



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 033-DETS-IETSI-2023
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DRENAJE ENDOSCÓPICO
TRANSMURAL EN PACIENTES ADULTOS CON COLECCIONES
LÍQUIDAS PANCREÁTICAS SINTOMÁTICAS NO TRIBUTARIOS A
DRENAJE ENDOSCÓPICO TRANSPAPILAR**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022



**SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
EQUIPOS BIOMÉDICOS – SDEDMyEB**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Agosto, 2023



EQUIPO REDACTOR

1. Juan Alberto Santillana Callirgos – director, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud.
2. Estela Yajaira Malaver Meza - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
3. Elda Amaya Riveros - sub gerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
4. Victor Manuel Espada Yuffra - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.



CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Alonso Chacaltana Mendoza, médico especialista en gastroenterología, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martin – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y el consultor en aspectos clínicos manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural en pacientes con colecciones líquidas pancreáticas sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 033-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.



RESUMEN

I. ANTECEDENTES



En el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-ESSALUD-2021 y ampliada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 97-IETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen sobre la evaluación de la eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural en pacientes con colecciones líquidas pancreáticas (CLP) sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar.



Así, en el marco de la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018, la Dra. Milagros Dávalos Moscol, 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 las tecnologías "Cistótomo con aguja de precorte de 6 FR" y "Endoprótesis biliar doble pig tail de 10 FR x 5 cm, 10 FR x 7 cm, 7 FR x 5 cm y 7 FR x 7 cm". Estas tecnologías, son de uso concomitante, y se utilizan en el escenario clínico de las colecciones líquidas o purulentas (abscesos) ubicadas en la cavidad abdominal, con necesidad de drenaje.



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 el Dr. Alfonso Chacaltana Mendoza, y los representantes del equipo técnico del IETSI. En la reunión, se concluyó que, en la actualidad en EsSalud, no se cuenta con tecnologías para realizar procedimientos de drenaje endoscópico transmural de las CLP; asimismo, según una evaluación preliminar de la literatura, existen diferentes tecnologías¹ disponibles en el mercado para realizar este tipo de procedimientos, por lo que, en una primera etapa², corresponde realizar una evaluación de tecnología sanitaria (ETS) con intervención procedimental. Por otro lado, se precisó que, en EsSalud, actualmente, se cuenta con dispositivos que permiten realizar drenaje endoscópico de CLP por la vía transpapilar; sin embargo, los especialistas mencionaron que, este tipo de procedimientos solo puede ser realizado cuando la CLP es pequeña, y cuando esta tiene comunicación con el conducto pancreático principal, lo que, según argumentan, ocurre con muy baja frecuencia. Luego de discutir estos aspectos, se procedió a validar la siguiente pregunta PICO:

¹ Los dispositivos más comúnmente señalados en la literatura para realizar drenaje transmural de colecciones líquido pancreáticas, son: stent metálico autoexpandible, stent metálico de aposición luminal (LAMS, por sus siglas en inglés), y stent double pig tail.

² De concluirse en esta primera fase que, el procedimiento (drenaje endoscópico transmural), independientemente del dispositivo empleado, presenta un mejor perfil de eficacia y seguridad que el drenaje percutáneo, se llevará a cabo una segunda fase de la evaluación, con el fin de determinar cuál de los dispositivos es más eficaz y seguro en el escenario clínico de interés.

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes adultos con colecciones líquidas pancreáticas (pseudoquistes pancreáticos o necrosis amuralladas) sintomáticas, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar*.
Intervención	Drenaje endoscópico transmural.
Comparador	Drenaje percutáneo.
Outcome o desenlace	<u>Eficacia:</u> Mortalidad por cualquier causa, disminución del dolor, cese de infección, disminución del tamaño de la colección, tiempo de hospitalización, calidad de vida. <u>Seguridad:</u> Hemorragias, perforaciones, infecciones, salvataje quirúrgico, complicaciones tardías, otros eventos adversos.

P=población; I=intervención; C=comparador; O=outcome o desenlace.

*En aquellos pacientes donde es posible realizar el drenaje percutáneo.

II. ASPECTOS GENERALES

Los aspectos relacionados con la epidemiología, etiología, clasificación, y sintomatología de las CLP han sido previamente detallados en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 002-DETS-IETSI-2021 Eficacia y Seguridad del drenaje endoscópico con prótesis LAMS en pacientes adultos con colecciones líquidas pancreáticas sintomáticas (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación 2021).

El drenaje de las CLP sintomáticas puede ser realizado mediante los abordajes quirúrgico, percutáneo y endoscópico (Mahapatra and Garg 2019). Sin embargo, los especialistas solicitantes de la institución, señalan que el abordaje endoscópico podría ofrecer un mejor balance riesgo beneficio, con menor tiempo de recuperación, y menor tasa de complicaciones relacionadas, al ser un método menos invasivo que los procedimientos de drenaje quirúrgico y percutáneo. El drenaje endoscópico puede ser realizado por vía transmural o transpapilar³, o una combinación de ambas; sin embargo, la aplicación del drenaje transpapilar requiere que exista comunicación entre la CLP y el conducto pancreático principal, lo cual no ocurre en todos los casos (Tan et al. 2021). Así, en escenarios donde el drenaje transpapilar, ya sea de forma individual o combinada, no es posible, se puede optar por el drenaje de tipo transmural.

