



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 035-DETS-IETSI-2026 EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA MARCACIÓN DE LESIONES COLÓNICAS MEDIANTE TATUAJE ENDOSCÓPICO CON SUSPENSIÓN ESTÉRIL DE PARTÍCULAS DE CARBÓN PARA SU LOCALIZACIÓN POSTERIOR EN PACIENTES ADULTOS CON LESIONES COLÓNICAS DETECTADAS DURANTE COLONOSCOPIA ÍNDICE, NO SUSCEPTIBLES DE TRATAMIENTO DEFINITIVO EN EL MISMO PROCEDIMIENTO

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

Agosto, 2026

EQUIPO REDACTOR

1. Marco Miguel Soto Barba - Gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - ESSALUD.
2. Jenner Ivan Solis Ricra - Subgerente (e), 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 Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos - IETSI – ESSALUD.

CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Luis Marín Calderón, 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 tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para la localización posterior de lesiones colónicas en pacientes adultos candidatos a manejo endoscópico o quirúrgico diferido. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 035-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 marcador endoscópico para la localización de lesiones colónicas detectadas durante una colonoscopia índice¹, que no son susceptibles de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y requieren identificación posterior para manejo quirúrgico o endoscópico diferido. La solicitud fue realizada por el médico especialista en gastroenterología Luis Marín Calderón, del Servicio de Endoscopia del Departamento de Aparato Digestivo, mediante NOTA N.º 3907-GRPR-ESSALUD-2024, con el propósito de considerar la creación de código SAP y la inclusión del marcador endoscópico en el Petitorio Institucional de Dispositivos Médicos. Si bien la solicitud también hace referencia al agente de inyección de la submucosa para disección endoscópica, el presente dictamen se circunscribe exclusivamente a la evaluación del marcador endoscópico.

En la solicitud se sustenta la necesidad de contar con un dispositivo médico que permita marcar pólipos o lesiones neoplásicas del tracto digestivo para facilitar su identificación en un procedimiento posterior, ya sea endoscópico o quirúrgico. Según lo señalado por los especialistas, la localización convencional sin marcador endoscópico puede ser insuficiente cuando la lesión no es fácilmente reconocible en un procedimiento diferido, especialmente en lesiones pequeñas, planas, polipoideas o no estenosantes, debido a que la identificación posterior puede depender de referencias anatómicas imprecisas, de la calidad del informe endoscópico inicial o incluso requerir una nueva evaluación endoscópica o apoyo imagenológico para volver a ubicar la lesión. Asimismo, mencionaron que la marcación con clip endoscópico puede presentar limitaciones relacionadas con su eventual desprendimiento o migración, así como con la necesidad de apoyo radiográfico para su identificación. En este contexto, el tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón se plantea como una alternativa potencialmente más útil para lograr una marcación visible y persistente de la lesión o del segmento de interés, facilitando su localización durante el manejo endoscópico o quirúrgico posterior y reduciendo la necesidad de procedimientos adicionales de relocalización.

Con el objetivo de precisar la pregunta PICO que orientaría la presente evaluación, se delimitó que la población de interés corresponde a adultos con lesión colónica detectada

¹ Se refiere a la colonoscopia inicial o de referencia en la que se detecta por primera vez la lesión que requiere marcación para su posterior localización y manejo endoscópico o quirúrgico diferido.

durante la colonoscopia índice, no susceptible de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y que requiere localización posterior para manejo quirúrgico o endoscópico diferido; la intervención a evaluar corresponde a la marcación de la lesión colónica mediante tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón durante la colonoscopia índice; y los comparadores se definieron como la localización convencional sin marcador endoscópico y la marcación de la lesión colónica con clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico. En ese sentido, la pregunta PICO quedó establecida de la siguiente manera:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

P	Adultos con lesión colónica detectada durante la colonoscopia índice, no susceptible de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y que requiere localización posterior* para manejo quirúrgico o endoscópico diferido.
I	Marcación de lesión colónica mediante tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón durante la colonoscopia índice.
C	- Localización convencional sin marcador endoscópico. - Marcación de lesión colónica con clip endoscópico**
O	Eficacia • Localización exitosa de la lesión en el procedimiento posterior. • Localización correcta del segmento colónico (correspondencia segmentaria). • Necesidad de procedimientos adicionales para relocalización. Seguridad • Perforación. • Sangrado. • Peritonitis. • Fuga extraluminal del marcador. • Absceso. • Otras complicaciones intraoperatorias o postoperatorias. Otros desenlaces • Tiempo operatorio. • Estancia hospitalaria.

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

*La literatura sugiere mayor utilidad del marcaje en lesiones polipoides o con compromiso menor del 50% del lumen colónico, mientras que las lesiones estenosantes o extensas, así como algunas ubicadas en el ciego, suelen ser más fácilmente identificables en el procedimiento posterior, sin necesidad de marcaje.

**Con o sin apoyo radiográfico.

II. ASPECTOS GENERALES

El cáncer colorrectal (CCR) constituye una enfermedad de alta relevancia sanitaria por su frecuencia, mortalidad y necesidad de diagnóstico y tratamiento oportunos. Según las estimaciones GLOBOCAN 2022, en el mundo se registraron más de 1.9 millones de casos nuevos y aproximadamente 904 000 muertes por CCR, lo que lo ubica entre las neoplasias más frecuentes y entre las principales causas de muerte por cáncer (Bray et al. 2024). De manera específica, el cáncer de colon representó 1 142 286 casos nuevos y 538 167 muertes a nivel mundial en 2022, ubicándose como el cuarto cáncer en incidencia y el quinto en mortalidad global (Bray et al. 2024).

La carga de enfermedad por CCR se relaciona, en parte, con la presencia de lesiones precursoras detectables mediante colonoscopia, como adenomas colorrectales², adenomas avanzados³ y algunas lesiones serradas⁴ con potencial de progresión maligna (Leslie et al. 2002; Dekker et al. 2019; Liu et al. 2018). En una revisión sistemática y metaanálisis de estudios poblacionales o epidemiológicos que emplearon la colonoscopia como herramienta inicial de tamizaje en personas de riesgo promedio para cáncer colorrectal, se incluyeron 70 estudios y 637 414 individuos; la prevalencia global de adenomas colorrectales fue de 23.9%, la de adenomas avanzados de 4.6% y la de cáncer colorrectal de 0.4% (Wong et al. 2020). En ese contexto, la colonoscopia cumple un rol central porque permite identificar y caracterizar lesiones colorrectales según su localización, tamaño y morfología, elementos que orientan la predicción histológica y la estrategia de remoción endoscópica cuando esta es factible (Kaltenbach et al. 2020). La guía de la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) señala que la remoción endoscópica de pólipos colorrectales⁵ reduce la incidencia y mortalidad por cáncer colorrectal, y considera la polipectomía una competencia esencial para los endoscopistas que realizan colonoscopia (Ferlitsch et al. 2024). No obstante, la presente evaluación de tecnología sanitaria (ETS) no aborda el manejo integral del CCR ni de todos los pólipos colorrectales, sino el uso de una estrategia de marcación para facilitar la localización posterior de lesiones colónicas seleccionadas.

² Lesiones neoplásicas benignas de origen glandular que pueden actuar como precursoras del cáncer colorrectal dentro de la secuencia adenoma-carcinoma.

³ Presentan características asociadas con mayor riesgo de progresión, como tamaño ≥ 10 mm, componente vellosa o tubulovelloso, o displasia de alto grado.

⁴ Las lesiones serradas colorrectales son pólipos caracterizados histológicamente por una arquitectura epitelial “serrada” o en dientes de sierra.

⁵ En este contexto, el término “pólipos colorrectales” se utiliza de forma clínica para referirse a lesiones mucosas detectables por colonoscopia que pueden requerir remoción endoscópica. No todos los pólipos son adenomas; sin embargo, los adenomas y algunas lesiones serradas forman parte de los pólipos o lesiones precursoras relevantes para la prevención del cáncer colorrectal. Para la presente ETS, la mención de pólipos es pertinente en la medida en que la población PICO se enfoca en lesiones colónicas no tratables en la colonoscopia índice y que requieren localización posterior, especialmente cuando se trata de lesiones polipoides o lesiones con compromiso menor del 50% del lumen colónico, en las que el marcaje endoscópico podría tener mayor utilidad para facilitar su identificación posterior.

Para efectos de esta evaluación, la población de interés no corresponde a todos los pacientes sometidos a colonoscopia ni a todos los pacientes con CCR, sino específicamente a adultos con lesiones colónicas detectadas durante una colonoscopia índice, entendida como el procedimiento endoscópico inicial en el que se identifica la lesión y se decide que no será tratada definitivamente en ese mismo acto. Estas lesiones no son susceptibles de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y requieren localización posterior, es decir, identificación del sitio o segmento colónico afectado en una intervención endoscópica o quirúrgica diferida. Este escenario debe entenderse de manera selectiva, ya que la utilidad esperada del marcaje endoscópico es mayor cuando la lesión puede ser difícil de identificar posteriormente. En términos operativos, la literatura sugiere que el marcaje sería especialmente útil en lesiones polipoides, lesiones pequeñas o neoplasias que comprometen menos del 50% de la luz colónica, debido a que estas pueden no ser fácilmente visibles o palpables durante el procedimiento posterior (Alonso et al. 2018; Zerey et al. 2013). En cambio, las lesiones estenosantes, extensas o aquellas que comprometen el 50% o más del lumen colónico suelen ser identificadas con mayor facilidad durante el acto quirúrgico, por lo que podrían no requerir marcaje endoscópico de rutina (Alonso et al. 2018). Asimismo, la localización anatómica también puede modificar la necesidad de marcaje, debido a que la colonoscopia puede ser más precisa para localizar lesiones en el recto y el ciego que en otros segmentos del colon (Zerey et al. 2013). Por tanto, en esta ETS, el concepto de marcaje selectivo se refiere principalmente a lesiones colónicas no tratadas definitivamente durante la colonoscopia índice, cuya morfología, grado de compromiso luminal o localización anatómica podrían dificultar su identificación posterior.

La necesidad de localización posterior surge, por tanto, en lesiones seleccionadas que no pueden ser tratadas de forma definitiva durante la colonoscopia índice y cuyo manejo requiere un procedimiento diferido, ya sea endoscópico o quirúrgico. En el caso del manejo endoscópico, la guía de la *U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer* recomienda que, cuando el endoscopista identifica una lesión colorrectal aparentemente benigna que no se siente capaz de remover completamente, derive al paciente a un endoscopista con experiencia en polipectomía avanzada para evaluación y manejo posterior, en lugar de remitirlo directamente a cirugía (Kaltenbach et al. 2020). Asimismo, la guía ESGE 2024 contempla que las lesiones con sospecha de invasión submucosa superficial puedan ser referidas a un centro experto para considerar resección endoscópica en bloque, mientras que las lesiones con características de invasión submucosa profunda deben ser referidas para manejo quirúrgico (Ferlitsch et al. 2024). En este contexto, la marcación endoscópica se plantea como una estrategia de apoyo para asegurar la continuidad del manejo diferido en lesiones colónicas seleccionadas, particularmente cuando la localización posterior podría ser incierta con la documentación endoscópica convencional.

La localización convencional sin marcador endoscópico constituye uno de los comparadores definidos para esta ETS. Esta estrategia no implica la colocación de un

dispositivo o sustancia de marcaje durante la colonoscopia índice, sino que se apoya principalmente en la documentación endoscópica de la lesión, incluyendo la descripción del segmento colónico comprometido, las referencias anatómicas, la distancia estimada cuando corresponde y los hallazgos registrados en el informe del procedimiento (Kaltenbach et al. 2020). En esta ETS, este comparador representa el manejo basado en la información endoscópica disponible sin marcación adicional de la lesión, y no debe interpretarse como ausencia de documentación o ausencia de planificación. En la literatura se ha descrito el uso de esta estrategia principalmente en pacientes con cáncer colorrectal o neoplasias colónicas detectadas por colonoscopia y programadas para cirugía laparoscópica o abierta, en quienes la localización endoscópica preoperatoria se contrasta posteriormente con los hallazgos quirúrgicos (Borda et al. 2012; Acuna et al. 2017). En el contexto de la cirugía colorrectal laparoscópica, las guías de la *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons* (SAGES) señalan que, una vez detectado un cáncer de colon o recto, debe procurarse su localización preoperatoria, debido a que una lesión conocida puede no ser visualmente aparente ni palpable durante la laparoscopia y una localización imprecisa podría conducir a la resección de un segmento colónico no afectado (Zerey et al. 2013). Asimismo, dichas guías indican que la colonoscopia puede ser precisa para localizar tumores en recto y ciego, pero menos precisa en otros segmentos del colon, y que, cuando la localización no es segura, pueden emplearse métodos complementarios como tatuaje endoscópico, enema baritado, colonografía por tomografía computarizada o colonoscopia intraoperatoria (Zerey et al. 2013). En ese sentido, se reconoce el uso de la localización convencional sin marcador endoscópico como una estrategia con uso reportado en evidencia científica en la localización preoperatoria del cáncer colorrectal, la cual forma parte del espectro de alternativas comparadoras en la presente evaluación para lesiones colónicas no susceptibles de tratamiento definitivo durante la colonoscopia índice.

Otra alternativa disponible es la marcación mediante clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico. Esta estrategia consiste en colocar uno o más clips endoscópicos cerca de la lesión durante la colonoscopia, de modo que el clip actúe como referencia para estimar la ubicación del segmento colónico afectado en una evaluación posterior (Lin et al. 2022). En estudios de localización preoperatoria, esta estrategia se suele combinar con radiografía abdominal, debido a que los clips metálicos generan imágenes radiopacas que pueden ser reconocidas en radiografías simples tomadas después de la colonoscopia (Zhang et al. 2022). Por ejemplo, en el estudio de Zhang *et al.*, los pacientes incluidos habían recibido localización colonoscópica preoperatoria por neoplasia colónica y posteriormente fueron sometidos a cirugía laparoscópica electiva, y una de las estrategias evaluadas consistió en colocar clips a través del endoscopio cerca del tumor colónico y solicitar una radiografía abdominal en decúbito supino inmediatamente después del procedimiento para orientar la localización de la lesión (Zhang et al. 2022). Este antecedente muestra que la marcación con clip endoscópico más apoyo radiográfico ha sido utilizada en una población relacionada con la PICO, específicamente pacientes con neoplasias colónicas que requerían localización

preoperatoria para colectomía laparoscópica (Zhang et al. 2022). Desde el punto de vista técnico, esta estrategia podría presentar limitaciones cuando el clip se desprende antes de la evaluación radiográfica, cuando existe cambio de posición o superposición de segmentos colónicos, o cuando hay otros clips colocados por motivos terapéuticos que dificultan la interpretación de la imagen (Zhang et al. 2022; Lin et al. 2022). Por ello, dentro de esta ETS, la marcación con clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico, se considera un comparador relevante frente al tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón, en la medida en que ambas estrategias buscan facilitar la localización posterior del sitio de interés en pacientes seleccionados.

El marcador evaluado en esta ETS corresponde al tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón. Esta tecnología consiste en la inyección submucosa de una suspensión diseñada para uso endoscópico, con el objetivo de dejar una marca visible que permita localizar posteriormente la lesión o el segmento colónico de interés (Kaltenbach et al. 2020). La guía USMSTF recomienda su uso para demarcar lesiones que podrían requerir identificación en procedimientos endoscópicos o quirúrgicos futuros (Kaltenbach et al. 2020). De manera concordante, recomendaciones de expertos en Europa señalan que las lesiones colorrectales que requieren marcaje son aquellas en las que será necesaria una identificación precisa en procedimientos posteriores, y enfatizan que el tatuaje debe documentarse claramente en el informe endoscópico (Medina-Prado et al. 2021). Por tanto, la finalidad de esta tecnología no es tratar directamente la lesión, sino facilitar su identificación posterior durante una resección endoscópica diferida, seguimiento endoscópico o intervención quirúrgica, según el manejo planificado para el paciente (Medina-Prado et al. 2021; Kaltenbach et al. 2020)

La potencial efectividad del tatuaje endoscópico dependería de la técnica de aplicación, la ubicación del tatuaje y la documentación posterior en el informe endoscópico. La guía USMSTF sugiere que, cuando el objetivo es marcar una lesión para resección endoscópica posterior, el tatuaje se coloque en dos o tres sitios separados, aproximadamente 3 cm a 5 cm distal a la lesión en sentido anatómico, es decir, hacia el lado anal (Kaltenbach et al. 2020). La misma guía advierte que la inyección de partículas de carbón dentro de la lesión o muy cerca de ella puede generar fibrosis submucosa, reducir el éxito técnico de una futura resección endoscópica y aumentar el riesgo del procedimiento (Kaltenbach et al. 2020). Cuando el objetivo es marcar una lesión para cirugía, la guía señala que el tatuaje debe orientarse de forma que aumente la probabilidad de ser visible durante el acto quirúrgico (Kaltenbach et al. 2020). Además, la guía recomienda documentar en el informe de colonoscopia el material utilizado, el volumen inyectado, la posición del tatuaje respecto de la lesión y la fotodocumentación correspondiente (Kaltenbach et al. 2020).

