



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 038-DETS-IETSI-2023 EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA PINZA ENDOSCÓPICA CON SISTEMA DE ELECTROCOAGULACIÓN PARA PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO TEMPRANO CON INDICACIÓN DE HEMOSTASIA DURANTE RESECCIÓN ENDOSCÓPICA

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. Victor Manuel Espada Yuffra - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
4. Victor Andrés Velásquez Rimachi - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. 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

- Dra. Milagros Beatriz Dávalos Moscol – médica gastroenteróloga - jefe del Departamento del Aparato Digestivo, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.
- Dr. Luis Alberto Marín Calderón – médico gastroenterólogo, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

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

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – EsSalud. Eficacia y seguridad de la pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación para pacientes con cáncer gástrico temprano con indicación de hemostasia durante resección endoscópica. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 038-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.



RESUMEN

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° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad de la pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación para pacientes con cáncer gástrico temprano con indicación de hemostasia durante resección endoscópica. De este modo, la Dra. Milagros Dávalos Moscol, médica gastroenteróloga jefa del Departamento del Aparato Digestivo y el Dr. Juan Miguel Llatas Pérez, médico gastroenterólogo jefe del Servicio de Endoscopia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, enviaron al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud de inclusión del dispositivo médico "pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación".

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO se llevó a cabo una reunión técnica con médicos especialistas en gastroenterología y representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, los especialistas argumentaron que actualmente existe un escenario de necesidad clínica no satisfecha en el contexto de EsSalud para la población de interés, debido a que, el dispositivo electrocoagulador de Argón Plasma, utilizado en la actualidad en EsSalud para procedimientos de hemostasia durante resección endoscópica, no ofrece los resultados deseados en términos de tasa de hemostasia, control en la precisión del corte, profundidad de coagulación, facilidad de uso y tiempo del procedimiento. Además, existe preocupación sobre la seguridad del electrocoagulador de argón plasma, incluyendo el riesgo de perforación y otros eventos adversos. En contraste, la pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación, según los especialistas permitiría el corte, disección y control del sangrado mediante coagulación, con lo que se observaría una reducción en tales riesgos (Folio N° 121). Por ello, consideran que la inclusión de la pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación al petitorio de dispositivos de EsSalud podría ser de beneficio para la población de interés. Tomando en cuenta los argumentos de los especialistas, se estableció como pregunta PICO final, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Pacientes adultos con cáncer gástrico temprano* con indicación para hemostasia durante resección endoscópica
I	Pinza hemostática endoscópica con sistema de electrocoagulación

C	Electrocoagulador de argón plasma
O	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sobrevida global • Tasa de resección • Calidad de vida • Tiempo de intervención • Tiempo de hemostasia • Tiempo de sangrado (sangrado retardado) <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforación • Sangrado • Complicaciones endoscópicas**

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

* Incluye displasia de bajo grado y displasia de alto grado en capas superficiales del estómago (Estadio 0, según la *American Joint Committee on Cancer (AJCC)*¹: Tis [displasia de alto grado en el revestimiento del estómago, o presencia de células cancerígenas solo en la capa superficial de la mucosa, que no hay afectado la lámina propia]; N0 [No existe diseminación a nódulos linfáticos cercanos]; M0 [no existe diseminación hacia zonas distantes del cuerpo]) (ACS, 2023).

** Infección, reacciones adversas a la sedación, estenosis o cicatrización, lesión de órganos cercanos, aspiración, hematoma o formación de coágulos, complicaciones relacionadas con el equipo.

II. ASPECTOS GENERALES

El cáncer de estómago, también llamado cáncer gástrico o estomacal, se origina en las células que revisten el estómago (NCI, 2023). El cáncer gástrico temprano se caracteriza por estar limitado a la mucosa o submucosa, en biopsia o muestra endoscópica es un EGC con < 2 cm de diámetro, bien diferenciado, de tipo intestinal, no ulcerado, no deprimido, ubicado proximalmente en el estómago y no penetra más profundo que la capa mucosa ni presenta indicación de invasión linfovascular (Yang et al., 2021). El *Global Cancer Observatory* de la Organización Mundial de la Salud (OMS) menciona que las regiones andinas de Sudamérica presentan alta incidencia de cáncer gástrico y la mayoría de los casos se presentan en países de recursos limitados (Sung et al., 2021). En el Perú, según la OMS, para el 2020, el cáncer de estómago se ubica en tercera posición entre los diferentes tipos de cáncer, con una incidencia de 19,1 por 100,000 habitantes con 6300 casos por año (WHO, 2023).

¹ Clasificación de la AJCC, que toma en cuenta tres componentes: T (extensión del tumor primario); N (diseminación hacia nódulos linfáticos cercanos); y, M (presencia de metástasis). Números más altos indican un cáncer avanzado. Se determina un estadio 0, con la siguiente denominación según los componentes mencionados: Tis N0 M0.

En la actualidad, el enfoque de tratamiento para el cáncer gástrico temprano se ha inclinado hacia procedimientos menos invasivos, centrando la atención en intervenciones endoscópicas (Min et al., 2014). Técnicas como disección submucosa y resección mucosa se realizan activamente y estas han mostrado resultados comparables a la cirugía laparoscópica en casos seleccionados² de cáncer gástrico temprano (H. Lee et al., 2011). Dispositivos como el electrocoagulador de argón plasma se emplea en ocasiones para complementar estos procedimientos, con el principal objetivo de conseguir la hemostasia (cese del sangrado) (Sagawa et al., 2003). Sin embargo, algunos autores señalan que el coagulador de plasma de argón puede ser poco preciso debido a que al momento de ser utilizado el gas se dispersa sobre un área extensa, más allá de las zonas anatómicas que requieren de coagulación (Birk & Kaur, 2011). Esto podría afectar zonas sanas del esófago, estómago y colon, en comparación con técnicas que usan electrocoagulación bipolar o monopolar³. (Herrera et al., 2008; Wahab et al., 1997).

La pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación bipolar es un dispositivo que surge como alternativa para la disección submucosa y resección mucosa de pacientes con cáncer gástrico temprano (Muraki Y et al., 2012). Este instrumento busca fusionar la precisión de una pinza con la capacidad de coagulación de la electrocoagulación, lo que podría brindar al médico la posibilidad de resecar y coagular el tejido de manera simultánea, y con un mejor grado de control que con otros dispositivos como el electrocoagulador de argón plasma (Conway et al., 2009; Muraki Y et al., 2012).

Actualmente, en EsSalud se cuenta con el electrocoagulador de argón plasma registrado con código SAP 040090022. Este dispositivo está indicado para uso endoscópico en corte y coagulación que incluye el manejo de sangrado de patologías del tracto digestivo, incluyendo a los pacientes con cáncer gástrico temprano con indicación para hemostasia durante resección endoscópica. Al respecto, los especialistas de EsSalud manifiestan que la pinza con sistema de electrocoagulación puede minimizar el daño a los tejidos adyacentes y disminuir el riesgo de sangrado. Además, el control sobre la profundidad de coagulación puede ser más preciso, lo que podría disminuir el riesgo de complicaciones postoperatorias (Conway et al., 2009; Takizawa et al., 2008).

En el Perú, el dispositivo pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación⁴ cuenta con registro sanitario otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) con la denominación descrita en la tabla 2.

² Casos sin afectación linfática, invasión SM1 (tumor ha invadido la capa submucosa del estómago, pero solo la tercera parte superficial de dicha capa) y tamaño tumoral < 1 cm.

³ La electrocoagulación monopolar utiliza una corriente eléctrica que pasa desde un electrodo activo a través del tejido del paciente hacia un electrodo de dispersión, afectando un área más amplia. Por otro lado, la electrocoagulación bipolar tiene ambos electrodos en la punta del instrumento, como pinzas, afectando solo el tejido directamente entre estas, lo que permite una coagulación más localizada y reduce el riesgo de daño en tejidos circundantes.

⁴ Pinza con sistema de electrocoagulación bipolar.

Tabla 2. Información del registro sanitario

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
ClearHemog rasper®	DM23126E	DROGUERIA AWMEDICAL S.A.C.	FINEMEDIX CO., LTD	Corea del Sur	28/03/2027

Fuente: DIGEMID⁵

El objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación comparado con el electrocoagulador de argón plasma para el tratamiento de pacientes con cáncer gástrico temprano con indicación de hemostasia durante resección endoscópica.



III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad de la pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación para pacientes con cáncer gástrico temprano con indicación de hemostasia durante resección endoscópica. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos de Medline, Cochrane Library, Scopus⁶, Embase, Web of Science⁷ y LiLACS. Así mismo se realizó una búsqueda manual dentro de las páginas web pertenecientes al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), 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), la Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), la Haute Autorité de Santé (HAS), la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), el Scottish Medicines Consortium (SMC), el Institute for Clinical and Economic Review (ICER), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) y el IETSI, a fin de poder identificar guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnología sanitarias (ETS) de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas.



⁵ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

⁶ El acceso fue proporcionado por un miembro del equipo evaluador a partir de una cuenta institucional externa.

⁷ El acceso fue proporcionado por un miembro del equipo evaluador a partir de una cuenta institucional externa.