El drenaje endoscópico transmural puede ser realizado a través de la creación artificial de una anastomosis entre la CLP y el duodeno (cistoduodenostomía) o estómago (cistogastrostomía), mediante la colocación de un stent guiado por endoscopia y

³ Tipo de drenaje realizado a partir de la colocación de un stent a nivel de la papila (ampolla de Vater). Este sitio anatómico se encuentra posicionado en la unión entre el conducto biliar y el conducto pancreático, y es donde se produce el vaciamiento de la bilis y enzimas digestivas hacia el intestino delgado.

fluoroscopia (Shahid 2019). Este procedimiento puede ser realizado mediante el uso de diferentes tecnologías que cuentan con registro sanitario para su comercialización en el territorio nacional. Estas tecnologías pueden ser: stent metálico autoexpandible (SEMS, por sus siglas en inglés), stent metálico de aposición luminal (LAMS, por sus siglas en inglés), y stent de tipo *double pig tail*. Todas ellas permiten realizar la cistoduodenostomía o cistogastrostomía para drenar el contenido de la CLP a través su lumen.

En el contexto de EsSalud, los pacientes con CLP sintomáticas, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar, son tratados con drenaje percutáneo mediante radiología intervencionista, el cuál es un procedimiento indicado para esta condición. No obstante, los especialistas del servicio de endoscopia del HNERM manifiestan que, este procedimiento, estaría asociado con una mayor estancia hospitalaria, morbilidad, mortalidad, y menor calidad de vida, en comparación con el drenaje transmural. Por ello, solicitan la evaluación de este procedimiento, para que, en caso de demostrar técnicamente un perfil de eficacia y seguridad favorable, esto permita evaluar la inclusión de alguna de las tecnologías indicadas para su aplicación, al petitorio de dispositivos de EsSalud. Del mismo modo, de acuerdo a la información proporcionada por los especialistas solicitantes, como información anexa a la Nota N°2874-GRPR-ESSALUD-2021, se estima un promedio de 72 pacientes anuales potenciales usuarios de este procedimiento, únicamente en el servicio de gastroenterología del HNERM.

Por ello, el objetivo del presente documento fue evaluar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural, en comparación con el drenaje percutáneo, para el tratamiento de pacientes con CLP sintomáticas, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar.

III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural en pacientes con CLP sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. 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 ETS y GPC, incluyendo el IETSI, 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

