



PERÚ

**Ministerio
de 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° 013-2024

“BIOPSIA POR PUNCIÓN CON AGUJA GRUESA Y TÉCNICA COAXIAL”

JEFATURA INSTITUCIONAL

UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Lima, diciembre del 2024

**PERÚ****Ministerio
de 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° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 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

M.C. Alexis Holguin Ruiz

Jefe de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

Rodrigo Motta Guerrero

Christeam A. Benites-Ibarra

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° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial. Lima: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; diciembre 2024.

Correspondencia:

Esta versión estará disponible por un periodo de 2 meses en una versión abierta a comentarios y sugerencias. Escriba a la 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

Av. Angamos Este 2520 -
Surquillo Telf.: 201-6500
www.inen.sld.pe
Lima – Perú



*"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° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

ÍNDICE

I. ANTECEDENTES	4
II. INTRODUCCIÓN.....	4
III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA	4
IV. METODOLOGÍA.....	5
V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA	7
VI. COSTO-EFECTIVIDAD.....	10
VII. ASPECTOS ORGANIZATIVOS	11
VIII. CONCLUSIONES.....	11
IX. REFERENCIAS	12
X. ANEXOS.....	14

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024 Versión: V.01

I. ANTECEDENTES

La Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de INEN se creó el 15 de enero del 2020 mediante R.J. 020-2020-J/INEN, y dentro de sus funciones está el “evaluar aquellas tecnologías sanitarias requeridas por órganos usuarios, que sean nuevas para la entidad y/o no cuenten con cobertura financiera para la/s IAFAS”. Por su parte, se habla de tecnologías sanitarias a “cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria”¹.

En ese sentido, mediante informe N° 000055-2024-EF-RXINTER/INEN, el coordinador del Equipo Funcional de Radiología Intervencionista del INEN solicita la evaluación del procedimiento no vascular denominado “biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial” para la toma de biopsia de lesiones sólidas con sospecha diagnóstica de enfermedad maligna.

II. INTRODUCCIÓN

La biopsia es uno de los métodos más precisos para el estudio de masas con sospecha oncológica², dada la limitada capacidad de técnicas de imagen para caracterizar la lesión y estadificar su malignidad. Entre las modalidades más utilizadas, la biopsia percutánea guiada por imágenes es de particular interés en el estudio de lesiones de órganos sólidos y en neoplasias de origen primario desconocido³. Esta técnica emplea una aguja gruesa para realizar la punción, conocida también como “biopsia tru-cut”, y se guía de imágenes en tiempo real para obtener una muestra representativa de la lesión. Sin embargo, su eficacia en la obtención de tejido adecuado para el análisis histopatológico es del 80-90%^{4,5}, por lo general debido a la heterogeneidad tumoral, especialmente en variantes malignas⁵.

Una de las principales limitaciones de esta técnica es la necesidad de realizar múltiples punciones para lograr obtener una muestra lo suficientemente adecuada para caracterizar la lesión de forma precisa. Esto puede incrementar el riesgo de complicaciones, incluyendo dolor, sangrado en el sitio de punción e incluso siembra tumoral³. Para mitigar estos riesgos, se ha propuesto el uso de agujas con sistema coaxial, las cuales permiten la colocación de una aguja guía de mayor calibre, a través de la cual se pueden realizar múltiples punciones, reduciendo así el trauma en la cápsula del órgano afectado⁶.

En este documento se responderá a la solicitud respecto a: **Biopsia por punción con aguja gruesa (tru-cut) y técnica coaxial.**

III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

De las diversas técnicas descritas para realizar una biopsia percutánea, la técnica coaxial es la más utilizada para el abordaje de lesiones profundas. El personal

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

especialista en radiología intervencionista, con un profundo conocimiento de la anatomía, las características del paciente y los principios técnicos del procedimiento, realiza la punción inicial mediante un sistema combinado de dos agujas: una guía externa de pared delgada y una aguja interna de corte, ambas alineadas en un mismo eje⁷. En la mayoría de los casos, se emplean agujas coaxiales de calibre 17 (17G) y 19G, en combinación con agujas de corte de 18G y 20G, respectivamente.

