

Evidencia clínica

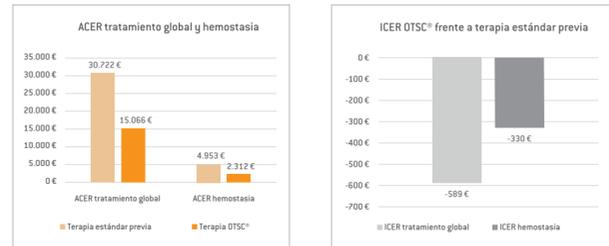
Análisis de rentabilidad

Estudio que demuestra la rentabilidad del OTSC® System para hemostasia en comparación con la terapia estándar previa⁵.

Utilizando los datos clínicos del reciente ensayo controlado aleatorio STING2, Kuellmer y col. analizaron la rentabilidad del OTSC® System para hemostasia y la compararon con la terapia estándar previa (hemoclips convencionales o coagulación térmica más inyección). Para el análisis, los parámetros de rentabilidad ACER (Índice de rentabilidad media; costes incurridos para alcanzar un resultado de tratamiento clínicamente exitoso) y el ICER (Índice de incremento de la rentabilidad; la diferencia en los costes de dos intervenciones distintas dividida por la diferencia en el resultado clínico) se calcularon desde la perspectiva del proveedor de atención sanitaria. Los resultados del análisis (Tabla 5) muestran que el ACER de la terapia OTSC® es un 50% menor que el ACER de la terapia estándar previa para el tratamiento hospitalario general y sólo para la intervención endoscópica (hemostasia): 15.066 € vs 30.722 € y 2.312 € vs 4.953 €. El ICER [terapia OTSC® frente a terapia estándar previa] es de -589 € para el tratamiento general y de -330 € solo para la hemostasia; es decir, el uso del OTSC® no genera costes adicionales, sino que en realidad reduce los costes en comparación con la terapia estándar previa. Esta rentabilidad se debe a que se evitan costes de seguimiento para el tratamiento del sangrado secundario

Tabla 5: Over-the-scope clips (OTSC) are cost-effective in recurrent peptic ulcer bleeding (Kuellmer et al., 2019).

	ACER* tratamiento global	ACER* hemostasia	ICER** tratamiento global	ICER** hemostasia
Terapia estándar previa	30.721,58 €	4.952,90 €	-589,06 €	-329,86 €
Terapia OTSC®	15.066,26 €	2.311,52 €		



*Índice de rentabilidad media [ACER]: costes medios [en Euros] por hemostasia con éxito [sin re-sangrado]
**Índice de incremento de la rentabilidad [ICER]: costes incrementales medios [en Euros] asociados con el efecto terapéutico adicional del OTSC® System (hemostasia con éxito sin re-sangrado)

Los datos de Kuellmer y col. demuestran que el tratamiento con OTSC® es clínicamente superior y también rentable, e incluso reduce los costes.

Resumen de datos clínicos

El OTSC® System muestra constantemente un beneficio clínico y es superior a las técnicas estándar para hemostasia gastrointestinal

El tratamiento con OTSC® muestra mayores tasas de éxito que la terapia estándar anterior. Como procedimiento de primera línea para HDA, el OTSC® System previene el re-sangrado y reduce la mortalidad.

- Los pacientes con un puntaje Rockall de 6 o más (mayor edad, comorbilidades) o bajo terapia anticoagulante tienen un riesgo significativamente mayor de complicaciones en el sangrado gastrointestinal.
- Las tasas de éxito clínico del OTSC® System en hemostasia son significativamente superiores a la terapia estándar (ensayo STING²).
- Como tratamiento de primera opción, OTSC® reduce significativamente el re-sangrado y la mortalidad asociada con el mismo (evaluación FLETRock¹).
- El OTSC® System tiene un montaje y aplicación sencillos y reduce el tiempo de hemostasia en comparación con otros sistemas de hemoclips convencionales⁵.
- El OTSC® System permite un procedimiento que ahorra costes (análisis de rentabilidad⁵).

