

EVALUACIÓN DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL STENT DUODENAL PARA EL MANEJO DE LA OBSTRUCCIÓN TUMORAL DEL VACIAMIENTO GÁSTRICO EN CÁNCER GÁSTRICO AVANZADO

Octubre 2013

Reporte No. 8



Tabla de contenido

Grupo desarrollador	4
Fuentes de Financiación	4
1. Antecedentes	4
1.1 Descripción de la condición de salud de interés (indicación):.....	4
1.2 Descripción de la tecnología.....	5
1.2.2 Registro INVIMA: Al realizar la búsqueda en la base de datos de registros sanitarios de INVIMA, se encontraron 3 registros relacionados con stents duodenales , los cuales se muestran en el siguiente cuadro.	5
2. Evaluación de efectividad y seguridad.....	6
2.1 Pregunta de evaluación	6
2.2 Criterios de elegibilidad de la evidencia	7
2.2.1 Criterios de inclusión.....	7
2.2.1.6 Criterios de exclusión	7
2.3 Metodología	7
2.3.1 Búsqueda de literatura	7
2.3.2 Tamización de referencias y selección de estudios	9
2.3.3 Evaluación de la calidad de la evidencia.....	9
2.4 Resultados.....	10
2.4.1 Búsqueda de literatura	10
2.4.2 Tamización de referencias y selección de estudios	10
2.4.3 Calidad de la evidencia	10
2.4.4 Descripción de los estudios	10
2.4.5 Síntesis de evidencia	10
2.4.6 Efectividad.....	10
2.4.7 Seguridad.....	11
3. Discusión.....	13

4. Conclusiones	14
Referencias Bibliográficas	15
ANEXOS.....	17
ANEXO # 1. Reportes de búsqueda en bases de datos electrónicas.....	17
ANEXO #3. Listado de estudios incluidos.	22
ANEXO #4. Listado de estudios excluidos y razones para su exclusión.	22
ANEXO #5. Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en la evaluación (AMSTAR).	23
ANEXO #6. Características de las revisiones sistemáticas incluidas en la evaluación.	26

Grupo desarrollador

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Laura Catalina Prieto P.

Fuentes de Financiación

Ministerio de Salud y Protección Social

Declaración de conflictos de intereses: se declararon los posibles conflictos de interés, siguiendo las recomendaciones de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica de Colciencias y Ministerio de Salud y Protección Social. Ante un posible conflicto de interés invalidante de un miembro, este fue excluido del proceso, por lo que se asume que el proceso de evaluación de la tecnología fue desarrollado de forma transparente e imparcial.

1. Antecedentes

1.1 Descripción de la condición de salud de interés (indicación):

El cáncer gástrico es el cuarto cáncer más común en el mundo, y es la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial. Su incidencia varía en forma importante de un país a otro. Colombia se encuentra entre los países con las tasas más altas, con aproximadamente 7.700 nuevos casos diagnosticados en el 2007, y representa la primera causa de muerte por tumores malignos en ambos sexos. (1). Según estadísticas de GLOBOCAN 2008, se estima una tasa de incidencia anual de 17.4/100.000 personas (2). Entre 90% y 95% de los tumores malignos del estómago son adenocarcinomas, y los grupos de edad más afectados son los de la séptima y la octava décadas de la vida (promedio de 65 años), pero si se considera sólo en pacientes con diagnóstico en etapa precoz (cáncer incipiente), la edad promedio desciende a 40-45 años (3). En Colombia, en más de la mitad de los pacientes con cáncer gástrico, el diagnóstico se hace en los estadios avanzados de la enfermedad, cuando las células malignas han invadido la capa muscular, lo cual conlleva una tasa de sobrevivencia a los cinco años inferior a 20%. (4).

La tasa de mortalidad por cáncer gástrico ha disminuido en la mayoría de los países del mundo; sin embargo, la mortalidad global por cáncer gástrico en Colombia muestra un ligero pero

sostenido incremento. Según estadísticas de GLOBOCAN 2008, se estima una tasa de mortalidad de 13.3/100.000 muertes. A su vez, en Colombia existen diferencias en cuanto a mortalidad según la región. Las regiones de alta mortalidad son los departamentos de Nariño, Boyacá, Cundinamarca, Tolima, Bogotá y Santander (5). La obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico se define como la incapacidad para llevar a cabo el proceso de vaciamiento gástrico debido a una obstrucción mecánica a nivel gástrico o duodenal. Esta obstrucción es una complicación tardía característica de estados avanzados de diferentes tipos de cáncer, dentro de los que se encuentra el cáncer gástrico, y se presenta en aproximadamente 15% a 20% de los pacientes diagnosticados con este tipo de cáncer. Los síntomas incluyen náuseas, vómito continuo, dolor abdominal, desnutrición y deshidratación.

La obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico se asocia generalmente a enfermedad irresecable, en donde la expectativa de vida de los pacientes generalmente se encuentra entre 7 y 20 semanas (6).