La técnica consiste en la inserción de la aguja de corte a través de una única aguja guía, la cual permanece fija en la lesión diana o en su proximidad. Este enfoque permite la obtención de múltiples muestras del tejido de interés, sin necesidad de reposicionar la aguja guía, reduciendo así el trauma en las estructuras circundantes al paso de la aguja⁸. Además, el avance coaxial de la aguja de biopsia central a través del lumen de la aguja coaxial optimiza la eficiencia del procedimiento, reduciendo la duración del procedimiento, el riesgo de complicaciones y las molestias para el paciente⁷.

En el contexto oncológico, la inclusión de un sistema coaxial (Códigos SIGAMEF: 495100134300 y 495100134299) ha significado que la biopsia tru-cut ofrezca una alta tasa de éxito diagnóstico, facilitando la caracterización histopatológica y molecular del tumor con menor riesgo para el paciente⁹. Esta técnica ha posibilitado una mayor comprensión de la biología tumoral, lo que resulta fundamental para la planificación terapéutica y la individualización del tratamiento.

La unidad usuaria indica que esta tecnología se encuentra en el mercado desde hace aproximadamente 30 años a nivel mundial, y desde hace 10 años en el Perú. El escenario clínico que plantean será todo paciente que tenga tumores sólidos que requieran una evaluación anatomopatológica para confirmar el diagnóstico oncológico.

IV. METODOLOGÍA

Se realizó una revisión de los documentos que fueron enviados a la unidad y se conversó con el Equipo Funcional de Radiología Intervencionista (unidad solicitante) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Para encontrar una mayor cantidad de evidencia científica disponible sobre el tema solicitado, se siguió el siguiente procedimiento:

- Se elaboró la pregunta TICO, siguiendo las recomendaciones de la "Adopción de la evaluación de tecnologías sanitarias basadas en hospitales en la Unión Europea" (AdHopHTA, por sus siglas en inglés)¹⁰.
- Se realizó una búsqueda sistemática la base de datos Medline, a través de Pubmed, a fin de identificar artículos relevantes para el análisis. Además, se verificó la presencia de alguna evaluación de tecnología sanitaria (ETS) en la biblioteca BRISA, perteneciente a la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA).
- Se revisó los resúmenes de los documentos recopilados, procediendo a decidir que estudios serían seleccionados para el análisis final.

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

a) Estrategia de búsqueda

La pregunta TICO presentada (**Tabla 1**) se obtuvo de la documentación de la unidad solicitante, siendo validada con el apoyo de un especialista de dicha unidad. Posteriormente, se elaboró una estrategia de búsqueda para cada componente de la pregunta TICO, utilizando los tesauros MeSH de Medline (**Tabla 2**).

Tabla 1. Pregunta TICO validada

Pregunta	Descripción
TECNOLOGÍA	Biopsia por punción con aguja gruesa o "tru-cut", con técnica coaxial
INDICACIÓN	Tumores sólidos de aspecto oncológico, que requieran confirmación diagnóstica por Anatomía Patológica
COMPARADOR	Biopsia por punción con aguja gruesa o "tru-cut", sin técnica coaxial
DESENLACES	- Rendimiento diagnóstico - Complicaciones

Tabla 2. Estrategia basada en la pregunta TICO

Pregunta	Estrategia
TECNOLOGÍA: <i>Biopsia por punción con aguja gruesa, con técnica coaxial</i>	"trucut"[All Fields] OR "core*"[All Fields] "biopsie"[All Fields] OR "biopsy"[MeSH Terms] OR "biopsy"[All Fields] OR "biopsied"[All Fields] OR "biopsies"[All Fields] OR "biopsy s"[All Fields] OR "biopsying"[All Fields] OR "biopsys"[All Fields] OR "pathology"[MeSH Subheading] OR "pathology"[All Fields] <i>Técnica coaxial</i> "coaxial"[All Fields] OR "coaxially"[All Fields]
INDICACIÓN: <i>Tumores sólidos de aspecto oncológico, que requieran confirmación diagnóstica por Anatomía Patológica</i>	"neoplasms"[MeSH Terms] OR "neoplasms"[All Fields] OR "oncology*"[All Fields]

b) Selección de estudios

Se adaptó la estrategia de búsqueda a cada base de datos consultada (**Tabla 3**), con el fin de recopilar la mayor cantidad de artículos que respondan a la pregunta TICO.