» OTSC® ofrece un beneficio clínicamente relevante para los pacientes con hemorragia, que ha sido demostrado científicamente.

OTSC® System
saving lives®

6

Referencias

Obras citadas en este boletín

- Wedi E, Fischer A, Hochberger J, Jung C, Orkut S, Richter-Schrag HJ. Multicenter evaluation of first-line endoscopic treatment with the OTSC in acute non-variceal upper gastrointestinal bleeding and comparison with the Rock all cohort: the FLETRock study. Surg Endosc. 2018 Jan;32(1):307-314. doi: 10.1007/s00464-017-5678-7. Epub 2017 Jun 27.
- Schmidt A, Goelder S, Goetz M, Meining A, Lau J, von Delius S, Escher M, Hoffmann A, Wiest R, Messmann H, Kratt T, Walter B, Bettinger D, Caca K. Over the Scope Clips Are More Effective Than Standard Endoscopic Therapy for Patients With Recurrent Bleeding of Peptic Ulcers. Gastroenterology. 2018 Sep;155(3):674-686.e6. doi: 10.1053/j.gastro.2018.05.037. Epub 2018 May 24.
- Weiland T, Rohrer S, Schmidt A, Wedi E, Bauerfeind P, Caca K, Khashab MA, Hochberger J, Baur F, Gottwald T, Schurr M0. Efficacy of the OTSC System in the treatment of GI bleeding and wall defects: a PMCF meta-analysis. Minim Invasive Ther Allied Technol. 2019 Apr 7;1-19. doi: 10.1080/13645706.2019.1590418. [Epub ahead of print].

Lectura adicional

- Kobara H, Mori H, Nishiyama N, Fujihara S, Okano K, Suzuki Y, Masaki T. Over-the-Scope Clip System: A review of 1517 cases over 9 years. J Gastroenterol Hepatol. 2019 Jan;34(1):22-30. doi: 10.1111/jgh.14402. Epub 2018 Aug 16.
- Tran P, Carroll J, Barth BA, Channabasappa N, Troendle DM. Over the Scope Clips for Treatment of Acute Non-Variceal Gastrointestinal Bleeding in Children is Safe and Effective. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2018 Oct;67(4):458-463. doi: 10.1097/MPG.0000000000002067.
- Asokkumar R, Soetikno R, Sanchez-Yague A, Kim Wei L, Salazar E, Ngu JH. Use of over-the-scope-clip (OTSC) improves outcomes of high-risk adverse outcome (HR-AO) non-variceal upper gastrointestinal bleeding (NWUGIB). Endosc Int Open. 2018 Jul;6(7):e789-e796. doi: 10.1055/s-0014-2390. Epub 2018 Jul 4.
- Martínez-Alcalá A, Moenkemüller K. Emerging Endoscopic Treatments for Non variceal Upper Gastrointestinal Hemorrhage. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2018 Jul;28(3):307-320. doi: 10.1016/j.giec.2018.02.004. Epub 2018 Apr 12.
- Raimundo Fernandes S, Lopes J, Isabel Valente A. Duodenal Diverticular Bleeding Managed Using an Over-the-Scope Clip. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 Mar;16(3):A36. doi: 10.1016/j.cgh.2017.05.040. Epub 2017 Jun 7.
- Cahyadi O, Caca K, Schmidt A. Over-the-scope clip is an effective therapy for postbanding ulcer bleeding after initially successful transjugular intrahepatic portosystemic shunt therapy. Endoscopy. 2017 Oct;49(10):E258-E259. doi: 10.1055/s-0043-115890. Epub 2017 Jul 31.
- Brandler J, Baruah A, Zeb M, Mehfooz A, Pophali P, Wong Kee Song L, AbuDayyeh B, Gostout C, Mara K, Dierkhising R, Buttar N. Efficacy of Over-the-Scope Clips in Management of High-Risk Gastrointestinal Bleeding. Clin Gastroenterol Hepatol. 2018 May;16(5):690-696.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2017.07.020. Epub 2017 Jul 26.

