

# Impacto de la ultrasonografía endoscópica en el manejo terapéutico de una cohorte prospectiva de 700 pacientes consecutivos referidos para USE diagnóstica

F. González-Panizo<sup>1</sup>, E. Vázquez-Sequeiros<sup>2</sup>, J. R. Foruny Olcina<sup>2</sup>, V. Defarges Pons<sup>2</sup>, M. García<sup>1</sup>, D. Boixeda de Miquel<sup>2</sup>, V. Moreira Vicente<sup>2</sup>, D. Juzgado Lucas<sup>1</sup> y J. M. Milicua Salamero<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidad de Endoscopia. Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Quirón. Madrid. <sup>2</sup>Unidad de Endoscopia. Servicio de Gastroenterología. Hospital Ramón y Cajal. Madrid

## RESUMEN

**Antecedentes:** la ultrasonografía endoscópica (USE) es una técnica de gran precisión para el estudio de diferentes patologías digestivas. El grado de conocimiento sobre el impacto de la USE en el tratamiento de estos pacientes es escaso.

**Objetivo:** determinar el impacto terapéutico de la USE en una cohorte prospectiva de pacientes.

**Material y métodos:** estudio que evalúa de forma prospectiva a todos los pacientes remitidos para USE en un periodo de 2 años. Se analiza: a) si la USE aporta información no conocida previamente; b) el impacto teórico de la USE en el tratamiento; c) el impacto final/real de USE en el tratamiento; d) la variación en la decisión terapéutica tras realizar la USE.

**Resultados:** se incluyeron 700 pacientes. La indicación más frecuente de USE era el estudio preoperatorio de tumores digestivos. La USE aportó "información nueva" en el 89% de los casos. En opinión del ecoendoscopista estos hallazgos deberían suponer un cambio terapéutico en el 79% de los pacientes ("impacto teórico"). Sin embargo, el tratamiento sólo se modificó en el 67% de los casos ("impacto real"). La estrategia terapéutica post-USE fue menos agresiva en el 34% de los casos. Los cambios en la actitud terapéutica se asociaban con los hallazgos de USE, ingesta de alcohol y edad > 57 años.

### Conclusiones:

- Los hallazgos de la USE, la edad avanzada y el consumo de alcohol, se asocian con un cambio terapéutico en 2 de cada 3 pacientes remitidos a una unidad de USE.
- La decisión terapéutica final (post-USE) es menos agresiva en un tercio de estos pacientes, lo que podría representar un ahorro económico significativo.

**Palabras clave:** Impacto. Impacto clínico. Coste-efectividad. Utilidad. Ultrasonografía endoscópica.

## ABSTRACT

**Antecedents:** endoscopic ultrasonography (EUS) is a high accuracy technique for the study of many digestive diseases. The degree of knowledge about the impact of EUS on the management of these patients is inadequate.

**Aim:** to determine the therapeutic impact of endoscopic ultrasonography (EUS) on a prospective cohort of patients.

**Methods:** all patients referred for EUS over a period of 2 years were prospectively evaluated in order to assess: 1. EUS provides new information not previously known; 2. theoretic impact of EUS on patient management; 3. real impact of EUS on final therapy; 4. changes in the aggressiveness of the therapeutic decision after EUS.

**Results:** 700 patients were included. Preoperative assessment of digestive tumors was the commonest indication. EUS provided "new information" in the 89% of the patients. With regard to endoscopist opinion, these findings should alter the management in 79% of patients ("theoretic impact"). However, EUS prompted a change in the management in 67% of patients ("real impact"). Final therapy post-EUS was less aggressive in 34% of patients. Changes in therapeutic decision were associated with EUS findings, alcohol intake and age ≥ 57 years old.

**Conclusions:** 1) EUS findings, advanced age, and alcohol intake are associated with a change in the management in 2 out of every 3 patients referred for EUS. 2) Therapeutic decision (post-EUS) is less aggressive in a third of these patients, what should represent a significant economic saving.

**Key words:** Impact. Clinical impact. Cost-effectiveness. Usefulness. Endoscopic ultrasonography.

Recibido: 14-06-10.  
Aceptado: 27-07-10.

Correspondencia: Enrique Vázquez-Sequeiros.  
e-mail: evazquez@hotmail.com

González-Panizo F, Vázquez-Sequeiros E, Foruny Olcina JR, Defarges Pons V, García M, Boixeda de Miquel D, Moreira Vicente V, Juzgado Lucas D, Milicua Salamero JM. Impacto de la ultrasonografía endoscópica en el manejo terapéutico de una cohorte prospectiva de 700 pacientes consecutivos referidos para USE diagnóstica. Rev Esp Enferm Dig 2011; 103: 62-68.

