



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 009-DETS-IETSI-2026
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO
ENDOSCÓPICO CON SISTEMA DE CLIPS SOBRE EL ENDOSCOPIO
PARA EL CIERRE DE PERFORACIONES DEL TRACTO
GASTROINTESTINAL MAYORES DE 10 mm OCURRIDAS DURANTE
PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS**

Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de
Tecnologías en Salud e Investigación N.º 000136-IETSI-ESSALUD-2025

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

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

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

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD



Marzo, 2026



EQUIPO REDACTOR

1. Silvana Yanire Sam Zavala – Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
2. Christy Grace Holguín Cordova– Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
3. Consuelo María Josefina Li Sing - Directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI – EsSalud.
4. Equipo Técnico evaluador y revisor, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos - IETSI – EsSalud.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Juan Miguel Llatas Perez, especialista en gastroenterología del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. HNERM – 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. Evaluación de la eficacia y seguridad del tratamiento endoscópico con sistema de clips sobre el endoscopio para el cierre de perforaciones del tracto gastrointestinal mayores de 10 mm ocurridas durante procedimientos endoscópicos. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 009-DETS-IETSI-2026. Lima, Perú. 2026.

I. ANTECEDENTES

El presente dictamen se elaboró en el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 111-IETSI-EsSalud-2021, que a su vez, fue ampliada mediante la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 14-IETSI-EsSalud-2024, y modificada en su Anexo 1 mediante la Resolución N.º 000329-IETSI-EsSalud-2025.

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del tratamiento endoscópico con sistema de clips sobre el endoscopio para el cierre de perforaciones del tracto gastrointestinal mayores de 10 mm ocurridas durante procedimientos endoscópicos, en pacientes pediátricos y adultos. La solicitud fue realizada por el Servicio de Endoscopia del Departamento de Aparato Digestivo del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), a través del médico especialista en gastroenterología Juan Miguel Llatas Pérez, mediante la NOTA N.º 3911-GRPR-ESSALUD-2024, remitida a EsSalud, con el propósito de considerar la incorporación de esta tecnología en el Petitorio Institucional de Dispositivos Médicos.

En dicha solicitud, se sustenta la necesidad de contar con sistemas de clips sobre el endoscopio como una alternativa terapéutica mínimamente invasiva para el manejo de perforaciones gastrointestinales de gran tamaño asociadas a procedimientos endoscópicos, particularmente aquellas mayores de 10 mm de diámetro. El Servicio solicitante señala que, en la práctica clínica institucional actual, EsSalud no cuenta con tecnología endoscópica que permita el cierre eficaz de perforaciones gastrointestinales extensas, dado que los dispositivos endoscópicos disponibles, como pinzas gemelas o de anclaje y clips endoscópicos convencionales, no son adecuados para el manejo de defectos de gran tamaño. En este contexto, los pacientes que presentan perforaciones extensas posteriores a procedimientos de resección endoscópica son derivados al servicio de cirugía para su manejo mediante abordaje laparoscópico o abierto, lo que se asocia a una mayor invasividad, incremento del riesgo de complicaciones, prolongación de la estancia hospitalaria y mayor consumo de recursos sanitarios.

Con el objetivo de precisar la pregunta PICO que orientaría la presente evaluación, se sostuvo una reunión técnica entre el Dr. Juan Miguel Llatas Pérez, médico especialista en gastroenterología del HNERM, y representantes del equipo técnico del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Durante dicha reunión se definió que la población de interés corresponde a pacientes pediátricos y adultos que presentan perforaciones del tracto gastrointestinal mayores de 10 mm de diámetro ocurridas como complicación de procedimientos endoscópicos. Asimismo, se caracterizó la intervención a evaluar como el tratamiento endoscópico mediante un sistema de clips sobre el endoscopio, diseñado para permitir el cierre mecánico de defectos de la pared

gastrointestinal de gran tamaño mediante la aproximación controlada de los bordes de la lesión, diferenciándose de los clips convencionales introducidos a través del canal de trabajo. Como comparador, se estableció el manejo quirúrgico mediante cirugía laparoscópica o abierta, considerado actualmente el estándar de tratamiento en EsSalud para este tipo de complicaciones. De este modo, la pregunta PICO quedó validada de la siguiente manera:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Pacientes pediátricos o adultos que presentan una perforación en el tracto gastrointestinal mayor a 10 mm de diámetro durante procedimientos endoscópicos.
I	Tratamiento endoscópico con sistema de clips sobre el endoscopio.
C	Cirugía laparoscópica o abierta.
O	<p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad. • Cierre exitoso de la lesión. <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforaciones. • Infecciones. • Sangrado. • Conversión a cirugía abierta. • Otros eventos adversos. <p>Calidad de vida</p> <p>Otros desenlaces</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duración del procedimiento. • Estancia hospitalaria. • Necesidad de tratamientos adicionales o retratamientos. • Tasa de rehospitalización.

P=población; I=intervención; C=comparador; O=*outcome* o desenlace. (Elaboración propia)

II. ASPECTOS GENERALES

Las perforaciones del tracto gastrointestinal, que en el contexto endoscópico pueden comprometer el esófago, estómago, duodeno, intestino delgado y colon/recto, constituyen una de las complicaciones más graves asociadas a procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos, debido a su potencial de generar peritonitis, sepsis y muerte si no son identificadas y tratadas oportunamente (Paspatis et al. 2014; de'Angelis et al. 2018; Wang, Shi, and Ye 2019; Hoffman et al. 2025); en ese sentido, entre pacientes que presentan una perforación gastrointestinal, se han descrito tasas de mortalidad entre el 11 al 19% (Adebisi et al. 2024; Tullavardhana 2015), junto con una morbilidad cercana al 30% que incluye infecciones, abscesos y recuperación prolongada (Adebisi et al. 2024);

además, en perforación colónica, la peritonitis difusa se asocia con una mayor mortalidad (Odds Ratio [OR]: 3.184; intervalo de confianza [IC] 95% 1.208–8.397) (Lee, Shin, and Yang 2022).

Si bien la perforación endoscópica es globalmente infrecuente, su impacto clínico es considerable y ocurre con mayor frecuencia en procedimientos terapéuticos de mayor complejidad e invasividad, particularmente aquellos que implican dilatación endoscópica de estenosis, resección mucosa endoscópica (EMR, por sus siglas en inglés), disección submucosa endoscópica (ESD, por sus siglas en inglés), colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y otras técnicas complejas, como la colocación de *stents*, la gastrostomía endoscópica percutánea, y procedimientos guiados por ultrasonido endoscópico (Lee et al. 2021; Paspatis et al. 2020). En concordancia, la frecuencia reportada varía marcadamente por técnica y localización, desde aproximadamente 0.03% en endoscopias diagnósticas y 0.03-0.8% en colonoscopia diagnóstica (Lüning et al. 2007; Gülaydın et al. 2022); en procedimientos avanzados, puede alcanzar rangos de 3.1-5.6% en ESD colorrectal (Akintoye et al. 2016; Saito et al. 2010; Emmanuel et al. 2017) y entre 1.7-7.4% en EMR duodenal (Amoyel et al. 2022). En América Latina y en el Perú, la evidencia publicada sobre la incidencia de perforación endoscópica y sus desenlaces es limitada, lo que restringe la estimación de la carga local.

En términos generales, el abordaje inicial de las perforaciones del tracto gastrointestinal de causa endoscópica, puede ser no quirúrgico (medidas de soporte con o sin cierre endoscópico) o quirúrgico, dependiendo del contexto clínico y del grado de fuga/contaminación (Paspatis et al. 2020). Dentro del manejo no quirúrgico, el manejo conservador incluye ayuno, inhibidores de bomba de protones intravenosos, antibióticos de amplio espectro, fluidoterapia y analgesia según necesidad (Paspatis et al. 2014; Paspatis et al. 2020). El manejo no quirúrgico sin cierre endoscópico puede ser suficiente cuando la perforación se encuentra contenida¹ y el paciente permanece clínicamente estable; en cambio, ante sospecha de fuga no contenida, signos de peritonitis o deterioro clínico, se recomienda una estrategia de control del defecto mediante cierre endoscópico cuando es factible o manejo quirúrgico (cirugía abierta o laparoscopia) (de'Angelis et al. 2018; Paspatis et al. 2020). Cuando se plantea el cierre endoscópico, la guía de la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) indica que la elección de la técnica depende del tipo y tamaño de la perforación, la localización y la experiencia disponible; en este marco, entre las opciones se incluyen clips a través del endoscopio (TTSC, por sus siglas en inglés), clips *over-the-scope* (OTSC) y, en escenarios seleccionados de perforaciones más amplias (de más de 20 mm), el uso de *stents* como estrategia de cierre o cobertura del defecto (Paspatis et al. 2020).

