camino, a veces cerca, a veces lejos pero siempre pendiente el uno del otro, con ese apoyo incondicional en cualquier circunstancia.

A mis sobrinos quienes a la distancia me llenaban de alegría con sus locuras y sus historias y se sentían orgullosos de mi nueva etapa de formación académica.

Para ellos, mi inspiración y esfuerzo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por haberme permitido llegar hasta aquí, dándome en todo el camino fortaleza y sabiduría para cumplir mis metas.

A mi familia por su apoyo, paciencia y confianza incondicional.

Un sincero agradecimiento a la líder del servicio de Gastroenterología que me permitió realizar el presente trabajo, además a todos sus especialistas, personal de enfermería y auxiliares de la unidad de endoscopia digestiva, quienes siempre estuvieron predispuestos a colaborar en este proyecto, así como la contribución de mis compañeros del postgrado.

Gracias a todas las autoridades, docentes de la Universidad de Guayaquil, a mis amigos e instituciones médicas que formaron parte de este camino de formación y que hoy culmina.

INDICE GENERAL

DEDICATORIA	i
AGRADECIMIENTOS	ii
INDICE GENERAL.....	iii
INDICE DE TABLAS	v
ÍNDICE DE GRÁFICOS	vi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	vii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I	3
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	3
1.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.	4
1.3. JUSTIFICACIÓN.....	4
1.4. VIABILIDAD	5
1.5. OBJETIVOS.....	6
1.7. VARIABLES.....	7

CAPITULO II	10
2. MARCO TEORICO	10
2.1 TEORIA GENERAL.....	10
2.2. REFERENCIAS EMPÍRICAS	15
CAPÍTULO III	19
3. MATERIALES Y MÉTODOS	19
CAPÍTULO IV	24
4. RESULTADOS	24
4.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	24
4.2. DISCUSIÓN.....	37
CAPÍTULO IV	40
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	40
5.1. CONCLUSIONES.....	40
5.2. RECOMENDACIONES	42

INDICE DE TABLAS

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES SEGÚN EDAD Y SEXO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	24
TABLA 2. DISTRIBUCIÓN POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	25
TABLA 3. DISTRIBUCIÓN DE NORMALIDAD POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	26
TABLA 4. DIAGNÓSTICO PRE ENDOSCÓPICO POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	27
TABLA 5. DIAGNÓSTICO ENDOSCÓPICO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	29
TABLA 6. DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ENDOSCOPICO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN.....	31
TABLA 7. TOLERANCIA DEL PACIENTE POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN.....	32
TABLA 8. RIESGO DE ASPIRACIÓN TRANS PROCEDIMIENTO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN.....	32
TABLA 9. VALORACION DE LÍQUIDO INTRAGÁSTRICO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	33
TABLA 10. VALORACIÓN DE LIMPIEZA GÁSTRICA. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN.....	34
TABLA 11. CHI CUADRADO, VALORACIÓN LIMPIEZA GÁSTRICA. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	36

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRAFICO 1. DISTRIBUCIÓN POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	25
GRAFICO 2. DIAGNÓSTICO ENDOSCÓPICO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN	29
GRAFICO 3. VALORACIÓN DE LIMPIEZA GÁSTRICA. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN.....	35

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. VALORACIÓN DE LIMPIEZA GÁSTRICA DE CHANG ET AL.....	47
ANEXO 2. DATOS POST PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO.....	48
ANEXO 3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	49
ANEXO 4. CERTIFICADO DE REPORTE DE ANTIPLAGIO.....	50
ANEXO 5. REPOSITORIO DE LA SENESCYT.....	51

RESUMEN

Antecedentes: La endoscopia digestiva alta es una herramienta elemental en el diagnóstico y manejo de patologías gástricas. Una adecuada y completa visualización es fundamental para su aplicabilidad. **Objetivo:** Demostrar que la N-acetil cisteína más simeticona es más efectiva para mejorar la visibilidad endoscópica de la mucosa gástrica. **Métodos:** Estudio transversal, retrospectivo, correlacional, no experimental realizado en el hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón. **Resultados:** Se observó que en el (grupo C) se mejoró las puntuaciones de visualización de mucosa en comparación con los grupos A y B. Los principales hallazgos fueron: Hemorragia digestiva alta, Dispepsia y Disfagia. Los tiempos obtenidos fueron 12.5 minutos grupo A, 12.2 minutos grupo B y 11.82 minutos grupo C. Los hallazgos observados fueron: Gastropatía, Úlcera gástrica, Lesiones precancerosas y esofagitis. La valoración de la limpieza gástrica fue: Adecuada en un 39.5 % en el grupo A, 61.4 % en el grupo B y 42.1 % en el grupo C, fue óptima en un 13.2 % en el grupo A, 24.6 % en el grupo B y 54.4 % en el grupo C. **Conclusión:** Basados en pruebas paramétricas se concluye que: Se logra mejores resultados en la tasa de visualización mucosa con la asociación de N-acetil cisteína más simeticona (grupo C), sustentado por una significación asintótica de 0.001.

Palabras clave: N- acetil cisteína, NAC, simeticona, endoscopia alta, mucosa gástrica.

ABSTRACT

Background: Upper digestive endoscopy is an elementary tool in the diagnosis and management of gastric pathologies. Adequate and complete visualization is essential for its applicability. **Objective:** To demonstrate that N-acetyl cysteine plus simethicone is more effective in improving the endoscopic visibility of the gastric mucosa. **Methods:** Cross-sectional, retrospective, correlational, non-experimental study carried out at the Dr. Abel Gilbert Pontón specialty hospital. **Results:** It was observed that in (group C) the mucosal visualization scores were improved compared to groups A and B. The main findings were upper gastrointestinal bleeding, Dyspepsia and Dysphagia. The times obtained were 12.5 minutes group A, 12.2 minutes group B and 11.82 minutes group C. The observed findings were Gastropathy, Gastric ulcer, Pre-cancerous lesions and esophagitis. The assessment of gastric cleansing was adequate in 39.5% group A, 61.4% group B and 42.1% group C. It was optimal in 13.2% group A, 24.6% group B and 54.4% group C. **Conclusion:** Based on parametric tests it is concluded that: Better results are achieved with group C which associates Simethicone with N-acetyl cysteine, supported by an asymptotic significance of 0.001

Key words: N- acetyl cysteine, NAC, simethicone, upper endoscopy, mucosal gastric.

INTRODUCCIÓN

La video endoscopia digestiva alta es una herramienta elemental en el diagnóstico y manejo de diferentes condiciones benignas y malignas del tracto gastrointestinal superior. Una adecuada y completa visualización durante el estudio es una práctica esencial para identificar y caracterizar con precisión las lesiones. (Beg et al., 2017). La detección oportuna de lesiones pre malignas ofrece al paciente un tratamiento terapéutico endoscópico menos invasivo, mejorando el pronóstico y sobrevida. (Chiu et al., 2019).

Al ser la endoscopia digestiva alta el Gold estándar en el diagnóstico de lesiones gástricas su efectividad puede verse limitada por diversos factores como la presencia de saliva, moco adherente y la formación de burbujas que impiden una visualización adecuada de la mucosa pasándose por alto lesiones muy pequeñas, así mismo, al lavar y tratar de eliminarlos condiciona un aumento en el tiempo de duración del procedimiento lo que conlleva la administración de más anestésico en el caso de un paciente sedado o sea incómodo para el paciente si éste se encontrase despierto. (Song et al., 2016).

Actualmente las guías sobre la detección de cáncer gástrico temprano sugieren pre medicar los pacientes que se someten a una endoscopia alta con la finalidad de limpiar la superficie gástrica, como una recomendación fuerte a favor. (Chiu et al., 2019). En Bogotá, Emura et. al., realiza tamizaje de lesiones pre neoplásicas, utilizando pronasa y dimetilpolisiloxano para remover el moco adherido al epitelio y disolver las burbujas de saliva, lo que mejoró la visualización de la mucosa gástrica. El mismo autor, en otro estudio para el tratamiento endoscópico del cáncer gástrico temprano, mencionó la preparación N-acetil cisteína más simeticona previa a la disección submucosa de 53 pacientes. (Emura et al., 2015). En el país la pronasa no está

disponible por lo que se ha optado por usar la preparación de N-acetil cisteína más simeticona en la limpieza de la mucosa gástrica y que ha sido ampliamente estudiada.

La pre medicación permite disminuir la cantidad de saliva, moco y burbujas que puedan presentarse y así mejorar la visibilidad de la mucosa durante el estudio. Los principales fármacos utilizados como pre medicación son administrados por vía oral 20 minutos antes del procedimiento, estos son: la dimetilpolisiloxano y pronasa o su alternativa simeticona y N-acetil cisteína, tanto la dimetilpolisiloxano como la simeticona permite la coalescencia de las burbujas presentes sobre el moco; la pronasa y la N-acetil cisteína rompe la superficie del moco; al actuar de manera sinérgica la visualización de la mucosa gástrica mejoraría. (Y. Li, F. Du, & D. Fu, 2019).

Por lo tanto, se realizó un estudio para evaluar la eficacia y seguridad de la preparación de simeticona, N-acetil cisteína para mejorar la visibilidad gástrica durante la endoscopia digestiva alta. El diseño del estudio es de tipo transversal, retrospectivo, analítico, no experimental y el objetivo es demostrar si la pre medicación asociada de simeticona con N-acetil cisteína, es más efectiva para mejorar la limpieza y la visualización gástrica que la simeticona sola o el ayuno.

CAPITULO I

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La mucosa del esófago, estómago y duodeno suele estar tapizada en su totalidad por moco, espuma y burbujas que están hechas de secreciones mucosas mezcladas con jugo gástrico y bilis. (Song et al., 2016). Esto compromete la visualización endoscópica óptima, reduciendo la detección potencial de pequeñas elevaciones o depresiones superficiales que podrían considerarse como lesiones pre malignas. Los factores antes mencionados son potencialmente modificables para mejorar la visibilidad de la mucosa y evitar un diagnóstico inexacto.

Mientras, la calificación de la visualización de mucosa en la colonoscopia es un indicador de calidad del procedimiento, la visión obtenida durante la endoscopia superior no es evaluado de forma rutinaria ni está claramente definido. Para valorar la calidad de visibilidad endoscópica existen estudios, consensos y meta análisis sobre el uso de la pre medicación endoscópica para mejorar la puntuación total de visibilidad de la mucosa, varios concluyen que el uso regular de agentes mucolíticos antes de la endoscopia digestiva alta de rutina se asocia con una mejor puntuación de visibilidad de la mucosa, sin eventos adversos informados. (Burke, 2021).

