



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 012-2021

**ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN
EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO**

JEFATURA INSTITUCIONAL

**UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Lima, 18 de mayo del 2021

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGIFO Y ENTÉRICO		Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)		Elaboración: 2021	Versión: V.01

MC. Mg. Eduardo Payet Meza

Jefe Institucional

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Jorge Dunstan Yataco

Director General de la Dirección De Control Del Cáncer

MC. Karina Aliaga

Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

Virgilio Efrain Failoc Rojas

Fuente de financiación:

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

UFETS-INEN. Evaluación de tecnología sanitaria revisión rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGIFO Y ENTÉRICO. Lima, junio de 2021.

Correspondencia:

Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a:

Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a:

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

<http://www.inen.sld.pe>
mesadepartesevirtualufets@inen.sld.pe

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

INDICE

I. RESUMEN EJECUTIVO	4
II. ANTECEDENTES	5
III. DATOS DE LA SOLICITUD	5
IV. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN	5
V. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA	7
VI. RESUMEN DE LA EVIDENCIA	9
VII. RESUMEN DE DISPONIBILIDAD	17
VIII. RESUMEN DE EVALUACIÓN DE COSTOS	18
IX. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO	18
X. DISCUSIÓN	19
XI. CONCLUSIONES	20

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

I.RESUMEN EJECUTIVO

1. Se realiza la siguiente revisión rápida: “Adquisición de insumos para la realización de procedimientos en el equipo funcional de gastro - III stent esofágico y entérico”, a solicitud de la dirección de Medicina-departamento de especialidades médicas-servicio de gastroenterología.
2. Se formuló una estrategia de búsqueda de información, que abarcó un periodo de 10 años. Se empleó la base de datos de PubMed y Cochrane.
3. Alrededor del 62% de personas con cáncer de estómago reciben el diagnóstico cuando el cáncer ya se ha diseminado más allá del lugar donde comenzó.
4. El cáncer de esófago es la séptima causa más común de muerte por cáncer en los hombres.
5. En el cáncer de estómago y de esófago, tanto para paliar los síntomas obstructivos como para continuar con la ingesta oral, la colocación de una endoprótesis puede mejorar mucho la calidad de vida del paciente.
6. Existen ensayos clínicos y revisiones sistemáticas que avalan la eficacia del stent metálico para mejorar la calidad de vida en pacientes como tratamiento en cáncer de ovario platino resistente que ha progresado a una primera línea.
7. Se cuenta con guías que se muestran a favor y también en contra sobre su recomendación de uso. Existe aprobación de uso por agencias reguladoras de prestigio que han aprobado su comercialización en pacientes con cáncer de esófago y gástrico con obstrucción luminal.
8. Existe evidencia de moderada a alta calidad que demuestra que los stent metálicos son más efectivos en pacientes con cáncer de esófago y gástrico con disfagia y/o síndrome pilórico por neoplasia maligna y un pronóstico de vida corto
9. El uso de stent metálicos cuenta con registro sanitario otorgado por DIGEMID con vigencia hasta el 2026. Es comercializado a nivel nacional y contamos con esta tecnología en nuestra institución.
10. El uso de sonda nasoyeyunal podría ser costosa que el stent, en el INEN se estima que el uso de sonda nasoyeyunal aumentaría con el costo de alimentación entérica es mucho mayor que el uso de los stent, y en promedio un 30% se obstruyen.
11. Los criterios para pacientes que necesitarán stent son: Pacientes con cáncer oncológico que tienen obstrucción maligna por cáncer gástrico estadio IV o esofágico estadio IV con intolerancia oral severa, no tributarios a cirugía, sonda previa de escaso tiempo de duración y alto riesgo de desnutrición. Se estima un requerimiento anual de 150 stent.
12. Por lo expuesto, la UFETS en consenso con el Comité de ETS, emite opinión favorable para el uso de la tecnología de los stent como opción de tratamiento en pacientes con cáncer de esófago y gástrico con disfagia y/o síndrome pilórico por neoplasia maligna, un pronóstico de vida corto y los criterios mencionados.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

II.ANTECEDENTES

En cumplimiento del inciso e, sobre nuestras funciones como UFETS, que dice: “Evaluar las tecnologías sanitarias ya existentes en la entidad, y proponer estrategias para su uso eficiente y/o reposición”, realizamos esta revisión rápida a solicitud de la dirección de Medicina-departamento de especialidades médicas-servicio de gastroenterología.

III.DATOS DE LA SOLICITUD

Intervención solicitada:	Stent entérico Stent esofágico
Indicación específica:	Colocación de stent esofágico para pacientes con disfagia por neoplasia maligna de esófago Colocación de stent entérico para pacientes con neoplasias gástricas
Población	150 aproximadamente ¹ con stent. Anualmente se colocan 100 stent y 200 sondas, de estos últimos se requiere pasar 50 al uso de stent (25 para cáncer de esófago y 25 cáncer de duodeno)

IV. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

a. PREGUNTA CLÍNICA

¿En pacientes con cáncer esófago o estomago el stent esofágico o stent entérico es mejor que la sonda nasoyeyunal para mejorar la calidad de vida?

P	Pacientes con cáncer esófago o estomago
I	Stent esofágico o entérico

¹ Cáncer gástrico y esofágico. INEN. <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2019/12/INEN-2009-2018.pdf>

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO		Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

C	Sonda nasoyeyunal
O	Mejora calidad de vida. Mejor tolerancia oral

b. RECOLECCIÓN DE LOS MANUSCRITOS A REVISAR

Tipos de estudios:

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó siguiendo las recomendaciones de la Pirámide jerárquica de la evidencia propuesta por Haynes y se consideró los siguientes estudios:

- Sumarios y guías de práctica clínica.
- Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.
- Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)
- Estudios Observacionales (cohortes, caso y control, descriptivos)

No hubo limitaciones acerca de la fecha de publicación o el idioma para ningún estudio

Fuentes de información:

- De acceso libre
 - Bases de datos: Pubmed y Cochrane

Fecha de búsqueda: La búsqueda sistemática se limitó a estudios publicados en los últimos 10 años.