**Tabla I. Indicaciones de la USE según las guías de la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) (2,3)**

Patología	Indicación
Cáncer de Esófago	Estadificación preoperatoria Evaluación de reseccabilidad en pacientes sin metástasis a distancia
Cáncer de Estómago	Estadificación preoperatoria en pacientes sin metástasis a distancia
Tumores submucosos	Confirmación diagnóstica (vs. compresión extrínseca) Decisión terapéutica (resección vs. seguimiento)
Engrosamiento de pliegues gástricos	Previamente a macrobiopsia para caracterización y exclusión de vascularización
Cáncer de Páncreas	Uso complementario a CPRE cuando ecografía abdominal y TC son negativas o inconclusas Estadificación local
Tumores Pancreáticos Endocrinos	Localización preoperatoria
Pancreatitis Crónica	Diagnóstico de pancreatitis crónica
Tumores de la Papila de Vater	Estadificación preoperatoria local
Tumores de Vía Biliar	Estadificación preoperatoria en tumores de colédoco distal
Litiasis Biliar	En caso de sospecha y ecografía abdominal negativa o inconclusa
Carcinoma Colorrectal	Estadificación preoperatoria de Cáncer Rectal
Enfermedad Inflamatoria Intestinal	Complemento a la endoscopia en abscesos y fístulas perianales
Incontinencia anal	Como complemento a otros test diagnósticos

## INTRODUCCIÓN

Desde su introducción hace casi 30 años, la ultrasonografía endoscópica (USE) ha ido adquiriendo una importancia creciente como herramienta diagnóstica (1-3). En la actualidad, su disponibilidad en las unidades de endoscopia de nuestro país es cada vez mayor, siendo uno de los pilares sobre los que asienta el manejo de no pocas enfermedades digestivas. La patología oncológica (digestiva o no) constituye probablemente la indicación más frecuente de la USE (2,3).

La elevada precisión diagnóstica y la baja tasa de complicaciones de la USE ha consolidado a ésta como la opción de elección en la estadificación locoregional de algunas neoplasias, reemplazando en ocasiones a otras alternativas existentes para tal indicación (TC o RMN). Sin embargo, hay que ser conscientes de que en la práctica clínica habitual, la decisión terapéutica acerca de una enfermedad no depende únicamente de la información proporcionada por el ecoendoscopista, sino que su manejo suele ser por regla general multidisciplinar (cirujanos, gastroenterólogos, oncólogos, internistas, neumólogos,...). La valoración ecoendoscópica constituye tan solo un eslabón más en el proceso de evaluación multidisciplinar de la enferme-

dad y la consideración por parte de los distintos especialistas acerca de la utilidad de sus resultados suele ser desigual.

Existen pocos estudios en la literatura que evalúen el impacto terapéutico y económico de esta técnica de imagen (4). La realización de estudios controlados que incidan sobre este tema son necesarios para poder establecer la importancia real de la USE en la práctica clínica.

## OBJETIVO

Determinar el impacto terapéutico real de la USE en una cohorte prospectiva de pacientes no seleccionados, que son remitidos a la Sección de Endoscopia de un hospital de tercer nivel para la realización de USE con fines diagnósticos.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño del estudio

Estudio con diseño prospectivo y llevado a cabo en dos hospitales. Todos los pacientes remitidos para USE diagnóstica durante un periodo de 24 meses fueron considerados candidatos para participar en el estudio si cumplían los siguientes criterios:

*Criterios de inclusión:* a) Paciente mayor de 18 años. b) Indicación para USE según las guías de European Society of Gastrointestinal Endoscopy (2,3) (Tabla I).

*Criterios de exclusión:* a) Coagulopatía grave: plaquetas < 50.000 y/o Tiempo de Protrombina < 50%. b) Rechazo a participar en el estudio.

Todas las exploraciones fueron llevadas a cabo por un ecoendoscopista experto (> 5 años y > 5.000 ecoendoscopias realizadas). En el estudio participó un solo ecoendoscopista (EVS). Las exploraciones se realizaron de forma ambulatoria (excepto en aquellos pacientes que estuvieran ingresados por otro motivo), en una sala convencional de endoscopia y bajo sedación consciente controlada por endoscopista (midazolam, propofol, fentanilo y petidina con dosis ajustadas según paciente). El examen USE se realizó con un ecoendoscopio radial Olympus GF-UM160 (5-20 MHz, procesador EU-M60) y/o un ecoendoscopio lineal Olympus GF-UCT160-OL5 (7.5MHz, procesador EU-C60). Se realizó punción guiada por ecoendoscopia (USE-PAAF) con el ecoendoscopio lineal y una aguja de punción EUS-N1 Cook® de 22 G ó 19 G, siguiendo la técnica convencional, sólo en aquellos casos en que la práctica clínica así lo requiriera.

### Técnica de USE

Para la realización de USE del tracto digestivo alto, se introducía el ecoendoscopio hasta alcanzar la segunda por-

ción duodenal, donde se iniciaba la exploración evaluando la cabeza pancreática, la vía biliar y el hilio hepático. Durante la retirada, se exploraba el bulbo duodenal, antro/cuerpo gástrico, región subcardial y esófago (pared del tubo digestivo y estructuras adyacentes), haciendo mayor hincapié en una u otra zona según la indicación de la prueba. Para la USE del tracto digestivo bajo, se introducía el ecoendoscopio hasta 25-30 cm del margen anal, en donde se iniciaba la exploración. A este nivel se visualizaba la bifurcación de las arterias ilíacas, evaluando durante la retirada la pared del recto/ano y las estructuras que lo rodean.