A nivel de Latinoamérica, en Bogotá, Emura et. al., realiza tamizaje de lesiones pre neoplásicas y cáncer gástrico temprano, utilizando una preparación N-acetil cisteína más simeticona para remover el moco adherido al epitelio y disolver las burbujas de saliva, y también concluyó que la visualización de la mucosa gástrica mejoró sustancialmente. (Emura et al., 2015).

En el país no existen estudios para valorar la calidad de la mucosa gástrica, ni el uso rutinario de agentes mucolíticos como pre medicación endoscópica. Por ello, en nuestro hospital la unidad de endoscopia diseñó este estudio con el objetivo de evaluar la eficacia de la pre medicación en la inspección de la mucosa gástrica.

1.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

- ¿Es mejor la visualización endoscópica de la mucosa gástrica, con uso de N-acetil cisteína y Simeticona comparada con el ayuno?
- ¿Es mejor la visualización endoscópica de la mucosa gástrica, con uso de N-acetil cisteína y Simeticona comparada con la simeticona sola?

1.3. JUSTIFICACIÓN

Se conoce que la endoscopia digestiva alta es una herramienta elemental en el diagnóstico y manejo de diferentes condiciones benignas y malignas del tracto gastrointestinal superior. Una adecuada y completa visualización de la mucosa durante el estudio es esencial para identificar y caracterizar con precisión las lesiones. Si ponemos mejorar la visibilidad de la mucosa gástrica durante la endoscopia digestiva alta, esto nos permitiría disminuir el tiempo de estudio y sobre todo identificar lesiones incipientes que podrían ser tratados de manera oportuna.

El presente estudio se establece bajo los parámetros de las guías sobre la detección de cáncer gástrico temprano y éstas sugieren pre medicar a los pacientes que se someten a una endoscopia alta, con la finalidad de limpiar la superficie gástrica, como una recomendación fuerte a favor, por lo que en nuestro medio con una prevalencia alta de cáncer gástrico sería recomendado realizar este protocolo.

1.4. VIABILIDAD

El presente estudio de investigación se considera viable debido a que se sustenta en las líneas de investigación establecidas por la coordinación de posgrados de la Universidad de Guayaquil las cuales responden a las necesidades investigativas enmarcadas en el perfil epidemiológico del sistema nacional de salud (SNS) y publicadas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP).

Para la aprobación y ejecución el presente proyecto de investigación se solicitó mediante oficio correspondiente dirigido a la coordinación de posgrados de la Universidad de Guayaquil la solicitud y aprobación del tema de investigación y mediante solicitud a la dirección médica con copia al departamento de docencia e investigación del hospital sede de investigación.

Para fines pertinentes se elaboró el formulario para inscripción del tema de investigación, adjuntándose de igual manera el certificado de aprobación del tema de investigación, certificación del departamento de estadística que da fe de la recolección de información correspondiente y certificaciones correspondientes de tesis final tanto de tutores como de la unidad académica docente, hoja de recolección de datos y cronograma de actividades. Se hace hincapié que los resultados obtenidos son de propiedad intelectual de la Universidad de Guayaquil ya sea para su publicación y difusión.

1.5. OBJETIVOS

1.5.1. OBJETIVO GENERAL

Demostrar la efectividad de N-acetil cisteína y simeticona para mejorar la visibilidad endoscópica de la mucosa gástrica en pacientes programados a endoscopia digestiva alta en el hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón durante el periodo del 1 de enero de 2020 al 31 de diciembre de 2020.

1.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Describir los principales hallazgos endoscópicos en la población de estudio en función de los grupos asignados.
- Estimar la tolerancia del paciente y riesgo de aspiración en la población de estudio en función de los grupos asignados.
- Evidenciar que el uso de N-acetil cisteína y Simeticona comparada con Simeticona y el ayuno mejora la visualización endoscópica de la mucosa gástrica.

1.6. HIPÓTESIS

1.6.1. HIPÓTESIS AFIRMATIVA

La combinación de N-acetil cisteína y simeticona es más efectiva para mejorar la visibilidad endoscópica de la mucosa gástrica en comparación con la simeticona sola y el ayuno en pacientes sometidos a estudios programados de video endoscopia digestiva alta en la unidad de endoscopia del hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón.

1.6.2. HIPÓTESIS NULA

La combinación de N-acetil cisteína y simeticona no es más efectiva para mejorar la visibilidad endoscópica de la mucosa gástrica en comparación con la simeticona sola y el ayuno en pacientes sometidos a estudios programados de video endoscopia digestiva alta en la unidad de endoscopia del hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón.

1.7. VARIABLES

1.7.1. VARIABLES INDEPENDIENTES

- ✓ N-acetil cisteína más simeticona
- ✓ Simeticona
- ✓ Ayuno

1.7.2. VARIABLES DEPENDIENTES

- ✓ Valoración de mucosa gástrica:
 - ✓ Fondo gástrico
 - ✓ Cuerpo alto gástrico
 - ✓ Cuerpo bajo gástrico
 - ✓ Antro gástrico
- ✓ Líquido intragástrico
- ✓ Tiempo de duración del procedimiento

1.7.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

TIPO DE VARIABLE	VARIABLE	INDICADORES	ESCALA VALORATIVA	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO DE MEDICION
VARIABLE INDEPENDIENTE	Simeticona	Administración si/no	Presencia Ausencia	Cualitativa Dicotómica	Formulario de recolección de datos
	N-Acetil cisteína + Simeticona	Administración si/no	Presencia Ausencia	Cualitativa Dicotómica	Formulario de recolección de datos
	Ayuno	Administración si/no	Presencia Ausencia	Cualitativa Dicotómica	Formulario de recolección de datos
VARIABLE DEPENDIENTE	Fondo gástrico	Valoración de limpieza gástrica de Chang et al.	Optima Adecuada inadecuada	Cualitativa Polinómica	Formulario de recolección de datos
	Cuerpo alto gástrico	Valoración de limpieza gástrica de Chang et al.	Optima Adecuada inadecuada	Cualitativa Polinómica	Formulario de recolección de datos
	Cuerpo bajo gástrico	Valoración de limpieza gástrica de Chang et al.	Optima Adecuada inadecuada	Cualitativa Polinómica	Formulario de recolección de datos
	Antro gástrico	Valoración de limpieza gástrica de Chang et al.	Optima Adecuada inadecuada	Cualitativa Polinómica	Formulario de recolección de datos
	Líquido intragástrico	Calidad de limpieza gástrica	Abundante Escaso	Cualitativa Dicotómica	Formulario de recolección de datos
	Tiempo de duración de procedimiento	Valor comprendido entre: 1-10 minutos 11-20 minutos 21-30 minutos	Minutos	Cuantitativa Continua	Formulario de recolección de datos

CAPITULO II

2. MARCO TEORICO

2.1 TEORIA GENERAL

2.1.1. Valoración de la mucosa gástrica

2.1.1.1. Calidad de la visualización de limpieza endoscópica

En el contexto de estudios de validación de efectividad de los distintos agentes mucolíticos o antiespumantes para la limpieza de la mucosa gástrica se han sistematizado algunas escalas de evaluación endoscópica de la mucosa, las mismas han sido aplicadas en varios estudios subsecuentes desde su descripción.

Kuo y cols., compararon la pre medicación de N-acetil cisteína y N-acetil cisteína con pronasa para mejorar la visualización endoscópica de mucosa gástrica. Para esto se utilizó un puntaje de visualización de la limpieza del estómago de uno a cuatro, que consistía en:

- Mucus no adherente.
- Leve mucus, que no obstaculiza la visión.
- Gran cantidad de mucus que dificulta la visión, que necesita menos de 30 ml de agua para limpiarlo.
- Gran cantidad de mucus adherido, requiere más de 30 ml de agua para limpiarlo

Se calificó cuatro zonas del estómago; antro, porción inferior del cuerpo, porción superior del cuerpo y fondo gástrico. (Kuo, Sheu, Kao, Wu, & Chuang, 2002). La suma del puntaje de visualización total da un valor comprendido entre cuatro y dieciséis (Anexo 1).

Chang y cols., realizaron un estudio similar y evaluaron la eficacia de la pre medicación previa a la endoscopia utilizando el sistema de puntaje de visibilidad de Kuo y cols., la cual fue modificada parcialmente:

- Mucosidad no adherente en mucosa gástrica.
- Pequeña cantidad de mucus en la mucosa gástrica, pero no entorpece la visión.
- Gran cantidad de mucus en la mucosa gástrica, con menos de 50 ml de agua para limpiarlo.
- Gran cantidad de mucus en la mucosa gástrica que requiere más de 50 ml de agua para limpiarlo.

De igual manera, compararon la pre medicación de N-acetil cisteína y N-acetil cisteína con pronasa. Los grados de visualización endoscópica se considerarán como limpieza óptima (4 puntos); limpieza adecuada (5-8 puntos) e inadecuada (9-16 puntos). (Chang et al., 2007).

Kim y cols., realizaron un estudio donde compararon la pre medicación con una solución de simeticona con pronasa contra simeticona sola para mejorar la visualización tanto en la endoscopía convencional como en la endoscopia con magnificación con imagen de banda estrecha (NBI- Narrow banding imaging), para evaluar la limpieza esofágica y gástrica. En el esófago calificaron 3 áreas; esófago superior, medio e inferior; y, para el estómago se evaluó el ángulo y el cuerpo bajo, de la siguiente manera: (Kim, Cho, Cha, Lee, & Chung, 2015).

- Mucus no adherente con visión clara.
- Escaso mucus que no dificulta visión de microvasculatura.
- Mucus espeso adherido que dificulta visión de microvasculatura.

Ahsan y cols., realizaron un estudio en el que evaluaron el efecto de la simeticona en la reducción de espuma y burbujas de aire durante la endoscopia

digestiva alta. Para esto se usó una escala de cuatro puntos para medir la cantidad de espuma, burbujas gástricas y duodenales. (Ahsan, Babaei, Gholamrezaei, & Emami, 2011).

0. Sin burbujas de aire.
1. Hay una pequeña cantidad de burbujas que no interfieren en la evaluación.
2. Hay una cantidad considerable de burbujas de aire y espuma, se debe limpiar para realizar la evaluación.
3. La evaluación de la mucosa no es confiable y requiere de abundante limpieza debido a la presencia de espuma o burbujas de aire.