Términos de Búsqueda

Considerando la pregunta PICO se construyó una estrategia de búsqueda. Sin restricciones en el idioma y publicadas en los últimos 10 años. A continuación, se detalla la estrategia de búsqueda realizada hasta abril de 2021.

Base de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado respuesta pregunta clínica
PubMed	("Esophageal Neoplasms"[Mesh] OR "Stomach Neoplasms"[Mesh] OR ("Esophagus"[Mesh] OR Esophag*[Tiab] OR oesophag*[Tiab] OR "Stomach"[Mesh] OR "Stomach"[Tiab] OR Gastric*[Tiab]) AND (Neoplas*[Tiab] OR	Total: 56 Seleccionados : 4

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

	Carcinoma[Tiab] OR Cancer*[Tiab] OR Malignan*[Tiab])) AND ("Stents"[Mesh] OR Stent*[Tiab] OR "Self Expandable Metallic Stents"[Mesh] OR "Self Expandable Metallic Stents"[Tiab] OR "Stent placement"[Tiab] OR "self-expand*[Tiab] AND (((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) OR ("Systematic Review"[PT] OR "Meta-Analysis"[PT] OR "Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Systematic Review"[TIAB] OR "Meta Analysis"[TIAB] OR Metanalysis[TIAB] OR Metaanalysis[TIAB] OR "Meta Analyses"[TIAB]))))	
Cochrane	([mh "Esophageal Neoplasms"] OR [mh "Stomach Neoplasms"] OR ([mh Esophagus] OR Esophag*:ti,ab OR oesophag*:ti,ab OR [mh Stomach] OR Stomach:ti,ab OR Gastric*:ti,ab) AND (Neoplas*:ti,ab OR Carcinoma:ti,ab OR Cancer*:ti,ab OR Malignan*:ti,ab))) AND ([mh Stents] OR Stent*:ti,ab OR [mh "Self Expandable Metallic Stents"] OR "Self Expandable Metallic Stents":ti,ab OR "Stent placement":ti,ab OR self-expand*:ti,ab) AND (((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) OR ("Systematic Review":pt OR Meta-Analysis:pt OR [mh "Meta-Analysis as Topic"] OR "Systematic Review":ti,ab OR "Meta Analysis":ti,ab OR Metanalysis:ti,ab OR Metaanalysis:ti,ab OR "Meta Analyses":ti,ab)))	4 Seleccionados: 1

V. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA PARA LA SALUD PÚBLICA

La incidencia del cáncer de estómago varía en diferentes partes del mundo. En los Estados Unidos, las tasas de incidencia se disminuyeron en un 1.5% cada año en la última década. Parte de esta disminución puede deberse al uso de antibióticos para tratar infecciones. Estos medicamentos pueden erradicar el *H. pylori*. Sin embargo, el cáncer de estómago sigue siendo uno de los tipos de cáncer más frecuentes y unas de las principales causas de muertes por cáncer en todo el mundo. La tasa de supervivencia a 5 años para las personas con cáncer de estómago es del 32%. Esta estadística refleja el hecho que el 62% de personas con cáncer de estómago reciben el diagnóstico cuando el cáncer ya se ha diseminado más allá del lugar donde comenzó. Si el cáncer de estómago se detecta antes de que se haya diseminado, la tasa de supervivencia a 5 años es generalmente más elevada, pero depende del estadio del cáncer que se encuentre durante la cirugía².

El cáncer de esófago es la séptima causa más común de muerte por cáncer en los

² Cáncer de estómago. <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-est%C3%B3mago/estad%C3%ADsticas>

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

hombres a nivel mundial. La incidencia del cáncer de esófago en el Perú es de 1.3 casos nuevos por 100 000 habitantes³. La tasa de supervivencia a 5 años de las personas con cáncer de esófago es del 20%. El tratamiento de la enfermedad ha mejorado lentamente. En las décadas de 1960 y 1970, la tasa de supervivencia a 5 años era solo del 5%. El cáncer de esófago representa el 1% de todos los cánceres diagnosticados en los Estados Unidos. Durante los últimos 10 años, las tasas de incidencia han disminuido levemente. La enfermedad es más común en otras partes del mundo.⁴

En el cáncer de estómago y de esófago, tanto para paliar los síntomas obstructivos como para continuar con la ingesta oral, la colocación de una endoprótesis puede mejorar mucho la calidad de vida del paciente. Con los recientes avances tecnológicos, las endoprótesis metálicas autoexpandibles (SEMS) están a la vanguardia del armamento para restablecer la permeabilidad luminal.

Las endoprótesis esofágicas se han utilizado cada vez y actualmente comprenden las endoprótesis de plástico semirrígidas y las de malla metálica autoexpandible. Ambos tipos de endoprótesis proporcionan un alivio rápido y duradero de la disfagia. Sin embargo, las endoprótesis de plástico requieren anestesia general para su colocación y conllevan una elevada tasa de complicaciones, con una mortalidad relacionada con las endoprótesis que oscila entre el 4% y el 13%⁵. Con los diámetros cada vez menores de los sistemas de colocación, los stents de malla metálica autoexpandibles pueden insertarse fácilmente en un procedimiento ambulatorio con sedación consciente. Además, con los avances en los diseños de fácil uso, se ha producido una mejora continua en la seguridad y la facilidad de inserción de estos dispositivos.

Desde finales de los años 90 se ha propuesto la colocación de una endoprótesis enteral endoscópica como tratamiento mínimamente invasivo para la obstrucción maligna de la salida gástrica (MGOO), utilizando la experiencia adquirida con el uso de endoprótesis metálicas expansibles y autoexpandibles (SEMS) en el contexto de las estenosis esofágicas malignas.⁶ En general, se pasa un alambre a través de la estenosis gastroduodenal bajo asistencia endoscópica y fluoroscópica, y posteriormente se pasa la endoprótesis metálica sobre el alambre y se libera a través de la estenosis.

