



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 043-DETS-IETSI-2023  
EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DRENAJE ENDOSCÓPICO  
TRANSMURAL CON ENDOPRÓTESIS DOUBLE PIG TAIL EN  
PACIENTES ADULTOS CON PSEUDOQUISTES PANCREÁTICOS  
SINTOMÁTICOS 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**

*Septiembre, 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.
6. Victor Andrés Velásquez Rimachi - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.



## CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Alfonso Chacaltana Mendoza, médico especialista en gastroenterología, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martín – EsSalud.



## CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor y los consultores 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 con endoprótesis *double pig tail* en pacientes con pseudoquistes pancreáticos sintomáticos no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 043-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.

## RESUMEN EJECUTIVO

### I. ANTECEDENTES

El presente dictamen preliminar ha sido desarrollado siguiendo la metodología *ad hoc* de solicitudes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), aprobada a través de la Resolución del 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. Esta ETS fue realizada para evaluar la eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural con endoprótesis *double pig tail* (DPPS, por sus siglas en inglés), en pacientes con pseudoquistes pancreáticos (PP) sintomáticos no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar.

Es así que, tomando como referencia la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018, la Dra. Milagros Beatriz Dávalos Moscol, médica especialista en gastroenterología y jefa del Departamento del 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 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". Estos dispositivos, son de uso concomitante, y se utilizan en el escenario clínico de las colecciones líquidas o purulentas (abscesos) ubicadas en la cavidad abdominal, que presentan necesidad de drenaje, por lo general, colecciones líquidas pancreáticas (CLP).

Debido a que, al momento de la solicitud, en EsSalud, no se contaba con ninguna tecnología para realizar drenajes de tipo endoscópico transmural de las CLP, el equipo técnico de IETSI en conjunto con los especialistas, decidieron proceder con la realización de una ETS procedimental, que comparó la eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural, vs. el drenaje percutáneo<sup>1</sup>, en pacientes con CLP (necrosis amuralladas o pseudoquistes pancreáticos) sintomáticas, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar<sup>2</sup>. Brevemente, la evidencia evaluada sustentó técnicamente un mayor beneficio del drenaje endoscópico en términos de eficacia, con mayores tasas de éxito en el tratamiento y menores tasas de ocurrencia de CLP residuales, en pacientes con PP, y mayores porcentajes de resolución clínica, menor necesidad de antibióticos intravenosos posquirúrgicos, menor estancia en cuidados intensivos, y menor proporción de CLP residuales en pacientes con necrosis amuralladas. Además, en ambas subpoblaciones la frecuencia relativa de procedimientos requeridos para la resolución de la CLP, fue menor en el grupo de intervención con drenaje endoscópico

<sup>1</sup> Opción terapéutica disponible al momento de la solicitud para la población de interés.

<sup>2</sup> El drenaje endoscópico transpapilar también era una opción terapéutica al momento de realizada la solicitud, sin embargo, según los especialistas, esta solo es aplicable a una minoría de pacientes, en quienes existe comunicación entre la CLP y el conducto pancreático principal.

transmural. Asimismo, no se identificaron diferencias a nivel de los desenlaces relevantes de seguridad, entre ambos procedimientos. Con todo esto, se resolvió aprobar la incorporación del procedimiento de drenaje endoscópico transmural para su uso en pacientes con CLP sintomáticas no tributarias a drenaje endoscópico transpapilar, en el contexto de EsSalud. Mayores detalles pueden ser verificados en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 033-DETS-IETSI-2023 "Eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural en pacientes con colecciones líquidas pancreáticas sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar" (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación 2023a).

En ese sentido, debido a la ausencia de dispositivos en EsSalud para la realización de drenajes endoscópicos de tipo transmural, y, además, debido a que, según la literatura existen diferentes tecnologías en el mercado para realizar este tipo de procedimientos<sup>3</sup> (Kayal et al. 2021), se tomó la decisión de llevar a cabo una ETS de comparación de dispositivos para drenaje endoscópico transmural en cada subpoblación de pacientes con CLP (necrosis amuralladas y pseudoquistes pancreáticos), para determinar cuál es la que ofrece en mejor balance riesgo-beneficio para la población de interés. Para esto se consideró consignar como intervención a la tecnología solicitada (DPPS), y como comparador a la tecnología stent metálico de aposición luminal (LAMS, por sus siglas en inglés), por ser uno de los dispositivos más utilizados en estos escenarios clínicos, según los especialistas. Los detalles de la ETS comparativa de estos dispositivos en pacientes con necrosis amuralladas, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar, están disponibles en el Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 034-DETS-IETSI-2023 "Eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural con endoprótesis double pig tail en pacientes adultos con necrosis amuralladas sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar" (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación 2023b). La PICO validada con los especialistas, para la subpoblación de pacientes con PP sintomáticos no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar, fue formulada de la siguiente manera:

**Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista**

<b>P</b>	Pacientes adultos con pseudoquistes pancreáticos sintomáticos, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar.
<b>I</b>	Drenaje endoscópico transmural con endoprótesis <i>double pig-tail</i> .
<b>C</b>	Drenaje endoscópico transmural con LAMS.

<sup>3</sup> En la literatura se menciona a los stent plásticos de tipo *double pig-tail* (DPPS, por sus siglas en inglés); stent metálicos de aposición luminal (LAMS, por sus siglas en inglés), y stent metálicos auto expandibles (SEMS, por sus siglas en inglés).

O	<p><b>Eficacia:</b> Mortalidad por cualquier causa, disminución del dolor, cese de infección, disminución del tamaño de la colección, tiempo de hospitalización, calidad de vida.</p> <p><b>Seguridad:</b> Hemorragias, perforaciones, infecciones, salvataje quirúrgico, complicaciones tardías, otros eventos adversos.</p>
---	---

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

## II. ASPECTOS GENERALES

Los detalles relacionados a la epidemiología, etiología, clasificación, sintomatología y diferentes abordajes terapéuticos de la CLP, incluyendo a los PP, han sido desarrollados con anterioridad en los documentos: Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 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), y Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 033-DETS-IETSI-2023 "Eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural en pacientes con colecciones líquidas pancreáticas sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar" (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación 2023a).