### Estimación del impacto terapéutico

Al finalizar la exploración (USE) el ecoendoscopista anotaba si según su criterio la USE había aportado información de la patología objeto de estudio no conocida previamente por otras pruebas de imagen (TAC, RMN, etc) (información nueva por USE: SI / NO). El ecoendoscopista anotaba también si en su opinión esa información nueva era relevante clínicamente, y por tanto debería modificar el manejo del paciente (impacto teórico de USE en tratamiento: SI / NO). Posteriormente los médicos responsables de cada paciente bien individualmente o en el seno de comités multidisciplinares decidían cual era la estrategia terapéutica más aconsejable para el paciente (no tratamiento/observación, cirugía, quimio-radioterapia). En esta decisión final de tratamiento se consideraban los hallazgos de la USE, así como los factores demográficos (edad, sexo, hábitos tóxicos, comorbilidades), analíticos y radiológicos de los pacientes. En base a estos datos se estimaba cual era el impacto real de la USE en esta cohorte de pacientes (impacto real de la USE: SI / NO). Se analizaba si la información de la USE y los demás factores descritos se asociaban con un cambio en el manejo terapéutico del paciente. En aquellos casos en que la decisión terapéutica se modificaba tras la USE, se determinó si la información de la USE había propiciado un tratamiento más o menos agresivo (tratamiento post-USE: más o menos agresivo).

A continuación se muestra un ejemplo de nuestro acercamiento a la evaluación del impacto de la USE en el tratamiento de esta cohorte de pacientes: Paciente de 58 años, sin antecedentes de interés, al que se diagnostica de adenocarcinoma de recto en la endoscopia y al que se le realiza un TAC que no muestra extensión extraparietal, adenopatías patológicas o metástasis a distancia (Estadio T2N0 por TAC); se realiza USE que informa de infiltración tumoral por fuera de la capa muscular propia, sin adenopatías (Estadio T3N0 ecoendoscópico); el paciente es evaluado por el Comité de Tumores y se decide que en vista de los hallazgos de la USE (infiltración transmural), que no habían sido evidenciados por la TAC, se debería modificar el tratamiento del paciente de resección quirúrgica a tratamiento neoadyuvante seguido de cirugía. Es decir, la USE habría proporcionado información nueva

(SI), en opinión del ecoendoscopista esta información nueva debería tener influencia en el tratamiento del paciente (impacto teórico de USE en tratamiento: SI). La decisión consensuada del Comité de Tumores de modificar el tratamiento a neoadyuvancia prequirúrgica en base a los nuevos hallazgos de la USE determinaría el impacto terapéutico real (impacto real de la USE: SI) y el tratamiento habría sido modificado hacia una estrategia más agresiva al añadir neoadyuvancia a la cirugía (tratamiento post-USE: más agresivo).

### Análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos obtenidos en el estudio se realizó mediante el programa informático JMP 7.0.2 (SAS Institute Inc., North Carolina, USA). Se realizó un análisis descriptivo de las variables:

a) Variables discretas: se presentan como porcentaje y 95% de intervalo de confianza;

b) Variables continuas (distribución normal: media, desviación standard y rango), (distribución no normal: mediana, rango intercuartil y rango). En el análisis comparativo univariado de las variables se emplearon los test estadísticos de Chi<sup>2</sup> y Exacto de Fisher (variables discretas) y ANOVA y H de Kruskal-Wallis (variables continuas). El análisis multivariado del impacto terapéutico de la USE y de los demás datos recogidos (sexo, tabaco, comorbilidades) se realizó mediante regresión logística múltiple (la edad del paciente y el consumo de alcohol se consideraron para este tipo de análisis como  $\geq$  que el valor de la mediana en esta cohorte de pacientes, 57 años y 32 gr/día: SI o NO). El nivel de significación estadística se estableció en  $\alpha = 0.05$ .

## RESULTADOS

### Datos basales de los pacientes incluidos

En el período de tiempo descrito se incluyeron en el estudio un total de 700 pacientes consecutivos que cumplían los criterios del mismo. La edad media de los pacientes incluidos era de 59 años (rango 14-91) y existía un ligero predominio de hombres (57%). El 54% de los pacientes presentaban hábito tabáquico y el 63% referían ingesta habitual de alcohol. Respecto a la existencia de comorbilidades asociadas, se constató que el 15% de los pacientes presentaban una cardiopatía, el 9% eran diabéticos y el 9% cumplían criterios clínicos de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). El 79% de los pacientes se había realizado alguna endoscopia previamente (Tabla II). Las indicaciones más frecuentes para la USE fueron las siguientes: tumor de páncreas/vía biliar, tumor esofágico/gástrico, pancreatitis crónica/idiopática y tumor subepitelial (Tabla III).

**Tabla II. Características basales de los pacientes incluidos en el estudio (n = 700)**

Variable	n = 700	%
Edad (años)		
Media ± D.E.	59,0 ± 15,6	
Mediana	57	
Sexo		
Hombre/ Mujer	399/301	57/43
Tabaco (Sí/No)	378/322	54/46
Media (cig/d) ± D.E.	13.7 ± 15.2	
Alcohol (Sí/No)	441/259	63/37
Media (gr/d) ± D.E.	29.7 ± 15.2	
Mediana (gr/d)	32	
Cardiopatía (Sí/No)	105/595	15/85
Diabetes Mellitus (Sí/No)	63/637	9/81
EPOC (Sí/No)	62/638	9/81
Endoscopia previa		
EDA (Sí/No)	553/147	79/21
USE (Sí/No)	56/644	8/92

D.E.: Desviación estándar. EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. EDA: Endoscopia Digestiva Alta. USE: Ultrasonografía Endoscópica.