El estudio de Basford y cols., un ensayo controlado aleatorizado en el que comparó simeticona y N-acetil cisteína para mejorar visibilidad de la mucosa durante la gastroscopia – NICEVIS. Compararon con agua sola y ayuno. Se registró fotográficamente el esófago inferior, el fundus, cuerpo alto y antro, los puntajes de visibilidad se calificaron con 4 puntos. (Basford et al., 2016). Por lo tanto, la puntuación total basada en 4 fotografías osciló entre 4 (mejor) a 16 (peor):

1. Sin moco adherente y visión clara de la mucosa
2. Una fina capa de moco que no ocultaba la visión de la mucosa
3. Algo de moco / burbujas que oscurecen parcialmente la mucosa (una pequeña lesión sin enrojecimiento de la mucosa puede pasar desapercibida).
4. Moco / burbujas pesadas que oscurecen la vista de la mucosa (una pequeña la lesión sin enrojecimiento de la mucosa podría pasarse por alto fácilmente sin enrojecimiento).

Finalmente, Mahawongkajit y cols., realizaron un ensayo controlado aleatorio prospectivo que compara la simeticona, N-acetil cisteína, bicarbonato de sodio y menta para mejorar la visualización en endoscopia digestiva alta para los puntajes de

visibilidad se determinaron en una escala de 1 a 4 puntos según Kuo et al. (P. Mahawongkajit & Kanlerd, 2020).

En colonoscopia existe una escala de valoración de limpieza ya estandarizada y validada mundialmente.(Kastenberg, Bertiger, & Brogadir, 2018). En endoscopia digestiva alta no se cuenta con la misma, sin embargo, múltiples estudios prospectivos utilizan la escala de visibilidad de la mucosa gástrica de Kuo et al. o conocida también como escala de Chang modificada.

2.1.1.2. Agentes antiespumantes y mucolíticos

La visibilidad en el estómago es importante para asegurar una efectividad de la endoscopia digestiva alta, con o sin intervenciones terapéuticas. Sin embargo, la espuma y la mucosidad en el estómago a menudo puede afectarla. Una mejor visión de la mucosa gástrica, puede acortar la duración del procedimiento, ya que elimina la necesidad de realizar enjuague durante el estudio; disminuyendo así, el tiempo del mismo y un mayor esfuerzo por parte del endoscopista. (Chiu et al., 2019). El método de preparación apropiado que modifique estos factores, previo al estudio endoscópico no debe tener efectos secundarios, ser tolerable para los pacientes y ser aplicable a la mayoría de los pacientes en diferentes condiciones. (L. Elvas et al., 2017). Con el fin de mejorar la visibilidad de la mucosa gástrica se han investigado tres agentes mucolíticos, antiespumantes (N-acetil cisteína, pronasa y simeticona) como regímenes únicos o combinados.

Simeticona

La simeticona (dimeticona activada) es una mezcla de polidimetilsiloxano y óxido de silicio que *in vitro* disminuye la tensión superficial de las burbujas gaseosas. Al administrarse por vía oral actúa en el estómago e intestino disminuyendo la tensión superficial de las burbujas mucogaseosas. El cambio en la tensión superficial de las burbujas pequeñas permite que se rompan y evita la formación de otras. Este mecanismo explica sus efectos terapéuticos. La simeticona es fisiológicamente inactiva, no tóxica y tampoco se absorbe en el tracto gastrointestinal por lo que es excretado por las heces. (Ahsan, Babaei, Gholamrezaei, & Emami, 2011).

Está contraindicada en casos de hipersensibilidad a la simeticona, obstrucción o perforación intestinal. No se debe utilizar en casos de aerofagia, dispepsia funcional, úlcera péptica, colon irritable o espástico. Puede disminuir las concentraciones de difenilhidantoína. No se han informado efectos adversos significativos.

La utilidad de la simeticona como pre medicación radica en su capacidad para funcionar como detergente y reducir la formación de burbujas que oscurecen la visualización de la mucosa durante el estudio endoscópico alto. El fármaco (en solución) se ha utilizado en algunos estudios como complemento útil para la preparación intestinal antes de la colonoscopia y la cápsula endoscópica. (Moolla et al., 2019).

N-acetil cisteína

La N-acetil cisteína (NAC) es un agente mucolítico, los grupos sulfidrilo libres de acetil cisteína reaccionan sobre los puentes disulfuro esto ocasiona la desagregación de las fibrillas de mucoproteínas, lo que se traduce finalmente en una disminución de

la viscosidad del mucus. En estudios *in vitro*, se ha demostrado que la NAC, a diferencia de otros mucolíticos bronquiales como la carbocisteína y la bromhexina, cambia las propiedades viscoelásticas de la mucina gástrica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida a la N-acetil cisteína. Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave, ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias. Reacciones adversas: Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo las más frecuentes las reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas). Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad.

2.2. REFERENCIAS EMPÍRICAS

Estudios prospectivos, meta análisis, revisiones sistemáticas e consensos en diferentes países del mundo, recomiendan el uso de agentes mucolíticos combinados o solos, para mejorar la visibilidad endoscópica de la mucosa gástrica.

“El consenso asiático sobre los estándares de diagnóstico de la endoscopia superior para las neoplasias”; realizado por Philip Wai Yan Chiu y cols., en Hong Kong – China en 2019; indica que se han investigado tres agentes mucolíticos / desespumantes (N-acetil cisteína, pronasa y simeticona) como regímenes únicos o combinados. El uso de simeticona (ya sea sola o en combinación) permite una claridad visual significativamente mejor en la endoscopia digestiva alta. En diversos estudios controlados, aleatorizados tanto con el uso de endoscopia de luz blanca como la utilización de magnificación. El panel de consenso encontró que la evidencia actual apoyaba el uso de estos medicamentos para mejorar la visibilidad durante la endoscopia digestiva superior con un nivel de evidencia: I grado de recomendación: A y un nivel de aceptación del 100%. (Chiu et al., 2019).

Yuanfa Li y cols., elaboraron el meta análisis y revisión sistémica titulada “El efecto del uso de simeticona con o sin N-acetil cisteína antes de la gastroscopia” en China en 2019; encontraron diez ensayos clínicos que se agruparon en un meta análisis, que incluyó a 5.750 pacientes. La tasa de hallazgos positivos en el grupo de simeticona más NAC fue mayor que en el grupo de agua (cociente de riesgo [RR] = 1,31, IC del 95%: 1,12-1,53, $p = 0,0006$) con un alto nivel de evidencia. No hubo diferencias significativas en la tasa de resultados positivos al comparar simeticona con simeticona más NAC (RR = 1,02, IC del 95%: 0,90-1,16, $P = 0,71$) y con agua (RR = 1,13, IC del 95%: 0,82-1,55, $P = 0,46$), respectivamente. La simeticona más NAC mostró una mejor puntuación de visibilidad total de la mucosa que la simeticona sola (DM = -0,14 (-0,25, -0,03), $P = 0,01$) sin heterogeneidad obvia. Tanto la simeticona más NAC como la simeticona sola ofrecen más beneficios que el agua. Concluyeron que la pre medicación de simeticona más NAC ofrece más beneficios sobre los hallazgos positivos y la puntuación total de visibilidad de la mucosa. (Li, 2019).

Prasit Mahawongkajit y cols., en “Un ensayo controlado aleatorio prospectivo que compara simeticona, N-acetil cisteína, bicarbonato de sodio y menta para la visualización en la endoscopia gastrointestinal superior”; en Tailandia, en el año 2020; los pacientes fueron asignados al azar a uno de los cuatro grupos de tratamiento. Grupo A: agua; Grupo B: agua con simeticona; Grupo C: agua con simeticona más 600 mg de NAC; Grupo D: agua con simeticona, NAC, bicarbonato de sodio y menta. Se evaluaron un total de 128 pacientes en este estudio. La puntuación de visibilidad total (TVS) de los grupos A, B, C y D fue $13,4 \pm 1,86$, $10,5 \pm 1,45$, $7,15 \pm 0,98$ y $6,4 \pm 1,43$, respectivamente. El grupo D mostró una TVS más baja que otros grupos. Las duraciones de los procedimientos de los Grupos C y D fueron significativamente más cortas que las del Grupo A. El volumen de solución para la limpieza de la mucosa de los Grupos C y D fue significativamente menor que los de los Grupos A y B. Concluyen que la aplicación de simeticona más NAC es segura, mejora la visualización endoscópica y requiere una cantidad mínima de solución limpiadora mucosa. La

adición de bicarbonato de sodio y menta mejoró aún más la visualización de la parte superior e inferior del cuerpo gástrico. (P. Mahawongkajit & Kanlerd, 2020).

Guido Manfredi y cols., realizaron un estudio prospectivo, aleatorizado y cegado por el endoscopista titulado “Pre medicación con simeticona y N-acetil cisteína para mejorar la visibilidad de la mucosa durante la endoscopia gastrointestinal superior en una población occidental”; en Italia, en el año 2021; los pacientes fueron aleatorizados para recibir o no una preparación oral con simeticona y N-acetil cisteína en agua. Utilizó una puntuación previamente probada para la evaluación de la limpieza de la mucosa gástrica. En detalle, se dividió el estómago en antro, cuerpo y fondo y se asignó una puntuación de 1 a 3 a cada parte, considerándose insuficiente un valor total ≤ 5 .

Se registró el tiempo entre la inserción del endoscopio y el logro de la limpieza (tiempo de la boca a la limpieza) o el final del examen (tiempo de la boca a la boca). De un total de 197 pacientes. El valor de la limpieza de la mucosa en todas las partes fue mejor en los pacientes tratados que en los controles. La puntuación total de prevalencia ≤ 5 fue significativamente menor en los pacientes tratados antes de la endoscopia. La necesidad de lavado con agua ocurrió con menos frecuencia en los pacientes tratados ($P < 0,0001$). El tiempo de limpieza de boca fue menor en el grupo tratado que en el grupo de control ($2,3 \pm 1,6$ frente a $3,8 \pm 1,6$ min; $P < 0,001$), mientras que no surgieron diferencias significativas en el tiempo de boca a boca. Concluyeron que la pre medicación con simeticona y N-acetil cisteína da como resultado una visualización endoscópica significativamente mejor de la mucosa gástrica. (Manfredi, 2021).

Eoghan Burke y cols., en su trabajo titulado “¿La pre medicación con agentes mucolíticos mejora la visualización de la mucosa durante la esofagogastroduodenoscopia? Revisión sistemática y meta análisis”; en Irlanda en el año 2021; seleccionaron diferentes estudios para determinar la diferencia media en la puntuación total de visibilidad de la mucosa (TMVS) entre los agentes mucolíticos (simeticona) y el control, y el impacto de diferentes tiempos y dosis de pre medicación mucolítica.