El drenaje endoscópico transmural es uno de los procedimientos indicados para el drenaje de los PP. Este procedimiento tiene por finalidad crear una anastomosis artificial entre la pared de la PP y el estómago (cistogastrostomía) o duodeno (cistoduodenostomía). La anastomosis se logra a partir de la colocación de un stent, mediante procedimiento guiado por endoscopia y/o fluoroscopia (Shahid 2019, Dorrell, Pawa, and Pawa 2021, Kahaleh 2015). Los stents indicados para procedimientos de cistogastrostomía o cistoduodenostomía endoscópica son: los stents metálicos autoexpandibles (SEMS, por sus siglas en inglés), stents metálicos de aposición luminal (LAMS, por sus siglas en inglés), y stents de tipo *double pig tail* (DPPS, por sus siglas en inglés). Las tecnologías DPPS y LAMS, que son las de interés para la presente evaluación, en la actualidad cuentan con registro sanitario de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) (Ver Tabla 2). Al respecto, los DPPS, son dispositivos fabricados de polietileno, y tienen de 2.3 a 3.3 mm de diámetro, y longitudes entre 3 a 15 cm (Shamah et al. 2022, Boston Scientific 2023). Los extremos del stent tiene un doblez que lo otorga la forma de una cola de cerdo, de ahí la denominación de stent "*double pig tail*", estos dobleces evitan la migración del dispositivo y permiten que se mantengan haciendo la anastomosis. Por otro lado, los LAMS, son dispositivos que poseen dos extremos de mayor diámetro, lo que les otorga forma de mancuerna. Esta característica permite estabilizar al dispositivo entre las paredes de la anastomosis. Su diámetro oscila entre 10 a 200 mm y pueden ser removidos mediante endoscopia (Shamah et al. 2022).

**Tabla 2. Información de registro sanitario**

Marca	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
HOT AXIOS STENT AND ELECTROCAUTERY ENHANCED DELIVERY SYSTEM, MARCA: HOT AXIOS™	DM14647E	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	Estados Unidos de América	25-05-2023
ADVANIX BILIARY STENT - DUODENAL BEND, ADVANIX BILIARY STENT - CENTER BEND, ADVANIX DOUBLE PIGTAIL BILIARY STENT	DM17625E	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	Estados Unidos de América	02-09-2024

En EsSalud, en la actualidad, estas dos tecnologías (DPPS y LAMS) han sido aprobadas para la aplicación de drenaje endoscópico transmural de pacientes con necrosis amuralladas sintomáticas, no tributarias a drenaje endoscópico transpapilar. Sin embargo, estas aún no han sido evaluadas comparativamente en el escenario clínico de pacientes con PP sintomáticos no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. En ese sentido, todavía no se dispone de alguna tecnología disponible para la aplicación de drenaje transmural en estos pacientes en la institución, debido a que a que la indicación de uso no contempla a esta subpoblación. Asimismo, anualmente, según la información proporcionada por los especialistas en la Nota N° 2874-GRPR-ESSALUD-2021, en promedio, existe una demanda de 72 pacientes potenciales usuarios de drenaje endoscópico transmural, únicamente en el servicio de gastroenterología del HNERM.

El objetivo de la presente ETS, fue evaluar la mejor evidencia disponible acerca de la eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural con stent de tipo *double pig tail* (DPPS), en comparación con el drenaje endoscópico transmural con stent metálico de aposición luminal (LAMS), para el tratamiento de pacientes adultos con PP sintomáticos, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar.

### III. METODOLOGÍA

Se condujo una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor literatura disponible acerca de la eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural con DPPS, en comparación con LAMS, para el tratamiento de pacientes adultos con PP sintomáticos, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. La búsqueda fue

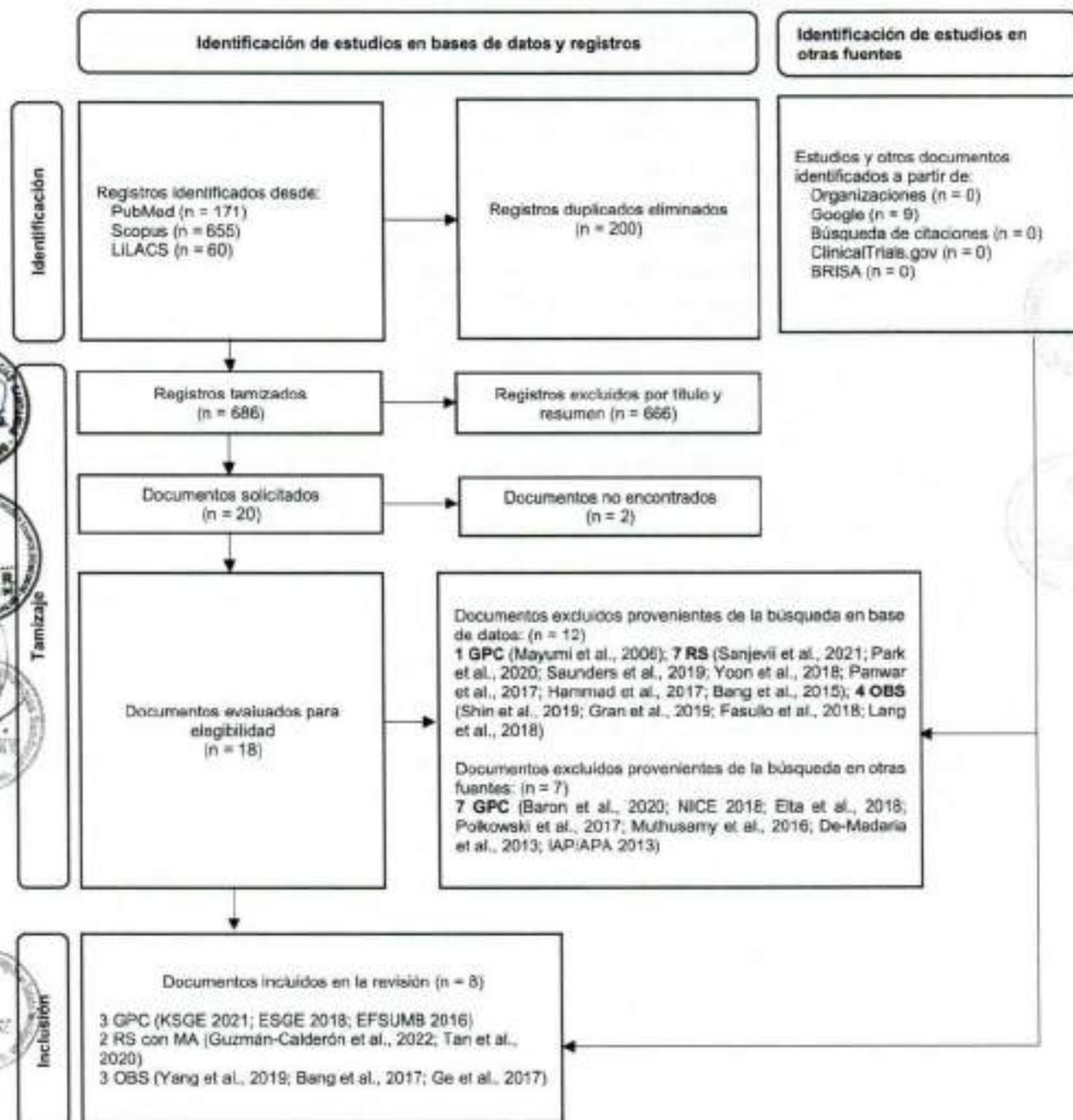
realizada en las bases de datos PubMed, Scopus<sup>4</sup> y LILACS. Del mismo modo, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google y en las páginas web pertenecientes a grupos que realizan ETS y GPC, incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), National 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 la Haute Autorité de Santé (HAS). Además, se buscó GPC en las páginas web de las principales sociedades o instituciones especializadas en 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 - 3 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.