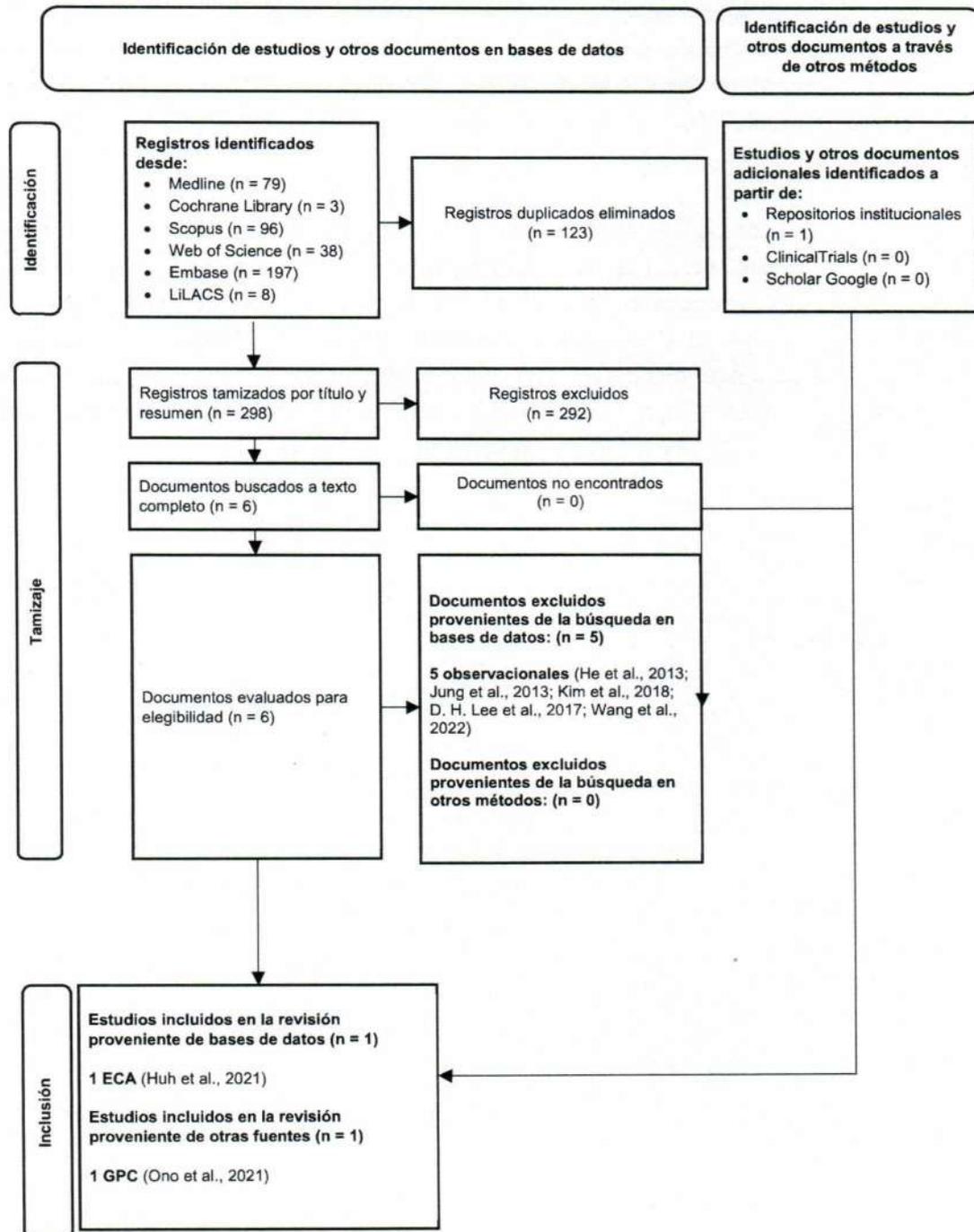
Además, se realizó una búsqueda de GPC en páginas web de sociedades especializadas en oncología y gastroenterología, como: Family Practice Oncology Network (FPON), American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), European Society for Medical Oncology (ESMO), European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) y Japan Gastroenterological Endoscopy Society (JGES). Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en las plataformas de *ClinicalTrials.gov*, la *International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)* y en el buscador de Google (100 primeras entradas en inglés y español ordenadas por relevancia).

Los términos utilizados y los resultados obtenidos se presentan a detalle en las Tablas 1 - 6 del Material suplementario. En una primera fase, los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. Posteriormente, la selección de documentos se realizó revisando el texto completo. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.



IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujoograma de selección de la evidencia



Adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372: n71. ECA: ensayo clínico aleatorizado; GPC: guía de práctica clínica; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud.

Luego de la búsqueda bibliográfica hasta el 12 de abril del 2023 se incluyeron una GPC (Ono et al., 2021) y un ECA (Huh et al., 2021).

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La GPC de JGES (Ono et al., 2021) tuvo como objetivo emitir recomendaciones para procedimientos de disección submucosa y resección mucosa para cáncer gástrico temprano. La única recomendación de relevancia para la presente ETS está orientada a la prevención del sangrado posoperatorio en procedimientos de resección mucosa de pacientes con cáncer gástrico. Además, los autores realizaron una mención de relevancia donde se especificó el empleo de pinzas hemostáticas⁸ para el manejo del sangrado intraoperatorio en procedimientos de disección submucosa de cáncer gástrico. Brevemente, la GPC recomienda que *“Se deben aplicar las medidas preventivas adecuadas a los vasos remanentes visibles en la superficie de la úlcera posterior a la resección” (nivel de evidencia C, grado de recomendación 1), para lo cual cita que, “el uso de fórceps hemostáticos u otros instrumentos para coagular los vasos remanentes visibles en la superficie de la úlcera después de la resección, redujo la tasa de sangrado después de la disección submucosa endoscópica”*. Esta recomendación está sustentada en los resultados del estudio observacional de Takizawa et al. que evalúa una única cohorte retrospectiva de pacientes con cáncer gástrico donde se practicó la resección endoscópica mediante el uso de pinzas hemostáticas con sistema de electrocoagulación (Takizawa et al., 2008). No obstante, esta recomendación menciona de forma genérica el uso de pinzas hemostáticas u otros instrumentos para realizar el control del sangrado, no estableciendo alguna jerarquía o preferencia de uso por algún dispositivo en específico (i.e. pinzas hemostáticas con sistema de electrocoagulación). Del mismo modo, pese a que la evidencia de sustento, utilizó al dispositivo de interés para la presente ETS, dicho estudio es observacional y no cuenta con grupo de comparación, con lo cual, no es posible determinar el desempeño comparativo de la tecnología en términos de eficacia y seguridad con base en dicho estudio. Por otro lado, la GPC menciona que, para el control del sangrado intraoperatorio, *“en casos de disección submucosa endoscópica, la técnica de primera elección es la coagulación de los vasos sangrantes mediante pinzas hemostáticas, que no interfiere en la resección posterior”* sustentado en el estudio de revisión de literatura de Muraki et al. (Muraki Y et al., 2012). Al respecto este tipo de estudios no pueden ser considerados para toma de decisiones clínicas, debido a que no restringen la inclusión de evidencia de alto nivel metodológico, ni cuentan con un proceso sistemático y replicable de elaboración, con lo cual las conclusiones del mismo podrían estar fuertemente sesgadas por la opinión de los autores. Asimismo, esta se trata de una mención en el documento, que, a diferencia de una recomendación, no cuenta con

⁸ La GPC no detalla una preferencia específica en el tipo de pinzas hemostáticas utilizadas, por lo que resulta incierto asegurar que contienen sistemas de electrocoagulación.

gradación de evidencia, ni fuerza de recomendaciones, por lo que, su interpretación debe ser tomada con cautela.