Información de ámbito educativo:

En este folleto se ofrece información para profesionales de la salud con fines educativos y de buena fe. Esta información se ofrece sin garantía de ningún tipo, aunque se ha revisado exhaustivamente y se considera útil y precisa en el momento de su publicación. Los autores y fabricantes no se responsabilizan de ninguna pérdida o daño derivado de su uso. Se aconseja hacer referencia a las instrucciones de uso que vienen con cada dispositivo, que contienen indicaciones válidas.

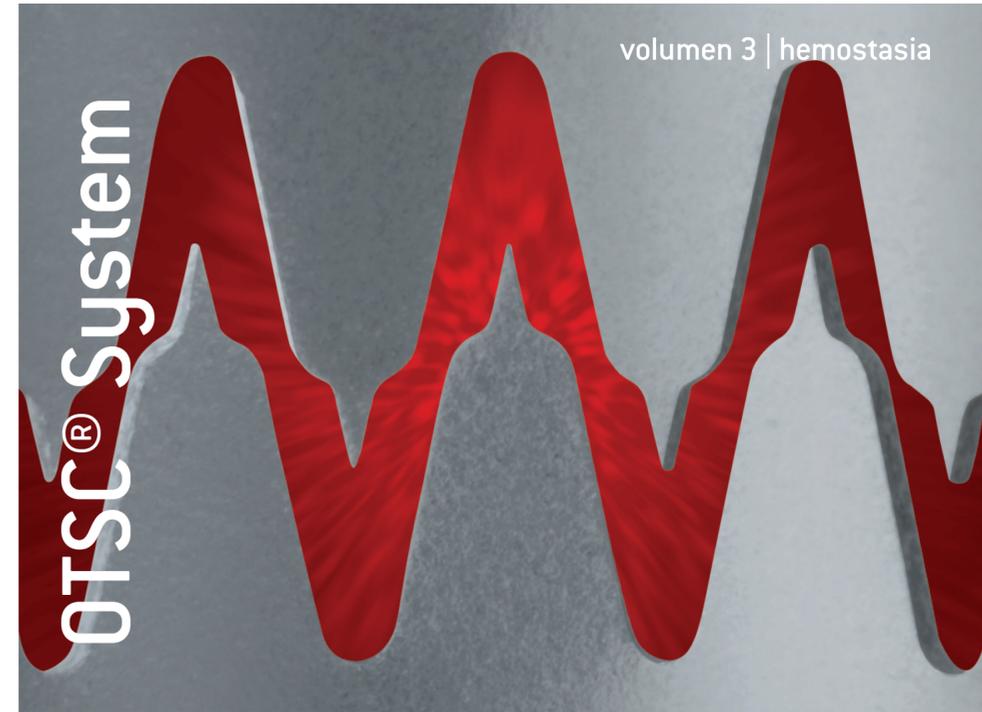
Otros boletines clínicos:

- OTSC® System for Bariatric Surgery [vol. 1]
- OTSC® Proctology in Anorectal Fistula [vol. 2]



Ovesco Endoscopy AG
Friedrich-Miescher-Strasse 9
72076 Tuebingen
Alemania
Teléfono +49 (0)7071 96528-160
Fax +49 (0)7071 96528-260
E-mail service@ovesco.com
www.ovesco.com

izasa
medical
a werten company



boletín clínico

OTSC® para hemostasia

El OTSC® System

OTSC® – el dispositivo de hemostasia definitivo (one & done)

El beneficio clínico del OTSC® System ha sido demostrado por dos estudios multicéntricos:

El OTSC® System, como primera línea de terapia, reduce significativamente el riesgo de nuevas hemorragias y la mortalidad asociada a las mismas en hemorragia digestiva alta (HDA) (evaluación FLETRock¹). Comparado con la predicción validada por Rockall, el riesgo de nuevo sangrado y la mortalidad asociada al mismo se redujeron significativamente del 53,2% al 21,4% (p <0,001) y del 27,9% al 10,9% (p = 0,011), respectivamente, en pacientes con puntuación de alto riesgo de Rockall (puntuación 8) tratados con el OTSC® System.