Se identificaron 13 estudios, que involucraron a 11.086 pacientes, incluidas 6178 mujeres (55,7%), con una edad media de 53,4 años; 6 de ellos se incluyeron al meta análisis. Esto reveló una diferencia media de -2,69 (IC del 95%: -3,5, -1,88) en las puntuaciones de visibilidad total de la mucosa (TMVS) entre los agentes mucolíticos agrupados y el control. Para la simeticona, la diferencia media fue -2,68 (IC del 95%: -4,94, -0,43). Una dosis de simeticona de 133 mg fue más eficaz con una diferencia media de -4,22 (IC del 95%: -5,11 a -3,33). La evaluación del momento de administración de todos los agentes mucolíticos reveló una diferencia media para el grupo de > 20 minutos de -3,68 (IC del 95%: -4,77, -2,59). No se informaron eventos adversos en ninguno de los ensayos incluidos. Concluyeron que el uso regular de pre medicación con agentes mucolíticos antes de la endoscopia digestiva alta de rutina se asocia con una mejor TMVS sin eventos adversos informados. (Burke, 2021).

CAPÍTULO III

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. MATERIALES

3.1.1. Lugar de investigación

Hospital de especialidades Abel Gilbert Pontón ubicado en la ciudad de Guayaquil.

3.1.2. Período de investigación

El estudio se desarrolla en la unidad de endoscopia del hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón en el periodo de 1 de enero de 2020 al 31 de agosto de 2020. (El desarrollo del proyecto se vio afectado por la pandemia por COVID-19).

3.1.3. Recursos utilizados

3.1.3.1. Recursos humanos

Revisor metodológico, investigador y tutor.

3.1.3.2. Recursos físicos

- Libros y Revistas de Gastroenterología y endoscopia digestiva
- Libros de endoscopia digestiva
- Equipo de endoscopia Digestiva
- Registros fotográficos de estudios endoscópicos
- Informes endoscópicos
- Computador personal, impresora y escáner.
- Programa estadístico SPSS versión 22.

3.1.4. Universo y Muestra

3.1.4.1.Universo

Corresponde a todos los pacientes programados para endoscopia digestiva alta en la unidad de endoscopia del hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón en el periodo de 1 de enero de 2020 al 31 de diciembre de 2020.

3.1.4.2.Muestra

La muestra está constituida por pacientes programados para endoscopia digestiva alta que llegaron al procedimiento cumpliendo ayuno de 8 horas previas al procedimiento (grupo A), pacientes que fueron pre medicados 30 minutos antes del procedimiento con 100ml de agua más 200 mg de simeticona (grupo B); y pacientes que fueron pre medicados 30 minutos antes del procedimiento con 100ml de agua más 200 mg de simeticona más 200 mg de N-acetil cisteína (grupo C).

3.2. MÉTODOS

3.2.1. Tipo de investigación

- Según la planificación de la toma de datos: Retrospectivo.
- Según el número de mediciones de las variables: Transversal.
- Según el número de variables de estudio: Analítico.

3.2.2. Diseño de investigación

- No experimental.

3.2.3. Nivel de investigación

- Relacional

3.2.4. Criterios de inclusión y exclusión

3.2.4.1. Criterios de inclusión

Paciente igual o mayor a 18 años.

3.2.4.2. Criterios de exclusión

- Pacientes que se realicen endoscopia digestiva alta por emergencia
- Pacientes a quienes se realizó endoscopia de tipo terapéutica.
- Pacientes con diagnóstico conocido de cáncer esófago, estómago, duodeno o estenosis
- Pacientes con antecedente de cirugía gastrointestinal previa

- Pacientes embarazadas

3.2.5. Resultados esperados

El análisis de los datos se realizará utilizando el software estadístico SPSS-22. Se considerará significancia estadística un valor de $p < 0,05$ para todos los parámetros, utilizando intervalos de confianza del 95%. Los resultados se representarán en porcentaje, frecuencias, mediante tablas y gráficos. Se empleará la prueba estadística de Chi cuadrado, para aceptar la hipótesis afirmativa.

Resultados: se intentará demostrar que la pre-medicación de Simeticona más N-acetil cisteína (grupo C), mejora las puntuaciones de visualización de mucosa gástrica en comparación con el ayuno (grupo A) y la simeticona sola (grupo B).

3.2.6. Consideraciones éticas y legales

Esta investigación cuenta con la aprobación escrita del Departamento de Docencia e Investigación del hospital donde se realizó, así como de la Unidad de Endoscopia Digestiva. Se informó al personal de salud de la Unidad de Endoscopia Digestiva sobre el desarrollo y objetivos del estudio a realizarse. No se prescribió por parte de la investigadora ningún régimen de preparación. Se tomó en cuenta el que ya es administrado bajo protocolo en la unidad de endoscopia, para así dividir en grupos de estudio.

El proceso incluyó la recolección de datos de la historia clínica, del informe de endoscopia, y el registro fotográfico de endoscopia, manteniéndose bajo reserva la identidad de los participantes. Los resultados estarán a disposición del posgrado de Gastroenterología la Universidad de Guayaquil y del Hospital Dr. Abel Gilbert Pontón para revisión del tema y futuras investigaciones a corto y largo plazo.

3.2.7. Cronograma de actividades

Ver ANEXO 3, donde se encuentra el cronograma de actividades desarrolladas para el cumplimiento de esta investigación.

CAPÍTULO IV

4. RESULTADOS

4.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS POBLACIONALES SEGÚN EDAD Y SEXO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

EDAD					
MEDIA				53.3618	
DESVIACIÓN ESTÁNDAR				15.53875	
MÍNIMO				18.00	
MÁXIMO				87.00	
SEXO					
		FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VÁLIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
VALIDO	MUJER	159	46.5	46.5	46.5
	HOMBRE	183	53.5	53.5	53.5
	TOTAL	342	100.0	100.0	

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS TABLA 1.

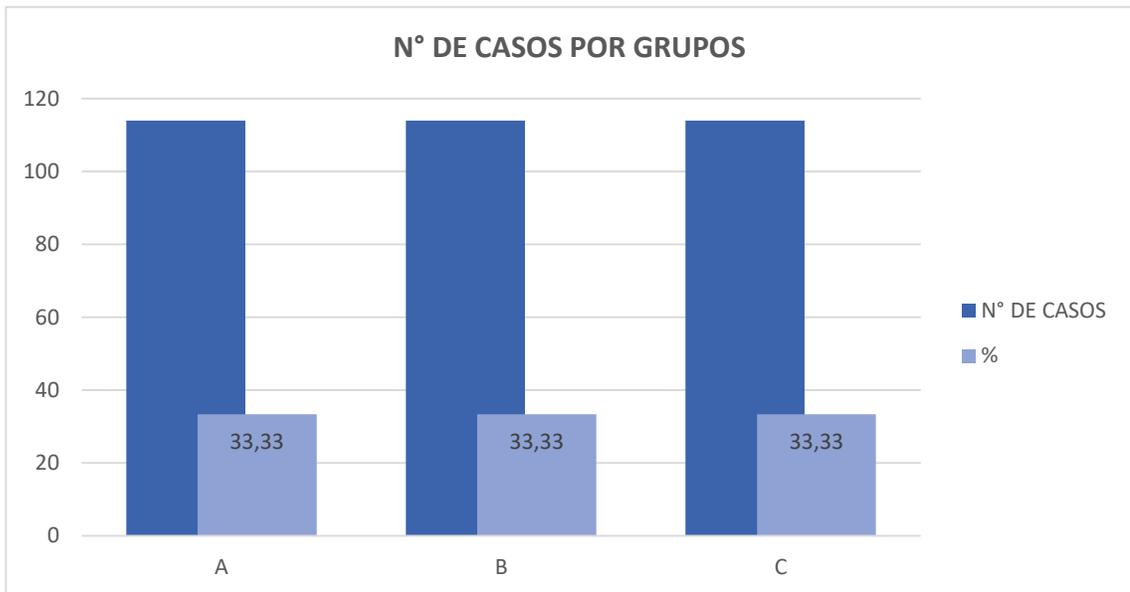
La población de estudio se caracterizó por una media de edad de 53 años con una desviación estándar de 15 años. Las edades mínimas fueron 18 años y las máximas de 87 años. En cuanto a la variable sexo de una muestra de 342 personas 159 que corresponde al 46.5 % fueron de sexo femenino, mientras que un 53.5 % fueron hombres con un total de 183 casos.

TABLA 2. DISTRIBUCIÓN POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

GRUPO ASIGNADO	N° CASOS	%
GRUPO A	114	33.33
GRUPO B	114	33.33
GRUPO C	114	33.33
TOTAL	342	100.00

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

GRAFICO 1. DISTRIBUCIÓN POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN



ANÁLISIS TABLA 2 Y GRÁFICO 1.

En relación a la asignación de grupos un 33.33 % que corresponde a 114 casos fueron asignados como Grupo A (ayuno), un 33.33 % con 114 casos fue denominado como Grupo B (Simeticona) y un 33.33 % fue asignado como Grupo C (Simeticona + N- acetil cisteína).

TABLA 3. DISTRIBUCIÓN DE NORMALIDAD POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

DISTRIBUCIÓN DE NORMALIDAD TEST DE KOLMOGOROV-SMIRNOV				
		DISTRIBUCIÓN GRUPO A	DISTRIBUCIÓN GRUPO B	DISTRIBUCIÓN GRUPO C
N		114	114	114
NORMAL PARÁMETROS	MEDIA	12.5398	12.5398	12.5398
	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	3.23495	3.23495	3.23495
TEST ESTADÍSTICO		.253	.253	.253
SIGNIFICACIÓN ASINTÓTICA		.000 ^C	.000 ^C	.000 ^C
A. TEST DE DISTRIBUCIÓN NORMAL				
B. CÁLCULO A PARTIR DE DATOS				
C. CORRECCIÓN DE SIGNIFICANCIA DE LILLIEFORS.				

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS TABLA 3.

Para determinar el tipo de prueba estadística aplicable para demostración de la hipótesis correspondiente se usó Test de Kolmogorov Smirnov con ajuste de corrección de significancia de Lilliefors obteniéndose una significación asintótica de 0.000 para las 3 series; determinándose por tanto existe una distribución de normalidad, motivo por el cual las pruebas para demostración de hipótesis serán de tipo no paramétricas.