El ECA de Huh et al. (Huh et al., 2021) respondió directamente la PICO, ya que comparó el uso de electrocoagulación con pinza hemostática con sistema de electrocoagulación (*Coagrasper*, n = 34) vs. electrocoagulador de argón plasma (n = 34) durante procedimientos de resección mucosa endoscópica de pacientes con displasia gástrica de bajo grado⁹. El protocolo de este ECA fue registrado en la plataforma CRIS¹⁰ con el código KCT0001587. La secuencia de aleatorización fue realizada por un asesor estadístico, sin brindar mayores detalles sobre este procedimiento. Se aplicó cegamiento en la asignación de la intervención a partir de sobres cerrados (cegamiento de los participantes) y, además, se aplicó cegamiento en los anatomopatólogos que examinaron la pieza histopatológica (cegamiento del evaluador). Asimismo, el estudio señala que, los sobres de asignación de intervención fueron abiertos por el endoscopista al momento de realizar el procedimiento. No se identificaron desbalances entre los grupos de tratamiento por ninguna variable de relevancia como la edad, sexo, tamaño o localización del tumor. El desenlace primario fue la tasa de resección histológica completa¹¹. Asimismo, entre los desenlaces de seguridad se consideraron: la tasa de sangrado¹² y la tasa de perforaciones¹³. No se reportó el promedio del tiempo de seguimiento alcanzado ni el tiempo de hospitalización. Comparado con el electrocoagulador argón plasma, la pinza hemostática con sistema de electrocoagulación presentó de forma estadísticamente significativa, una mayor tasa de resección histológica completa (11.8 % vs. 55.9%; $p < 0.01^{14}$). El estudio reportó que no se observaron eventos adversos relacionados al procedimiento, de sangrado inmediato o tardío, ni perforaciones.

En relación con las limitaciones de este ECA se pueden mencionar que, al no especificar el proceso de aleatorización, es difícil determinar si este fue verdaderamente aleatorio y si se llevó a cabo de manera adecuada, sin embargo, los grupos intervenidos estuvieron balanceados a nivel de características basales de relevancia. La apertura de los sobres por el endoscopista introduce un riesgo de sesgo en la administración de la intervención. Esto podría influir en los desenlaces de interés, debido a la introducción de diferencias sistemáticas durante los procedimientos, o cuidados posteriores del paciente, según las preferencias o preconcepciones de los cirujanos con respecto a las tecnologías evaluadas. Sin embargo, es fundamental reconocer que, en el contexto de un ECA comparativo de tecnologías para procedimientos quirúrgicos, es comprensible

⁹ Este estudio se centró en pacientes con displasia de bajo grado (LGD) gástrica, confirmando mediante biopsias por pinzas y excluyendo lesiones con características de alto riesgo. Este criterio es coherente con la definición de EGC que destaca lesiones de menos de 2 cm de diámetro, bien diferenciadas, no ulceradas y no deprimidas.

¹⁰ <https://cris.nih.go.kr/cris/index.jsp>

¹¹ Porcentaje de pacientes en los que, tras el procedimiento, se confirmó histológicamente la eliminación total del tumor y márgenes libres de enfermedad.

¹² Porcentaje de pacientes en los que, tras el procedimiento, se confirmó sangrado inmediato o retrasado.

¹³ Porcentaje de pacientes en los que, tras el procedimiento, se confirmó perforación de la pared estomacal.

¹⁴ Calculado por el equipo evaluar utilizando el software Stata v 17.0, mediante el comando: tabi 19 15 \ 4 30, chi.

que, las intervenciones no puedan ser cegadas al operador. Esta imposibilidad de cegamiento riguroso puede reducir la confianza en la imparcialidad y precisión de los resultados del estudio. Además, a pesar de no ser especificado en el plan de análisis, la evaluación de los resultados del ECA consideró a todos los participantes según el grupo de intervención al cual fueron asignados originalmente, independientemente de su cumplimiento real con el tratamiento, como un análisis por intención a tratar. A pesar de que se alcanzó el tamaño muestral estimado para determinar la eficacia de los procedimientos a nivel del desenlace de eficacia de tasas de resección histológica completa, no es posible determinar, si dicho tamaño proporciona el poder estadístico necesario para determinar diferencias significativas a nivel de otros desenlaces relevancia. Particularmente, dado que la incidencia de eventos adversos suele ser baja, probablemente no se identificaron casos debido al tamaño limitado de la muestra.