En la práctica institucional, la pertinencia de incorporar el marcador endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón debe valorarse considerando que los comparadores definidos para esta ETS son la localización convencional sin marcador

endoscópico y la marcación con clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico. Estas estrategias constituyen alternativas disponibles para orientar la localización posterior de lesiones colónicas (Zerey et al. 2013; Zhang et al. 2022). En consecuencia, el análisis no debe centrarse únicamente en si el tatuaje endoscópico permite dejar una marca visible, sino en si ofrece beneficios clínicamente relevantes frente a las alternativas disponibles para la población evaluada. Esta valoración debe integrar desenlaces de eficacia relacionados con la localización posterior, como localización exitosa de la lesión, correspondencia segmentaria correcta y necesidad de procedimientos adicionales para relocalización. Asimismo, deberán considerarse desenlaces de seguridad asociados con la marcación, como perforación, sangrado, peritonitis, fuga extraluminal del marcador, absceso y otras complicaciones intraoperatorias o postoperatorias. Finalmente, desenlaces complementarios como tiempo operatorio y estancia hospitalaria deberán considerarse cuando estén disponibles.

En el Perú, el marcador endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para la localización posterior de lesiones colónicas cuenta 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
BLACK EYE ENDOSCOPY MARKER INK.	DM11765E	AWMEDICAL S.A.C.	THE STANDARD CO., LTD.	COREA	07-10- 2026

Este documento presenta la evaluación de la eficacia y seguridad del tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para la localización posterior de lesiones colónicas, en comparación con la localización convencional sin marcador endoscópico o la marcación con clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico, en pacientes adultos con lesiones colónicas detectadas durante una colonoscopia índice, no susceptibles de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y que requieren localización posterior para manejo endoscópico o quirúrgico diferido, 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 de la marcación de lesiones colónicas mediante tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón durante la colonoscopia índice, en comparación con la localización convencional sin marcador endoscópico o la marcación con clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico, en pacientes adultos con lesión colónica detectada durante la colonoscopia índice, no susceptible de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y que requiere localización posterior para manejo quirúrgico o endoscópico diferido, 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: “colonic lesion” AND “clinical practice guideline”; “lesión colónica” AND “guía de práctica clínica”; “endoscopic tattooing” AND “health technology assessment”; y “tatuaje endoscópico” AND “evaluación de tecnología sanitaria”. Estas combinaciones tuvieron como finalidad identificar guías de práctica clínica (GPC) relacionadas con la localización y manejo de lesiones colónicas, así como ETS pertinentes al uso del tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para la marcación de lesiones colónicas que requieren localización posterior para manejo endoscópico o quirúrgico diferido.

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 potencialmente relevantes en los portales web de sociedades científicas internacionales relacionadas con gastroenterología, endoscopia digestiva, cirugía colorrectal y cirugía laparoscópica, así como con el diagnóstico, resección y localización de lesiones colorrectales. Entre estas se incluyeron la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE), la *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* (ASGE), la *U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer* (USMSTF), la *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons* (SAGES), la *American Society of Colon and Rectal Surgeons* (ASCRS) y la

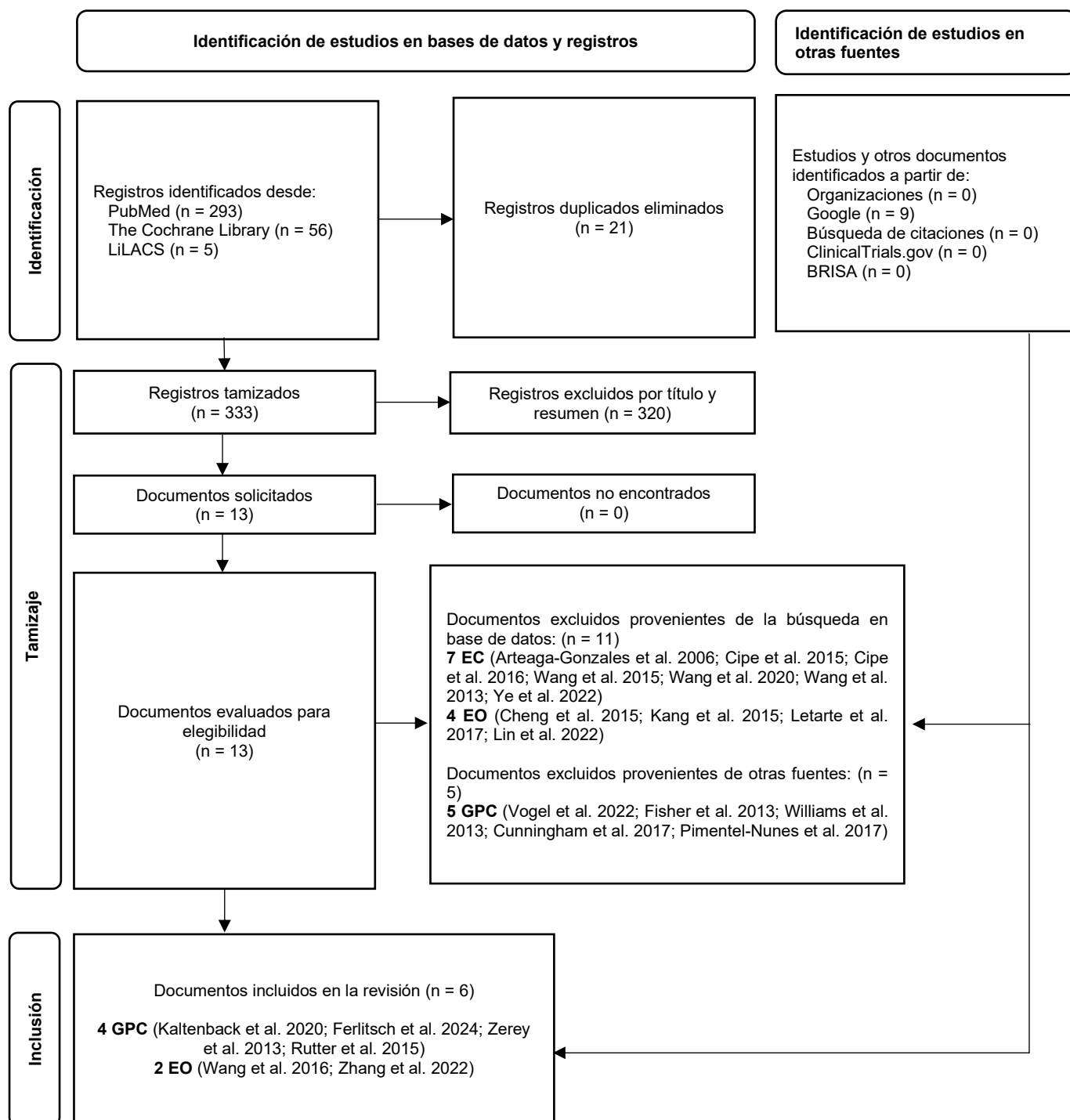
British Society of Gastroenterology (BSG). Finalmente, se llevó a cabo una búsqueda de estudios clínicos en curso o no finalizados en los registros de *ClinicalTrials.gov* y la *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

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), ECA individuales y, en ausencia de estos, estudios observacionales (EO) comparativos que evaluaran directamente la intervención frente al comparador definidos en la pregunta PICO. En caso de no identificarse evidencia comparativa directa entre la intervención y el comparador, 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. Para los estudios observacionales comparativos, se empleó la herramienta ROBINS-I. 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; EC: Ensayos clínicos; EO: Estudios observacionales; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas. 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 18 de mayo de 2026, se incluyeron un total de seis documentos para evaluación en la presente ETS. Los documentos incluidos correspondieron a cuatro GPC relacionadas con el manejo, marcaje o localización de lesiones colorrectales o colónicas (Zerey et al. 2013; Rutter et al. 2015; Kaltenbach et al. 2020; Ferlitsch et al. 2024) y dos estudios observacionales comparativos que evaluaron las comparaciones de interés para la PICO institucional. No se identificaron ETS elegibles ni ECA que respondieran directamente a la pregunta de evaluación. Entre los estudios primarios incluidos, Wang *et al.* (Wang, Chen, et al. 2016) comparó el tatuaje colonoscópico preoperatorio con nanopartículas de carbono frente a ausencia de marcador endoscópico en pacientes con cáncer colorrectal sometidos a cirugía laparoscópica, mientras que Zhang *et al.* (Zhang et al. 2022) comparó el tatuaje endoscópico con nanocarbono frente a clip endoscópico con radiografía abdominal simple para la localización preoperatoria de neoplasias colónicas en cirugía laparoscópica.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

Guías de Práctica Clínica

La GPC de la *U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer* (USMSTF) (Kaltenbach et al. 2020) tuvo como objetivo emitir recomendaciones para optimizar la evaluación, remoción, marcaje, seguimiento y calidad de la resección endoscópica de lesiones colorrectales. La guía fue desarrollada por un grupo de nueve especialistas en gastroenterología que representaron al *American College of Gastroenterology*, la *American Gastroenterological Association* y la *American Society for Gastrointestinal Endoscopy*. Para su elaboración, el grupo realizó un proceso de consenso mediante comunicación electrónica y teleconferencias, y el manuscrito final fue revisado y aprobado por los órganos directivos de las tres sociedades participantes. La búsqueda de evidencia se realizó mediante una revisión sistemática de la literatura, basada en una estrategia definida por un bibliotecario médico, en Ovid MEDLINE, Embase y Cochrane, desde 1946 hasta diciembre de 2017. Esta búsqueda se complementó con revisión manual de referencias y resúmenes de congresos del *American College of Gastroenterology*, *American Gastroenterological Association*, *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* y *United European Gastroenterology Week* entre 2014 y 2017. La búsqueda se limitó a estudios en humanos, sin restricción de idioma, y se estructuró mediante palabras clave derivadas de preguntas clínicas formuladas. Para la formulación de recomendaciones, el grupo sintetizó los estudios de mayor calidad y, cuando estos no estuvieron disponibles, recurrió a evidencia de menor calidad y opinión experta. La calidad de la evidencia⁶ fue clasificada como muy baja, baja, moderada o

⁶ La evidencia se consideró alta cuando fue muy improbable que nueva investigación modificara la confianza en la estimación del efecto; moderada, cuando nueva investigación probablemente tendría un impacto importante en dicha

alta, utilizando metodología GRADE, y la fuerza de recomendación⁷ fue categorizada como fuerte o condicional.

En relación con la PICO institucional, la GPC de USMSTF 2020 presenta una aplicabilidad alta, aunque no aborda de manera exclusiva la población exacta definida en el dictamen. La guía está dirigida a pacientes con lesiones colorrectales sometidas a evaluación y manejo endoscópico, por lo que incluye un espectro más amplio que el de esta ETS. No obstante, dentro de ese alcance, contempla un escenario directamente relevante en pacientes con lesiones colorrectales detectadas durante la colonoscopia que podrían requerir marcación para facilitar su identificación en un procedimiento endoscópico o quirúrgico posterior. Esta correspondencia es pertinente, dado que la PICO institucional se refiere a adultos con lesión colónica detectada durante la colonoscopia índice, no susceptible de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento, y con necesidad de manejo diferido. Por tanto, aunque la guía no restringe sus recomendaciones a esta población específica, sí formula recomendaciones aplicables al escenario central de la PICO, referido a la marcación de una lesión para facilitar su identificación en procedimientos posteriores.

Respecto a la intervención de interés, la GPC emite una recomendación directamente pertinente. La guía recomienda el uso de tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para demarcar cualquier lesión que pueda requerir localización en procedimientos endoscópicos o quirúrgicos futuros (Recomendación fuerte, baja calidad de evidencia). En términos prácticos, la recomendación respalda el uso de la tecnología evaluada en esta ETS cuando la lesión detectada durante la colonoscopia índice no será tratada de forma definitiva en ese procedimiento y podría requerir identificación posterior. La guía diferencia parcialmente la finalidad del marcaje. Cuando el objetivo es facilitar una resección endoscópica diferida, sugiere colocar el tatuaje en dos o tres sitios separados, ubicados aproximadamente 3 cm a 5 cm distal a la lesión, hacia el lado anal. Para la localización quirúrgica, la guía no establece una distancia específica, pero recomienda el tatuaje en lesiones que podrían requerir localización en procedimientos quirúrgicos posteriores y sugiere que endoscopistas y cirujanos definan una ubicación estándar del tatuaje en relación con la lesión dentro de cada institución. Asimismo, recomienda documentar en el informe endoscópico el material utilizado, el volumen inyectado, la posición del tatuaje respecto de la lesión y el registro fotográfico correspondiente.

confianza y podría modificar la estimación; baja, cuando nueva investigación muy probablemente tendría un impacto importante en la confianza y probablemente modificaría la estimación; y muy baja, cuando cualquier estimación del efecto fue considerada muy incierta.

⁷ La recomendación se consideró fuerte cuando el balance entre beneficios, riesgos, calidad de la evidencia, valores y preferencias, y uso de recursos favoreció claramente la intervención, por lo que se esperaba que la mayoría de pacientes informados eligiera la recomendación. Se consideró condicional cuando dicho balance fue menos claro o dependió en mayor medida de los valores y preferencias del paciente, por lo que la decisión requeriría mayor individualización.

La guía también proporciona consideraciones técnicas y de seguridad relevantes para la ETS. En particular, advierte que la suspensión de partículas de carbón no debe utilizarse como solución de elevación submucosa durante la resección endoscópica de lesiones colorrectales, debido a que puede producir fibrosis submucosa y reducir el éxito técnico de una futura resección endoscópica de lesión residual o recurrente. De manera concordante, en la sección de marcaje, la guía señala que la inyección del tatuaje dentro de la lesión o muy cerca de ella puede generar fibrosis submucosa, disminuir el éxito técnico y aumentar el riesgo de una futura resección endoscópica. No obstante, cuando se emplea con finalidad de marcaje, el tatuaje sí se realiza mediante inyección submucosa de una suspensión de partículas de carbón altamente purificadas, finas, estériles y biocompatibles. Para ello, recomienda crear primero una elevación submucosa con solución salina, a fin de confirmar el plano de inyección antes de administrar el marcador. Según la guía, esta técnica busca optimizar la precisión del marcaje y evitar la inyección transmural o intraperitoneal, que podría asociarse con complicaciones clínicamente relevantes, como peritonitis localizada, fibrosis submucosa o incremento del riesgo de perforación durante intentos posteriores de resección endoscópica.

En cuanto a la población específica, la guía introduce un criterio de marcaje selectivo que también es pertinente para delimitar la aplicabilidad de la PICO institucional. La USMSTF señala que los tatuajes no son necesarios en lesiones ubicadas en el ciego, adyacentes a la válvula ileocecal o en el recto bajo, debido a que existen referencias anatómicas que pueden utilizarse para documentar adecuadamente la localización de la lesión. En esos casos, una fotografía de la lesión con el reparo anatómico visible podría ser suficiente para documentar su ubicación. Este punto es importante para la ETS porque evita interpretar la recomendación como una indicación de marcaje universal de toda lesión colónica. Por el contrario, la recomendación debe entenderse como aplicable a lesiones que podrían requerir localización posterior y cuya identificación futura podría no estar asegurada mediante referencias anatómicas, fotodocumentación o descripción convencional del informe endoscópico.

En cuanto a la posición de la tecnología frente a las alternativas de localización disponibles, la guía USMSTF 2020 respalda explícitamente el uso del tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón en lesiones que puedan requerir localización en procedimientos endoscópicos o quirúrgicos futuros. Sin embargo, no debe interpretarse como una indicación universal ni como una demostración de superioridad frente a todas las alternativas de localización. La propia guía señala que el tatuaje puede no ser necesario en lesiones ubicadas en el ciego, adyacentes a la válvula ileocecal o en el recto bajo, donde los reparos anatómicos y la fotodocumentación pueden ser suficientes para ubicar la lesión. En ese sentido, la localización convencional mediante descripción endoscópica y fotodocumentación constituye un componente estándar del informe endoscópico y puede ser razonable cuando existen referencias anatómicas claras. Por otro lado, aunque la guía menciona

los clips endoscópicos en otros contextos, principalmente cierre de defectos, prevención o tratamiento de sangrado y manejo de eventos adversos, no los posiciona como una alternativa de localización frente al tatuaje. Por lo tanto, para la PICO institucional, esta GPC respalda el uso selectivo del tatuaje con suspensión estéril de partículas de carbón en lesiones que requieren localización futura, pero no establece una superioridad general del tatuaje sobre otras alternativas disponibles ni sobre el clip endoscópico como método de marcación.