1.2 Descripción de la tecnología

1.2.1 Descripción de la tecnología: Los stents son dispositivos médicos, corresponden a cánulas o cilindros tubulares de uso endoluminal, se colocan el interior de una estructura anatómica o conducto corporal para mantenerlo permeable o evitar su colapso luego de su dilatación, desobstrucción o liberación quirúrgica. Específicamente los stents duodenales, son auto-expandibles elaborados en alambre de nitinol super-elástico que le confiere sus propiedades de resistencia y adaptación flexible a la anatomía del duodeno, está compuesto por un cilindro y un sistema introductor. Su función principal es restablecer la permeabilidad del intestino obstruido a través de la descompresión de la obstrucción maligna previa a una cirugía electiva, la paliación de la obstrucción en lesiones irresecables o la obstrucción benigna aguda previa a la cirugía definitiva (7), (8).

1.2.2 Registro INVIMA: Al realizar la búsqueda en la base de datos de registros sanitarios de INVIMA, se encontraron 3 registros relacionados con stents duodenales, los cuales se muestran en el siguiente cuadro.

Expediente	Nombre de la tecnología	Registro Sanitario	Estado	Vencimiento	Títular del registro
20023196	STENT SYSTEM ESOPHAGEAL, DUODENAL, COLONIC - EVOLUTION	INVIMA 2010DM-0006610	Vigente	44168	COOK IRELAND LIMITED
19930590	STENT METALICO AUTOEXPANDIBLE - TECNOSTENT	INVIMA 2002DM-0001516-R1	Vigente	44879	TECNOSTENT S.A.
19975057	STENTS GASTROINTESTINALES BOSTON SCIENTIFIC	INVIMA 2007DM-0000447	Vigente	42782	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA

2. Evaluación de efectividad y seguridad

2.1 Pregunta de evaluación

En pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado y obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico, ¿cuál es la efectividad y seguridad de la colocación de stent duodenal en comparación con gastroyeyunostomía para la mejoría de los síntomas obstructivos?

P	Pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado y obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico
I	Stent duodenal
C	Gastroyeyunostomía
O	Mejoría de los síntomas obstructivos (mejoría de ingesta oral)

P: población; I: tecnología de interés; C: comparación; O: desenlaces.

La pregunta de investigación fue validada teniendo en cuenta las siguientes fuentes de información: registro sanitario INVIMA, Acuerdo 029 de 2011, guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas y narrativas de la literatura, estudios de prevalencia/incidencia y carga de enfermedad, libros de texto,, sociedades científicas y otros actores clave.

2.2 Criterios de elegibilidad de la evidencia

2.2.1 Criterios de inclusión

2.2.1.1 Población: Pacientes con diagnóstico de cáncer gástrico avanzado y obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico

2.2.1.2 Tecnología de interés: Stent duodenal

2.2.1.3 Comparador: Gastroyeyunostomía

2.2.1.4 Desenlace(s): Mejoría de los síntomas obstructivos

2.2.1.5 Tipo de estudios: Revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados.
Revisiones sistemáticas de estudios observacionales.

2.2.1.6 Criterios de exclusión

Revisiones sistemáticas publicadas en idiomas diferentes al inglés y español.
Estudios publicados únicamente en formato de resumen.

2.3 Metodología

2.3.1 Búsqueda de literatura

Se llevó a cabo una búsqueda sistemática y exhaustiva, con el objetivo de identificar evidencia científica relevante en relación con la pregunta de evaluación. Todo el proceso se acogió a los estándares de calidad internacional utilizados en revisiones sistemáticas de la literatura (9). Las búsquedas fueron llevadas a cabo por personal entrenado. El proceso de búsqueda se documentó y reportó para garantizar su reproducibilidad y transparencia.

2.3.1.1. Búsqueda en bases de datos electrónicas

De acuerdo con el diseño definido en los criterios de elegibilidad, se seleccionaron las siguientes bases de datos electrónicas:

- MEDLINE (plataforma Ovid)
- MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations (plataforma Ovid)

- MEDLINE Daily Update (plataforma Ovid)
- EMBASE.com
- The Cochrane Library (plataforma Wiley)

Inicialmente se identificaron los términos clave de búsqueda en lenguaje natural a partir de la pregunta en formato PICO.

Posteriormente se diseñó una estrategia de búsqueda genérica, compuesta por vocabulario controlado explotado (Medical Subject Headings - MeSH y Emtree) y lenguaje libre, considerando sinónimos, abreviaturas, acrónimos, variaciones ortográficas y plurales. Las estrategias se complementaron con identificadores de campo, truncadores, operadores de proximidad, operadores booleanos y filtros metodológicos de alta especificidad. Esta estrategia se validó mediante una consulta con expertos temáticos y se adaptó para las diferentes fuentes de información.

Las búsquedas se realizaron explotando el vocabulario controlado (incluyendo la búsqueda de referencias que contienen sub-términos relacionados de acuerdo con el tesauro de cada base de datos consultada), sin restricción de idioma y fecha de publicación. Las estrategias de búsqueda y sus resultados se almacenaron en formato electrónico y se establecieron auto alertas para actualización periódica de los resultados.

2.3.1.2 Otros métodos de búsqueda

Se contactó a los productores de tecnologías pertinentes y se indagó sobre la disponibilidad de estudios no publicados que se ajusten a los criterios de elegibilidad definidos para la evaluación.

Se realizó una “búsqueda en bola de nieve” mediante la revisión de las listas de referencias de los estudios seleccionados.

2.3.1.3 Gestión documental

Para cada búsqueda se generó una bitácora o reporte, garantizando su reproducibilidad y transparencia. Los resultados de las búsquedas electrónicas y a través de otros métodos fueron descargados al programa EndNote X6®. Las referencias duplicadas fueron removidas.

