



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 048-DETS-IETSI-2022

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE PRÓTESIS DUODENAL METÁLICA AUTOEXPANDIBLE NO CUBIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESTENOSIS U OBSTRUCCIONES DEL CANAL ANTROPILÓRICO Y/O DUODENAL DE ETIOLOGÍA MALIGNA



Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Diciembre, 2022

EQUIPO REDACTOR

1. Alejandro Hector Huapaya Cabrera - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Maribel Marilú Castro Reyes - sub gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Eida Amaya Riveros - sub gerente (e), Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Rosario del Pilar Centi Alarcón - directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Productos farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.



CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Milagros Beatriz Dávila Moscol – médica gastroenteróloga, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.
- Irene Esmeralda Cárdenas Vela – médica gastroenteróloga, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y consultaras en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al dispositivo evaluado.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad del uso de prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta para el tratamiento de pacientes con estenosis u obstrucciones del canal antro pilórico y/o duodenal de etiología maligna. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 048-DETS-IETSI-2022. Lima, Perú. 2022.

RESUMEN EJECUTIVO

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología ad hoc para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad de la prótesis duodenal metálica autoexpandible (SEMS¹, por sus siglas en inglés) no cubierta, para el tratamiento de pacientes con estenosis u obstrucciones del canal antropilórico y/o duodenal de etiología maligna².

Así, siguiendo los procedimientos establecidos en la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018, la Dra. Milagros Beatriz Dávalos Moscol, quien es médica especialista en gastroenterología y jefa del Departamento de Aparato Digestivo del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), perteneciente a la Red Prestacional Rebagliati, envió al IETSI la solicitud de evaluación de la tecnología "prótesis duodenal autoexpandible". Según los especialistas, esta tecnología es utilizada como parte del tratamiento paliativo en pacientes con obstrucción maligna de la salida gástrica que no pueden ser tratados quirúrgicamente, con la finalidad de aliviar los síntomas de la obstrucción (saciedad temprana, náuseas y vómitos, e imposibilidad/dificultad de ingesta oral de alimentos).

Luego de la revisión del expediente de solicitud y con el objetivo de elaborar la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con las médicas especialistas en gastroenterología la Dra. Milagros Beatriz Dávalos Moscol y la Dra. Irene Esmeralda Cárdenas Vela, y representantes del equipo técnico del IETSI. En la reunión, se concluyó que, en la actualidad en EsSalud, no se cuenta con tecnologías sanitarias para realizar la permeabilización mecánica de obstrucciones de la salida gástrica debido a estenosis u obstrucciones del canal antropilórico y/o duodenal de etiología maligna, en pacientes que no son tributarios a cirugía de resección (extirpación del tumor) o derivativas (gastroyeyunostomía y/o ileostomía).

Del mismo modo, se conocen en la actualidad tres tipos de SEMS duodenales (cubiertos, no cubiertos y parcialmente cubiertos), los cuales son utilizados para este tipo de procedimientos; sin embargo, según lo mencionado por los especialistas y la literatura, se prefiere el uso de SEMS duodenales no cubiertos en casos de malignidad, porque es menos probable que el dispositivo migre. Además, se prefieren estos últimos debido a que no se busca evitar el atrapamiento de la malla con el crecimiento tumoral debido a la corta esperanza de vida del paciente. Por otro lado, los especialistas

¹ Self-expandable metallic stent.

² Técnicamente, la presencia de estenosis y obstrucción a nivel del canal antropilórico y/o duodenal es conocida en la literatura como obstrucción maligna de la salida gástrica.

mencionaron que, en EsSalud, actualmente estos pacientes son sometidos a Control Poshospitalario Especializado o COPHOES Paliativo, que incluye hidratación, drenaje gástrico y manejo del dolor, por lo que manifiestan se requieren de alternativas terapéuticas que permitan aliviar los síntomas de la obstrucción, mejorar la ingesta oral, y, en consecuencia, la calidad de vida del paciente. Luego de discutir estos aspectos, se validó la siguiente pregunta PICO:



Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes adultos con estenosis u obstrucciones del canal antro pilórico y/o duodenal de etiología maligna, sintomáticos, no tributarios a cirugía de resección o derivativa*.
Intervención	Colocación de prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta.
Comparador	Manejo paliativo**
Outcome o desenlace	<u>Eficacia:</u> Sobrevida global, calidad de vida, alivio de los síntomas de la obstrucción, recurrencia de la obstrucción, tiempo hasta restauración de la ingesta oral, tiempo de estancia hospitalaria. <u>Seguridad:</u> Reintervenciones, obstrucción de la prótesis, migración de la prótesis, hemorragias, perforaciones, otros eventos adversos.

*Con al menos una esperanza de vida de 2 meses.

**Hidratación, drenaje gástrico, manejo del dolor.

II. ASPECTOS GENERALES

La obstrucción maligna de la salida gástrica (OMSG) es una condición definida como la obstrucción mecánica del canal antro pilórico y/o duodenal, debido a compresión por crecimiento tumoral o infiltración, lo que reduce o dificulta la ingesta oral adecuada de quienes la padecen (Troncone et al. 2020). El cáncer gástrico distal es una de las causas más comunes, y contribuye con un 35 % de los casos de OMSG (Kumar A and Annamaraju P 2022). Por su parte, el adenocarcinoma pancreático con extensión al estómago o duodeno produce entre el 15 % y 25 % de los casos. En menor frecuencia, la OMSG puede ocurrir como una consecuencia de linfoma gástrico, extensión local de carcinoma de vesícula biliar avanzado o colangiocarcinoma, tumor duodenal primario o metastásico, o carcinoide gástrico (Kumar A and Annamaraju P 2022). Los principales síntomas de esta condición incluyen: náuseas, vómitos, distensión abdominal, dolor y pobre ingesta oral, que puede desencadenar en deshidratación, malnutrición y afectar la calidad de vida del paciente (Gaidos and Draganov 2009).

El tratamiento de la OMSG puede ser realizado mediante resección del tumor, gastrostomía descompresiva, o cirugía derivativa (gastroyeyunostomía) (Troncone et al. 2020). Sin embargo, existen casos de cáncer avanzado no tributarios a abordajes

quirúrgicos, en quienes existen opciones terapéuticas limitadas debido a su mal pronóstico y corta esperanza de vida. En ese sentido, existen alternativas terapéuticas no quirúrgicas, como la colocación de SEMS duodenal en el sitio de la obstrucción, con la finalidad de recuperar la permeabilidad del tracto digestivo, aliviar la sintomatología asociada al cuadro de obstrucción y reanudar la ingesta oral del paciente (van Halsema et al. 2015, Gaidos and Draganov 2009, Adler 2019).