El sustento de la recomendación sobre marcaje debe interpretarse con cautela, debido a que la evidencia citada por la guía para esta sección es limitada e indirecta. Entre los estudios primarios, Wang *et al.* (2016) corresponde a un estudio clínico pequeño, comparativo y no aleatorizado, realizado en 24 pacientes con lesiones precancerosas o cáncer colorrectal temprano sometidos a polipectomía colonoscópica, en el que se comparó el uso de nanopartículas de carbón frente a no marcaje para facilitar la reidentificación del sitio tratado durante colonoscopias de seguimiento (Wang, Wang, et al. 2016). Este estudio no corresponde directamente con la PICO de la presente ETS, porque evalúa la colocación del marcador después de la polipectomía, con fines de reidentificación del sitio de resección, y no en pacientes con lesiones colónicas detectadas durante la colonoscopia índice que no pudieron ser tratadas de forma definitiva y requieren localización posterior para manejo endoscópico o quirúrgico diferido. Además, no compara frente a clip endoscópico, por lo que no se priorizó como documento a ser evaluado en la presente ETS. Askin *et al.* (2002) corresponde a una serie de casos de 113 pacientes con neoplasias colónicas tatuadas con un compuesto estéril de carbón; aporta información sobre factibilidad, visibilidad y seguridad del marcador, pero no responde directamente a la PICO porque no tiene grupo comparador ni evalúa de forma específica las alternativas disponibles en ESSALUD (Askin et al. 2002). Kethu *et al.* (2010) es un reporte tecnológico de la *American Society for Gastrointestinal Endoscopy* sobre tatuaje endoscópico; por tanto, no constituye evidencia primaria comparativa, sino una revisión técnica sobre agentes, indicaciones, técnica y seguridad (Asge Technology Committee et al. 2010). Finalmente, Moss *et al.* (2011) corresponde a una propuesta técnica con casos ilustrativos y una serie de complicaciones asociadas a suspensión estéril de partículas de carbón (Moss, Bourke, and Pathmanathan 2011b); aporta información de seguridad y técnica de aplicación, pero tampoco responde directamente a la PICO. En conjunto, esta evidencia respalda la plausibilidad clínica y el uso técnico del tatuaje con suspensión estéril de partículas de carbón para lesiones que podrían requerir localización futura, pero no establece de manera directa una superioridad clínica frente a la localización convencional ni frente a la marcación con clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico.

En la evaluación metodológica, el Dominio 3 sobre rigor en la elaboración muestra fortalezas y limitaciones. Como fortalezas, la guía reporta una revisión sistemática en tres bases de datos biomédicas relevantes, búsqueda sin restricción de idioma, participación de un bibliotecario médico, revisión manual de referencias y resúmenes de

congresos, y uso de metodología GRADE modificada para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación. Además, las recomendaciones fueron desarrolladas por un grupo de especialistas de tres sociedades científicas relevantes y aprobadas por sus órganos directivos. Sin embargo, el documento no describe con detalle si la selección de estudios fue realizada en duplicado o de manera independiente, si la selección fue ciega, ni presenta de forma explícita herramientas específicas de evaluación de riesgo de sesgo empleadas. Asimismo, para el apartado de marcaje, la evidencia disponible fue calificada como baja o muy baja, lo que limita la certeza sobre la magnitud del beneficio y el balance comparativo frente a otras estrategias de localización. En el Dominio 6 sobre independencia editorial, la guía declara conflictos de interés de los autores, incluyendo relaciones de algunos miembros con empresas vinculadas a dispositivos o tecnologías endoscópicas. No obstante, el documento no detalla suficientemente cómo se gestionaron estos conflictos durante la formulación de recomendaciones específicas, incluyendo aquellas relacionadas con productos de inyección, marcaje o resección endoscópica.

Desde una perspectiva crítica, la GPC de USMSTF 2020 es relevante para esta ETS porque emite una recomendación explícita sobre el uso de tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para demarcar lesiones que podrían requerir localización en procedimientos endoscópicos o quirúrgicos futuros. Esta recomendación coincide con la finalidad clínica definida en la PICO institucional. Sin embargo, la guía no realiza una recomendación jerárquica que posicione al tatuaje por encima de la localización convencional sin marcador ni por encima del clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico. Por ello, aunque aporta respaldo técnico para considerar el tatuaje como una práctica recomendada en lesiones seleccionadas que requieren localización posterior, no permite concluir que sea superior a las alternativas disponibles en ESSALUD. Además, la recomendación se sustenta en evidencia de baja calidad, por lo que su fuerza debe interpretarse con cautela. En términos de la ETS, esta GPC orienta el uso selectivo del tatuaje, pero no reemplaza la necesidad de analizar estudios comparativos.

En síntesis, la GPC de USMSTF 2020 es una guía pertinente para esta ETS, porque incluye una recomendación directa a favor del tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para demarcar lesiones que podrían requerir localización futura en procedimientos endoscópicos o quirúrgicos. Su aplicabilidad a la PICO institucional es alta para la subpoblación de pacientes con lesiones colónicas detectadas durante la colonoscopia índice que requieren manejo diferido y localización posterior. Sin embargo, la recomendación no se basa en evidencia comparativa directa frente a localización convencional o clip endoscópico, y la certeza de la evidencia es baja para las recomendaciones específicas de marcaje. Por ello, esta guía debe considerarse como respaldo clínico y técnico relevante para el uso selectivo del tatuaje, pero no como evidencia suficiente para establecer superioridad comparativa de la tecnología frente a los comparadores definidos en la PICO institucional.

La GPC de la *European Society of Gastrointestinal Endoscopy* (ESGE) (Ferlitsch et al. 2024) tuvo como objetivo actualizar las recomendaciones de la guía ESGE 2017 sobre polipectomía colorrectal y resección mucosa endoscópica (Ferlitsch et al. 2017). La guía aborda aspectos relacionados con la clasificación de pólipos, selección de técnica de resección, resección mucosa endoscópica de pólipos colorrectales grandes no pediculados, consideraciones técnicas, eventos adversos, manejo histopatológico y marcaje endoscópico de lesiones. Para su elaboración, ESGE designó un líder de guía y conformó subgrupos de trabajo por temas clínicos. Las preguntas clave fueron preparadas por el equipo coordinador y aprobadas por los miembros del grupo. Cada subgrupo realizó una búsqueda sistemática de literatura en Medline/PubMed, generó tablas de evidencia y aplicó el sistema GRADE para clasificar la calidad de la evidencia⁸ y la fuerza de las recomendaciones⁹. Las declaraciones fueron discutidas y votadas en una reunión de guía en Praga en abril de 2022; posteriormente, el borrador fue revisado por miembros del ESGE *Governing Board* y enviado a sociedades nacionales y miembros individuales para comentarios. La versión final fue publicada en 2024 y se prevé su revisión en 2029 o antes si aparece evidencia relevante.

En relación con la PICO institucional, la GPC ESGE 2024 tiene una aplicabilidad alta, aunque no aborda de manera exclusiva la población exacta definida en el dictamen. La guía se dirige de forma amplia a pacientes con pólipos o lesiones colorrectales sometidos a colonoscopia, polipectomía o resección mucosa endoscópica. Dentro de ese espectro, la recomendación sobre tatuaje incluye escenarios clínicos relacionados con la necesidad de localización posterior, es decir, lesiones que podrían requerir localización en procedimientos quirúrgicos futuros, sitios de polipectomía en casos con sospecha de cáncer y situaciones en las que la identificación posterior de la cicatriz endoscópica pueda ser difícil. Estos escenarios son pertinentes para la ETS porque comparten la finalidad central de la PICO institucional, es decir, facilitar la identificación posterior de un sitio colónico marcado durante una colonoscopia previa para orientar un manejo quirúrgico o endoscópico diferido. No obstante, la correspondencia más directa con la PICO se observa en las lesiones que requieren localización para un procedimiento quirúrgico futuro, mientras que los sitios de polipectomía y cicatrices endoscópicas amplían el alcance de la recomendación hacia otros escenarios de localización posterior difícil.

⁸ La calidad de la evidencia se consideró alta cuando fue muy improbable que nueva investigación modificara la confianza en la estimación del efecto; moderada, cuando nueva investigación probablemente tendría un impacto importante en dicha confianza y podría modificar la estimación; baja, cuando nueva investigación muy probablemente tendría un impacto importante en la confianza y probablemente modificaría la estimación; y muy baja, cuando cualquier estimación del efecto fue considerada muy incierta.

⁹ La recomendación se consideró fuerte cuando el balance entre efectos deseables e indeseables, certeza de la evidencia, valores y preferencias, y uso de recursos favoreció claramente la intervención, por lo que se esperaría que la mayoría de pacientes informados eligiera esa conducta. Se consideró débil cuando dicho balance fue menos claro, existió mayor incertidumbre o la decisión dependió en mayor medida de los valores y preferencias del paciente, por lo que requeriría mayor individualización.

Respecto a la intervención de interés, la guía emite una recomendación directamente pertinente para esta ETS. ESGE recomienda que las lesiones que podrían necesitar localización en procedimientos quirúrgicos futuros, los sitios de polipectomía en casos con sospecha de cáncer o las situaciones en las que la identificación posterior de la cicatriz endoscópica pueda ser difícil, sean tatuadas durante la colonoscopia, documentando la relación entre el tatuaje y la lesión mediante fotografías y descripción escrita. Esta recomendación es fuerte y se sustenta en evidencia de calidad moderada según ESGE. Además, la guía recomienda colocar los tatuajes al menos 3cm a 5 cm distal a la lesión, hacia el lado anal, y señala que, para localizar pólipos o cicatrices en una endoscopia posterior, en general un solo tatuaje es suficiente. Esta recomendación técnica también es fuerte y se sustenta en evidencia de calidad moderada.

La guía también establece criterios de uso selectivo del tatuaje, lo cual es importante para la ETS. ESGE señala que el tatuaje se realiza para permitir la identificación futura de lesiones que requieren tratamiento endoscópico o quirúrgico, pero precisa que las localizaciones en ciego, válvula ileocecal y recto son fácilmente identificables, por lo que el tatuaje no es requerido en esos sitios. Asimismo, recomienda una técnica con formación previa de una elevación submucosa con solución salina, usando 0.5 mL a 1 mL de solución salina antes de la inyección del tatuaje, y que el volumen de cada tatuaje no exceda 1 mL por sitio de inyección. Esta precisión técnica es relevante porque orienta el uso seguro del marcador y evita interpretar la recomendación como una indicación de marcaje universal de toda lesión colónica.

En cuanto a la posición de la tecnología frente a las alternativas disponibles en ESSALUD, la GPC ESGE 2024 no formula una recomendación graduada independiente que jerarquice explícitamente el tatuaje endoscópico frente al clip endoscópico o frente a la localización convencional sin marcador. No obstante, dentro del texto de sustento del apartado de tatuaje, la guía señala que el tatuaje es preferible a la colocación de clips. Esta afirmación debe interpretarse como una mención relevante dentro de la discusión técnica de la guía, y no como una recomendación formal con fuerza y calidad de evidencia propias. El sustento citado para esta afirmación corresponde a Zhang *et al.* (2022), estudio comparativo retrospectivo de 195 pacientes con neoplasias colónicas sometidos a localización colonoscópica preoperatoria y posterior colectomía laparoscópica electiva, en el que la localización quirúrgica exitosa fue menor con clip endoscópico más radiografía abdominal que con tatuaje endoscópico (Zhang *et al.* 2022). Este estudio responde a la PICO institucional para la subpoblación quirúrgica, porque compara la tecnología evaluada frente a uno de los comparadores definidos y evalúa un desenlace crítico de localización posterior; por ello, será evaluado posteriormente en esta sección de la presente ETS, debido a la ausencia de ECA que respondan a dicha comparación.

La evidencia restante citada por ESGE para el apartado de tatuaje sustenta otros componentes de la recomendación, principalmente la utilidad general del marcaje

endoscópico para la localización preoperatoria de lesiones colorrectales y algunos aspectos técnicos o de seguridad, pero no necesariamente cumple con la PICO institucional. Acuna *et al.* (2017) (Acuna et al. 2017) corresponde a una RS y MA que incluyó 38 estudios no aleatorizados y observacionales sobre localización preoperatoria de cáncer colorrectal. Esta revisión incorporó estudios con distintas comparaciones y estrategias de localización, incluyendo localización convencional por colonoscopia, tatuaje endoscópico, clip endoscópico y otros métodos complementarios. Solo dos de los estudios incluidos en la RS compararon directamente el tatuaje endoscópico frente a la localización convencional por colonoscopia (Arteaga-González et al. 2006; Cho et al. 2007); sin embargo, ambos evaluaron tatuaje con tinta china, por lo que no corresponden directamente con la intervención definida en la PICO institucional, referida a la marcación con suspensión estéril de partículas de carbón. En consecuencia, estos estudios no fueron incluidos en la evaluación. Wang *et al.* (2020) corresponde a un ECA de 117 pacientes con cáncer colorrectal avanzado, no exclusivamente con lesiones colónicas. El estudio comparó tatuaje frente a ausencia de tatuaje; sin embargo, su aplicabilidad a la PICO institucional es limitada, debido a que incluyó pacientes con cáncer colorrectal avanzado y la mayoría de los tumores fueron rectales. En la tabla basal, el grupo marcado tuvo 34/59 casos rectales (57.6%) y el grupo no marcado 31/58 casos rectales (53.4%), con un total de 65/117 casos rectales (55.6%). Además, el estudio no presentó resultados separados para lesiones de colon, por lo que no permite estimar de manera específica el efecto del tatuaje en la población colónica definida en la PICO (Wang et al. 2020), por ello, no fue incluido para evaluación individual en esta ETS. Por tanto, estos estudios contribuyen al sustento general de la GPC, pero no reemplazan el análisis de la evidencia primaria que sí cumpla los componentes de la PICO institucional.

Otros estudios citados por ESGE aportan evidencia complementaria, pero no sustentan directamente una superioridad frente a los comparadores de la PICO. Hershorn *et al.* (2022) corresponde a una cohorte retrospectiva de 1062 pacientes sometidos a resecciones colorrectales electivas por neoplasias benignas o malignas; el estudio no comparó tatuaje frente a clip ni frente a localización convencional como estrategias asignadas, sino que evaluó factores asociados con la repetición de endoscopia preoperatoria (Hershorn et al. 2022). Por ello, no cumple con la PICO de la ETS. Shahidi *et al.* (2022) corresponde a una cohorte observacional prospectiva en pacientes con pólipos colorrectales grandes no pediculados tratados mediante resección mucosa endoscópica (RME); este estudio mostró que la cicatriz posterior a RME pudo localizarse sin tatuaje en casi todos los casos, pero no cumple la PICO porque evalúa identificación de cicatrices después de resección endoscópica y no compara tatuaje frente a localización convencional ni frente a clip (Shahidi et al. 2022). Medina-Prado *et al.* (2021) corresponde a un consenso internacional Delphi de expertos sobre indicaciones y técnica del tatuaje endoscópico; no evaluó pacientes, ni constituye evidencia clínica comparativa (Medina-Prado et al. 2021). Barquero *et al.* (2021) corresponde a un ECA en pacientes con neoplasia colorrectal, orientado a comparar formas de aplicación del

tatuaje según número de puntos de inyección y volumen; no compara tatuaje frente a localización convencional ni frente a clip (Barquero et al. 2021). Milone *et al.* (2019) corresponde a un ECA que comparó suspensión estéril de partículas de carbón frente a tinta china para tatuaje endoscópico de lesiones colónicas; por tanto, informa sobre seguridad y selección del agente de marcaje, pero no responde a la PICO porque el comparador no corresponde a las alternativas institucionales definidas (Milone et al. 2019).

En la evaluación metodológica con AGREE II, el Dominio 3 sobre rigor en la elaboración muestra fortalezas y limitaciones. Como fortalezas, la guía declara el uso de preguntas clave, subgrupos de trabajo temáticos, búsqueda sistemática por cada subgrupo, elaboración de tablas de evidencia, evaluación mediante GRADE, discusión y votación formal de las declaraciones, revisión por el ESGE *Governing Board* y consulta a sociedades nacionales y miembros individuales. Además, reporta de manera explícita la fuerza de recomendación y la calidad de la evidencia para sus recomendaciones principales. Como limitaciones, el documento principal refiere búsquedas en Medline/PubMed, pero no describe con suficiente detalle la estrategia completa de búsqueda, los periodos exactos por pregunta, el proceso de selección en duplicado o independiente, ni las herramientas específicas de evaluación de riesgo de sesgo utilizadas para cada diseño de estudio. En el Dominio 6 sobre independencia editorial, la guía presenta una sección de conflictos de interés, en la que varios autores declaran vínculos con empresas de dispositivos o tecnología endoscópica, incluyendo consultorías, honorarios, apoyo institucional o financiamiento de investigación; sin embargo, el documento no detalla con claridad cómo se gestionaron estos conflictos durante la formulación de recomendaciones específicas sobre tecnologías de marcaje endoscópico.

Desde una perspectiva crítica, la GPC ESGE 2024 es altamente relevante para esta ETS porque emite recomendaciones explícitas sobre el tatuaje endoscópico en lesiones que podrían requerir localización quirúrgica futura, sitios de polipectomía con sospecha de cáncer o situaciones en las que la identificación posterior de la cicatriz endoscópica pueda ser difícil. La recomendación es pertinente para la PICO institucional porque comparte la finalidad central de facilitar la localización posterior de lesiones o sitios colónicos seleccionados. Sin embargo, la guía no formula una recomendación graduada independiente que jerarquice formalmente el tatuaje frente al clip endoscópico o frente a la localización convencional sin marcador. La afirmación de que el tatuaje es preferible al clip aparece como una mención dentro del texto de sustento y se basa en el estudio de Zhang *et al.* 2022 (Zhang et al. 2022), estudio comparativo retrospectivo que cumple la PICO para la subpoblación quirúrgica y que será evaluado posteriormente en esta ETS. Por tanto, dicha mención aporta una señal favorable al tatuaje frente al clip en el escenario quirúrgico, pero no debe interpretarse como una recomendación formal adicional de la GPC.