El manejo quirúrgico de las perforaciones gastrointestinales, que en la práctica puede realizarse mediante cirugía abierta (laparotomía) o abordaje laparoscópico, constituye una

¹ Defecto con fuga localizada (sin evidencia de fuga libre ni contaminación difusa de la cavidad), generalmente con ausencia de peritonitis generalizada y estabilidad clínica; en contraste, una perforación no contenida implica fuga libre con mayor riesgo de peritonitis/sepsis y necesidad de cierre.

alternativa de control definitivo del defecto cuando el manejo conservador o el cierre endoscópico no es suficiente² (Paspatis et al. 2020). En perforaciones colónicas iatrogénicas, se ha descrito que la laparoscopia puede asociarse con menor morbilidad posoperatoria y menor estancia hospitalaria en comparación con la cirugía abierta; sin embargo, su factibilidad se condiciona por el grado de contaminación peritoneal, la oportunidad del diagnóstico y la estabilidad clínica, pudiendo requerir conversión a cirugía abierta (Martínez-Pérez et al. 2017). No obstante, independientemente del abordaje (laparoscópico o abierto), el tratamiento quirúrgico implica mayor invasividad que las alternativas endoscópicas, y, en escenarios de contaminación significativa o compromiso tisular, el manejo quirúrgico puede requerir resección intestinal y, en algunos casos, derivación del tránsito mediante una ostomía, temporal o definitiva, lo que incrementa la complejidad del cuidado y el uso de recursos (de'Angelis et al. 2018). Estas consecuencias adquieren especial relevancia en pacientes con comorbilidades o edad avanzada, y respaldan el interés por alternativas mínimamente invasivas cuando el cierre endoscópico es factible (Paspatis et al. 2014).

En este contexto, como alternativa al manejo quirúrgico (abierto o laparoscópico), se han desarrollado técnicas endoscópicas orientadas al cierre inmediato de perforaciones gastrointestinales, con el propósito de controlar el defecto de forma mínimamente invasiva y reducir la necesidad de cirugía (Paspatis et al. 2020). Los TTSC resultan particularmente útiles en defectos pequeños (<10 mm); sin embargo, en perforaciones de mayor tamaño su desempeño puede verse limitado por restricciones mecánicas para aproximar bordes y capturar tejido profundo (Paspatis et al. 2020). En ese sentido, los sistemas OTSC se diseñaron para superar estas limitaciones mediante un mecanismo montado externamente en el extremo distal del endoscopio, que facilita una captura tisular más profunda y una mayor fuerza de compresión sobre la pared gastrointestinal (Banerjee et al. 2012). Por ello, en defectos >10 mm, la ESGE plantea considerar el uso de OTSC como opción de cierre endoscópico (Paspatis et al. 2020).

Desde un punto de vista técnico, el sistema OTSC incluye un cap aplicador con un clip de nitinol montado y una rueda (*hand wheel*), fijándose al extremo del endoscopio (Banerjee et al. 2012). El cap está disponible en tres diámetros (11, 12 y 14 mm), en dos profundidades (3 y 6 mm) para variar el volumen de tejido capturado, y los clips presentan dientes de distinta morfología (redondeados o puntiagudos) según el objetivo (hemostasia vs. cierre de perforaciones/fístulas) (Banerjee et al. 2012). El clip se libera al girar la rueda, retornando a su forma cerrada y comprimiendo el tejido succionado dentro del cap; para defectos pequeños puede bastar la succión y el despliegue del clip, mientras que los defectos mayores pueden requerir dispositivos de asistencia como el *twin grasper* o el *anchor* para mejorar la aproximación de bordes y la captura tisular (Banerjee et al. 2012).

En la práctica clínica institucional actual en EsSalud, no se dispone de sistemas OTSC para el manejo endoscópico de perforaciones gastrointestinales extensas. Según lo señalado

² Es decir, ante sospecha de fuga no contenida, signos de peritonitis o deterioro clínico

por el Servicio solicitante, los dispositivos endoscópicos disponibles no permiten un cierre eficaz de defectos mayores de 10 mm, por lo que los pacientes que presentan este tipo de complicaciones son derivados sistemáticamente al servicio de cirugía para manejo mediante abordaje laparoscópico o abierto. Según señalan, esta situación limita la posibilidad de ofrecer un tratamiento mínimamente invasivo y generaría un impacto negativo tanto en los desenlaces clínicos como en el uso de recursos hospitalarios.

En el Perú, los sistemas de OTSC cuentan con registro sanitario vigente otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). El detalle del registro sanitario correspondiente se presenta en la Tabla 2.

Tabla 2: Registro Sanitario DIGEMID

Nombre	Nº registro	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
OTSC SYSTEM SET, MARCA: OTSC®	DM26718E	AWMEDICAL S.A.C.	OVESCO ENDOSCOPY AG	ALEMANIA	27-09-2028

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del cierre endoscópico de perforaciones del tracto gastrointestinal mayores a 10 mm mediante un sistema OTSC, en comparación con el manejo quirúrgico (cirugía laparoscópica o abierta), en pacientes pediátricos o adultos que presentan esta complicación durante procedimientos endoscópicos, en el contexto de atención de EsSalud.

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad del cierre endoscópico de perforaciones del tracto gastrointestinal mayores a 10 mm, en comparación con el manejo quirúrgico (cirugía laparoscópica o abierta), en pacientes pediátricos o adultos que presentan esta complicación durante procedimientos endoscópicos, conforme a los criterios establecidos en la pregunta PICO del presente dictamen. La búsqueda se llevó a cabo en las bases de datos bibliográficas PubMed, The Cochrane Library y LILACS. De igual forma, esta búsqueda fue complementada por una búsqueda manual en Google, revisando las primeras 10 páginas de resultados para cada una de las siguientes combinaciones de términos: "gastrointestinal perforation" AND "clinical practice guideline", "perforación gastrointestinal" AND "guía de práctica clínica", "over-the-scope clip" AND "health technology assessment", y "clip sobre el endoscopio" AND "evaluación de tecnologías sanitarias". Estas combinaciones tuvieron como finalidad identificar guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) pertinentes al uso del sistema OTSC para el cierre endoscópico de perforaciones gastrointestinales.

Además se realizó una búsqueda en las páginas web de instituciones dedicadas a la elaboración de ETS y GPC, incluyendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Agency*

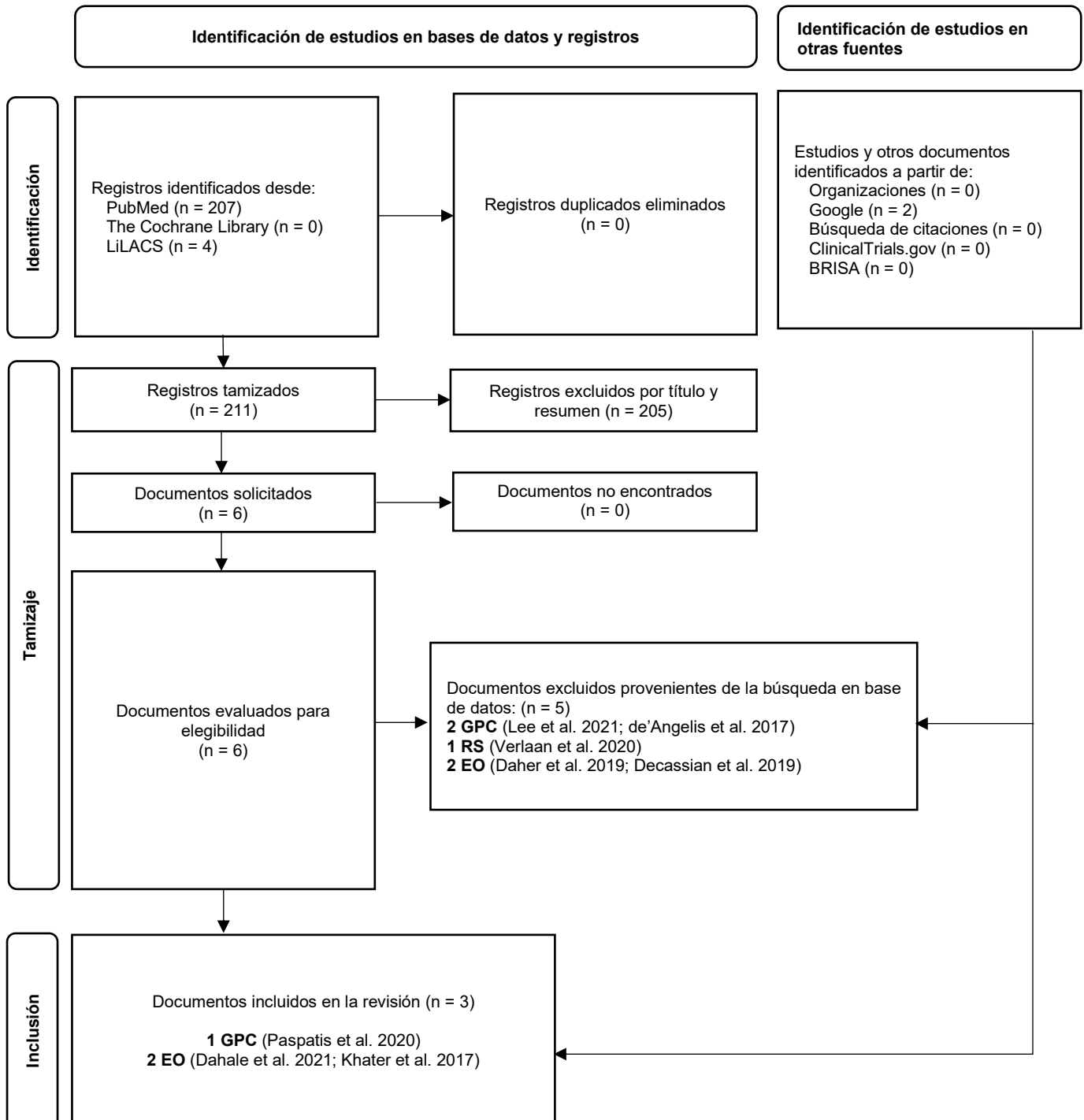
for Healthcare Research and Quality (AHRQ), la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), la *Guidelines International Network* (GIN), el *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la *Comissão 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), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y la *Haute Autorité de Santé* (HAS). Asimismo, se realizó una búsqueda dirigida de GPC relevantes en los portales web de sociedades científicas internacionales en endoscopia gastrointestinal y cirugía digestiva, tales como la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE), la *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* (ASGE), la *British Society of Gastroenterology* (BSG) y el *American College of Gastroenterology* (ACG). Finalmente, se llevó a cabo una búsqueda de estudios clínicos en curso o no finalizados en los registros de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