<sup>4</sup> Se obtuvo acceso a partir de la cuenta institucional externa de un miembro del equipo técnico de evaluación.

#### IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; RS: revisión sistemática; MA: metaanálisis; OBS: estudios observacionales; 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; IAPIAPA: *International Association of Pancreatology/ American Pancreatic Association*; ESGE: *European Society of Gastrointestinal Endoscopy*; KSGE: *Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy*; EFSUMB: *European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology*; 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 12 de julio de 2023, se incluyeron tres GPC, dos RS con MA, y tres estudios observacionales comparativos. Las GPC incluidas fueron elaboradas por: la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), la Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy (KSGE), y la European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB) (Dumonceau et al. 2019, Oh et al. 2021, Fusaroli et al. 2016). Las RS con MA fueron elaboradas por Guzmán-Calderón et al. (Guzmán-Calderón et al. 2022a) y Tan et al. (Tan et al. 2020). Adicionalmente, se incluyeron los estudios observacionales comparativos de Yang et al. (Yang et al. 2019), Ge et al. (Ge et al. 2017), y Bang et al. (Bang et al. 2017).

## V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Ninguna de las recomendaciones de las GPC incluidas fueron específicas para el drenaje endoscópico transmural de pacientes con PP sintomáticos, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. Las recomendaciones de las GPC de KSGE (Oh et al. 2021) y EFSUMB (Fusaroli et al. 2016), estuvieron orientadas a la población de pacientes con CLP en general, sin hacer alguna precisión sobre la subpoblación de pacientes de la PICO de interés para la presente ETS. Brevemente, la GPC de KSGE (Oh et al. 2021) recomienda que, tanto los stent metálicos como los stent plásticos son utilizados para el drenaje endoscópico de las CLP. Asimismo, mencionan que los stent plásticos más comúnmente utilizados son los stent *double pig tail*, mientras que, los metálicos más comúnmente utilizados son los metálicos autoexpandibles con forma de tubo (sin precisar si LAMS o SEMS) que son especializados para drenaje (Recomendación fuerte, nivel de evidencia bajo). Además, una segunda recomendación de KSGE menciona que los stent plásticos son más ampliamente utilizados debido a que son baratos y fáciles de remover, incluso luego de largos periodos de tiempo de implantados. Sin embargo, los stent metálicos (sin precisar si LAMS o SEMS), presentan la ventaja de un drenaje más eficiente, y menos obstrucción del stent, debido a su diámetro mayor. Adicionalmente, cuando un stent metálico es insertado, se requieren menos accesorios, resultando en una menor duración del procedimiento (Recomendación débil, nivel de evidencia bajo). Al respecto, esta GPC no hace mención específica a los dispositivos LAMS, sino que se limita a mencionar a los stents metálicos en general (que incluyen tanto LAMS como SEMS), los autores tampoco expresan alguna jerarquización o preferencia por el uso de los dispositivos mencionados en sus recomendaciones para pacientes con CLP en general. Por su parte, la GPC de EFSUMB (Fusaroli et al. 2016) menciona en una recomendación que, la elección del stent (plástico o metálico) depende de la experiencia del operador y la ruta de acceso. Si se utiliza stent metálicos, solo se recomienda utilizar stent parcialmente cubiertos para prevenir fugar biliar (Nivel de evidencia 3b, Grado de la recomendación B; consenso fuerte 100%). En relación a esta recomendación, al igual que la GPC de KSGE, EFSUMB no emite alguna jerarquización específica por el uso de stent plásticos o metálicos (sin especificar si LAMS o SEMS) para pacientes con CLP en general, y más bien propone

que la elección se base en la experiencia del operador y la ruta de acceso, sin hacer mayores precisiones con respecto a estos criterios. Adicionalmente, la GPC de KSGE sustentó sus recomendaciones en evidencia que no responde a la comparación de interés para la PICO del presente dictamen preliminar. En relación a la evidencia de sustento utilizada por EFSUMB, esta no pudo ser identificada en el documento publicado de esta GPC. Asimismo, ninguna de las recomendaciones sobre el drenaje endoscópico de estas instituciones es específica para pacientes con PP.

Solo la GPC de ESGE, emitió una recomendación específica para la población de pacientes con PP. Esta GPC menciona que se recomienda el retiro de los stent plásticos transmural al menos 6 semanas después de la resolución del PP, si se ha descartado la obstrucción de ducto pancreático. (Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia). Sin embargo, pese a que esta recomendación menciona a los stent de tipo plásticos, esta no es orientativa con respecto a qué dispositivo se debería utilizar en dicho escenario clínico, en comparación con LAMS, además de que los autores no realizaron alguna recomendación específica con respecto al uso de este último dispositivo. Asimismo, tampoco se hace alguna precisión con respecto a si la población corresponde a PP sintomáticas, ni mucho menos si son o no tributarias a drenaje endoscópico transpapilar. Del mismo modo, ninguno de los estudios de sustento de esta recomendación respondió a la PICO de interés para la presente ETS. Dicho esto, aunque las GPC incluidas realizan recomendaciones sobre el drenaje endoscópico de pacientes con CLP o PP, estas hacen mención a stent plásticos o metálicos, sin precisar si la recomendación sobre el uso de stents metálicos incluye al dispositivo de tipo LAMS. Asimismo, parece no existir alguna jerarquía o preferencia de uso por alguno de estos dispositivos de parte de los autores que elaboraron estas GPC, en el escenario clínico de las CLP en general o PP.