En comparación con la terapia estándar el OTSC® System mejora significativamente el resultado clínico de la hemostasia en pacientes con sangrado de úlcera recurrente (ensayo STING²). Los pacientes fueron tratados con el OTSC® System, con hemoclips convencionales o con coagulación térmica (más inyección de adrenalina en todos los casos). El OTSC® System logró la hemostasia en un 93,9% de los pacientes frente a un 57,6% de los pacientes tratados con terapia estándar (p = 0,001).

Descripción general del OTSC® System

El OTSC® System es un producto innovador utilizado en endoscopia flexible para hemostasia y para el cierre de lesiones agudas y crónicas.

El OTSC® System consiste en un capuchón aplicador transparente con un clip de Nitinol® montado en él, más hilo, pasador de hilo y rueda para liberar el clip. El montaje y la aplicación del OTSC® System es simple y rápida. El procedimiento combina las siguientes ventajas:

- Captura de una gran cantidad de tejido
- Captura estable del tejido y efecto duradero en el punto de la intervención con compresión dinámica
- Aplicación simple y más rápida que otras técnicas gracias al sistema "one & done" ("uno y listo")



Un meta-análisis que utiliza los resultados agrupados de la bibliografía publicada ha mostrado tasas de éxito clínico del 87,5% en hemostasia, 81,4% en cierre de lesiones agudas y 63% en cierre de lesiones crónicas y fistulas³. Se pueden encontrar más detalles sobre los datos clínicos del OTSC® System en las páginas 4–6 de este boletín.

Propiedades y tamaños de los capuchones y clips del OTSC® System

El OTSC® System está disponible en una gran variedad de tamaños de capuchón y diseños de clip para conseguir un hemostasia segura dependiendo de la zona anatómica y el tipo de endoscopio que se utilice. Para la hemostasia en el tracto digestivo superior se utilizan los tamaños de capuchón (versiones de OTSC®) mini, 11 y 12. El tamaño de capuchón 14 es el que normalmente se utiliza con el colonoscopio.

Versión OTSC®		mini	11	12	14
Diámetro endoscopio Ø [mm]		8,5 – 9,8	8,5 – 11	10,5 – 12	11,5 – 14
Profundidad del capuchón		● mini/3a ● mini/3t	● 11/3a ● 11/3t	● 12/3a ● 12/3t	● 14/3a ● 14/3t
			● 11/6a ● 11/6t	● 12/6a ● 12/6t	● 14/6a ● 14/6t
Máx. diámetro exterior Ø [mm]		14,6	16,5	17,5	21

El capuchón aplicador OTSC® crea separación entre la punta del endoscopio y la pared gastrointestinal. Esta separación proporciona visibilidad y permite que el capuchón capture suficiente tejido para envolver el vaso en el centro. Con aspiración y lavado, el capuchón OTSC® puede ayudar a la limpieza del tejido y mejora la visualización de la zona de sangrado. Los diferentes tamaños de capuchón (mini, 11, 12 y 14) corresponden a los diámetros máximos de endoscopio que se pueden usar y permiten la selección del capuchón adecuado dependiendo de la zona anatómica que se va a tratar. El nuevo OTSC® System mini está diseñado para casos de difícil acceso y también se adapta a endoscopios pediátricos. Hay dos profundidades de capuchón, poco profundo (3 mm) o profundo (6 mm). El capuchón poco profundo proporciona visibilidad y maniobrabilidad endoscópicas sin restricciones y es ideal para lesiones pequeñas o áreas de tejido fino. El más profundo permite al usuario retraer y capturar una mayor cantidad de tejido.

Hay tres formas distintas de dientes de clip: a, t, gc.



El "clip a" con dientes redondos se usa si se desea sólo compresión del tejido.



El "clip t" tiene puntas al final de los dientes y se utiliza si se desea anclaje adicional del clip, por ejemplo en tejido fibroso.



