



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"*

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 009-2024

**“Uso de set de acceso no vascular x 3
piezas - aguja 22 g x 15 cm en
procedimientos no vasculares:
drenajes de difícil acceso”**

JEFATURA INSTITUCIONAL

**UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Lima, 30 de mayo del 2024



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

| | | |
|---|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

MG. Francisco Berrospi Espinoza

Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Gustavo Sarria Bardales

Director General de la Dirección de Control del Cáncer

MC. Alexis Holguín Ruiz

Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

Nory Oviedo Sarmiento
Virgilio 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° 009-2024 "USO DE SET DE ACCESO NO VASCULAR X 3 PIEZAS - AGUJA 22 G X 15 CM EN PROCEDIMIENTOS NO VASCULARES: DRENAJES DE DIFÍCIL ACCESO". Lima, mayo del 2024.

Correspondencia:

Esta versión estará disponible por un periodo de 2 meses en una versión abierta a comentarios y sugerencias. 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>
ufets@inen.sld.pe



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| I. ANTECEDENTES | 4 |
| II. INDICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN (TECNOLOGÍA SANITARIA) A UTILIZAR..... | 4 |
| III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA | 5 |
| IV. METODOLOGÍA..... | 6 |
| V. ANÁLISIS | 12 |
| VI. ASPECTOS ORGANIZATIVOS | 19 |
| VII. ASPECTOS ECONÓMICOS | 20 |
| VIII. CONCLUSIONES | 20 |
| IX. BIBLIOGRAFIA | 21 |
| X. ANEXOS | 24 |



| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

I. ANTECEDENTES

La Directora General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento solicita a través del PROVEIDO N° 001533-2024-DISAD/INEN, la evaluación de tecnología sanitaria de procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso: set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm.

II. INDICACIÓN DE LA INTERVENCIÓN (TECNOLOGÍA SANITARIA) A UTILIZAR

El Drenaje Percutáneo de Abscesos y Colecciones Líquidas guiado por Imágenes está indicada en cualquier colección líquida de etiología conocida o desconocida. Incluyen: abscesos, quistes, hematomas, biliomas, urinomas, seromas, etc^{1,2}. El objetivo puede ser doble:

- Diagnóstico: obtener líquido suficiente para su análisis, con el fin de determinar su naturaleza o el tipo de gérmenes contenidos en ella (en caso sea infecciosa)².
- Terapéutica: resolver la colección y evitar que vuelva a reproducirse demorando su resolución².

2.1. Indicaciones Absolutas. Existe una variabilidad de los diferentes abscesos, hematomas y colecciones en diferentes regiones anatómicas y en las diversas presentaciones. Las indicaciones para el drenaje percutáneo en términos generales son:

- Sospecha de que el fluido esté afectado. cuando hay cuadro clínico con fiebre, leucocitosis, malestar, hiporexia y otros síntomas sistémicos que apunten a infección, teniendo en cuenta que estos signos y síntomas pueden estar ausentes en pacientes inmunodeprimidos³; o la presencia de una comunicación anormal fistulosa⁴.
- Necesidad de caracterización del fluido contenido en la colección.
- Sospecha de que la colección está produciendo síntomas suficientes para justificar el drenaje.
- Necesidad de un procedimiento previo a una intervención posterior (por ejemplo, paracentesis antes de la intervención hepática).
- Colecciones grandes > 5 cm o que crecen rápidamente que se obstruyen o infectan, colecciones infectadas que son fácilmente accesibles para drenaje percutáneo⁴.
- Colecciones y abscesos licuados (valor de atenuación predominantemente líquido) con inminencia de rotura, con volumen mayor de 6 cc y que no responden al tratamiento con antimicrobianos durante 15 días⁵.



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|---|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

- Se indica el drenaje percutáneo curativo o parcial en enfermedad compleja como: abscesos múltiples o multiloculado, absceso causado por enfermedad de Crohn, abscesos pancreáticos, un drenaje que atraviese un asa intestinal o pleura, hematoma infectado y tumor abscedado³.

2.2. Indicaciones Relativas.

- Cuando hay cuadro clínico con fiebre, leucocitosis, malestar, hiporexia y otros síntomas sistémicos que apunten a infección, que mejoran con antibióticoterapia de 15 días en pacientes inmunocompetentes, o independientemente del cuadro clínico en inmunodeprimidos.
- Si la colección está produciendo síntomas que no justifiquen el drenaje.
- Colecciones grandes < 5 cm, que no crecen rápidamente ni se obstruyen o infectan, colecciones infectadas que no son fácilmente accesibles para drenaje percutáneo.
- Colecciones y abscesos muy densos (valor de atenuación predominantemente sólido), con volumen menor de 6 cc y que no responden al tratamiento con antimicrobianos durante 15 días⁵.

El procedimiento se lleva a cabo con el paciente en decúbito supino sobre la mesa en la sala de angiografía (en caso se opte por la guía ecográfica o la guía ecográfica más fluoroscópica) o en sala de tomografía (en caso se opte por la guía tomográfica o la guía ecográfica más tomográfica), bajo asistencia anestesiológica.

III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

PROCEDIMIENTOS NO VASCULARES: DRENAJES DE DIFÍCIL ACCESO: SET DE ACCESO NO VASCULAR X 3 PIEZAS - AGUJA 22 G X 15 cm

Código SIGAMEF: 495701440207

3.1 MATERIAL

- 1 Introdutor Neff con cubrimiento hidrofílico y banda radiopaca, con Vaina Introdutora con Dispositivo Check-flo, Punta Radiopaca, Banda Marcadora de platino, Dilatador de Polietileno y Politetrafluoroetileno, llave de paso.
- 1 Guía de Nitinol, con Punta de la guía tipo coil de Platino y Soldadura de plata.
- 1 Aguja Chiba con Estilete y Cánula de acero médico Acero inoxidable grado médico 304, con Estilete/Conector de Cánula de Policarbonato.

3.2. CARACTERÍSTICAS- DIMENSIONES

Set (tipo Neft) debe incluir:

- Introdutor Neft tamaño 4Fr Longitud 20cm



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

| | |
|--|-----------------------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 Versión: V.01 |

- Microguía de 0.018" Longitud 60cm
- Aguja Chiba de 22G Longitud 15cm

3.3 EMPAQUE

Individual, estéril, pelable, que garantice la integridad del producto, resistente a la manipulación y almacenaje, fácil de abrir manualmente (peel open), exento de defectos, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes, rotulado según bases.

Experiencia de uso en el PERU (10 años): ESSALUD, AUNA, Clínica Ricardo Palma y en el extranjero (15 años): Colombia, Brasil, EEUU, Europa.