En síntesis, la GPC ESGE 2024 es una guía pertinente para esta ETS. Su aplicabilidad a la PICO institucional es alta para pacientes con lesiones colónicas que requieren localización posterior, especialmente cuando el manejo diferido será quirúrgico. La guía recomienda el tatuaje durante la colonoscopia en lesiones o sitios seleccionados que podrían requerir identificación posterior, pero esta recomendación debe interpretarse como selectiva y no universal, ya que la propia guía señala que el tatuaje no es requerido en localizaciones fácilmente identificables como ciego, válvula ileocecal y recto, y reconoce que algunas cicatrices posteriores a resección mucosa endoscópica pueden identificarse adecuadamente sin tatuaje. Para la ETS, esta guía aporta respaldo clínico y técnico relevante para el uso selectivo del tatuaje con suspensión estéril de partículas de carbón; no obstante, la valoración final de eficacia y seguridad deberá sustentarse en la evidencia comparativa seleccionada.

La GPC de la *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons* (SAGES) (Zerey et al. 2013) sobre resección laparoscópica de cáncer colorrectal curable tuvo como objetivo emitir recomendaciones para la realización segura de resecciones laparoscópicas en pacientes con cáncer de colon y recto potencialmente curable. La guía está dirigida a cirujanos con experiencia en cirugía mínimamente invasiva y en el tratamiento quirúrgico del cáncer colorrectal. La versión disponible en la página oficial de SAGES indica que las guías son desarrolladas bajo los comités de la sociedad, aprobadas por el *Board of Governors*, investigadas, revisadas y actualizadas sistemáticamente por el comité de guías, revisadas por un equipo multidisciplinario y sometidas a revisión periódica. Además, esta guía fue revisada y aprobada para endoso por el *Executive Council de la American Society of Colon and Rectal Surgeons* (ASCRS) el 23 de febrero de 2012. La GPC de SAGES declara haber realizado un proceso sistemático de desarrollo incluyendo una búsqueda y revisión de evidencia científica. Sin embargo, a diferencia de USMSTF 2020 y ESGE 2024, el documento disponible no describe una búsqueda bibliográfica reproducible, ya que no reporta bases de datos consultadas, periodo de búsqueda, términos empleados, estrategia de búsqueda, ni criterios de selección. La guía empleó el sistema GRADE para clasificar la calidad de la evidencia¹⁰ y la fuerza de las recomendaciones¹¹.

En relación con la PICO institucional, la GPC de SAGES 2013 tiene una aplicabilidad parcial pero relevante. La guía no aborda específicamente a adultos con lesión colónica detectada durante la colonoscopia índice, no susceptible de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y que requiere localización posterior para manejo endoscópico o

¹⁰ En esta GPC, la evidencia se consideró de alta calidad (++++), cuando era muy improbable que nueva investigación modificara la confianza en la estimación del impacto; de calidad moderada (+++O), cuando nueva investigación probablemente modificaría dicha confianza y podría cambiar la estimación; de baja calidad (++OO), cuando nueva investigación muy probablemente modificaría la confianza y probablemente cambiaría la estimación; y de muy baja calidad (+OOO), cuando cualquier estimación del impacto era incierta.

¹¹ En esta GPC, la recomendación se consideró fuerte cuando existía alta certeza de que el beneficio superaba el riesgo de la opción evaluada. Se consideró débil cuando los riesgos y beneficios estaban equilibrados, cuando pacientes o profesionales en distintas situaciones clínicas probablemente tomarían decisiones diferentes, o cuando los beneficios eran posibles pero inciertos.

quirúrgico diferido. No obstante, sí incluye una subpoblación comprendida en la PICO, correspondiente a pacientes con tumores colónicos conocidos, lesiones pequeñas o pólipos detectados previamente, cuya localización puede ser difícil durante una resección laparoscópica. En este contexto, SAGES recomienda que, cuando se planifica una resección laparoscópica de colon, debe realizarse todo esfuerzo para localizar el tumor antes de la cirugía; además, las lesiones pequeñas deben marcarse endoscópicamente con tatuajes permanentes antes del procedimiento, y el cirujano debe estar preparado para utilizar colonoscopia intraoperatoria si la localización es incierta (++OO, recomendación fuerte).

Como sustento de la recomendación SAGES señala que, durante la cirugía laparoscópica, un cáncer conocido puede no ser visible ni palpable, y que una localización incorrecta puede conducir a la resección de un segmento colónico no afectado. Asimismo, la guía indica que la colonoscopia puede ser adecuada para localizar tumores en recto y ciego, pero menos exacta en otros segmentos colónicos. Como parte del contexto clínico, menciona el tatuaje durante la colonoscopia como método de identificación segmentaria y también refiere alternativas radiológicas; sin embargo, estas últimas no corresponden a los comparadores definidos en la PICO institucional y no deben interpretarse como evidencia comparativa directamente aplicable a esta ETS. Finalmente, como consideraciones técnicas adicionales en el texto explicativo y no como recomendaciones independientes, SAGES señala que el tatuaje es especialmente importante para localizar tumores o pólipos pequeños, que debe realizarse con una suspensión comercialmente preparada de carbón negro, que pueden efectuarse múltiples inyecciones intramurales alrededor de la lesión para maximizar su identificación durante la cirugía, y que las inyecciones transmurales pueden ocasionar tinción intraabdominal difusa y predisponer a adherencias.

En cuanto a la posición de la tecnología frente a las alternativas de localización definidas en la PICO institucional, SAGES 2013 no formula una comparación directa del tatuaje endoscópico frente a ninguno de los comparadores establecidos, es decir, ni frente a la localización convencional sin marcador endoscópico ni frente a la marcación con clip endoscópico. En el texto de sustento, la guía menciona otros métodos de localización preoperatoria, como el enema baritado y la colonografía por tomografía, y señala que la tomografía puede ser útil para tumores grandes, pero no localiza de manera confiable tumores pequeños. Sin embargo, estas alternativas radiológicas tampoco corresponden a los comparadores definidos en la PICO institucional. Por ello, el principal aporte de esta guía para la ETS es respaldar la necesidad clínica de localización preoperatoria y el uso del tatuaje en lesiones pequeñas dentro del escenario quirúrgico laparoscópico, más que resolver la comparación frente a las estrategias comparadoras de interés institucional.

El sustento de la recomendación sobre localización tumoral y tatuaje debe interpretarse con cautela, debido a que la guía no presenta una síntesis estructurada del cuerpo de

evidencia comparable a las observadas en USMSTF o ESGE, que permita la trazabilidad entre las recomendaciones y la evidencia de sustento. Entre los estudios citados por SAGES, Arteaga-González *et al.* (2006) (Arteaga-González *et al.* 2006) evaluaron el tatuaje endoscópico preoperatorio frente a métodos convencionales de localización en pacientes con carcinoma colorrectal sometidos a cirugía laparoscópica. Sin embargo, no corresponde directamente con la intervención definida en esta ETS, debido a que el marcador evaluado fue tinta china y no una suspensión estéril de partículas de carbón. Además, el estudio se circunscribe a pacientes con carcinoma colorrectal sometidos a cirugía laparoscópica, sin abordar el manejo endoscópico diferido ni presentar resultados específicos para la población exacta definida en la PICO institucional. Por ello, aunque contribuye al sustento general de la recomendación de SAGES sobre la utilidad del marcaje preoperatorio, el estudio no fue considerado como evidencia primaria directamente aplicable en la presente ETS.

Los demás estudios citados por SAGES no se ajustaron a la PICO institucional. Feingold *et al.* (2004) (Feingold *et al.* 2004) evaluaron el uso del tatuaje preoperatorio en una serie de un solo grupo, sin comparador, por lo que no permitió contrastar la tecnología frente a la localización convencional sin marcador endoscópico ni frente al clip endoscópico. Asimismo, Cho *et al.*, Larach *et al.*, Wexner *et al.*, Piscatelli *et al.* y Vaziri *et al.*, fueron citados principalmente para señalar el problema clínico de la localización tumoral o la exactitud de la colonoscopia preoperatoria, pero no evaluaron de manera directa el tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón frente a los comparadores de interés (Cho *et al.* 2007; Larach *et al.* 1997; Wexner *et al.* 1995; Piscatelli, Hyman, and Osler 2005; Vaziri, Choxi, and Orkin 2010). En conjunto, los estudios citados por SAGES respaldan la plausibilidad clínica del marcaje preoperatorio en cirugía laparoscópica; sin embargo, no aportan evidencia directamente aplicable a la PICO institucional. Aunque Arteaga-González *et al.* fue el estudio comparativo más cercano al componente quirúrgico de la pregunta, evaluó tatuaje con tinta china y no la suspensión estéril de partículas de carbón definida como intervención en esta ETS. Además, ninguno de los estudios citados por SAGES evaluó la comparación frente a clip endoscópico.

En la evaluación metodológica con AGREE II, el Dominio 3 sobre rigor en la elaboración presenta fortalezas y limitaciones. Como fortalezas, la guía declara un proceso institucional de elaboración, revisión por comité multidisciplinario, aprobación por el *Board of Governors*, endoso por ASCRS y uso de GRADE para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación. Sin embargo, las limitaciones son importantes, dado que el documento disponible no describe una búsqueda bibliográfica reproducible, no informa bases de datos consultadas ni fechas de búsqueda, no detalla criterios de selección de estudios y no vincula cada recomendación con la evidencia de sustento. Asimismo, para la recomendación sobre localización tumoral, la propia guía la clasifica como fuerte, pero sustentada en evidencia de baja calidad. En el Dominio 6 sobre independencia editorial, la GPC no presenta una sección explícita y

suficientemente detallada sobre financiamiento, independencia editorial o manejo de conflictos de interés de los autores durante la formulación de las recomendaciones. Si bien se menciona la aprobación institucional y el endoso por ASCRS, no detalla cómo se identificaron o gestionaron posibles conflictos de interés ni si alguna fuente de financiamiento pudo influir en el contenido. En consecuencia, la ausencia de información suficiente sobre estos aspectos limita el cumplimiento de este dominio.

Desde una perspectiva crítica, la GPC de SAGES 2013 es relevante para esta ETS porque emite una recomendación explícita sobre la necesidad de localización preoperatoria y el uso de tatuajes permanentes en lesiones pequeñas antes de la resección laparoscópica. Esta recomendación coincide parcialmente con la finalidad clínica de la PICO institucional, al menos para la subpoblación de pacientes que requieren manejo quirúrgico diferido y localización posterior de la lesión. Sin embargo, la guía no aborda de manera específica el manejo endoscópico diferido, no se centra en lesiones colónicas no tratables definitivamente durante la colonoscopia índice y no establece una posición jerárquica explícita del tatuaje endoscópico frente a las otras estrategias de localización consideradas en esta ETS, ya que no formula recomendaciones específicas sobre localización convencional sin marcador endoscópico ni sobre marcación con clip endoscópico. Además, no presenta un sustento metodológico verificable como el de USMSTF o ESGE. Asimismo, aunque la recomendación fue emitida como fuerte, la propia guía la sustenta en evidencia de baja calidad, por lo que su interpretación debe ser cautelosa.

En síntesis, la GPC de SAGES 2013 es pertinente para esta ETS porque emite una recomendación formal sobre la localización preoperatoria y el marcaje endoscópico con tatuajes permanentes en lesiones pequeñas antes de la resección laparoscópica. Su aplicabilidad a la PICO institucional se sustenta en una subpoblación de interés, correspondiente a pacientes que requieren manejo quirúrgico diferido y localización posterior de la lesión. La guía respalda el uso de tatuaje endoscópico permanente en este escenario y, en el texto explicativo, menciona el empleo de carbón negro suspendido comercialmente preparado. No obstante, este respaldo debe interpretarse con cautela, porque la guía no presenta una síntesis estructurada del cuerpo de evidencia ni una trazabilidad explícita entre recomendaciones y estudios de sustento, y la evidencia citada es principalmente observacional o técnica, con solo un estudio comparativo pertinente para la subpoblación quirúrgica. Además, la guía no aborda de manera específica el manejo endoscópico diferido ni establece una posición jerárquica explícita del tatuaje frente a la localización convencional sin marcador endoscópico o la marcación con clip endoscópico. Por ello, en la presente ETS, SAGES 2013 aporta respaldo clínico para la necesidad de localización preoperatoria y para el uso selectivo del tatuaje en el contexto quirúrgico laparoscópico, pero no constituye por sí sola evidencia suficiente para definir la posición de la tecnología frente a los comparadores establecidos en la PICO institucional.

La GPC de la *British Society of Gastroenterology* y la *Association of Coloproctologists of Great Britain and Ireland* (BSG/ACPGBI) (Rutter et al. 2015) tuvo como objetivo proporcionar un marco estructurado para el manejo de pólipos colorrectales grandes no pediculados (PCGNP). La guía se dirige a profesionales involucrados en el manejo de estas lesiones, incluyendo gastroenterólogos, endoscopistas, cirujanos colorrectales, patólogos y otros profesionales clínicos. Su población objetivo corresponde específicamente a lesiones consideradas benignas en el momento de la evaluación o lesiones sin malignidad confirmada por biopsia. La guía señala que el manejo de lesiones malignas se aborda en documentos separados de ACPGBI y NICE. La guía declara haber utilizado un proceso de desarrollo de guías de la BSG alineado con los estándares metodológicos de NICE y estructurado mediante AGREE II. Además, conformó un grupo de desarrollo multidisciplinario con gastroenterólogos, endoscopistas, cirujanos colorrectales, patólogos y un representante de pacientes. Se realizó una RS de literatura en inglés hasta mayo de 2014 sobre evaluación y manejo de PCGNP. La búsqueda se realizó en PubMed, inicialmente con el término MeSH “*colonic polypectomy*”, recuperando 5989 artículos, posteriormente filtrados con términos como “*therapy*” y “*surgery*”, además de búsquedas adicionales con términos definidos por el comité redactor. También se revisaron referencias adicionales por búsqueda cruzada, recomendación del grupo desarrollador y guías nacionales e internacionales relevantes. La calidad de los estudios fue evaluada mediante el sistema SIGN¹² y las recomendaciones fueron consensuadas mediante votación formal, con umbral de consenso mayor del 80% y uso de un proceso Delphi cuando fue necesario. La calidad de la evidencia¹³ y fuerza de recomendación¹⁴ fueron evaluadas mediante GRADE.

En relación con la PICO institucional, la aplicabilidad de esta GPC se sustenta en una subpoblación incluida en la pregunta de evaluación, es decir, pacientes con PCGNP, particularmente lesiones complejas que pueden requerir seguimiento endoscópico, resección endoscópica diferida o resección quirúrgica posterior. Aunque la guía no formula la población exactamente como adultos con lesión colónica detectada durante la colonoscopia índice, no susceptible de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento, sí aborda lesiones colorrectales detectadas por colonoscopia cuyo manejo puede requerir derivación, planificación terapéutica, seguimiento o cirugía. Esto

¹² Niveles: 1++, revisiones sistemáticas/metaanálisis de ECA o ECA de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo; 1+, revisiones sistemáticas/metaanálisis de ECA o ECA bien realizados con bajo riesgo de sesgo; 1-, ECA o revisiones de ECA con alto riesgo de sesgo; 2++, revisiones sistemáticas de cohortes/casos y controles o estudios observacionales de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo/confusión y alta probabilidad de causalidad; 2+, cohortes/casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo/confusión y probabilidad moderada de causalidad; 2-, cohortes/casos y controles con alto riesgo de sesgo/confusión; 3, estudios no analíticos; 4, opinión de expertos.

¹³ Clasificada en 4 niveles: alta, existe alta confianza en que el efecto estimado se aproxima al efecto real; moderada, es probable que el efecto real sea cercano al estimado, aunque podría diferir; baja, el efecto real podría ser sustancialmente diferente del estimado; y muy baja, existe muy poca confianza en el efecto estimado.

¹⁴ La fuerza de recomendación se clasifica como fuerte o débil/condicional, según el balance entre beneficios y riesgos, la calidad de la evidencia, los valores y preferencias de los pacientes, el uso de recursos y la factibilidad de implementación. Una recomendación fuerte indica que la mayoría de pacientes debería recibir la intervención; una débil/condicional implica mayor variabilidad en la decisión clínica.

se relaciona con la finalidad central de la PICO, que es facilitar la localización posterior de una lesión o sitio colónico previamente identificado.