Por otro lado, es importante mencionar que, los desenlaces reportados en este ECA se limitan al posoperatorio inmediato (tasas de resección completa del tumor), o directamente al procedimiento (sangrados y perforaciones). Con esto, el perfil comparativo de eficacia y seguridad del electrocoagulador argón plasma comparado con la pinza hemostática con sistema de electrocoagulación resulta incierto para desenlaces que únicamente podrían ser evaluados en un tiempo prolongado de seguimiento, como la sobrevida global o las tasas de recurrencia del tumor. Sin embargo, existe evidencia que sugiere que una tasa de resección completa es clínicamente relevante en el cáncer gástrico temprano. Al respecto, aunque la tasa de resección puede ser considerado como un desenlace intermedio, esta puede ser indicativa de la eficacia del tratamiento primario (Ono et al., 2021). En ese sentido, algunos estudios han señalado que la no resección completa¹⁵ de las lesiones de cáncer gástrico temprano, se encuentra asociada significativamente a una disminución de la sobrevida global a los 10 años (HR = 2,21; IC 95 %: 1,37 a 3,57; $p < 0.05$) (Pyo et al. 2016) y, potencialmente, mejores tasas de sobrevida global en grupos catalogados como resección curativa¹⁶ comparados con grupos sin resección curativa a los 5 años (resección curativa: 87,04 % [n = 289/332] vs. resección no curativa: 72,89 % [n = 78/107] ; $p = 0,001^{17}$) y 10 años (resección curativa: 58,43 % [n = 194/332] vs. resección no curativa: 43,92 % [n = 47/107]) con diferencia estadística significativa ($p = 0,009^{18}$) (Chang et al., 2020). Por otro lado, la pinza endoscópica con sistema de electrocoagulación ofrece un avance destacado en el campo de la cirugía, al permitir la resección directa de tumores y la hemostasia simultáneamente, simplificando procedimientos y potenciando la eficiencia

¹⁵ Resección completa o "R0" definida como resección en bloque con márgenes lateral y vertical histológicamente libres al estudio anatomopatológico (Pioche et al., 2015).

¹⁶ Una resección es curativa cuando no requiere tratamientos adicionales post-endoscópicos. Este concepto engloba la resección completa (R0), donde no quedan células cancerosas en los márgenes (Biondi et al., 2010).

¹⁷ Calculado por equipo metodológico en el software Stata v 17.0 mediante el comando y datos: tabi 289 43 \ 78 29, chi exp.

¹⁸ Calculado por equipo metodológico en el software Stata v 17.0 mediante el comando y datos: tabi 194 138 \ 47 60, chi exp.

en la eliminación de lesiones gástricas iniciales (Conway et al., 2009; Muraki Y et al., 2012).

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes criterios de decisión: 1) La GPC de JGES (Ono et al., 2021) únicamente emitió una recomendación genérica respecto al uso de pinzas hemostáticas u otros instrumentos para la resección mucosa del cáncer gástrico temprano, sin especificar una jerarquía o preferencia de uso por parte del grupo de elaboración de la guía. Además, no se proporcionaron detalles claros sobre el uso prioritario de la pinza hemostática con sistema de electrocoagulación frente al electrocoagulador argón plasma. Adicionalmente, la evidencia que respaldó sus recomendaciones no respondió directamente a la PICO de la presente ETS. Sin embargo, se debe mencionar que la evidencia de sustento incluyó un ECA de relevancia considerado para evaluación individual en la presente ETS (Huh et al., 2021); 2) El ECA de Huh et al. (Huh et al., 2021), reportó beneficios en cuanto al desenlace de tasa de resección histológica completa a favor de pinza hemostática con sistema de electrocoagulación, en la población de pacientes con displasia gástrica de bajo grado. Asimismo, no se identificaron eventos adversos procedimentales de relevancia en ninguno de los grupos de comparación; 3) Al respecto, la resección completa del cáncer gástrico temprano, no solo refleja la eficacia inicial del procedimiento, sino que, según la evidencia, esta está asociada con desenlaces clínicos de relevancia a largo plazo como mejores tasas de sobrevida global¹⁹ (Pyo et al., 2016) y posiblemente mejores tasas de sobrevida global (Chang et al. 2020); 4) Con todo esto, se determina que el balance riesgo/beneficio del dispositivo pinza hemostática con sistema de electrocoagulación es favorable en comparación con la tecnología de uso actual en EsSalud.



VI. CONCLUSION

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación aprueba el uso de la pinza hemostática con sistema de electrocoagulación para la resección de cáncer gástrico temprano. No obstante, se recomienda un programa de tecnovigilancia centrado principalmente en los eventos adversos procedimentales a largo plazo.