IV. METODOLOGÍA

4.1 *Estrategia de búsqueda.* Se realizó una revisión de los documentos y una reunión con el objetivo de evaluar la pregunta PICO, con el Equipo Funcional de Radiología Intervencionista (Departamento de Radiodiagnóstico) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Se realizó una segunda reunión con el Equipo Funcional de Radiología Intervencionista para afinar la pregunta PICO según procedimientos que precisan la intervención en el INEN, a saber:

- Procedimientos: *Drenaje biliar percutáneo transhepático con monitoreo con contraste, supervisión e interpretación radiológica.*
Nombre INEN: *Drenaje Biliar percutáneo.*
- Procedimientos: *Colocación percutánea de catéter de drenaje por drenaje biliar combinado interno y externo, o de stent de drenaje para drenaje biliar interno en usuario de salud con obstrucción mecánica inoperable, supervisión e interpretación radiológica.*
Nombre INEN: *Colocación de drenaje biliar interno y externo.*
- Procedimientos: *Drenaje y colocación de fluido mediante catéter con orientación de imágenes (p ej. Abscesos, hematoma, seroma, linfocele, quiste); peritoneal o retroperitoneal, percutáneo.*
Nombre INEN: *Drenaje de colección.*
- Procedimientos: *Nefrostomía o nefrotomía con drenaje*
Nombre INEN: *Nefrostomía.*
- Procedimientos: *Colangiografía, percutánea, transhepática. Supervisión e interpretación radiológica.*
Nombre INEN: *Colangiografía percutánea*
- Procedimientos: *Colangiografía y pancreografía; a través de catéter existente. Supervisión e interpretación radiológica.*



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | |
|--|--------------------------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 Versión: V.01 |

- *Nombre INEN: Colangiografía percutánea trans catéter*

Se elaboró la siguiente pregunta PICO:

| Pregunta | Estrategia |
|---|---|
| Población: Pacientes oncológicos que requieran drenajes biliares percutáneo y hepático o de colección y que tengan un acceso difícil para drenaje. | ("Oncologic"[tiab] OR "Cancer"[tiab] OR "Neoplasms"[MeSH]) AND ("Drainage"[MeSH Terms] OR "Drainage"[tiab Terms] OR "Drainages"[MeSH Terms] OR "Drainages"[tiab Terms] OR "Suction"[MeSH Terms] OR "Suction"[tiab Terms] OR "Suctions"[MeSH Terms] OR "Suctions"[tiab Terms] OR "Mechanical Aspiration"[MeSH Terms] OR "Mechanical Aspiration"[tiab Terms] OR "Mechanical Aspirations"[MeSH Terms] OR "Mechanical Aspirations"[tiab Terms] OR "Suction Drainage"[MeSH Terms] OR "Suction Drainage"[tiab Terms] OR "Suction Drainages"[MeSH Terms] OR "Suction Drainages"[tiab Terms] OR "Bile"[MeSH Terms] OR "Bile"[tiab Terms] OR "Sludge, Biliary"[MeSH Terms] OR "Sludge, Biliary"[tiab Terms] OR "Biliary Sludge"[MeSH Terms] OR "Biliary Sludge"[tiab Terms] OR "Excretion, Biliary"[MeSH Terms] OR "Excretion, Biliary"[tiab Terms] OR "Excretion, Hepatic"[MeSH Terms] OR "Excretion, Hepatic"[tiab Terms] OR "Hepatobiliary Elimination"[MeSH Terms] OR "Hepatobiliary Elimination"[tiab Terms] OR "Cholestasis"[MeSH Terms] OR "Cholestasis"[tiab Terms] OR "Bile Duct Obstruction"[MeSH Terms] OR "Bile Duct Obstruction"[tiab Terms] OR "Bile Duct Obstructions"[MeSH Terms] OR "Bile Duct Obstructions"[tiab Terms] OR "Biliary Stases"[MeSH Terms] OR "Biliary Stases"[tiab Terms] OR "Biliary Stasis"[MeSH Terms] OR "Biliary Stasis"[tiab Terms] OR "Cholestases"[MeSH Terms] OR "Cholestases"[tiab Terms] OR "Duct Obstruction, Bile"[MeSH Terms] OR "Duct Obstruction, Bile"[tiab Terms] OR "Duct Obstructions, Bile"[MeSH Terms] OR "Duct Obstructions, Bile"[tiab Terms] OR "Obstruction, Bile Duct"[MeSH Terms] OR "Obstruction, Bile Duct"[tiab Terms] OR "Stases, Biliary"[MeSH Terms] OR "Stases, Biliary"[tiab Terms] OR "Stasis, Biliary"[MeSH Terms] OR "Stasis, Biliary"[tiab Terms] OR "Collection"[MeSH Terms] OR "Collection"[tiab Terms]) |
| Intervención: set de acceso no vascular x 3 | ((("set"[All Fields] AND "non-vascular"[All Fields]) OR ("kit"[All Fields] AND "non-vascular"[All Fields]) OR ("neft"[All Fields] AND "type"[All Fields] AND "set"[All Fields]) OR ("0.018"[All Fields] AND ("Microguide"[All Fields] AND ("length"[All Fields] OR "lengths"[All Fields]) AND "60cm"[All Fields] OR ("Chiba"[All Fields] AND ("needle s"[All Fields] OR |



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

| | |
|--|---|
| <p>piezas - aguja 22 g x 15 cm</p> <p>Set (tipo Neft):</p> <p>Introductor Neft tamaño 4Fr Longitud 20cm</p> <p>Microguía de 0.018" Longitud 60cm</p> <p>Aguja Chiba de 22G Longitud 15cm</p> | <p>"needled"[All Fields] OR "needles"[MeSH Terms] OR "needles"[All Fields] OR "needle"[All Fields] OR "needlings"[All Fields] OR "percutaneous collagen induction"[MeSH Terms] OR ("percutaneous"[All Fields] AND "collagen"[All Fields] AND "induction"[All Fields]) OR "percutaneous collagen induction"[All Fields] OR "needling"[All Fields])</p> |
| Comparador: | ALL TERMS |
| <p>Outcome:</p> <p>sangrado, cantidad de material celular, grado de degeneración celular, grado de trauma celular y retención de la arquitectura apropiada.</p> <p>caída de hemoglobina.</p> <p>complicaciones graves de Clavien-Dindo IIIa con urinoma</p> <p>colangitis, sepsis, septicemia</p> <p>fuga de bilis intraperitoneal</p> | ALL TERMS |



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

La segunda parte estuvo enfocada en un análisis de la revisión de la literatura para respaldar la decisión basada en evidencia científica. Se priorizaron estudios por ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o revisiones sistemáticas (RS), en caso de haber nuevos estudios observacionales que no fueron incluidos en RS se evaluaron su inclusión.

Fecha de búsqueda: 13 de mayo del 2024

| Bases de datos | Estrategia/Término de búsqueda | Resultado respuesta |
|----------------|---|--------------------------------------|
| PubMed | ("Oncologic"[tiab] OR "Cancer"[tiab] OR "Neoplasms"[MeSH]) AND ("Drainage"[MeSH Terms] OR "Drainage"[tiab Terms] OR "Drainages"[MeSH Terms] OR "Drainages"[tiab Terms] OR "Suction"[MeSH Terms] OR "Suction"[tiab Terms] OR "Suctions"[MeSH Terms] OR "Suctions"[tiab Terms] OR "Mechanical Aspiration"[MeSH Terms] OR "Mechanical Aspiration"[tiab Terms] OR "Mechanical Aspirations"[MeSH Terms] OR "Mechanical Aspirations"[tiab Terms] OR "Suction Drainage"[MeSH Terms] OR "Suction Drainage"[tiab Terms] OR "Suction Drainages"[MeSH Terms] OR "Suction Drainages"[tiab Terms] OR "Bile"[MeSH Terms] OR "Bile"[tiab Terms] OR "Sludge, Biliary"[MeSH Terms] OR "Sludge, Biliary"[tiab Terms] OR "Biliary Sludge"[MeSH Terms] OR "Biliary Sludge"[tiab Terms] OR "Excretion, Biliary"[MeSH Terms] OR "Excretion, Biliary"[tiab Terms] OR "Excretion, Hepatic"[MeSH Terms] OR "Excretion, Hepatic"[tiab Terms] OR "Hepatobiliary Elimination"[MeSH Terms] OR "Hepatobiliary Elimination"[tiab Terms] OR "Cholestasis"[MeSH Terms] OR "Cholestasis"[tiab Terms] OR "Bile Duct Obstruction"[MeSH Terms] OR "Bile Duct Obstruction"[tiab Terms] OR "Bile Duct Obstructions"[MeSH Terms] OR "Bile Duct Obstructions"[tiab Terms] OR "Biliary Stases"[MeSH Terms] OR "Biliary Stases"[tiab Terms] OR "Biliary Stasis"[MeSH Terms] OR "Biliary Stasis"[tiab Terms] OR "Cholestases"[MeSH Terms] OR "Cholestases"[tiab Terms] OR "Duct Obstruction, Bile"[MeSH Terms] OR "Duct Obstruction, Bile"[tiab Terms] OR "Duct Obstructions, Bile"[MeSH Terms] OR "Duct Obstructions, Bile"[tiab Terms] OR "Obstruction, Bile Duct"[MeSH Terms] OR "Obstruction, Bile Duct"[tiab Terms] OR "Stases, Biliary"[MeSH Terms] OR "Stases, Biliary"[tiab Terms] OR "Stasis, Biliary"[MeSH Terms] OR "Stasis, Biliary"[tiab Terms] OR "Collection"[MeSH Terms] OR "Collection"[tiab Terms]) AND (("set"[All Fields] AND "non- | Total: 16 Seleccionados: 3 |