Según las preferencias específicas del endoscopista, se puede utilizar primero un alambre de ángulo suave para pasar la estenosis y luego cambiarlo por uno más rígido utilizando un catéter. Además, el paso de un catéter sobre el alambre permite inyectar contraste para definir la anatomía (es decir, la longitud, la angulación) de la estenosis, con el fin de optimizar el tamaño del stent. A lo largo del tiempo, se han descrito

³ Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú, 201. Lima Ministerio de Salud, Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades, 2020. https://www.dge.gob.pe/epipublic/uploads/asis/asis_2020.pdf

⁴ Cáncer de esófago. <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-es%C3%B3fago/estad%C3%ADsticas>

⁵ Homs MY, Siersema PD. Stents in the GI tract. Expert Rev Med Devices. 2007;4:741–752. doi: 10.1586/17434440.4.5.741.

⁶ Kozarek RA. Complications and lessons learned from 10 years of expandable gastrointestinal prostheses. Dig Dis. 1999;17:14–22.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

diferentes técnicas para desplegar las endoprótesis enterales a través de las estenosis gastroduodenales. Tras colocar un alambre a través de la estenosis, los radiólogos intervencionistas pueden desplegar la endoprótesis con una técnica sobre el alambre, exclusivamente con asistencia fluoroscópica⁷. Alternativamente, la endoprótesis puede desplegarse bajo visión endoscópica y fluoroscópica; utilizando la técnica over-the-wire el endoscopio se coloca en paralelo a la guía, mientras que, con la técnica through-the scope, la endoprótesis se inserta sobre la guía en el canal de trabajo del endoscopio⁸.

En la actualidad, el despliegue endoscópico mediante stents a través del endoscopio es la técnica más utilizada, y requiere endoscopios terapéuticos con un canal de trabajo grande (es decir, $\geq 3,7$ mm). La mayoría de los casos se tratan con gastroscopios terapéuticos, pero los casos de estómagos dilatados o estenosis en el duodeno distal podrían tratarse mejor con un colonoscopio o un duodenoscopio^{9,10}. A lo largo del tiempo, se han diseñado varios tipos diferentes de endoprótesis metálicas enterales, que difieren en el tipo de aleación metálica, la longitud, el diámetro y la fuerza expansiva radial tras el despliegue^{11,12,13}.

VI.RESUMEN DE LA EVIDENCIA

6.1.- RECOMENDACIONES DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.

Entre las principales guías de práctica clínica, tenemos las siguientes:

- Las **Guías de Práctica Clínica en Oncología – Cáncer de Esófago (NCCN)**¹⁴: La versión 2.2021 publicada en enero del 2021, recomienda que la inserción endoscópica de stent metálicas expandibles es eficaz en el alivio a largo plazo de la obstrucción tumoral en la luz esofágica gástrica o la salida gástrica, aunque la sonda nasoyeyunal quirúrgica puede ser más eficaz para aquellos con supervivencia a más largo plazo.
- Las **Guías de Práctica Clínica en Oncología – Cáncer Gástrico (NCCN)**¹⁵: La versión 2.2021 publicada en enero del 2021, recomienda el uso de stent para pacientes con cáncer de colon resecable que esté causando una

⁷ Jung GS, Song HY, Seo TS, Park SJ, Koo JY, Huh JD, Cho YD. Malignant gastric outlet obstructions: treatment by means of coaxial placement of uncovered and covered expandable nitinol stents. J Vasc Interv Radiol. 2002;13:275–283.

⁸ Adler DG, Baron TH. Endoscopic palliation of malignant gastric outlet obstruction using self-expanding metal stents: experience in 36 patients. Am J Gastroenterol. 2002;97:72–78.

⁹ Park JM, Min BH, Lee SH, Chung KH, Lee JM, Song BJ, Lee JK, Ryu JK, Kim YT. Feasibility of self-expandable metal stent placement with side-viewing endoscope for malignant distal duodenal obstruction. Dig Dis Sci. 2015;60:524–530.

¹⁰ Jeurnink SM, Repici A, Luigiano C, Pagano N, Kuipers EJ, Siersema PD. Use of a colonoscope for distal duodenal stent placement in patients with malignant obstruction. Surg Endosc. 2009;23:562–567.

¹¹ Brimhall B, Adler DG. Enteral stents for malignant gastric outlet obstruction. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2011;21:389–403, vii–viii.

¹² Baron TH. Expandable metal stents for the treatment of cancerous obstruction of the gastrointestinal tract. N Engl J Med. 2001;344:1681–1687.

¹³ van den Berg MW, Haijink S, Fockens P, Vleggaar FP, Dijkgraaf MG, Siersema PD, van Hooft JE. First data on the Evolution duodenal stent for palliation of malignant gastric outlet obstruction (DUOLUTION study): a prospective multicenter study. Endoscopy. 2013;45:174–181.

¹⁴ Esophageal and esophagogastric junction Cancer. NCCN.

https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal.pdf

¹⁵ Gastric Cancer. NCCN. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/gastric.pdf

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

obstrucción abierta. Sin embargo, recomienda que stent se reserven para casos de lesiones distales en los que un stent puede permitir la descompresión del colon proximal con una colostomía electiva posterior con anastomosis primaria.

- **Las Guías de Práctica Clínica en Oncología – Cáncer de Colon (NCCN)**¹⁶: La versión 2.2021 publicada en enero del 2021, recomienda el uso de stent para pacientes con cáncer de colon resecable que esté causando una obstrucción abierta. Sin embargo, recomienda que stent se reserven para casos de lesiones distales en los que un stent puede permitir la descompresión del colon proximal con una colostomía electiva posterior con anastomosis primaria.
- **Las Guías ESMO (Sociedad Europea de Oncología Médica)**¹⁷: La guía ESMO, publicada en el 2016, menciona que los pacientes con cáncer de esófago metastásico pueden ser considerados para diferentes opciones de tratamiento paliativo dependiendo de la situación clínica. La braquiterapia de dosis única puede ser una opción preferida incluso después de la radioterapia externa, ya que proporciona un mejor alivio a largo plazo de la disfagia con menos complicaciones que la colocación de un stent metálico.