Se consideró sumarios y guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas (con y sin meta-análisis), ensayos controlados aleatorizados (ECA) y estudios observacionales (cohortes, caso y control, descriptivos). La búsqueda no se restringió por fecha de publicación ni por idioma.

c) Análisis de la calidad de la evidencia

Se utilizó la escala de Newcastle-Ottawa (NOS)¹¹ para la evaluación crítica de los estudios observacionales longitudinales, así como su versión adaptada¹² para

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

evaluar a los estudios transversales. Para la evaluación del riesgo de sesgo de los ECA, se utilizó la primera versión de la herramienta *Risk of Bias* (RoB) de Cochrane¹³.

Tabla 3. Resultados de la búsqueda sistemática

Base de datos	Estrategia/término de búsqueda	Resultados ^a
MEDLINE (vía Pubmed)	("trucut"[All Fields] OR "core"[All Fields]) AND ("biopsie"[All Fields] OR "biopsy"[MeSH Terms] OR "biopsy"[All Fields] OR "biopsied"[All Fields] OR "biopsies"[All Fields] OR "biopsy s"[All Fields] OR "biopsying"[All Fields] OR "biopsys"[All Fields] OR "pathology"[MeSH Subheading] OR "pathology"[All Fields]) AND ("coaxial"[All Fields] OR "coaxially"[All Fields]) AND ("neoplasms"[MeSH Terms] OR "neoplasms"[All Fields] OR "oncolog*"[TiAb])	Total: 137 Seleccionados: 03
BRISA	"coaxial"	Total: 0

^a Fecha de búsqueda: Junio del 2024

BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

a) Principales resultados

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

Fotiadis y colaboradores¹⁴ realizaron una comparación del rendimiento diagnóstico, seguridad y riesgo de siembra de las técnicas de biopsia hepática percutánea (BHP) guiada por imagen, en un contexto oncológico.

- Se evaluó a una cohorte de 741 pacientes que requirieron de una BHP guiada por imagen, algunos usando técnica coaxial (C-BHP) y otros utilizando la técnica estándar (NC-BHP). Tras asegurar que el paciente cumpla con los criterios de selección, además de implementar diversas medidas de seguridad preoperatorias, el operador se valió de la ecografía o, en su defecto, a la tomografía computarizada para identificar lesiones de fácil acceso y potencialmente tratables. Posteriormente, la BHP se realizó con ayuda de una aguja de biopsia central desechable, totalmente automática, tanto de 18G como 16G, así como agujas de sistema coaxial de 17G y 15G, respectivamente, según protocolo o indicación médica.
- Teniendo en cuenta que todos los pacientes incluidos cumplían con la condición de "enfermedad inoperable" al momento de realizar la biopsia, se realizó 932 biopsias de pulmón. La C-BHP se realizó en 679 pacientes (72.9%), y fue la técnica que permitió obtener un número significativamente mayor de núcleos, en comparación de la NC-BHP, sin embargo, ambas técnicas fueron fiables para detectar malignidad. La aguja de biopsia central 18G fue la utilizada en un 69.1% de las C-BHP y en un 85% de las NC-BHP.



Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

- En cuanto al rendimiento diagnóstico, no hubo diferencias significativas entre ambas técnicas de BHP, ni entre los diámetros de la aguja de biopsia central, mientras que las complicaciones por C-BHP fueron significativamente menos comunes, independientemente del diámetro de la aguja de biopsia central. En cuanto al riesgo de siembra, tras un seguimiento de 8-12 semanas, se reportó un mayor riesgo en pacientes sometidos a NC-BHP.
- Los autores del estudio concluyeron que la biopsia percutánea hepática con sistema coaxial tiene una particular relevancia en el ámbito oncológico, en especial, por permitir abordar a pacientes de forma más segura, con menos complicaciones y riesgo de siembra.
- Con respecto al análisis de los resultados, se obtuvo un puntaje de 7 tras aplicar la NOS (**Anexo 1, Tabla A1.1**), lo que le confiere al estudio de Fotiadis una calidad MODERADA. Sin embargo, la falta de ajuste por factores de confusión y los posibles sesgos de selección comprometen su validez interna.