Los SEMS duodenales pueden ser cubiertos, parcialmente cubiertos, y no cubiertos. Según la literatura, estos últimos, son los preferidos en caso de malignidad, debido a que es menos probable que el dispositivo migre, y, además, no se busca evitar el atrapamiento de la malla de la prótesis con el crecimiento tumoral, debido a la corta esperanza de vida del paciente (Kim et al. 2015). El SEMS duodenal no cubierto, cuenta con registro sanitario para su comercialización en territorio nacional (DM12206E). Además, según información proporcionada por los solicitantes como anexo a la Nota N° 2636-GRPR-ESSALUD-2021, el Servicio de Endoscopia del Departamento de Aparato Digestivo del HNERM recibe alrededor de 30 casos anuales de potenciales pacientes usuarios de la prótesis solicitada, lo que representaría un costo anual estimado de 180 000 soles (costo unitario de 6000 soles).

En EsSalud, los pacientes adultos con estenosis u obstrucciones del canal antro pilórico y/o duodenal de etiología maligna, sintomáticos, no tributarios a cirugía de resección o derivativas, son sometidos a tratamiento paliativo mediante hidratación, drenaje gástrico y manejo del dolor. Sin embargo, los solicitantes del HNERM sugieren que el uso de SEMS duodenal no cubierto podría ser de beneficioso para estos pacientes, debido a que es un procedimiento endoscópico asociado con una corta estancia hospitalaria, reanudación de la ingesta oral casi inmediata y mejoría de la calidad de vida en los últimos meses de vida.

Por ello, el objetivo del presente documento fue evaluar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la colocación de SEMS duodenal no cubierto, en comparación con el manejo paliativo (hidratación, drenaje gástrico y manejo del dolor), en adultos con estenosis u obstrucciones del canal antro pilórico y/o duodenal de etiología maligna, sintomáticos, no tributarios a cirugía de resección o derivativa.

III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del uso de prótesis duodenal metálica autoexpandible para el tratamiento de pacientes con estenosis u obstrucciones del canal antro pilórico y/o duodenal de etiología maligna. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos PubMed, *The Cochrane Library*, *Web of Science* y LILACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual en Google y dentro de las páginas web



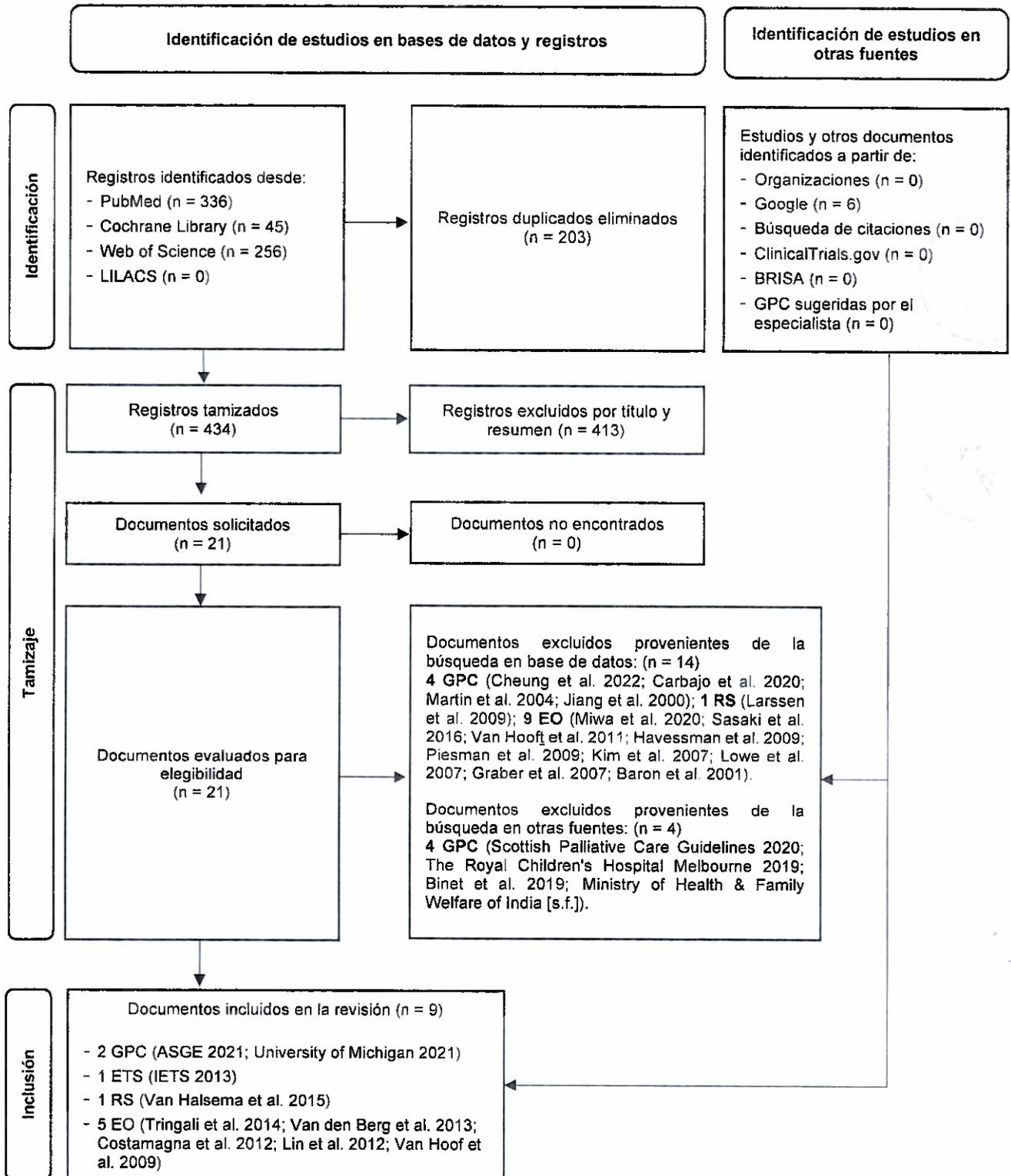
pertenecientes a grupos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Guidelines International Network (GIN), National Health and Medical Research Council (NHMRC), Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), Scottish Medicines Consortium (SMC), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y Hauté Autorité de Santé (HAS). Además, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas el manejo de patologías oncológicas, tales como: European Society for Medical Oncology (ESMO), National Comprehensive Cancer Network (NCCN), Cancer Guidelines Database (CGD), y la American Society of Clinical Oncology (ASCO). Finalmente, se realizó una búsqueda en las páginas web de ClinicalTrials.gov y la International Clinical Trials Registry Platform, en busca de estudios clínicos en curso o aún no publicados.

Los términos utilizados y los resultados obtenidos se presentan a detalle en las Tablas 1 - 4 del Material suplementario. En una primera fase, los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. Posteriormente, la selección de documentos se realizó revisando el texto completo. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.



IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujoograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; EO: estudio observacional; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; ASGE: *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*. Flujoograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372: n71.