Respecto a la intervención de interés, la guía emite una recomendación pertinente sobre tatuaje endoscópico. BSG/ACPGBI recomienda que, con excepción del recto y el ciego, se aplique un tatuaje de acuerdo con la política local para ayudar al seguimiento endoscópico o a una resección quirúrgica posterior. La recomendación señala que, debido al riesgo de fibrosis submucosa asociada al tatuaje, este debe colocarse al menos a 30 mm de la lesión. Esta recomendación fue clasificada como fuerte, aunque basada en evidencia de muy baja calidad. En cuanto a la posición de la tecnología frente a las alternativas definidas en la PICO institucional, BSG/ACPGBI 2015 no establece una jerarquía explícita entre tatuaje endoscópico, localización convencional sin marcador y clip endoscópico. La guía recomienda el tatuaje como estrategia para facilitar la identificación posterior de lesiones que requerirán seguimiento endoscópico o cirugía. Sin embargo, no establece una comparación formal frente al uso de clips endoscópicos ni frente a la localización convencional sin marcador. Por tanto, su aporte principal es respaldar el uso selectivo del tatuaje en lesiones que podrían requerir identificación posterior, no establecer superioridad comparativa frente a los comparadores de la ETS.

El sustento de la recomendación sobre tatuaje debe interpretarse con cautela. Entre las referencias citadas en el apartado de tatuaje se incluyen una guía de ASGE sobre el rol de la endoscopia en cáncer colorrectal (Fisher et al. 2013), un reporte tecnológico sobre tatuaje endoscópico (Kethu et al. 2010), una publicación sobre preparación y administración de tinta china (Salomon, Berner, and Waye 1993), una propuesta de guía de seguridad para tatuaje con suspensión estéril de partículas de carbón (Moss, Bourke, and Pathmanathan 2011a) y un estudio sobre dificultad de resección endoscópica submucosa después de tatuaje (Ono et al. 2009). Estas referencias aportan soporte técnico, contextual y de seguridad, pero no constituyen evidencia comparativa directa frente a localización convencional sin marcador ni frente a clip endoscópico en la población específica de esta ETS. Por ello, a diferencia de otras fuentes primarias evaluables, los estudios citados por BSG/ACPGBI en este apartado no parecen responder directamente a la PICO institucional como evidencia comparativa central.

En la evaluación metodológica con AGREE II, el Dominio 3 sobre rigor en la elaboración presenta fortalezas relevantes. La guía declara un proceso de elaboración según la metodología de NICE, uso de AGREE II como marco metodológico, RS de literatura, búsqueda en PubMed, evaluación de calidad mediante SIGN, consenso formal mediante votación, proceso Delphi modificado y uso de GRADE para calidad de evidencia y fuerza de recomendación. Sin embargo, también presenta limitaciones, debido a que la búsqueda se restringió a artículos en inglés, se realizó solo en una base de datos, no se reporta una estrategia completa reproducible para cada pregunta clínica, y no existe clara trazabilidad entre cada recomendación y el cuerpo de evidencia

correspondiente. Estas limitaciones son particularmente importantes para la recomendación de tatuaje, que además fue graduada como fuerte, pero con evidencia de muy baja calidad. En cuanto al Dominio 6 sobre independencia editorial, la guía declara que no existieron conflictos de interés de parte del equipo desarrollador. No obstante, el documento no presenta una descripción detallada sobre financiamiento de la GPC.

Desde una perspectiva crítica, BSG/ACPGBI 2015 es relevante para esta ETS porque incluye una recomendación explícita sobre tatuaje endoscópico para ayudar al seguimiento endoscópico o a la resección quirúrgica posterior de PCGNP, excepto en recto o ciego. Esta recomendación es aplicable a una subpoblación de la PICO institucional, correspondiente a pacientes con lesiones colónicas complejas o pólipos grandes no pediculados que requieren identificación posterior para manejo diferido. Sin embargo, la guía no se centra específicamente en lesiones colónicas no tratables durante la colonoscopia índice, no aborda de manera específica el clip endoscópico como comparador y no establece una posición jerárquica explícita del tatuaje frente a las alternativas de localización consideradas en esta ETS.

En síntesis, la GPC BSG/ACPGBI 2015 es pertinente para la PICO institucional por su recomendación sobre tatuaje endoscópico en PCGNP que requieren seguimiento endoscópico o resección quirúrgica posterior. Su aporte es especialmente útil para sustentar el uso selectivo del tatuaje en lesiones complejas o de difícil relocalización, excluyendo localizaciones fácilmente identificables como recto y ciego. No obstante, su recomendación se basa en evidencia de muy baja calidad y el sustento citado es principalmente técnico, contextual o de seguridad, sin evidencia comparativa directa frente a la localización convencional sin marcador o el clip endoscópico. Por ello, esta GPC aporta respaldo clínico para el uso del tatuaje en una subpoblación relevante, pero no constituye por sí sola evidencia suficiente para definir superioridad comparativa de la tecnología frente a los comparadores establecidos en la PICO.

Estudios primarios incluidos

No se identificaron ECA que respondieran directamente a la PICO de interés de la presente ETS. Por ello, se incluyeron dos estudios observacionales comparativos que evaluaron las comparaciones de interés para la pregunta institucional, correspondientes al tatuaje endoscópico con partículas de carbono frente a la ausencia de marcador endoscópico y al tatuaje endoscópico con nanocarbono frente al clip endoscópico con apoyo radiográfico (Wang, Chen, et al. 2016; Zhang et al. 2022). Aunque estos estudios aportan evidencia comparativa pertinente, su aplicabilidad a la PICO es parcial, debido a que incluyeron principalmente pacientes con cáncer colorrectal o neoplasias malignas sometidas a cirugía laparoscópica electiva, incorporaron lesiones rectales o rectosigmoideas sin análisis estratificado exclusivo para colon, y evaluaron procedimientos de marcación preoperatoria que no necesariamente correspondieron a

la colonoscopia índice. En consecuencia, sus resultados fueron considerados evidencia primaria relevante, pero con indirectitud frente a la población y al contexto clínico definidos en la PICO. El análisis crítico de estos estudios se desarrolla a continuación.

El estudio de Wang *et al.* (Wang, Chen, et al. 2016) fue un estudio retrospectivo de casos y controles, unicéntrico, realizado en China, cuyo objetivo fue evaluar la utilidad del tatuaje colonoscópico preoperatorio con nanopartículas de carbono para la localización de cáncer colorrectal y el rastreo de ganglios linfáticos durante cirugía laparoscópica. Se incluyeron 54 pacientes con cáncer colorrectal sometidos a resección laparoscópica radical entre enero de 2013 y diciembre de 2014, se asignaron 27 pacientes en el grupo experimental con tatuaje con nanopartículas de carbono y 27 pacientes en el grupo control sin tatuaje. Los pacientes incluidos tenían entre 18 y 70 años, cáncer colorrectal único confirmado por biopsia colonoscópica, estadio TNM I-III¹⁵, indicación de resección radical y ausencia de cirugía abdominal previa o contraindicaciones para laparoscopia. Se excluyeron pacientes con metástasis a distancia, resección local, cirugía abdominal previa por cáncer, otras neoplasias abdominales, emergencias por sangrado, obstrucción o perforación, y tratamiento previo con quimioterapia o radioterapia.

En relación con la PICO de la ETS, este estudio es parcialmente aplicable, aunque constituye uno de los estudios con mayor correspondencia tecnológica con la intervención de interés. La intervención evaluada corresponde a una suspensión de nanopartículas de carbono, descrita como una suspensión estándar de 1 mL con 50 mg de partículas de carbono de aproximadamente 150 nm de diámetro, inyectada por colonoscopia en la capa submucosa en cuatro puntos alrededor de la lesión. Por ello, la intervención se aproxima de manera importante a la marcación de lesión colónica mediante suspensión estéril de partículas de carbón. El comparador también es pertinente, porque el grupo control no recibió tatuaje y fue localizado mediante colonoscopia convencional y tomografía computarizada preoperatoria¹⁶, lo que se aproxima al comparador de localización convencional sin marcador endoscópico. Sin embargo, la población no corresponde de forma completa a la PICO, porque el estudio incluyó cáncer colorrectal y no exclusivamente lesiones colónicas. De los 54 pacientes, 44 (81,5%) tuvieron lesiones colónicas y 10 (18,5%) lesiones rectales, sin que los resultados se presenten de forma estratificada para colon.

En el brazo de intervención, los pacientes recibieron preparación intestinal un día antes del tatuaje. Durante la colonoscopia, el endoscopista identificó el tumor y aplicó aproximadamente 1 mL de nanopartículas de carbono en la submucosa alrededor de la

¹⁵ Estadios del cáncer colorrectal según la clasificación Tumor, Node, Metastasis. Estadio I: tumor limitado a la pared intestinal, sin compromiso ganglionar ni metástasis. Estadio II: tumor que invade más allá de la pared intestinal o estructuras vecinas, sin compromiso ganglionar ni metástasis. Estadio III: cualquier extensión del tumor primario con compromiso de ganglios linfáticos regionales, sin metástasis a distancia.

¹⁶ No obstante, el estudio no describe con suficiente detalle cómo se documentó el sitio de la lesión en este grupo ni reporta el intervalo entre la colonoscopia convencional y la cirugía.

lesión primaria. El tatuaje se realizó entre 3 y 7 días antes de la cirugía, con un promedio de 5 días; un paciente fue operado 1.5 meses después por razones personales. En el grupo control no se realizó marcación endoscópica y la localización dependió de colonoscopia convencional y tomografía. Este punto introduce indirectitud frente a la PICO, porque la pregunta institucional plantea la marcación durante la colonoscopia índice, mientras que en este estudio la marcación fue un procedimiento preoperatorio realizado días antes de la cirugía. Las características basales fueron similares entre grupos. No hubo diferencias estadísticamente significativas en edad, sexo, diámetro tumoral, diferenciación histológica, localización tumoral, estadio T, estadio N, estadio Dukes¹⁷ ni estadio clínico. La localización tumoral incluyó colon transverso, hemicolon derecho, hemicolon izquierdo, sigmoides y recto. En el grupo experimental hubo 4 lesiones en colon transverso, 9 en hemicolon derecho, 5 en hemicolon izquierdo, 4 en sigmoides y 5 en recto; en el grupo control hubo 4, 5, 6, 7 y 5 lesiones, respectivamente.

Respecto a los desenlaces de eficacia definidos en la PICO, el estudio no reportó una tasa comparativa formal de localización exitosa de la lesión ni una definición preespecificada de correspondencia segmentaria. Como aproximación a la localización intraoperatoria, los autores informaron que todos los sitios de inyección (100%) del grupo con nanopartículas de carbono fueron visibles para los cirujanos durante la cirugía laparoscópica. Sin embargo, este resultado no tuvo un equivalente directo en el grupo control, dado que no se reportó una tasa de localización intraoperatoria exitosa para los pacientes sin marcador endoscópico. Los autores señalaron de manera narrativa que algunas lesiones del grupo control que no invadían la serosa no fueron visibles intraoperatoriamente y requirieron enteroscopia intraoperatoria para determinar su localización; no obstante, no informaron el número exacto de pacientes en quienes ocurrió este evento. En cuanto a la necesidad de procedimientos adicionales para relocalización o corrección de la resección, el estudio informó que todos los pacientes del grupo experimental lograron resección radical con márgenes negativos. Durante la revisión intraoperatoria del espécimen, se identificó resección distal insuficiente en 1/27 pacientes del grupo control (3.7%), lo que requirió resección adicional, frente a ningún caso en el grupo con nanopartículas de carbono (0/27; 0%). El estudio no reportó valor de p para este desenlace; el cálculo realizado por el equipo evaluador del IETSI no mostró diferencia estadísticamente significativa ($p = 1.000^{18}$).

Respecto a seguridad, los autores reportaron que en el grupo con nanopartículas de carbono no se observaron reacciones adversas posteriores al tatuaje, como dolor abdominal, fiebre, diarrea, infección u otras molestias. Estos eventos inmediatos posmarcación no fueron aplicables al grupo control, porque dicho grupo no recibió tatuaje endoscópico. En relación con sangrado intraoperatorio, la pérdida sanguínea fue

¹⁷ Clasificación anatomopatológica del cáncer colorrectal. Dukes A: tumor limitado a la pared intestinal. Dukes B: tumor que atraviesa la pared intestinal, sin compromiso ganglionar. Dukes C: tumor con compromiso de ganglios linfáticos regionales.

¹⁸ Calculado en el software stata v19.0 por el equipo evaluador del IETSI con el comando: *tabi 0 27\ 1 26, exact*

menor en el grupo con nanopartículas de carbono que en el grupo control, con 125.04 ± 29.48 mL frente a 147.52 ± 34.35 mL; $p = 0.013$. Aunque la diferencia fue estadísticamente significativa, el estudio no estableció un umbral de relevancia clínica para este desenlace, por lo que no es posible determinar si la reducción absoluta de 22.48 mL representa un beneficio clínicamente importante. Asimismo, esta diferencia no se acompañó de una reducción del sangrado postoperatorio ni de otras complicaciones evaluadas. Para complicaciones postoperatorias, el estudio reportó sangrado en 1/27 pacientes del grupo experimental y 1/27 del grupo control ($p = 1.000^{19}$); infección en 0/27 y 1/27 ($p = 1.000^{20}$); fuga anastomótica en 1/27 y 1/27 ($p = 1.000^{21}$); obstrucción intestinal en 1/27 y 0/27 ($p = 1.000^{22}$); complicaciones urinarias en 0/27 y 0/27; e incontinencia fecal intratable en 0/27 y 0/27, estos últimos sin valores de p calculables debido a ausencia de eventos. El estudio no reportó de manera específica perforación, peritonitis, fuga extraluminal del marcador o absceso.

En otros desenlaces de interés para la PICO, el tiempo operatorio fue menor en el grupo con nanopartículas de carbono que en el grupo control, con 151.22 ± 30.66 minutos frente a 170.26 ± 33.13 minutos, respectivamente; $p = 0.033$. Aunque la diferencia fue estadísticamente significativa, el estudio no estableció un umbral de relevancia clínica para este desenlace, por lo que no es posible determinar si la reducción absoluta de 19.04 minutos representa un beneficio clínicamente importante. Esta diferencia podría tener implicancias operativas, pero no se demostró que se tradujera en menos complicaciones u otros beneficios clínicos para el paciente, y el estudio no reportó la estancia hospitalaria. Adicionalmente, aunque no corresponde a un desenlace preespecificado en la PICO, los autores reportaron el tiempo intraoperatorio para detectar el tumor, que fue menor en el grupo con nanopartículas de carbono que en el grupo control, con 2.71 ± 2.13 minutos frente a 6.91 ± 5.16 minutos, respectivamente; $p < 0.001$. El estudio tampoco estableció un umbral de relevancia clínica para este desenlace; por tanto, la reducción absoluta de 4.20 minutos puede interpretarse como una posible ventaja técnica para la localización intraoperatoria, pero no como un beneficio clínico demostrado.

Desde el punto de vista metodológico, el estudio presenta limitaciones que reducen la certeza de los resultados. Al tratarse de un estudio retrospectivo, unicéntrico y con 54 pacientes, los hallazgos están expuestos a sesgo de selección y confusión residual. Aunque las características basales reportadas fueron similares entre grupos, la ausencia de aleatorización impide asegurar comparabilidad en factores no medidos, como la complejidad quirúrgica o la experiencia del operador. Por ello, las diferencias observadas en desenlaces operatorios, como el tiempo para identificar la lesión, el tiempo operatorio o la pérdida sanguínea, no pueden atribuirse exclusivamente al uso

¹⁹ Calculado en el software stata v19.0 por el equipo evaluador del IETSI con el comando: *tabi 1 26\ 1 26, exact*

²⁰ Calculado en el software stata v19.0 por el equipo evaluador del IETSI con el comando: *tabi 0 27\ 1 26, exact*

²¹ Calculado en el software stata v19.0 por el equipo evaluador del IETSI con el comando: *tabi 1 26\ 1 26, exact*

²² Calculado en el software stata v19.0 por el equipo evaluador del IETSI con el comando: *tabi 1 26\ 0 27, exact*

de nanopartículas de carbono. El estudio no reportó un cálculo *a priori* del tamaño muestral ni una potencia estadística preespecificada, y la muestra estuvo conformada por solo 54 pacientes, con 27 participantes por grupo. En consecuencia, no puede asegurarse que tuviera potencia suficiente para detectar diferencias, especialmente en desenlaces poco frecuentes de seguridad. Por ello, la ausencia de diferencias estadísticamente significativas en complicaciones no debe interpretarse como evidencia concluyente de equivalencia. El estudio también incluyó pacientes con cáncer colorrectal, con 10 lesiones rectales, y no presentó resultados estratificados para lesiones colónicas, lo que introduce indirectitud frente a la PICO de la ETS. Asimismo, el tatuaje se realizó como procedimiento preoperatorio entre 3 y 7 días antes de la cirugía, no necesariamente durante la colonoscopia índice, mientras que para el grupo control no queda claro si la colonoscopia convencional utilizada para localización se realizó en un periodo equivalente o si correspondió a la evaluación diagnóstica habitual. Finalmente, la ausencia de definiciones formales para correspondencia segmentaria y necesidad de relocalización, junto con la falta de reporte cuantitativo de la necesidad de procedimientos adicionales de relocalización en el grupo control, limita la interpretación directa de algunos desenlaces de eficacia definidos en la PICO.