Los términos utilizados en las estrategias de búsqueda en las bases de datos, así como los resultados obtenidos, se detallan en las Tablas 1 a 3 del ANEXO A. La selección de estudios incluidos en esta evaluación se realizó en dos fases. En la primera fase, los registros recuperados fueron evaluados por título y resumen de forma independiente y ciega por dos revisores, utilizando el aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). En la segunda fase, se efectuó una revisión a texto completo de los estudios preseleccionados por un evaluador. Se priorizó la inclusión de GPC que emitieran recomendaciones explícitas para la población objetivo, así como ETS que cumplieran con los componentes definidos en la pregunta PICO. Además, se consideraron revisiones sistemáticas (RS) con metaanálisis (MA) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), así como ECA individuales. En caso de no identificarse evidencia comparativa directa entre la intervención y el comparador definidos en la PICO, se decidió incluir estudios que evaluaran la intervención o el comparador de forma aislada, con el propósito de describir sus resultados de efectividad y seguridad preliminar. El diagrama de flujo con las etapas del proceso de selección y los estudios finalmente incluidos se presenta en la Figura 1.

Los documentos seleccionados para su inclusión fueron sometidos a una evaluación crítica de su calidad metodológica. Para las GPC, se utilizó el instrumento AGREE II, considerando únicamente los dominios 3 y 6. En el caso de las RS con MA de ECA, se aplicó la herramienta AMSTAR 2, y para los ECA individuales se utilizó la herramienta Cochrane RoB 1. El desarrollo de estas herramientas para cada estudio se presenta de manera narrativa en la sección de análisis de evidencia.

IV. RESULTADOS

Figura 1. Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; EO: Estudios observacionales; RS: Revisiones sistemáticas; 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. Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

Luego del proceso sistemático de búsqueda realizado el 02 de diciembre de 2025, se incluyeron un total de tres documentos relevantes para la presente ETS. Estos correspondieron a una Declaración de Posición orientada al manejo endoscópico de perforaciones iatrogénicas (Paspatis et al. 2020), un estudio retrospectivo que comparó el uso de OTSC vs. cirugía abierta en perforaciones duodenales tipo I (Dahale et al. 2021) y un estudio antes y después de la implementación de OTSC para el tratamiento de perforaciones gastrointestinales en un centro de salud terciario (Khater et al. 2017), los cuales constituyeron la base del análisis crítico.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de Práctica Clínica

La GPC de la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (Paspatis et al. 2020) publicó en 2020 una Declaración de Posición que actualiza sus recomendaciones de 2014 (Paspatis et al. 2014) sobre perforaciones iatrogénicas ocurridas durante endoscopia gastrointestinal, excluyendo las perforaciones realizadas de forma intencional. El documento se define como Declaración de Posición y no como guía formal debido a la escasez de estudios de alta calidad, atribuida en parte a la rareza del evento. Para su desarrollo, se realizaron reuniones y discusiones en línea entre febrero y diciembre de 2019, se conformaron subgrupos responsables de preguntas clave estructuradas con metodología PICO y se identificaron términos de búsqueda relacionados con perforación iatrogénica, endoscopia, clips y cirugía. Las búsquedas se efectuaron en Medline a través de PubMed y en *Cochrane Central Register of Controlled Trials* hasta octubre de 2019, con selección inicial por título y evaluación posterior a texto completo. Debido a la falta de estudios bien diseñados, los autores señalan que no graduaron formalmente la calidad de evidencia ni la fuerza de las recomendaciones. El borrador recibió revisión externa por dos revisores y comentarios de sociedades nacionales e integrantes de ESGE, y se declara que será considerado para actualización en 2025.

En relación con la PICO institucional, la GPC respalda un enfoque de cierre endoscópico guiado por el tamaño del defecto y la localización anatómica, lo que resulta directamente pertinente para perforaciones mayores de 10 mm al considerar el uso de OTSC en distintos segmentos del tracto gastrointestinal. En perforación esofágica asociada a endoscopia propone el manejo endoscópico como primera alternativa cuando es factible, sugiriendo TTSC en defectos menores de 10 mm, OTSC en defectos mayores de 10 mm y el uso de *stents* en defectos extensos mayores de 20 mm. En perforación gástrica recomienda cierre endoscópico con TTSC cuando el defecto es de 10 mm o menor, y plantea como alternativas para defectos mayores de 10 mm el uso de OTSC, el parche omental³ o la técnica combinada con *endoloop*⁴ más TTSC. En perforación colorrectal recomienda TTSC para defectos menores de 10 mm y considerar OTSC para defectos mayores de 10 mm. El

³ Técnica quirúrgica que utiliza un colgajo de epiplón para cubrir y reforzar el cierre de una perforación o fuga gastrointestinal.

⁴ Es una sutura que se coloca endoscópicamente para cerrar el defecto al tensarlo.

sustento de estas recomendaciones proviene principalmente de revisiones sistemáticas basadas en estudios observacionales de un solo brazo y de series de casos que evaluaron el desempeño del OTSC únicamente, y no incluye estudios que comparen directamente OTSC con cirugía laparoscópica o abierta (Haito-Chavez et al. 2014; Iabichino et al. 2018; Kobara et al. 2019; Voermans et al. 2012; Hagel et al. 2012; Kirschniak et al. 2011; Baron et al. 2012; Nishiyama et al. 2013; Surace et al. 2011; von Renteln et al. 2010; Parodi et al. 2010; Manta et al. 2011; Honegger et al. 2017; Martínek et al. 2013; Singhal et al. 2013; Weiland et al. 2013). En consecuencia, aunque la guía orienta la selección de técnicas endoscópicas por tamaño y localización y refuerza el rol potencial del OTSC en defectos mayores, no proporciona evidencia comparativa explícita ni formulaciones recomendatorias del tipo OTSC versus cirugía (abierta o laparoscópica) que permitan responder de manera directa a la comparación definida en la PICO institucional.

En términos de aplicabilidad a la PICO, el documento resulta especialmente útil porque cubre diferentes localizaciones del tracto gastrointestinal y propone umbrales de tamaño consistentes para orientar la selección de la técnica de cierre endoscópico. En las recomendaciones de relevancia se utiliza de manera recurrente el punto de corte de 10 mm para diferenciar el uso de TTSC en defectos pequeños y OTSC en defectos mayores, lo cual es pertinente para el umbral institucional de más de 10 mm. Además, en el caso de perforación esofágica se incorpora un segundo punto de corte clínicamente operativo, reservando los *stents* para defectos extensos mayores de 20 mm, lo que refuerza una lógica de escalamiento por magnitud del defecto. Aun así, aunque estas recomendaciones permiten mapear con claridad la decisión técnica por tamaño y localización, el documento no desarrolla recomendaciones diferenciadas para población pediátrica ni ofrece una comparación directa OTSC versus cirugía.