Ninguna de las RS con MA, y estudios observacionales comparativos incluidos precisó en sus criterios de selección de población, haber excluido a pacientes tributarios a drenaje endoscópico transpapilar, ni tampoco describieron si los participantes recibieron este tipo de drenaje o la frecuencia con la que se realizó. No obstante, es preciso mencionar que, el drenaje endoscópico transpapilar solo está indicado para CLP pequeñas y que presentan comunicación con el conducto pancreático principal, características que se cumplen con muy baja frecuencia en pacientes con CLP, según algunos autores (Tan et al. 2021), y lo mencionado por los especialistas solicitantes de EsSalud (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación 2023a). Debido a ello, pese a que los estudios evaluados no incluyeron específicamente a pacientes con PP sintomáticos, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar, se espera que al ser poco incidentes los casos sin estas características, los estudios sigan teniendo buena validez externa. Debido a ello, se incluyeron estudios comparativos que consideraron incluir a la población general de pacientes con PP.

La RS con MA de Guzmán-Calderón et al. (Guzmán-Calderón et al. 2022b), incluyó estudios que tuvieron por objetivo realizar una comparación de la efectividad de procedimientos de drenaje endoscópico con el uso de LAMS o DPPS en pacientes con CLP. De los 13 estudios comparativos incluidos como parte del cuerpo de evidencia, solo 4 incluyeron únicamente pacientes con PP en sus análisis. Además, este estudio reportó un MA como análisis de subgrupo para pacientes con PP. Brevemente, no se detectaron diferencias significativas entre los grupos LAMS o DPPS, a nivel de éxito clínico<sup>5</sup> (RR = 1,04; IC 95 %: 0.87-1.24; p = 0.998; I<sup>2</sup>: 0 %), ni eventos adversos<sup>6</sup> (RR = 0.50; IC 95 %: 0.23-1.06; p = 0.731; I<sup>2</sup>: 0 %). La principal limitación de las estimaciones realizadas en este MA, es la inclusión de únicamente estudios observacionales retrospectivos comparativos. Al respecto, este tipo de estudios presentan limitaciones particulares, siendo las principales, la ausencia de aleatorización y cegamiento. Estas limitaciones podrían generar problemas de desbalance de grupos y control de confusión, así como sesgos de detección y realización, con lo cual, los resultados en términos de estimaciones de efecto de estos estudios difícilmente pueden ser atribuibles únicamente a las intervenciones evaluadas, lo que, en consecuencia, puede afectar la estimación de efecto global del MA. Por otro lado, esta RS con MA no consideró realizar una evaluación de la calidad de los estudios incluidos, con lo cual, no es posible conocer la magnitud de las limitaciones mencionadas, lo que reduce aún más la confianza en los resultados. Asimismo, pese a que las estimaciones no presentaron heterogeneidad estadística considerable, es posible que estos estudios puedan haber sido afectados por particularidades a nivel de las intervenciones realizadas y criterios de selección de las poblaciones incluidas. En relación a ello, el MA reportado incluyó cuatro estudios observacionales retrospectivos, de los cuáles tres han sido incluidos para evaluación individual en la presente ETS (Bang et al. 2017, Ge et al. 2017, Yang et al. 2019), en cuanto al cuarto estudio (Shin et al. 2019), este no fue incluido debido a que la población fue de pacientes con CLP (DPPS: 17 vs. LAMS: 10), y no se reportaron análisis de subgrupos para PP, pese a que en el manuscrito se declara que dos de los pacientes (7.4 %) del grupo tratado con LAMS, presentaron necrosis amuralladas. Adicionalmente, no se realizó gradación de la certeza de la evidencia incluida en la RS. Con todo esto la confiabilidad de estos resultados es reducida y la validez externa hacia la población de interés de la presente evaluación puede verse limitada.

En cuanto a la segunda RS con MA incluida (Tan et al. 2020), esta realizó una comparación de la efectividad de LAMS vs. DPPS, en pacientes con CLP. La RS incluyó un total de 8 estudios comparativos, y se reportó un MA para la subpoblación de pacientes con PP, que incluyó únicamente dos estudios observacionales retrospectivos

<sup>5</sup> Mejora significativa de los síntomas y resolución de la CLP, evidenciada durante el seguimiento posterior al drenaje endoscópico transmural. Sin precisar los detalles de a qué se le consideró mejora significativa o resolución de la CLP, ni algún periodo de seguimiento específico.

<sup>6</sup> Complicaciones relacionadas al tratamiento endoscópico, sin precisar cuáles.

(Bang et al. 2017, Ge et al. 2017). Únicamente se reportó el desenlace de éxito clínico<sup>7</sup> para esta subpoblación (RR = 1.01; IC 95 %: 0.91-1.13; p = 0.81; I<sup>2</sup>: 0 %). En relación a las limitaciones de este estudio, se identificó la inclusión de solo dos estudios observacionales retrospectivos como para del MA reportado para PP. Como es conocido estos estudios presentan individualmente limitaciones inherentes, que principalmente responden a la falta de aleatorización y cegamiento, que impiden que los efectos calculados para los desenlaces puedan ser atribuibles únicamente a las intervenciones evaluadas. Al respecto el estudio de Bang et al. fue considerado como de calidad media y el estudio de Ge et al., fue considerado de calidad baja. Teniendo esto en consideración el efecto calculado para el desenlace de éxito clínico podría ser poco confiable. Sumado a ello, es menester mencionar que, los autores de la RS con MA no consideraron la aplicación de metodologías para gradar la certeza de la evidencia. Adicionalmente, solo se reportó un desenlace de eficacia para la población de interés de la presente ETS, con lo cual el perfil de seguridad con base en este estudio resulta incierto. No obstante, los resultados de este MA se muestran consistentes en términos de éxito clínico en comparación con el MA de Guzmán-Calderón et al. (Guzmán-Calderón et al. 2022b). Cabe señalar además que, los dos estudios incluidos en este MA también han sido considerados como parte del MA de Guzmán-Calderón et al. para el desenlace de éxito clínico, que incluyó cuatro estudios, con los resultados de este último, podrían potencialmente tener una mayor precisión con respecto a las estimaciones de efecto realizadas debido a poseer un mayor tamaño de muestra.