Los resultados se documentaron mediante el diagrama de flujo PRISMA (10).

2.3.2 Tamización de referencias y selección de estudios

Las referencias fueron tamizadas por dos revisores (LP/LC) de forma independiente, revisando los títulos y resúmenes en EndNote X6®.

En caso de duda sobre el cumplimiento de los criterios se revisó el texto completo para orientar la decisión. Los desacuerdos entre los pares revisores fueron resueltos por consenso. La concordancia entre los revisores se determinó mediante el índice kappa ponderado.

A partir del grupo de referencias preseleccionadas se realizó la selección de estudios, para esto, un evaluador (LP) verificó nuevamente los criterios de elegibilidad mediante la revisión de cada referencia en texto completo.

Inicialmente se combinaron los resultados de la búsqueda en bases de datos electrónicas y la búsqueda mediante otros métodos, y se realizó una remoción de duplicados utilizando el programa EndNote X6®.

2.3.3 Evaluación de la calidad de la evidencia

La calidad de los estudios fue evaluada por un experto metodólogo (LP) de acuerdo con los criterios AMSTAR (11)

2.3.3.1 Extracción de datos

La información básica de los estudios incluidos y sus hallazgos fueron extraídos por un revisor (LP), aplicando un formato estándar diseñado en Word®.

2.4 Resultados

2.4.1 Búsqueda de literatura

Los resultados de la búsqueda se detallan en el Anexo # 1.

2.4.2 Tamización de referencias y selección de estudios

Los resultados de la tamización de referencias y selección de estudios se presentan en el Anexo #2. El acuerdo interobservador en la tamización de referencias fue 100% (Kappa ponderado = 1 interpretado como un grado de acuerdo *muy bueno*).

El listado de los estudios incluidos y excluidos se provee en los Anexos #3 y #4 respectivamente.

2.4.3 Calidad de la evidencia

La calidad de los estudios incluidos se presenta en el Anexo #5.

2.4.4 Descripción de los estudios

Las características de los estudios incluidos se presentan en el Anexo #6.

2.4.5 Síntesis de evidencia

Los resultados de este reporte están basados en 2 estudios: Zheng 2012 y Jeurnink 2007, valorados como de alta y moderada calidad respectivamente.

2.4.6 Efectividad

Le revisión sistemática de Zheng 2012 (12) valorada como de buena calidad, evalúa 6 estudios (3 ensayos clínicos controlados aleatorizados y 3 ensayos clínicos controlados) que comparan la colocación endoscópica del stent duodenal con la gastroyeyunostomía para el manejo de la obstrucción tumoral del vaciamiento gástrico; en el análisis global de éxito técnico, definido como el adecuado posicionamiento y despliegue del stent, o la viabilidad para llevar a cabo la gastroyeyunostomía, se muestra que esta última presenta una mayor probabilidad de tener un mejor éxito técnico comparada con el stent duodenal (5 estudios, $n=160$, OR: 0.10 IC95% 0.01 , 0.52); sin embargo, esta significancia deja de estar presente al analizar por separado los tipos de estudios, mostrando una ausencia de diferencias entre ambos procedimientos en los estudios controlados aleatorizados (2 estudios, $n=45$, OR: 0.26 IC95% 0.02 , 2.85). Así mismo, no se encuentran diferencias significativas en el éxito clínico, definido como mejoría de los síntomas (2 estudios, $n=54$, OR: 7.14 IC95% 0.80 , 64.12) entre ambos procedimientos. Dos

ensayos clínicos reportaron el tiempo para la ingesta oral, mostrando que en promedio ésta fue de 3.6 días menos para los pacientes que fueron sometidos a la colocación del stent duodenal, comparado con la gastroyeyunostomía.

Le revisión sistemática de Jeurnink 2007 (13), valorada como de moderada calidad, evalúa 44 estudios; de ellos solo 2 cumplían con un diseño aleatorizado que incluyeron un total de 18 pacientes. 6 estudios compararon ambos procedimientos de manera prospectiva o retrospectiva, y 34 evaluaron uno de los 2 procedimientos. Esta revisión muestra que el éxito técnico se presentó en 96% de los pacientes con stent y en el 99% de aquellos con gastroyeyunostomía. En el análisis de los estudios comparativos se demuestra que no existen diferencias significativas entre ambos procedimientos para este desenlace (OR: 0.22 IC95% 0.02 , 2.1); tampoco se muestran diferencias significativas en relación al éxito clínico (OR: 3.39 IC95% 0.8 , 14.3), en donde se demuestra que se brinda una mejoría de los síntomas obstructivos con ambas intervenciones; sin embargo, los resultados en el tipo ingesta oral de acuerdo con el sistema de puntuación de ingesta oral en obstrucción del vaciamiento gástrico (GOOSS), demuestra que un mayor número de pacientes en el grupo de stent duodenal alcanzó una puntuación de 2 (dieta blanda), correspondiente al 40%, en comparación con un 7% en los que recibieron gastroyeyunostomía.