### Análisis del impacto terapéutico de la USE (Tabla IV)

“Información nueva”: Según el criterio del ecoendoscopista, la USE aportó información (de la patología objeto de estudio) no conocida por las pruebas diagnósticas previas en el 89% de los pacientes evaluados (625 de 700 pacientes).

“Impacto teórico”: El ecoendoscopista estimó que la información nueva detectada por la USE debería propiciar un cambio en el tratamiento del paciente en el 79% de los pacientes incluidos.

“Impacto real”: Sin embargo, la decisión final de los médicos responsables (considerando la información de la USE y los demás datos disponibles: edad, comorbilidades, otras pruebas de imagen, etc) tan solo se vio modifi-

**Tabla III. Indicaciones de USE diagnóstica en la cohorte de pacientes incluidos en el estudio**

Indicación	Frecuencia absoluta (n)	Porcentaje %
Tumor páncreas/vía biliar	134/700	19%
Tumor esófago/gástrico	133/700	19%
Pancreatitis crónica/idiopática	133/700	19%
Tumor subepitelial	132/700	19%
Tumor rectal	77/700	11%
Hipertensión portal	49/700	7%
Linfoma MALT (gástrico)	42/700	6%

cada en un 67% de los pacientes. La estrategia terapéutica final post-USE, teniendo en cuenta todos los factores descritos anteriormente, fue menos agresiva que la inicial en el 34% de los casos.

El análisis uni y multivariado (regresión logística múltiple) demostró que los cambios en la actitud terapéutica final (impacto real), menos agresiva, se asociaban de forma significativa con los siguientes factores analizados: 1. los hallazgos de la USE, 2. la ingesta de alcohol ( $\geq 32$  gr/día) y 3. la edad avanzada ( $\geq 57$  años) ( $p < 0.05$ ). Los demás factores analizados (sexo, tabaquismo, diabetes, EPOC, cardiopatía) no se asociaban significativamente con cambios en la actitud terapéutica ( $p > 0.05$ ) (Tabla V).

### DISCUSIÓN

La ecoendoscopia se ha convertido en una herramienta fundamental para el estudio de una gran variedad de patologías. Esto se debe fundamentalmente a su capacidad para reproducir imágenes de alta calidad, en tiempo real y en localizaciones de difícil acceso, permitiendo además la obtención de muestras histológicas con una baja tasa de complicaciones. Sin embargo, no disponemos de datos

**Tabla IV. Impacto de la USE en el tratamiento de esta cohorte de pacientes**

Impacto terapéutico	USE alta n (% , 95% I.C.)	USE baja n (% , 95% I.C.)	Global n (% , 95% I.C.)
Información nueva en USE	554/623 (89%, 86-91%)	71/77 (92%, 84-97%)	625/700 (89%, 87-91%)
Impacto teórico USE	480/623 (77%, 74-80%)	70/77 (91%, 82-96%)	550/700 (79%, 75-82%)
Impacto real USE	414/623 (66%, 63-70%)	55/77 (71%, 60-81%)	469/700 (67%, 63-70%)
Agresividad postUSE (+/-/=)			
+ (n)	185/623	46/77	231/700
(% , 95% I.C.)	(29%, 26-33%)	(60%, 26-33%)	(33%, 29-37%)
- (n)	229/623	9/77	238/700
(% , 95% I.C.)	(37%, 33-41%)	(11%, 33-41%)	(34%, 30-38%)
= (n)	209/623	22/77	231/700
(% , 95% I.C.)	(34%, 30-37%)	(29%, 30-37%)	(33%, 29-37%)

\*I.C.: intervalo de confianza.

**Tabla V. Análisis univariado y multivariado de los factores asociados estadísticamente con cambio en la actitud terapéutica en esta cohorte de pacientes**

Variable	Significación estadística
Hallazgos USE	P < 0.05 (uni/multivariado)
Edad (≥ 57 años) <sup>1</sup>	P < 0.05 (uni/multivariado)
Sexo	P = 0.7
Fumador	P = 0.8
Alcohol (≥ 32 g/d) <sup>2</sup>	P < 0.05 (uni/multivariado)
Cardiopatía	P = 0.9
EPOC	P = 0.5
Diabetes Mellitus	P = 0.7

<sup>1</sup> Mediana de edad. <sup>2</sup> Consumo de alcohol.

Nota: (La edad del paciente y el consumo de alcohol se consideraron para este tipo de análisis como ≥ que la mediana de esta cohorte de pacientes, 57 años y 32 gr/día: SI o NO).

contrastados que avalen si la percepción que tenemos, los gastroenterólogos en general y los ecoendoscopistas en particular, sobre la utilidad de la USE es real o por el contrario sólo corrobora información ya proporcionada por otras técnicas diagnósticas menos invasivas. Los resultados de este estudio controlado, nos muestran que la USE aporta información nueva (no conocida antes de realizar la USE) en el 89% de los pacientes evaluados. Estos datos están en consonancia con otros estudios publicados anteriormente (5-30).