6.2.- ESTUDIOS CLÍNICOS RELEVANTES:

La obstrucción de la salida gástrica es la consecuencia clínica y patológica de un proceso patológico, que resulta en una obstrucción mecánica del vaciamiento gástrico en el extremo distal del estómago. Es el resultado de una variedad de procesos patológicos que culminan en la compresión y posterior bloqueo de la salida gástrica (el área del estómago por la cual los alimentos salen y entran al intestino delgado). Las causas se dividen típicamente en aquellas que resultan de una enfermedad benigna (es decir, no cancerosa) y aquellas que resultan de una enfermedad maligna (es decir, cancerosa)¹⁸.

El estudio de Espinel et al¹⁹ un estudio cohorte evaluó la eficacia y viabilidad de un stent metálico expansible para el tratamiento de la obstrucción maligna de la salida gástrica. Evaluaron seis pacientes que fueron sometidos a colocación de stents de 20-22 mm de diámetro bajo colocación endoscópico. En todos recuperaron la alimentación en 24 horas, el alta hospitalaria fue a los 2.5 días, sin complicaciones. En el seguimiento, cinco pacientes murieron por su progresión de cáncer, ninguno tuvo obstrucción recurrente. El tiempo de supervivencia fue de 9 semanas.

16 Colon Cancer. NCCN. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colon.pdf

17 F Lordick , C Mariette , K Haustermans, R Obermannová, D Arnold, ESMO Guidelines Committee. Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol . 2016 Sep;27(suppl 5):v50-v57. doi: 10.1093/annonc/mdw329.

18 Andersen K, Burroughs S, Munis A, Hoff RT, Shapiro A. Gastric Outlet Obstruction as the Initial Presentation of Upper Tract Urothelial Carcinoma. Case Rep Gastrointest Med. 2020 Oct 19;2020:8850062. doi: 10.1155/2020/8850062. PMID: 33133705; PMCID: PMC7591984.

19 Espinel J, Vivas S, Muñoz F, Jorquera F, Olcoz JL. Palliative treatment of malignant obstruction of gastric outlet using an endoscopically placed enteral Wallstent. Dig Dis Sci. 2001 Nov;46(11):2322-4. doi: 10.1023/a:1012378509762. PMID: 11713929.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

El estudio de Fiori et al²⁰, realizaron un ECA en pacientes con diagnóstico de estenosis malignas del tracto antro-pilórico en estadios avanzados irresecables. Realizaron aleatorización en dos grupos de tratamiento para la colocación de los stent: endoscópico frente a gastroenterostomía. Encontraron que la mediana de duración del procedimiento endoscópico fue menor que la gastroenterostomía (40 minutos vs 93 minutos). Hubo menor tiempo de la reposición de la ingesta oral en stent endoscópicos que en gastroenterostomía (2.1 días vs 6.3 días).

El estudio de Jeurnink et al²¹, realizaron un ECA (estudio SUSTENT) donde compararon la gastroyeyunostomía y la colocación del stent. Encontraron que la ingesta de alimentos mejoró más rápidamente después de la colocación del stent que después de la gastroyeyunostomía (5 días frente 8 días, $p < 0.001$), pero el alivio a largo plazo fue mejor después de la gastroyeyunostomía. Hubo más complicaciones mayores en los que recibieron stent, así como síntomas obstructivos recurrente e intervenciones. No hubo diferencia entre la mediana de supervivencia stent: 56 días frente a gastroyeyunostomía: 78 días) y la calidad de vida. Los costos totales medios de gastroyeyunostomía fueron más altos en comparación con la colocación de un stent (\$16,535 frente a \$ 11,720, respectivamente; $p = .049$ [comparando medianas]). Este estudio concluye que la lenta mejoría inicial de los síntomas, la gastroyeyunostomía se asoció con mejores resultados a largo plazo y, por tanto, es el tratamiento de elección en pacientes con una esperanza de vida de 2 meses o más

6.3.- REVISIONES SISTEMÁTICAS/META-ANÁLISIS:

Se encontraron referencias en Medline/PubMed publicadas en los últimos 10 años; de las cuales al filtrar por revisiones sistemáticas/metaanálisis se obtuvieron 5 referencias que tras la lectura completa se detallan a continuación.

NOMBRE DEL ESTUDIO	RESUMEN DE LA RS/MA	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Stent placement versus surgical palliation for adults with malignant gastric outlet obstruction	Tipo de estudio: Revisión sistemática Este estudio evaluó los efectos beneficiosos y perjudiciales de la colocación de un stent endoscópico versus	Nivel de evidencia: Baja

²⁰ Fiori E, Lamazza A, Volpino P, Burza A, Paparelli C, Cavallaro G, Schillaci A, Cangemi V. Palliative management of malignant antro-pyloric strictures. Gastroenterostomy vs. endoscopic stenting. A randomized prospective trial. Anticancer Res. 2004 Jan-Feb;24(1):269-71. PMID: 15015607.