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | |
|--|-----------------------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 Versión: V.01 |

| | | |
|--------|--|----------|
| | vascular"[All Fields]) OR ("kit"[All Fields] AND "non-vascular"[All Fields]) OR ("neft"[All Fields] AND "type"[All Fields] AND "set"[All Fields]) OR (("0.018"[All Fields] AND ("Microguide"[All Fields] AND ("length"[All Fields] OR "lengths"[All Fields]) AND "60cm"[All Fields] OR ("Chiba"[All Fields] AND ("needle s"[All Fields] OR "needled"[All Fields] OR "needles"[MeSH Terms] OR "needles"[All Fields] OR "needle"[All Fields] OR "needlings"[All Fields] OR "percutaneous collagen induction"[MeSH Terms] OR ("percutaneous"[All Fields] AND "collagen"[All Fields] AND "induction"[All Fields]) OR "percutaneous collagen induction"[All Fields] OR "needling"[All Fields])) | |
| BRISA* | set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm Set (tipo Neft): Introduccion Neft tamaño 4Fr Longitud 20cm Microguía de 0.018" Longitud 60cm Aguja Chiba de 22G Longitud 15cm | Total: 0 |

* Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA).

No se pudo realizar la búsqueda avanzada en EMBASE por no tener acceso a la fecha de evaluación.

4.2 Selección de estudios

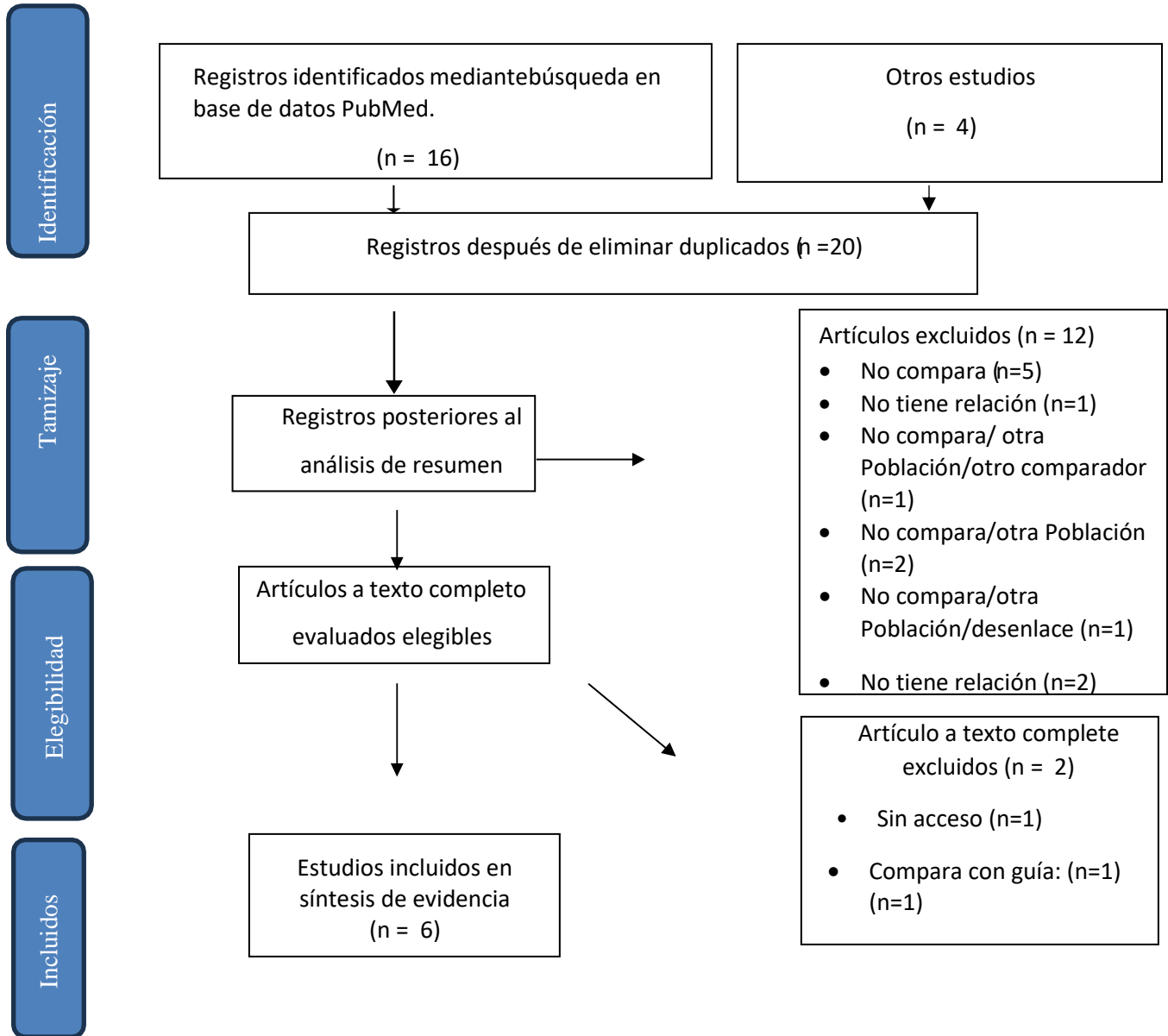
Se seleccionó solo estudios de comparación de diseños metodológicos provenientes de estudios experimentales, no se incluyeron reporte de casos; se restringió la búsqueda a, Meta-Analysis, Randomized controlled Trial y Systematic Review. La selección fue realizada por un evaluador (NMOS). Se seleccionaron: un estudio comparativo experimental, un estudio prospectivo, aleatorizado, unicéntrico y un ensayo clínico aleatorizado. De la búsqueda un total de 16 estudios, 3 artículos cumplieron con los criterios de selección.

A continuación, se muestra el flujo de selección.

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
 "AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

| | |
|--|-----------------------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 Versión: V.01 |

Diagrama PRISMA del flujo de selección de estudios incluidos.



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

V. ANÁLISIS

A continuación, resumiremos los principales estudios científicos que responden a la pregunta de interés:

- En EE. UU, Penn State University, Hershey⁶ se realizó un estudio experimental, para probar el valor de la técnica de biopsia sin aspiración o técnica capilar comparado con la técnica de aspiración con aguja fina convencional utilizando varios calibres y longitudes de agujas. Sobre tejido hepático y renal fresco de cinco autopsias, se tomaron múltiples muestras de biopsia con agujas Chiba de calibre 20, 22 y 23 de 5, 10, 15 y 20 cm de longitud, utilizando la técnica de aspiración y la técnica capilar. Se utilizó cegamiento para distintos pasos. La evaluación del performance de la aguja se realizó utilizando un esquema de calificación publicado previamente. Este esquema asigna una puntuación de 0 a 2 para cada uno de los cinco criterios: sangre de fondo, cantidad de material celular, grado de degeneración celular, grado de trauma celular y retención de la arquitectura apropiada. Una puntuación más alta en cada categoría indica un espécimen de mejor calidad. En el caso de sangre de fondo, una puntuación más alta indica poca o ninguna sangre de fondo que podría oscurecer el diagnóstico.