Los resultados sobre el impacto de la USE en el tratamiento de la cohorte de pacientes descrita en este estudio, son similares a los descritos por Giovannini y cols (31). Este grupo revisó de forma retrospectiva su experiencia en el campo de la USE a lo largo de 11 años, en los que habían realizado USE diagnóstica a más de 1500 pacientes con tumores digestivos. El estudio de Giovannini evaluaba la efectividad, seguridad e impacto clínico (terapéutico) de la USE y USE-PAAF en esta cohorte retrospectiva de pacientes. La sensibilidad, especificidad y precisión diagnóstica era del 84,6%, 98,4% y 86,9% respectivamente. La USE-PAAF permitió la obtención de muestras adecuadas para el estudio citopatológico en el 80-85% de los casos y evitó la realización de otras técnicas más agresivas y con mayor morbimortalidad en el 44% de los pacientes. En el estudio de Giovannini, la USE/USE-PAAF modificó según los autores, el diagnóstico y/o la actitud terapéutica en 1081 pacientes de los 1544 (70,1%). Esta cifra es similar a la evidenciada en nuestro estudio (impacto real de USE en el tratamiento, 67%). En concreto, en el estudio de Giovannini en 161 pacientes con tumores de esófago, estómago, recto o páncreas, el hallazgo de adenopatías catalogadas como metastásicas según el sistema TNM, así como pequeños implantes hepáticos no descritos en TC, modificó la actitud terapéutica a seguir. Asimismo, en 242 pacientes con lesiones pancreáticas sólidas (descrita mediante otras técnicas de imagen) el resultado de la USE-PAAF modificó la actitud terapéutica, tras la filiación citopatológica de la tumoración.

En los últimos años, Ginés y cols. han publicado una revisión crítica de la literatura existente sobre el impacto en el diagnóstico de extensión, manejo terapéutico, pronóstico, supervivencia e impacto económico de la USE y USE-PAAF en el cáncer esofágico (4). Este análisis y revisión crítica de la literatura es, en nuestra opinión, algo más realista que el estudio de Giovannini y lo que nos muestra es la gran discrepancia que existe entre los distintos estudios realizados sobre impacto terapéutico (32-37). En estos estudios la utilidad e impacto de la USE oscila entre el 26% (32,33) y el 80% (37). Esta gran variabilidad podría justificarse al menos en parte por la heterogeneidad de la metodología empleada en los diferentes estudios a la hora de cuantificar el impacto terapéutico y por las diferencias de diseño de los mismos. La revisión sistemática realizada por Ginés y cols. pone de manifiesto la dificultad existente, ante la escasez de datos controlados, para hacer una estimación adecuada de la utilidad real de la USE en esta indicación.

Algo similar ocurre con otras patologías en las que se indica de forma rutinaria la realización de USE, como por ejemplo el cáncer de páncreas. Aunque la USE puede evitar que tengamos que recurrir a la cirugía para la obtención de un diagnóstico histológico de la naturaleza del tumor pancreático en más del 80% de los casos, el impacto terapéutico de la punción (USE-PAAF) varía enormemente según la serie consultada (del 30 al 70% de los pacientes) (38-40). Se ha sugerido que las diferencias metodológicas de los estudios y sobre todo la distinta percepción y aceptación por parte de cirujanos y oncólogos de la información que aporta la USE/USE-PAAF, podrían ser responsables de las diferencias observadas.

Los datos existentes sobre el impacto de USE/USE-PAAF en el cáncer rectal (USE ayuda a detectar a aquellos pacientes con enfermedad localmente avanzada que se van a beneficiar de la administración de tratamiento neoadyuvante preoperatorio) son menos optimistas. Los estudios existentes en la literatura han cifrado el impacto terapéutico de la ecoendoscopia en esta patología en torno al 32% (41). El desarrollo e implantación de RMN como técnica cada vez más frecuente para la estadificación locorregional del cáncer de recto puede tener que ver con este limitado impacto. En concreto, a la hora de tomar la decisión más correcta para estos pacientes, cirujanos y oncólogos dan una gran importancia a la afectación del mesorrecto. Esta información sólo es proporcionada de forma adecuada por la RMN y no por la USE. Sin embargo, los resultados de nuestro estudio sugieren que la información proporcionada por la USE en este tipo de patologías (fundamentalmente afectación de la grasa perirrectal y adenopatías malignas) tiene un impacto real en el tratamiento del 71% de los pacientes, independientemente de la afectación del mesorrecto.

Para evitar parte de los problemas metodológicos descritos, en este estudio hemos pretendido evaluar de forma prospectiva, controlada y sistematizada los datos descritos en la sección de material y métodos:

1. "USE aporta información nueva"
2. "Impacto teórico de USE"
3. "Impacto real de USE"
4. "Tratamiento post-USE" (más agresivo, menos o igual).