²¹ Jeurnink SM, Steyerberg EW, van Hooft JE, van Eijck CH, Schwartz MP, Vleggaar FP, Kuipers EJ, Siersema PD; Dutch SUSTENT Study Group. Surgical gastrojejunostomy or endoscopic stent placement for the palliation of malignant gastric outlet obstruction (SUSTENT study): a multicenter randomized trial. Gastrointest Endosc. 2010 Mar;71(3):490-9. doi: 10.1016/j.gie.2009.09.042. Epub 2009 Dec 8. PMID: 20003966.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO		Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

(Emma Upchurch, 2018) ²²	la paliación quirúrgica para los pacientes con obstrucción maligna sintomática de la salida del estómago. Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios que compararon la colocación de un stent con la paliación quirúrgica para los pacientes con obstrucción de la salida gástrica secundaria a una enfermedad maligna. Identificaron tres ensayos controlados aleatorios con 84 participantes. No hubo diferencia significativa en el éxito técnico del procedimiento, o el tiempo hasta la reanudación de la ingesta oral para los participantes que se habían sometido a un stent duodenal colocación. Después de la colocación de un stent, aumentó la reintervención, se redujo la duración de la estancia hospitalaria y aumentó el tiempo hasta la recurrencia de los síntomas obstructivos. La colocación de un stent gástrico tiene los beneficios de una reanudación más rápida de la ingesta oral y reducción de la duración de la estancia hospitalaria.	
Endoscopic stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction (Zheng 2012) ²³	Tipo de estudio: Revisión sistemática y meta-análisis. Esta revisión tuvo como objetivo analizar la colocación de stents endoscópicos versus la gastroyeyenestomía de la obstrucción maligna de la salida gástrica. Identificaron inicialmente 195 artículos, de los cuales solo se incluyeron 6. El resultado del éxito técnico fue a favor de los stents endoscópicos con un OR de 0.10 (IC 95%: 0,02-0,47; p=0,003) y complicaciones menores en el grupo stent (OR:0.28; IC 95%: 0,10-0,83; p = 0,02). El tiempo	Nivel de evidencia: Alta

²² Upchurch E, Ragusa M, Cirocchi R. Stent placement versus surgical palliation for adults with malignant gastric outlet obstruction. Cochrane Database Syst Rev. 2018 May 30;5(5):CD012506. doi: 10.1002/14651858.CD012506.pub2. PMID: 29845610; PMCID: PMC6494580.

²³ Zheng B, Wang X, Ma B, Tian J, Jiang L, Yang K. Endoscopic stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction. Dig Endosc. 2012 Mar;24(2):71-8. doi: 10.1111/j.1443-1661.2011.01186.x. Epub 2011 Jul 20. PMID: 22348830.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

	transcurrido hasta la ingesta oral y la duración de la supervivencia fueron más cortos en el grupo de stents. No hubo diferencias estadísticamente significativas en el éxito clínico, duración de la supervivencia, complicaciones mayores y mortalidad. El uso de stents es un método seguro y eficaz, mínimamente invasiva y rentable para paliar la obstrucción maligna de la salida gástrica.	
Comparison of fully-covered vs partially covered self-expanding metallic stents for palliative treatment of inoperable esophageal malignancy: a systematic review and meta-analysis (Wang 2020)²⁴	Tipo de estudio: Revisión sistemática y Metanálisis. Este estudio tuvo como objetivo comparar los resultados clínicos después de la colocación de stents metálicos autoexpandibles totalmente cubiertos (FCSEMS por sus siglas en inglés) versus stents metálicos autoexpandibles parcialmente cubiertos (PCSEMS) para el tratamiento paliativo del cáncer de esófago inoperable. Se incluyeron los estudios que comparaban los resultados clínicos de la FCSEMS frente a la PCSEMS en pacientes con cáncer de esófago inoperable que requerían tratamiento paliativo para la disfagia. Incluyeron 5 estudios en la revisión. No hubo diferencias en las tasas de migración del stent entre FCSEMS y PCSEMS, (OR: 0,63; IC 95%: 0,37-1,08; p = 0,09). El metanálisis no indicó diferencias significativas en el éxito técnico entre los dos grupos (OR 1,32; IC 95%: 0,30-5,03; p = 0,78). Los resultados indican que no hay diferencia en la migración del stent y la obstrucción del stent con FCSEMS o PCSEMS cuando se utilizan para el tratamiento paliativo de la neoplasia	Nivel de evidencia: Moderada

²⁴ Wang, C., Wei, H., & Li, Y. (2020). Comparison of fully-covered vs partially covered self-expanding metallic stents for palliative treatment of inoperable esophageal malignancy: A systematic review and meta-Analysis. In BMC Cancer (Vol. 20, Issue 1). BioMed Central. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-6564-6>

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

	maligna esofágica.	
Covered versus uncovered metal stents for malignant gastric outlet obstruction: a systematic review and meta-analysis. (Alberto Tringali, 2020) 25	Tipo de estudio: Revisión sistemática. Compararon la eficacia y seguridad de los stents metálicos autoexpandibles cubiertos (C-SEMS) versus los no cubiertos (U-SEMS) en pacientes con obstrucción maligna de la salida gástrica. Se identificaron 7 ensayos controlados aleatorios y 9 estudios observacionales que incluyeron 1741 pacientes. Los C-SEMS se asociaron con una mayor supervivencia del stent, y con una tasa más alta de migración. Los U-SEMS se asociaron con una tasa más alta de oclusión. No hubo diferencias en la supervivencia del paciente, en el éxito clínico y técnico, en los eventos adversos generales, en la tasa de reintervención, en la tasa de disfunción y en la tasa de obstrucción maligna de la salida gástrica después de la colocación de ambos SEMS. Los C-SEMS se asociaron con una mayor supervivencia del stent en comparación con los U-SEMS, mientras que no surgieron diferencias en cuanto a la supervivencia del paciente.	Nivel de evidencia: Alta
Evidence-based choice of esophageal stent for the palliative management of malignant dysphagia. (Yakoub 2008)26	Tipo de estudio: Revisión sistemática y Metanálisis. Este estudio tuvo como objetivo comparar los resultados del uso de diferentes tipos de stents en pacientes con disfagia maligna. El principal outcome fue mortalidad a los 30 días.	Nivel de evidencia: Alta

²⁵ Tringali A, Costa D, Anderloni A, Carrara S, Repici A, Adler DG. Covered versus uncovered metal stents for malignant gastric outlet obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2020 Dec;92(6):1153-1163.e9. doi: 10.1016/j.gie.2020.06.033. Epub 2020 Jun 18. PMID: 32565187.