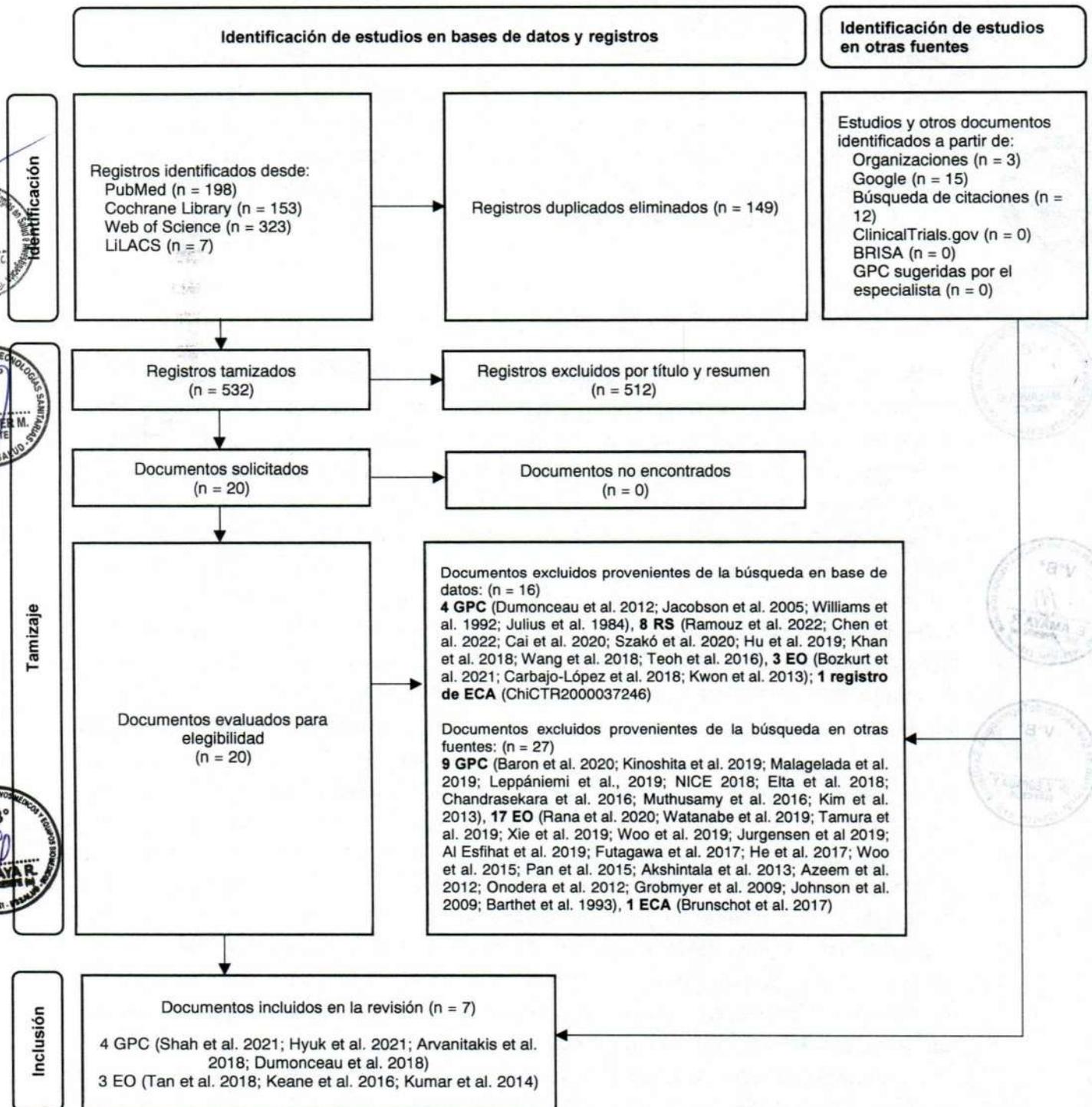
Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y Haute Autorité de Santé (HAS). Además, se realizó una búsqueda de GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas el manejo de patologías de la cavidad abdominal y gastrointestinales, tales como: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), American College of Gastroenterology (ACG), World Gastroenterology Organisation (WGO), y la American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). 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. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; 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; NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*. Flujograma 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 07 de julio del 2022, se incluyeron cuatro GPC, y tres EO. Las GPC incluidas fueron elaboradas por: la *Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy (KSGE)*, la *Society of Gastrointestinal Endoscopy of India/Indian Endoscopic Ultrasound Club (SGEI/EUS Club)*, y la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)* (Shah et al. 2021, Oh et al. 2021, Arvanitakis et al. 2018, Dumonceau et al. 2019). Finalmente, se incluyeron tres EO comparativos: Kumar et al. 2014 (Kumar, Conwell, and Thompson 2014), Keane et al. 2016 (Keane et al. 2016), y Tan et al. 2018 (Tan et al. 2018). No se identificaron ETS, revisiones sistemáticas (RS) con o sin metanálisis (MA), ni ECA que cumplieran con los criterios de inclusión para la presente evaluación.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Todas las GPC incluidas mencionaron al abordaje mediante drenaje endoscópico transmural, en sus recomendaciones para el manejo de pacientes con CLP sintomáticas o CLP en general, sin mencionar específicamente al escenario clínico de pacientes con CLP sintomáticas, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. Asimismo, estas recomendaciones estuvieron sustentadas en evidencia que no respondió a la pregunta PICO de la presente evaluación, sino a una población más general. Específicamente, las GPC de SGEI/EUS Club y KSGE, realizaron recomendaciones de fuerza moderada, para utilizar el abordaje endoscópico en pacientes con CLP, localizadas de forma adyacente al estómago o duodeno (Oh et al. 2021, Shah et al. 2021). Al respecto, este escenario clínico, es el indicado para la aplicación de drenaje endoscópico transmural mediante cistogastrostomía⁴ o cistoduodenostomía⁵, según la literatura (Aghdassi et al. 2006, Aranha, Way, and Houghton 2007). Sin embargo, estas recomendaciones no son específicas para la población de interés de la presente ETS (pacientes con CLP sintomáticas, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar), pues, el drenaje transmural puede ser realizado concomitantemente con drenaje transpapilar. Este abordaje combinado, puede ser realizado en situaciones donde, además de la cercanía de la CLP al estómago o duodeno, esta tiene comunicación con el conducto pancreático principal, lo cual difiere de nuestra población de interés⁶; asimismo, este tipo de procedimiento requiere de la colocación de dos o más stents a diferentes niveles (papila de Vater y cistogastrostomía y/o cistoduodenostomía), lo cual podría tener resultados diferentes en términos de eficacia y seguridad, en comparación con realizar únicamente un abordaje de drenaje endoscópico transmural. Además, esta GPC no emitió recomendaciones diferenciadas para pacientes con pseudoquistes pancreáticos (PP) o necrosis amuralladas (NA) (subpoblaciones de interés para la PICO). Por su parte, una de las GPC de ESGE (Dumonceau et al. 2019), recomendó fuertemente la aplicación

⁴ Anastomosis mediante la colocación de un stent a nivel de la pared de la CLP y el estómago.

⁵ Anastomosis mediante la colocación de un stent a nivel de la pared de la CLP y el duodeno.