El estudio indica que hay uniformidad en la calificación para los cinco criterios entre los calibres y longitudes de agujas en relación a la biopsia por aspiración, mientras que con la técnica capilar la calificación es menor con respecto a los criterios de material recuperado, retención de la arquitectura apropiadas y calificación combinada para los órganos, cuando se aumenta el calibre y la longitud de la aguja ($p < 0,01$). Para los parámetros de cantidad de sangre o coágulo de fondo, el grado de degeneración celular y el grado de trauma celular los resultados son idénticos en ambas técnicas en el hígado y riñón (Tabla 1).

Tabla N 01 Puntuaciones medias según los criterios de calificación

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|---|--|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

| | Overall | | Needle size | | | | | | Needle length | | | | | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | Asp | Cap | 20 | | 22 | | 23 | | 5 cm | | 10 cm | | 15 cm | | 20 cm | |
| | | | Asp | Cap | Asp | Cap | Asp | Cap | Asp | Cap | Asp | Cap | Asp | Cap | Asp | Cap |
| <i>n</i> | 237 | 238 | 79 | 80 | 78 | 80 | 80 | 60 | 60 | 60 | 58 | 60 | 60 | 58 | 59 | 60 |
| Background blood or clot | 1.57 (0.65) | 1.71 (0.49) | 1.68 (0.59) | 1.71 (0.49) | 1.55 (0.66) | 1.68 (0.50) | 1.50 (0.69) | 1.72 (0.48) | 1.53 (0.68) | 1.75 (0.44) | 1.55 (0.68) | 1.80 (0.40) | 1.58 (0.65) | 1.61 (0.58) | 1.63 (0.61) | 1.64 (0.52) |
| Amount of cellular material | 1.81 ^a (0.42) | 0.99 ^b (0.73) | 1.78 (0.47) | 1.31 (0.67) | 1.82 ^b (0.39) | 0.87 ^b (0.76) | 1.84 ^b (0.40) | 0.79 ^b (0.65) | 1.70 (0.50) | 1.12 (0.69) | 1.78 ^a (0.50) | 1.02 ^a (0.75) | 1.88 ^b (0.32) | 0.76 ^b (0.66) | 1.90 ^b (0.30) | 1.07 ^b (0.78) |
| Degree of cellular degeneration | 1.80 (0.40) | 1.73 (0.44) | 1.75 (0.43) | 1.70 (0.46) | 1.82 (0.39) | 1.72 (0.45) | 1.84 (0.37) | 1.78 (0.42) | 1.82 (0.39) | 1.76 (0.43) | 1.86 (0.35) | 1.71 (0.46) | 1.80 (0.40) | 1.73 (0.45) | 1.75 (0.44) | 1.74 (0.45) |
| Degree of cellular trauma | 1.89 ^b (0.32) | 1.7 ^a (0.43) | 1.88 (0.34) | 1.78 (0.42) | 1.87 (0.34) | 1.70 (0.46) | 1.91 (0.28) | 1.78 (0.42) | 1.95 ^a (0.22) | 1.76 ^a (0.43) | 1.86 (0.35) | 1.75 (0.44) | 1.87 (0.34) | 1.70 (0.46) | 1.86 (0.35) | 1.81 (0.39) |
| Retention of appropriate architecture | 1.82 ^b (0.48) | 0.78 ^b (0.85) | 1.81 (0.46) | 1.08 (0.81) | 1.81 ^b (0.49) | 0.71 ^a (0.82) | 1.84 ^b (0.49) | 0.54 ^b (0.83) | 1.72 (0.56) | 1.02 (0.85) | 1.75 ^b (0.61) | 0.69 ^b (0.85) | 1.90 ^b (0.35) | 0.60 ^b (0.75) | 1.90 ^b (0.30) | 0.78 ^b (0.88) |
| Total score | 8.84 ^a (1.42) | 6.12 ^b (2.97) | 8.71 (1.80) | 7.04 (2.66) | 8.87 (1.19) | 5.49 (3.19) | 8.93 (1.18) | 5.83 (2.85) | 8.72 (1.34) | 6.97 (2.46) | 8.55 (2.04) | 6.08 (3.00) | 9.03 (1.07) | 5.05 (3.17) | 9.03 (0.95) | 6.35 (2.96) |

Asp = aspiration; Cap = capillary; *n* = number; () = standard deviation
^a Statistically significant difference between aspiration and capillary biopsy (*p* < .05)
^b Statistically significant difference between aspiration and capillary biopsy (*p* < .01)

Fuente: Hopper, 1996

Comparado con la técnica de capilar, la técnica de biopsia por aspiración funciona mejor en los criterios de calificación de cantidad de material celular obtenidos, grado de trauma celular y retención de arquitectura apropiada, en hígado y riñón y con datos combinados, así como con los resultados de rendimiento general. Cuando se usa la técnica capilar se debe dar preferencia a agujas más cortas y de mayor calibre. Una de las limitaciones de este estudio fue que se requiere amplia formación y experiencia para un buen resultado al realizar la biopsia por aspiración.

En este estudio no se utilizó las agujas utilizadas en el servicio de radiología, por lo que hay duda sobre la técnica capilar que reemplace a la de aspiración.

- En Moscú, Rusia, en el Instituto de Urología y Salud Reproductiva en la Universidad Sechenov⁷ se realiza un estudio prospectivo, aleatorizado, unicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la punción renal durante la nefrolitotomía percutánea (NLPC) utilizando una nueva aguja MG (Agujas Magnum). En el grupo experimental, la punción renal se realizó con una aguja MG y en el grupo de control se utilizaron agujas de punción estándar Trocar o Chiba. La aguja MG para punción renal consta de una cánula puntiaguda, un mandril atraumático y un mecanismo de resorte. El criterio de valoración principal: caída de hemoglobina. Se inscribieron un total de 67 pacientes. Los pacientes sometidos a punción estándar (*n* = 33) tuvieron una mayor caída de hemoglobina en el postoperatorio temprano (*p* = 0,024). Aunque no hubo diferencias estadísticas en la tasa general de



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

complicaciones entre los dos grupos ($p = 0,351$), se produjeron dos complicaciones graves de Clavien-Dindo IIIa con urinoma en pacientes del grupo de control.

El estudio concluye que una aguja menos traumática para la punción renal puede reducir la caída de hemoglobina y prevenir el desarrollo de complicaciones graves. Al mismo tiempo, en términos de tasa libre de cálculos (SFR), la eficacia de la nefrolitotomía percutánea (NLPC) sigue siendo la misma independientemente de la aguja utilizada para el acceso renal.

- En Miguel Hidalgo, Ciudad de México, en el Hospital Ángeles Mocel⁸ se realizó un estudio retrospectivo, tipo serie de casos en el que se incluyeron pacientes que durante el periodo enero de 2011 a diciembre de 2017 fueron sometidos a drenaje biliar percutáneo por obstrucción de vía biliar benigna o maligna, obteniéndose de los expedientes información demográfica, manifestaciones clínicas, método diagnóstico, resultados de pruebas paraclínicas, la causa de la obstrucción, la tasa de dilatación exitosa y de complicaciones asociadas con el procedimiento. Se excluyeron los pacientes con información clínica o paraclínica incompleta. El estudio fue sometido al Comité Local de Bioética e Investigación del Hospital Ángeles Mocel para su aprobación.