En términos de financiamiento e independencia, el estudio fue apoyado por un proyecto de investigación del *First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University*, y los autores declararon no tener conflictos de interés. Esto reduce la preocupación por financiamiento comercial directo relacionado con el producto evaluado; sin embargo, no modifica las limitaciones principales del estudio, que dependen sobre todo de su diseño retrospectivo, tamaño muestral pequeño y falta de evaluación estandarizada de algunos desenlaces críticos para esta ETS. En particular, la ausencia de eventos adversos inmediatos asociados al tatuaje y la similitud en complicaciones postoperatorias deben interpretarse con cautela, porque el estudio no tuvo tamaño suficiente para descartar diferencias en eventos raros como perforación, peritonitis, fuga extraluminal del marcador o absceso.

En síntesis, este estudio aporta evidencia comparativa relevante para esta ETS porque evalúa una intervención tecnológicamente cercana a la suspensión estéril de partículas de carbón y la compara con ausencia de marcador endoscópico. El estudio sugiere que el tatuaje con nanopartículas de carbono facilita la identificación intraoperatoria de la lesión, se asocia con menor tiempo operatorio y menor pérdida sanguínea, y no muestra un incremento aparente de complicaciones. Sin embargo, estos resultados deben interpretarse como evidencia de baja certeza y con indirectitud moderada frente a la PICO. Esto se debe a que los desenlaces principales de localización no fueron definidos ni comparados formalmente, la población incluyó cáncer colorrectal y no solo lesiones colónicas, el procedimiento de marcación no correspondió necesariamente a la colonoscopia índice y el diseño retrospectivo no permite descartar confusión. Por tanto, el estudio puede considerarse evidencia primaria pertinente, pero sus resultados no permiten establecer por sí solos una conclusión definitiva sobre la eficacia y seguridad

comparativa de la marcación de lesiones colónicas con suspensión estéril de partículas de carbón en el contexto de la ETS.

El estudio de Zhang *et al.* (Zhang et al. 2022) fue una cohorte retrospectiva, unicéntrica, realizada en China, cuyo objetivo fue comparar la exactitud de dos estrategias de localización endoscópica preoperatoria para neoplasias colónicas sometidas posteriormente a cirugía laparoscópica: colocación de clip endoscópico más radiografía abdominal simple frente a tatuaje endoscópico. Se incluyeron pacientes que recibieron localización colonoscópica preoperatoria por neoplasia colónica y que posteriormente fueron sometidos a colectomía laparoscópica electiva entre 2013 y 2020 en el *Peking Union Medical College Hospital*. A partir de 319 pacientes con colonoscopia preoperatoria para localización de lesión colónica, se excluyeron lesiones no cancerosas, pacientes sin cirugía posterior, pacientes sometidos a colectomía no laparoscópica o colectomía total, y lesiones directamente visibles durante la laparoscopia. Finalmente, el análisis incluyó 195 pacientes con neoplasias malignas, de los cuales 94 recibieron tatuaje endoscópico con nanocarbono y 101 recibieron clip endoscópico más radiografía abdominal simple.

En relación con la PICO de la ETS, este estudio es pertinente para la comparación entre tatuaje endoscópico con partículas de carbón y clip endoscópico con apoyo radiográfico. La intervención evaluada fue el tatuaje endoscópico con nanocarbono, aplicado con el objetivo de hacer visible la lesión durante la laparoscopia. Esta intervención se aproxima a la marcación de lesión colónica mediante suspensión estéril de partículas de carbón; sin embargo, el manuscrito no detalla la marca comercial, concentración, volumen de inyección ni condición regulatoria o estéril del nanocarbono utilizado. El comparador corresponde directamente a la colocación de clip endoscópico, seguido de radiografía abdominal simple, lo cual se alinea con el comparador de la PICO “clip endoscópico con o sin apoyo radiográfico”. La población es parcialmente aplicable, porque el estudio incluyó neoplasias malignas sometidas a cirugía laparoscópica y no cualquier lesión colónica no susceptible de tratamiento definitivo durante la colonoscopia índice. Además, aunque el estudio se presenta como localización de neoplasias colónicas, incluyó 58/195²³ lesiones clasificadas como recto o unión rectosigmoidea, lo que representa 29.7% de la muestra. No se reportaron resultados estratificados excluyendo lesiones rectales.

En el brazo de intervención, los endoscopistas realizaron tatuaje endoscópico con nanocarbono mediante una técnica con habón salino, con el objetivo de permitir la visualización laparoscópica de la lesión y reducir el riesgo de derrame peritoneal o lesión muscular profunda. No obstante, el estudio no describió de forma completa los detalles técnicos del procedimiento, como volumen, concentración, marca comercial del nanocarbono o número de inyecciones por paciente. La mayoría de tatuajes se

²³ Se reportaron 28 de 101 (27.7 %) en el brazo de localización mediante clip endoscópico; y, 30 de 94 (31.9 %) en el brazo de localización mediante tatuaje endoscópico.

colocaron caudales a la lesión o adyacentes a ella. En el grupo comparador, se colocaron clips a través del endoscopio cerca del tumor colónico, usando clips *Long clip* de Olympus, y luego se solicitó una radiografía abdominal simple en posición supina inmediatamente después del procedimiento; las radiografías fueron interpretadas por radiólogos experimentados. La mayoría de pacientes recibió tomografía computarizada antes del procedimiento endoscópico: 168/195 (86.2%), con distribución similar entre los grupos de clip y tatuaje (88/101 [87.1%] vs. 80/94 [85.1%]; $p = 0,836$). Posteriormente, todos los pacientes fueron sometidos a cirugía laparoscópica al día siguiente de la colonoscopia de localización. Este aspecto introduce cierta indirectitud frente a la PICO, porque la pregunta institucional plantea la marcación durante la colonoscopia índice, mientras que en este estudio se evaluó una colonoscopia preoperatoria de localización, que no necesariamente correspondió a la colonoscopia diagnóstica inicial.

La localización intraoperatoria registrada en la nota quirúrgica fue considerada como la localización final de referencia. Los autores definieron localización exitosa como aquella en la que los cirujanos pudieron visualizar los marcadores endoscópicos o completar la colectomía sin necesidad de colonoscopia intraoperatoria. Las discrepancias entre la localización endoscópica y la localización quirúrgica fueron registradas independientemente de si modificaron el plan quirúrgico. También se recolectaron datos de tiempo operatorio, pérdida sanguínea, resección R0²⁴, longitud del espécimen quirúrgico y estadificación tumoral.

Las características basales fueron, en general, similares entre los grupos de tatuaje y clip. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos en edad, sexo, índice de masa corporal, antecedente de cirugía abdominal o pélvica, realización de tomografía preoperatoria, visualización de la lesión en tomografía, concordancia de la tomografía con la cirugía, distancia desde el ano a la lesión ni concordancia de la localización colonoscópica con la cirugía. La intubación cecal fue más frecuente en el grupo clip que en el grupo tatuaje, con 58/101 frente a 39/94 pacientes, respectivamente (57.4% vs. 41.5 %; $p = 0.032$). La preparación intestinal fue calificada como buena en 73/101 pacientes del grupo clip y 80/94 del grupo tatuaje (72.3 % vs. 85.1 %). El manuscrito reportó un valor de $p = 0.070$ para esta comparación; sin embargo, al recalcularlo a partir de los datos disponibles, el equipo evaluador del IETSI obtuvo un valor de $p = 0.032$ ²⁵. La localización final de las lesiones incluyó colon derecho, colon transversal, colon descendente, sigmoide y recto. En el grupo clip hubo 21 lesiones en colon derecho, 8 en colon transversal, 11 en colon descendente, 33 en sigmoide y 28 en recto; en el grupo tatuaje hubo 16, 9, 5, 34 y 30 lesiones, respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($p = 0.608$).

²⁴ Resección completa con márgenes quirúrgicos microscópicamente libres de tumor.

²⁵ Calculado en el software stata v19.0 mediante la fórmula: *tabi 73 28\80 14, chi*

Respecto a los desenlaces de eficacia definidos en la PICO, el estudio reportó localización exitosa en 86/94 pacientes del grupo con tatuaje endoscópico frente a 64/101 pacientes del grupo con clip endoscópico más radiografía abdominal simple (91.5 % vs. 63.4 %; $p < 0.001$). En cuanto a la correspondencia segmentaria, el estudio reportó discrepancias entre la localización endoscópica y la quirúrgica en 18/195 pacientes. Estas discrepancias ocurrieron en 12/94 pacientes del grupo tatuaje y 6/101 pacientes del grupo clip (12.8 % vs. 5.9 %; $p = 0.100$). En relación con la necesidad de procedimientos adicionales para relocalización, la colonoscopia intraoperatoria fue requerida con menor frecuencia en el grupo con tatuaje endoscópico que en el grupo con clip. Este desenlace ocurrió en 8/94 pacientes del grupo tatuaje frente a 37/101 pacientes del grupo clip (8.5 % vs. 36.6 %; $p < 0.001$). El estudio también indicó que las discrepancias de localización condujeron a cambios en el procedimiento quirúrgico en 10 casos; sin embargo, estos cambios no fueron reportados por brazo de intervención. Dentro de estos cambios, seis casos requirieron una resección segmentaria diferente a la planificada, dos requirieron una resección más extensa y dos correspondieron a conversiones a cirugía abierta atribuidas a adherencias intraperitoneales extensas.

Respecto a la seguridad, los autores indicaron que utilizaron una técnica estandarizada con habón salino para reducir el riesgo de derrame peritoneal y lesión muscular profunda, y que no ocurrieron complicaciones asociadas al tatuaje. Sin embargo, el estudio no reportó resultados comparativos específicos para perforación, sangrado, peritonitis, fuga extraluminal del marcador, absceso u otras complicaciones intraoperatorias o postoperatorias por grupo. Tampoco reportó complicaciones atribuibles al clip, como migración, ulceración o perforación. En cuanto a pérdida sanguínea, los autores señalaron que en la mayoría de notas quirúrgicas fue registrada como “mínima” o “menor de 20 mL”, por lo que no fue analizada. En consecuencia, aunque el estudio no identificó eventos asociados al tatuaje, no proporciona una evaluación comparativa completa de seguridad conforme a los desenlaces definidos en la PICO. En otros desenlaces de interés para la PICO, el tiempo operatorio fue similar entre los grupos. En el grupo con tatuaje endoscópico fue de 2.20 ± 0.92 horas, mientras que en el grupo clip fue de 2.41 ± 0.83 horas ($p = 0.115$). El estudio no reportó estancia hospitalaria. Todos los casos incluidos tuvieron resección R0 según el reporte patológico final, por lo que este desenlace no permitió diferenciar entre estrategias.

Desde el punto de vista metodológico, el estudio presenta limitaciones que reducen la certeza de los resultados. Al tratarse de una cohorte retrospectiva unicéntrica y no aleatorizada, los hallazgos están expuestos a sesgo de selección y confusión residual. La ausencia de aleatorización es relevante porque la elección de tatuaje o clip quedó a discreción de los endoscopistas, y no respondió a una asignación independiente o balanceada entre grupos. Aunque varias características basales fueron similares, se observaron diferencias en variables relacionadas con el procedimiento endoscópico que podrían reflejar esta selección no aleatoria. Por ejemplo, la intubación cecal fue más frecuente en el grupo clip que en el grupo tatuaje (57.4% vs. 41.5%; $p = 0.032$), y la

preparación intestinal buena fue más frecuente en el grupo tatuaje que en el grupo clip (85.1% vs. 72.3%; $p = 0.032$). Además, la posición y el número de marcadores difirieron entre grupos, lo que evidencia variabilidad técnica entre las estrategias evaluadas. En el grupo clip, los marcadores se colocaron con mayor frecuencia *in situ* (50/101; 49.5%) o en posición craneal y caudal (31/101; 30.7%), mientras que en el grupo tatuaje predominaron las colocaciones caudales (59/94; 62.8%) e *in situ* (25/94; 26.6%) ($p < 0.001$). Asimismo, el número de marcadores fue mayor en el grupo clip que en el grupo tatuaje, con una mediana de 2 marcadores (rango intercuartílico [RIC]: 2–3) frente a 1 marcador (RIC: 1–1), respectivamente ($p < 0.001$). A ello se suma que las resecciones fueron realizadas por distintos cirujanos, por lo que diferencias no medidas, como experiencia del operador, complejidad anatómica, localización de la lesión o preferencia institucional, pudieron influir en los resultados. Esto es especialmente relevante porque el desenlace de localización exitosa dependió parcialmente de la necesidad de colonoscopia intraoperatoria, decisión que también quedó a criterio de los cirujanos. Por ello, aunque el estudio favorece al tatuaje en localización exitosa y menor uso de colonoscopia intraoperatoria, estos resultados no pueden atribuirse exclusivamente al tipo de marcador.

Otra limitación importante es la indirectitud de población. Aunque el estudio evaluó pacientes sometidos a localización preoperatoria de neoplasias para cirugía laparoscópica, la muestra no correspondió completamente a la población definida en la PICO. En primer lugar, incluyó lesiones rectales o rectosigmoideas en casi un tercio de los pacientes y no presentó análisis estratificados para lesiones exclusivamente colónicas, lo que limita la aplicabilidad directa a una PICO centrada en lesiones colónicas. En segundo lugar, la población estuvo compuesta por neoplasias malignas sometidas a colectomía laparoscópica electiva, mientras que la PICO incluye lesiones colónicas detectadas durante la colonoscopia índice, no susceptibles de tratamiento definitivo en ese procedimiento, y que pueden requerir manejo quirúrgico o endoscópico diferido. Como se indicó previamente, el estudio excluyó las lesiones directamente visibles durante la laparoscopia; esta exclusión no reduce la aplicabilidad frente a la PICO, sino que aumenta la pertinencia clínica del estudio, dado que la marcación endoscópica es más útil cuando la lesión no puede identificarse fácilmente durante el procedimiento posterior. No obstante, solo una proporción reducida de los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica colorrectal en el hospital recibió localización endoscópica preoperatoria (319/4499; 7,1%), lo que sugiere una población seleccionada dentro del propio centro y puede limitar la extrapolación de los resultados a contextos donde los criterios para indicar marcación endoscópica sean distintos.

El estudio también presenta limitaciones relacionadas con la intervención y el comparador. No hubo un protocolo estandarizado para la colocación de marcadores en el centro, por lo que variaron la posición y el número de marcadores. Además, los autores señalaron que no pudieron documentar el tiempo real transcurrido entre el procedimiento endoscópico y la radiografía abdominal simple, sin mencionar

explícitamente la razón de esta falta de información. Este aspecto es relevante porque, aunque el protocolo indicaba solicitar la radiografía inmediatamente después de la colocación del clip, una demora no registrada podría haber favorecido el desprendimiento del clip y contribuido a fallas de localización. En consecuencia, el menor desempeño observado del comparador con clip podría reflejar no solo la eficacia del método, sino también limitaciones logísticas o de implementación no controladas en el estudio.

En términos de financiamiento e independencia, el estudio fue financiado por el *Beijing Science and Technology Program* y por el *Peking Union Medical College Education Reform Program*. Los autores declararon ausencia de relaciones comerciales o financieras que pudieran interpretarse como conflicto de interés. Esto reduce la preocupación por financiamiento comercial directo relacionado con la tecnología evaluada; sin embargo, no modifica las principales limitaciones metodológicas del estudio, especialmente su diseño retrospectivo, la falta de asignación aleatoria, la ausencia de estandarización técnica y la evaluación incompleta de desenlaces de seguridad.

En síntesis, este estudio aporta evidencia comparativa relevante para esta ETS, especialmente para la comparación entre tatuaje endoscópico con nanocarbono y clip endoscópico con apoyo radiográfico. El estudio sugiere que el tatuaje con nanocarbono se asocia con una mayor probabilidad de localización exitosa y menor necesidad de colonoscopia intraoperatoria que el clip con radiografía abdominal simple. Sin embargo, no demostró diferencias en tiempo operatorio, no reportó estancia hospitalaria y no proporciona una evaluación comparativa completa de seguridad. La interpretación de sus resultados debe considerar la inclusión de lesiones rectales, la ausencia de resultados separados para lesiones colónicas, la falta de aleatorización, la selección de pacientes, la variabilidad técnica en la colocación de marcadores y la posible desventaja logística del comparador clip por falta de información sobre el tiempo entre colocación e imagen radiográfica. Por tanto, el estudio puede considerarse evidencia preliminar pertinente para la comparación tatuaje versus clip, pero sus resultados deben interpretarse con cautela y con indirectitud moderada frente a la PICO de la ETS.

A partir del análisis crítico de la evidencia incluida en la presente ETS, se identifican limitaciones importantes en aplicabilidad, solidez y capacidad inferencial para sustentar decisiones institucionales en ESSALUD. La evidencia disponible incluye GPC y estudios observacionales comparativos; sin embargo, no se identificaron ETS elegibles ni ECA que respondieran directamente a la PICO institucional. En conjunto, la evidencia sugiere que el tatuaje endoscópico con partículas de carbón o nanocarbono puede facilitar la localización posterior de lesiones seleccionadas, especialmente en el contexto quirúrgico laparoscópico; sin embargo, la certeza sobre su superioridad comparativa frente a las alternativas institucionales sigue siendo limitada, particularmente para desenlaces de seguridad y para escenarios de manejo endoscópico diferido.