2.4.7 Seguridad

En relación con complicaciones del procedimiento, la revisión sistemática de Zheng 2012 (12) muestra que la tasa de morbilidad para el grupo de stent duodenal, se encontró entre 0 y 40%, mientras que para el grupo de gastroyeyunostomía se reportó entre el 22.2% y 57.1% de los procedimientos. No se reportaron diferencias significativas en las tasas de complicaciones mayores entre los dos grupos (OR: 3.76 IC95% 0.57 , 24.72). Sin embargo, se presentó un menor riesgo de presentar complicaciones menores en los pacientes que fueron sometidos a la colocación del stent (OR: 0.28 IC95% 0.10 , 0.83). También se reporta una menor estancia hospitalaria en el grupo de stent duodenal; un estudio reporta 7 días en el grupo de stent comparado con 15 días en el de gastroyeyunostomía. No se reportan diferencias significativas en mortalidad entre ambos procedimientos (OR: 0.58 IC95% 0.18 , 1.86).

La revisión sistemática de Jeurnink 2007 (13) muestra resultados similares en relación con complicaciones mayores relacionadas con el procedimiento, en donde no se describen diferencias significativas (OR: 0.49 IC95% 0.1 , 2.6). Esta revisión no muestra diferencias significativas para complicaciones menores en el análisis de estudios comparativos. Los resultados descriptivos muestran que las complicaciones menores se presentaron en una menor proporción en los pacientes con stent duodenal (9%) comparado con los pacientes a quienes se les realizó gastroyeyunostomía (33%). El tiempo promedio de estancia hospitalaria fue menor

posterior a la colocación del stent (7 días, n=324), que después de la gastroyeyunostomía (13 días, n=385). La necesidad de una reintervención se presentó con mayor frecuencia posterior a la colocación del stent, que después de la gastroyeyunostomía (18%; 147/814 vs. 1%; 1/138).

3. Discusión

La obstrucción maligna del vaciamiento gástrico se presenta comúnmente en pacientes con neoplasias gástricas, duodenales y pancreáticas en estadios avanzados; típicamente se manifiesta con náuseas severas, vómito, distensión y dolor abdominal (14). Dadas las condiciones clínicas y nutricionales de los pacientes en estos estadios de la enfermedad, su tratamiento no es sencillo, y genera un riesgo adicional para el desarrollo de complicaciones; sin embargo, el principal objetivo del tratamiento paliativo es brindar la mejor calidad de vida posible, y las intervenciones encaminadas a aliviar síntomas mayores en cáncer gástrico, pueden resultar en un aumento de la sobrevida (15).

Esta evaluación compara las dos alternativas paliativas más frecuentemente usadas en el manejo de la obstrucción maligna del vaciamiento gástrico; la evidencia mostró una efectividad similar entre el stent duodenal y la gastroyeyunostomía en la recuperación de la ingesta oral y mejoría de los síntomas obstructivos, sin encontrar por lo tanto, diferencias significativas en los desenlaces evaluados de éxito técnico y clínico. Sin embargo, los resultados muestran un menor tiempo para la recuperación de la ingesta oral con el stent y específicamente, para el grado de mejoría y el tipo de alimentación tolerada de acuerdo con el sistema de puntuación de ingesta oral en obstrucción del vaciamiento gástrico (GOOSS), un estudio demuestra que un mayor número de pacientes en el grupo de stent duodenal alcanzó mejor tolerancia a la ingesta de alimentos, en comparación con los que recibieron gastroyeyunostomía.

El procedimiento por vía endoscópica para la colocación del stent, reduce la morbilidad asociada a un procedimiento quirúrgico abierto, constituyéndose en una alternativa mínimamente invasiva, efectiva y segura, especialmente en pacientes que no son candidatos quirúrgicos, y que presentan un alto riesgo anestésico, con comorbilidades médicas significativas, enfermedad metastásica avanzada, pobre estado nutricional y corta expectativa de vida (16). Los resultados de esta evaluación, muestran un menor riesgo de complicaciones menores y un menor número de días de hospitalización en los pacientes con stent duodenal, aunque no se encontraron diferencias significativas en relación con complicaciones mayores ni con mortalidad entre ambos procedimientos.

Las guías del National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (15), recomiendan dentro de las alternativas para el soporte y cuidado paliativo en la obstrucción del vaciamiento gástrico, la descompresión por vía endoscópica con stent duodenal. El menor tiempo requerido para realizar dicho procedimiento, la menor morbilidad asociada, y la más rápida recuperación, ofrecen ventajas en la mejoría del estado clínico y nutricional de estos pacientes, lo que

posiblemente se relacionaría con una mejor calidad de vida, variable determinante en esta población, a pesar que no se han reportado en la literatura estudios que evalúen la calidad de vida antes y después de estos procedimientos mediante escalas validadas. Sin embargo, la necesidad de reintervención es mayor con el stent duodenal comparado con la gastroyeyunostomía; la mayoría de los casos esta reintervención es necesaria por reobstrucción secundaria a crecimiento tumoral; es por esto que guías como las publicadas por las Clínicas de Norteamérica (6) recomiendan como indicación de elección el stent duodenal en pacientes con expectativa de vida más corta, y que no sean candidatos a un procedimiento quirúrgico. Refieren que la cirugía en comparación con el stent es superior en pacientes con una mayor expectativa de vida, debido a las menores tasas de reobstrucción descritas previamente. Dada la dificultad de establecer o determinar una probable expectativa de vida, se han propuesto algoritmos (17) para evaluar el enfoque terapéutico de cada paciente en relación con el estado de resecabilidad del tumor, localización del tumor y la presencia o no de diseminación metastásica, el estado del paciente, comorbilidades, y la presencia o no de carcinomatosis peritoneal.