Un total de 69 procedimientos de drenaje biliar percutáneo (DBP) fueron realizados, de los cuales se excluyeron dos casos por falta de información completa en el expediente. De los 67 casos restantes, el 67.2% eran femeninos. Los grupos de edad con mayor número de casos fueron de 41-50 años y 51-60 años, que representaron el 65.7% de los casos.

Las patologías malignas de las vías biliares representaron el 86.6% de los casos y las benignas el 13.4%. Entre las causas malignas el carcinoma de cabeza de páncreas fue el más común y la obstrucción biliar por causa benigna fue secundaria a estenosis posquirúrgica.

Para decidir la estrategia terapéutica apropiada, se definió el grado de obstrucción y las características de la vía biliar, encontrándose una vía biliar dilatada en el 85.1% de los casos ($n = 57$) y vía biliar normal en el 14.9% ($n = 10$). Entre los pacientes con vía biliar dilatada ($n = 57$) (Tabla 2).

Ocurrieron complicaciones solamente en tres pacientes de 55, sometidos exitosamente a DBP, equivalente a una tasa de complicaciones de 5.4%; dos de éstos desarrollaron sepsis y uno hemorragia que requirió transfusión.

En el seguimiento posterior al procedimiento, la ictericia y síntomas asociados desaparecieron en un promedio de siete días. En quienes presentaban fiebre, ésta desapareció en el transcurso de 24 horas. En el caso de los 12 pacientes a los que se les colocó endoprótesis por estenosis benigna, el seguimiento se logra a más de tres años sin complicaciones posteriores. En el caso de los pacientes con lesiones malignas, la sobrevida



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

a cinco años fue de 17.4%. El drenaje biliar percutáneo presenta una alta tasa de éxito en el Hospital Ángeles Mocel y se asocia con una baja frecuencia de complicaciones (5.4%).

- En Barcelona, España, en el Hospital Clinic⁹ se revisaron retrospectivamente las historias clínicas de 162 receptores adultos consecutivos de trasplante de hígado (LT) que fueron sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) por complicaciones biliares en el Hospital Clinic entre el 1 de enero de 2002 y el 31 de diciembre de 2010. Fue aprobado por el comité de revisión de la institución. Los procedimientos se realizaron en receptores de TH con anastomosis conducto a conducto que desarrollaron complicaciones biliares que requirieron CPRE terapéutica. Se excluyeron los receptores de donantes en asistolia. Los procedimientos fueron realizados por 2 endoscopistas expertos con un volumen de 400 a 450 procedimientos de CPRE por año. Los pacientes recibieron sedación con midazolam más fentanilo o propofol más remifentanilo, y esta fue administrada por un anestesiólogo. Los pacientes permanecieron ingresados durante al menos 24 horas después del procedimiento.

El objetivo de este estudio de casos y controles fue examinar los factores de riesgo específicos del fracaso inicial de la CPRE y los resultados de la colangiografía transhepática percutánea (CPT) como método de segunda línea en receptores de LT con estenosis anastomótica (AS). Entre enero de 2002 y diciembre de 2010, identificaron a receptores de LT con AS que experimentaron un fracaso inicial de la CPRE (que se definió como la incapacidad de atravesar el AS con guías en 2 o más procedimientos consecutivos). Se analizó un grupo de control de período equivalente (proporción = 1:2) con AS y éxito inicial de la CPRE. Se evaluaron como factores de riesgo variables preoperatorias, intraoperatorias, posoperatorias y endoscópicas.

Se evaluaron los resultados de la colangiografía transhepática percutánea (PTC) y la necesidad de hepaticoyeyunostomía (HJ) o retrasplante. Se compararon diecisiete casos que experimentaron un fracaso inicial de la CPRE con 34 controles. La mediana de los tiempos desde LT hasta CPRE fueron similares (8,7 meses para los casos y 8,6 meses para los controles, P = no significativo). Un análisis multivariado reveló que las fugas de bilis previas [odds ratio (OR) = 6,07, intervalo de confianza (IC) del 95 % = 1,0-36,5] y más de 4 U de glóbulos rojos transfundidos intraoperatoriamente (OR = 11,51, IC del 95 % = 1,9 - 71,2) fueron factores de riesgo independientes de fracaso. La PTC fue un tratamiento eficaz de segunda línea en sólo 3 de 12 casos (25%). La necesidad de HJ fue más frecuente en los casos (13/17 o 76,5%) versus los controles (7/34 o 20,6%, P <0,001). Un paciente en cada grupo se sometió a un retrasplante (P = no significativo).

Se concluye que las fugas de bilis previas y los altos requerimientos de transfusión de glóbulos rojos durante la cirugía son factores de riesgo para el fracaso inicial de la CPRE



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

en receptores de LT con AS. Una alta proporción de estos pacientes necesitarán cirugía como tratamiento final.

- En Caracas, Venezuela¹⁰, se realiza estudio retrospectivo, analítico, observacional y transversal, con muestreo no probabilístico e intencional, entre 2010 y 2017, con pacientes entre 3 y 91 años con ictericia obstructiva, atendidos en la unidad de hemodinámica del Hospital Universitario (HUC) y Centro Médico de Caracas (CMC).

Las intervenciones se realizaron con un equipo de arco en C fluoroscópico, Philips Allura Xpert FD20 combinado con una mesa de operaciones guiada por imágenes. La casuística obtenida de los pacientes atendidos en el CMC de 2002 a 2017, y del HUC de 2010 a 2017, fue procesada estadísticamente para una población de estudio de 528 pacientes, de los cuales 174 fueron reentrevistados, conformando así 702 casos atendidos en ambas instituciones. Se procesaron datos en IBM SPSS 22.0. El objetivo fue evaluar la experiencia de la Unidad de Radiología Intervencionista del Hospital Universitario de Caracas (HUC) y Centro Médico de Caracas (CMC) en el manejo de drenaje biliar transparietohepático (DTPH).

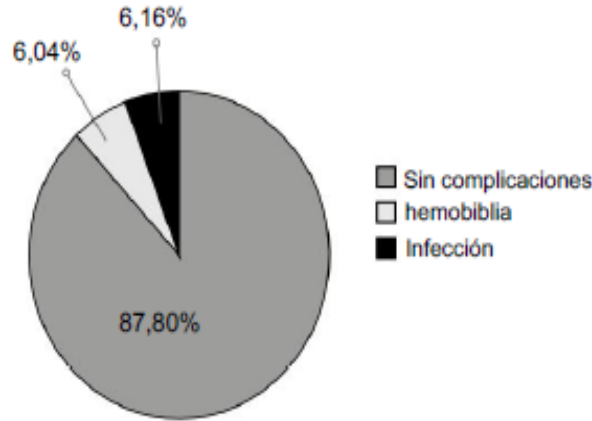
Los resultados fueron, 702 casos, promedio de edad 54±2. El 58,7 %, mujeres (n = 310). Principal incidencia de etiología de patología maligna n = 329 pacientes (62,3 %), seguida por patología benigna encabezada por estenosis posquirúrgica biliodigestiva en n = 191 pacientes (36,1%). La patología maligna en mayor porcentaje la constituye el adenocarcinoma de páncreas (ADC) con n = 156 (29,5 %). En los procedimientos realizados se obtuvo un porcentaje mayor de drenaje interno-externo 48 % (n = 254). Se concluye que el drenaje biliar transparietohepático (DTPH) constituye una técnica efectiva con poco índice de complicaciones para el tratamiento de ictericia obstructiva.

DTPH (drenaje biliar transparietohepático) resultó ser un procedimiento de bajo riesgo y sin complicaciones en 407 pacientes (77%); en cuanto a complicaciones inmediatas durante la cirugía, 28 pacientes (5,9%) sufrieron hemobilia y 27 pacientes (5,4%) presentaron infección postoperatoria (Figura 12). La experiencia evaluada ha resultado estadísticamente óptima con buenos resultados.