¹⁹ Dado que la evidencia citada evalúa el desenlace de resección curativa que se encuentra relacionado con resección completa.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ACS. (2023). *Stomach (Gastric) Cancer Stages-How Far Has Stomach Cancer Spread?*
<https://www.cancer.org/cancer/types/stomach-cancer/detection-diagnosis-staging/staging.html>
- Birk, J. W., & Kaur, A. (2011). Argon Plasma Coagulation. *Diagnostic and Therapeutic Procedures in Gastroenterology*, 91–99. https://doi.org/10.1007/978-1-59745-044-7_6/COVER
- Biondi, A., Persiani, R., Cananzi, F., Zoccali, M., Vigorita, V., Tufo, A., & D'Ugo, D. (2010). R0 resection in the treatment of gastric cancer: room for improvement. *World journal of gastroenterology: WJG*, 16(27), 3358.
- Chang, J. W., Jung, D. H., Park, J. C., Shin, S. K., Lee, S. K., & Lee, Y. C. (2020). Long-term outcomes and prognostic factors of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer in patients aged ≥ 75 years. *Cancers*, 12(11), 3222.
- Conway, J. D., Adler, D. G., Diehl, D. L., Farraye, F. A., Kantsevov, S. V., Kaul, V., Kethu, S. R., Kwon, R. S., Mamula, P., Rodriguez, S. A., & Tierney, W. M. (2009). Endoscopic hemostatic devices. *Gastrointestinal endoscopy*, 69(6), 987–996. <https://doi.org/10.1016/J.GIE.2008.12.251>
- He, Z., Sun, C., Wang, J., Zheng, Z., Yu, Q., Wang, T., Chen, X., Liu, W., & Wang, B. (2013). Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection in treating gastric subepithelial tumors originating in the muscularis propria layer: A single-center study of 144 cases. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 48(12), 1466–1473. <https://doi.org/10.3109/00365521.2013.845796>
- Herrera, S., Bordas, J. M., Llach, J., Ginès, A., Pellisé, M., Fernández-Esparrach, G., Mondelo, F., Mata, A., Cárdenas, A., & Castells, A. (2008). The beneficial effects of argon plasma coagulation in the management of different types of gastric vascular ectasia lesions in patients admitted for GI hemorrhage. *Gastrointestinal endoscopy*, 68(3), 440–446. <https://doi.org/10.1016/J.GIE.2008.02.009>
- Huh, C. W., Kim, J., Kim, B. W., & Kim, J. S. (2021). Pathologic Validation of Endoscopic Ablative Therapy for Gastric Epithelial Neoplasia: A Randomized Controlled Trial. *The Turkish journal of gastroenterology: the official journal of Turkish Society of Gastroenterology*, 32(12), 1029–1037. <https://doi.org/10.5152/TJG.2021.20928>
- Jung, S. J., Cho, S. J., Choi, I. J., Kook, M. C., Kim, C. G., Lee, J. Y., Park, S. R., Lee, J. H., Ryu, K. W., & Kim, Y. W. (2013). Argon plasma coagulation is safe and effective for treating smaller gastric lesions with low-grade dysplasia: A comparison with endoscopic submucosal dissection. *Surgical Endoscopy*, 27(4), 1211–1218. <https://doi.org/10.1007/S00464-012-2577-9>
- Kim, B., Kim, B. J., Seo, I. K., & Kim, J. G. (2018). Cost-effectiveness and short-term clinical outcomes of argon plasma coagulation compared with endoscopic submucosal dissection in the treatment of gastric low-grade dysplasia. *Medicine (United States)*, 97(15). <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000010330>
- Lee, D. H., Bae, W. K., Kim, J. W., Paik, W. H., Kim, N. H., Kim, K. A., & Lee, J. S. (2017). The Usefulness of Argon Plasma Coagulation Compared with Endoscopic

- Submucosal Dissection to Treat Gastric Adenoma. *The Korean journal of gastroenterology = Taehan Sohwagi Hakhoe chi*, 69(5), 283–290. <https://doi.org/10.4166/KJG.2017.69.5.283>
- Lee, H., Yun, W. K., Min, B. H., Lee, J. H., Rhee, P. L., Kim, K. M., Rhee, J. C., & Kim, J. J. (2011). A feasibility study on the expanded indication for endoscopic submucosal dissection of early gastric cancer. *Surgical endoscopy*, 25(6), 1985–1993. <https://doi.org/10.1007/S00464-010-1499-7>
- Min, Y. W., Min, B. H., Lee, J. H., & Kim, J. J. (2014). Endoscopic treatment for early gastric cancer. *World Journal of Gastroenterology: WJG*, 20(16), 4566. <https://doi.org/10.3748/WJG.V20.I16.4566>
- Muraki Y, Enomoto S, Iguchi M, Fujishiro M, Yahagi N, & Ichinose M. (2012). Management of bleeding and artificial gastric ulcers associated with endoscopic submucosal dissection. *World journal of gastrointestinal endoscopy*, 4(1), 1. <https://doi.org/10.4253/WJGE.V4.I1.1>
- NCI. (2023). ¿Qué es el cáncer de estómago? <https://www.cancer.gov/espanol/tipos/estomago>
- Ono, H., Yao, K., Fujishiro, M., Oda, I., Uedo, N., Nimura, S., Yahagi, N., Iishi, H., Oka, M., Ajioka, Y., & Fujimoto, K. (2021). Guidelines for endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for early gastric cancer (second edition). *Digestive endoscopy: official journal of the Japan Gastroenterological Endoscopy Society*, 33(1), 4–20. <https://doi.org/10.1111/DEN.13883>
- Pioche, M., O'Brien, M., & Rivory, J. (2015). Please provide us with a reasonable definition for curative R0 resection in Barrett's esophagus neoplasia; which one should we choose?. *Endoscopy International Open*, 4, E566-E568.
- Pyo JH, Lee H, Min BH, Lee JH, Choi MG, Lee JH, Sohn TS, Bae JM, Kim KM, Ahn JH, Carriere KC. Long-term outcome of endoscopic resection vs. surgery for early gastric cancer: a non-inferiority-matched cohort study. *Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG*. 2016 Feb 1;111(2):240-9.
- Sagawa, T., Takayama, T., Oku, T., Hayashi, T., Ota, H., Okamoto, T., Muramatsu, H., Katsuki, S., Sato, Y., Kato, J., & Niitsu, Y. (2003). Argon plasma coagulation for successful treatment of early gastric cancer with intramucosal invasion. *Gut*, 52(3), 334–339. <https://doi.org/10.1136/GUT.52.3.334>
- Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 71(3), 209–249. <https://doi.org/10.3322/CAAC.21660>
- Takizawa, K., Oda, I., Gotoda, T., Yokoi, C., Matsuda, T., Saito, Y., Saito, D., & Ono, H. (2008). Routine coagulation of visible vessels may prevent delayed bleeding after endoscopic submucosal dissection—an analysis of risk factors. *Endoscopy*, 40(3), 179–183. <https://doi.org/10.1055/S-2007-995530>
- Wahab, P. J., Mulder, C. J. J., Den Hartog, G., & Thies, J. E. (1997). Argon plasma coagulation in flexible gastrointestinal endoscopy: pilot experiences. *Endoscopy*, 29(3), 176–181. <https://doi.org/10.1055/S-2007-1004159>