En la evaluación metodológica con AGREE II, el Dominio 3 sobre rigor en la elaboración presenta algunas fortalezas. El documento explicita un proceso de trabajo basado en una búsqueda de evidencia, declara las bases de datos utilizadas y el periodo de búsqueda, describe la selección de artículos por título y resumen y luego por texto completo, e incluye una revisión externa y un plan de actualización. No obstante, el rigor queda limitado porque se reconoce que no se graduó formalmente la calidad de evidencia ni la fuerza de recomendaciones, lo que reduce la trazabilidad entre evidencia primaria y cada recomendación, y porque no se detallan de forma reproducible las estrategias de búsqueda y criterios de selección por pregunta. En el Dominio 6 sobre independencia editorial, el documento reporta conflictos de interés de varios autores y declara ausencia de conflictos en otros, lo que contribuye a la transparencia del proceso. Sin embargo, no se describe un marco explícito para la gestión de conflictos más allá de la declaración, y tampoco se consigna de manera clara la fuente de financiamiento para el desarrollo del documento ni si alguna entidad financiadora pudo influir en el contenido. En consecuencia, aunque la divulgación de conflictos permite una valoración parcial favorable, la ausencia de información sobre financiamiento y sobre mecanismos formales de manejo de potenciales influencias editoriales limita el cumplimiento integral de este dominio.

En síntesis, la GPC de ESGE constituye un marco clínico relevante para la PICO porque recomienda el uso de OTSC en defectos mayores de 10 mm en esófago, estómago y colon, y además entrega rangos de tamaño que orientan la factibilidad del cierre endoscópico y criterios prácticos para escalar a cirugía cuando corresponde. No obstante, no es suficiente por sí sola para sustentar la adopción institucional de la tecnología como alternativa a cirugía abierta o laparoscopia en términos comparativos, porque sus recomendaciones se basan predominantemente en evidencia observacional, no evalúan de forma directa la comparación OTSC versus cirugía laparoscópica o abierta para defectos mayores de 10 mm, y no desagregan resultados para subpoblaciones como pediatría dentro del marco decisional de la PICO.

Estudios observacionales

El estudio de Dahale *et al.* 2021 (Dahale *et al.* 2021) fue un estudio retrospectivo comparativo cuyo objetivo fue evaluar el desempeño del cierre endoscópico con OTSC frente a la cirugía abierta en el manejo de perforaciones duodenales tipo I⁵ inducidas por el endoscopio. Se realizó en un centro terciario de India, el *G B Pant Institute of Postgraduate Medical Education and Research*, e incluyó pacientes atendidos entre enero de 2008 y abril de 2019. Se consideraron adultos con perforación duodenal inducida por endoscopio, confirmada por visualización endoscópica de defecto de espesor completo, por tomografía con fuga activa de contraste o por hallazgo intraoperatorio. Para el análisis comparativo se incluyeron únicamente perforaciones identificadas y tratadas dentro de las primeras 24 horas del procedimiento, excluyéndose menores de 18 años, diagnósticos o tratamientos iniciados luego de 24 horas y casos manejados de forma conservadora. Los desenlaces evaluados incluyeron mortalidad, complicaciones postoperatorias⁶, inicio de vía oral, duración de antibióticos y estancia hospitalaria, con seguimiento hasta 6 meses.

Todos los pacientes recibieron medidas institucionales de soporte, incluyendo ayuno, descompresión con sonda nasogástrica y antibióticos intravenosos de amplio espectro, con estudios de imágenes cuando el diagnóstico era dudoso. La decisión de tratar con cirugía u OTSC dependió de la disponibilidad del OTSC y fue tomada por un equipo multidisciplinario, lo que se reflejó en una distribución temporal, con predominio de cirugía antes de 2014 y mayor uso de OTSC después de su disponibilidad local. En el grupo quirúrgico se realizó reparación duodenal primaria asociada a exclusión pilórica con derivaciones y drenajes, pudiendo añadirse procedimientos por la enfermedad de base cuando se consideró necesario. En el grupo endoscópico se estimó el tamaño del defecto mediante comparación con pinza de biopsia abierta y se utilizó OTSC aplicándose cierre por técnica de succión sin uso de accesorios como *anchor* o *twin grasper*, con verificación endoscópica inmediata y control con contraste oral previo al reinicio de la vía oral. En términos basales, los autores reportan parámetros sanguíneos, etiología y comorbilidades

⁵ La perforación duodenal tipo I corresponde a una perforación inducida por el endoscopio que produce un defecto de espesor completo en la pared duodenal, habitualmente en la pared lateral.

⁶ No establecieron una definición operacional estandarizada para este desenlace.

comparables entre grupos, aunque el tamaño muestral limita la capacidad de descartar desequilibrios clínicamente relevantes.

De 25 pacientes con perforación duodenal tipo I, cinco fueron excluidos por manejo conservador o por diagnóstico o tratamiento tardío, quedando 20 pacientes para el análisis comparativo, ocho tratados con OTSC y 12 con cirugía. En el grupo OTSC, todas las perforaciones fueron detectadas durante la endoscopia y tratadas dentro de las 12 horas, y no se requirió ningún dispositivo adicional de cierre. En el grupo quirúrgico, 11 de 12 pacientes fueron operados dentro de las 12 horas y todos dentro de las 24 horas, y la cirugía incluyó con frecuencia procedimientos concomitantes vinculados a la patología biliar o neoplásica. En cuanto a comparabilidad basal, la mediana de la edad fue 65 años en OTSC con un rango de 45 a 67 y 57 años en cirugía con un rango de 40 a 75, sin diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.770$). La distribución por sexo fue similar, con un hombre y siete mujeres en OTSC y un hombre y once mujeres en cirugía ($p = 0.250$). La presencia de comorbilidades también fue comparable, 50% en OTSC y 33% en cirugía ($p = 0.630$)⁷.

En cuanto a los desenlaces de relevancia para la PICO, en eficacia no hubo diferencias estadísticamente significativas en mortalidad, con 0 muertes en el grupo OTSC frente a 2 muertes en el grupo quirúrgico (16%) ($p = 0.480$), y los autores señalan que ambas muertes quirúrgicas se asociaron a sepsis y falla multiorgánica en el postoperatorio tardío⁸. En seguridad, no se registraron complicaciones postprocedimiento en el grupo OTSC, mientras que en el grupo quirúrgico ocurrieron en 7 de 12 pacientes⁹ (58%), $p = 0.021$. En otros desenlaces relevantes, el grupo OTSC mostró menor duración de antibióticos intravenosos, con mediana 2 días (rango: 2 a 3) frente a 19.5 días (rango: 7 a 45) con cirugía ($p = 0.001$), además de un inicio más temprano de vía oral, con mediana de 2 días (sin rango reportado) frente a 6.5 días (rango: 2 a 25) ($p = 0.013$), y una menor estancia hospitalaria, con mediana 2 días (rango: 2 a 3) frente a 22.5 días (rango: 9 a 51) ($p < 0.005$).

Desde el punto de vista metodológico, el estudio presenta limitaciones sustantivas por su diseño retrospectivo y no aleatorizado. La asignación a OTSC o cirugía estuvo condicionada por la disponibilidad del dispositivo y por el periodo calendario, lo que introduce un riesgo alto de sesgo por confusión, incluyendo posibles mejoras temporales en experiencia del equipo, soporte perioperatorio y protocolos clínicos que podrían favorecer al grupo tratado en años más recientes. Asimismo, la decisión terapéutica se tomó por un equipo clínico en función del contexto, lo que puede generar sesgo de selección si casos más complejos, con comorbilidades o con características no medidas fueron derivados preferentemente a cirugía. Adicionalmente, existe heterogeneidad clínica

⁷ No se precisaron las comorbilidades.

⁸ Sin especificar el punto de corte para esta definición.

⁹ Incluyendo fuga de herida en 2 pacientes, delirium en 2 pacientes, gangrena de pie izquierdo en 1 paciente que correspondió a un caso con delirium, infección local del sitio quirúrgico en 1 paciente, y sepsis con falla multiorgánica en 2 pacientes, de los cuales uno cursó además con falla respiratoria tipo 1 y otro con fuga persistente de la herida. Dado que algunas complicaciones coexistieron en un mismo paciente, la suma de eventos por tipo puede exceder 7, aunque el total de pacientes con al menos una complicación sea 7.

relevante en el grupo quirúrgico porque algunos pacientes recibieron procedimientos adicionales por la enfermedad subyacente, lo que puede aumentar complicaciones, prolongar antibióticos y extender la estancia hospitalaria de manera no atribuible exclusivamente a la estrategia de cierre de la perforación. El estudio no reporta un ajuste multivariado o estrategias de control de confusión por severidad, etiología, localización exacta, extensión de contaminación o necesidad de procedimientos concomitantes, por lo que las comparaciones deben interpretarse como asociaciones más que como efectos causales. El tamaño muestral es pequeño y los eventos de mortalidad son escasos, por lo que la ausencia de diferencia estadística no descarta diferencias clínicamente importantes.