Hatfield y colaboradores¹⁵ evaluaron la tasa de complicaciones secundarias a la biopsia percutánea guiada por imagen, comparando aquellas que fueron realizadas con ayuda de la técnica coaxial frente a la técnica no coaxial.

- Se revisó de forma retrospectiva los registros de 1060 pacientes provenientes de dos hospitales, obteniendo 764 muestras con ayuda de agujas de sistema coaxial, mientras que 296 fueron recogidas con agujas no coaxiales. En cuanto al tipo de tejido, se obtuvieron muestras de tejido en general (495 hepáticas y 243 renales) y de lesiones específicas (289 hepáticas y 33 renales), realizando el procedimiento en más de una ocasión para las muestras de tejido hepático. Respecto a las agujas, el mecanismo coaxial de 17G y 19G se utilizó junto a las agujas externas de 18G y 20G, respectivamente.
- Tras la realización de la biopsia, se hizo un seguimiento de 2-5 horas y solo 40 pacientes desarrollaron complicaciones, reportándose un 70% (7/10) de las complicaciones mayores y las dos terceras partes (20/30) de las complicaciones menores secundarias al uso de agujas con sistema coaxial. A pesar de ello, no hubo diferencias significativas en las tasas totales ni en el análisis individualizado según tipo de complicación, respecto al uso de agujas no coaxiales. Adicionalmente, se indica que la edad, el sexo, la presión arterial y los resultados de coagulación previos a la biopsia no fueron significativamente diferentes entre los pacientes con y sin complicaciones, a la vez que el hallazgo histológico final no predijo alguna complicación.
- Los autores concluyen que las biopsias percutáneas son seguras y eficaces para obtener muestras histopatológicas centrales, sin embargo, no se evidencia alguna diferencia entre las técnicas coaxial y no-coaxial.

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

- Con respecto al análisis de los resultados, se obtuvo un puntaje de 6 tras aplicar la NOS adaptada para estudios transversales (**Anexo 1, Tabla A1.2**), lo que indica que el estudio de Hatfield es de calidad SATISFACTORIA. La decisión se basó en las limitaciones para indicar una tasa de no respuesta, debido a su característica de retrospectiva, a la vez que los autores no justifican el tamaño de la muestra, ni realizan un ajuste por confusores.

Un ECA de diseño paralelo, encabezado por Babaei Jandaghi¹⁶, comparó la tasa de complicaciones, el número de perfiles glomerulares y la duración de una biopsia tru-cut de parénquima renal, utilizando las técnicas coaxial y no coaxial.

- Se reclutó a pacientes con sospecha de enfermedad parenquimatosa renal, provenientes de un solo centro hospitalario, de los cuales 83 fueron asignados al grupo coaxial, de similar cantidad a los del grupo no coaxial (**Figura 1**). En cuanto a los criterios de selección, se excluyó a pacientes con la condición de enfermedad renal terminal, riñones trasplantados, antecedente de carcinoma de células renales, o si tuviese una masa renal sospechosa (excepto una masa quística de categoría Bosniak I o II, siempre que sea un hallazgo incidental durante la toma de biopsia). En ambos grupos se realizó una biopsia guiada por ecografía, con ayuda de agujas de biopsia central 18G, adicionando una aguja coaxial de 17G únicamente en el grupo intervención.