TABLA 4. DIAGNÓSTICO PRE ENDOSCÓPICO POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

DIAGNÓSTICO	GRUPO A	%	GRUPO B	%	GRUPO C	%
ACROMEGALIA	2	1.75	0	0.00	0	0.00
ALTERACION DEL RITMO EVACUATORIO	0	0.00	1	0.88	0	0.00
ANEMIA CRONICA	1	0.88	3	2.63	4	3.51
ANTECEDENTES DE CANCER DIGESTIVO	0	0.00	1	0.88	0	0.00
DISFAGIA	5	4.39	2	1.75	7	6.14
DISFAGIA ALTA	1	0.88	32	28.07	1	0.88
DISPEPSIA	24	21.05	0	0.00	29	25.44
DOLOR ABDOMINAL	2	1.75	0	0.00	2	1.75
ENGROSAMIENTO DE ESOFAGO DISTAL	1	0.88	0	0.00	0	0.00
ENGROSAMIENTO DE PAREDES GASTRICAS	1	0.88	1	0.88	2	1.75
EPIGASTRALGIA	0	0.00	0	0.00	44	38.60
ESOFAGO DE BARRET	0	0.00	1	0.88	0	0.00
GASTRITIS NO ESPECIFICA	0	0.00	1	0.88	1	0.88
HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA	50	43.86	47	41.23	1	0.88
HEMORRAGIA DIGESTIVA BAJA	3	2.63	1	0.88	0	0.00
HEMORRAGIA DIGESTIVA INESPECIFICA	2	1.75	2	1.75	0	0.00
HEPATITIS AUTOINMUNE	0	0.00	1	0.88	0	0.00
ICTERICIA	0	0.00	0	0.00	1	0.88
LESIÓN DE LA CABEZA DE PÁNCREAS	0	0.00	0	0.00	1	0.88
MASA ABDOMINAL EN ESTUDIO	2	1.75	1	0.88	6	5.26
MELENA	2	1.75	0	0.00	0	0.00
METS HEPATICAS	2	1.75	0	0.00	1	0.88
OBESIDAD	5	4.39	7	6.14	1	0.88
PSEUDOQUISTE PANCREATICO	0	0.00	1	0.88	0	0.00
REFLUJO GASTROESOFAGICO	3	2.63	3	2.63	4	3.51
RETIRO DE STENT	0	0.00	0	0.00	1	0.88
RETIRO DE STENT BILIAR	0	0.00	0	0.00	1	0.88
RFG	0	0.00	1	0.88	2	1.75
SCREENING CA GASTRICO	2	1.75	0	0.00	2	1.75
SINDROME COLESTASICO	0	0.00	1	0.88	0	0.00
SINDROME CONSTITUCIONAL	2	1.75	2	1.75	1	0.88
SOSPECHA DE AMPULOMA	0	0.00	1	0.88	0	0.00
SOSPECHA DE COLANGIOCARCINOMA	0	0.00	1	0.88	0	0.00
STENT BILIAR	1	0.88	0	0.00	0	0.00
TUMOR DESCONOCIDO (TAC)	1	0.88	0	0.00	0	0.00
TUMOR CABEZA DE PANCREAS	1	0.88	0	0.00	0	0.00

ULCERA BULBODUODENAL	0	0.00	1	0.88	0	0.00
ULCERA DUODENAL	1	0.88	0	0.00	1	0.88
ULCERA GASTRICA	0	0.00	1	0.88	1	0.88
ULCERA PEPTICA	0	0.00	1	0.88	0	0.00
TOTAL	114	100.00	114	100.00	114	100.00

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS TABLA 4

Los principales diagnósticos observados en la población de estudio fueron:

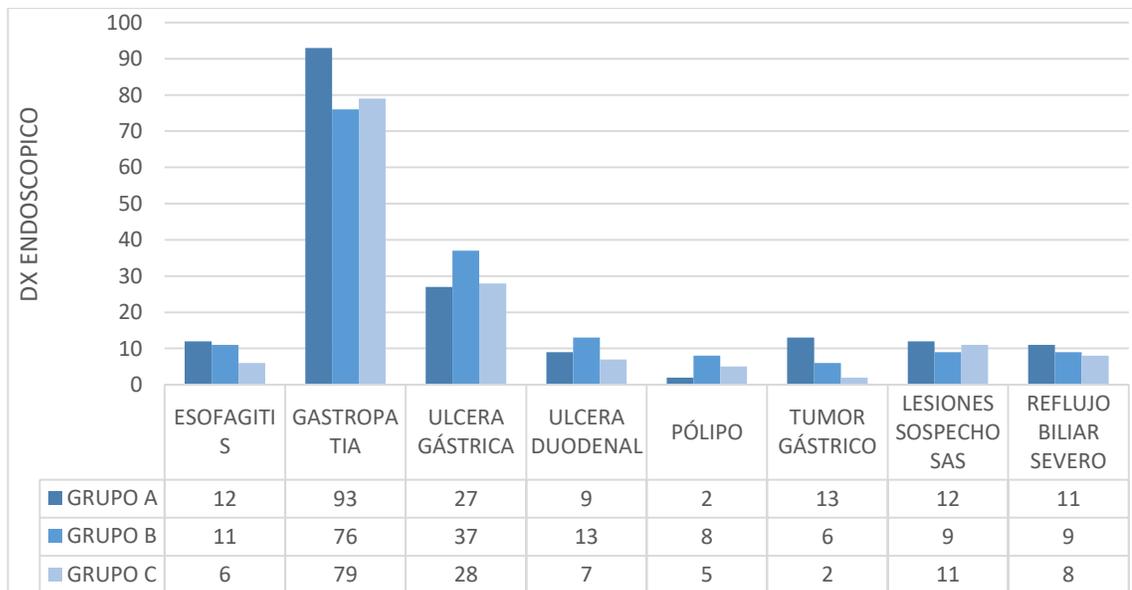
- **Grupo A:** Hemorragia digestiva alta 50 casos con un 43.86%, Dispepsia 24 casos con un 21.05 %, Disfagia y Obesidad con 5 casos y un 4.39 % respectivamente.
- **Grupo B:** Hemorragia digestiva alta 47 casos con un 41.23 %, Disfagia con 32 casos y un 28.07 % y Obesidad con 7 casos y un 6.14 %.
- **Grupo C:** Epigastralgia 44 casos y un 38.60 %, Dispepsia 29 casos y un 25.44 %, Disfagia con 7 casos y un 6.14 %

TABLA 5. DIAGNÓSTICO ENDOSCÓPICO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
NORMAL	4	2	4
ESOFAGITIS	12	11	6
BARRET	0	2	2
GASTROPATIA	93	76	79
ULCERA GÁSTRICA	27	37	28
ULCERA DUODENAL	9	13	7
PÓLIPO	2	8	5
TUMOR GÁSTRICO	6	2	2
BORMAN I	3	2	0
BORMAN II	3	1	0
BORMAN III	1	1	0
LESIONES SOSPECHOSAS	12	9	11
REFLUJO BILIAR SEVERO	11	9	8
TOTAL	177	173	152

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

GRAFICO 2. DIAGNÓSTICO ENDOSCÓPICO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN



ANÁLISIS DE LA TABLA 5 Y GRÁFICO 2

Los hallazgos endoscópicos observados en la población de estudio fueron:

- **GRUPO A:** Normal 4 casos, Gastropatía 93 casos, Úlcera gástrica 27 casos, Lesiones precancerosas y esofagitis 12 casos, Reflujo Biliar severo 11 casos, úlcera duodenal 9 casos, tumor gástrico 6 casos, Bormann I y II 3 casos, Pólipo 2 casos, Bormann III 1 caso.
- **GRUPO B:** Normal 2 casos, Gastropatía 76 casos, Úlcera gástrica 37 casos, Úlcera duodenal 13 casos, Lesiones precancerosas y Reflujo biliar severo con 9 casos respectivamente, Pólipo 8 casos, Esófago de Barret, tumor gástrico, y Bormann I con 2 casos, Bormann II y Bormann III con 1 caso.
- **GRUPO C:** Normal 4 casos, Gastropatía 79 casos, Úlcera gástrica 28 casos, Lesiones precancerosas 11 casos, Reflujo Biliar severo 8 casos, úlcera duodenal 7 casos, esofagitis 6 casos, pólipo 5 casos, Esófago de Barret y tumor gástrico 2 casos.

TABLA 6. DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ENDOSCOPICO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

TIEMPO DE PROCEDIMIENTO	N	MEAN	STD. D.	STD. ERROR	95% CONFIDENCE INTERVAL FOR MEAN		MIN	MAX
					LOWER	UPPER		
GRUPO A	114	0:12	0:03	0:00	0:12	0:13	0:07	0:20
GRUPO B	114	0:12	0:03	0:00	0:11	0:12	0:06	0:21
GRUPO C	114	0:10	0:02	0:00	0:10	0:11	0:06	0:15
Total	342	0:11	0:03	0:00	0:11	0:12	0:06	0:21

GRUPOS		Mean Difference	Std. Error	Sig.	95% CI	
					Lower	Upper
GRUPO A	GRUPO B	0:00	0:00	,302	-0:00	0:01
	GRUPO C	0:01*	0:00	,000	0:00	0:02
GRUPO B	GRUPO A	-0:00	0:00	,302	-0:01	0:00
	GRUPO C	0:01*	0:00	,034	0:00	0:02
GRUPO C	GRUPO A	-0:01*	0:00	,000	-0:02	-0:00
	GRUPO B	-0:01*	0:00	,034	-0:02	-0:00

*. The mean difference is significant at the 0.05 level.

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS TABLA 6

Las medias de los tiempos de la duración del procedimiento para los tres grupos fueron de 12 minutos para el Grupo A, de 12 minutos para el Grupo B y de 10 minutos para el Grupo C.

Al aplicar prueba paramétrica para comparación de medias (tiempo de ejecución de la prueba para los 3 grupos), se sustenta que existe menor tiempo de visualización de la mucosa gástrica con Simeticona y N-acetil cisteína vs Simeticona y ayuno solamente, reduciendo los tiempos de estudio con una significación asintótica de 0.03 para el grupo C comparado con el grupo B y 0.000 con el grupo A.

TABLA 7. TOLERANCIA DEL PACIENTE POR GRUPOS. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

TOLERANCIA	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
BUENA	114	114	114
REGULAR	0	0	0
MALA	0	0	0
TOTAL	114	114	114

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS DE LA TABLA 7

La tolerancia del paciente al medicamento administrado 30 minutos al procedimiento fue calificado como buena, para el total de pacientes (114) de cada grupo. (A, B, C).

TABLA 8. RIESGO DE ASPIRACIÓN TRANS PROCEDIMIENTO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

RIESGO DE ASPIRACIÓN	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
NO	114	114	114
SI	0	0	0
TOTAL	114	114	114

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS DE LA TABLA 8

Para las 3 series (grupo A, B y C), no se observó riesgo de aspiración con un total de 114 casos cada uno.