En relación con los desenlaces priorizados para la presente ETS, el estudio informa mortalidad y complicaciones postprocedimiento, además de desenlaces de estancia hospitalaria y duración de antibióticos intravenosos, pertinentes como consumo de recursos. No reporta desenlaces de calidad de vida ni medidas estandarizadas de estado funcional y, aunque describe eventos postoperatorios específicos en el grupo quirúrgico, no presenta un reporte de seguridad estructurado con definiciones y categorías estandarizadas que permita comparar de manera consistente dominios como sangrado mayor, eventos tromboembólicos o necesidad de reintervención entre estrategias. La aplicabilidad a la PICO institucional también es parcial, ya que la población analizada incluye solo adultos y se restringe a perforaciones duodenales tipo I inducidas por endoscopio en un contexto de atención altamente especializado, por lo que la extrapolación a otros segmentos del tracto gastrointestinal o a población pediátrica no es directa.

En síntesis, este estudio aporta evidencia comparativa observacional que sugiere que, en perforaciones duodenales tipo I diagnosticadas y tratadas en forma temprana, el cierre con OTSC puede asociarse con menor estancia hospitalaria, menor exposición a antibióticos intravenosos y menor carga de complicaciones postprocedimiento en comparación con cirugía, sin mostrar diferencias concluyentes en mortalidad. Sin embargo, la validez interna está limitada por confusión por disponibilidad y periodo calendario, ausencia de ajuste por covariables y heterogeneidad por procedimientos quirúrgicos adicionales, mientras que la validez externa se restringe a un escenario y localización anatómica específicos. Por ello, los hallazgos respaldan el OTSC como alternativa factible en centros con experiencia para casos seleccionados, pero no permiten establecer con alta certeza su superioridad clínica frente a cirugía abierta o laparoscópica en el marco amplio de la PICO institucional.

El estudio de Khater *et al.* 2017 (Khater et al. 2017) fue un estudio retrospectivo unicéntrico cuyo objetivo fue comparar el manejo de las perforaciones gastrointestinales iatrogénicas detectadas durante el procedimiento endoscópico antes y después de la disponibilidad del OTSC en un centro terciario de París, incluyendo casos atendidos entre junio de 2007 y junio de 2015. Se incluyeron perforaciones ocurridas durante la endoscopia y reconocidas en el acto, definiéndose perforación como una disrupción completa de la pared con visualización endoscópica de estructuras extraintestinales, y se excluyeron perforaciones diferidas. El estudio comparó dos periodos equivalentes, junio de 2007 a junio de 2011 y junio de 2011 a junio de 2015, estableciendo como desenlace primario la tasa de cirugía,

y como desenlaces secundarios la mortalidad, además del éxito técnico¹⁰ y clínico¹¹ del OTSC.

En el primer periodo, se registraron 24 perforaciones entre 29,203 endoscopías (equivalente al 0.09%), con localización principalmente colónica (18 de 24), cinco en duodeno y una en estómago. La mitad ocurrió durante endoscopia diagnóstica y la otra mitad durante endoscopia terapéutica, con una edad media de 68 años y rango de 34 a 93. En este periodo, 15 de 24 pacientes fueron derivados directamente a cirugía sin intento de cierre endoscópico, cinco de ellos con necesidad de ostomía temporal. En dos casos se realizó cierre con TTSC con evolución favorable. En siete casos el manejo fue conservador con antibióticos, fluidos, ayuno y monitorización estrecha, estrategia reservada para defectos pequeños, perforaciones retroperitoneales, preparación intestinal adecuada y ausencia de peritonitis generalizada. En el segundo periodo, se registraron 16 perforaciones entre 35,525 endoscopías, con localización en colon 9 de 16, cuatro en duodeno, dos en estómago y una en esófago. En este periodo 56.2 por ciento de perforaciones ocurrieron durante procedimientos terapéuticos y la edad media fue 66.1 años con rango de 31 a 93. El manejo endoscópico incluyó cierre exitoso con TTSC en cuatro pacientes, con un promedio de nueve clips por perforación, y un caso de perforación esofágica tratada con *stent* metálico totalmente cubierto con evolución favorable. En 11 de 16 pacientes se utilizó OTSC como estrategia de cierre, reflejando el cambio de práctica tras su disponibilidad local.

En relación con la intervención, el estudio reporta el uso de OTSC con diámetros de 9 mm y 11 mm, empleándose únicamente el clip traumático con dientes puntiagudos para mejorar la captura tisular. Tras identificar la perforación, el endoscopio se retiró, se colocó el cap con OTSC y se reintrodujo utilizando insuflación con dióxido de carbono. En el grupo tratado con OTSC, el tamaño medio del defecto fue 11.5 mm con un rango de 10 a 20 mm, se utilizó un solo clip por caso, el *twin grasper* se empleó en 4 de 11 pacientes para aproximar bordes y la descompresión del neumoperitoneo con aguja fue necesaria en 2 de 11. El manejo fue multidisciplinario en ambos periodos e incluyó antibióticos según guías locales.

En cuanto a desenlaces, la tasa de cirugía disminuyó de 62.5% en el primer periodo con 15 de 24 a 12.5% en el segundo periodo con 2 de 16, diferencia estadísticamente significativa con $p = 0.002$. La mortalidad fue 8.3% en el primer periodo con 2 de 24 y 0% en el segundo periodo con 0 de 16, diferencia no significativa con $p = 0.230$. En los pacientes tratados con OTSC, el éxito técnico fue 100% con cierre completo sin fuga en los 11 casos, mientras que el éxito clínico fue 81.8% con 9 de 11, ya que 2 pacientes requirieron cirugía pese a un cierre endoscópico aparentemente adecuado. En seguridad, se reportó un evento adverso relacionado al OTSC por obstrucción ureteral derecha

¹⁰ Éxito técnico o procedimental se considera cuando hay despliegue exitoso del clip, con cierre endoscópico adecuado de la perforación y ausencia de fuga.

¹¹ Éxito clínico se define como resolución de la perforación y evolución favorable sin requerir cirugía dentro de los 30 días posteriores al cierre endoscópico y sin eventos adversos relacionados al clip.

secundaria a captura del uréter con el clip en una perforación rectosigmoidea, y un segundo caso que evolucionó con dolor y signos de peritonismo localizado, hallándose efusión purulenta en laparoscopia sin fuga demostrable a prueba con azul de metileno, motivando manejo quirúrgico.

Desde el punto de vista metodológico, el estudio presenta limitaciones importantes por su diseño antes y después, ya que la comparación primaria es entre periodos y no entre grupos contemporáneos OTSC y cirugía con criterios de asignación predefinidos. Esto introduce alto riesgo de confusión por cambios temporales no medidos, incluyendo curva de aprendizaje, modificaciones de protocolos, diferencias en el perfil de procedimientos, y variación en la distribución anatómica de perforaciones entre periodos. Asimismo, la inclusión se restringe a perforaciones detectadas intraprocedimiento, lo que selecciona escenarios donde el cierre inmediato es más factible y limita la extrapolación a perforaciones reconocidas tardíamente. El tamaño muestral es pequeño, especialmente para mortalidad, por lo que la ausencia de significancia en este desenlace no permite descartar diferencias clínicamente relevantes.

En términos de aplicabilidad a la PICO institucional, el estudio es útil para documentar factibilidad de OTSC en un rango de defectos que se superpone con el umbral de interés, dado que los casos tratados con OTSC tuvieron tamaños entre 10 y 20 mm. Sin embargo, su capacidad para responder la comparación OTSC versus cirugía es limitada, porque no reporta desenlaces comparativos *head to head* entre estrategias en pacientes comparables, y la cirugía en el segundo periodo opera principalmente como alternativa de rescate tras falla clínica o evento adverso. Por ello, los resultados deben interpretarse como evidencia de implementación y cambio de práctica asociado a disponibilidad de OTSC, más que como una estimación robusta de efectividad y seguridad comparativa frente a cirugía laparoscópica o abierta.

En síntesis, este estudio sugiere que la incorporación del OTSC en un centro de salud terciario se asocia con una reducción significativa de la necesidad de cirugía y con alta tasa de cierre técnico, aunque con fallas clínicas que pueden requerir cirugía y con al menos un evento adverso relevante relacionado al clip. No obstante, por el diseño por periodos y el riesgo de confusión temporal, el estudio no permite concluir superioridad comparativa del OTSC frente a cirugía como exige la PICO institucional, por lo que su contribución principal es describir factibilidad y potencial impacto organizacional en escenarios seleccionados de perforación iatrogénica detectada durante el procedimiento.