El "clip gc" (cierre gástrico) tiene puntas y dientes alargados y es solo adecuado para el tratamiento de perforaciones y lesiones en la pared gástrica.

El espacio entre los dientes del clip permite la microperfusión del tejido in situ y, por lo tanto, evita la necrosis y promueve la cicatrización. Todos los clips tienen la misma capacidad de compresión de tejidos.

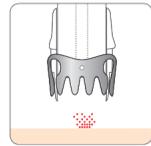
1

Técnicas de aplicación

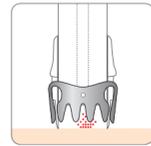
Aplicación práctica del OTSC® System para hemostasia

Técnica de aspiración

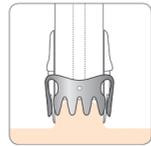
En la mayoría de las situaciones de sangrado gastrointestinal, el tejido se puede movilizar e introducir de forma segura en el capuchón aplicador simplemente aplicando aspiración endoscópica. Una vez que el tejido se introduce en el capuchón, se logra la hemostasia girando la rueda para liberar el clip OTSC® alrededor del tejido capturado.



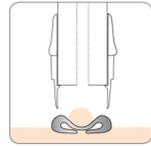
Localizar la lesión con el OTSC® System.



Poner el capuchón OTSC® en contacto con el tejido.



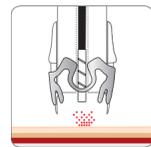
Aspirar el tejido diana dentro del capuchón.



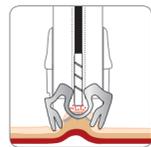
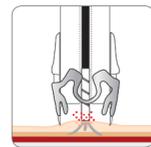
Aplicar el clip OTSC® girando la rueda.

Técnica con la OTSC® Anchor

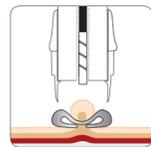
En casos de tejido fibrótico o duro, o en caso de aplicación tangencial, la OTSC® Anchor puede de gran ayuda para alinear con precisión la lesión con el capuchón y mantenerla fija durante la liberación del clip. Puede que no siempre sea posible manipular el tejido fibrótico completamente dentro del capuchón, pero en esos casos es suficiente tirar del tejido firmemente hasta el borde del capuchón con la OTSC® Anchor y luego aplicar el clip. El clip "salta" ligeramente hacia adelante al soltarlo y captura el tejido delante del capuchón.



Introducir la OTSC® Anchor y enganchar el tejido; alinear el capuchón OTSC® con la lesión tirando del anclaje y avanzando el endoscopio.



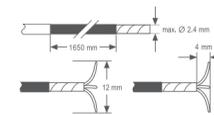
Introducir la punta de la OTSC® Anchor al interior del tapón; las puntas de los anzuelos pueden quedar fuera. Liberar el clip OTSC®.



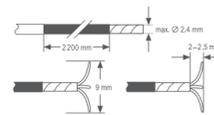
Tras la aplicación del clip, soltar la OTSC® Anchor del tejido.

La OTSC® Anchor se encuentra disponible en dos tamaños, ver imágenes inferiores. A diferencia de la OTSC® Anchor 165, la OTSC® Anchor 220tt tiene anzuelos más cortos y está diseñada específicamente para ser usada en áreas del tracto gastrointestinal en las que el tejido es anatómicamente más delgado, como el colon y el duodeno.

OTSC® Anchor 165 [tejido grueso]



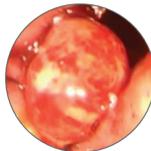
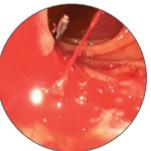
OTSC® Anchor 220tt [tejido delgado]



Ejemplos de casos

Aplicación del clip OTSC® en caso de hemorragia

Hemorragia Resultado del tratamiento



Hemorragia arterial profusa por úlcera péptica duodenal

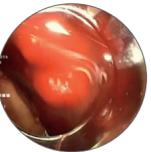
Las imágenes muestran el tratamiento OTSC® de una hemorragia arterial (Forrest Ia) por una úlcera duodenal.