⁶ Los pacientes no tributarios a drenaje transpapilar, no presentan esta característica.

de drenaje endoscópico (sin precisar si transmural, transpapilar, o ambos) sobre el percutáneo o quirúrgico, en escenarios de PP no complicados relacionados a pancreatitis crónica, que pueden ser alcanzados por vía endoscópica (sin realizar precisiones respecto a las características que permitirían este acceso). Una segunda GPC de ESGE (Arvanitakis et al. 2018), recomendó débilmente realizar el drenaje endoscópico (sin precisar si transmural, transpapilar, o ambos) o el drenaje percutáneo, de las NA infectadas como primera línea de intervención, tomando en cuenta la localización de la NA (sin precisar los aspectos de localización requeridos) y la experiencia local. En relación a lo anterior, ninguna de las recomendaciones para las subpoblaciones de pacientes con PP o NA emitidas por ESGE, especificaron el tipo de drenaje endoscópico que debe ser aplicado, por lo que, dado que cada abordaje (transmural o transpapilar, o abordaje combinado) responde a indicaciones particulares, el espectro de la recomendación podría incluir a otras poblaciones que escapan del interés de la presente ETS. Con esto, es difícil extrapolar con precisión las recomendaciones de estas GPC a la población de pacientes con CLP sintomáticas (PP o NA), no tributarios a drenaje transpapilar.

No se identificó evidencia proveniente de RS con o sin MA o ECA que respondiera a la pregunta PICO de interés para la presente evaluación. Por ello, se consideró la evaluación de tres EO comparativos que son descritos a continuación. El estudio de Tan et al. (Tan et al. 2018) es un estudio observacional retrospectivo que incluyó el registro de 347 pacientes con PP, que fueron intervenidos con algún método de drenaje (endoscópico, quirúrgico o percutáneo) en un hospital universitario en China, y que tuvieron un seguimiento de al menos 3 meses luego de realizado el procedimiento. Un total de 48 pacientes fueron sometidos al procedimiento de drenaje endoscópico (DE), y, 135 a drenaje percutáneo (DP). En relación a la eficacia de los procedimientos no se detectaron diferencias significativas en las tasas de mortalidad (DE: 2.1 % [1/48] vs. DP: 2.2 % [3/135]; $p = 1.000^7$). En cuanto a desenlaces de seguridad, tampoco se identificaron diferencias significativas en las tasas de infecciones (DE: 10.4 % [5/48] vs. DP: 16.3 % [22/135]; $p = 0.324^8$), hemorragias (DE: 4.2 % [2/48] vs. DP: 3.7 % [5/135]; $p = 1.000^9$), ocurrencia de fístula anastomótica/percutánea (DE: 6.3 % [3/48] vs. DP: 5.2 % [7/135]; $p = 0.724^{10}$), y recurrencia de la CLP (DE: 8.3 % [4/48] vs. DP: 16.3 % [22/135]; $p = 0.231^{11}$).

En cuanto a las limitaciones del estudio se debe mencionar su diseño retrospectivo y limitaciones inherentes a su diseño, como la ausencia de aleatorización a los grupos de tratamiento, con lo cual existe la posibilidad de desbalances en las características basales asociadas al pronóstico de los pacientes en ambos grupos, lo que podría afectar ocurrencia de los desenlaces evaluados. De hecho, los autores no reportaron una tabla

⁷ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando `tabi 1 47\3 132, exp exact.`

⁸ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando `tabi 5 43\22 113, exp chi2.`

⁹ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando `tabi 2 46\5 130, exp exact.`

¹⁰ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando `tabi 3 45\7 128, exp exact.`

¹¹ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando `tabi 4 44\22 113, exp exact.`

que permita evaluar dicho balance entre los grupos de tratamiento, con lo cual, no fue posible determinar si estos son comparables realmente. Del mismo modo, tampoco se plantearon análisis que permitan determinar la efectividad de los procedimientos evaluados, ajustando por el efecto de potenciales confusores. Por otro lado, no se mencionaron procedimientos de estandarización o el seguimiento de algún protocolo para la aplicación de las intervenciones realizadas en la institución participante, con lo cual, se pueden presentar diferencias sistemáticas, entre y dentro de los grupos de tratamiento, en los procedimientos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes intervenidos, lo cual, también podría afectar los resultados evaluados. Por último, no se precisó si la intervención incluyó únicamente el drenaje transmural, o si también se utilizó abordaje endoscópico transpapilar, o combinado (transmural y transpapilar). Del mismo modo, el estudio reportó haber incluido a 34 participantes (9.8 %) con PP recurrentes los cuales pertenecen a una subpoblación distinta a la población de interés del presente dictamen preliminar. Con todo esto, los resultados de este estudio no permiten determinar con un nivel de certeza aceptable el perfil de eficacia y seguridad comparativa del DE vs. el DP, asimismo, la validez externa del estudio es limitada.