En cuanto a las guías de práctica clínica, las GPC de USMSTF, ESGE, SAGES y BSG/ACPGBI coinciden en reconocer la utilidad del tatuaje endoscópico para facilitar la identificación posterior de lesiones o sitios colónicos seleccionados. La USMSTF recomienda el uso de tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para demarcar lesiones que podrían requerir localización futura en procedimientos endoscópicos o quirúrgicos. De manera similar, ESGE recomienda tatuar lesiones que podrían necesitar localización quirúrgica futura, sitios de polipectomía con sospecha de cáncer o cicatrices cuya identificación posterior pueda ser difícil. SAGES respalda la localización preoperatoria y el marcaje endoscópico de lesiones pequeñas antes de resección laparoscópica, mientras que BSG/ACPGBI recomienda el tatuaje para facilitar seguimiento endoscópico o resección quirúrgica posterior en pólipos colorrectales grandes no pediculados, excepto en localizaciones fácilmente identificables. No obstante, estas guías no establecen de manera consistente una jerarquía formal del tatuaje frente a localización convencional sin marcador ni frente al clip endoscópico, y varias recomendaciones se sustentan en evidencia de baja calidad y sin correspondencia con la PICO de la presente ETS. Por tanto, las guías aportan un respaldo clínico y técnico relevante para el uso selectivo del tatuaje, pero no constituyen evidencia suficiente para establecer por sí solas superioridades comparativas frente a los comparadores definidos en la PICO.

En cuanto a la evidencia primaria comparativa, no se identificaron ECA que respondieran directamente a la PICO. Por ello, se incluyeron dos estudios observacionales comparativos que evaluaron la comparación de interés. Ambos estudios aportan evidencia pertinente, pero con indirectitud frente a la PICO, debido a que incluyeron principalmente pacientes con cáncer colorrectal o neoplasias malignas sometidas a cirugía laparoscópica electiva, incorporaron lesiones rectales o rectosigmoideas sin análisis estratificado exclusivo para colon, y evaluaron procedimientos de marcación preoperatoria que no necesariamente correspondieron a la colonoscopia índice. Además, al tratarse de estudios retrospectivos y no aleatorizados, los resultados están expuestos a sesgo de selección, confusión residual y variabilidad técnica en la aplicación de las estrategias de localización.

El estudio de Wang *et al.* 2016 aporta evidencia para la comparación entre tatuaje con nanopartículas de carbono y ausencia de marcador endoscópico. El estudio sugiere que la marcación con nanopartículas de carbono facilita la identificación intraoperatoria de la lesión, reduce el tiempo operatorio y se asocia con menor pérdida sanguínea, sin incremento aparente de complicaciones. Sin embargo, sus resultados deben interpretarse con cautela. El estudio no reportó una tasa comparativa formal de localización exitosa ni definiciones preespecificadas de correspondencia segmentaria o relocalización. Además, incluyó pacientes con cáncer colorrectal, no exclusivamente lesiones colónicas, y tuvo un tamaño muestral pequeño, lo que limita el poder estadístico para detectar diferencias en eventos poco frecuentes de seguridad. Por ello, este

estudio respalda la plausibilidad clínica y la posible utilidad del tatuaje frente a ausencia de marcador, pero no permite establecer conclusiones definitivas sobre eficacia y seguridad comparativa en la población de interés para la pregunta PICO.

El estudio de Zhang *et al.* 2022 aporta evidencia comparativa entre tatuaje endoscópico con nanocarbono y clip endoscópico con radiografía abdominal simple. El estudio mostró mayor localización exitosa con tatuaje que con clip y menor necesidad de colonoscopia intraoperatoria en el grupo tatuado. Estos hallazgos son relevantes porque corresponden directamente a desenlaces de eficacia priorizados en la PICO. Sin embargo, el estudio no demostró diferencias en tiempo operatorio, no reportó estancia hospitalaria y no proporcionó una evaluación comparativa completa de seguridad. Además, la falta de aleatorización, la selección de pacientes, la inclusión de lesiones rectales o rectosigmoideas, la ausencia de resultados separados para lesiones colónicas y la variabilidad técnica en la colocación de marcadores limitan la certeza de los resultados. En particular, el menor desempeño del clip podría estar influido por aspectos logísticos no controlados, como el tiempo no documentado entre la colocación del clip y la radiografía abdominal, lo que impide atribuir la diferencia observada exclusivamente a la superioridad intrínseca del tatuaje.

En síntesis, la evidencia analizada es compatible con una posible utilidad del tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para facilitar la localización posterior de lesiones colónicas seleccionadas, especialmente en escenarios quirúrgicos laparoscópicos en los que la lesión no es fácilmente identificable por reparos anatómicos, fotodocumentación o visualización directa. Las GPC describen esta estrategia como una opción técnica de uso selectivo en lesiones que podrían requerir identificación futura, y los estudios observacionales comparativos sugieren resultados favorables para algunos desenlaces de localización frente a ausencia de marcador o frente a clip endoscópico con apoyo radiográfico. Sin embargo, estos hallazgos deben interpretarse con cautela, debido a que la evidencia disponible tiene un elevado riesgo de sesgo, no se identificaron ECA que comparen directamente las alternativas, existe indirectitud de población y contexto clínico, y la información sobre seguridad específica, manejo endoscópico diferido, estancia hospitalaria y otros desenlaces relevantes es limitada. Por tanto, la base empírica actual no permite establecer con solidez que el tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón sea superior a las alternativas de localización consideradas en la PICO, ni sustenta su uso rutinario o generalizado en toda lesión colónica detectada durante colonoscopia en la práctica real 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 adultos con lesión colónica detectada durante la colonoscopia índice, no susceptible de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y que requiere localización posterior para manejo quirúrgico o endoscópico diferido, en

quienes los comparadores institucionales corresponden a la localización convencional sin marcador endoscópico y a la marcación con clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico; ii) no se identificaron ETS elegibles ni ECA que respondieran directamente a esta PICO, por lo que la base disponible proviene de GPC y, como evidencia comparativa primaria, de estudios observacionales retrospectivos; iii) las GPC incluidas reconocen el tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón como una estrategia técnica útil para lesiones seleccionadas que podrían requerir localización posterior, pero no establecen de manera consistente una superioridad formal frente a la localización convencional sin marcador ni frente al clip endoscópico, y varias recomendaciones se sustentan en evidencia de baja calidad o con correspondencia indirecta con la PICO del presente dictamen; iv) las guías también señalan que el tatuaje no debe interpretarse como una indicación universal, ya que puede no ser necesario en lesiones con referencias anatómicas claras, como ciego, válvula ileocecal o recto bajo, y puede generar fibrosis submucosa si se coloca dentro o muy cerca de la lesión, lo que podría dificultar una resección endoscópica posterior; v) frente a ausencia de marcador endoscópico, Wang *et al.* (2016) aportó evidencia observacional preliminar que sugiere una posible ventaja del tatuaje con nanopartículas de carbono para facilitar la identificación intraoperatoria y optimizar algunos desenlaces quirúrgicos; sin embargo, sus hallazgos no permiten establecer conclusiones firmes de superioridad frente a la localización convencional sin marcador; vi) frente a clip endoscópico con apoyo radiográfico, Zhang *et al.* (2022) mostró mejores resultados con tatuaje para localización exitosa y menor necesidad de colonoscopia intraoperatoria; no obstante, no se observaron diferencias en tiempo operatorio, no se reportó estancia hospitalaria y la correspondencia segmentaria no mostró una ventaja clara del tatuaje; vii) en conjunto, la interpretación de los estudios primarios incluidos debe ser cautelosa, debido a su diseño retrospectivo y no aleatorizado, la inclusión de pacientes con cáncer colorrectal o lesiones rectales o rectosigmoideas, la ausencia de análisis exclusivo para lesiones colónicas, el tamaño muestral limitado y la evaluación de marcaciones preoperatorias que no necesariamente correspondieron a la colonoscopia índice; viii) la evidencia de seguridad disponible es limitada y no permite descartar eventos poco frecuentes pero clínicamente relevantes, como perforación, peritonitis, fuga extraluminal del marcador, absceso o complicaciones derivadas de fibrosis submucosa, debido al tamaño muestral limitado y al reporte incompleto de desenlaces específicos en los estudios incluidos; ix) no se dispone de evidencia comparativa suficiente en el escenario de manejo endoscópico diferido, ni de información robusta sobre desenlaces como estancia hospitalaria, necesidad de procedimientos adicionales, eventos adversos específicos o resultados diferenciados según localización anatómica de la lesión; x) en consecuencia, la evidencia disponible no sustenta con solidez la incorporación rutinaria o generalizada del tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para la marcación de lesiones colónicas en ESSALUD. Si bien existe plausibilidad clínica y señales favorables en estudios observacionales para ciertos desenlaces de localización, estas no son suficientes para establecer una conclusión favorable de eficacia y seguridad comparativa frente a los comparadores institucionales definidos en la PICO;

xi) en un contexto de recursos limitados como ESSALUD, la incorporación rutinaria de nuevas tecnologías sin evidencia comparativa robusta, con incertidumbre sobre su beneficio incremental frente a las alternativas disponibles y con información limitada de seguridad y aplicabilidad local, podría comprometer la asignación eficiente de recursos.

VI. CONCLUSIÓN

Por todo lo expuesto, el IETSI no aprueba la incorporación del tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón para su incorporación al petitorio de dispositivos en ESSALUD para la marcación de lesiones colónicas detectadas durante la colonoscopia índice, no susceptibles de tratamiento definitivo en el mismo procedimiento y que requieren localización posterior para manejo quirúrgico o endoscópico diferido. El equipo técnico del IETSI se mantendrá expectante a la publicación de nueva evidencia de mayor calidad, en particular estudios comparativos robustos en la población de interés, que permitan establecer con mayor certeza la eficacia y seguridad del tatuaje endoscópico con suspensión estéril de partículas de carbón frente a la localización convencional sin marcador endoscópico o la marcación con clip endoscópico, con o sin apoyo radiográfico.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acuna, S. A., M. Elmi, P. S. Shah, N. G. Coburn, and F. A. Queresby. 2017. "Preoperative localization of colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis." *Surg Endosc* 31 (6):2366-2379. doi: 10.1007/s00464-016-5236-8.
- Alonso, S., S. Pérez, N. Argudo, J. I. Latorraca, M. Pascual, M. A. Álvarez, A. Seoane, L. E. Barranco, L. Grande, and M. Pera. 2018. "Endoscopic tattooing of colorectal neoplasms removed by laparoscopy: a proposal for selective marking." *Rev Esp Enferm Dig* 110 (1):25-29. doi: 10.17235/reed.2017.5136/2017.
- Arteaga-González, I., A. Martín-Malagón, E. M. Fernández, J. Arranz-Durán, A. Parra-Blanco, D. Nicolas-Perez, E. Quintero-Carrión, H. D. Luis, and A. Carrillo-Pallares. 2006. "The use of preoperative endoscopic tattooing in laparoscopic colorectal cancer surgery for endoscopically advanced tumors: a prospective comparative clinical study." *World J Surg* 30 (4):605-11. doi: 10.1007/s00268-005-0473-3.
- Asge Technology Committee, Sripathi R. Kethu, Subhas Banerjee, David Desilets, David L. Diehl, Francis A. Farraye, Vivek Kaul, Richard S. Kwon, Petar Mamula, Marcos C. Pedrosa, Sarah A. Rodriguez, Louis-Michel Wong Kee Song, and William M. Tierney. 2010. "Endoscopic tattooing." *Gastrointestinal Endoscopy* 72 (4):681-685. doi: 10.1016/j.gie.2010.06.020.
- Askin, Matthew P., Jerome D. Waye, Lawrence Fiedler, and Noam Harpaz. 2002. "Tattoo of colonic neoplasms in 113 patients with a new sterile carbon compound." *Gastrointestinal Endoscopy* 56 (3):339-342. doi: [https://doi.org/10.1016/S0016-5107\(02\)70035-7](https://doi.org/10.1016/S0016-5107(02)70035-7).
- Barquero, D., V. González, O. García, A. Fernández, A. Blasco, M. Navarro, A. Bargalló García, M. Martín, E. Erice, X. Ariza, C. Hernández, C. Vascónez, M. Martín, J. Castellví, and A. Mata. 2021. "Ways to perform an endoscopic tattoo. Prospective and randomized study in patients with colorectal neoplasm." *Rev Esp Enferm Dig* 113 (7):519-523. doi: 10.17235/reed.2020.7310/2020.
- Borda, F., F. J. Jiménez, A. Borda, J. Urman, S. Goñi, M. Ostiz, and J. M. Zozaya. 2012. "Endoscopic localization of colorectal cancer: study of its accuracy and possible error factors." *Rev Esp Enferm Dig* 104 (10):512-7. doi: 10.4321/s1130-01082012001000002.
- Bray, Freddie, Mathieu Laversanne, Hyuna Sung, Jacques Ferlay, Rebecca L. Siegel, Isabelle Soerjomataram, and Ahmedin Jemal. 2024. "Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries." *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 74 (3):229-263. doi: <https://doi.org/10.3322/caac.21834>.
- Cho, Y. B., W. Y. Lee, H. R. Yun, W. S. Lee, S. H. Yun, and H. K. Chun. 2007. "Tumor localization for laparoscopic colorectal surgery." *World J Surg* 31 (7):1491-5. doi: 10.1007/s00268-007-9082-7.
- Dekker, E., P. J. Tanis, J. L. A. Vleugels, P. M. Kasi, and M. B. Wallace. 2019. "Colorectal cancer." *Lancet* 394 (10207):1467-1480. doi: 10.1016/s0140-6736(19)32319-0.
- Feingold, D. L., T. Addona, K. A. Forde, T. D. Arnell, J. J. Carter, E. H. Huang, and R. L. Whelan. 2004. "Safety and reliability of tattooing colorectal neoplasms prior to laparoscopic resection." *J Gastrointest Surg* 8 (5):543-6. doi: 10.1016/j.gassur.2003.12.016.

- Ferlitsch, M., C. Hassan, R. Bisschops, P. Bhandari, M. Dinis-Ribeiro, M. Risio, G. A. Paspatis, A. Moss, D. Libânio, V. Lorenzo-Zúñiga, A. M. Voiosu, M. D. Rutter, M. Pellisé, L. M. G. Moons, A. Probst, H. Awadie, A. Amato, Y. Takeuchi, A. Repici, G. Rahmi, H. U. Koecklin, E. Albéniz, L. M. Rockenbauer, E. Waldmann, H. Messmann, K. Triantafyllou, R. Jover, I. M. Gralnek, E. Dekker, and M. J. Bourke. 2024. "Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2024." *Endoscopy* 56 (7):516-545. doi: 10.1055/a-2304-3219.
- Ferlitsch, M., A. Moss, C. Hassan, P. Bhandari, J. M. Dumonceau, G. Paspatis, R. Jover, C. Langner, M. Bronzwaer, K. Nalankilli, P. Fockens, R. Hazzan, I. M. Gralnek, M. Gschwantler, E. Waldmann, P. Jeschek, D. Penz, D. Heresbach, L. Moons, A. Lemmers, K. Paraskeva, J. Pohl, T. Ponchon, J. Regula, A. Repici, M. D. Rutter, N. G. Burgess, and M. J. Bourke. 2017. "Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline." *Endoscopy* 49 (3):270-297. doi: 10.1055/s-0043-102569.
- Fisher, D. A., A. K. Shergill, D. S. Early, R. D. Acosta, V. Chandrasekhara, K. V. Chathadi, G. A. Decker, J. A. Evans, R. D. Fanelli, K. Q. Foley, L. Fonkalsrud, J. H. Hwang, T. Jue, M. A. Khashab, J. R. Lightdale, V. R. Muthusamy, S. F. Pasha, J. R. Saltzman, R. Sharaf, and B. D. Cash. 2013. "Role of endoscopy in the staging and management of colorectal cancer." *Gastrointest Endosc* 78 (1):8-12. doi: 10.1016/j.gie.2013.04.163.
- Hershorn, O., J. Park, H. Singh, K. Clouston, A. Vergis, and R. M. Helewa. 2022. "Rates and predictors of repeat preoperative endoscopy for elective colorectal resections: how can we avoid repeated procedures?" *Surg Endosc* 36 (6):4115-4123. doi: 10.1007/s00464-021-08733-2.
- Kaltenbach, T., J. C. Anderson, C. A. Burke, J. A. Dominitz, S. Gupta, D. Lieberman, D. J. Robertson, A. Shaukat, S. Syngal, and D. K. Rex. 2020. "Endoscopic Removal of Colorectal Lesions-Recommendations by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer." *Gastroenterology* 158 (4):1095-1129. doi: 10.1053/j.gastro.2019.12.018.
- Kethu, S. R., S. Banerjee, D. Desilets, D. L. Diehl, F. A. Farraye, V. Kaul, R. S. Kwon, P. Mamula, M. C. Pedrosa, S. A. Rodriguez, L. M. Wong Kee Song, and W. M. Tierney. 2010. "Endoscopic tattooing." *Gastrointest Endosc* 72 (4):681-5. doi: 10.1016/j.gie.2010.06.020.
- Larach, S. W., S. K. Patankar, A. Ferrara, P. R. Williamson, S. E. Perozo, and A. S. Lord. 1997. "Complications of laparoscopic colorectal surgery. Analysis and comparison of early vs. latter experience." *Dis Colon Rectum* 40 (5):592-6. doi: 10.1007/bf02055385.
- Leslie, A., F. A. Carey, N. R. Pratt, and R. J. Steele. 2002. "The colorectal adenoma-carcinoma sequence." *Br J Surg* 89 (7):845-60. doi: 10.1046/j.1365-2168.2002.02120.x.
- Lin, Chang-Lin, Chou-Pin Chen, Feng-Fan Chiang, Chou-Chen Chen, Ming-Cheng Chen, Chih-Tien Chen, Chun-Yu Lin, Hou-Hsuan Cheng, and Yen-Chen Shao. 2022. "Tattooing or Metallic Clip Placement? A Review of the Outcome Surrounding Preoperative Localization Methods in Minimally Invasive Anterior Resection Performed at a Single Center." *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques* 32 (1):101-106. doi: 10.1097/sle.0000000000001010.