TABLA 9. VALORACION DE LÍQUIDO INTRAGÁSTRICO. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

LÍQUIDO INTRAGÁSTRICO	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C	TOTAL
ABUNDANTE	19	12	13	44
MODERADA	43	39	34	116
ESCASA	52	63	67	182
TOTAL	114	114	114	342

Chi-Square Tests	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	4,995a	4	,288
Likelihood Ratio	4,973	4	,290
Linear-by-Linear Association	3,873	1	,049
N of Valid Cases	342		

a. 0 cells (0,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 14,67.

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS DE LA TABLA 9

La presencia de líquido intragástrico abundante fue de 19 casos para el grupo A, 12 casos para el grupo B y 13 casos para el grupo C. El líquido intragástrico fue moderado en 43 pacientes para el grupo A, 39 para el grupo B y 34 para el grupo C. Mientras que fue escasa para 52 pacientes para el grupo A, 63 para el grupo B y 67 para el grupo C.

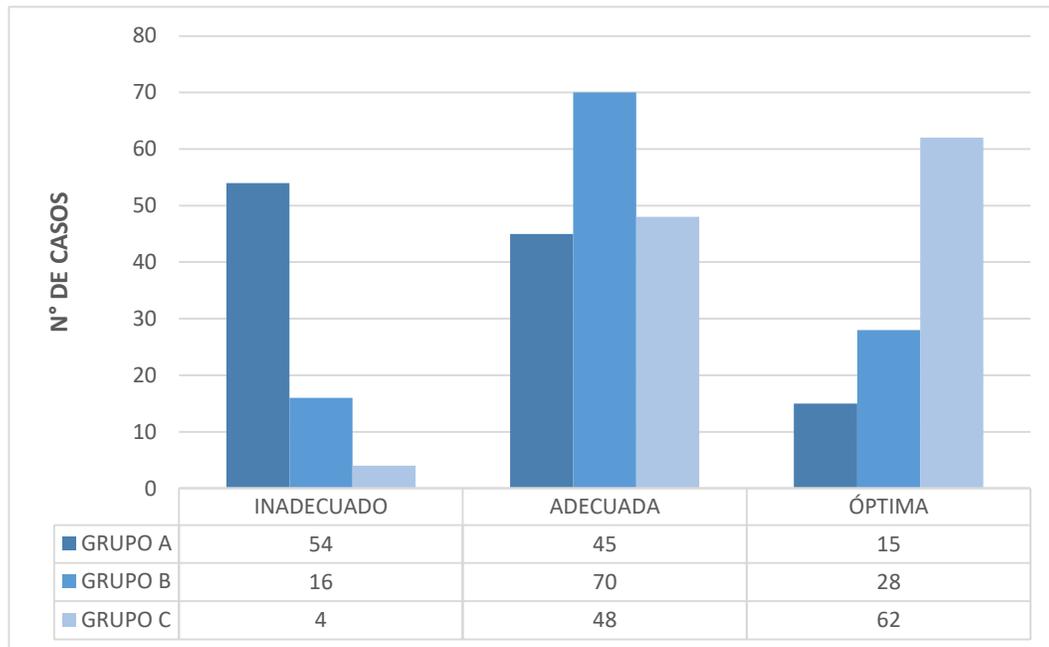
Para demostrar la relación entre el líquido intragástrico con los 3 grupos se aplicó prueba estadística tipo Chi cuadrado obteniéndose: para el grupo C, la significación asintótica es de 0.288, lo que sugiere que no hay asociación.

TABLA 10. VALORACIÓN DE LIMPIEZA GÁSTRICA. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

VALORACIÓN LIMPIEZA GÁSTRICA GRUPO A					
		Frecuencia	%	% Valido	% Acumulado
Valido	INADECUADO	54	47.4	47.4	47.4
	ADECUADA	45	39.5	39.5	86.8
	ÓPTIMA	15	13.2	13.2	100.0
	Total	114	100.0	100.0	
VALORACIÓN LIMPIEZA GÁSTRICA GRUPO B					
		Frecuencia	%	% Valido	% Acumulado
Valido	INADECUADA	16	14.0	14.0	14.0
	ADECUADO	70	61.4	61.4	75.4
	ÓPTIMO	28	24.6	24.6	100.0
	Total	114	100.0	100.0	
VALORACIÓN LIMPIEZA GÁSTRICA GRUPO C					
		Frecuencia	%	% Valido	% Acumulado
Valido	INADECUADA	4	3.5	3.5	3.5
	ADECUADA	48	42.1	42.1	45.6
	ÓPTIMO	62	54.4	54.4	100.0
	Total	114	100.0	100.0	

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

GRAFICO 3. VALORACIÓN DE LIMPIEZA GÁSTRICA. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN



Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS DE LA TABLA 10 Y GRÁFICO 3

La valoración de la limpieza gástrica tuvo la siguiente respuesta:

- **Grupo A:** Inadecuado con 54 casos que equivale al 47.4 %, adecuado con 45 casos y el 39.5 %, óptimo con 15 casos y un 13.2 %
- **Grupo B:** Inadecuado con 16 casos que equivale al 14.0 %, adecuado con 70 casos y el 61.4 %, óptimo con 28 casos y un 24.6 %
- **Grupo C:** Inadecuado con 4 casos que equivale al 3.5 %, adecuado con 48 casos y el 42.1 %, óptimo con 62 casos y un 54.4 %

TABLA 11. CHI CUADRADO, VALORACIÓN LIMPIEZA GÁSTRICA. HOSPITAL DR. ABEL GILBERT PONTÓN

PRUEBA ESTADÍSTICA CHI CUADRADO					
		VALORACIÓN LIMPIEZA GÁSTRICA GRUPO A	VALORACIÓN LIMPIEZA GÁSTRICA GRUPO B	VALORACIÓN LIMPIEZA GÁSTRICA GRUPO C	
Chi-Square		21.947 ^a	42.316 ^a	48.211 ^a	
df		2	2	2	
Asymp. Sig.		.237	.015	.001	
Monte Carlo Sig.	Sig.	.000 ^b	.000 ^b	.000 ^b	
	95% Confidence Interval	Lower Bound	.000	.000	.000
		Upper Bound	.000	.000	.000
a. 0 cells (0.0%) have expected frequencies less than 5. The minimum expected cell frequency is 38.0.					
b. Ajustado con corrección de Lilliefors					

Fuente: Levantamiento de campo (2021)

ANÁLISIS DE LA TABLA 11

Para validar la valoración de la limpieza gástrica se aplicó prueba estadística tipo Chi cuadrado de correlación para comparar los resultados de los 3 grupos obteniéndose: para el grupo C, la significación asintótica es de 0.001, lo que sugiere es la más adecuada.

Por lo tanto, se acepta la hipótesis afirmativa que postula: La combinación de N-acetil cisteína y simeticona es más efectiva para mejorar la visibilidad endoscópica de la mucosa gástrica en comparación con la Simeticona sola y el ayuno en pacientes sometidos a estudios programados de video endoscopia digestiva alta en la unidad de endoscopia del hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón.

4.2. DISCUSIÓN

La población de estudio se caracterizó por una media de edad de 53 años con predominio en personas de sexo masculino con un 53.5 % de casos. Estos datos son semejantes a los obtenidos por:

- (Monrroy et al., 2018), quienes en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con 2 grupos de control: sin intervención y agua 100 ml (W); y 3 grupos de intervención: simeticona 200 mg (S); S + N-acetil cisteína (NAC) 500 mg (S + NAC500); y S + NAC 1000 mg (S + NAC1000), observó que: La edad promedio para enfermedades gástricas fue 50 años \pm 8 años, con predominio en personas de sexo masculino de 1.2:1.
- (Luis Elvas et al., 2017), en un estudio aleatorizado doble ciego, en el que comparó: agua, agua + N-acetil cisteína y Agua + Simeticona + N-acetil cisteína observó que la edad promedio de pacientes fue 56 años con una desviación estándar de \pm 7 años, con mayor cantidad de casos en personas de sexo masculino con un 61.27 %.
- (Manfredi et al., 2021), en un estudio comparativo de limpieza gástrica al comparar: Placebo, N-acetil cisteína y Simeticona obtuvo una edad promedio de 48 años \pm 5 años. En relación al número de casos fue predominante en personas de sexo masculino con un 56.19 %.

Los principales diagnósticos observados en la población de estudio fueron: Grupo A: Hemorragia digestiva alta 43.86%, Dispepsia 21.05 %, Disfagia y Obesidad con el 4.39 % respectivamente. Grupo B: Hemorragia digestiva alta con el 41.23 %, Disfagia alta con el 28.07 % y Obesidad con un 6.14 %. Grupo C: Epigastralgia 38.60 %, Dispepsia 25.44 %, Disfagia 6.14 %. Para (Prasit Mahawongkajit & Kanlerd, 2021) las principales indicaciones para realización de endoscopia fueron: Gastritis erosiva,

Hemorragia digestiva alta y Disfagia. Mientras que para (Yuanfa Li, Fangjuan Du, & Dou Fu, 2019) en un meta-análisis que incluyó 19 estudios aleatorizados observó que las principales causas para endoscopia fueron: Hemorragia digestiva alta 49.56 %, seguido de: Disfagia y control endoscópico.

Las medias de los tiempos de la duración del procedimiento fueron 12 minutos para el Grupo A, 12 minutos para el Grupo B y 10 minutos para el Grupo C. Los resultados obtenidos por: (Spinzi, Andrealli, & Conforti, 2018) en un estudio comparativo con Simeticona, N-acetil cisteína y Placebo para mejorar la mucosa gástrica obtuvo una media de 11 minutos para las tres series; no habiendo diferencias significativas. Mientras que para (Anikhindi et al., 2021) hubo mejor visualización con Simeticona + N-acetil cisteína reduciendo los tiempos de estudio hasta en 3 minutos dependiendo del operador.

La presencia de líquido intragástrico fue de 19 casos para el grupo A, 11 casos para el grupo B y 13 casos para el grupo C. El. Para (Monrroy et al., 2018), la visibilidad gástrica se evaluó en 4 segmentos la presencia de líquido gástrico fue peor en el grupo placebo y mejor en pacientes con Simeticona p valor = 0.01 IC 95% e IR 5 % .