Luego de la búsqueda bibliográfica con fecha 22 de agosto del 2022, se incluyeron dos GPC, elaboradas por ASGE y la Universidad de Michigan (Jue et al. 2021, Vercruysse G et al. 2021), respectivamente; una ETS, elaborada por el IETS (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud 2013), y un EO comparativo (Lin et al. 2012). Asimismo, dado que no se identificaron RS con meta-análisis (MA) proveniente de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ni ECA individuales u otros EO comparativos, se decidió incluir además una RS que reporta un análisis combinado de los desenlaces de pacientes tratados con SEMS de los estudios incluidos (van Halsema et al. 2015), y cuatro EO de una sola cohorte (Costamagna et al. 2012, Tringali et al. 2014, van den Berg et al. 2013, van Hooft et al. 2009). Estos estudios fueron incluidos para evaluación de consistencia en relación a desenlaces de relevancia para la PICO, con mayor tiempo de seguimiento, y algunos desenlaces no evaluados previamente en el estudio comparativo presentado. No se identificaron registros de ensayos clínicos culminados o en curso que respondieran a la PICO de interés para la presente evaluación.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Ninguna de las GPC incluidas emitieron recomendaciones para la población específica de interés de la presente ETS. La GPC de ASGE (Jue et al. 2021), emitió una recomendación condicional, con base en evidencia de baja calidad, para la colocación de SEMS o gastroyeyunostomía, en pacientes con OMSG, sin mencionar alguna preferencia de uso sobre alguno de estos procedimientos. Asimismo, la recomendación estuvo dirigida a pacientes que tienen a la gastroyeyunostomía (procedimiento quirúrgico derivativo) como opción terapéutica, mientras que la población de interés para la PICO no es tributaria a cirugías de resección ni derivativas. Asimismo, la GPC no menciona qué tipo de SEMS (cubierto, parcialmente cubierto, o no cubierto) debe ser empleado para el manejo de estos pacientes. Por otro lado, la GPC menciona que, en pacientes que son malos candidatos a cirugía, con corta esperanza de vida³, y que valoran la reanudación de la ingesta oral y ser dado de alta tempranamente, se sugiere la colocación de SEMS, en comparación con gastroyeyunostomía. No obstante, nuevamente, esta mención no excluye por completo a los pacientes que tienen a la cirugía como opción terapéutica, asimismo, no es específica en relación a qué tipo de cirugía serían malos candidatos estos pacientes (resectiva o derivativa). Del mismo modo, ninguno de los estudios empleados como evidencia de sustento realizó la comparación de interés para la presente ETS. En cuanto a la GPC elaborada por la Universidad de Michigan (Vercruysse G et al. 2021), esta recomienda que, en pacientes con obstrucción del intestino delgado debido a patología maligna, se realice un manejo inicial a base de hidratación con fluidos intravenosos, restricción de comidas o bebidas, control del dolor y consideración para descompresión nasogástrica. Sin embargo, no especifica si esto debe ser realizado en pacientes que son o no tributarios a cirugía, o si con "manejo inicial" se refieren al momento del diagnóstico de la condición, por lo que

³ Definido por la GPC, como pacientes con menos de 6 meses de vida.

es incierto si la recomendación es específica para la población de interés para el dictamen preliminar. Sumado a ello, según los autores de la GPC, la recomendación está basada únicamente en la opinión de expertos. Al respecto, la evidencia de sustento se limita a un artículo de revisión sobre el manejo de la obstrucción intestinal maligna (Ripamonti, Easson, and Gerdes 2008), a partir del cual no es posible concluir acerca de la eficacia y seguridad del SEMS no cubierto en la población de interés. Con todo esto, las recomendaciones provenientes de estas GPC son difícilmente extrapolables al contexto clínico de la presente evaluación.

La ETS del IETS tuvo por finalidad evaluar la eficacia y seguridad de SEMS duodenal, en comparación con la gastroyeyunostomía, en pacientes con obstrucción tumoral de la salida gástrica, por cáncer gástrico avanzado (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud 2013). En cuanto a la eficacia, la ETS concluyó que no se detectaron diferencias significativas con respecto al éxito técnico⁴ y clínico⁵, al comparar al stent duodenal vs. la gastroyeyunostomía. Con respecto al tiempo transcurrido entre la intervención y el inicio de la ingesta oral, este fue en promedio 3.5 días menor en los pacientes tratados mediante stent duodenal, en comparación con los tratados con gastroyeyunostomía. En relación a la seguridad, el odds de presentar complicaciones menores en los pacientes tratados con SEMS duodenal se redujo aproximadamente en un 70 % en comparación con los sometidos a gastroyeyunostomía (OR: 0.28; IC 95 %: 0.10 - 0.83). Del mismo modo, se reportó una menor estancia hospitalaria en los pacientes tratados con SEMS duodenal. No se reportaron diferencias significativas en cuanto a la mortalidad entre ambos grupos. La evidencia de sustento utilizada por IETS para emitir estas conclusiones, corresponde a dos RS (Zheng et al. 2012, Jeurnink et al. 2007) que evaluaron la eficacia y seguridad comparativa del uso de SEMS duodenal vs. gastroyeyunostomía. Sin embargo, este procedimiento quirúrgico no corresponde al comparador de interés para la PICO. Asimismo, la población de interés de la ETS analizada corresponde a pacientes que serían tributarios a gastroyeyunostomía, la cual no es una opción terapéutica en la población que motivó la formulación de la presente ETS, siendo poblaciones distintas. Por otro lado, la ETS tampoco es específica en cuanto al dispositivos SEMS en evaluación, pudiendo tratarse de SEMS de tipo cubierto, no cubierto, o parcialmente cubierto. Por lo tanto, las conclusiones de esta ETS no son extrapolables al contexto de la presente evaluación.

El único estudio observacional comparativo incluido incluyó a 38 pacientes con OMSG, no candidatos a cirugía (Lin et al. 2012). Un total de 18 pacientes fueron tratados mediante alimentación nasoyeyunal (71 ± 16 años, rango de 36 a 92), y 20 fueron tratados mediante SEMS duodenal no cubierto (70 ± 18 años, rango de 31 a 94). Previo al tratamiento, un 100 % de los pacientes en el grupo de alimentación nasoyeyunal y un

⁴ Colocación del SEMS duodenal.

⁵ Resolución de síntomas de obstrucción de la salida gástrica.

85 % de los pacientes en el grupo SEMS duodenal presentaron un puntaje GOOSS⁶ de 0 (p=0.087). A los 30 días de seguimiento postratamiento, un 12.5 % de los participantes en el grupo de alimentación nasoyeyunal presentaron un puntaje GOOSS de 0, mientras un 87.5 % presentaron un puntaje GOOSS de 1. Por su parte, en el mismo corte de seguimiento, el grupo tratado con SEMS duodenal presentó un 0 % de pacientes con puntaje GOOSS de 0, un 5.5 % puntaje 1, un 55.6 % puntaje 2 y 38.8 % puntaje 3; siendo la distribución de proporciones estadísticamente diferente entre los grupos de tratamiento, a favor del SEMS duodenal (p<0.001). Además, se detectaron diferencias significativas en las tasas de obstrucción recurrente⁷, que fueron de 66.7 % [12/18] en el grupo de alimentación nasoyeyunal, y 25 % [5/20] en el grupo SEMS duodenal (p=0.014). Asimismo, la mediana de duración de la permeabilidad fue significativamente menor en el grupo tratado mediante alimentación nasoyeyunal, en comparación con SEMS duodenal (40 vs. 130 días; p=0.009). Por otro lado, las tasas de mortalidad a 30 días no presentaron diferencias significativas entre los grupos tratados mediante alimentación nasoyeyunal vs. SEMS duodenal (16.7 % vs. 20 %; p=1.000), tampoco se presentaron diferencias significativas en la mediana de sobrevida entre ambos grupos de tratamiento (140 días vs. 186 días; p=0.617). En relación a la sintomatología, no se identificaron diferencias significativas a los siete días de seguimiento entre los grupos de alimentación nasoyeyunal o SEMS duodenal, para las tasas de dolor abdominal (5.6 % [1/18] vs. 10 % [2/20]; p=1.000.); náuseas (0% [0/18] vs. 10 % [2/20]; p=0.488.); vómitos (16.7 % [3/18] vs. 15 % [3/20]; p=1.000.); ni diarreas (11.1 % [2/18] vs. 0 % [0/20]; p=0.218.). Adicionalmente, se identificaron tres complicaciones mayores de neumonía en el grupo de alimentación nasoyeyunal y un caso de migración del stent en el grupo SEMS duodenal.