²⁶ Yakoub D, Fahmy R, Athanasiou T, Alijani A, Rao C, Darzi A, Hanna GB. Evidence-based choice of esophageal stent for the palliative management of malignant dysphagia. *World J Surg.* 2008 Sep;32(9):1996-2009. doi: 10.1007/s00268-008-9654-1. PMID: 18594905.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

	Incluyeron 12 estudios en la revisión. Se comparó stents metálicos y de plástico. Se encontró que los stents metálicos se asociaron con una reducción significativa de la mortalidad frente a los stents plástico (1.7% frente 11.1%) (OR: 0.2; IC 95%: 0.06-0.74; p=0.02), menor morbilidad en forma de perforación esofágica (OR: 0.27; IC 95%: 0.08 -0.89, p=0.03) y migración del stent. Los stents metálicos autoexpandibles son superiores a los de plástico en términos de mortalidad, morbilidad y calidad de paliación. Los resultados indican que no hay diferencia en la migración del stent y la obstrucción del stent con FCSEMS o PCSEMS cuando se utilizan para el tratamiento paliativo de la neoplasia maligna esofágica.	
--	--	--

a. Análisis de la evidencia

Emma Upchurch²⁷, et al. evaluaron los efectos beneficiosos y perjudiciales de la colocación de un stent endoscópico versus la paliación quirúrgica para los pacientes con obstrucción maligna sintomática de la salida del estómago. Realizaron una revisión de la literatura en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados, Ovid MEDLINE, Ovid Embase y Ovid CINAHL. Emplearon el Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones para la evaluación del riesgo de sesgos. Los ensayos clínicos aleatorizados fueron 3, con 84 participantes (41 se sometieron a paliación quirúrgica y 43 participantes se sometieron a la colocación de un stent duodenal). De los cuales, en 2 colocaron el stents endoscópico por vía oral, y en el tercer estudio lo hicieron por un tracto de gastrostomía oral o percutánea. Con respecto a las técnicas quirúrgicas, un primer estudio realizó una gastroyeyunostomía laparoscópica, el segundo una gastroyeyunostomía quirúrgica abierta, y el tercer estudio una técnica abierta o laparoscópica. Todos informaron del éxito técnico de los procedimientos. Utilizaron las consideraciones de GRADE para evaluar la calidad de la evidencia de los estudios. A pesar del aparente bajo riesgo de sesgo, en todos era evidente el sesgo de cegamiento del participante. En los resultados medidos, se encontraron que no hay diferencia significativa en el tiempo hasta la reanudación de la ingesta oral para los participantes que se habían sometido a un stent duodenal. Debido a que los pacientes con obstrucción maligna de la salida gástrica son generalmente frágiles y tienen una reserva nutricional deficiente, no se pudo saber si

²⁷ Upchurch E, Ragusa M, Cirocchi R. Stent placement versus surgical palliation for adults with malignant gastric outlet obstruction. Cochrane Database Syst Rev. 2018 May 30;5(5):CD012506. doi: 10.1002/14651858.CD012506.pub2. PMID: 29845610; PMCID: PMC6494580.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

la paliación quirúrgica mejoró la mortalidad después de la intervención, o si mejoró los eventos adversos graves y leves. Después de la colocación de un stent, puede haber aumentado la reintervención, reducido la duración de la estancia hospitalaria y aumentado el tiempo hasta la recurrencia de los síntomas obstructivos. No hubo informes sobre si la probabilidad de bloqueo o migración de la endoprótesis variaba según la neoplasia maligna subyacente. Ningún estudio informó sobre la presencia o alta probabilidad de obstrucción biliar, el cual puede tener un impacto en la toma de decisiones para decidir la mejor intervención para la persona. Tampoco, es posible determinar si el uso de diferentes stents (cubiertos y no cubiertos) en los estudios afectó los resultados. Se menciona, las deficiencias graves en la calidad de la evidencia, principalmente el informe inconsistente de los resultados entre los estudios, el riesgo de sesgo de cegamiento y el bajo número de participantes.

El estudio de Zheng et al²⁸ tuvo como objetivo analizar la colocación de stents endoscópicos versus la gastroyeyunostomía de la obstrucción maligna de la salida gástrica. Realizaron una búsqueda en PubMed, Embase, Chinese Biomedical Dababase y la biblioteca de Cochrane, de todos estudios realizados entre 1996 y 2010 en los que se comparaba la stents con la gastroyeyunostomía en pacientes con obstrucción maligna de salida gástrica. Identificaron inicialmente 195 artículos, de los cuales solo se incluyeron 6. El resultado del éxito técnico fue a favor de los stents endoscópicos con un OR de 0.10 (IC del 95%: [0,02, 0,47] p= 0,003) y complicaciones menores en el grupo stent (IC del 95%: 0,28 [0,10, 0,83]; p = 0,02). El tiempo transcurrido hasta la ingesta oral y la duración de la supervivencia fueron más cortos en el grupo de stents. No hubo diferencias estadísticamente significativas en el éxito clínico, duración de la supervivencia, complicaciones mayores y mortalidad. Este estudio presentó una buena validez externa al definir su población en tratamiento paliativo para pacientes con obstrucción gastroduodenal, usaron evaluación de sesgos, revisión por partes y en el estudio no hubo heterogeneidad.