En cuanto al tiempo de aspirado se observó que en pacientes del grupo A 74 pacientes tuvo un tiempo aspirado menor de 1 minuto y 40 mayor de un minuto. En el grupo B 86 tuvo un aspirado menor a un minuto y 28 mayor a un minuto y en el grupo C 79 menor a un minuto y 35 mayor a un minuto. En los estudios realizados por: (Zhang et al., 2019) el tiempo de aspirado fue mejor en pacientes con Simeticona. Para (Zhu et al., 2018) no hay diferencias en cuanto al método usado, sino al operador pues según este autor depende más del factor humano que de la técnica aplicada.

La valoración de la limpieza gástrica según la Escala de limpieza gástrica de Chang et al. fue; para el **grupo A** inadecuado con 54 casos que equivale al 47.4 %, adecuado con 45 casos y el 39.5 %, óptimo con 15 casos y un 13.2 %; **grupo B** inadecuado con 16 casos que equivale al 14.0 %, adecuado con 70 casos y el 61.4 %, óptimo con 28 casos y un 24.6 %; **grupo C** inadecuado con 4 casos que equivale al 3.5 %, adecuado con 48 casos y el 42.1 %, óptimo con 62 casos y un 54.4 %.

Para (Monrroy et al., 2018), Una puntuación de menos de 7 puntos se definió como visibilidad adecuada (AV). La comparación de múltiples grupos se realizó mediante el análisis de varianza no paramétrico unidireccional (ANOVA). La escala de visibilidad total gástrica (TVS) fue significativamente mejor en los grupos S + NAC500 y S + NAC1000 en comparación con el agua ($P = .03$ y $P = .008$). La simeticona no fue diferente de la no intervención y el agua. S + NAC1000 requirió menos volumen de agua para mejorar la visibilidad. No se observaron reacciones adversas de los fármacos del estudio.

La tolerancia del paciente al medicamento administrado 30 minutos al procedimiento fue calificado como buena, para el total de pacientes (114) de cada grupo. (A, B, C). no se observó riesgo de aspiración para el total de pacientes (114) de cada grupo.

Para la valoración de la limpieza gástrica se aplicó prueba estadística tipo Chi cuadrado de correlación observándose una significación asintótica de 0.001 para el grupo C. Para (Monrroy et al., 2018), la pre medicación con S + NAC500 y S + NAC1000 mejora la visibilidad durante VGE. El uso de simeticona no mostró mejoras en la visibilidad gástrica. La TVS fue peor en los pacientes que usaban agua sola.

CAPÍTULO IV

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Una vez finalizada la presente investigación se concluye que: La combinación de N-acetil cisteína y Simeticona es más efectiva para mejorar la visibilidad endoscópica de la mucosa gástrica en comparación con la Simeticona sola y el ayuno en pacientes sometidos a estudios programados de video endoscopia digestiva alta en la unidad de endoscopia del hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón de la ciudad de Guayaquil.

La tolerancia del paciente al medicamento administrado 30 minutos al procedimiento fue calificado como buena, y no se observó riesgo de aspiración para el total de pacientes de cada grupo.

Las enfermedades gástricas son frecuentes en personas al final de la cuarta y principios de la quinta década de vida; siendo ligeramente predominante en personas de sexo masculino. Entre las causas comunes que indican realización de endoscopia alta están: Hemorragia Digestiva alta, Disfagia y Dispepsia.

Los hallazgos endoscópicos fueron similares para las tres series siendo comunes los siguientes diagnósticos: Gastropatía, Úlcera gástrica, Lesiones precancerosas y Esofagitis, para las tres series fueron similares los hallazgos tumor gástrico.

Finalmente se concluye que la valoración de limpieza gástrica es válida en las tres series, pero es mejor cuando se asocia N-acetil cisteína + Simeticona, vs Simeticona sola o ayuno. Esto está sustentado por la significación asintótica obtenida pues fue de 0.001 para Simeticona + N-acetil cisteína, 0.015 para el grupo B y de 0.237 para ayuno con una IC del 95 % e IR del 5%.

5.2. RECOMENDACIONES

Se recomienda realizar endoscopia diagnóstica en personas con factores de riesgo; entre las cuales destacan: Edad mayor de 50 años, sexo masculino, en presencia de síntomas como: Disfagia o Dispepsia; puesto que estos factores fueron comunes en la presente investigación.

Se recomienda el registro de la puntuación total de la visibilidad de la mucosa obtenido según la escala de valoración de Chang o con el que el endoscopista este más familiarizado ya que al igual que en la colonoscopia podría interpretarse como un indicador de calidad del procedimiento.

Se recomienda la realización de nuevos estudios de tipo prospectivo para determinar si la pre medicación aumenta la detección de lesiones pre malignas.

Como recomendación final se sugiere el uso de la pre medicación de N-acetil cisteína + simeticona para mejorar la visibilidad de la mucosa gástrica en procedimientos endoscópicos de screennig de cáncer gástrico, como lo sugieren las guías internacionales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ahsan, M., Babaei, L., Gholamrezaei, A., & Emami, M. H. (2011). Simethicone for the Preparation before Esophagogastroduodenoscopy. *Diagn Ther Endosc*, 2011, 484532. doi:10.1155/2011/484532
2. Ang, T. L., Pittayanon, R., Lau, J. Y., Rerknimitr, R., Ho, S. H., Singh, R., Fock, K. M. (2015). A multicenter randomized comparison between high-definition white light endoscopy and narrow band imaging for detection of gastric lesions. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 27(12), 1473-1478. doi:10.1097/meg.0000000000000478
3. Anikhindi, S. A., Kumar, A., Uedo, N., Singla, V., Anikhindi, A., Sharma, P., Sachdeva, M. (2021). Pre-Endoscopy Drink of Simethicone and N-Acetylcysteine Significantly Improves Visualization in Upper Gastrointestinal Endoscopy. *Journal of Digestive Endoscopy*, 12(01), 011-018.
4. Basford, P. J., Brown, J., Gadeke, L., Fogg, C., Haysom-Newport, B., Ogollah, R., . . . Bhandari, P. (2016). A randomized controlled trial of pre-procedure simethicone and N-acetylcysteine to improve mucosal visibility during gastroscopy - NICEVIS. *Endosc Int Open*, 4(11), E1197-e1202. doi:10.1055/s-0042-117631
5. Beg, S., Rangunath, K., Wyman, A., Banks, M., Trudgill, N., Pritchard, D. M., Veitch, A. (2017). Quality standards in upper gastrointestinal endoscopy: a position statement of the British Society of Gastroenterology (BSG) and Association of Upper Gastrointestinal Surgeons of Great Britain and Ireland (AUGIS). *Gut*, 66(11), 1886-1899. doi:10.1136/gutjnl-2017-314109
6. Bray, F., Ferlay, J., Soerjomataram, I., Siegel, R. L., Torre, L. A., & Jemal, A. (2018). Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*, 68(6), 394-424. doi:10.3322/caac.21492
7. Chang, C. C., Chen, S. H., Lin, C. P., Hsieh, C. R., Lou, H. Y., Suk, F. M., Chen, Y. F. (2007). Premedication with pronase or N-acetylcysteine improves visibility during gastroendoscopy: an endoscopist-blinded, prospective, randomized study. *World J Gastroenterol*, 13(3), 444-447. doi:10.3748/wjg.v13.i3.444
8. Chiu, P. W. Y., Uedo, N., Singh, R., Gotoda, T., Ng, E. K. W., Yao, K., Inoue, H. (2019). An Asian consensus on standards of diagnostic upper endoscopy for neoplasia. *Gut*, 68(2), 186-197. doi:10.1136/gutjnl-2018-317111

9. Elvas, L., Areia, M., Brito, D., Alves, S., Saraiva, S., & Cadime, A. T. (2017). Premedication with simethicone and N-acetylcysteine in improving visibility during upper endoscopy: a double-blind randomized trial. *Endoscopy*, *49*(2), 139-145. doi:10.1055/s-0042-119034
10. Elvas, L., Areia, M., Brito, D., Alves, S., Saraiva, S., & Cadime, A. T. (2017). Premedication with simethicone and N-acetylcysteine in improving visibility during upper endoscopy: a double-blind randomized trial. *Endoscopy*, *49*(02), 139-145.
11. Emura, F., Mejía, J., Donneys, A., Ricaurte, O., Sabbagh, L., Giraldo-Cadavid, L., . . . Osorio, C. (2015). Therapeutic outcomes of endoscopic submucosal dissection of differentiated early gastric cancer in a Western endoscopy setting (with video). *Gastrointest Endosc*, *82*(5), 804-811. doi:10.1016/j.gie.2015.03.1960
12. Kastenberg, D., Bertiger, G., & Brogadir, S. (2018). Bowel preparation quality scales for colonoscopy. *World J Gastroenterol*, *24*(26), 2833-2843. doi:10.3748/wjg.v24.i26.2833
13. Kim, G. H., Cho, Y. K., Cha, J. M., Lee, S. Y., & Chung, I. K. (2015). Effect of pronase as mucolytic agent on imaging quality of magnifying endoscopy. *World J Gastroenterol*, *21*(8), 2483-2489. doi:10.3748/wjg.v21.i8.2483
14. Kuo, C. H., Sheu, B. S., Kao, A. W., Wu, C. H., & Chuang, C. H. (2002). A defoaming agent should be used with pronase premedication to improve visibility in upper gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*, *34*(7), 531-534. doi:10.1055/s-2002-33220
15. Li, F., Du, H., Li, S., & Liu, J. (2018). The Association Between Metabolic Syndrome and Gastric Cancer in Chinese. *Front Oncol*, *8*, 326. doi:10.3389/fonc.2018.00326
16. Li, Y., Du, F., & Fu, D. (2019). The effect of using simethicone with or without N-acetylcysteine before gastroscopy: A meta-analysis and systemic review. *Saudi J Gastroenterol*, *25*(4), 218-228. doi:10.4103/sjg.SJG_538_18
17. Li, Y., Du, F., & Fu, D. (2019). The effect of using simethicone with or without N-acetylcysteine before gastroscopy: A meta-analysis and systemic review. *Saudi journal of gastroenterology: official journal of the Saudi Gastroenterology Association*, *25*(4), 218.
18. Mahawongkajit, P., & Kanlerd, A. (2020). A prospective randomized controlled trial comparing simethicone, N-acetylcysteine, sodium bicarbonate and peppermint for visualization in upper gastrointestinal endoscopy. *Surg Endosc*. doi:10.1007/s00464-020-07397-8