4. Conclusiones

- **Efectividad:** no existen diferencias significativas en relación con el éxito técnico (adecuado posicionamiento y despliegue del stent) y éxito clínico (mejoría de síntomas) entre ambos procedimientos. El tiempo transcurrido para el inicio de la ingesta oral es en promedio 3.5 días menor en los pacientes con stent duodenal en comparación con los pacientes con gastroyeyunostomía.
- **Seguridad:** la probabilidad de presentar complicaciones menores se reduce en aproximadamente un 70% en los pacientes con stent duodenal en comparación con la gastroyeyunostomía. Se reporta una menor estancia hospitalaria en pacientes con stent duodenal. No se reportan diferencias significativas en mortalidad entre ambos procedimientos.

Referencias Bibliográficas

1. Duque DED. Cáncer Gástrico en Colombia entre 2000 Y 2009: Universidad del Rosario – Universidad CES; 2012.
2. International Agency for Research on Cancer (IARC), 2008 WHO WG. Cancer incidence and mortality worldwide in 2008. Lyon: IARC.2008.
3. Waddell T, Verheij M, Allum W, Cunningham D, Cervantes A, Arnold D. Gastric cancer: ESMO-ESSO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology. 2013;24(suppl 6):vi57-vi63.
4. Cáncer Lce. Cáncer de Estómago <http://www.ligacontraelcancer.com.co/tiposcancergastrico.php>: Liga Contra el Cáncer - Seccional Bogotá.
5. Torregroza M, Guarnizo C. Enfoque terapéutico del cáncer gástrico. Revisión de la literatura. Revista Colombiana de Cancerología. 2011;15(1):30-9.
6. Brimhall B, Adler DG. Enteral stents for malignant gastric outlet obstruction. Gastrointestinal endoscopy clinics of North America. 2011 Jul;21(3):389-403, vii-viii. PubMed PMID: 21684461.
7. [Online] TT. Catálogo de Productos Stent <http://www.tecnostent.com/catalogo.asp.2013>.
8. SSHGPA MK. Role of self-expandable metal stents in the palliation of malignant duodenal obstruction. Surgical Endoscopy And Other Interventional Techniques. 2003;17(4).
9. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0 [updated March 2011]2011.
10. Liberati A, Altman D, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche P, Ioannidis J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. Journal of clinical epidemiology. 2009 Oct;62(10):e1-34. PubMed PMID: 19631507. Epub 2009/07/28. eng.
11. Shea BJ, Hamel C, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, et al. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. Journal of clinical epidemiology. 2009 Oct;62(10):1013-20. PubMed PMID: 19230606. Epub 2009/02/24. eng.
12. Zheng B, Wang X, Ma B, Tian J, Jiang L, Yang K. Endoscopic stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction (Structured abstract). Digestive Endoscopy [Internet]. 2012; 24(2):[71-8 pp.]. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/cldare/articles/DARE-12012013349/frame.html>.
13. Jeurnink SM, van Eijck CH, Steyerberg EW, Kuipers EJ, Siersema PD. Stent versus gastrojejunostomy for the palliation of gastric outlet obstruction: a systematic review. BMC Gastroenterology. 2007;7:18. PubMed PMID: 17559659. Pubmed Central PMCID: PMC1904222.

14. Adler DG, Baron TH. Endoscopic Palliation of Malignant Gastric Outlet Obstruction Using Self-Expanding Metal Stents: Experience in 36 Patients. *The American Journal of Gastroenterology*. 2002;97(1):72-8.
15. Network NCC. Gastric Cancer The NCCN Guidelines. 2013;Version 2.
16. Larssen L, Medhus AW, Hauge T. Treatment of malignant gastric outlet obstruction with stents: an evaluation of the reported variables for clinical outcome. *BMC Gastroenterol*. 2009;9:45. PubMed PMID: 19534803. Pubmed Central PMCID: 2708180.
17. Piano Md, Ballare M. Endoscopy or surgery for malignant GI outlet obstruction? *Gastrointestinal Endoscopy*. 2005;61:421-6.

ANEXOS

ANEXO # 1. Reportes de búsqueda en bases de datos electrónicas.

Reporte de búsqueda electrónica # 1	
Tipo de búsqueda	Nueva
Bases de datos	<ul style="list-style-type: none"> MEDLINE MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations MEDLINE Daily Update
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	01/08/2013
Fecha de actualización (auto alerta)	Indefinida
Rango de fecha de búsqueda	Sin límite de fecha
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Filtro de alta especificidad
Estrategia de búsqueda (resultados)	<ol style="list-style-type: none"> exp stomach neoplasms/ (74344) stomach neoplasms.tw. (166) (neoplasm\$ adj5 stomach).tw. (549) (gastric adj5 neoplasm\$).tw. (808) (cancer\$ adj5 stomach).tw. (10341) (gastric adj5 cancer\$).tw. (40272) (gastric adj5 cancer\$ adj5 familia\$ adj5 diffuse).tw. (28) (stomach adj3 carcinoma).tw. (2605) (gastric adj3 carcinoma).tw. (11328) or/1-9 (88367) exp duodenal obstruction/ (3033) duodenal obstruct\$.tw. (1252) (duodenal adj5 obstruction\$).tw. (1544) (duoden\$ adj3 obstruct\$).tw. (1725) (block\$ adj3 duoden\$).tw. (58) or/11-15 (4051) exp gastric outlet obstruction/ (4602) gastric outlet obstruct\$.tw. (1437)