El estudio de Wang et al²⁹ realizó las búsquedas en las bases de datos de PubMed, ScienceDirect, Embase y CENTRAL (Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados) hasta el 10 de Julio del 2019. Incluyeron 5 estudios en la revisión. Doscientos veintinueve pacientes recibieron FCSEMS, mientras que 313 recibieron PCSEMS. No hubo diferencias en las tasas de migración del stent entre FCSEMS y PCSEMS, (Odds ratio [OR] 0,63; IC 95%: 0,37-1,08; p = 0,09; I² = 0%). El metanálisis no indicó diferencias significativas en el éxito técnico entre los dos grupos (OR: 1,32; IC 95%: 0,30-5,03; p = 0,78; I² = 12%). No hubo diferencia entre los dos stents para la obstrucción debida al crecimiento tisular (OR 0,81; IC 95%: 0,47-1,39, p = 0,44; I² = 2%) o por los alimentos (OR 0,41; IC 95%: 0,10-1,62, p = 0,20; I² = 29%). La incidencia de sangrado (OR 0,57; IC 95% 0,21-1,58, p = 0,28; I² = 0%) y dolor torácico (OR 1,06; IC 95%: 0,44-2,57, p = 0,89; I² = 0%) fue similar en los dos grupos. Concluyeron que no hay diferencia en la migración del stent y la obstrucción

²⁸ Zheng B, Wang X, Ma B, Tian J, Jiang L, Yang K. Endoscopic stenting versus gastrojejunostomy for palliation of malignant gastric outlet obstruction. Dig Endosc. 2012 Mar;24(2):71-8. doi: 10.1111/j.1443-1661.2011.01186.x. Epub 2011 Jul 20. PMID: 22348830.

²⁹ Wang, C., Wei, H., & Li, Y. (2020). Comparison of fully-covered vs partially covered self-expanding metallic stents for palliative treatment of inoperable esophageal malignancy: A systematic review and meta-Analysis. In BMC Cancer (Vol. 20, Issue 1). BioMed Central. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-6564-6>

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

del stent con FCSEMS o PCSEMS cuando se utilizan para el tratamiento paliativo de la neoplasia maligna esofágica. Este estudio presentó una buena validez externa al definir su población en tratamiento paliativo para pacientes con obstrucción esofágica, usaron evaluación de sesgos, revisión por pares y en el estudio no hubo heterogeneidad, hubo imprecisión debido al poco tamaño de muestra.

La revisión realizada por Alberto Tringali et al³⁰. que compara la eficacia y seguridad de los stents metálicos autoexpandibles cubiertos (C-SEMS) versus los no cubiertos (U-SEMS) en pacientes con obstrucción maligna de la salida gástrica. Se realizó una revisión de la literatura en MEDLINE, EMBASE y Cochrane Library. Se incluyeron estudios controlados aleatorios y observacionales que compararon SEMS cubiertos y no cubiertos para el tratamiento de la obstrucción maligna de la salida gástrica. Se identificaron 7 ensayos controlados aleatorios y 9 estudios observacionales que incluyeron 1741 pacientes. Evaluaron la supervivencia del stent la cual fue mayor en los C-SEMS en comparación con los U-SEMS, y la mortalidad de los pacientes. Los C-SEMS se asociaron con una mayor supervivencia del stent, y con una tasa más alta de migración. Los U-SEMS se asociaron con una tasa más alta de oclusión. No hubo diferencias en la supervivencia del paciente, en el éxito clínico y técnico, en los eventos adversos generales, en la tasa de reintervención, en la tasa de disfunción y en la tasa de obstrucción maligna de la salida gástrica no resecable después de la colocación de ambos SEMS. No se encontró signos de sesgos, los cuáles fueron evaluados mediante la herramienta de sesgo Cochrane, y STROBE, no se reconoció fuente de sesgo en los estudios observacionales.

El estudio de Yakoub et al³¹ proporcionaron evidencia sobre los primeros resultados relacionados con el uso de diferentes tipos de stent. Realizaron una búsqueda bibliográfica utilizando las bases de datos Embase, MEDLINE, Cochrane Library y Google Scholar para realizar estudios comparativos que evaluaran diferentes tipos de stents. El criterio de valoración principal fue la mortalidad relacionada con el stent. Incluyeron 12 estudios en la revisión. Se comparó stents metálicos y de plástico. Se encontró que los stents metálicos se asociaron con una reducción significativa de la mortalidad frente a los stents de plástico (1.7% frente 11.1%) (OR: 0.2, IC 95%: 0.06-0.74; p=0.02), menor morbilidad en forma de perforación esofágica (OR: 0.27; IC 95%: 0.08 -0.89, p=0.03) y migración del stent. Los stents metálicos autoexpandibles son superiores a los de plástico en términos de mortalidad, morbilidad y calidad de paliación. Este estudio tiene una buena selección de pacientes. De intervención, bajo sesgo, y no había heterogeneidad por lo que la evidencia es alta.

VII. RESUMEN DE DISPONIBILIDAD

Los stents metálicos expandibles cubiertos se encuentran disponibles en el mercado

³⁰ Tringali A, Costa D, Anderloni A, Carrara S, Repici A, Adler DG. Covered versus uncovered metal stents for malignant gastric outlet obstruction: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2020 Dec;92(6):1153-1163.e9. doi: 10.1016/j.gie.2020.06.033. Epub 2020 Jun 18. PMID: 32565187.

³¹ Yakoub D, Fahmy R, Athanasiou T, Alijani A, Rao C, Darzi A, Hanna GB. Evidence-based choice of esophageal stent for the palliative management of malignant dysphagia. *World J Surg.* 2008 Sep;32(9):1996-2009. doi: 10.1007/s00268-008-9654-1. PMID: 18594905.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

peruano y en nuestra institución del INEN. Además, cuenta con aprobación de DIGEMID y tiene registro sanitario vigente hasta el 2026.³²

VIII. RESUMEN DE EVALUACIÓN DE COSTOS

Tecnología	Costo unitario
Stent entérico	S/ 5,000.00 (aproximadamente)
Colocación de sonda nasogástrica (no incluye costos nutrición enteral, dilatación, etc)	S/ 147.00

IX. RESUMEN DEL ESTATUS REGULATORIO

a. AGENCIAS REGULADORAS

TECNOLOGÍA	INDICACIONES APROBADAS		
	Administración de Drogas y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés Food and Drug Administration) ³³	Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas del inglés European Medicines Agency)	Dirección general de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID). ³⁴