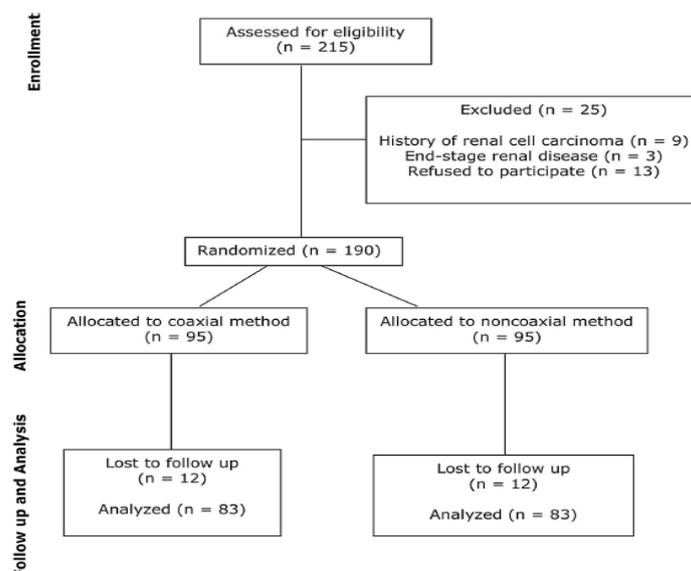


Figura 1. Flujo de participación en el ECA.

Leyenda: n, número de participantes

Fuente: Babaei Jandaghi A, et al ¹⁶

- Respecto a los desenlaces, se registró el tiempo que tomó realizar el procedimiento en cada participante para luego comparar la duración promedio de ambos grupos, similar a lo realizado para determinar el número de perfiles glomerulares obtenido

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

en cada grupo, mientras que se realizó un seguimiento tomográfico post-biopsia para evaluar las posibles complicaciones del procedimiento.

- La toma de una biopsia en cada paciente demoró un promedio de 10 minutos, sin embargo, la duración en el grupo de intervención fue significativamente menor, a diferencia del grupo no coaxial. Por su parte, a diferencia del número de perfiles glomerulares fue estadísticamente significativa, a favor del grupo coaxial. Respecto a las complicaciones, se observó que la tasa global de complicaciones para el método coaxial fue significativamente menor, siendo el hematoma perinefrítico la más frecuente en ambos grupos (**Tabla 4**).

Tabla 4. Complicaciones secundarias a la biopsia tru-cut de parénquima renal, según tipo de técnica

	Coaxial technique no. (%)	Noncoaxial technique no. (%)
Perinephric Haematoma	6 (7.2)	13 (15.7)
Subcapsular Haematoma	2 (2.4)	6 (7.2)
Haematuria	1 (1.2)	12 (14.5)
Vasovagal episode	4 (4.8)	11 (13.2)
No. number		

Fuente: Babaei Jandaghi A, et al ¹⁶

- Los autores concluyeron que la técnica coaxial es un método eficaz para la realización de biopsias parenquimatosas renales, pues tiene una menor duración, menor tasa de complicaciones hemorrágicas y una mayor tasa de adquisición de perfiles glomerulares, en comparación con la técnica no coaxial.
- Respecto al riesgo de sesgo, tras aplicar la herramienta RoB de Cochrane (**Anexo 1, Tabla A1.3**), se encontró que el estudio de Babaei Jandaghi posee un ALTO RIESGO DE SESGO. Las principales razones son por la tasa de pérdidas que presenta, la cual excede el 10%, y la falta de descripción del cegamiento de los participantes y del personal del estudio.

b) Resumen de la evidencia

La evidencia proveniente de un ECA de diseño paralelo (*Riesgo de sesgo ALTO*), centrado en biopsias parenquimatosas renales, y de un estudio de cohortes realizado en un contexto oncológico (*Calidad MODERADA*), enfocado en biopsias hepáticas percutáneas, sugiere que el uso complementario de la técnica coaxial mejora la eficacia y seguridad de la biopsia tru-cut, en comparación de la técnica no coaxial. Sin embargo, un estudio transversal (*Calidad SATISFACTORIA*) no encontró diferencias significativas entre ambas técnicas.

VI. COSTO-EFECTIVIDAD

Se realizó una estrategia de búsqueda en Pubmed para hallar estudios de costo-efectividad (**Anexo 2**), considerando pertinentes a los estudios que evaluaron específicamente a la intervención y el comparador, sin recopilar algún texto relevante.

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

Tras ello, se realizó una búsqueda independiente en el motor de búsqueda de Google, sin encontrar algún estudio económico en el contexto mundial, ni alguno enfocado en el sistema de salud peruano.