En relación a las limitaciones del estudio de Lin et al., se debe precisar que, debido a que este no fue aleatorizado, existe la posibilidad de desbalance en las características de los grupos intervenidos, lo cual podría afectar el pronóstico de los pacientes y por ende los desenlaces evaluados. Sin embargo, los autores presentaron una tabla de características basales donde variables de relevancia como la edad, género, origen y etapa del tumor, así como el sitio de la obstrucción, no presentaron diferencias significativas entre los grupos tratados. Otra de las limitaciones es la ausencia de cegamiento en la evaluación de desenlaces, con lo cual se incrementa la posibilidad de sesgo de detección, sobre todo en el caso de desenlaces que pueden presentar subjetividad en su medición, como dolor o inclusive en el puntaje GOOSS, cuyas respuestas podrían ser influenciadas por los evaluadores de desenlaces. Del mismo modo, el estudio presenta un escaso tamaño de muestra y consecuentemente puede tener escaso poder estadístico para detectar diferencias significativas cuando estas realmente existen. Asimismo, dado que se trata de un estudio retrospectivo, es probable

⁶ Sistema de calificación para obstrucción de la salida gástricas. Escala de 0 a 3, donde 0 representa ausencia de alimentación oral, 1 alimentación líquida, 2 comida sólida blanda, y 3 dieta normal.

⁷ Definida como el desarrollo de síntomas obstructivos (náuseas, vómitos, y pobre ingesta oral), luego del tratamiento. No se mencionó el tiempo de seguimiento para la evaluación de este desenlace.

que no se hayan estandarizado procedimientos de diagnóstico, tratamiento, y seguimiento de los pacientes intervenidos, pudiendo existir diferencias entre y dentro de los grupos, por lo que no se podría atribuir los resultados únicamente a las intervenciones evaluadas, los cuales podrían verse influenciados por manejos complementarios no reportados en la publicación. Por último, cabe señalar que, si bien el uso de alimentación nasoyeyunal no corresponde exactamente al comparador de uso actual en EsSalud (hidratación, drenaje gástrico, y manejo del dolor), es el comparador más cercano, debido a que se trata de un tratamiento no quirúrgico.

Debido a las limitaciones mencionadas del único estudio comparativo identificado, se decidió incluir una RS que reporta un análisis combinado de los resultados de pacientes tratados con SEMS de los estudios incluidos y cuatro estudios prospectivos de una sola cohorte, todos ellos multicéntricos (entre dos y 12 centros participantes), que habían evaluado el uso de SEMS duodenal no cubierto para el manejo de pacientes con diferentes escenarios de OMSG (Costamagna et al. 2012, Tringali et al. 2014, van den Berg et al. 2013, van Hooft et al. 2009, van Halsema et al. 2015). La única RS incluida en la evaluación (van Halsema et al. 2015), incluyó únicamente estudios prospectivos (n=19) que evaluaron el uso de SEMS cubiertos y no cubiertos en pacientes con OMSG, aunque no se especificaron los periodos de seguimiento para los desenlaces evaluados. Brevemente, la RS reporta resultados para el subgrupo de pacientes (n = 970) tratados mediante SEMS duodenales no cubiertos, los cuales fueron tomados en cuenta para la presente evaluación. En cuanto a la eficacia, se reportó una tasa de éxito clínico⁸ de 83.6 % (811/970). En relación a la seguridad, se reportó una tasa de malfuncionamiento del SEMS de 19.1 % (185/970), dentro de este desenlace se consideró a subvariables como: re-obstrucción por crecimiento del tumor (14.9 % [145/970]), migración del SEMS (2.2 % [21/970]), colapso del stent debido a presión por el tumor (0.3 % [3/970]), fractura del SEMS (0.3 % [3/970]), expansión insuficiente del SEMS (0.8 % [8/970]), y oclusión del SEMS por alimentos (0.6 % [6/970]). Asimismo, se reportaron tasas de perforaciones y sangrados⁹ de 1.2 % [12/970] y 2.6 % [25/970], respectivamente. En cuanto a este último desenlace, un 0.9 % [9/970] de los pacientes requirieron intervención quirúrgica debido a sangrado mayor. La principal limitación de este estudio, es que no permite determinar la eficacia y seguridad comparativa de SEMS duodenal no cubierto, debido a que solo reporta resultados de la cohorte tratada con SEMS de los estudios incluidos en la RS. Asimismo, es de relevancia que no se utilizaron métodos de metaanálisis para realizar las estimaciones de los desenlaces evaluados, sino que solo se extrajeron los datos de los estudios individuales incluidos, los cuales fueron agregados sin tomar en cuenta la posible heterogeneidad y pesos muestrales de dichos estudios. Por último, dos de los 16 estudios incluidos en la RS, no mencionaron si la población de estudio pertenecía a pacientes no elegibles para cirugía derivativa o de resección (52 y 45

⁸ El éxito clínico se definió según la definición utilizada en los artículos incluidos. Todas estas definiciones comprendían la capacidad de tolerar la ingesta oral, la mejora en la puntuación de gravedad de la obstrucción de la salida gástrica o el alivio de los síntomas obstructivos, hasta 14 días después de la colocación del stent.

⁹ No se menciona si ocurrieron durante o después de la colocación del stent.

participantes, respectivamente) (van Hooft et al. 2011, Havemann, Adamsen, and Wøjdemann 2009), por lo que, no es posible determinar con seguridad si los resultados de la RS pueden ser del todo extrapolables a la población de pacientes no tributarios a cirugía.