A partir del análisis crítico de la evidencia incluida en la presente ETS, se identifican limitaciones relevantes en solidez, precisión y aplicabilidad para sustentar decisiones institucionales en EsSalud. La evidencia disponible se concentra en una Declaración de Posición y en dos estudios observacionales con tamaños muestrales pequeños, alta heterogeneidad clínica y un predominio de comparaciones indirectas, lo que restringe la capacidad para estimar con certeza el balance riesgo-beneficio del cierre con OTSC frente

a cirugía, especialmente cuando el comparador de la PICO incluye cirugía laparoscópica además de cirugía abierta.

En cuanto a guías, la Declaración de Posición de la ESGE aporta principalmente un marco clínico operativo para seleccionar técnicas endoscópicas según tamaño del defecto y localización anatómica, usando de manera consistente el umbral de 10 mm para diferenciar TTSC y OTSC, y reservando *stents* para defectos extensos mayores de 20 mm. Sin embargo, el propio documento reconoce la escasez de evidencia de alta calidad como razón para no presentarse como una guía formal, y sus recomendaciones se apoyan predominantemente en evidencia observacional de un solo grupo, por lo que no constituye evidencia comparativa suficiente para responder de manera directa a la comparación OTSC versus cirugía laparoscópica o abierta definida en la PICO.

Respecto a los estudios individuales, el cuerpo de evidencia comparativa directa es muy limitado. El único estudio con comparación *head to head* incluido corresponde a perforaciones duodenales tipo I y, aunque sugiere ventajas del OTSC en desenlaces de utilización de recursos y una menor frecuencia de complicaciones postprocedimiento, mantiene limitaciones metodológicas mayores por su diseño retrospectivo, asignación condicionada por disponibilidad y periodo calendario, heterogeneidad de procedimientos quirúrgicos y ausencia de control de confusión, lo que impide atribuir causalidad con confianza. Para otras localizaciones gastrointestinales, la evidencia proviene del estudio de Khater *et al.*, que hace una comparación estudio antes y después de la implementación de OTSC en un centro terciario, y aunque documentan una alta tasa de éxito técnico y una reducción de cirugía tras la disponibilidad del OTSC, no realizan comparaciones contemporáneas equivalentes, con cirugía predominantemente como alternativa de rescate, por lo que su utilidad para estimar efectividad comparativa frente a cirugía es limitada.

Un elemento crítico para la aplicabilidad institucional es que el comparador de la PICO no es solo cirugía abierta, sino también laparoscópica. La evidencia quirúrgica disponible sugiere que, en perforaciones del tracto gastrointestinal inferior manejadas en un escenario de emergencia, el abordaje laparoscópico puede asociarse con menor pérdida sanguínea intraoperatoria, menor estancia hospitalaria y menor tasa de complicaciones posoperatorias en comparación con la cirugía abierta, con mortalidad hospitalaria reportada de 0 por ciento en el grupo laparoscópico dentro de un estudio comparativo identificado por el equipo evaluador (Kudou *et al.* 2024). En consecuencia, aun cuando parte de la evidencia observacional sobre OTSC se compare implícitamente con cirugía abierta, no se pudo identificar evidencia comparativa frente a cirugía laparoscópica, lo que incrementa la incertidumbre sobre el beneficio incremental real del OTSC frente al comparador relevante de la PICO.

Además, se identificó un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico registrado, con reclutamiento en centros de Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos y Suiza, que comparó cierre endoscópico con OTSC versus cierre quirúrgico

preferentemente laparoscópico para perforaciones colónicas agudas de 1 a 3 cm detectadas tempranamente, con estado completado, pero sin resultados disponibles en el registro (ISRCTN66787074 2011). Este hallazgo refuerza la existencia de una brecha sustantiva de evidencia comparativa y también plantea la posibilidad de sesgo de publicación, por lo que la base empírica actualmente accesible podría estar incompleta.

En síntesis, la evidencia analizada respalda que el OTSC es una alternativa factible para el cierre endoscópico inmediato en escenarios seleccionados y en defectos que suelen ubicarse alrededor del umbral planteado en la PICO institucional de más de 10 mm, pero no es suficiente para sustentar de manera independiente y robusta su adopción como alternativa equivalente o superior a la cirugía laparoscópica o abierta en términos de desenlaces comparativos de eficacia y seguridad. La decisión institucional debería reconocer que la evidencia comparativa directa es escasa, que gran parte de los datos provienen de diseños observacionales con alto riesgo de confusión, que la extrapolación a población pediátrica es limitada, y que el comparador laparoscópico podría ofrecer mejores desenlaces que la cirugía abierta, reduciendo el margen potencial de beneficio atribuible al OTSC en el contexto de EsSalud.

Finalmente, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión con respecto a la tecnología sanitaria en evaluación: i) La población objetivo de la presente ETS está conformada por pacientes con perforaciones gastrointestinales asociadas a procedimientos endoscópicos, en quienes el defecto es mayor de 10 mm y se requiere una estrategia de cierre del defecto, estos pacientes actualmente pueden ser tratados mediante cirugía laparoscópica o abierta en el contexto de EsSalud; ii) La GPC de la ESGE reconoce la baja calidad y escasez de estudios para sustentar recomendaciones formales, por lo que se presenta como Declaración de Posición, y aun así propone recomendaciones por tamaño y localización, sugiriendo TTSC para defectos menores a 10 mm y OTSC para defectos mayores a 10 mm en esófago, estómago y colon, lo que es pertinente para población de la pregunta PICO; sin embargo, no se trata de recomendaciones con evidencia formalmente gradada y, además, la evidencia que las sustenta es predominantemente observacional y no comparativa, por lo que no responde de manera directa a la comparación OTSC versus cirugía (laparoscópica o abierta) definida en la PICO de interés; iii) El estudio retrospectivo comparativo de Dahale *et al.* en perforaciones duodenales tipo I sugiere ausencia de diferencias concluyentes en mortalidad y menor carga de complicaciones y uso de recursos (estancia hospitalaria, antibióticos IV e inicio de vía oral) con OTSC frente a cirugía abierta; sin embargo, la validez interna se ve limitada por asignación según disponibilidad/periodo, heterogeneidad quirúrgica con procedimientos concomitantes y falta de control de confusión, por lo que los hallazgos deben interpretarse como asociaciones y no como efectos causales robustos; iv) El estudio de Khater *et al.* documenta que, tras la disponibilidad del OTSC, disminuyó la proporción de pacientes derivados a cirugía y se observó alta tasa de éxito técnico con OTSC en defectos de 10 a 20 mm, pero su comparación es por periodos antes y después, sin grupos contemporáneos equivalentes y con cirugía como alternativa de rescate, lo que limita su capacidad para estimar eficacia y seguridad comparativa del OTSC frente a cirugía como