El estudio observacional retrospectivo de Yang et al. (Yang et al. 2019), tuvo por objetivo realizar una comparación de desenlaces clínicos de pacientes con PP<sup>8</sup>, con confirmación imageneológica<sup>9</sup>, tratados con LAMS o DPPS. El estudio incluyó a pacientes provenientes de 14 hospitales terciarios (12 de Estados Unidos y 2 de Europa). En total se trataron 80 pacientes con LAMS y 125 con DPPS. El desenlace primario fue el éxito clínico<sup>10</sup>; además, se reportaron otros desenlaces secundarios de relevancia como: las tasas de eventos adversos, tasas de migración del stent, tiempo de hospitalización, necesidad de drenaje percutáneo, necesidad de cirugía, y las tasas de recurrencia<sup>11</sup>. Las características basales de relevancia como la edad, sexo y etiología de la PP, con excepción de la localización de la PP (p = 0.04), se mostraron balanceadas. El tiempo promedio de seguimiento fue de 152 días (RIC: 66.8 – 395.5) para el grupo LAMS y 429 (RIC: 110 - 980) para el grupo DPPS (p < 0.001). Se

<sup>7</sup> Resolución de síntomas clínicos y tamaño reducido de la CLP, determinado mediante imagenología. No se brindaron detalles acerca del tamaño requerido de la CLP para determinar resolución, ni de los métodos imagenológicos utilizados.

<sup>8</sup> Se excluyeron a pacientes con necrosis amuralladas y aquellos con menos de 30 días de seguimiento.

<sup>9</sup> Mediante tomografía computarizada, resonancia magnética y/o ultrasonografía endoscópica, definida como una colección organizada con densidad de fluido homogéneo, sin componente no líquido y con una pared bien definida de aparición alrededor de 4 semanas posteriores a un cuadro de pancreatitis aguda.

<sup>10</sup> Definido como una reducción del tamaño del PP a 3 o menos centímetros, verificado mediante tomografía computarizada o resonancia magnética, con resolución de síntomas clínicos dentro de los 6 meses de colocado el stent, y sin necesidad de drenaje percutáneo o cirugía.

<sup>11</sup> Definida como la recurrencia de los síntomas y un incremento del tamaño del PP mayor a 3 centímetros.

identificaron diferencias a favor de LAMS para los desenlaces de éxito clínico (LAMS: 77/80 [96.3 %] vs. DPPS: 109/125 [87.2 %];  $p = 0.03$ ), y la necesidad de drenaje percutáneo (LAMS: 1/80 [1.3 %] vs. DPPS: 11/125 [8.8 %];  $p = 0.03$ ). Por otro lado, no se identificaron diferencias en cuanto a desenlaces como: el tiempo de hospitalización (LAMS:  $6.3 \pm 27.9$  vs. DPPS:  $3.7 \pm 5.7$ ;  $p = 0.31$ ), la necesidad de intervención quirúrgica (1/80 [1.3 %] vs. 6/125 [4.9 %];  $p = 0.17$ ); y las tasas de recurrencia (5/80 [6.7 %] vs. 23/125 [18.8 %];  $p = 0.12$ ). En relación a la seguridad de las tecnologías, se detectaron diferencias significativas a favor de LAMS para los desenlaces de eventos adversos en general (LAMS: 6/80 [7.5 %] vs. DPPS: 22/125 [17.6 %];  $p = 0.04$ ), y sangrado (LAMS: 0/80 [0 %] vs. DPPS: 7/118 [5.6 %];  $p = 0.04$ ). Sin embargo, no se detectaron diferencias para las tasas de eventos adversos severos (LAMS: 1/80 [1.3 %] vs. DPPS: 5/125 [4 %];  $p = 0.407$ ), tasas de migración del dispositivo (LAMS: 7/80 [8.8 %] vs. DPPS: 6/125 [4.8 %];  $p = 0.26$ ), infecciones (LAMS: 1/80 [1.3 %] vs. DPPS: 11/125 [8.8 %];  $p = 0.25$ ) y perforaciones (LAMS: 0/80 [0 %] vs. DPPS: 2/123 [1.6 %];  $p = 0.522$ ). Pese a los resultados de este estudio se deben en cuenta las limitaciones inherentes al diseño del mismo. La falta de aleatorización puede generar desbalances a nivel de las características basales de la muestra, como se evidenció con la localización de la PP, lo cual podría afectar directamente los resultados, sobre todo cuando no se utilizaron métodos de regresión que consideren realizar ajustes por confusión para estimar el efecto de las intervenciones estudiadas. Adicionalmente, con la falta de aleatorización existe la posibilidad de que los resultados estén afectados por confusión no medida, es decir, que pueden existir desbalances en características de relevancia que no fueron consideradas ni reportadas por los autores del estudio, lo que también puede afectar los desenlaces evaluados. Además, el estudio no declaró haber aplicado algún tipo de cegamiento en la evaluación de desenlaces, lo que podría incrementar el riesgo de sesgo de detección. Por otro lado, dado que el estudio incluyó a 14 centros hospitalarios del nivel terciario de Estados Unidos y Europa, y dado que el estudio fue retrospectivo, es muy probable que los procedimientos empleados para el tratamiento endoscópico de los pacientes no hayan sido estandarizados, lo cual puede introducir diferencias sistemáticas en el manejo de los pacientes, y, por ende, afectar los resultados esperados. Del mismo modo, al tratarse de hospitales de tercer nivel de países altamente desarrollados, la validez externa de los resultados del estudio es limitada a otros contextos de menor desarrollo. Además, vale mencionar que, los desenlaces de relevancia de éxito clínico y eventos adversos, que mostraron diferencias a favor de LAMS en este estudio, desaparecieron cuando el mismo fue incluido en el MA de Guzmán - Calderón et al. Es decir, el efecto se convirtió en no significativo y se aproximó hacia el valor nulo, al tomar en cuenta un mayor tamaño de muestra, y por ende un mayor nivel de precisión.