La evidencia de los estudios observacionales de una sola cohorte es resumida a continuación para cada desenlace considerado de interés para la presente ETS. En relación al desenlace de eficacia de reanudación de la ingesta oral, el estudio de Costamagna et al. (Costamagna et al. 2012) (202 pacientes con obstrucción duodenal maligna, de 70.21 años \pm 13.08, 20 % inoperable debido a comorbilidades o edad avanzada, 32 % no candidatos a cirugía de resección y 58 % con cáncer avanzado), reportó una tasa de éxito clínico¹⁰ de 91 % (IC 95 %: 86% - 95%) de los pacientes que tenían un GOOSS inicial de 0, 1 o 2. Asimismo, en el 82 % (IC 95 %: 76 % - 85 %) de los pacientes que lograron el éxito clínico, no hubo empeoramiento de GOOSS en ningún momento posterior en comparación con la evaluación basal. Por su parte, Tringali et al. (Tringali et al. 2014) (108 pacientes con OMSG, de 65.8 años \pm 13), reportaron una tasa de éxito clínico¹¹ a los 14 días de 84.5 % (82/97¹²) tomando en cuenta toda la muestra y de 87.6 % (78/89), excluyendo a aquellos con score GOOSS basal de 3. Por otro lado, Van Hooft et al. (van Hooft et al. 2009) (51 pacientes con OMSG sintomática, de fase avanzada, no resecable, 67.6 años \pm 12.3), reportaron una tasa de éxito clínico¹³ a los 7 días de 84 % (43/51), asimismo, la reanudación de la ingesta oral el mismo día o al siguiente de la colocación del stent fue de 90 % (46/51). Por último, Van der Berg et al. (van den Berg et al. 2013) (46 participantes con OMSG sintomática y con puntaje GOOSS \leq 2, de 65.8 años \pm 11.8), reportaron tasas de éxito clínico a los 7 días de 71 % (IC 95 %: 58 % - 83 %). Además, la mediana hasta la reanudación de la ingesta oral fue de 0 días (rango 0 a 1). Los resultados de estos estudios con diferentes tiempos de seguimientos para las tasas de éxito clínico, definido como la mejora de al menos un punto en el puntaje GOOSS hasta el momento del seguimiento, son consistentes con lo reportado la RS de Van Halsema et al. (van Halsema et al. 2015). Asimismo, se condice con las mejoras significativas en el puntaje GOOSS a 30 días reportados por el estudio de Lin et al. (Lin et al. 2012). Por otro lado, según estos resultados, la mayoría (aproximadamente 9 de cada 10) de los pacientes intervenidos presentaría reanudación de la ingesta oral, dentro del primer día de la intervención.

En relación al desenlace de síntomas de obstrucción de la salida gástrica, solo el estudio de Costamagna et al. reportó la evaluación individual de los mismos. En cuanto a las

¹⁰ Se determinó éxito clínico, cuando el puntaje GOOSS de los pacientes con puntaje basal 0, 1, o 2, se incrementó en al menos un punto en cualquier visita del seguimiento (hasta 9 meses), comparada con la evaluación basal.

¹¹ Alivio de los síntomas de obstrucción y/o la mejora de la ingesta oral (incremento de al menos un punto en el puntaje GOOSS) a los 14 días del procedimiento.

¹² No precisaron por qué la evaluación de éxito clínico se realizó en base a 97 participantes.

¹³ Alivio de los síntomas compatibles con obstrucción de la salida gástrica (saciedad temprana, náuseas y vómitos), o mejora de una unidad en el puntaje GOOSS una semana luego del procedimiento.

tasas de dolor abdominal luego de la ingesta oral, la tasa de dolor basal fue de 64.4 % (130/202), y se presentaron mejoras significativas ($p < 0.001$) a los 15, 30, 90, 180, y 270 días post procedimiento (la tasa fue de 14.3 % [3/21] en el último seguimiento). Del mismo modo, las tasas de síntomas de náuseas y vómitos basales fueron de 73.3 % (148/202) y 90.1 % (182/202), y también se detectaron mejoras significativas ($p < 0.01$) en todos los seguimientos (las tasas fueron de 22.7 % [5/22] y 18.2 % [4/22], a los 270 días de seguimiento, para tasas de náuseas y vómitos, respectivamente). Al respecto, si bien Li et al. no detectaron diferencias significativas para ninguno de estos desenlaces entre los grupos que utilizaron alimentación nasoyeyunal y el uso de SEMS duodenal no cubierto, estos solo fueron evaluados por dicho estudio hasta los 7 días post procedimiento, por lo que el perfil comparativo de SEMS duodenal no cubierto, con un mayor tiempo de seguimiento, resulta incierto, aunque aparentemente la reducción en las tasas de estos síntomas se mantiene al menos hasta los 9 meses de seguimiento.



En relación al desenlace de mortalidad, Costamagna et al., reportaron que 72 % de los pacientes de su estudio murieron antes de los nueve meses de seguimiento. Se atribuyó un 97 % de muertes a progresión del cáncer, 2 % no relacionadas a cáncer, y 1 % por causas desconocidas. Por su parte, Tringali et al., reportaron ausencia de mortalidad relacionada al stent o al procedimiento, durante los seis meses de seguimiento, aunque no precisaron cuál fue la tasa de mortalidad en dicho periodo. Asimismo, Van der Berg et al., reportaron una tasa de mortalidad a los 30 días del 17 % (8/46). Por otro lado, Van Hoof et al., reportó una tasa de mortalidad a 30 días de 22 % (11/51) (uno con síntomas de colangitis y 10 debido a progresión del cáncer), con una mediana de 62 días de sobrevida, un 75 % de los pacientes vivos a los 35 días, y un 25 % a los 156 días. De lo anterior, se puede mencionar que la población de interés corresponde a pacientes con cáncer avanzado no tratable, que tienen una corta esperanza de vida, y cuyo enfoque terapéutico está principalmente orientado a paliar los síntomas de la condición que padecen, en sus últimos meses de vida. Por lo tanto, no es esperable encontrar efectos importantes en términos de mortalidad de las intervenciones evaluadas. No obstante, la evidencia sugiere que los casos de muerte en pacientes tratados con SEMS duodenal no cubierto no son atribuibles al dispositivo o al procedimiento de implantación del mismo, sino que en su mayoría se deberían a la progresión inminente de la enfermedad.



En cuanto al desenlace de tiempo de estancia hospitalaria, Van Hoof et al. reportaron una mediana de 3 días con un 75 % de los pacientes dados de alta a los 5 días. Asimismo, Van der Berg et al. estimaron una mediana de estancia hospitalaria de 3 días (rango de 1 a 9). Al respecto, la ausencia de evidencia comparativa para este desenlace no permite determinar si alguno de los dos tipos de tratamiento evaluados (SEMS duodenal no cubierto o manejo paliativo) podría estar asociado con una menor estancia hospitalaria. Sin embargo, una mediana de 3 días de estancia hospitalaria asociada al uso de SEMS duodenal no cubierto, podría ser razonable teniendo en cuenta los

resultados favorables en términos de otros desenlaces de relevancia, como mejoras en el puntaje GOOSS y menores tasas de obstrucción recurrente.