³² Consulta de registro sanitario de dispositivos médicos.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

³³ https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K012883.pdf

³⁴ Consulta de registro sanitario de dispositivos médicos.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

STEM ENTÉRICO	Tiene indicación para el uso de tumores malignos esofágicos intrínsecos o estrínsecos.	No se encontró información de este producto en la EMA.	Tiene Registro Sanitario DM20640E, por MICRO-TECH y por EndoMed Technologies SAC, con vigencia hasta el 26/04/2026.
----------------------	--	--	---

X. DISCUSIÓN

Tomando los criterios para un marco de valor de la Health Technology Assessment International (2018)³⁵ para la toma de decisiones y formulación de la recomendación, se describe:

La calidad de evidencia es moderada a alta. Se cuenta con una ETS de alta calidad y además con revisiones sistemáticas con meta-análisis. También hay recomendaciones de Guías tanto internacionales como nacionales que emiten una opinión a favor y en contra del uso de los stent entéricos. Las guías internacionales (NCCN y ESMO) son de calidad y de prestigio reconocido. La guía NCCN da una recomendación a favor del uso, pero debe de utilizarse para pacientes con un mal pronóstico de vida pues los stent tienden a perder su eficacia a largo plazo. La guía ESMO da una recomendación a favor de braquiterapia en vez del uso de stent metálico.

Las investigaciones han reportado que en pacientes con stent se reanuda prontamente la alimentación oral, se reducida la duración de la estancia hospitalaria y aumentó el tiempo hasta la recurrencia de los síntomas obstructivos. Las revisiones sistemáticas encontradas realizaron adecuada aleatorización, selección de pacientes y seguimiento; no se pudo realizar el cegamiento a los participantes sin embargo creemos que esto no puede afectar los resultados de interés.

Los criterios para pacientes que necesitarán stent son: Pacientes con cáncer oncológico que tienen obstrucción maligna por cáncer gástrico estadio IV o esofágico estadio IV con intolerancia oral severa, no tributarios a cirugía, sonda previa de escaso tiempo de duración y alto riesgo de desnutrición.

La magnitud del beneficio es moderada, ya que en los ECAs evaluados, el uso de los stents mostró mayores beneficios a corto plazo en pacientes con obstrucciones

³⁵ Pichon-Riviere, A., Garcia-Marti, S., Oortwijn, W., Augustovski, F., & Sampietro-Colom, L. (2019). Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latino-América: Desarrollo de marcos de valor para informar la priorización de recursos sanitarios. *International Journal of Technology Assessment in HealthCare*, 35(1), 69-74.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGICO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

malignas a nivel esofágicas o gástricas. De ellos, el mejor stent fueron los metálicos autoexpandibles.

El impacto económico de esta tecnología para el INEN es incierto, es necesario realizar un análisis de impacto presupuestario para estimar cuantitativamente el gasto sanitario del uso de esta tecnología en nuestra población. Un estudio derivado del ECA SUSTENT³⁶, encontró que los costos iniciales fueron más altos para la gastroyeyunostomía en comparación con la del stent, no encontraron diferencias en los costos de seguimiento, sin embargo, los costos totales por paciente fueron más altos para gastroyeyunostomía en comparación con la del stent.

El área usuaria, Gastroenterología médica, señala que el costo de alimentación por sonda gastroyeyunal es mucho mayor que el uso de los stent, y en promedio un 30% se obstruyen y habría que repetir las evaluaciones.

Recomendamos que el uso de stent metálicos debe ser reservado solo para pacientes con muy mal pronóstico con obstrucción maligna, en especial a pacientes con cáncer de esófago metastásico localmente irresecable o avanzado.

XI. CONCLUSIONES

- Alrededor el 62% de personas con cáncer de estómago reciben el diagnóstico cuando el cáncer ya se ha diseminado más allá del lugar donde comenzó.
- El cáncer de esófago es la séptima causa más común de muerte por cáncer en los hombres.
- En el cáncer de estómago y de esófago, tanto para paliar los síntomas obstructivos como para continuar con la ingesta oral, la colocación de una endoprótesis puede mejorar mucho la calidad de vida del paciente.
- Existe evidencia de moderada a alta calidad que demuestra que los stent metálicos son más efectivos en ingesta pronta de alimentos, menor estancia hospitalaria y mejora en la calidad de vida comparado con la sonda nasoyeyunal.
- El uso de sonda nasoyeyunal resultó ser más costosa que el stent, en el INEN se estima que el uso de sonda nasoyeyunal aumentaría con el costo de nutrición enteral es mucho mayor que el uso de los stent, y en promedio un 30% se obstruyen.
- Los criterios para pacientes que necesitarán stent son: Pacientes con cáncer oncológico que tienen obstrucción maligna por cáncer gástrico estadio IV o esofágico estadio IV con intolerancia oral severa, no tributarios a cirugía, sonda previa de escaso tiempo de duración y alto riesgo de desnutrición. Se estima un requerimiento anual de 150 stent.
- Por lo expuesto, la UFETS en consenso con el Comité de ETS, emite opinión favorable para el uso de la tecnología de los stent como opción de tratamiento en pacientes con cáncer de esófago y gástrico con disfagia y/o síndrome pilórico por

³⁶ Jeurnink SM, Polinder S, Steyerberg EW, Kuipers EJ, Siersema PD. Cost comparison of gastrojejunostomy versus duodenal stent placement for malignant gastric outlet obstruction. J Gastroenterol. 2010 May;45(5):537-43. doi: 10.1007/s00535-009-0181-0. Epub 2009 Dec 22. PMID: 20033227.

Revisión Rápida N° 012-2021. ADQUISICIÓN DE INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE GASTRO - III STENT ESOFÁGIFO Y ENTÉRICO	Código: UFETS-INEN.RR N° 012-2021	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2021	Versión: V.01

neoplasia maligna, un pronóstico de vida corto y que cumplan con los criterios mencionados.