	19. (gastric adj5 outlet adj5 obstruct\$.tw. (1505) 20. or/17-19 (5292) 21. 16 or 20 (8958) 22. 10 and 21 (586) 23. exp stents/ (52139) 24. stents.tw. (23121) 25. stent\$.tw. (62801) 26. 23 or 24 or 25 (72896) 27. exp gastric bypass/ (5087) 28. gastric bypass.tw. (5554) 29. (bypass adj5 gastric).tw. (5727) 30. (roux-en-Y adj5 gastric adj5 bypass).tw. (3047) 31. (greenville adj5 gastric adj5 bypass).tw. (6) 32. (gastroileal adj5 bypass).tw. (1) 33. gastrojejunostom\$.tw. (1703) 34. or/27-33 (8266) 35. 22 and 26 and 34 (29) 36. limit 35 to "reviews (maximizes specificity)" (2)
# de referencias identificadas	2
# de referencias sin duplicados	2

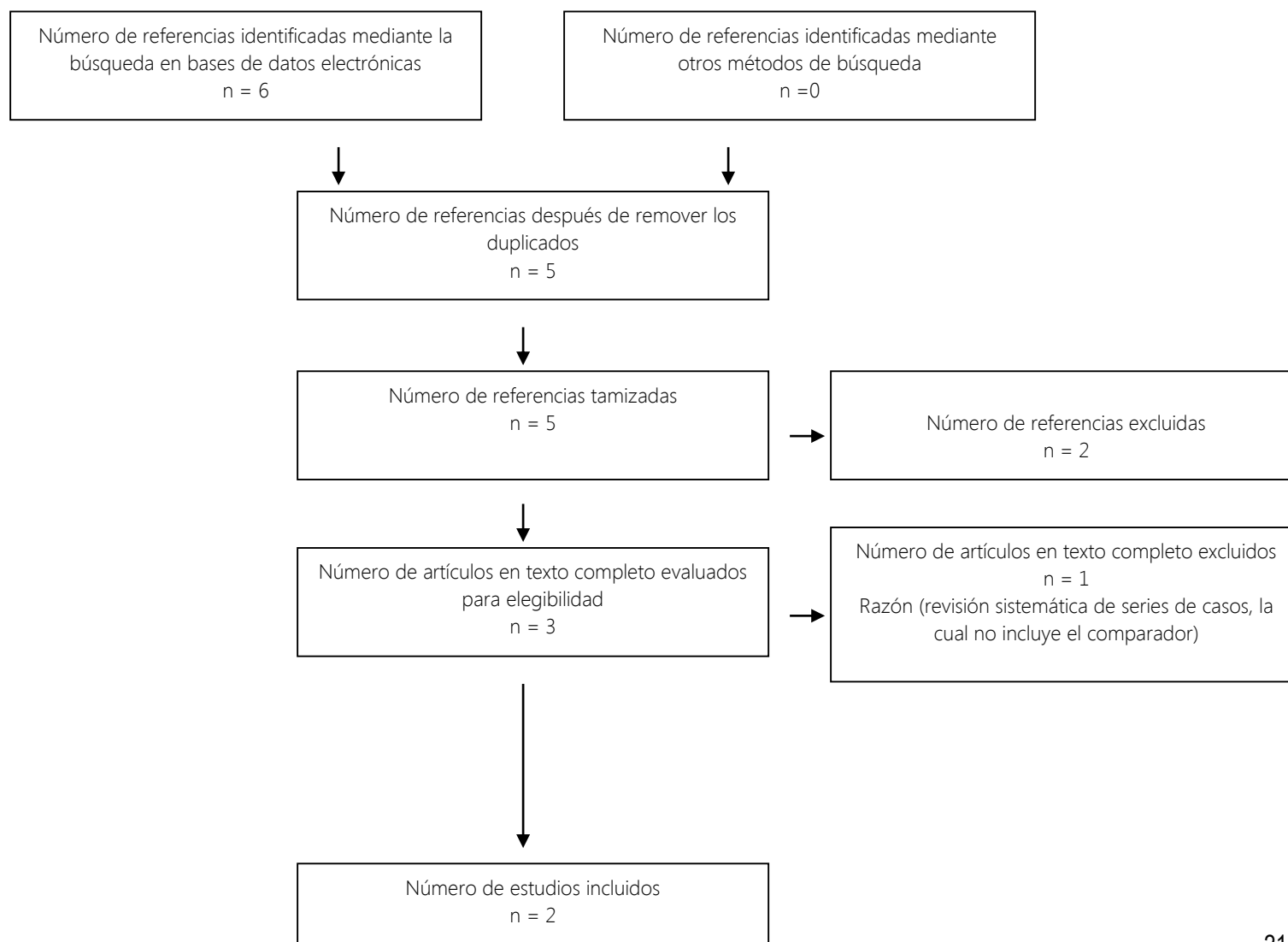
Reporte de búsqueda electrónica # 2	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	EMBASE
Plataforma	EMBASE.com
Fecha de búsqueda	01/08/2013
Fecha de actualización (auto alerta)	Indefinida
Rango de fecha de búsqueda	Sin límite de fecha
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Revisiones cochrane, meta análisis y revisión sistemática
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1 'stomach tumor'/exp (103497) #2 'stomach tumor':ab,ti (165)