El desenlace de calidad de vida solo fue reportado por dos de los estudios incluidos. Ambos estudios utilizaron la dimensión de calidad de vida global (QL-2)¹⁴ del instrumento *European Organisation for Research and Treatment of Cancer, Quality of Life Questionnaire* (EORTC QLQ-C30) (Aaronson et al. 1993) y la *EuroQol Visual Analogue Scale* (EQ-VAS)¹⁵ (Feng, Parkin, and Devlin 2014) para su medición. Al respecto, Van Hoof et al., no identificaron diferencias¹⁶ entre la medición basal vs. el promedio durante el seguimiento hasta la muerte, para las escalas QL2 ($p=0.52$) y EQ-VAS ($p=0.31$), respectivamente. Por su parte, Van der Berg et al. sí identificaron diferencias significativas entre la medición basal vs. el promedio durante el seguimiento, para las escalas QL2 (diferencia: 21.1 puntos, IC 95 %: 13.8 - 28.5; $p<0.0001$) y EQ-VAS (diferencia: 12.8 puntos, IC 95 %: 4.2 - 21.4; $p=0.005$). Al respecto, los resultados de estos estudios se contraponen; sin embargo, esto podría deberse a posibles diferencias en las poblaciones evaluadas. En primer lugar, Van Hoof et al. incluyeron a pacientes con obstrucción maligna avanzada de la salida gástrica, no resecable, por lo que, pese a la tasa de éxito clínico alcanzada luego de la colocación de SEMS no cubierto, es posible que la condición avanzada de la enfermedad no permita un efecto importante sobre la calidad de vida general del paciente. Por su parte, Van der Berg et al., incluyeron a pacientes con OMSG, aunque sin especificar el nivel de severidad, ni si los pacientes eran tributarios o no a cirugía de resección o derivativa, con esto, las mejoras en la calidad de vida identificadas, podrían deberse a un mejor pronóstico de los participantes. Por otro lado, cabe señalar que los instrumentos de evaluación de calidad de vida empleados en estos estudios no son específicos para la condición de interés, y se basan únicamente en preguntas que abarcan una dimensión muy general de la calidad de vida. Con esto, posibles mejoras atribuibles al tratamiento, sobre dimensiones específicas de la calidad de vida de un paciente con la condición de interés, asociadas con la mejoría de los síntomas de la obstrucción de la salida gástrica, o con la posibilidad de recuperación de la ingesta oral, pueden no haber sido adecuadamente detectadas por estos instrumentos.

Adicionalmente, dos de los estudios evaluados midieron el grado de funcionalidad de los pacientes con OMSG, mediante el puntaje de desempeño de la Organización Mundial de la Salud (WHO Performance Status, por su nombre en inglés)¹⁷.

¹⁴ Consta de dos preguntas: Pregunta 29: ¿Cómo calificaría su condición física general durante la última semana?; pregunta 30: ¿Cómo calificaría su calidad de vida general durante la última semana? Cada pregunta puede ser respondida en una escala de 1 (muy pobre) a 7 (excelente).

¹⁵ Instrumento que mide la autoevaluación de global de la salud de un individuo. Tiene una escala de 0 a 100 puntos, donde 0 es la peor salud imaginable posible, y 100 es la máxima salud imaginable posible.

¹⁶ No se reportaron los valores estimados de calidad de vida para ninguna de las escalas.

¹⁷ Escala con valores de funcionalidad entre 0 y 4: 0 (Completamente activo, capaz de llevar a cabo toda la actividad anterior a la enfermedad sin restricciones), 1 (Restringido en actividades físicamente extenuantes pero ambulatorio y capaz de realizar trabajos de naturaleza ligera o sedentaria, por ejemplo, trabajo doméstico ligero, trabajo de oficina); 2 (Ambulatorio y capaz de cuidar de sí mismo, pero incapaz de realizar alguna actividad laboral. Despierto poco más

Brevemente, Van Hoof et al. reportaron diferencias significativas en el puntaje mencionado con un promedio basal de 2.10 vs. promedio durante el seguimiento hasta la muerte de 2.6; $p=0.002$. En relación a este resultado, vale mencionar que, pese a la diferencia estadística reportada, esto difícilmente podría traducirse en algún impacto clínico relevante para la población de interés, pues la diferencia solo fue en promedio de 0.4 puntos, y se mantuvo en el rango de 2, es decir, en promedio, no hubo variación en alguna unidad de la escala de funcionalidad empleada. Por otro lado, Van der Berg et al., mencionaron no haber identificado cambios significativos en el puntaje de desempeño de WHO en el tiempo ($p=0.292$); no obstante, no reportaron las estimaciones para la evaluación de este desenlace, tampoco es claro qué puntos en el tiempo se tomaron en cuenta su evaluación. Con esto, no se puede concluir con certeza acerca de los resultados con respecto al desempeño funcional.



En relación con los eventos adversos reportados por los estudios de una sola cohorte, los eventos más comunes fueron la obstrucción del stent debido a crecimiento del tumor: 12.4 % (Costamagna et al.) y 15.7 % (Tringali et al.); el sangrado: 3 % (6/202) (Costamagna et al.), 4.6 % (5/108) (Tringali et al.), y 4 % (2/51) (Van Hoof et al.); migración del SEMS: 1.5 % (3/202) (Costamagna et al.), 2 % (1/51) (Van Hoof et al.), y 4 % (2/46) (Van der Berg et al.); y perforaciones: 0.5 % (1/202) (Costamagna et al.), 1.9 % (2/108) (Tringali et al.), y 2 % (1/46) (Van der Berg et al.). Estos resultados son consistentes con la RS de Van Halsema et al., quienes reportaron tasas de eventos adversos similares. Del mismo modo, Lin et al. reportaron un caso (5 %) de migración del stent en el brazo intervenido con SEMS, tasa que es similar a las reportados por los estudios de una sola cohorte. Dicho esto, se puede mencionar que, pese a que algunos de estos eventos adversos, podrían requerir reintervenciones, su ocurrencia en la población de interés es muy baja, sugiriendo que el uso del SEMS duodenal no cubierto es relativamente seguro en pacientes con OMSG.



Finalmente, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión respecto al uso de la tecnología solicitada: i) los pacientes con la condición de interés atendidos en EsSalud actualmente reciben únicamente manejo paliativo a base de hidratación, drenaje gástrico, y manejo del dolor; ii) ASGE recomienda que, en pacientes que son malos candidatos a cirugía, con corta esperanza de vida (< 6 meses) y que valoran mucho la reanudación de la dieta oral y ser dado de alta temprano, se realice la colocación de SEMS (en comparación con gastroyeyunostomía). Sin embargo, la población de interés para la PICO no es tributaria de cirugía como opción terapéutica, por lo que la recomendación no es específica para esta población. Asimismo, la GPC de la Universidad de Michigan recomienda como manejo inicial a la hidratación con fluidos intravenosos, no comidas o bebidas, control del dolor y consideración para la descompresión nasogástrica. No obstante, tampoco es claro si la recomendación

del 50% de las horas de actividad durante el día); 3 (Capaz de cuidarse solo de forma limitada, confinado a la cama o a una silla más del 50 % de las horas actividad durante el día); 4, (Completamente inhabilitado. No puede continuar con ningún autocuidado. Totalmente confinado a la cama o silla).

corresponde a la población de interés o, por el contrario, a pacientes recién diagnosticados que presentan un primer cuadro sintomatológico de OMSG; iii) el único estudio observacional comparativo incluido, sugiere que el uso de SEMS duodenal está asociado con mejoras significativas en el score GOOSS a las 24 horas, 1 semana y 30 días; tasas de obstrucción recurrente; y duración de la permeabilidad, en comparación con únicamente la alimentación nasoyeyunal. Asimismo, no se identificaron diferencias en la mortalidad a los 30 días, ni en la mediana de supervivencia global entre los pacientes sometidos a estos procedimientos; iv) la RS de estudios prospectivos, y los estudios de cohorte única, prospectivos y multicéntricos, reportaron consistentemente altas tasas de éxito clínico; de reanudación de la ingesta oral; mejor permeabilidad del SEMS; mejoras significativas del score GOOSS hasta los 9 meses de seguimiento; baja estancia hospitalaria; y bajas tasas de eventos adversos, de perforaciones, sangrado, migración del stent, y dolor posoperatorio; v) finalmente, la evidencia con respecto a calidad de vida y nivel de desempeño presentó resultados contrapuestos; no obstante, las escalas empleadas para la medición de estos constructos consideran una evaluación de su espectro general, con lo cual, posibles mejoras en las dimensiones de calidad de vida específicas para la población de interés podrían no ser adecuadamente detectadas.



VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI aprueba el uso de la prótesis duodenal metálica autoexpandible para el tratamiento de pacientes con estenosis u obstrucciones del canal antro pilórico y/o duodenal de etiología maligna, sintomáticos, no tributarios a cirugía de resección o derivativas, según lo establecido en el Anexo N°1.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aaronson, N. K., S. Ahmedzai, B. Bergman, M. Bullinger, A. Cull, N. J. Duez, A. Filiberti, H. Flechtner, S. B. Fleishman, J. C. de Haes, and et al. 1993. "The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology." *J Natl Cancer Inst* 85 (5):365-76. doi: 10.1093/jnci/85.5.365.
- Adler, Douglas G. 2019. "Should Patients With Malignant Gastric Outlet Obstruction Receive Stents or Surgery?" *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 17 (7):1242-1244. doi: 10.1016/j.cgh.2018.11.049.
- Costamagna, G., A. Tringali, J. Spicak, M. Mutignani, J. Shaw, A. Roy, E. Johnsson, E. G. De Moura, S. Cheng, T. Ponchon, M. Bittinger, H. Messmann, H. Neuhaus, B. Schumacher, R. Laugier, J. Saarnio, and F. I. Ariquea. 2012. "Treatment of malignant gastroduodenal obstruction with a nitinol self-expanding metal stent: an international prospective multicentre registry." *Dig Liver Dis* 44 (1):37-43. doi: 10.1016/j.dld.2011.08.012.

Feng, Y., D. Parkin, and N. J. Devlin. 2014. "Assessing the performance of the EQ-VAS in the NHS PROMs programme." *Qual Life Res* 23 (3):977-89. doi: 10.1007/s11136-013-0537-z.

Gaidos, J. K., and P. V. Draganov. 2009. "Treatment of malignant gastric outlet obstruction with endoscopically placed self-expandable metal stents." *World J Gastroenterol* 15 (35):4365-71. doi: 10.3748/wjg.15.4365.

Havemann, M. C., S. Adamsen, and M. Wøjdemann. 2009. "Malignant gastric outlet obstruction managed by endoscopic stenting: a prospective single-centre study." *Scand J Gastroenterol* 44 (2):248-51. doi: 10.1080/00365520802530820.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. 2013. "Evaluación de efectividad y seguridad del stent duodenal para el manejo de la obstrucción tumoral del vaciamento gástrico en cáncer gástrico avanzado." [Internet]. BRISA, accessed 10 de octubre. <https://sites.bvsalud.org/redetsa/en/brisa/resource/?id=biblioref.referencesource.847422>.



Jeurnink, S. M., C. H. van Eijck, E. W. Steyerberg, E. J. Kuipers, and P. D. Siersema. 2007. "Stent versus gastrojejunostomy for the palliation of gastric outlet obstruction: a systematic review." *BMC Gastroenterol* 7:18. doi: 10.1186/1471-230x-7-18.



Jue, T. L., A. C. Storm, M. Naveed, D. S. Fishman, B. J. Qumseya, A. J. McRee, M. J. Truty, M. A. Khashab, D. Agrawal, M. Al-Haddad, S. K. Amateau, J. L. Buxbaum, A. H. Calderwood, J. DeWitt, C. J. DiMaio, L. L. Fujii-Lau, S. R. Gurudu, L. H. Jamil, R. S. Kwon, J. K. Law, J. K. Lee, S. Pawa, M. S. Sawhney, N. C. Thosani, J. Yang, and S. B. Wani. 2021. "ASGE guideline on the role of endoscopy in the management of benign and malignant gastroduodenal obstruction." *Gastrointest Endosc* 93 (2):309-322.e4. doi: 10.1016/j.gie.2020.07.063.



Kim, J. W., J. B. Jeong, K. L. Lee, B. G. Kim, D. W. Ahn, J. K. Lee, and S. H. Kim. 2015. "Comparison between uncovered and covered self-expandable metal stent placement in malignant duodenal obstruction." *World J Gastroenterol* 21 (5):1580-7. doi: 10.3748/wjg.v21.i5.1580.

Kumar A, and Annamaraju P. 2022. "Gastric Outlet Obstruction." [Internet]. StatPearls, Last Modified 29 de mayo de 2022, accessed 11 de octubre. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557826/>.



Lin, C. L., C. L. Perng, Y. Chao, C. P. Li, M. C. Hou, H. S. Tseng, H. C. Lin, and K. C. Lee. 2012. "Application of stent placement or nasojejunal feeding tube placement in patients with malignant gastric outlet obstruction: a retrospective series of 38 cases." *J Chin Med Assoc* 75 (12):624-9. doi: 10.1016/j.jcma.2012.08.013.

Ripamonti, C. I., A. M. Easson, and H. Gerdes. 2008. "Management of malignant bowel obstruction." *Eur J Cancer* 44 (8):1105-15. doi: 10.1016/j.ejca.2008.02.028.

Tringali, A., P. Didden, A. Repici, M. Spaander, M. J. Bourke, S. J. Williams, J. Spicak, P. Drastich, M. Mutignani, V. Perri, A. Roy, K. Johnston, and G. Costamagna. 2014. "Endoscopic treatment of malignant gastric and duodenal strictures: a prospective, multicenter study." *Gastrointest Endosc* 79 (1):66-75. doi: 10.1016/j.gie.2013.06.032.