Wang, N., Chai, N., Li, L., Li, H., Zhai, Y., Feng, X., Liu, S., Zhang, W., & Linghu, E. (2022). Comparison of Endoscopic Radiofrequency Ablation and Argon Plasma Coagulation in Patients with Gastric Low-Grade Intraepithelial Neoplasia: A Large-Scale Retrospective Study. *Canadian journal of gastroenterology & hepatology*, 2022. <https://doi.org/10.1155/2022/2349940>

WHO. (2023). *Cancer Today*. https://gco.iarc.fr/today/home?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=0&statistics=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=10&group_cancer=1&include_nmsc=0&include_nmsc_other=1

Yang, K., Lu, L., Liu, H., Wang, X., Gao, Y., Yang, L., Li, Y., Su, M., Jin, M., & Khan, S. (2021). A comprehensive update on early gastric cancer: defining terms, etiology, and alarming risk factors. *Expert review of gastroenterology & hepatology*, 15(3), 255–273. <https://doi.org/10.1080/17474124.2021.1845140>



VIII. ANEXO

ANEXO N° 1. Condiciones de uso

Los pacientes para intervenir con los dispositivos pinza hemostática endoscópica con sistema de electrocoagulación, deben cumplir con los criterios descritos a continuación. Estos deben ser acreditados por el médico tratante*, al momento de la solicitud de autorización del uso de alguno de los dispositivos médicos, al jefe de su servicio o departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Cáncer gástrico temprano
Grupo etario	Pacientes adultos > 18 años
Condición clínica del paciente elegible de ser tratado con pinza hemostática endoscópica con sistema de electrocoagulación	<ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con diagnóstico confirmado de cáncer gástrico temprano mediante biopsia**. - Pacientes que presenten evidencia de sangrado activo*** durante el procedimiento de resección endoscópica. - Pacientes con estado físico aceptable y aptos**** para someterse a procedimientos endoscópicos con electrocoagulación.
Presentar la siguiente información debidamente documentada en el expediente de solicitud de uso de la tecnología	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación Clínica: <ul style="list-style-type: none"> o Historia clínica detallada con énfasis en sintomatología gastrointestinal. o Examen físico focalizado en abdomen. - Diagnóstico de cáncer gástrico: <ul style="list-style-type: none"> o Endoscopia con toma de biopsia. o Estudios de imagen como la endoscopia ultrasonográfica y la tomografía computarizada, según sea necesario. - Laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> o Hemograma completo. o Pruebas de función hepática y renal. o Marcadores tumorales, como el CEA y CA 19-9, si están indicados. - Consentimiento Informado: <ul style="list-style-type: none"> o Obtención de consentimiento informado después de explicar los riesgos, beneficios, y alternativas del procedimiento.
Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 3, 6, y 12 meses posintervención (consignar en la historia clínica)	<ul style="list-style-type: none"> - Controles clínicos a los 3, 6, y 12 meses posintervención para evaluar complicaciones y la respuesta al tratamiento. - Análisis de sangre: Hemograma completo, pruebas de función hepática y renal, y marcadores tumorales, según sea necesario. - Estudios de imagen como endoscopia y tomografía computarizada para evaluar recurrencia o progresión del cáncer.

*El médico solicitante de la tecnología debe pertenecer a la especialidad de gastroenterología.

**La evaluación patológica debe confirmar que el cáncer está en una etapa temprana, sin evidencia de infiltración profunda o metástasis.

***Presencia de sangre fresca o coágulos en el campo operatorio durante el procedimiento.

Signos endoscópicos de sangrado reciente, como estigmas de hemorragia en úlceras.

****Clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA) ≤ 3 , indicando que el paciente tiene una buena función de órganos y sistemas, y puede tolerar el procedimiento.

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Medline

Base de datos	Medline Fecha de búsqueda: 12 de abril del 2023	Resultado
Estrategia	#1 ("Stomach Neoplasms"[Mesh] OR "Stomach Neoplas*"[tiab] OR "Stomach cancer*"[tiab] OR "gastric neoplas*"[tiab] OR "gastric cancer*"[tiab] OR "gastric tumor*"[tiab] OR "stomach tumor*"[tiab] OR "gastric adenocarcinoma*"[tiab]) AND ("Hemostasis, Surgical"[Mesh] OR "Hemostasis, Endoscopic"[Mesh] OR "Hemostatic forcep*"[tiab] OR "coagrasper*"[tiab] OR Grasp*[tiab] OR coagulat*[tiab] OR Clearhemograsper[tiab] OR Olympus[tiab]) AND ("Argon Plasma Coagulation"[Mesh] OR "argon plasma"[tiab])	79