Por otro lado, el estudio de Kumar et al., (Kumar, Conwell, and Thompson 2014) fue un estudio de diseño observacional prospectivo, que incluyó a 24 pacientes, que fueron sometidos a procedimientos de drenaje de NA, en un hospital de Boston, en Estados Unidos. Se incluyeron 12 pacientes consecutivos quienes fueron tratados mediante DE, realizado mediante abordaje transmural, quienes fueron pareados 1:1¹² con 12 pacientes que fueron intervenidos con un enfoque escalonado de tratamiento, con DP como intervención primaria, los cuales fueron seleccionados del registro de pacientes del mismo hospital. El desenlace primario fue la resolución clínica de los síntomas¹³ de NA. Los desenlaces secundarios incluyeron la mortalidad durante el procedimiento o antes de la resolución clínica, el tiempo de estancia en cuidados intensivos, la necesidad de antibióticos intravenosos (IV) posprocedimiento, y la tasa de complicaciones posprocedimiento¹⁴. No se reportaron diferencias entre los grupos intervenidos, en las características basales reportadas, incluyendo: sexo, edad, etiología, severidad de la condición, y características radiológicas. Se reportaron los resultados luego de la aplicación de la intervención primaria, donde se detectaron diferencias significativas en la tasa de resolución clínica (DE: 91.6 % [11/12] vs. DP: 25 % [3/12]; $p = 0.0028$), tasas de uso de antibióticos IV (DE: 25 % [3/12] vs. DP: 91.6 % [11/12]; $p = 0.003$), y el tiempo de estancia en cuidados intensivos (DE: 0.2¹⁵ vs. DP: 5.4 ± 2.5 ; $p = 0.04$). No se reportaron diferencias significativas para el desenlace de mortalidad (DE: 0 % [0/12] vs.

¹² El pareamiento fue realizado tomando en cuenta el tamaño de la CLP, y el índice de esperanza de vida, medido mediante el Índice de Comorbilidades de Charlson.

¹³ Definida como la ausencia de dolor abdominal, náuseas, vómitos, fiebre, leucocitosis, y sepsis.

¹⁴ Desenlace compuesto por las subvariables: sangrado con requerimiento de transfusión, perforación, formación de fistula, infección de la herida, embolismo, tromboembolismo venoso.

¹⁵ No se reportó desviación estándar para esta estimación de la media.

DP: 8.3 % [1/12]; $p = 1.000^{16}$). En cuanto a la seguridad, no se detectaron diferencias en el desenlace compuesto de tasa de complicaciones (DE: 8.3 % [1/12] vs. DP: 8.3 % [1/12]; $p = 1.000^{17}$), donde uno de los pacientes en el grupo DE experimentó sangrado, y un paciente en el grupo DP experimentó infección de la herida.

Entre las principales limitaciones de este estudio, se puede mencionar, el escaso tamaño de muestra, con lo cual el poder para detectar diferencias significativas en los desenlaces evaluados puede verse reducido. Asimismo, el estudio no fue aleatorizado, aunque se debe destacar que, los grupos se mostraron balanceados en las características demográficas, clínicas y radiográficas basales evaluadas. Además, se debe tener en cuenta las potenciales diferencias sistemáticas en el manejo de los pacientes entre los brazos de tratamiento, debido a que el esquema terapéutico de los pacientes del grupo DE fue definido a priori, a diferencia del grupo DP, que fue seleccionado del registro de pacientes previamente atendidos en el hospital. Tampoco se reportaron intervalos de confianza para las estimaciones de los desenlaces evaluados con lo cual no es posible conocer la precisión de las mismas.

El estudio de cohorte retrospectivo de Keane et al. (Keane et al. 2016), incluyó a pacientes con PP y NA que habían sido intervenidos en dos hospitales terciarios de Londres, excluyendo a aquellos tratados con drenaje endoscópico transpapilar. Se incluyeron 164 pacientes, 109 tratados con DE (127 procedimientos) y 55 con DP (97 procedimientos). Sin embargo, el reporte comparativo entre el DE y DP tomó en cuenta como denominador al número de procedimientos y no de pacientes. Brevemente, en aquellos con PP, se obtuvo una tasa de éxito de tratamiento¹⁸ de 72 % (58/81) para el grupo tratado con DE vs. 47 % (15/32) para el grupo tratado con DP ($p = 0.013^{19}$). De igual manera, se detectó un 20 % de CLP residuales²⁰ (16/81) en el grupo DE, y un 53 % (17/32) en el grupo DP ($p < 0.001^{21}$). Por su parte, en aquellos con NA se obtuvo una tasa de éxito de tratamiento de 67 % de los procedimientos (31/46) en el grupo de DE, vs. 23 % en el grupo de DP (15/65) ($p < 0.001^{22}$). Asimismo, en aquellos con NA, se reportaron un 22 % (10/46) de CLP residuales en el grupo de DE, y 74 % en el grupo de DP (48/65) ($p < 0.001^{23}$).

La principal limitación de este estudio, es que el reporte de desenlaces se basa en el número de procedimientos realizados, los cuales son 17 % y 76 % mayores que el número de participantes, en los grupos de DE y DP, respectivamente. Por lo tanto, estos

¹⁶ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando tabi 0 12\1 11, exp exact.

¹⁷ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando tabi 1 11\1 11, exp exact.

¹⁸ Fue definida como la inserción exitosa de un stent con resolución completa o una reducción del tamaño de la CLP a una longitud ≤ 2 cm en la tomografía computarizada de seguimiento.

¹⁹ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando tabi 58 23\15 17, exp chi2.

²⁰ Fue definida como la presencia de una CLP > 2 cm, que no resolvió en la tomografía computarizada de seguimiento luego del drenaje endoscópico o percutáneo

²¹ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando tabi 16 65\17 15, exp chi2.

²² Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando tabi 31 15\15 50, exp chi2.

²³ Calculado por el equipo evaluador del IETSI en el software Stata v.17.0. Se utilizó el comando tabi 10 36\48 17, exp chi2.

resultados difícilmente pueden ser extrapolados a la población de interés. No obstante, los hallazgos parecen ser consistentes con los reportados por el estudio de Kumar et al., para el desenlace de resolución clínica en pacientes con NA. Dicha consistencia no puede ser evaluada con respecto al estudio de Tan et al. en pacientes con PP, debido a que, no se reportaron estos desenlaces en su estudio.

Por último, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión con respecto al procedimiento de drenaje transmural: i) Los pacientes con CLP sintomáticas (PP y NA), no tributarios a drenaje transpapilar, actualmente, son tratados mediante drenaje percutáneo en EsSalud, el cual es uno de los procedimientos indicados para esta condición; ii) a pesar de que, ninguna de las recomendaciones de las GPC incluidas fue específica para el escenario clínico de CLP sintomáticas (PP o NA), de pacientes no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar, estas sí realizaron recomendaciones para el drenaje endoscópico de las CLP, de forma general, o, para las subpoblaciones de pacientes con PP o NA, por encima de los abordajes quirúrgico y percutáneo. , iii); por otro lado, la evidencia proveniente de EO sugiere que, en pacientes con PP, ambos procedimientos (DE y DP), presentan un desempeño similar sobre el desenlace de eficacia de tasas de mortalidad, y sobre desenlaces de seguridad, como infecciones, hemorragias, ocurrencia de fístula anastomótica/percutánea y recurrencia de la CLP; vi) sin embargo, en pacientes con NA, la evidencia mostró diferencias significativas a favor del drenaje endoscópico, en cuanto a las tasas de resolución clínica de las CLP, necesidad de antibióticos posquirúrgicos, y tiempo de estancia en cuidados intensivos.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación aprueba la incorporación del drenaje endoscópico transmural como procedimiento, para su uso en pacientes adultos con necrosis amuralladas sintomáticas, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. Cabe señalar que, para poder utilizar este procedimiento en la institución, se requiere de la evaluación previa de la eficacia y seguridad comparativa de los dispositivos que permiten la aplicación del drenaje transmural, para determinar técnicamente cual sería la que ofrece el mayor beneficio clínico para la población de interés. En cuanto a la población de pacientes con pseudoquistes pancreáticos sintomáticos, no tributarios a drenaje transpapilar, no se aprueba el uso de drenaje transmural, debido a que, no se identificaron argumentos técnicos suficientes para sustentar su uso en estos pacientes.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aghdassi, A. A., J. Mayerle, M. Kraft, A. W. Sielenkämper, C. D. Heidecke, and M. M. Lerch. 2006. "Pancreatic pseudocysts--when and how to treat?" *HPB (Oxford)* 8 (6):432-41. doi: 10.1080/13651820600748012.
- Aranha, Gerard V., Lawrence W. Way, and Scott G. Houghton. 2007. "Drainage of Pancreatic Pseudocysts." In *Atlas of Upper Gastrointestinal and Hepato-Pancreato-Biliary Surgery*, edited by Pierre-Alain Clavien, Michael G. Sarr, Yuman Fong and Panco Georgiev, 729-744. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Arvanitakis, M., J. M. Dumonceau, J. Albert, A. Badaoui, M. A. Bali, M. Barthet, M. Besselink, J. Deviere, A. Oliveira Ferreira, T. Gyökeres, I. Hritz, T. Hucl, M. Milashka, I. S. Papanikolaou, J. W. Poley, S. Seewald, G. Vanbiervliet, K. van Lienden, H. van Santvoort, R. Voermans, M. Delhaye, and J. van Hooft. 2018. "Endoscopic management of acute necrotizing pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) evidence-based multidisciplinary guidelines." *Endoscopy* 50 (5):524-546. doi: 10.1055/a-0588-5365.
- Dumonceau, J. M., M. Delhaye, A. Tringali, M. Arvanitakis, A. Sanchez-Yague, T. Vaysse, G. P. Aithal, A. Anderloni, M. Bruno, P. Cantú, J. Devière, J. E. Domínguez-Muñoz, S. Lekkerkerker, J. W. Poley, M. Ramchandani, N. Reddy, and J. E. van Hooft. 2019. "Endoscopic treatment of chronic pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Updated August 2018." *Endoscopy* 51 (2):179-193. doi: 10.1055/a-0822-0832.
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. 2021. "Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 002-DETS-IETSI-2021 Eficacia y Seguridad del Drenaje Endoscópico con Prótesis LAMS en Pacientes Adultos con Colecciones Líquidas Pancreáticas Sintomáticas." [Internet]. IETSI-EsSalud, accessed 27 de setiembre. http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/directivas/DICT_002_DETS_2021.pdf.
- Keane, M. G., S. F. Sze, N. Cieplik, S. Murray, G. J. Johnson, G. J. Webster, D. Thorburn, and S. P. Pereira. 2016. "Endoscopic versus percutaneous drainage of symptomatic pancreatic fluid collections: a 14-year experience from a tertiary hepatobiliary centre." *Surg Endosc* 30 (9):3730-40. doi: 10.1007/s00464-015-4668-x.
- Kumar, N., D. L. Conwell, and C. C. Thompson. 2014. "Direct endoscopic necrosectomy versus step-up approach for walled-off pancreatic necrosis: comparison of clinical outcome and health care utilization." *Pancreas* 43 (8):1334-9. doi: 10.1097/mpa.0000000000000213.
- Mahapatra, Soumya J., and Pramod K. Garg. 2019. "Management of pancreatic fluid collections in patients with acute pancreatitis." *Journal of Pancreatology* 2 (3).
- Oh, C. H., J. K. Lee, T. J. Song, J. S. Park, J. M. Lee, J. H. Son, D. K. Jang, M. Choi, J. S. Byeon, I. S. Lee, S. T. Lee, H. S. Choi, H. G. Kim, H. J. Chun, C. G. Park, and J. Y. Cho. 2021. "Clinical Practice Guidelines for the Endoscopic Management of Peripancreatic Fluid Collections." *Clin Endosc* 54 (4):505-521. doi: 10.5946/ce.2021.185.