Por ese motivo, según la solicitud recibida, se describe la información brindada por la unidad solicitante. Los costos de la aguja guía de 17G, tanto de 3.9 como de 9.9 cm de tamaño, tiene un precio estimado de S/. 200.00. Respecto a la población beneficiada, el área usuaria estima un aproximado de 1300 pacientes anuales, en quienes se utilizaría una sola guía y luego se descartaría, por lo que el costo estimado de la aplicación de la tecnología es de S/. 260,000 de forma anual.

VII. ASPECTOS ORGANIZATIVOS

a) ¿Existe algún requerimiento o accesorio asociado a la tecnología?

Se requiere de personal capacitado para la realización de la biopsia y para el manejo adecuado de los equipos de imágenes, a la vez que se requiere que los equipos de ecografía y tomografía se encuentren en buen estado, condiciones que sí están disponibles en el INEN. En menor escala, se requiere de frascos de recolección de muestras y demás materiales básicos incluidos en el kit de biopsias, lo cual está incluido dentro de los insumos básicos de la unidad solicitante.

b) ¿Cuáles son las consecuencias organizacionales para el Equipo Funcional de Radiología Intervencionista?

La inclusión de esta nueva tecnología permitiría:

- Evitar las punciones repetidas para la obtención de muestras adecuadas.
- Disminuir el riesgo de lesión y sangrado al realizar biopsias de lesiones profundas.

VIII. CONCLUSIONES

1. El sistema coaxial es una técnica aplicada en la toma de biopsias por punción con aguja gruesa, la cual permite el estudio de lesiones profundas para descartar su potencial maligno.
2. Se realizó una búsqueda en Medline a través de Pubmed, identificando 137 artículos, incluyendo en el análisis solo un ECA paralelo, un estudio de cohortes y un estudio transversal analítico.
3. Dos estudios señalan que la biopsia tru-cut con sistema coaxial presenta una alta tasa de éxito diagnóstico, caracterizado por una menor duración del procedimiento, así como menores complicaciones y molestias de los pacientes. Es relevante indicar que uno de estos estudios se realizó en un contexto oncológico (*Fotiadis et al*), mientras que los dos estudios que soportan esta aseveración tuvieron diferencias en su calidad metodológica.
4. No se identificaron estudios de costo-efectividad que comparen la intervención con el comparador planteado, ni en el contexto mundial ni en el peruano.
5. Por lo expuesto, la evidencia científica sugiere que la inclusión de agujas de sistema coaxial podría mejorar la eficacia y la seguridad de la biopsia por punción de aguja gruesa. Esta conclusión se basa en los hallazgos de un ECA de alto riesgo de

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

sesgo, un estudio de cohortes de calidad moderada y un estudio transversal de calidad satisfactoria.

IX. REFERENCIAS

1. HTA Glossary [Internet]. Health Technology Assessment International (HTAi); c2011. Tecnología sanitaria; [cited 2024 Dic 30]; [2 paragraphs]. Available from: [https://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa-sanitaria-\(n.f.\)](https://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa-sanitaria-(n.f.))
2. Sugarbaker PH, Malawer MM. Musculoskeletal Surgery for Cancer: Principles and Techniques. New York: *Thieme Medical*; 1992. p.13-4
3. Kim JW, Shin SS. Ultrasound-guided percutaneous core needle biopsy of abdominal viscera: Tips to ensure safe and effective biopsy. *Korean J Radiol.* 2017;18(2):309-22. DOI: 10.3348/kjr.2017.18.2.309
4. Ogilvie CM, Torbert JT, Finstein JL, Fox EJ, Lackman RD. Clinical utility of percutaneous biopsies of musculoskeletal tumors. *Clin Orthop Relat Res.* 2006; 450: 95-100. DOI: 10.1097/01.blo.0000229302.52147.c7
5. Mitsuyoshi G, Naito N, Kawai A, Kunisada T, Yoshida A, Yanai H, et al. Accurate diagnosis of musculoskeletal lesions by core needle biopsy. *J Surg Oncol.* 2006; 94(1): 21-7. DOI: 10.1002/jso.20504
6. Lipnik AJ, Brown DB. Image-guided percutaneous abdominal mass biopsy: Technical and clinical considerations. *Radiol Clin North Am.* 2015;53(5):1049-59. DOI: 10.1016/j.rcl.2015.05.007
7. Patra A, Keshava SN. Biopsy with side-cutting coaxial needle—Knowing the “cutting length” and “throw length”. *Indian J Radiol Imaging.* 2022;31(4):933-8. DOI: 10.1055/s-0041-1741050
8. Gupta S, Madoff DC. Image-guided percutaneous needle biopsy in cancer diagnosis and staging. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2007;10(2):88-101. DOI: 10.1053/j.tvir.2007.09.005
9. Khan K, Gonzalez-Exposito R, Cunningham D, Koh DM, Woolston A, Barber L, et al. Diagnostic accuracy and safety of coaxial system in oncology patients treated in a specialist cancer center with prospective validation within clinical trial data. *Front Oncol.* 2020;10:1634. DOI: 10.3389/fonc.2020.01634
10. AdHopHTA partners. The AdHopHTA toolkit: A toolkit for hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA). 2015. Available from: <http://www.adhophta.eu/toolkit>
11. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Tugwell P. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses [abstract]. In: *3rd Symposium on Systematic Reviews: Beyond the Basics*; 2000 Jul 3-5; Oxford, UK. p.15.
12. Herzog R, Álvarez-Pasquin MJ, Díaz C, del Barrio JL, Estrada JM, Gil Á. Are healthcare workers' intentions to vaccinate related to their knowledge, beliefs and attitudes? A systematic review. *BMC Public Health.* 2013 Feb 19;13:154. DOI: 10.1186/1471-2458-13-154
13. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2011;343:d5928. DOI: 10.1136/bmj.d5928