Fuente: Prof. Dr. P. Chiu, Departamento de Cirugía, Prince of Wales Hospital, Hong Kong, China

Hemorragia exudativa por úlcera de Dieulafoy

Paciente de 70 años de edad hospitalizada por una infección broncopulmonar. La paciente se encontraba en tratamiento con warfarina (por trombosis venosa profunda recurrente) y desarrolló hematemesis (Hb 11,6 g/dl, INR 1,46). La endoscopia del tracto GI superior reveló una hemorragia exudativa por una lesión de Dieulafoy en el antro gástrico. La hemostasia se logró con éxito con un clip OTSC®. El control endoscópico se realizó un día después.

Fuente: Prof. Dr. K. Caca & Dr. A. Schmidt, Departamento de Medicina Interna, Ludwigsburg Hospital, Alemania



Hemorragia Forrest Ib por úlcera péptica duodenal

Las imágenes muestran el tratamiento OTSC® de una hemorragia por úlcera exudativa. De un gran vaso en el duodeno.

Fuente: Dr. M. Manno & Dr. P. Soriani, UOS Endoscopia Digestiva Area Nord, Azienda USL di Modena, Italia

Hemorragia anastomótica colónica postoperatoria

Endoscopia de un paciente varón de 50 años de edad que revela sangrado anastomótico en la zona de la línea de sutura después de una resección sigmoidea laparoscópica. La lesión sangrante se introdujo en el capuchón OTSC® (tipo 12/6t) mediante aspiración suave. Tras liberar el clip, se logró la hemostasia inmediata.

Fuente: Dr. T. Kratt, Departamento de Cirugía, Hospital Universitario de Tuebingen, Alemania

Seguimiento

Una vez liberado con éxito, el clip OTSC® permanece in situ de varias semanas a varios meses. La duración exacta depende de la cantidad y textura del tejido capturado. El clip OTSC® saldrá del tracto gastrointestinal de forma natural en la mayoría de los casos. Ocasionalmente, puede quedar cubierto por mucosa y permanecer en el cuerpo como un implante duradero, lo cual no es problema debido a su diseño y biocompatibilidad.

El clip OTSC® es condicional para RM. Los pacientes pueden ser escaneados de manera segura en un sistema de IRM después de la colocación del clip OTSC® en las siguientes condiciones: a) campo magnético estático de 3 teslas o menos, b) campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40T/m). Para más información, consulte las instrucciones de uso. En casos raros en los que puede ser necesaria la eliminación de un clip, como una complicación local o colocación incorrecta, el clip OTSC® se puede quitar fácilmente con el Sistema Ovesco remove. Esto da la opción de revertir o repetir el procedimiento.

Evidencia clínica

El OTSC® System es superior a otras técnicas de hemostasia gastrointestinal

Los resultados de estudios recientes muestran que el OTSC® System es particularmente adecuado para hemostasia.

Meta-análisis

La eficacia clínica del OTSC® System ha sido documentada desde hace años en una serie de publicaciones científicas revisadas. Una revisión sistemática de la literatura y un meta-análisis lo han confirmado nuevamente³.

Este reciente meta-análisis incluye un total de 20 estudios clínicos de hemostasia con aplicación de clip OTSC®. Se seleccionaron y revisaron 457 artículos; 20 cumplieron con los criterios para ser incluidos en el análisis, que abarca 510 casos de pacientes. Hubo un ensayo controlado aleatorio (STING²), así como un estudio multicéntrico (FLETRock¹), que se resumen con más detalle a continuación. Ambos estudios evaluaron el uso del OTSC® System para hemostasia. Los resultados, combinados en este análisis, mostraron un alto éxito técnico (93,0%) y clínico (87,5%). Se produjo una nueva hemorragia en un 8,3% (tabla I).

Tabla 1: Efficacy of the OTSC System in the treatment of GI bleeding and wall defects: a PMCF meta-analysis (Weiland et al., 2019).