Troncone, E., A. Fugazza, A. Cappello, G. Del Vecchio Blanco, G. Monteleone, A. Repici, A. Y. B. Teoh, and A. Anderloni. 2020. "Malignant gastric outlet obstruction: Which is the best therapeutic option?" *World J Gastroenterol* 26 (16):1847-1860. doi: 10.3748/wjg.v26.i16.1847.

van den Berg, M. W., S. Haijink, P. Fockens, F. P. Vleggaar, M. G. Dijkgraaf, P. D. Siersema, and J. E. van Hooft. 2013. "First data on the Evolution duodenal stent for palliation of malignant gastric outlet obstruction (DUOLUTION study): a prospective multicenter study." *Endoscopy* 45 (3):174-81. doi: 10.1055/s-0032-1326077.

van Halsema, E. E., E. A. Rauws, P. Fockens, and J. E. van Hooft. 2015. "Self-expandable metal stents for malignant gastric outlet obstruction: A pooled analysis of prospective literature." *World J Gastroenterol* 21 (43):12468-81. doi: 10.3748/wjg.v21.i43.12468.



van Hooft, J. E., M. J. Uitdehaag, M. J. Bruno, R. Timmer, P. D. Siersema, M. G. Dijkgraaf, and P. Fockens. 2009. "Efficacy and safety of the new WallFlex enteral stent in palliative treatment of malignant gastric outlet obstruction (DUOFLEX study): a prospective multicenter study." *Gastrointest Endosc* 69 (6):1059-66. doi: 10.1016/j.gie.2008.07.026.

van Hooft, J. E., M. L. van Montfoort, S. M. Jeurnink, M. J. Bruno, M. G. Dijkgraaf, P. D. Siersema, and P. Fockens. 2011. "Safety and efficacy of a new non-foreshortening nitinol stent in malignant gastric outlet obstruction (DUONITI study): a prospective, multicenter study." *Endoscopy* 43 (8):671-5. doi: 10.1055/s-0030-1256383.

Vercruyse G, Busch R, Dimcheff D, Al-Hawary M, Saad R, Seagull FJ, Somand D, Cherry-Bukowiec J, Wanacata L, and Pumiglia L. 2021. "Evaluation and Management of Mechanical Small Bowel Obstruction in Adults." [Internet]. University of Michigan, accessed 10 de octubre de 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572336/>.

Zheng, B., X. Wang, B. Ma, J. Tian, L. Jiang, and K. Yang. 2012. "Endoscopic stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction." *Dig Endosc* 24 (2):71-8. doi: 10.1111/j.1443-1661.2011.01186.x.



VIII. ANEXO

ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes a ser intervenidos con la prótesis duodenal metálica autoexpandible no cubierta, deben cumplir con los criterios descritos a continuación. Estos deben ser acreditados por el médico tratante*, al momento de solicitar la autorización del uso del dispositivo médico, al jefe de su servicio o departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con estenosis u obstrucciones del canal antro pilórico y/o duodenal de etiología maligna, sintomáticos, no tributarios a cirugía de resección o derivativas.
Grupo Etario	Pacientes adultos.
Condición clínica del paciente elegible de ser tratado con SEMS duodenal no cubierto	Pacientes que cumplen con la definición de obstrucción maligna de la salida gástrica, inoperables (no tributarios a cirugías de resección o derivativas), con al menos una esperanza de vida de 2 meses.
Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología	<ul style="list-style-type: none"> • Puntaje GOOSS (0 a 1). • Imagenología que permita determinar la posición e inoperabilidad del paciente. (endoscopia y tomografía).
Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 3, 6, y 12 meses post-intervención (consignar en la historia clínica)	<p>Eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sintomatología (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarreas). • Puntaje GOOSS. <p>Eventos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obstrucción recurrente. • Perforaciones. • Sangrado. • Migración del stent. • Muerte.

*Debe pertenecer a la especialidad de gastroenterología.



IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 22 de agosto de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (Pyloric Stenosis[Mesh] OR Pyloric Stenosis[tiab] OR Pylorus Obstruct*[tiab] OR Pylorus Stenosis[tiab] OR Duodenal Stenosis[tiab] OR Duodenum Stenosis[tiab] OR Gastroduodenal Obstruction*[tiab] OR Gastric Outlet*[tiab]) AND (Self Expandable Metallic Stents[Mesh] OR Self Expandable*[tiab] OR Expandable Stent*[tiab] OR Expandable Metal*[tiab] OR Duodenale Prothes*[tiab] OR Pyloric Stent*[tiab] OR Duodenal Stent*[tiab] OR Pyloric Prothes*[tiab])	336



Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 22 de agosto de 2022	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Pyloric Stenosis] explode all trees	45
	#2 (Pyloric NEAR/3 Stenosis):ti,ab,kw	104
	#3 (Pyloric NEAR/3 Obstruc*):ti,ab,kw	17
	#4 (Pylorus NEAR/3 Stenosis):ti,ab,kw	52
	#5 (Duoden* NEAR/3 Stenosis):ti,ab,kw	19
	#6 (Gastroduodenal* NEAR/3 Obstruction*):ti,ab,kw	13
	#7 (Gastric* NEAR/1 Outlet*):ti,ab,kw	142
	#8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	280
	#9 MeSH descriptor: [Self Expandable Metallic Stents] explode all trees	52
	#10 (Self NEAR/1 Expandable*):ti,ab,kw	452
	#11 (Expandable NEAR/1 Stent*):ti,ab,kw	118
	#12 (Expandable NEAR/1 Metal*):ti,ab,kw	381
	#13 (Duodenal NEAR/5 Prothes*):ti,ab,kw	0
	#14 (Pyloric NEAR/5 Stent*):ti,ab,kw	5
	#15 (Duodenal NEAR/5 Stent*):ti,ab,kw	53
	#16 (Pyloric NEAR/5 Prothes*):ti,ab,kw	0
	#17 #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	611
	#18 #8 AND #17	45



Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos	Web of Science Fecha de búsqueda: 22 de agosto de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (TS=Pyloric Stenosis OR TI=(Pyloric NEAR/3 Stenosis) OR AB=(Pyloric NEAR/3 Stenosis) OR TI=(Pylorus NEAR/3 Obstruct*) OR AB=(Pylorus NEAR/3 Obstruct*) OR TI=(Pylorus NEAR/3 Stenosis) OR AB=(Pylorus NEAR/3 Stenosis) OR TI=(Duoden* NEAR/3 Stenosis) OR AB=(Duoden* NEAR/3 Stenosis) OR TI=(Gastroduodenal NEAR/3 Obstruction*) OR AB=(Gastroduodenal NEAR/3 Obstruction*) OR TI=(Gastric NEAR/3 Outlet*) OR AB=(Gastric NEAR/3 Outlet*) AND (TS=Self Expandable Metallic Stents OR TI=(Self NEAR/3 Expandable*) OR AB=(Self NEAR/1 Expandable*) OR TI=(Expandable NEAR/1 Stent*) OR AB=(Expandable NEAR/1 Stent*) OR TI=(Expandable NEAR/1 Metal*) OR AB=(Expandable NEAR/1 Metal*) OR TI=(Duoden* NEAR/1 Prothes*) OR AB=(Duoden* NEAR/1 Prothes*) OR TI=(Pyloric NEAR/1 Stent*) OR AB=(Pyloric NEAR/1 Stent*) OR TI=(Pyloric NEAR/1 Prothes*))	256



Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS	Resultado
	Fecha de búsqueda: 22 de agosto de 2022	
Estrategia	#1 (MH Pyloric Stenosis OR ((Pylori* OR Píloro OR Piloric\$ OR Duoden\$ OR Gastroduoden\$) AND (6Stenosis OR Obstruc\$ OR Estenos\$))) AND (MH Self Expandable Metallic Stents OR ((Expandable\$ OR Expansible\$ OR Expansive\$ OR Metal\$) AND (Prothes\$ OR Protes\$ OR Stent\$))) [Words]	0