exige la PICO; v) El comparador quirúrgico definido en la PICO incluye la cirugía laparoscópica (una alternativa mínimamente invasiva) además de la cirugía abierta; por ello, aunque el OTSC también es mínimamente invasivo y podría ofrecer ventajas frente a la cirugía abierta, la ausencia de estudios comparativos directos, en particular OTSC versus laparoscopia, mantiene una alta incertidumbre sobre su eficacia y seguridad comparativa; vi) Adicionalmente, se identificó un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico registrado y completado que comparó cierre endoscópico con OTSC versus cierre quirúrgico preferentemente laparoscópico en perforaciones colónicas agudas, pero sin resultados publicados, lo que mantiene una brecha crítica de evidencia comparativa y sugiere posible sesgo de publicación que limita la completitud de la base empírica para decisiones de cobertura; vii) En conjunto, la evidencia disponible respalda la factibilidad del OTSC como estrategia mínimamente invasiva para cierre endoscópico de defectos mayores de 10 mm en escenarios seleccionados y con detección temprana, pero no permite establecer con certeza su superioridad o no inferioridad frente a cirugía laparoscópica o abierta en desenlaces clínicos de eficacia y seguridad, por lo que persiste incertidumbre relevante para sustentar de manera independiente una decisión de adopción institucional basada exclusivamente en evidencia comparativa; viii) En un contexto presupuestal limitado como EsSalud, la adopción temprana de tecnologías con evidencia comparativa aún insuficiente puede comprometer la asignación eficiente de recursos y reducir la oportunidad de incorporar tecnologías sanitarias que cuenten con evidencia más sólida y madura sobre eficacia y seguridad.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI no aprueba la incorporación del sistema de cierre endoscópico con OTSC como tecnología de uso institucional en EsSalud para el manejo de perforaciones gastrointestinales mayores de 10 mm ocurridas durante procedimientos endoscópicos. El equipo técnico del IETSI se mantendrá expectante a la publicación de nueva evidencia de alta calidad, en particular ensayos clínicos o estudios comparativos robustos, que permitan precisar con mayor certeza su efectividad y seguridad frente a las alternativas quirúrgicas disponibles en el contexto institucional.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Adebisi, A. A., D. E. Onobun, A. Adediran, R. N. Ononye, E. O. Ojo, A. Oluyi, A. Ojo, and S. Oputa. 2024. "Evaluation of Morbidity and Mortality in Iatrogenic Colonic Perforation During Colonoscopy: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis." *Cureus* 16 (11):e73302. doi: 10.7759/cureus.73302.
- Akintoye, E., N. Kumar, H. Aihara, H. Nas, and C. C. Thompson. 2016. "Colorectal endoscopic submucosal dissection: a systematic review and meta-analysis." *Endosc Int Open* 4 (10):E1030-e1044. doi: 10.1055/s-0042-114774.
- Amoyel, Maxime, Arthur Belle, Marion Dhooge, Einas Abou Ali, Anna Pellat, Rachel Hallit, Benoit Terris, Frédéric Prat, Stanislas Chaussade, Romain Coriat, and Maximilien Barret. 2022. "Outcomes of endoscopic mucosal resection for large superficial non-ampullary duodenal adenomas." *Scientific Reports* 12 (1):14592. doi: 10.1038/s41598-022-18528-7.
- Banerjee, S., B. A. Barth, Y. M. Bhat, D. J. Desilets, K. T. Gottlieb, J. T. Maple, P. R. Pfau, D. K. Pleskow, U. D. Siddiqui, J. L. Tokar, A. Wang, L. M. Song, and S. A. Rodriguez. 2012. "Endoscopic closure devices." *Gastrointest Endosc* 76 (2):244-51. doi: 10.1016/j.gie.2012.02.028.
- Baron, T. H., L. M. Song, A. Ross, J. L. Tokar, S. Irani, and R. A. Kozarek. 2012. "Use of an over-the-scope clipping device: multicenter retrospective results of the first U.S. experience (with videos)." *Gastrointest Endosc* 76 (1):202-8. doi: 10.1016/j.gie.2012.03.250.
- Dahale, A. S., S. Srivastava, S. S. Saluja, S. Sachdeva, A. Dalal, and S. Varakanahalli. 2021. "Management of scope-induced type I duodenal perforations: Over-the-scope clip versus surgery." *Indian J Gastroenterol* 40 (3):287-294. doi: 10.1007/s12664-021-01152-0.
- de'Angelis, Nicola, Salomone Di Saverio, Osvaldo Chiara, Massimo Sartelli, Aleix Martínez-Pérez, Franca Patrizi, Dieter G. Weber, Luca Ansaloni, Walter Biffi, Offir Ben-Ishay, Miklosh Bala, Francesco Brunetti, Federica Gaiani, Solafah Abdalla, Aurelien Amiot, Hany Bahouth, Giorgio Bianchi, Daniel Casanova, Federico Coccolini, Raul Coimbra, Gian Luigi de'Angelis, Belinda De Simone, Gustavo P. Fraga, Pietro Genova, Rao Ivatury, Jeffry L. Kashuk, Andrew W. Kirkpatrick, Yann Le Baleur, Fernando Machado, Gustavo M. Machain, Ronald V. Maier, Alain Chichom-Mefire, Riccardo Memeo, Carlos Mesquita, Juan Carlos Salamea Molina, Massimiliano Mutignani, Ramiro Manzano-Núñez, Carlos Ordoñez, Andrew B. Peitzman, Bruno M. Pereira, Edoardo Picetti, Michele Pisano, Juan Carlos Puyana, Sandro Rizoli, Mohammed Siddiqui, Iradj Sobhani, Richard P. ten Broek, Luigi Zorcolo, Maria Clotilde Carra, Yoram Kluger, and Fausto Catena. 2018. "2017 WSES guidelines for the management of iatrogenic colonoscopy perforation." *World Journal of Emergency Surgery* 13 (1):5. doi: 10.1186/s13017-018-0162-9.
- Emmanuel, A., S. Gulati, M. Burt, B. Hayee, and A. Haji. 2017. "Colorectal endoscopic submucosal dissection: patient selection and special considerations." *Clin Exp Gastroenterol* 10:121-131. doi: 10.2147/ceg.S120395.
- Gülaydın, N., R. İliaz, A. Özkan, A. H. Gökçe, H. Önalın, B. Önalın, and A. Arı. 2022. "Iatrogenic colon perforation during colonoscopy, diagnosis/treatment, and follow-up processes: A single-center experience." *Turk J Surg* 38 (3):221-229. doi: 10.47717/turkjsurg.2022.5638.
- Hagel, A. F., A. Naegel, A. S. Lindner, H. Kessler, K. Matzel, W. Dauth, M. F. Neurath, and M. Raithel. 2012. "Over-the-scope clip application yields a high rate of closure in gastrointestinal perforations and may reduce emergency surgery." *J Gastrointest Surg* 16 (11):2132-8. doi: 10.1007/s11605-012-1983-6.

- Haito-Chavez, Y., J. K. Law, T. Kratt, A. Arezzo, M. Verra, M. Morino, R. Z. Sharaiha, J. W. Poley, M. Kahaleh, C. C. Thompson, M. B. Ryan, N. Choksi, B. J. Elmunzer, S. Gosain, E. M. Goldberg, R. J. Modayil, S. N. Stavropoulos, D. B. Schembre, C. J. DiMaio, V. Chandrasekhara, M. K. Hasan, S. Varadarajulu, R. Hawes, V. Gomez, T. A. Woodward, S. Rubel-Cohen, F. Fluxa, F. P. Vleggaar, V. S. Akshintala, G. S. Raju, and M. A. Khashab. 2014. "International multicenter experience with an over-the-scope clipping device for endoscopic management of GI defects (with video)." *Gastrointest Endosc* 80 (4):610-622. doi: 10.1016/j.gie.2014.03.049.
- Hoffman, A., R. Atreya, T. Rath, C. Dörlöchter, and M. F. Neurath. 2025. "Endoscopic Management of Perforations, Gastrointestinal Leaks, and Fistulae." *Visc Med*:1-12. doi: 10.1159/000545072.
- Honegger, C., P. V. Valli, N. Wiegand, P. Bauerfeind, and C. Gubler. 2017. "Establishment of Over-The-Scope-Clips (OTSC®) in daily endoscopic routine." *United European Gastroenterol J* 5 (2):247-254. doi: 10.1177/2050640616657273.
- Iabichino, G., L. H. Eusebi, M. A. Palamara, M. Arena, R. Pellicano, P. Consolo, S. Fagoonee, L. Amato, E. Opocher, M. Barabino, and C. Luigiano. 2018. "Performance of the over-the-scope clip system in the endoscopic closure of iatrogenic gastrointestinal perforations and post-surgical leaks and fistulas." *Minerva Gastroenterol Dietol* 64 (1):75-83. doi: 10.23736/s1121-421x.17.02439-4. ISRCTN66787074. 2011. "CLosure of acute colonlc Perforations: endoscoPic OTSC clusurE versus suRgical closure." [Internet]. ISRCTN, accessed 13 de febrero. <https://www.isrctn.com/ISRCTN66787074>.
- Khater, S., G. Rahmi, G. Perrod, E. Samaha, H. Benosman, L. Abbes, G. Malamut, and C. Cellier. 2017. "Over-the-scope clip (OTSC) reduces surgery rate in the management of iatrogenic gastrointestinal perforations." *Endosc Int Open* 5 (5):E389-e394. doi: 10.1055/s-0043-104862.
- Kirschniak, A., N. Subotova, D. Zieker, A. Königsrainer, and T. Kratt. 2011. "The Over-The-Scope Clip (OTSC) for the treatment of gastrointestinal bleeding, perforations, and fistulas." *Surg Endosc* 25 (9):2901-5. doi: 10.1007/s00464-011-1640-2.
- Kobara, H., H. Mori, N. Nishiyama, S. Fujihara, K. Okano, Y. Suzuki, and T. Masaki. 2019. "Over-the-scope clip system: A review of 1517 cases over 9 years." *J Gastroenterol Hepatol* 34 (1):22-30. doi: 10.1111/jgh.14402.
- Kudou, K., R. Aoyama, K. Ishihara, T. Kawashita, S. Kajiwara, T. Motomura, T. Yukaya, T. Nakanoko, Y. Kuroda, M. Okamoto, T. Koga, Y. I. Yamashita, E. Oki, and T. Yoshizumi. 2024. "Validity of laparoscopic surgery for lower gastrointestinal perforations." *Asian J Endosc Surg* 17 (4):e13373. doi: 10.1111/ases.13373.
- Lee, D. B., S. Shin, and C. S. Yang. 2022. "Patient outcomes and prognostic factors associated with colonic perforation surgery: a retrospective study." *J Yeungnam Med Sci* 39 (2):133-140. doi: 10.12701/yujm.2021.01445.
- Lee, J. H., P. Kedia, S. N. Stavropoulos, and D. Carr-Locke. 2021. "AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Management of Perforations in Gastrointestinal Tract: Expert Review." *Clin Gastroenterol Hepatol* 19 (11):2252-2261.e2. doi: 10.1016/j.cgh.2021.06.045.
- Lüning, T. H., M. E. Keemers-Gels, W. B. Barendregt, A. C. Tan, and C. Rosman. 2007. "Colonoscopic perforations: a review of 30,366 patients." *Surg Endosc* 21 (6):994-7. doi: 10.1007/s00464-007-9251-7.
- Manta, R., M. Manno, H. Bertani, C. Barbera, F. Pigò, V. Mirante, E. Longinotti, G. Bassotti, and R. Conigliaro. 2011. "Endoscopic treatment of gastrointestinal fistulas using an over-the-scope clip (OTSC) device: case series from a tertiary referral center." *Endoscopy* 43 (6):545-8. doi: 10.1055/s-0030-1256196.
- Martínek, J., O. Ryska, I. Tuckova, T. Filípková, R. Doležel, S. Juhas, J. Motlík, M. Zavoral, and M. Ryska. 2013. "Comparing over-the-scope clip versus endoloop and clips (KING closure) for access site closure: a randomized experimental study." *Surg Endosc* 27 (4):1203-10. doi: 10.1007/s00464-012-2576-x.