Resultado	Proporción agrupada [IC 95%]
Éxito técnico	93,0% (90,2–95,4%)
Éxito clínico	87,5% (80,5–93,2%)
Re-sangrado	8,3% (5,2–12,1%)

FLETRock

La evaluación FLETRock mostró que el tratamiento de hemorragias digestivas altas con el OTSC® System como primera opción redujo significativamente la probabilidad de hemorragia y mortalidad asociada a la hemorragia en comparación con lo que sería esperable, representado por el puntaje Rockall de pronóstico validado¹.

El estudio evaluó mortalidad, re-sangrado y mortalidad asociada con el re-sangrado de los pacientes, en los que se usó el OTSC® System como primer tratamiento endoscópico (FLET) de HDA no varicosas.

En total 118 pacientes (edad media 73,5 años) fueron incluidos en el estudio multicéntrico y clasificados en tres grupos de riesgo: bajo riesgo (Rockall categoría ≤3), riesgo moderado (Rockall categoría 4–7) y alto riesgo (Rockall categoría ≥8). La puntuación Rockall media de la serie de pacientes fue 7. Mediante el Test de Fisher, se compararon las tasas de eventos (re-sangrado, mortalidad tras re-sangrado y mortalidad) observadas en cada grupo de riesgo con las tasas de riesgo de eventos previstas.

Los resultados (Tabla 2) mostraron que el tratamiento con el OTSC® System redujo significativamente la probabilidad de re-sangrado o sangrado continuo del 24,0 al 4,9% en el grupo de riesgo moderado, así como del 53,2 al 21,4% en el grupo de alto riesgo (p<0,001). La mortalidad tras re-sangrado se redujo significativamente del 27,9 al 10,9% en el grupo de alto riesgo (p<0,011). Por lo que respecta a la mortalidad global no hubo diferencia significativa, pero sí hay una tendencia que indica que el sistema OTSC® es más eficaz que las técnicas estándar.

La tasa de éxito clínico general del OTSC® System en HDA no varicosas fue del 92,5%. En el 90,8% de los casos de pacientes, el tratamiento de primera línea se realizó solo con el clip OTSC®; en el 1,7%, se utilizó el OTSC® System y medidas adicionales.

La alta calidad de la evaluación FLETRock fue reconocida por la Sociedad Alemana de Enfermedades Digestivas y Metabólicas (DGVS). Por ello, el Dr. Edris Wedi, autor principal de FLETRock, recibió el Premio de Investigación en Endoscopia DGVS en Munich en 2018.

Evidencia clínica

STING

El ensayo controlado aleatorio STING ha establecido que uso del OTSC® System es superior a las técnicas estándar previas en el tratamiento de la hemorragia digestiva alta recurrente².

El ensayo prospectivo multicéntrico STING ha determinado que el tratamiento con OTSC® es más eficaz que la terapia estándar para pacientes con hemorragia de úlcera péptica recurrente. El estudio incluyó nueve centros académicos de referencia. 66 pacientes (adultos con hemorragia de úlcera péptica recurrente tras hemostasia con éxito) fueron asignados aleatoriamente a grupos (1:1) para hemostasia con OTSC® o terapia estándar. El tratamiento estándar se definió como hemostasia con hemoclips convencionales (n=31) o terapia térmica (n=2) más inyección de adrenalina diluida. El punto principal del estudio era el seguimiento del sangrado adicional, una hemorragia persistente pese al tratamiento endoscópico según el protocolo, o una hemorragia recurrente en el plazo de 7 días tras la hemostasia con éxito (éxito de acuerdo con el protocolo). En caso de hemorragia adicional, se permitió a los pacientes pasar al tratamiento con clips OTSC®. Los resultados del ensayo STING (Tabla 3) mostraron que el tratamiento con el OTSC® System conduce a un éxito técnico (hemostasia con éxito según el protocolo) significativamente mayor que el tratamiento estándar (93,9% vs 57,6%; p=0,001). Además, el OTSC® System obtuvo un éxito clínico significativamente mayor (sin sangrado persistente, sin sangrado recurrente) en comparación con la terapia estándar (84,8% vs 42,4%; p=0,001).