Aunque los ítems 1 y 2 son una estimación subjetiva por parte del ecoendoscopista de la utilidad de la USE (probable inclusión de un sesgo a favor de la ecoendoscopia), los ítems 3 y 4 reflejan de forma objetiva si ha existido un cambio en la actitud terapéutica. En caso de cambio en la actitud terapéutica, los análisis estadísticos nos mostrarán si este cambio se asocia o no con los hallazgos de la USE y con otros factores, lo que mediría de forma real el impacto de la USE. Las diferencias evidenciadas entre los puntos 1 y 2 vs. 3 y 4 reflejan probablemente la percepción excesivamente magnificada de la utilidad de la USE que tenemos los ecoendoscopistas frente a los médicos que atienden a estos pacientes en el día a día. Sin embargo, otros autores sugieren que también es posible que parte de la información proporcionada por la USE no sea adecuadamente reconocida o comprendida por los médicos que solicitan la prueba. Esta hipótesis se sustenta en estudios como el publicado por Maple y cols (42), en el que valoran la utilización de USE por parte de los cirujanos torácicos. En este estudio, hasta un 85% de los cirujanos encuestados considera adecuada la realización de USE para la estadificación prequirúrgica del cáncer esofágico, aunque sólo el 50% de ellos reconoce solicitarla de forma rutinaria. Por otro lado, en ese mismo estudio el 16-29% de los cirujanos reconocen, pese a la sólida evidencia científica a favor de la USE, que consideran al TAC o PET como la técnica de mayor precisión para la estadificación T-N de estos pacientes. En el mismo estudio Maple et al evidencian que los cirujanos más jóvenes y aquellos con acceso a unidades de endoscopias con mayor experiencia, son más proclives a incluir la USE en el estudio preoperatorio de este tipo de tumores. Quizás una mayor labor divulgativa para dar a conocer las indicaciones y el rendimiento de esta técnica (USE), podría ayudar en un futuro a que las diferencias existentes entre el impacto terapéutico teórico (determinado por el ecoendoscopista) y real (determinado por el médico responsable final de la decisión terapéutica) sea cada vez menor, como reflejan los datos de nuestro estudio.

A nuestro juicio, uno de los hallazgos más relevantes del presente estudio es el cambio de actitud terapéutica experimentado en 2 de cada 3 pacientes evaluados (67%) tras la realización de USE. Este cambio en la actitud terapéutica era independiente de que la indicación fuese una USE del tracto digestivo alto (66% de cambios en la actitud terapéutica) o bajo (71%). El análisis uni y multivariado (regresión logística múltiple) evidenció que los hallazgos de la exploración USE (opinión del ecoendoscopista), al igual que la edad avanzada del paciente ( $\geq 57$  años) y la ingesta de alcohol ( $\geq 32$  gr/día), se asociaban de forma estadísticamente significativa con cambios en la actitud te-

rapéutica final, menos agresiva (Tabla V). Este dato nos parece de gran relevancia clínica, ya que demuestra de forma clara que la información proporcionada por la USE, junto con otros datos, tiene un impacto real en la práctica clínica de los pacientes referidos para USE. Estos datos justificarían en nuestra opinión el empleo de la USE en la práctica clínica en las indicaciones descritas en la tabla I.

Por otro lado, nos parece que es también importante resaltar que en aproximadamente un tercio de los pacientes incluidos en el estudio, la decisión terapéutica final fue menos agresiva que la que se hubiera tomado sin realizar ecoendoscopia (Tabla IV). Aunque entre los objetivos de este estudio no se encontraba el de realizar un análisis de costes, el hecho de que la información proporcionada por la USE pueda permitir evitar la realización de pruebas y/o tratamientos más agresivos en el 34% de los pacientes, debe tener lógicamente un impacto significativo a la hora de reducir los costes derivados del diagnóstico y tratamiento de las diferentes patologías evaluadas en este estudio. Esta hipótesis iría en consonancia con los estudios de coste-efectividad y coste-minimización publicados en la literatura (28,43,44).

En conclusión, los resultados de este estudio prospectivo aportan datos objetivos y controlados sobre la utilidad real de la USE para el estudio, diagnóstico y decisión terapéutica de los pacientes referidos para USE con fines diagnósticos. Los resultados del estudio sugieren que la edad del paciente, la ingesta de alcohol y los hallazgos de la USE influyen de manera significativa en el tratamiento recibido por los pacientes. Los hallazgos de la USE propician un manejo menos agresivo en casi 1/3 de los pacientes. Las implicaciones económicas de estos hallazgos deberán ser analizadas en futuros estudios sobre el tema. Los resultados de este estudio apoyan el uso rutinario de la USE en las indicaciones referidas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sivak MV Jr. Evidence-based endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2002; 56(6): 948-50.
2. Guidelines of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (E.S.G.E.). Endoscopic ultrasonography. Part I: Technique and upper gastrointestinal tract. *European Endosonography Club. Endoscopy.* 1996; 28(5): 474-6.
3. Caletti G, Deviere J, Fockens P, Lees WR, Mortensen B, Odegaard S, Rösch T, Souquet JS, Vilman P. Guidelines of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Part II: Retroperitoneum and large bowel, training. *The European Endosonography Club Working Party. Endoscopy.* 1996; 28(7): 626-8.
4. Ginès A, Fernández-Esparrach G, Pellisé M, Llach-Osendino J, Mata A, Bordas JM. Impact of endoscopic ultrasonography (EUS) and EUS-guided fine-needle aspiration (EUS-FNA) in the management of patients with esophageal cancer. A critical review of the literature. *Gastroenterol Hepatol.* 2006; 29(5): 314-9.
5. Polkowski M. Endosonographic staging of upper intestinal malignancy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2009; 23(5): 649-61.
6. Vázquez-Sequeiros E, Norton ID, Clain JE, Wang KK, Affi A, Allen M, Deschamps C, Miller D, Salomao D, Wiersema MJ. Impact of EUS-guided fine-needle aspiration on lymph node staging in patients with esophageal carcinoma. *Gastrointest Endosc.* 2001; 53(7): 751-7.
7. Murata Y, Suzuki S, Hashimoto H. Endoscopic ultrasonography of the upper gastrointestinal tract. *Surg Endosc.* 1988; 2(3): 180-3.