El estudio de Ge et al. (Ge et al. 2017), fue un estudio observacional retrospectivo que tuvo como finalidad evaluar si el tipo de stent utilizado (LAMS vs. DPPS) u otros factores de riesgo puede afectar los desenlaces de los pacientes con PP. Los criterios de inclusión para el estudio fueron pacientes con PP confirmado con tomografía



computarizada y ultrasonografía endoscópica, con presencia de síntomas severos como dolor abdominal, distensión abdominal, obstrucción duodenal u biliar, o PP asintomáticos de más de 5 cm. Se excluyeron los pacientes con necrosis amuralladas, con pared del PP delgada e irregular, que presentaran coagulopatías o aquellos sin diagnóstico confirmado de PP. Se incluyeron 52 participantes, de los cuáles 12 fueron tratados con LAMS y 40 con DPPS. En cuanto a los resultados para los desenlaces de relevancia considerados en la PICO de la presente ETS, se reportó un mayor odds de reintervenciones<sup>12</sup>, asociado al uso de stent plásticos en comparación con LAMS (OR = 3.952; IC 95 %: 2.572-6.071; p = 0.000). No se encontró asociación entre el tipo de stent utilizado y la estancia hospitalaria<sup>13</sup> ( $\beta$ : -0.047; IC 95 % no reportado; p = 0.858). Este estudio presenta diversas limitaciones que merecen ser mencionadas para interpretar los resultados con precaución. En primer lugar, como ha sido mencionado previamente, los estudios observacionales, no presentan aleatorización ni cegamiento, lo que puede afectar de forma directa sus resultados, debido a la presencia de confusión no medida, así como el riesgo de sesgo de detección y desempeño. Esto es particularmente relevante dado que el estudio tampoco presentó una tabla de características basales de la muestra, y con esto no este posible conocer si los grupos podrían ser comparables. Asimismo, existe un desbalance importante en el tamaño de muestra de cada uno de los grupos intervenidos (DPPS: 40 vs. LAMS: 12). Por otro lado, no se reportan las tasas de los desenlaces evaluados para los grupos de intervención, sino que únicamente muestran los resultados de modelos de regresión, con lo cual es difícil realizar una comparación objetiva de los desenlaces evaluados. Al respecto, se incluyeron 7 variables de ajuste en los modelos de regresión reportados, para un total de 52 participantes, lo cual puede resultar inadecuado, debido a que al menos se recomienda un número de entre 10 a 20 observaciones por variable incluida en el modelo, requiriendo un mínimo de 70 participantes para poder modelar una regresión. Tampoco se reporta haber realizado algún tipo de ajuste del valor de p, para comparaciones múltiples. Adicionalmente, el estudio no especificó los tiempos de seguimiento promedio de los grupos de intervención. Con todo esto, los resultados de este estudio son de difícil interpretación y no brindan información objetiva para la toma de decisiones con respecto al perfil de riesgo-beneficio de estas tecnologías.

El estudio de Bang et al. (Bang et al. 2017), también tuvo un diseño observacional retrospectivo. Los autores declararon haber realizado un pareamiento<sup>14</sup> cegado de pacientes con CLP<sup>15</sup>, en un ratio de 1:2 de pacientes tratados con LAMS vs. DPPS, respectivamente. Se declaró que todos los participantes del estudio tuvieron al menos un seguimiento de 90 días. Del total de pacientes (60), 21 tuvieron PP, de los cuales 7 fueron tratados con LAMS y 14 con DPPS. En cuanto a los desenlaces de relevancia reportados para la población de interés, no se detectaron diferencias en cuanto al éxito

<sup>12</sup> Se consideraron reintervenciones a los procedimientos endoscópicos realizados luego de la colocación inicial del stent.

<sup>13</sup> Calculada desde el día del procedimiento del drenaje endoscópico hasta el alta.

<sup>14</sup> Por tipo de CLP, técnica endoscópica (convencional o multi-gate)

<sup>15</sup> Todos los participantes fueron diagnosticados mediante resonancia magnética o tomografía computarizada.

clínico<sup>16</sup> (LAMS: 100 % vs. DPPS: 92.9 %;  $p = 0.999$ ), promedio de reintervenciones<sup>17</sup> (LAMS: 0 vs. DPPS:  $0.21 \pm 0.43$ ;  $p = 0.197$ ), tasa de reintervenciones (LAMS: 0 % vs. DPPS: 21.4 %;  $p = 0.521$ ), tiempo de estancia hospitalaria (LAMS:  $1.4 \pm 1.7$  vs. DPPS:  $3.0 \pm 4.0$ ;  $p = 0.315$ ). Tampoco se detectaron diferencias en relación a los desenlaces de seguridad como: eventos adversos clínicos (LAMS: 0 % vs. DPPS: 21.4 %;  $p = 0.521$ ), y eventos adversos relacionados al stent (LAMS: 0 % vs. DPPS: 0 %;  $p = 0.999$ ). Al igual que los estudios previos, las limitaciones principales de este estudio son la ausencia de aleatorización y cegamiento. Por otro lado, la muestra de participantes con PP fue de únicamente 21, por lo cual el estudio probablemente no tenga el poder estadístico suficiente para detectar diferencias a nivel de los desenlaces de relevancia evaluados. Del mismo modo, el estudio declaró haber realizado un pareamiento de participantes, pero, solo reportan las tasas o promedios de los desenlaces evaluados en cada grupo de tratamiento, sin considerar el uso de métodos como regresión logística condicional, que son los indicados para poder estimar el efecto en escenarios donde se aplica este tipo de estrategia de selección de participantes. Por último, los datos empleados para el análisis provienen únicamente de un hospital en Florida, Estados Unidos, lo cual limita la validez externa del estudio.

Por último, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión con respecto a las tecnologías sanitarias en evaluación: i) En la actualidad en EsSalud, los pacientes con PP sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar, no cuentan con dispositivos que permitan realizar el tratamiento mediante drenaje endoscópico transmural; ii) las recomendaciones de las GPC estuvieron dirigidas a la población de pacientes con CLP en general o con PP, sin especificar el escenario clínico de no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. Estas recomendaciones mencionaron el uso de stent plásticos o stent metálicos en pacientes con CLP o PP, sin precisar si se consideró LAMS, dentro del grupo de stent metálicos, adicionalmente, ninguna de las recomendaciones estableció alguna preferencia o jerarquía de uso por alguna de estas tecnologías; iii) Las dos RS con MA incluidas identificaron consistentemente ausencia de diferencias entre los grupos de tratamiento, en función al éxito clínico del procedimiento. Asimismo, una de las RS con MA, reportó ausencia de diferencias en términos de EA. No obstante, estos estudios únicamente incluyeron estudios observacionales retrospectivos, y con esto, los resultados identificados son poco confiables; vi) por su parte la evidencia proveniente de los estudios observacionales incluidos, muestra resultados contrapuestos en relación a las tasas de éxito clínico, tasas de reintervenciones, y eventos adversos. Del mismo modo, todos ellos presentan heterogeneidad en cuanto a los desenlaces considerados para reporte por lo que no es posible evaluar consistencia para otros desenlaces de relevancia como la necesidad de drenaje percutáneo o quirúrgico, recurrencias del PP, infecciones,

<sup>16</sup> Resolución de la CLP a un tamaño menor o igual a 2 cm en la tomografía computarizada o resonancia magnética con resolución clínica de los síntomas a las 8 semanas de seguimiento.