“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° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

14. Fotiadis N, de Paepe KN, Bonne L, Khan N, Riddell A, Turner N, et al. Comparison of a coaxial versus non-coaxial liver biopsy technique in an oncological setting: diagnostic yield, complications and seeding risk. *Eur Radiol.* 2020;30(12):6702-6708. DOI: 10.1007/s00330-020-07038-7
15. Hatfield MK, Beres RA, Sane SS, Zaleski GX. Percutaneous imaging-guided solid organ core needle biopsy: coaxial versus noncoaxial method. *AJR Am J Roentgenol.* 2008;190(2):413-7. DOI: 10.2214/AJR.07.2676
16. Babaei Jandaghi A, Lebady M, Zamani AA, Heidarzadeh A, Monfared A, Pourghorban R. A randomised clinical trial to compare coaxial and noncoaxial techniques in percutaneous core needle biopsy of renal parenchyma. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2017;40:106-11. DOI: 10.1007/s00270-016-1466-3

Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

X. ANEXOS

Anexo 1

Evaluación crítica de los estudios observacionales recopilados con la estrategia de búsqueda.

Tabla A1.1. Análisis del estudio de Fotiadis et al, aplicando la escala de Newcastle-Ottawa para estudios de cohortes

Criterios de evaluación	Análisis	Valor
SELECCIÓN		
1. Representatividad de la cohorte expuesta	<i>Los autores indican que revisaron una base de datos hospitalaria y seleccionaron a pacientes que se sometieron a una BHP, ya sea dirigida por ecografía o por TC, pudiendo incurrir en sesgos de selección. Por ello, se considera que la población incluida es posiblemente representativa del grupo expuesto promedio en la comunidad.</i>	1
2. Selección de la cohorte no expuesta	<i>La decisión de utilizar un sistema coaxial fue a criterio del operador y de la indicación propuesta, de modo que los pacientes de la población seleccionada tuvieron la oportunidad de ser sometidos a una u otra técnica de BHP.</i>	1
3. Determinación de la exposición	<i>Registros confiables (notas sobre los procedimientos quirúrgicos).</i>	1
4. Ausencia evidente del resultado de interés al inicio del estudio	<i>Aunque no se menciona explícitamente, se entiende que el rendimiento diagnóstico y la seguridad fueron evaluados únicamente tras la realización del procedimiento. En el caso de la siembra tumoral, se indica que se hizo un seguimiento post-biopsia, lo que permite inferir que este desenlace depende de la realización del procedimiento, y no estuvo presente al inicio del estudio.</i>	1
COMPARABILIDAD		
5. Comparabilidad de cohortes sobre la base del diseño o análisis	<i>Los autores indicaron que la elección de la técnica de biopsia fue a criterio del radiólogo, por lo que el desempeño individual podría sesgar los resultados. Asimismo, refieren que una gran cantidad de pacientes recibieron tratamiento oncológico sistémico tras la biopsia, lo que podría influir en los resultados de la siembra tumoral. Finalmente, no se presentan los datos ajustados por factores relevantes, ni por factores asociados (intervinientes o confusores).</i>	0
DESENLACE		
6. Determinación del resultado	<i>Registros confiables (historia clínica, así como una base de datos con información sobre los resultados de exámenes de gabinete).</i>	1
7. Seguimiento fue suficientemente largo	<i>El seguimiento de la cohorte pretendió observar la siembra tumoral generada tras la toma de biopsia. Teniendo en cuenta que este desenlace suele ocurrir en las primeras semanas, se considera adecuado un seguimiento de 8 a 12 semanas.</i>	1
8. Seguimiento adecuado	<i>El seguimiento fue adecuado, tanto para evaluar la seguridad de los procedimientos, así como para analizar la siembra tumoral. No obstante, no se detalla el seguimiento posterior al alta hospitalaria.</i>	1