Shah, Rahul, Jahangeer Basha, Surinder Rana, Soumya Jagannath, Praveer Rai, Sudipta Dhar Chowdhury, Zubin Dev Sharma, Deepak Gunjan, Saurabh Patle, A. Chalapathi Rao, Prakash Zacharia, Rajesh Sanjeevi, Manoj Sahu, Matthew Philip, Pramod Garg, Rajesh Puri, D. Nageshwar Reddy, Sundeeep Lakhthakia, and Vinay Dhir. 2021. "Endoscopic Management of Pancreatic Fluid Collections: Guidelines of Society of Gastrointestinal Endoscopy of India and Indian EUS Club." *Journal of Digestive Endoscopy* 12 (01):003-010.

Shahid, H. 2019. "Endoscopic management of pancreatic fluid collections." *Transl Gastroenterol Hepatol* 4:15. doi: 10.21037/tgh.2019.01.09.

Tan, J. H., L. Zhou, R. C. Cao, and G. W. Zhang. 2018. "Identification of risk factors for pancreatic pseudocysts formation, intervention and recurrence: a 15-year retrospective analysis in a tertiary hospital in China." *BMC Gastroenterol* 18 (1):143. doi: 10.1186/s12876-018-0874-z.

Tan, Jonathan Hartanto, Wenjie Chin, Abdul Lateef Shaikh, and Shusen Zheng. 2021. "Pancreatic pseudocyst: Dilemma of its recent management (Review)." *Exp Ther Med* 21 (2):159. doi: 10.3892/etm.2020.9590.



VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 7 de julio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (Drainage[Mesh] OR Drainage*[tiab]) AND (Endoscop*[tiab] OR [tiab] OR Lumen Appos*[tiab] OR SEMS[tiab] OR Self Expand*[tiab]) AND (Pancreatic Cyst[Mesh] OR Pancreatic Cyst*[tiab] OR Pancreatic Pseudocyst*[tiab] OR Pancreatic Abscess*[tiab] OR Fluid Collect*[tiab] OR Pancreatic Fluid*[tiab] OR Walled-Off-Necrosis[tiab] OR Necrotic Collect*[tiab] OR WON[tiab] OR WOPN[tiab] OR Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration[Mesh] OR Needle Aspirat*[tiab]) AND (Systematic Review[sb] OR Systematic Review[tiab] OR Meta-Analysis[pt] OR Meta-Analys*[tiab] OR "Cochrane Database Syst Rev"[ta] OR Metaanalysis[tiab] OR Metanalysis[tiab] OR (MEDLINE[tiab] AND Cochrane[tiab]) OR Guideline[pt] OR Practice Guideline[pt] OR Guideline*[ti] OR Guide Line*[tiab] OR Consensus[tiab] OR Recommendation*[ti] OR Randomized Controlled Trial[pt] OR Random*[ti] OR Controlled Trial*[tiab] OR Control Trial*[tiab] OR Technology Assessment, Biomedical[Mesh] OR Technology Assessment[tiab] OR Technology Appraisal[tiab] OR HTA[tiab] OR Overview[ti] OR (Review[ti] AND Literature[ti]))	198

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 7 de julio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Drainage] explode all trees	3033
	#2 Drainage*:ti,ab,kw	10266
	#3 #1 OR #2	11291
	#4 Endoscop*:ti,ab,kw	29965
	#5 (Double NEAR/1 Pig):ti,ab,kw	4
	#6 (Lumen NEAR/1 Appos*):ti,ab,kw	68
	#7 SEMS:ti,ab,kw	324
	#8 (Self NEAR/1 Expand*):ti,ab,kw	935
	#9 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	30684
	#10 #3 AND #9	1033
	#11 MeSH descriptor: [Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration] explode all trees	159
	#12 MeSH descriptor: [Pancreatic Cyst] explode all trees	49
	#13 (Pancreatic NEAR/3 Cyst*):ti,ab,kw	165
	#14 (Pancreatic NEAR/3 Pseudocyst*):ti,ab,kw	102
	#15 (Pancreatic NEAR/3 Abscess*):ti,ab,kw	47
	#16 (Fluid NEAR/3 Collect*):ti,ab,kw	1068
	#17 (Pancreatic NEAR/3 Fluid*):ti,ab,kw	91
	#18 (Walled NEAR/3 Necrosis):ti,ab,kw	75
	#19 (Necrotic NEAR/3 Collect*):ti,ab,kw	28
	#20 WON:ti,ab,kw	455
	#21 WOPN:ti,ab,kw	9
	#22 (Needle NEAR/3 Aspirat*):ti,ab,kw	1702
	#23 #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22	3496
	#24 #10 AND #23	153