Figura N 01 Porcentajes de complicaciones del procedimiento de drenaje biliar transparietohepático

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|---|--|----------------------|
| <p>Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso</p> | <p>Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024</p> | |
| <p>Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)</p> | <p>Elaboración: 2024</p> | <p>Versión: V.01</p> |



Fuente: Balderramo, 2012

- En México, Ciudad de México²⁷, se realiza un estudio comparativo retrospectivo. Se incluyeron pacientes con obstrucción de la vía biliar sometidos al procedimiento de drenajes de las vías biliares guiados por ecografía endoscópica (EGBD) o drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD) y que tenían al menos 1 colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) previa que fracasó o fue inaccesible a la segunda porción duodenal. Los pacientes fueron atendidos desde junio de 2009 hasta junio de 2016 en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán en la Ciudad de México, México. El protocolo fue aprobado por la junta de revisión institucional y todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes del procedimiento.

Antes de cada procedimiento, se obtuvieron hemograma completo, índice internacional normalizado y tiempo de protrombina en todos los pacientes para minimizar el riesgo de hemorragia. Dos endoscopistas con experiencia en Ultrasonografía Endoscópica o ultrasonido endoscópico (USE) (FITA y MRL) realizaron el procedimiento de drenajes de las vías biliares guiados por ecografía endoscópica (EGBD) en todos los casos. Todos los drenajes biliares transhepático percutáneo (PTBD) fueron realizados por 1 radiólogo intervencionista (IC) experimentado. Los procedimientos se realizaron bajo sedación profunda con midazolam, propofol y fentanilo administrados por un anestesiólogo. Un ecoendoscopio convexo de matriz lineal GFUCT140 (Olympus Corp., Tokio, Japón) con una consola Aloka SSD5500 (Aloka Co., Ltd., Tokio, Japón) o un ecoendoscopio de matriz lineal FUJI EG530UT. Se utilizó la consola 8000 (Fujifilm Corporation, MinatoKu, Tokio, Japón). Se proporciona oxígeno suplementario mediante cánulas nasales. Todos los pacientes fueron hospitalizados y permanecieron durante al menos 4 horas después del procedimiento. Los pacientes se dividieron en 2 grupos: grupo A (pacientes con PTBD) y grupo B (pacientes con EGBD).

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | |
|---|---|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 Versión: V.01 |

El objetivo del estudio es comparar la eficacia y seguridad de los drenajes de las vías biliares guiados por drenaje biliar guiado por ecografía endoscópica (EGBD) versus drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD).

Se evaluaron inicialmente un total de 90 pacientes y se excluyeron 28. Había 39 (62,9%) mujeres, con una mediana de edad de 55,6 años (rango, 22 a 88 años). La etiología de la obstrucción biliar fue maligna en 35 (56,4%) pacientes. Las diferencias entre los grupos de EGBD versus PTBD estuvieron en el éxito técnico (90 % versus 78 %; P = 0,3), éxito clínico (96 % versus 63 %; P = 0,04), complicaciones (6,6 % versus 28 %; P = 0,04), duración de la estancia [6,5 días (rango, 0 a 11 días) frente a 12,5 días (rango, 6,2 a 25 días)] (P = 0,009) y costos 1440,15 ± 240,94 frente a 2165,87 ± 241,10 USD (P = 0,03). Se concluye que el procedimiento de drenaje de las vías biliares guiados por ecografía endoscópica (EGBD) se asocia con una mayor tasa de éxito clínico y seguridad, estancias hospitalarias más cortas y un menor costo en comparación con el drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD). En los centros donde ambos métodos están disponibles, la elección sería guiarse por el drenaje con Ultrasonografía Endoscópica o ultrasonido endoscópico (USE o EUS). (Tabla 2)

Tabla N 02 Principales resultados de estudios anteriores que comparan drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD) con drenajes de las vías biliares guiados por ecografía endoscópica (EGBD)

| Referencias | n | Aleatorizado | Éxito técnico (PTBD/EUS) (%) | Éxito clínico (PTBD/EUS) (%) | Complicaciones (PTBD/EUS) (n/%) | Costos (PTBD/ UE) (USD) | Mortalidad (PTBD/ USE) (n) | Hospitalización (PTBD/EUS) (d) |
|-----------------------|----|--------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Artifón et al7 | 25 | Sí | 100/100 | 100/100 | 3/2 | 7570/5673** | N / A | |
| Bapayé et al9 | 50 | No | 46/92 | 46/92 | 12/5 | N / A | 2/1 | 12 (2-52)/6 (3-30) |
| Jashab et al10 | 73 | No | 100/86,4 | 92,2/86,4 | 20/4 | 18.261 ± 16.021/ 9072 ± 3817* | N / A | 4.3 |
| Torres Ruiz et al8 | 58 | No | 79/91 | 93/69 | 4/5 | N / A | | |
| Giovannini et al6 | 41 | Sí | 85/95 | N / A | 15/8 | N / A | 3/3 | 2,08 (1-5)/1,46 (1-3) |

Complicaciones de Giovannini: PTBD: sangrado (4), colangitis (3), sepsis no relacionada con colangitis (7), fuga de bilis (1); USE: sangrado (1), colangitis (1), sepsis no relacionada a colangitis (5), fuga de bilis (1); Complicaciones de Khashab: PTBD: colección de bilis perihepática (7), hematoma subcapsular (2), hemobilia (5), infección del sitio de drenaje (1), absceso perihepático (1), sangrado (1), absceso hepático (3), fuga de bilis (10), colangitis (3), malposición de la trompa (2), fistula venosa (1); USE: pancreatitis (1), neumoperitoneo (1), guía compartida (1), colecistitis (1); Complicaciones de Bapayé: PTBD: colangitis (2), ascitis infectadas (2), fuga cutánea pericáteter (7), sangrado menor autolimitado. (1); USE: sepsis biliar (1), fuga peri-stent autolimitada (4); Complicaciones de Artifón: PTBD: fuga de bilis (1) absceso (2); USE: fuga de bilis (1), sangrado (1).

EGBD indica drenaje biliar guiado por ecografía endoscópica; USE, ecografía endoscópica; NA, no disponible; PTBD, drenaje biliar transhepático percutáneo.

*P=0,001.

**P=0,39.

Fuente: Télles-Ávila, 2018



| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

VI. ASPECTOS ORGANIZATIVOS

¿Existe algún requerimiento o accesorios asociados a la tecnología?

1. Personal capacitado: si contamos
2. Equipos: equipo de fluoroscopia arco en c rodable, ecografía, tomografía, si contamos.
3. Contar con otros insumos del kit de drenajes: Guías, y catéteres de drenaje, etc. si contamos.

¿Existe algún requerimiento tecnológico adicional asociado a la propuesta?

No

Identificar los efectos que justifican la introducción de la tecnología

Reducción del riesgo de lesión de órganos adyacentes a la lesión diana.
Mejora el alcance de la vía biliar profunda y lejana con la aguja fina de punción, logrando un acceso menos traumático, y por ende menor riesgo de complicaciones por sangrado.
Ideal para complementar el kit de drenaje cuando solo se cuenta con catéter de drenaje, y no se cuenta con el set completo, lo cual mejora la oferta.

Riesgos

No conlleva mayores riesgos diferentes de procedimiento de drenaje de colecciones con set de drenaje.

¿La tecnología se encuentra incluida en algún documento normativo institucional?