8. Tio TL, Coene PP, Den Hartog Jager FC, Tytgat GN. Preoperative TNM classification of esophageal carcinoma by endosonography. *Hepatogastroenterology*. 1990; 37(4): 376-81.
9. Vilgrain V, Mompoin D, Palazzo L, Menu Y, Gayet B, Ollier P, Nahum H, Fekete F. Staging of esophageal carcinoma: comparison of results with endoscopic sonography and CT. *AJR Am J Roentgenol*. 1990; 155(2): 277-81.
10. Botet JF, Lightdale CJ, Zauber AG, Gerdes H, Urmacher C, Brennan MF. Preoperative staging of esophageal cancer: comparison of endoscopic US and dynamic CT. *Radiology*. 1991; 181(2): 419-25.
11. Grimm H, Binmoeller KF, Hamper K, Koch J, Henne-Bruns D, Soehendra N. Endosonography for preoperative locoregional staging of esophageal and gastric cancer. *Endoscopy*. 1993; 25(3): 224-30.
12. Rosch T, Lorenz R, Zencker K, von Wichert A, Dancygier H, Höfler H, Siewert JR, Classen M. Local staging and assessment of respectability in carcinoma of esophagus, stomach and duodenum by endoscopic ultrasonography. *Gastrointest Endosc*. 1992; 38(4): 460-7.
13. Sandha GS, Severin D, Postema E, McEwan A, Stewart K. Is positron emission tomography useful in locoregional staging of esophageal cancer? Results of a multidisciplinary initiative comparing CT, positron emission tomography, and EUS. *Gastrointest Endosc*. 2008; 67(3): 402-9.
14. Catalano MF, Alcocer E, Chak A, Nguyen CC, Raijman I, Geenen JE, Lahoti S, Sivak MV. Evaluation of metastatic celiac axis lymph nodes in patients with esophageal carcinoma: accuracy of EUS. *Gastrointest Endosc*. 1999; 50(3): 352-6.
15. Pech O, May A, Günter E, Gossner L, Ell C. The Impact of Endoscopic Ultrasound and Computed Tomography on the TNM Staging of Early Cancer in Barrett's Esophagus. *Am J Gastroenterol*. 2006; 101(10): 2223-9.
16. Vázquez-Sequeiros E, Ginès A, Wiersema MJ. Role of ultrasound-guided endoscopy in the evaluation of mediastinal lesions. *Med Clin (Barc)*. 2003; 121(6): 231-7.
17. Farc FG, Savides TJ, Sandler A, Kesler K, Conces D, Cummings O, Mathur P, Ikenberry S, Bilderback S, Hawes R. Endoscopic ultrasonography, fine needle aspiration biopsy guided by endoscopic ultrasonography and computed tomography in the preoperative staging of non-small-cell lung cancer: a comparison study. *Ann Intern Med*. 1997; 127(8 Pt 1): 604-12.
18. The Information Committee of the Korean Gastric Cancer Association. 2004 Nationwide gastric cancer report in Korea. *J Korean Gastric Cancer Assoc*. 2007; 7:47-54.
19. Ahn HS, Lee HJ, Yoo MW, Kim SG, Im JP, Kim SH, Kim WH, Lee KU, Yang HK. Diagnostic Accuracy of T and N Stages With Endoscopy, Stomach Protocol CT, and Endoscopic Ultrasonography in Early Gastric Cancer. *J Surg Oncol*. 2009; 99(1): 20-7.
20. Sano T, Okuyama Y, Kobori O, Shimizu T, Morioka Y. Early gastric cancer. Endoscopic diagnosis of depth of invasion. *Dig Dis Sci*. 1990; 35(11): 1340-4.
21. Bhandari S, Shim CS, Kim JH, Jung IS, Cho JY, Lee JS, Lee MS, Kim BS. Usefulness of three-dimensional, multidetector row CT (virtual gastroscopy and multiplanar reconstruction) in the evaluation of gastric cancer: A comparison with conventional endoscopy, EUS, and histopathology. *Gastrointest Endosc*. 2004; 59(6): 619-26.
22. Ganpathi IS, So JB, Ho KY. Endoscopic ultrasonography for gastric cancer: Does it influence treatment? *Surg Endosc*. 2006; 20(4): 559-62.
23. Iglesias García J, Lariño Noia J, Domínguez Muñoz J.E. Endoscopic ultrasound in the diagnosis and staging of pancreatic cancer. *Rev Esp Enferm Dig*. 2009; 101(9): 631-8.
24. Lockhart AC, Rothenberg ML, Berlin JD. Treatment for pancreatic cancer: Current therapy and continued progress. *Gastroenterology*. 2005; 128(6): 1642-54.
25. Harewood GC, Wiersema MJ. Endosonography-guided fine needle aspiration biopsy in the evaluation of pancreatic masses. *Am J Gastroenterol*. 2002; 97(6): 1386-91.
26. Eloubeidi MA, Chen VK, Eltoun IA, Jhala D, Chhieng DC, Jhala N, Vickers SM, Wilcox CM. Endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration biopsy of patients with suspected pancreatic cancer: diagnostic accuracy and acute and 30-days complications. *Am J Gastroenterol*. 2003; 98(12): 2663-8.