	<p>#3 (gastric NEAR/5 tumor):ab,ti (5030)</p> <p>#4 mucosa:ab,ti AND (tumor NEAR/5 stomach):ab,ti (167)</p> <p>#5 (stomach NEAR/5 neoplas*):ab,ti (800)</p> <p>#6 (stomach NEAR/5 ulcerat*):ab,ti AND tumor:ab,ti (59)</p> <p>#7 (stomach NEAR/3 carcinoma):ab,ti (3018)</p> <p>#8 (gastric NEAR/3 carcinoma):ab,ti (14024)</p> <p>#9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 (106504)</p> <p>#10 'duodenum obstruction'/exp (3835)</p> <p>#11 'duodenum obstruction':ab,ti (10)</p> <p>#12 (duoden* NEAR/3 obstruct*):ab,ti (2003)</p> <p>#13 superior:ab,ti AND (mesenteric NEAR/5 artery):ab,ti AND syndrome:ab,ti (991)</p> <p>#14 (wilkie NEAR/5 syndrome):ab,ti (71)</p> <p>#15 (block* NEAR/3 duoden*):ab,ti (84)</p> <p>#16 #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 (5214)</p> <p>#17 'stomach obstruction'/exp (2400)</p> <p>#18 'stomach obstruction':ab,ti (5)</p> <p>#19 (stomach NEAR/3 obstructi*):ab,ti (116)</p> <p>#20 gastric:ab,ti AND (outlet NEAR/5 obstruct*):ab,ti (1904)</p> <p>#21 #17 OR #18 OR #19 OR #20 (3178)</p> <p>#22 #16 OR #21 (8036)</p> <p>#23 #9 AND #22 (540)</p> <p>#24 'stent'/exp (92028)</p> <p>#25 'stent':ab,ti (63043)</p> <p>#26 stent*:ab,ti (88640)</p> <p>#27 #24 OR #25 OR #26 (108664)</p> <p>#28 'stomach bypass'/exp (9370)</p> <p>#29 'stomach bypass':ab,ti (13)</p> <p>#30 (bypass NEAR/5 stomach):ab,ti (129)</p> <p>#31 (gastric NEAR/5 bypass):ab,ti (8684)</p> <p>#32 #28 OR #29 OR #30 OR #31 (10831)</p> <p>#33 #23 AND #27 AND #32 AND ([cochrane review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [systematic review]/lim) AND [embase]/lim (1)</p>
--	---

# de referencias identificadas	1
# de referencias sin duplicados	1

Reporte de búsqueda electrónica # 3	
Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	The Cochrane Library http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/quick
Plataforma	Wiley
Fecha de búsqueda	01/08/2013
Fecha de actualización (auto alerta)	Indefinida
Rango de fecha de búsqueda	Sin límite de fecha
Restricciones de lenguaje	Ninguna
Otros límites	Filtro de revisiones
Estrategia de búsqueda (resultados)	#1Stomach Neoplasms (1794) #2 Duodenal Obstruction(96) #3Gastric Outlet Obstruction(69) #4#2 or #3(136) #5#1 and #4(27) #6Stents(3575) #7Gastric Bypass (583) #8#5 and #6 and #7in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Other Reviews (3)
# de referencias identificadas	3
# de referencias sin duplicados	3

ANEXO #2. Diagrama de flujo para la tamización y selección de evidencia.



ANEXO #3. Listado de estudios incluidos.

- Zheng B, Wang X, Ma B, Tian J, Jiang L, Yang K. Endoscopic stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction. *Digestive Endoscopy*. 2012; 24(2):[71-8 pp.].
- Jeurnink SM, van Eijck CH, Steyerberg EW, Kuipers EJ, Siersema PD. Stent versus gastrojejunostomy for the palliation of gastric outlet obstruction: a systematic review. *BMC Gastroenterology*. 2007;7:18. PubMed PMID: 17559659. Pubmed Central PMCID: PMC1904222.

ANEXO #4. Listado de estudios excluidos y razones para su exclusión.

- Dormann AJ, Meisner S, Verin N, Wenk Lang A. Self-expanding metal stents for gastroduodenal malignancies: Systematic review of their clinical effectiveness. *Endoscopy*. 2004;36(6):543-50.
Razón de exclusión: Revisión sistemática de series de casos, la cual no incluye el comparador (gastrojejunostomía)

ANEXO #5. Calidad de las revisiones sistemáticas incluidas en la evaluación (AMSTAR).

Criterio	Zheng 2012	Jeurnink 2007
<p>1. ¿Fue provisto un diseño a priori?</p> <p>Se establecieron antes de conducir la revisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> La pregunta de investigación. Los criterios de inclusión. 	SI	SI
<p>2. ¿La selección de los estudios y la extracción de datos fue duplicada?</p> <ul style="list-style-type: none"> Existieron por los menos dos evaluadores independientes para la extracción de datos. Un procedimiento de consenso para resolver los desacuerdos. 	SI	NO
<p>3. ¿Se realizó una búsqueda exhaustiva de literatura?</p> <ul style="list-style-type: none"> La búsqueda incluyó al menos dos fuentes electrónicas. El reporte incluyó los años y las bases de datos usadas (por ejemplo, CENTRAL, EMBASE y MEDLINE). Las palabras clave, los términos MeSH y la estrategia de búsqueda fueron reportados. Todas las búsquedas fueron complementadas por consulta de revisiones, libros de texto, registros especializados, expertos en el campo de estudio específico y por revisión de las referencias en los estudios identificados. 	SI	SI
<p>4. ¿El estado de la publicación (por ejemplo, literatura gris) fue utilizado como criterio de inclusión?</p> <ul style="list-style-type: none"> Los autores declararon que se buscó literatura independientemente del estado de la publicación. Se indicó si se excluyó o no algún reporte de la revisión sistemática, con base en su estado de publicación, lenguaje, etc. 	SI	SI
<p>5. ¿Se presentó un listado de estudios (incluidos y excluidos)?</p>	SI	NO