- Liu, J. M., Y. Zhou, Y. Li, T. Li, B. Leng, P. Zhang, G. Liang, Q. Huang, P. F. Yang, H. Shi, J. Zhang, J. Wan, W. He, C. Liang, G. Zhu, Y. Xu, B. Hong, X. Yang, W. Bai, Y. Tian, H. Zhang, Z. Li, Q. Li, R. Zhao, Y. Fang, and K. Zhao. 2018. "Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter: A Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial (PARAT)." *AJNR Am J Neuroradiol* 39 (5):807-816. doi: 10.3174/ajnr.A5619.
- Medina-Prado, L., C. Hassan, E. Dekker, R. Bisschops, S. Alfieri, P. Bhandari, M. J. Bourke, R. Bravo, M. Bustamante-Balen, J. Dominitz, M. Ferlitsch, P. Fockens, M. van Leerdam, D. Lieberman, M. Herráiz, C. Kahi, M. Kaminski, T. Matsuda, A. Moss, M. Pellisé, H. Pohl, C. Rees, D. K. Rex, M. Romero-Simó, M. D. Rutter, P. Sharma, A. Shaukat, S. Thomas-Gibson, R. Valori, and R. Jover. 2021. "When and How To Use Endoscopic Tattooing in the Colon: An International Delphi Agreement." *Clin Gastroenterol Hepatol* 19 (5):1038-1050. doi: 10.1016/j.cgh.2021.01.024.
- Milone, M., A. Vignali, M. Manigrasso, N. Velotti, G. Sarnelli, G. Aprea, G. De Simone, F. Maione, N. Gennarelli, U. Elmore, and G. D. De Palma. 2019. "Sterile carbon particle suspension vs India ink for endoscopic tattooing of colonic lesions: a randomized controlled trial." *Tech Coloproctol* 23 (11):1073-1078. doi: 10.1007/s10151-019-02101-y.
- Moss, A., M. J. Bourke, and N. Pathmanathan. 2011a. "Safety of colonic tattoo with sterile carbon particle suspension: a proposed guideline with illustrative cases." *Gastrointest Endosc* 74 (1):214-8. doi: 10.1016/j.gie.2011.01.056.
- Moss, Alan, Michael John Bourke, and Nim Pathmanathan. 2011b. "Safety of colonic tattoo with sterile carbon particle suspension: a proposed guideline with illustrative cases." *Gastrointestinal Endoscopy* 74 (1):214-218. doi: <https://doi.org/10.1016/j.gie.2011.01.056>.
- Ono, S., M. Fujishiro, O. Goto, S. Kodashima, and M. Omata. 2009. "Endoscopic submucosal dissection for colonic laterally spreading tumors is difficult after target tattooing." *Gastrointest Endosc* 69 (3 Pt 2):763-6. doi: 10.1016/j.gie.2008.08.024.
- Piscatelli, N., N. Hyman, and T. Osler. 2005. "Localizing colorectal cancer by colonoscopy." *Arch Surg* 140 (10):932-5. doi: 10.1001/archsurg.140.10.932.
- Rutter, M. D., A. Chattree, J. A. Barbour, S. Thomas-Gibson, P. Bhandari, B. P. Saunders, A. M. Veitch, J. Anderson, B. J. Rembacken, M. B. Loughrey, R. Pullan, W. V. Garrett, G. Lewis, and S. Dolwani. 2015. "British Society of Gastroenterology/Association of Coloproctologists of Great Britain and Ireland guidelines for the management of large non-pedunculated colorectal polyps." *Gut* 64 (12):1847-73. doi: 10.1136/gutjnl-2015-309576.
- Salomon, P., J. S. Berner, and J. D. Wayne. 1993. "Endoscopic India ink injection: a method for preparation, sterilization, and administration." *Gastrointest Endosc* 39 (6):803-5. doi: 10.1016/s0016-5107(93)70269-2.
- Shahidi, N., S. Gupta, A. Whitfield, S. Vosko, O. McKay, O. Cronin, S. Zahid, N. G. Burgess, and M. J. Bourke. 2022. "Simple optical evaluation criteria reliably identify the post-endoscopic mucosal resection scar for benign large non-pedunculated colorectal polyps without tattoo placement." *Endoscopy* 54 (2):173-177. doi: 10.1055/a-1469-9917.
- Vaziri, Khashayar, Sarah C Choxi, and Bruce A Orkin. 2010. "Accuracy of colonoscopic localization." *Surgical endoscopy* 24 (10):2502-2505.

- Wang, Qingxuan, Endong Chen, Yefeng Cai, Chong Chen, Wenxu Jin, Zhouci Zheng, Yixiang Jin, Yao Chen, Xiaohua Zhang, and Quan Li. 2016. "Preoperative endoscopic localization of colorectal cancer and tracing lymph nodes by using carbon nanoparticles in laparoscopy." *World Journal of Surgical Oncology* 14 (1):231. doi: 10.1186/s12957-016-0987-1.
- Wang, R., H. L. Zhan, D. Z. Li, H. T. Li, L. Yu, and W. Wang. 2020. "[Application of endoscopic tattooing with carbon nanoparticlet in the treatment for advanced colorectal cancer]." *Zhonghua wei chang wai ke za zhi = Chinese journal of gastrointestinal surgery* 23 (1):56-64. doi: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2020.01.010.
- Wang, Rong, Yu Wang, Dazhou Li, Li Yu, Gang Liu, Jun Ma, and Wen Wang. 2016. "Application of carbon nanoparticles to mark locations for re-inspection after colonic polypectomy." *Surgical Endoscopy* 30 (4):1530-1533. doi: 10.1007/s00464-015-4367-7.
- Wexner, S. D., S. M. Cohen, A. Ulrich, and P. Reissman. 1995. "Laparoscopic colorectal surgery--are we being honest with our patients?" *Dis Colon Rectum* 38 (7):723-7. doi: 10.1007/bf02048029.
- Wong, Martin C. S., Junjie Huang, Jason L. W. Huang, Tiffany W. Y. Pang, Peter Choi, Jingxuan Wang, Jason I. Chiang, and Johnny Yu Jiang. 2020. "Global Prevalence of Colorectal Neoplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 18 (3):553-561.e10. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2019.07.016>.
- Zerey, Marc, Lisa Martin Hawver, Ziad Awad, Dimitrios Stefanidis, William Richardson, Robert D. Fanelli, and Sages Guidelines Committee Members of the. 2013. "SAGES evidence-based guidelines for the laparoscopic resection of curable colon and rectal cancer." *Surgical Endoscopy* 27 (1):1-10. doi: 10.1007/s00464-012-2592-x.
- Zhang, S., Q. Wang, Y. Feng, G. Zhang, Y. Chen, W. Zheng, X. Wu, and A. Yang. 2022. "Clip or Tattooing: A Comparative Study for Preoperative Colon Cancer Endoscopic Localization." *Front Oncol* 12:846900. doi: 10.3389/fonc.2022.846900.

ANEXO A. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 18 de mayo 2026	Resultado
Estrategia	#1 ("Colonic Neoplasms"[Mesh] OR "Colorectal Neoplasms"[Mesh] OR "Colonic Polyps"[Mesh] OR "Adenomatous Polyps"[Mesh] OR "Colon Cancer"[tiab] OR "Colon Cancers"[tiab] OR "Cancer of Colon"[tiab] OR "Cancer of the Colon"[tiab] OR "Colonic Cancer"[tiab] OR "Colonic Cancers"[tiab] OR "Colon Adenocarcinoma"[tiab] OR "Colon Adenocarcinomas"[tiab] OR "Colonic Neoplasm"[tiab] OR "Colonic Neoplasms"[tiab] OR "Colon Neoplasm"[tiab] OR "Colon Neoplasms"[tiab] OR ((colon*[tiab] OR colonic[tiab] OR colorectal[tiab] OR "large bowel"[tiab] OR rectosigmoid*[tiab]) AND (lesion*[tiab] OR neoplas*[tiab] OR tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR cancer*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR adenocarcinoma*[tiab] OR polyp*[tiab] OR adenoma*[tiab]))) AND ("Colonoscopy"[Mesh] OR "Endoscopy, Gastrointestinal"[Mesh] OR colonoscop*[tiab] OR endoscop*[tiab] AND ("Tattooing"[Mesh] OR tattoo*[tiab] OR "endoscopic tattoo"[tiab] OR "endoscopic tattooing"[tiab] OR "colonoscopic tattooing"[tiab] OR "preoperative tattoo"[tiab] OR "preoperative tattooing"[tiab] OR "India ink"[tiab] OR "Indian ink"[tiab] OR "sterile carbon"[tiab] OR "sterile carbon particle suspension"[tiab] OR "carbon particle suspension"[tiab] OR "carbon suspension"[tiab] OR "carbon nanoparticles"[tiab] OR "carbon nanoparticle"[tiab] OR "carbon nanoparticle suspension"[tiab] OR nanocarbon*[tiab] OR "nano carbon"[tiab] OR "nano-carbon"[tiab]))	293

Tabla 2. Estrategia de Búsqueda Bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Database Fecha de búsqueda: 18 de mayo 2026	Resultado
	#1 (colon NEXT cancer*):ti,ab,kw	4476
	#2 (colonic NEXT cancer*):ti,ab,kw	177
	#3 (colorectal NEXT cancer*):ti,ab,kw	18270
	#4 (colon NEXT adenocarcinoma*):ti,ab,kw	202
	#5 (colonic NEXT adenocarcinoma*):ti,ab,kw	26
	#6 (colorectal NEXT adenocarcinoma*):ti,ab,kw	368
	#7 (colon NEXT neoplasm*):ti,ab,kw	25
	#8 (colonic NEXT neoplasm*):ti,ab,kw	2654
	#9 (colorectal NEXT neoplasm*):ti,ab,kw	9185
	#10 (colon NEXT polyp*):ti,ab,kw	654
	#11 (colonic NEXT polyp*):ti,ab,kw	1106
	#12 (colorectal NEXT polyp*):ti,ab,kw	965
	#13 (adenomatous NEXT polyp*):ti,ab,kw	811
	#14 colon*:ti,ab,kw	43124
	#15 colonic:ti,ab,kw	9062
	#16 colorectal:ti,ab,kw	26656
	#17 "large bowel":ti,ab,kw	762
	#18 rectosigmoid*:ti,ab,kw	628
	#19 #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	61580
	#20 lesion*:ti,ab,kw	63683
	#21 neoplas*:ti,ab,kw	135243
	#22 tumor*:ti,ab,kw	95273
	#23 tumour*:ti,ab,kw	16463
	#24 cancer*:ti,ab,kw	233928
	#25 carcinoma*:ti,ab,kw	56357
	#26 adenocarcinoma*:ti,ab,kw	14451
	#27 polyp*:ti,ab,kw	19442
	#28 adenoma*:ti,ab,kw	5570
	#29 #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28	360501

#30	#19 AND #29	35223
#31	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #30	35347
#32	colonoscop*:ti,ab,kw	10515
#33	endoscop*:ti,ab,kw	39950
#34	#32 OR #33	45787
#35	tattoo*:ti,ab,kw	348
#36	"India ink":ti,ab,kw	57
#37	"Indian ink":ti,ab,kw	13
#38	"sterile carbon":ti,ab,kw	3
#39	"sterile carbon particle suspension":ti,ab,kw	2
#40	"carbon particle suspension":ti,ab,kw	2
#41	"carbon suspension":ti,ab,kw	15
#42	(carbon NEXT nanoparticle*):ti,ab,kw	105
#43	"carbon nanoparticle suspension":ti,ab,kw	15
#44	nanocarbon*:ti,ab,kw	39
#45	"nano carbon":ti,ab,kw	23
#46	"nano-carbon":ti,ab,kw	23
#47	"Spot Endoscopic Marker":ti,ab,kw	0
#48	"Spot Ex":ti,ab,kw	1
#49	#35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48	547
#50	#31 AND #34 AND #49	56

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 18 de mayo 2026	Resultado
Estrategia	#1 (mh:("Neoplasias del Colon") OR mh:("Neoplasias Colorrectales") OR mh:("Pólipos del Colon") OR mh:("Pólipos Adenomatosos") OR mh:("Colonic Neoplasms") OR mh:("Colorectal Neoplasms") OR mh:("Colonic Polyps") OR mh:("Adenomatous Polyps") OR ("colon cancer*") OR ("colonic cancer*") OR ("colorectal cancer*") OR ("cancer of colon") OR ("cancer of the colon") OR ("colon adenocarcinoma*") OR ("colonic adenocarcinoma*") OR ("colorectal adenocarcinoma*") OR ("colon neoplasm*") OR ("colonic neoplasm*") OR ("colorectal neoplasm*") OR ("colon polyp*") OR ("colonic polyp*") OR ("colorectal polyp*") OR ("adenomatous polyp*") OR ("cáncer de colon") OR ("cancer de colon") OR ("cáncer colorrectal") OR ("cancer colorrectal") OR ("adenocarcinoma de colon") OR ("neoplasia de colon") OR ("neoplasias de colon") OR ("neoplasia colónica") OR ("neoplasia colonica") OR ("pólipo de colon") OR ("polipo de colon") OR ("pólipos de colon") OR ("polipos de colon") OR ("adenoma de colon") OR ("cáncer de cólon") OR ("cancer de colon") OR ("câncer colorretal") OR ("cancer colorretal") OR ("neoplasia do cólon") OR ("neoplasia do colon") OR ("neoplasias do cólon") OR ("neoplasias do colon") OR ("pólipo do cólon") OR ("polipo do colon") OR ("pólipos do cólon") OR ("polipos do colon") OR ((colon* OR colonic OR colorectal OR colónico OR colonico OR colorrectal OR colorretal OR "large bowel" OR "intestino grueso" OR "intestino grosso" OR rectosigmoid*) AND (lesion* OR lesión* OR lesao OR lesão OR neoplas* OR tumor* OR cancer* OR câncer OR carcinoma* OR adenocarcinoma* OR polyp* OR pólipo* OR polipo* OR adenoma*))) AND (mh:("Colonoscopia") OR mh:("Colonoscopy") OR mh:("Endoscopia Gastrointestinal") OR mh:("Endoscopia Gastrointestinal") OR mh:("Endoscopy, Gastrointestinal") OR colonoscop* OR endoscop*) AND (mh:("Tatuaje") OR mh:("Tatuagem") OR mh:("Tattooing") OR tattoo* OR tatuaje* OR tatuagem* OR ("endoscopic tattoo") OR ("endoscopic tattooing") OR ("colonoscopic tattoo") OR ("colonoscopic tattooing") OR ("preoperative tattoo") OR ("preoperative tattooing") OR ("tatuaje endoscópico") OR ("tatuaje endoscopico") OR ("tatuaje colonoscópico") OR ("tatuaje colonoscopico") OR ("tatuagem endoscópica") OR ("tatuagem endoscopica") OR ("tatuagem colonoscópica") OR ("tatuagem	5

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 035-DETS-IETSI-2026
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA MARCACIÓN DE LESIONES COLÓNICAS MEDIANTE TATUAJE ENDOSCÓPICO CON
SUSPENSIÓN ESTÉRIL DE PARTÍCULAS DE CARBÓN PARA SU LOCALIZACIÓN POSTERIOR EN PACIENTES ADULTOS CON LESIONES
COLÓNICAS DETECTADAS DURANTE COLONOSCOPIA ÍNDICE, NO SUSCEPTIBLES DE TRATAMIENTO DEFINITIVO EN EL MISMO
PROCEDIMIENTO

		colonoscopica") OR ("India ink") OR ("Indian ink") OR ("tinta china") OR ("tinta chinesa") OR ("tinta da china") OR ("sterile carbon") OR ("sterile carbon particle suspension") OR ("carbon particle suspension") OR ("carbon suspension") OR ("carbon nanoparticle") OR ("carbon nanoparticles") OR ("carbon nanoparticle suspension") OR nanocarbon* OR nanocarbono* OR ("nano carbon") OR ("nano-carbon") OR ("nanopartículas de carbono") OR ("nanopartículas de carbono") OR ("nanopartículas do carbono") OR ("suspensión de partículas de carbono") OR ("suspension de partículas de carbono") OR ("suspensão de partículas de carbono") OR ("Spot Endoscopic Marker") OR ("Spot Ex")) AND db:("LILACS" OR "BRISA") AND instance:"lilacsplus"	
--	--	---	--