-Por Resolución Jefatural N°312-2023-J/INEN del 16 de noviembre del 2023, se aprueba la Guía Técnica Procedimiento de acceso vascular central temporal o permanente en pacientes oncológicos pediátricos y adultos²⁸, donde se menciona que se hace necesario la realización de la Guía de Procedimiento: Drenaje Percutáneo de Abscesos y Colecciones Líquidas guiado por Imágenes en pacientes oncológicos pediátricos y adultos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Si hay un documento normativo que por Resolución Directoral N°000240-2021-DG/INSNSB se aprueba la Guía de Procedimiento: Drenaje Percutáneo de Abscesos y Colecciones Líquidas guiado por Imágenes²⁹, que considera como Material Médico Fungible: Set de drenaje: incluye: 01 Aguja chiba de 20-22G, de 15 - 20 cm. - 01 Guía metálica punta platino 0.018". - 01 Introdutor; además de otros insumos.

Aunque hay muchas agujas, se pueden combinar cables/catéter, utilizar la aguja más pequeña adecuada y se debe seleccionar el sistema de catéter. La elección de la aguja de acceso depende completamente de la experiencia personal, ya que algunos angiografos prefieren cánulas de venopunción con plástico flexible o teflón, mientras que otras prefieren rígidas cánulas metálicas.



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

VII. ASPECTOS ECONÓMICOS

En nuestro sistema de salud peruano, no existe algún estudio económico que evalúe el uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm, sin embargo, el costo de insumos para el uso de un paciente en el INEN sería:

Costo de SET DE ACCESO NO VASCULAR X 3 PIEZAS - AGUJA 22 G X 15 cm S/ 1000.00

*Valores entregados por la dirección de servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento del INEN

VIII. CONCLUSIONES

1. Existe evidencia con algún desconcierto que la técnica de biopsia por aspiración con aguja fina, en el hígado y riñón funciona mejor en los criterios cantidad de material celular obtenidos, grado de trauma celular y retención de arquitectura apropiada, dando preferencia a agujas más cortas y de mayor calibre, sin embargo, en procedimientos guiados radiográficamente en tejido hepático y renal, por la complejidad requiere amplia experiencia y formación para un buen desempeño.
2. Una aguja menos traumática para la punción renal puede reducir la caída de hemoglobina y prevenir el desarrollo de complicaciones graves. Al mismo tiempo, en términos de tasa libre de cálculos (SFR), la eficacia de la Nefrolitotomía percutánea (NLPC) sigue siendo la misma independientemente de la aguja utilizada para el acceso renal.
3. Un estudio retrospectivo, tipo serie de casos con calidad de evidencia baja, indica que el drenaje biliar percutáneo presenta una alta tasa de éxito y se asocia con una baja frecuencia de complicaciones. Para decidir la estrategia terapéutica, depende del grado de obstrucción y las características de la vía biliar. Se utiliza el equipo completo de drenaje biliar y en algunos casos, y para tratar de abatir la estenosis el set de acceso no vascular.
4. Otro estudio retrospectivo, tipo serie de casos con calidad de evidencia baja, indica que ante el fracaso inicial de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), se usaría la colangiografía transhepática percutánea (CPT) como método de segunda línea en receptores de trasplante de hígado (LT) con estenosis anastomótica (AS) o cirugía. Aunque el objetivo de este estudio fue examinar los factores de riesgo específicos del fracaso inicial de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), en el procedimiento se evidencia la necesidad del uso del set de acceso no vascular, el fracaso de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, está relacionado con las fugas biliares previas y los altos requerimientos de transfusión de glóbulos rojos. El criterio de los equipos de médicos define en los casos que fracase la terapia endoscópica, el procedimiento de colangiografía transhepática percutánea (PTC) o cirugía.

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

5. Además hay un estudio retrospectivo que evalúa el manejo de drenaje biliar transparietohepático (DTPH), con el uso del set de acceso no vascular, que evidencia que es un procedimiento de bajo riesgo y con complicaciones bajas (no serias).

6. Finalmente, hay un ECA, con algún desconcierto que evidencia que el procedimiento de drenaje de las vías biliares guiados por ecografía endoscópica (EGBD), con el uso del set de acceso no vascular, se asocia con una mayor tasa de éxito clínico y seguridad, estancias hospitalarias más cortas y un menor costo en comparación con el drenaje biliar transhepático percutáneo (PTBD).

IX. BIBLIOGRAFIA

1. Perú. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Guía de Procedimiento: Drenaje Percutáneo de Abscesos y Colecciones Líquidas guiado por Imágenes. Resolución Directoral N°000240-2021-DG/INSNSB (2021 Nov 25)
2. Del Cura J, Zurera L, Escalante E, González R, Montes H, Blázquez J. Drenaje Percutáneo de Abscesos y Colecciones Líquidas. [Internet]. Madrid. SERAM. [Citado septiembre 2020]. Disponible en: https://www.seram.es/images/site/10.drenaje_percut%C3%A1neo.pdf.
3. Dariushnia S, Mitchell J, Chaudry G, Hogan M. Society of Interventional Radiology Quality Improvement Standards for Image-Guided Percutaneous Drainage and Aspiration of Abscesses and Fluid Collections. J Vasc Interv Radiol 2020; 31:662-66.
4. Ierardi A, Angileri S, Fumarola E, Piacentino F, Lucchina N, Lagana D, Carrafiello G. Interventional Radiology in the Treatment of Abscess Collections. En: Tonolini M, editor. Imaging and Intervention in Urinary Tract Infections and Urosepsis. Cham: Springer International Publishing; 2018. p. 221-9.
5. Perdígón G, Escobar N, Ochoa A, Sánchez R, De la Cerda J, Ramos R, Sánchez V. Punción y Drenaje de Colecciones Toracoabdominales en Servicios de Radiología Intervencionista. Anales de Radiología México. 2016; 15 (1): 4 – 8.
6. Hopper KD, Grenko RT, Fisher AI, TenHave TR. Capillary versus aspiration biopsy: effect of needle size and length on the cytopathological specimen quality. Cardiovasc Intervent Radiol. 1996 Sep-Oct;19(5):341-4. doi: 10.1007/BF02570187. PMID: 8781156.
7. Morozov A, Kalinin N, Androsov A, et al. A novel less-traumatic needle for kidney puncture: first clinical experience. International Urology and Nephrology. 2023 Aug;55(8):1931-1936. DOI: 10.1007/s11255-023-03584-3. PMID: 37204679.
8. Santillán Morales Ricardo, Ríos Reina José Luis. Experience of percutaneous biliary drainage in patients of Hospital Ángeles Mocel. Act med. Grupo Ángeles [magazine on the Internet]. 2021 Mar [cited 2024 Apr 26]; 19(1): 15-20. Available at: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032021000100015&lng=es. Epub 31-Jan-2022.
9. Balderramo D, Sendino O, Burrel M, Real MI, Blasi A, Martinez-Palli G, Bordas JM, Carlos Garcia-Valdecasas J, Rimola A, Navasa M, Llach J, Cardenas A. Risk factors and outcomes of failed endoscopic retrograde cholangiopancreatography in liver transplant



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|--|-----------------------------------|---------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