<ul style="list-style-type: none"> Se presentó una lista de los estudios que fueron incluidos y excluidos. 		
<p>6. ¿Se presentaron las características de los estudios incluidos?</p> <ul style="list-style-type: none"> Se presentaron los datos de los estudios originales: participantes, intervenciones y desenlaces. Se reportaron las características en todos los estudios analizados: edad, raza, sexo, nivel socioeconómico, estado, duración y severidad de la enfermedad o comorbilidades. 	SI	SI
<p>7. ¿La calidad de los estudios incluidos fue evaluada y documentada?</p> <ul style="list-style-type: none"> Se definieron a priori los criterios de evaluación de calidad (por ejemplo, para estudios de efectividad, si los autores decidieron incluir solamente estudios aleatorizados, doble ciego, placebo controlados, o si el ocultamiento de la asignación se empleó como criterio de inclusión). Se consideraron ítems relevantes para otro tipo de estudios. 	SI	SI
<p>8. ¿Se utilizó adecuadamente la calidad de los estudios para formular las conclusiones?</p> <ul style="list-style-type: none"> Los resultados del rigor metodológico y la calidad científica se consideraron en el análisis, las conclusiones y explícitamente en la formulación de recomendaciones. 	SI	SI
<p>9. ¿Fueron apropiados los métodos para combinar los hallazgos de los estudios?</p> <ul style="list-style-type: none"> Se realizó una prueba para asegurar que los estudios fueran combinables, para evaluar su homogeneidad (por ejemplo, prueba ji cuadrado, I^2). Si la heterogeneidad existió, se debió usar un modelo de efectos aleatorios o se debió tomar en consideración la pertinencia clínica de combinar los estudios (¿es factible combinarlos?). 	SI	NO

<p>10. ¿Se evaluó la probabilidad de sesgo de publicación?</p> <ul style="list-style-type: none"> La evaluación del sesgo de publicación debió incluir una combinación de ayudas gráficas (por ejemplo, gráfico de embudo, otras pruebas disponibles) o pruebas estadísticas (por ejemplo, prueba de Egger). 	NO	NO
<p>11. ¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?</p> <ul style="list-style-type: none"> Las fuentes de financiación o apoyo fueron claramente reconocidas tanto en la revisión, como en los estudios incluidos. 	SI	NO
Calidad global†	10 / 11	6/11

* Traducción libre realizada por funcionarios de la Subdirección de Evaluación de Tecnologías, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS

ANEXO #6. Características de las revisiones sistemáticas incluidas en la evaluación.

	Zheng 2012	Jeurnink 2007
Tipo de revisión	Nueva	Nueva
Población	Pacientes con obstrucción gastro-duodenal secundaria a enfermedades malignas inoperables	Pacientes con obstrucción gastro-duodenal secundaria a enfermedades malignas inoperables
Comparaciones (intervención vs. comparador)	Stent endoscópico comparado con Gastroyeyunostomía	Stent duodenal comparado con Gastroyeyunostomía
Desenlaces (método/técnica de evaluación y tiempo de seguimiento) y número de estudios incluidos	Desenlaces primarios: éxito técnico y éxito clínico , tiempo transcurrido para ingesta oral, sobrevida y calidad de vida. Desenlaces secundarios: complicaciones y mortalidad, estancia hospitalaria (días).	Éxito técnico y éxito clínico, estancia hospitalaria (días), complicaciones, sobrevida
Diseño y número de estudios incluidos	Ensayos clínicos contraldos aleatorizados (3), y ensayos clínicos controlados (3)	Ensayos clínicos contraldos aleatorizados (2), estudios comparativos: prospectivo (1), retrospectivo (5), y estudios prospectivos o retrospectivos que evaluaron uno de los procedimientos (34)
Bases de datos consultadas	Medline, Embase, Chinese Biomedical Database y Cochrane Library	Medline
Fuentes de literatura gris	No descritas	No descritas

Fecha de búsqueda	05/12/2010	No reportada
Rango de fecha de búsqueda	1996-2010	Enero 1996 – Diciembre 2005
Restricciones de lenguaje	No restricciones de lenguaje	No especificado
Otros límites empleados	Ninguno	Ninguno
Subgrupos	Ninguno	Ninguno
Fuente de financiación	No descrita	No descrita
Conclusiones	El stent endoscópico es una opción terapéutica segura y efectiva , mínimamente invasiva para el tratamiento de la obstrucción maligna del vaciamiento gástrico	Los resultados sugieren que la colocación del stent puede asociarse con resultados más favorables en pacientes con una relativa corta expectativa de vida, mientras que para pacientes con un mejor pronóstico, se prefiere la gastroyeyunostomía.