27. Iglesias-García J, Domínguez-Muñoz E, Lozano-Leon A, Abdulkader I, Larino-Noia J, Antunez J, Forteza J. Impact of endoscopic-ultrasound fine needle biopsy for diagnosis of pancreatic masses. *World J Gastroenterol*. 2007; 13(2): 289-93.
28. Harewood GC, Wiersema MJ. Cost-Effectiveness of Endoscopic Ultrasonography in the Evaluation of Proximal Rectal Cancer. *Am J Gastroenterol*. 2002; 97(4): 874-82.
29. Kwok H, Bissett IP, Hill GL. Preoperative staging of rectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 2000; 15(1): 9-20.
30. Meyenberger C, Huch Böni RA, Bertschinger P, Zala GF, Klotz HP, Krestin GP. Endoscopic ultrasound and endorectal magnetic resonance imaging: A prospective, comparative study for preoperative staging and follow-up of rectal cancer. *Endoscopy*. 1995; 27(7): 469-79.
31. Giovannini M, Kethu SR, G.Monges, E.Boriés, Ch.Pesenti, C.Danisi. Results and clinical impact of EUS-FNA. Results of 11 year experience in more than 1500 patients. *Rev Esp Ecog Digest*. 2005; 7e(0): Art 2.
32. Douglas A. Shumaker, MD, Patricia de Garmo, ANP, Douglas O. Faigel, MD. Potential impact of preoperative EUS on esophageal cancer management and cost. *Gastrointest Endosc*. 2002; 56(3): 391-6.
33. Nickl NJ, Bhutani MS, Catalano M, Hoffman B, Hawes R, Chak A, Roubein LD, Kimmey M, Johnson M, Affronti J, Canto M, Sivak M, Boyce HW, Lightdale CJ, Stevens P, Schmitt C. Clinical implications of endoscopic ultrasound: the American Endosonography Club Study. *Gastrointest Endosc*. 1996; 44(4): 371-7.
34. Vazquez-Sequeiros E, Wiersema MJ, Clain JE, Norton ID, Levy MJ, Romero Y, Salomao D, Dierkhising R, Zinsmeister AR. Impact of lymph node staging on therapy of esophageal carcinoma. *Gastroenterology*. 2003; 125(6): 1626-35.
35. Giovannini M, Monges G, Seitz JF, Moutardier V, Bernardini D, Thomas P, Houvenaeghel G, Delpero JR, Giudicelli R, Fuentes P. Distant lymph node metastases in esophageal cancer: impact of endoscopic ultrasound-guided biopsy. *Endoscopy*. 1999; 31(7): 536-40.
36. Gines A, Cassivi SD, Martenson JA Jr, Schleck C, Deschamps C, Sincrope FA, Alberts SR, Murray JA, Zinsmeister AR, Vazquez-Sequeiros E, Nichols FC 3rd, Miller RC, Quevedo JF, Allen MS, Alexander JA, Zais T, Haddock MG, Romero Y. Impact of ultrasonography and physician specialty on the management of patients with esophagus cancer. *Dis Esophagus*. 2008; 21(3): 241-250.
37. Preston SR, Clark GW, Martin IG, Ling HM, Harris KM. Effect of endoscopic ultrasonography on the management of 100 consecutive patients with oesophageal and junctional carcinoma. *Br J Surg* 2003; 90(10):1220-4.
38. Mortensen MB, Edwin B, Hünerbein M, Liedman B, Nielsen HO, Hovendal C. Impact of endoscopic ultrasonography (EUS) on surgical decision-making in upper gastrointestinal tract cancer: an international multicenter study. *Surg Endosc*. 2007; 21(3): 431-8.
39. Erickson RA, Garza AA. Impact of endoscopic ultrasound on the management and outcome of pancreatic carcinoma. *Am J Gastroenterol*. 2000; 95(9): 2248-54.
40. Chang KJ, Nguyen P, Erickson RA, Durbin TE, Katz KD. The clinical utility of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration in the diagnosis and staging of pancreatic carcinoma. *Gastrointest Endosc*. 1997; 45(5): 387-93.
41. Harewood GC. Assessment of clinical impact of endoscopic ultrasound on rectal cancer. *Am J Gastroenterol*. 2004; 99(4): 623-7.
42. Maple JT, Peifer KJ, Edmondowicz SA, Early DS, Meyers BF, Jonnalagadda S, Azar RR. The impact of endoscopic ultrasonography with fine needle aspiration (EUS-FNA) on esophageal cancer staging: a survey of thoracic surgeons and gastroenterologists. *Dis Esophagus*. 2008; 21(6): 480-7.
43. Harewood GC, Wiersema MJ. A cost analysis of endoscopic ultrasound in the evaluation of esophageal cancer. *Am J Gastroenterol* 2002; 97(2): 452-8.
44. Harewood GC, Wiersema MJ. A cost analysis of endoscopic ultrasound in the evaluation of pancreatic head adenocarcinoma. *Am J Gastroenterol*. 2001; 96(9): 2651-6.