	Terapia estándar (n=33)	OTSC® (n=33)	valor p
Media de número de clips	2 [1–8]	1 [1–2]	0,02
Uso de terapia térmica, n (%)	2 (6,1)	0 [0]	0,492
Éxito técnico*, n (%)	19 (57,6)	31 (93,9)	0,001
Fracaso técnico, n (%)	14 (42,4)	2 (6,1)	0,001
Sangrado recurrente n (%) [IC 95%]	5 [16,1] [3,2–16,1]	3 [9,1] [0–18,1]	0,468
Éxito clínico**, n (%)	14 (42,4)	28 (84,8)	0,001
Mortalidad hospitalaria, n (%)	1 (3,0)	3 (9,1)	0,613
Mortalidad total, n (%)	2 (6,3)	4 (12,1)	0,672

Tabla 3: Over the Scope Clips Are More Effective Than Standard Endoscopic Therapy for Patients With Recurrent Bleeding of Peptic Ulcers (Schmidt et al., 2018).

*Definido como hemostasia con éxito según el protocolo
**Definido como sangrado no persistente y no recurrente

Por su excelente trabajo, los autores del ensayo prospectivo aleatorio STING (Schmidt y col.) obtuvieron el Premio DGE-BV en la Conferencia de la Sociedad Alemana de Procedimientos de Endoscopia e Imagen 2017.

Amplio estudio multicéntrico

Análisis de 286 casos consecutivos de pacientes que demuestra que el OTSC® System es un tratamiento eficaz de primera línea para la hemostasia endoscópica en pacientes y/o lesiones de alto riesgo, tanto en el tracto gastrointestinal superior como en el inferior⁴.

En el estudio multicéntrico se evaluaron datos de pacientes recogidos prospectivamente con HDA (n=214) y HDB (n=72), que recibieron terapia con OTSC® en los centros participantes. La hemostasia se realizó con OTSC® como tratamiento endoscópico de primera opción en todos los casos. En total, 11 centros de referencia endoscópica participaron en el estudio. Se evaluaron los resultados clínicamente relevantes tras la hemostasia con OTSC®. El éxito clínico se definió como la aplicación correcta del dispositivo en la lesión sangrante, y la hemostasia primaria como la detención de la hemorragia sin tratamientos endoscópicos adicionales. Los resultados de Manta y col. (Tabla 4) mostraron que la colocación correcta del OTSC® System tuvo éxito en 280 casos (tasa de éxito técnico: 97,9%; IC 95%=96,2–99,6). En 270 pacientes, se alcanzó la hemostasia primaria tras la colocación correcta del OTSC® System (hemostasia primaria: 96,4%; IC 95%=94,2–98,6). La estancia hospitalaria media fue de cuatro días.

Tabla 4: First-line endoscopic treatment with over-the-scope clips in patients with either upper or lower gastrointestinal bleeding: a multicenter study (Manta et al., 2018).

	Total (n=286)	HDA (n=214)	HDB (n=72)
Éxito técnico (%)	280 (97,9)	208 (97,2)	72 (100)
Hemostasia primaria (%)*	270 (96,4)	202 (97,1)	68 (94,4)
Re-sangrado temprano (%)**	12 (4,4)	9 (4,5)	3 (4,4)
Transfus. sangre post-tratamiento (%)	14 (4,9)	8 (3,7)	6 (8,3)
Estancia hosp. mediana (rango), días	4 [3–11]	4 [2–10]	4 [3–11]
Mortalidad (%)	5 (1,9)	4 (2)	1 (1,5)

HDA, hemorragia digestiva alta; HDB, hemorragia digestiva baja
*Calculado en 280 pacientes en los que se alcanzó éxito técnico.
**Calculado en 270 patients en los que se alcanzó hemostasia primaria.