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 12 de abril del 2023	Resultado
Estrategia	#1 MeSH descriptor: [Stomach Neoplasms] explode all trees	3491
	#2 ("Stomach" NEXT Neoplas*):ti,ab	13
	#3 ("Stomach" NEXT cancer*):ti,ab	427
	#4 ("gastric" NEXT neoplas*):ti,ab	231
	#5 ("gastric" NEXT cancer*):ti,ab	6845
	#6 ("gastric" NEXT tumor*):ti,ab	125
	#7 ("stomach" NEXT tumor*):ti,ab	20
	#8 ("gastric" NEXT adenocarcinoma*):ti,ab	765
	#9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	8391
	#10 MeSH descriptor: [Hemostasis, Surgical] explode all trees	1684
	#11 MeSH descriptor: [Hemostasis, Endoscopic] explode all trees	212
	#12 ("Hemostatic" NEXT forcep*):ti,ab	31
	#13 coagrasper*:ti,ab	13
	#14 Grasp*:ti,ab OR coagulat*:ti,ab	12319
	#15 Clearhemograsper:ti,ab	1
	#16 Olympus:ti,ab	674
	#17 #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16	14592
	#18 MeSH descriptor: [Argon Plasma Coagulation] explode all trees	66
	#19 "argon plasma":ti,ab	293
	#20 #18 OR #19	303
	#21 #9 AND #17 AND #20	3

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Scopus

Base de datos	Scopus Fecha de búsqueda: 12 de abril del 2023	Resultado
Estrategia #1	(INDEXTERMS("Stomach Neoplasms") OR TITLE-ABS("Stomach Neoplas*") OR TITLE-ABS("Stomach cancer*") OR TITLE-ABS("gastric neoplas*") OR TITLE-ABS("gastric cancer*") OR TITLE-ABS("gastric tumor*") OR TITLE-ABS("stomach tumor*") OR TITLE-ABS("gastric adenocarcinoma*")) AND (INDEXTERMS("Hemostasis, Surgical") OR INDEXTERMS("Hemostasis, Endoscopic") OR TITLE-ABS("Hemostatic forcep*") OR TITLE-ABS(coagrasper*) OR TITLE-ABS(Grasp*) OR TITLE-ABS(coagulat*) OR TITLE-ABS(Clearhemograsper) OR TITLE-ABS(Olympus)) AND (INDEXTERMS("Argon Plasma Coagulation") OR TITLE-ABS("argon plasma"))	96

Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Embase

Base de datos	Embase Fecha de búsqueda: 12 de abril del 2023	Resultado
Estrategia #1	('Stomach Neoplasms'/exp OR 'Stomach Neoplas*':ti,ab OR 'Stomach cancer*':ti,ab OR 'gastric neoplas*':ti,ab OR 'gastric cancer*':ti,ab OR 'gastric tumor*':ti,ab OR 'stomach tumor*':ti,ab OR 'gastric adenocarcinoma*':ti,ab) AND ('Hemostasis, Surgical'/exp OR 'Hemostasis, Endoscopic'/exp OR 'Hemostatic forcep*':ti,ab OR coagrasper*':ti,ab OR Grasp*':ti,ab OR coagulat*':ti,ab OR Clearhemograsper:ti,ab OR Olympus:ti,ab) AND ('Argon Plasma Coagulation'/exp OR 'argon plasma':ti,ab)	197



Tabla 5. Estrategia de búsqueda en Web of Science

Base de datos	Web of Science Fecha de búsqueda: 12 de abril del 2023	Resultado
Estrategia #1	(ALL="Stomach Neoplasms" OR (TI="Stomach Neoplas*" OR AB="Stomach Neoplas*")) OR (TI="Stomach cancer*" OR AB="Stomach cancer*") OR (TI="gastric neoplas*" OR AB="gastric neoplas*") OR (TI="gastric cancer*" OR AB="gastric cancer*") OR (TI="gastric tumor*" OR AB="gastric tumor*") OR (TI="stomach tumor*" OR AB="stomach tumor*") OR (TI="gastric adenocarcinoma*" OR AB="gastric adenocarcinoma*")) AND (ALL="Hemostasis, Surgical" OR ALL="Hemostasis, Endoscopic" OR (TI="Hemostatic forcep*" OR AB="Hemostatic forcep*") OR (TI=coagrasper* OR AB=coagrasper*) OR (TI=Grasp* OR AB=Grasp*) OR (TI=coagulat* OR AB=coagulat*) OR (TI=Clearhemograsper OR AB=Clearhemograsper) OR (TI=Olympus OR AB=Olympus)) AND (ALL="Argon Plasma Coagulation" OR (TI="argon plasma" OR AB="argon plasma"))	38



Tabla 6. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 12 de abril del 2023		Resultado
Estrategia	#1	(MH Stomach Neoplasms OR (Stomach AND Neoplas\$) OR (Stomach AND cancer\$) OR (gastric AND neoplas\$) OR (gastric AND cancer\$) OR (gastric AND tumor\$) OR (stomach AND tumor\$) OR (gastric AND adenocarcinoma\$)) AND (MH Hemostasis, Surgical OR MH Hemostasis, Endoscopic OR (Hemostatic AND forcep\$) OR coagrasper\$ OR Grasp\$ OR coagulat\$ OR Clearhemograsper OR Olympus) AND (MH Argon Plasma Coagulation OR (argon AND plasma)) [Words]	8