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos	Web of Science Fecha de búsqueda: 7 de julio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 ((TS=Drainage OR TI=Drainage* OR AB=Drainage*) AND (TI=Endoscop* OR AB=Endoscop* OR TI=(Double NEAR/1 Pig) OR AB=(Double NEAR/1 Pig) OR TI=(Lumen NEAR/1 Appos*) OR AB=(Lumen NEAR/1 Appos*) OR TI=SEMS OR AB=SEMS OR TI=(Self NEAR/1 Expand*) OR AB=(Self NEAR/1 Expand*))) AND (TS=Pancreatic Cyst OR TI=(Pancreatic NEAR/3 Cyst* Pseudocyst* OR Abscess* OR Fluid OR Collect*) OR AB=(Pancreatic NEAR/3 Cyst* Pseudocyst* OR Abscess* OR Fluid OR Collect*) OR TS=Walled-Off-Necrosis OR TI=(Walled NEAR/1 Necrosis) OR AB=(Walled NEAR/1 Necrosis) OR TI=(Necrotic NEAR/1 Collect*) OR AB=(Necrotic NEAR/1 Collect*) OR TI=WON OR AB=WON OR TI=WOPN OR AB=WOPN OR TS=Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration OR TI=(Needle NEAR/3 Aspirat*) OR AB=(Needle NEAR/3 Aspirat*)) AND (TI=Systematic Review OR AB=Systematic Review OR TI=Meta-Analys* OR AB=Meta-Analys* OR SO=Cochrane Database Syst Rev OR TI=Metaanalysis OR AB=Metaanalysis OR TI=Metanalysis OR AB= Metanalysis OR (AB=MEDLINE AND AB=Cochrane) OR TI=Guideline* OR TI=Guide Line* OR TI=Consensus OR TI=Recommendation* OR TI=Clinical Trial OR TI=Random* OR AB=Random* OR TI=Controlled Trial* OR AB= Controlled Trial* OR TI=Control Trial* OR AB= Control Trial* OR TS=Technology Assessment OR TI=Technology Assessment OR AB= Technology Assessment OR TI=Technology Appraisal OR AB= Technology Appraisal OR TI=HTA OR AB=HTA OR TI=Overview OR (TI=Review AND TI=Literature))	323

Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 7 de julio de 2022	Resultado
Estrategia	#1 ((MH Drainage OR Drainage\$ OR Drenaje\$ OR Drenagem\$) AND (Endoscop\$ OR (Double AND Pig) OR (Lumen AND Appos\$) OR SEMS OR ((Self OR Auto) AND (Expan\$)))) AND (MH Pancreatic Cyst OR ((Pancreatic\$) AND (Cyst\$ OR Quiste\$ OR Cisto\$ OR Pseudoquiste\$ OR Pseudocist\$ OR Absces\$ OR Fluid\$ OR Collect\$ OR Colección\$ OR Coleção)) OR ((Walled OR Amurallad\$ OR Murad\$) AND (Necrosis)) OR WON OR WOPN OR MH Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration OR ((Needle OR Aguja OR Agulha) AND (Aspira\$)) [Words] and (PT Systematic Review OR TI Systematic OR TI Sistemática OR PT Meta-Analysis OR TI Metaanalysis OR TI Meta-analysis OR TI Metaanaális\$ OR Meta-Analís\$ OR PT Randomized Controlled Trial OR PT Controlled Clinical Trial OR MH Randomized Controlled Trials OR MH Random Allocation OR MH Double-Blind Method OR MH Single-Blind Method OR PT Clinical Trial OR MH Clinical Trials OR ((Clinical OR Clínico) AND (Ensayo OR Ensaio OR Trial)) OR ((Singl\$ OR Doubl\$ OR Trebl\$ OR Tripl\$) AND (Mask\$ OR Blind\$ OR Ciego OR Cego)) OR MH Placebos OR Placebo\$ OR Random\$ OR Aleatori\$ OR MH Research Design OR PT Practice Guideline OR TI Guideline\$ OR TI Guide-Line\$ OR ((TI Guia) AND (TI Práctica OR TI Prática)) OR HTA OR MH Technology Assessment, Biomedical OR ((Technology OR Tecnología) AND (Evaluación OR Avaliacao OR Appraisal OR Assessment)) OR TI Overview OR Panorámica OR (TI Review OR Revisión OR Revisao) AND (Literatur\$)) [Words]	7