- Martínez-Pérez, Aleix, Nicola de'Angelis, Francesco Brunetti, Yann Le Baleur, Carmen Payá-Llorente, Riccardo Memeo, Federica Gaiani, Marco Manfredi, Paschalis Gavriliadis, Giorgio Nervi, Federico Coccolini, Aurelien Amiot, Iradj Sobhani, Fausto Catena, and Gian Luigi de'Angelis. 2017. "Laparoscopic vs. open surgery for the treatment of iatrogenic colonoscopic perforations: a systematic review and meta-analysis." *World Journal of Emergency Surgery* 12 (1):8. doi: 10.1186/s13017-017-0121-x.
- Nishiyama, N., H. Mori, H. Kobara, K. Rafiq, S. Fujihara, M. Kobayashi, M. Oryu, and T. Masaki. 2013. "Efficacy and safety of over-the-scope clip: including complications after endoscopic submucosal dissection." *World J Gastroenterol* 19 (18):2752-60. doi: 10.3748/wjg.v19.i18.2752.
- Parodi, A., A. Repici, A. Pedroni, S. Bianchi, and M. Conio. 2010. "Endoscopic management of GI perforations with a new over-the-scope clip device (with videos)." *Gastrointest Endosc* 72 (4):881-6. doi: 10.1016/j.gie.2010.04.006.
- Paspatis, G. A., M. Arvanitakis, J. M. Dumonceau, M. Barthet, B. Saunders, S. Y. Turino, A. Dhillon, M. Fragaki, J. M. Gonzalez, A. Repici, R. L. J. van Wanrooij, and J. E. van Hooft. 2020. "Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement - Update 2020." *Endoscopy* 52 (9):792-810. doi: 10.1055/a-1222-3191.
- Paspatis, Gregorios A., Jean-Marc Dumonceau, Marc Barthet, Søren Meisner, Alessandro Repici, Brian P. Saunders, Antonios Vezakis, Jean Michel Gonzalez, Stine Ydegaard Turino, Zacharias P. Tsiamoulos, Paul Fockens, and Cesare Hassan. 2014. "Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement." *Endoscopy* 46 (08):693-711. doi: 10.1055/s-0034-1377531.
- Saito, Y., T. Uraoka, Y. Yamaguchi, K. Hotta, N. Sakamoto, H. Ikematsu, M. Fukuzawa, N. Kobayashi, J. Nasu, T. Michida, S. Yoshida, H. Ikehara, Y. Otake, T. Nakajima, T. Matsuda, and D. Saito. 2010. "A prospective, multicenter study of 1111 colorectal endoscopic submucosal dissections (with video)." *Gastrointest Endosc* 72 (6):1217-25. doi: 10.1016/j.gie.2010.08.004.
- Singhal, S., K. Changela, H. Papafragkakis, S. Anand, M. Krishnaiah, and S. Duddempudi. 2013. "Over the scope clip: technique and expanding clinical applications." *J Clin Gastroenterol* 47 (9):749-56. doi: 10.1097/MCG.0b013e318296ecb9.
- Surace, M., P. Mercky, J. F. Demarquay, J. M. Gonzalez, R. Dumas, P. Ah-Soune, V. Vitton, J. Grimaud, and M. Barthet. 2011. "Endoscopic management of GI fistulae with the over-the-scope clip system (with video)." *Gastrointest Endosc* 74 (6):1416-9. doi: 10.1016/j.gie.2011.08.011.
- Tullavardhana, T. 2015. "Iatrogenic Esophageal Perforation." *J Med Assoc Thai* 98 Suppl 9:S177-83.
- Voermans, R. P., O. Le Moine, D. von Renteln, T. Ponchon, M. Giovannini, M. Bruno, B. Weusten, S. Seewald, G. Costamagna, P. Deprez, and P. Fockens. 2012. "Efficacy of endoscopic closure of acute perforations of the gastrointestinal tract." *Clin Gastroenterol Hepatol* 10 (6):603-8. doi: 10.1016/j.cgh.2012.02.005.
- von Renteln, D., U. W. Denzer, G. Schachschal, M. Anders, S. Groth, and T. Rösch. 2010. "Endoscopic closure of GI fistulae by using an over-the-scope clip (with videos)." *Gastrointest Endosc* 72 (6):1289-96. doi: 10.1016/j.gie.2010.07.033.
- Wang, Kan, Jihao Shi, and Linna Ye. 2019. "Endoscopic management of iatrogenic gastrointestinal perforations." *Laparoscopic, Endoscopic and Robotic Surgery* 2 (2):41-46. doi: <https://doi.org/10.1016/j.lers.2019.05.001>.
- Weiland, T., M. Fehlker, T. Gottwald, and M. O. Schurr. 2013. "Performance of the OTSC System in the endoscopic closure of iatrogenic gastrointestinal perforations: a systematic review." *Surg Endosc* 27 (7):2258-74. doi: 10.1007/s00464-012-2754-x.

ANEXO A. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 02 de febrero de 2026	Resultado
Estrategia	#1 ("Intestinal Perforation"[Mesh] OR intestinal perforation*[tiab] OR gastrointestinal perforation*[tiab] OR endoscopic perforation*[tiab] OR esophageal perforation*[tiab] OR gastric perforation*[tiab] OR duodenal perforation*[tiab] OR colonic perforation*[tiab] OR colorectal perforation*[tiab]) AND (over-the-scope clip*[tiab] OR over the scope clip*[tiab] OR OTSC[tiab])	207

Tabla 2. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Database of Systematic Reviews Fecha de búsqueda: 02 de febrero de 2026	Resultado
	#1 intestinal perforation*:ti,ab,kw	726
	#2 gastrointestinal perforation*:ti,ab,kw	1311
	#3 endoscopic perforation*:ti,ab,kw	1265
	#4 esophageal perforation*:ti,ab,kw	311
	#5 gastric perforation*:ti,ab,kw	452
	#6 duodenal perforation*:ti,ab,kw	199
	#7 colonic perforation*:ti,ab,kw	322
	#8 colorectal perforation*:ti,ab,kw	604
	#9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	3081
	#10 over-the-scope clip*:ti,ab,kw	59
	#11 over the scope clip*:ti,ab,kw	82
	#12 OTSC:ti,ab,kw	52
	#13 #6 OR #7 OR #8	90
	#14 #5 AND #9	0

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 02 de febrero de 2026	Resultado
Estrategia	#1 ((mh:(intestinal perforation) OR (intestinal perforation*) OR (perforación intestinal) OR (perforaciones intestinales) OR (perfuração intestinal) OR (gastrointestinal perforation*) OR (perforación gastrointestinal) OR (perfuração gastrointestinal) OR (endoscopic perforation*) OR (perforación endoscópica) OR (perfuração endoscópica) OR (esophageal perforation*) OR (perforación esofágica) OR (perfuração esofágica) OR (gastric perforation*) OR (perforación gástrica) OR (perfuração gástrica) OR (duodenal perforation*) OR (perforación duodenal) OR (perfuração duodenal) OR (colonic perforation*) OR (perforación colónica) OR (perfuração colônica) OR (colorectal perforation*) OR (perforación colorrectal) OR (perfuração colorretal)) AND ((over-the-scope clip*) OR (over the scope clip*) OR (OTSC) OR (clip sobre el endoscopio) OR (clip montado sobre el endoscopio) OR (clip sobre o endoscópio) OR (clip montado sobre o endoscópio))) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"	4