<sup>17</sup> Se definió a las reintervenciones como la necesidad de drenaje transmural adicional, sin precisar si durante la intervención, durante el seguimiento o en ambos momentos.

perforaciones, y las tasas de migración. Por otro lado, los estudios incluidos presentan serias limitaciones metodológicas, principalmente relacionadas a la falta de aleatorización y cegamiento, estrategias analíticas para estimación del efecto, así como debido al escaso tamaño de muestra empleado, lo cual aunado a la contraposición de resultados identificado, hace que la evidencia proveniente de estos estudio sea poco confiable para la toma de decisiones; v) por último, debido a que con la evidencia evaluada el balance riesgo-beneficio de las tecnologías evaluadas resulta incierto, y que en el mercado existen otras tecnologías sanitarias que podrían tener evidencia de mayor nivel metodológico, como SEMS, que permita una toma de decisiones basadas en argumentos técnicos sólidos, se sugiere realizar una nueva ETS que busque comparar la eficacia y seguridad de las tecnologías DPPS vs. SEMS, en la población de interés.

## VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación no aprueba el uso del stent metálico de aposición luminal (LAMS) o del stent de tipo *double pig tail* (DPPS) para el drenaje endoscópico transmural, de pacientes adultos con PP, no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar. Con la evidencia evaluada el balance riesgo beneficio de DPPS vs. LAMS para pacientes con PP resulta incierto, por lo que la incorporación de alguna de estas tecnologías no cuenta con argumentos técnicos suficientes para su incorporación. Se sugiere realizar una evaluación comparativa de la eficacia y seguridad de DPPS vs. SEMS, la cual es otra de las tecnologías disponibles para el tratamiento de la población de interés.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bang, J. Y., M. K. Hasan, U. Navaneethan, B. Sutton, W. Frandah, S. Siddique, R. H. Hawes, and S. Varadarajulu. 2017. "Lumen-apposing metal stents for drainage of pancreatic fluid collections: When and for whom?" *Dig Endosc* 29 (1):83-90. doi: 10.1111/den.12681.
- Boston Scientific. 2023. "'Double pigtail - single stent'." [Internet]. Boston Scientific, accessed 10 de septiembre de 2023. <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/stents--gastrointestinal/advanix-biliary-stent-with-naviflex-rx-delivery-system.html>.
- Dorrell, R., S. Pawa, and R. Pawa. 2021. "Endoscopic Management of Pancreatic Fluid Collections." *J Clin Med* 10 (2). doi: 10.3390/jcm10020284.
- 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.

- Fusaroli, P., C. Jenssen, M. Hocke, E. Burmester, E. Buscarini, R. F. Havre, A. Ignee, A. Saftoiu, P. Vilmann, C. P. Nolsøe, D. Nürnberg, M. D'Onofrio, O. H. Gilja, T. Lorentzen, F. Piscaglia, P. S. Sidhu, and C. F. Dietrich. 2016. "EFSUMB Guidelines on Interventional Ultrasound (INVUS), Part V - EUS-Guided Therapeutic Interventions (short version)." *Ultraschall Med* 37 (4):412-20. doi: 10.1055/s-0035-1553742.
- Ge, N., J. Hu, S. Sun, E. Linghu, Z. Jin, and Z. Li. 2017. "Endoscopic Ultrasound-guided Pancreatic Pseudocyst Drainage with Lumen-apposing Metal Stents or Plastic Double-pigtail Stents: A Multifactorial Analysis." *J Transl Int Med* 5 (4):213-219. doi: 10.1515/jtim-2017-0036.
- Guzmán-Calderón, E., A. Chacaltana, R. Díaz, B. Li, B. Martínez-Moreno, and J. R. Aparicio. 2022a. "Head-to-head comparison between endoscopic ultrasound guided lumen apposing metal stent and plastic stents for the treatment of pancreatic fluid collections: A systematic review and meta-analysis." *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences* 29 (2):198-211. doi: 10.1002/jhbp.1008.
- Guzmán-Calderón, E., A. Chacaltana, R. Díaz, B. Li, B. Martínez-Moreno, and J. R. Aparicio. 2022b. "Head-to-head comparison between endoscopic ultrasound guided lumen apposing metal stent and plastic stents for the treatment of pancreatic fluid collections: A systematic review and meta-analysis." *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 29 (2):198-211. doi: 10.1002/jhbp.1008.
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. 2021. Dictamen preliminar de evaluación de tecnología sanitaria N.º 002-DETS-IETSI-2021 "Eficacia y seguridad del drenaje endoscópico con prótesis LAMS en pacientes adultos con colecciones líquidas pancreáticas sintomáticas". edited by SDEDMyEB. Lima, Perú: IETSI - EsSalud.
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. 2023a. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 033-DETS-IETSI-2023 "Eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural en pacientes con colecciones líquidas pancreáticas sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar". edited by SDEDMyEB. Lima, Perú: IETSI - EsSalud.
- Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. 2023b. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 034-DETS-IETSI-2023 "Eficacia y seguridad del drenaje endoscópico transmural con endoprótesis double pig tail en pacientes adultos con necrosis amuralladas sintomáticas no tributarios a drenaje endoscópico transpapilar". edited by SDEDMyEB. Lima, Perú: IETSI - EsSalud.
- Kahaleh, M. 2015. "Pancreatic Pseudocyst Drainage Using Lumen-Apposing Metal Stents." *Gastroenterol Hepatol (N Y)* 11 (9):634-6.
- Kayal, A., N. Taghizadeh, T. Ishikawa, E. Gonzalez-Moreno, S. Bass, M. J. Cole, S. J. Heitman, R. Mohamed, C. Turbide, Y. I. Chen, and N. Forbes. 2021. "Endosonography-guided transmural drainage of pancreatic fluid collections: comparative outcomes by stent type." *Surg Endosc* 35 (6):2698-2708. doi: 10.1007/s00464-020-07699-x.
- 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.