19. Mahawongkajit, P., & Kanlerd, A. (2021). A prospective randomized controlled trial comparing simethicone, N-acetylcysteine, sodium bicarbonate and peppermint for visualization in upper gastrointestinal endoscopy. *Surgical endoscopy*, 35(1), 303-308.
20. Manfredi, G., Bertè, R., Iiritano, E., Alicante, S., Londoni, C., Brambilla, G., . . . Brandi, G. (2021). Premedication with simethicone and N-acetylcysteine for improving mucosal visibility during upper gastrointestinal endoscopy in a Western population. *Endoscopy International Open*, 9(02), E190-E194.
21. Meng, F. S., Zhang, Z. H., Wang, Y. M., Lu, L., Zhu, J. Z., & Ji, F. (2016). Comparison of endoscopic resection and gastrectomy for the treatment of early gastric cancer: a meta-analysis. *Surg Endosc*, 30(9), 3673-3683. doi:10.1007/s00464-015-4681-0
22. Moayyedi, P., Lacy, B. E., Andrews, C. N., Enns, R. A., Howden, C. W., & Vakil, N. (2017). ACG and CAG Clinical Guideline: Management of Dyspepsia. *Am J Gastroenterol*, 112(7), 988-1013. doi:10.1038/ajg.2017.154
23. Monrroy, H., Vargas, J. I., Glasinovic, E., Candia, R., Azúa, E., Gálvez, C., . . . Álvarez, N. (2018). Use of N-acetylcysteine plus simethicone to improve mucosal visibility during upper GI endoscopy: a double-blind, randomized controlled trial. *Gastrointestinal Endoscopy*, 87(4), 986-993.
24. Montero-Oleas, N., Núñez-González, S., & Simancas-Racines, D. (2017). The remarkable geographical pattern of gastric cancer mortality in Ecuador. *Cancer Epidemiol*, 51, 92-97. doi:10.1016/j.canep.2017.10.014
25. Moolla, M., Dang, J. T., Shaw, A., Dang, T. N. T., Tian, C., Karmali, S., & Sultanian, R. (2019). Simethicone decreases bloating and improves bowel preparation effectiveness: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*, 33(12), 3899-3909. doi:10.1007/s00464-019-07066-5
26. Sajid, M. S., Rehman, S., Chedgy, F., & Singh, K. K. (2018). Improving the mucosal visualization at gastroscopy: a systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials reporting the role of Simethicone±N-acetylcysteine. *Translational gastroenterology and hepatology*, 3.
27. Song, M., Kwek, A. B., Law, N. M., Ong, J. P., Tan, J. Y., Harichander Thurairajah, P., . . . Ang, T. L. (2016). Efficacy of small-volume simethicone given at least 30 min before gastroscopy. *World J Gastrointest Pharmacol Ther*, 7(4), 572-578. doi:10.4292/wjgpt.v7.i4.572
28. Spinzi, G., Andrealli, A., & Conforti, F. S. (2018). Use of N-acetylcysteine plus simethicone to improve mucosal visibility during upper GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*, 88(3), 575.

29. Zhang, L., Cheng, J., Ji, M., Wu, S., Zhai, H., & Zhang, S. (2019). IDDF2019-ABS-0311 Efficacy and cost-effectiveness of premedication with N-acetylcysteine during upper gastrointestinal endoscopy examination: a single center, prospective, single blinded, randomized controlled trial. In: BMJ Publishing Group.
30. Zhu, S.-G., Qian, Y.-Y., Tang, X.-Y., Zhu, Q.-Q., Zhou, W., Du, H., . . . Ching, H.-L. (2018). Gastric preparation for magnetically controlled capsule endoscopy: a prospective, randomized single-blinded controlled trial. *Digestive and Liver Disease*, 50(1), 42-47.

ANEXOS

ANEXO 1. VALORACIÓN DE LIMPIEZA GÁSTRICA DE CHANG ET AL.



Grado 1: Mucus no adherente.

Grado 2: Leve mucus, que no obstaculiza la visión.

Grado 3: Gran cantidad de mucus, dificulta la visión y necesita menos de 50 ml de agua para limpiarlo.

Grado 4: Gran cantidad de mucus adherido que requiere más de 50 ml de agua para limpiarlo.

ANEXO 2. DATOS POST PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO.

VALORACIÓN DE LIMPIEZA GÁSTRICA				
Fecha:	Observador:		Edad:	
Nombre del paciente:				
* En calificación 3 - 4 tiempo de lavado:	<1 ()	1-2 ()	>3 () Minutos	
Líquido intragástrico.	Abundante ()	Moderado ()	Escaso ()	
Hallazgo endoscópico:				
Esofagitis ()	Gastropatía ()	Úlcera gástrica ()	Pólipo gástrico ()	Tumor gástrico ()
Lesiones pre malignas sospechosas ()				
Úlcera duodenal ()	Otros () Cuál: _____			
Biopsia: Si ()	No ()			
Hora de inicio: _____	Hora de fin _____	Tiempo de duración del procedimiento: _____ Minutos		
Califique del 1 al 10, en donde 10 es muy FACIL y 1 es muy DIFICIL, en cuanto a la aplicabilidad de la escala de limpieza gástrica:				
1 () 2 () 3 () 4 () 5 () 6 () 7 () 8 () 9 () 10 ()				

ANEXO 3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	2020			2021								Ag	Se
	Ene	Feb	M	Ene	Feb	Mar	Abril	May	Jun	Jul			
Fase 1													
Presentación de anteproyecto de tesis													
Fase 2													
Desarrollo del proyecto													
Búsqueda bibliográfica													
Construcción del marco teórico													
<i>Suspensión por la pandemia 03/2020 al 09/2020</i>													
Fase 3													
Revisión final del anteproyecto													
Corrección y edición del anteproyecto													
Aprobación del anteproyecto													
Recolección de datos													
Tabulación de datos													
Fase 4													
Presentación de borrador de tesis													
Fase 5													
Corrección y edición del borrador de tesis													
Aprobación del trabajo de investigación													
Sustentación del proyecto de investigación													

ANEXO 4. CERTIFICADO DE REPORTE DE ANTIPLAGIO

REPORTE DE ANTIPLAGIO

Yo, Dra., Priscila Elizabeth Martinez Ballesteros con C.I. 0802469452, médico tratante en calidad de TUTOR del Proyecto de Investigación realizado por el **Md. Verónica Elizabeth Bonilla Yanza con C.I. 0105276778**, residente de posgrado en la Especialización de Gastroenterología desarrollada en el Hospital Dr. Abel Gilbert Pontón, **Certifico** la veracidad del reporte de ANTIPLAGIO URKUND del proyecto de investigación titulado **“EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA.”**

RESULTADO DEL ANÁLISIS – URKUND

Curiginal

Document Information

Analyzed document	MD VERÓNICA ELIZABETH BONILLA YANZA ARCHIVO PARA URKUND.docx (D115085893)
Submitted	2021-10-13 05:57:00
Submitted by	joselina ramirez
Submitter email	joselina.ramirez@ug.edu.ec
Similarity	4%
Analysis address	joselina.ramirez@analisis.arkund.com

Sources included in the report

SA	Tesis 13 junio 2018-1 geomayra.docx Document: Tesis 13 junio 2018-1 geomayra.docx (D40254237)	4
SA	UNIVERSIDAD DE GUAYAGUIL / TESIS Michel Rodriguez.docx Document: TESIS Michel Rodriguez.docx (D818900442) Submitted by: miguel.soria@ug.edu.ec Receiver: miguel.soria@analisis.arkund.com	2
SA	UNIVERSIDAD DE GUAYAGUIL / TESIS Martínez Santos Jossely-Díaz Vega Ruth Alexandra.docx Document: TESIS Martínez Santos Jossely-Díaz Vega Ruth Alexandra.docx (D48937099) Submitted by: miguel.soria@ug.edu.ec	3



PRISCILA ELIZABETH
MARTINEZ
BALLESTEROS

Dra. Priscila Elizabeth Martinez Ballesteros con

Tutora

C.I. 0802469452

ANEXO 5. REPOSITORIO DE LA SENESCYT



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA	
FICHA DE REGISTRO DE TRABAJO DE TITULACIÓN	
Título: “EFECTIVIDAD DE N-ACETILCISTEINA Y SIMETICONA PARA MEJORAR LA VISIBILIDAD ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA GÁSTRICA.”	
AUTOR: MD. Verónica Elizabeth Bonilla Yanza	TUTOR: Dra. Priscila Martínez Ballesteros REVISOR: Dra. Josefina Ramírez
INSTITUCIÓN: UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL	FACULTAD: CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA: ESPECIALIDAD DE GASTROENTEROLOGÍA	
FECHA DE PUBLICACIÓN:	No. DE PÁGS: 51
ÁREA TEMÁTICA: Gastroenterología, Endoscopia Digestiva Alta	
PALABRAS CLAVE: N- acetil cisteína, NAC, simeticona, endoscopia alta, mucosa gástrica.	
<p>Antecedentes: La endoscopia digestiva alta es una herramienta elemental en el diagnóstico y manejo de patologías gástricas. Una adecuada y completa visualización es fundamental para su aplicabilidad. Objetivo: Demostrar que la N-acetil cisteína más Simeticona es más efectiva para mejorar la visibilidad endoscópica de la mucosa gástrica. Metodología: Estudio transversal, retrospectivo, correlacional, no experimental realizado en el hospital de especialidades Dr. Abel Gilbert Pontón. Resultados: Se observó que en el (grupo C) se mejoró las puntuaciones de visualización de mucosa en comparación con los grupos B y C. Los principales hallazgos fueron: Hemorragia digestiva alta, Dispepsia y Disfagia. Los tiempos obtenidos fueron 12.5 minutos grupo A, 12.2 minutos grupo B y 11.82 minutos grupo C. Los hallazgos observados fueron: Gastropatía, Úlcera gástrica, Lesiones precancerosas y esofagitis. La valoración de la limpieza gástrica fue: Adecuada en un 39.5 % en el grupo A, 61.4 % en el grupo B y 42.1 % en el grupo C, fue óptima en un 13.2 % en el grupo A, 24.6 % en el grupo B y 54.4 % en el grupo C. Conclusiones: Basados en pruebas paramétricas se concluye que: Todas las técnicas son válidas, pero se logra mejores resultados con el grupo C, el cual asocia Simeticona con N-Acetil cisteína, sustentado por una significación asintótica de 0.01 para el grupo C.</p>	
No. DE REGISTRO (en base de datos):	No. DE CLASIFICACIÓN:
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):	
ADJUNTO PDF:	<input type="checkbox"/> x SI <input type="checkbox"/> NO
CONTACTO CON AUTOR:	Teléfono: 0998874308 E-mail: veritoboni@gmail.com
CONTACTO EN LA INSTITUCIÓN:	Nombre: Gestoría General de Posgrado Teléfono: (04)2288086 E-mail: postgrado-fcm@ug.edu.ec