- recipients with anastomotic biliary strictures: a case-control study. *Liver Transpl.* 2012 Apr;18(4):482-9. doi: 10.1002/lt.23371. PMID: 22467549.
10. Muñoz R, Salazar G, Velásquez J, Prasca M, Lander B. Transparietohepatic Biliary Drainage: Experience in the University Hospital and Medical center of Caracas. *Rev. Colomb. Radiol.* 2018; 29(3): 4957-62
 11. Ferraina P, Oría A, Michans J. *Cirugía de Michans.* Buenos Aires: Editorial El Ateneo; 2001.
 12. Schwartz S, Sires T, Spencer F, Fisher J, et al. *Principios de cirugía.* 7ma. edición. México: Editorial McGraw-Hill Interamericana S.A.; 2000.
 13. Mauro M, Murphy KP, Thomson KR, et al. Image-guided interventions. Section 22: The Biliary tract Chap. Ed. Saunders-Elsevier (colección ExpertRadiology); 2008. pp. 134-138
 14. García García L, Venegas JL. Percutaneous transhepatic treatment of choledocholithiasis. *Radiology.* 2008; 38:179-84
 15. García García L, Lanciego C. Percutaneous treatment of biliary stones. Sphincteroplasty and Occlusion balloon for the clearance of bile duct calculi. *AJR.* 2004;182:663-70.
 16. García García L. Tratamiento percutáneo de la litiasis biliar nativa. *Rev. Intervencionismo.* 2007;7(2):58-60.
 17. Van Delden OM, Laméris JS. Percutaneous drainage and stenting for palliation of malignant bile duct obstruction. *Eur Radiol.*2008;18:448-56
 18. Crosara Teixeira M, Mak MP, Marques DF, et al. Percutaneous transhepatic biliary drainage in patients with advanced solid malignancies: Prognostic factors and clinical outcomes. *J Gastrointest Cancer.*2013;44:398-403.
 19. Covey AM, Brown KT. Percutaneous transhepatic biliary drainage. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2008; 11:14-20.
 20. Ring EJ, Kerlan RK., Jr. Interventional biliary radiology. *AJR Am J Roentgenol.* 1984; 142:31-4.
 21. Silviera ML, Seamon MJ, Porshinsky B, et al. Complications related to endoscopic retrograde cholangiopancreatography: A comprehensive clinical review. *J Gastrointest Liver Dis.* 2009; 18:73-82.
 22. Speer AG, Cotton PB, Russell RC, Mason RR, et al. Randomised trial of endoscopic versus percutaneous stent insertion in malignant obstructive jaundice. *Lancet.* 1987; 2:57-62.
 23. Van Leeuwen DJ, Huibregtse K, Tytgat GN. Carcinoma of the hepatic confluence 25 years after Klatskin's description: Diagnosis and endoscopic management. *Semin Liver Dis.*1990;10:102-13.
 24. Naggar E, Krag E, Matzen P. Endoscopically inserted biliary endoprosthesis in Malignant obstructive jaundice. A survey of the literature. *Liver.* 1990; 10:321-4.
 25. Walta DC, Fausel CS, Brant B. Endoscopic biliary stents and obstructive jaundice. *Am J Surg.* 1987; 153:444-7.
 26. Kaufman SL. Percutaneous palliation of unresectable pancreatic cancer. *Surg Clin North Am.* 1995; 75:989-99.
 27. Téllez-Ávila FI, Herrera-Mora D, Duarte-Medrano G, López-Arce G, Lindoro-Barraza D, Casanova I, Elizondo-Rivera J, Ramírez-Luna M, Valdovinos-Andraca F. Biliary Drainage



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | | |
|---|--|----------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 | |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 | Versión: V.01 |

in Patients With Failed ERCP: Percutaneous Versus EUS-guided Drainage. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2018 Jun;28(3):183-187. doi: 10.1097/SLE.0000000000000528. PMID: 29683996.

28. Perú. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Guía Técnica Procedimiento de acceso vascular central temporal o permanente en pacientes oncológicos pediátricos y adultos. Resolución Jefatural N°312-2023-J/INEN (2023 Nov 16)
29. Perú. Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja. Guía de Procedimiento: Drenaje Percutáneo de Abscesos y Colecciones Líquidas guiado por Imágenes. Resolución Directoral N°000240-2021-DG/INSNSB (2021 Nov 25)



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | |
|--|--------------------------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 Versión: V.01 |

X. ANEXOS

| Autor (año) | Título del estudio | Motivo de exclusión |
|-----------------------|--|---|
| Lee et al (2020) | Comparison of Whitacre needle and Chiba needle on the incidence of intravascular injection during caudal epidural injections: A single-blind, randomized clinical consort study. | No compara |
| Kiriyama et al (2018) | Guidelines 2018: diagnostic criteria and severity grading of acute cholangitis (with videos). J Hepatobiliary Pancreat Sci. | No compara |
| Abe (2020) | Comparison of Treatment Outcomes after Collagenase Injection and Percutaneous Needle Fasciotomy for Dupuytren's Contracture: Objective and Subjective Comparisons with a 3-Year Follow-Up. | No compara. |
| Kitagawa et al (2022) | Randomized study of two endo-knives for the traction-assisted endoscopic submucosal dissection of early esophageal squamous cell carcinoma. | No compara. |
| Rashid et al (2020) | Prevalence of BRAFV600E mutation in Asian series of papillary thyroid carcinoma-a contemporary systematic review. | No compara. |
| Nakamura et al (2013) | A new method of topical anesthesia by using anesthetic solution in a patch. | No es la población |
| Okawa et al (2005) | Anxiety may enhance pain during dental treatment. | No tiene relacion |
| Kamata et al (2016) | Histologic diagnosis of pancreatic masses using 25-gauge endoscopic ultrasound needles with and without a core trap: a multicenter randomized trial. | No compara. Otra población. Otro comparador. |
| Basiri et al (2008) | Ultrasonographic versus fluoroscopic access for percutaneous nephrolithotomy: a randomized clinical trial. | Compara con guía. Utiliza bajo guía fluoroscópica, se intentó el acceso con una aguja Chiba calibre 18. |
| Seijo et al (2005) | Lack of pain reduction by a vibrating local anesthetic attachment: a pilot study. | No compara. Otra población. |
| Nakano et al (2006) | Carbon beam therapy overcomes the radiation resistance of uterine cervical cancer originating from hypoxia. | No compara. Otra población. |

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

| | |
|--|--------------------------------------|
| Revisión Rápida N° 009-2024 Uso de set de acceso no vascular x 3 piezas - aguja 22 g x 15 cm en procedimientos no vasculares: drenajes de difícil acceso | Código: UFETS-INEN.RR N° 009-2024 |
| Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) | Elaboración: 2024 Versión: V.01 |

| | | |
|---------------------|--|---|
| Peltan et al (2015) | Currier PF. Simulation Improves Procedural Protocol Adherence During Central Venous Catheter Placement: A Randomized Controlled Trial. | No compara. Otra población y desenlace. |
| Seino et al (2003) | Biomechanical study of human cadaveric lumbar spine reinforced by newly developed hydroxyapatite bone cement. | No tiene relación |

**Anexo 2. EVALUACION CALIDAD DE EVIDENCIA DE ESTUDIOS INCLUIDOS
RoB 2.0**

| | | Risk of bias domains | | | | | |
|-------|---------------------|----------------------|----|----|----|----|---------|
| | | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | Overall |
| Study | Hopper (1996) | + | ? | + | + | + | - |
| | Morozov (2023) | ? | + | + | + | + | - |
| | Elias (1976) | - | - | + | + | + | - |
| | Téllez-Ávila (2018) | ? | + | + | + | + | - |

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
- Some concerns
+ Low
? No information

Anexo N°03. CLASIFICACION DEL NIVEL DE EVIDENCIA SEGÚN SISTEMA GRADE

| Estudio | Tipo de estudio | Calidad de la evidencia a priori |
|-------------------------|--|----------------------------------|
| Santillán et al (2021) | -estudio retrospectivo, tipo serie de casos | Bajo ⊕ ⊕ |
| Balderramo et al (2012) | -estudio retrospectivo, tipo serie de casos | Bajo ⊕ ⊕ |
| Muñoz et al (2018) | -estudio retrospectivo, analítico, observacional y transversal, con muestreo no probabilístico e intencional | Bajo ⊕ ⊕ |