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

Shamah, S. P., A. B. Sahakian, C. G. Chapman, J. L. Buxbaum, T. Muniraj, H. A. Aslanian, E. Villa, J. Cho, H. I. Haider, I. Waxman, and U. D. Siddiqui. 2022. "Double pigtail stent placement as an adjunct to lumen-apposing metal stents for drainage of pancreatic fluid collections may not affect outcomes: A multicenter experience." *Endosc Ultrasound* 11 (1):53-58. doi: 10.4103/eus-d-21-00030.

Shin, H. C., C. M. Cho, M. K. Jung, and S. J. Yeo. 2019. "Comparison of Clinical Outcomes between Plastic Stent and Novel Lumen-apposing Metal Stent for Endoscopic Ultrasound-Guided Drainage of Peripancreatic Fluid Collections." *Clin Endosc* 52 (4):353-359. doi: 10.5946/ce.2018.154.

Tan, J. H., W. Chin, A. L. Shaikh, and S. Zheng. 2021. "Pancreatic pseudocyst: Dilemma of its recent management (Review)." *Exp Ther Med* 21 (2):159. doi: 10.3892/etm.2020.9590.

Tan, S., C. Zhong, Y. Ren, X. Luo, J. Xu, Y. Peng, X. Fu, and X. Tang. 2020. "Are Lumen-Apposing Metal Stents More Effective Than Plastic Stents for the Management of Pancreatic Fluid Collections: An Updated Systematic Review and Meta-analysis." *Gastroenterol Res Pract* 2020:4952721. doi: 10.1155/2020/4952721.

Yang, J., Y. I. Chen, S. Friedland, I. Holmes, C. Pajji, R. Law, A. Hosmer, T. Stevens, F. Matheus, R. Pawa, N. Mathur, D. Sejal, S. Inamdar, T. M. Berzin, C. J. DiMaio, S. Gupta, P. S. Yachinski, A. Anderloni, A. Repici, T. James, L. H. Jamil, M. Ona, S. K. Lo, S. Gaddam, M. Dollhopf, N. Alammari, E. Shieh, M. Bukhari, V. Kumbhari, V. Singh, O. Brewer, O. Sanaei, L. Fayad, S. Ngamruengphong, E. J. Shin, T. H. Baron, and M. A. Khashab. 2019. "Lumen-apposing stents versus plastic stents in the management of pancreatic pseudocysts: a large, comparative, international, multicenter study." *Endoscopy* 51 (11):1035-1043. doi: 10.1055/a-0759-1353.



## VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

### ESTRATEGIAS DE BÚSQUDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 12 de julio de 2023	Resultado
Estrategia #1	(Drainage[Mesh] OR Drainage*[tiab]) AND (Endoscopy[Mesh] OR Endoscop*[tiab] OR Lumen Appos*[tiab] OR LAMS [tiab] OR SEMS[tiab] OR Self Expand*[tiab] OR stents[Mesh] OR double pigtail[tiab] OR "double pig tail"[tiab] OR double pig-tail[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]) AND (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[p] 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]))	171

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en SCOPUS

Base de datos	SCOPUS Fecha de búsqueda: 12 de julio de 2023	Resultado
Estrategia #1	( INDEXTERMS ( drainage ) OR TITLE-ABS ( drainage* ) ) AND ( INDEXTERMS ( endoscopy ) OR TITLE-ABS ( endoscop* ) OR TITLE-ABS ( "Lumen Appos*" ) OR TITLE-ABS ( lams ) OR TITLE-ABS ( sems ) OR TITLE-ABS ( "Self Expand*" ) OR INDEXTERMS ( stents ) OR TITLE-ABS ( "double pigtail" ) OR TITLE-ABS ( "double pig tail" ) OR TITLE-ABS ( "double pig-tail" ) ) AND ( INDEXTERMS ( "Pancreatic Cyst" ) OR TITLE-ABS ( "Pancreatic Cyst*" ) OR TITLE-ABS ( "Pancreatic Pseudocyst*" ) OR TITLE-ABS ( "Pancreatic Abscess*" ) OR TITLE-ABS ( "Fluid Collect*" ) OR TITLE-ABS ( "Pancreatic Fluid*" ) ) AND ( ALL ( "Systematic Review" ) OR TITLE-ABS ( "Systematic Review" ) OR DOCTYPE ( meta-analysis ) OR TITLE-ABS ( meta-analys* ) OR SRCTITLE ( "Cochrane Database Syst Rev" ) OR TITLE-ABS ( metaanalysis ) OR TITLE-ABS ( metanalysis ) OR ( TITLE-ABS ( medline ) AND TITLE-ABS ( cochrane ) ) OR DOCTYPE ( guideline ) OR DOCTYPE ( "Practice Guideline" ) OR TITLE ( guideline* ) OR TITLE-ABS ( "Guide Line*" ) OR TITLE-ABS ( consensus ) OR TITLE ( recommendation* ) OR DOCTYPE ( "Randomized Controlled Trial" ) OR TITLE ( random* ) OR TITLE-ABS ( "Controlled Trial*" ) OR TITLE-ABS ( "Control Trial*" ) OR INDEXTERMS ( "Technology Assessment, Biomedical" ) OR TITLE-ABS ( "Technology Assessment" ) OR TITLE-ABS ( "Technology Appraisal" ) OR TITLE-ABS ( hta ) OR TITLE ( overview ) OR ( TITLE ( review ) AND TITLE ( literature ) ) )	655

**Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS**

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 12 de julio de 2023		Resultado
Estrategia	#1	((MH Drainage OR Drainage\$ OR Drenaje\$ OR Drenagem\$) AND (MH Endoscopy OR Endoscop\$ OR (Double AND Pig) OR (Lumen AND Appos\$) OR LAMS OR SEMS OR ((Self OR Auto) AND (Expan\$)))) [Words] AND (MH Pancreatic Cyst OR ((Pancreatic\$) AND (Cyst\$ OR Quiste\$ OR Cisto\$ OR Pseudocyst OR Pseudoquiste\$ OR Pseudocist\$ OR Absces\$ OR Fluid\$ OR Collect\$ OR Colección\$ OR Coleção))) [Words]	60