"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° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

Tabla A1.2. Análisis del estudio de Hatfield et al, aplicando la escala de Newcastle-Ottawa adaptada para estudios transversales

Criterios de evaluación	Análisis	Valor
SELECCIÓN		
1. Representatividad de la muestra	<i>Utiliza el muestreo consecutivo (no probabilístico), por lo que la muestra es posiblemente representativa de la población objetivo.</i>	1
2. Tamaño de la muestra	<i>Aun cuando el tamaño de la muestra puede ser satisfactorio para el análisis estadístico, no se justifica apropiadamente su cálculo</i>	0
3. No respuesta/datos faltantes	<i>Debido a su enfoque retrospectivo, los autores no pueden especificar cuál fue su tasa de respuesta, ni siquiera si hay una comparabilidad entre los respondedores y los no respondedores.</i>	0
4. Determinación de la exposición (factor de riesgo)	<i>Registros confiables (notas sobre los procedimientos quirúrgicos). Además, los autores no reportan que hayan recurrido al paciente o a su familia para averiguar sobre el uso de agujas de corte y sus agujas coaxiales.</i>	2
COMPARABILIDAD		
5. Comparabilidad de los sujetos en diferentes grupos sobre la base del diseño o análisis	<i>El estudio controla por el factor más importante (tipo de técnica complementaria para biopsia), no obstante, no presentan los datos ajustados por factores relevantes, ni por factores asociados (intervinientes o confusores).</i>	0
DESENLACE		
6. Determinación del resultado	<i>Registros confiables (historia clínica, así como una base de datos con información sobre los resultados de exámenes de gabinete).</i>	2
7. Análisis estadístico	<i>Se indica el uso de la prueba de chi-cuadrado, la cual es adecuada para comparar las tasas de complicaciones entre los diferentes grupos. Asimismo, se indica el nivel de la probabilidad (valor p)</i>	1

Tabla A1.3. Análisis del estudio de Babaei Jandaghi et al, aplicando la herramienta RoB de Cochrane

Criterios de evaluación	Análisis	Riesgo de sesgo
1. Generación de la secuencia de aleatorización	<i>Se indica que la asignación se realizó mediante bloques permutados estratificados por centro, el cual es un método adecuado de aleatorización.</i>	BAJO
2. Ocultamiento de la asignación	<i>No se menciona explícitamente si hubo ocultamiento de la secuencia de asignación, por lo que se considera la información es insuficiente.</i>	INCIERTO



"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"

Table with 3 columns: Title (Revisión Rápida N° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial), Code (UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024), Issuer (Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)), Elaboration (2024), and Version (V.01)

Main table with 3 columns: Item number and description, Detailed text/rationale, and Risk level (INCIERTO, BAJO, ALTO)



"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° 013-2024: Biopsia por punción con aguja gruesa y técnica coaxial	Código: UFETS-INEN.RR N° 013 - 2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

Anexo 2

Selección de estudios sobre costo-efectividad de la tecnología.

N°	Estrategia	Resultados (01/01/2025)
#1	"Biopsy, Large-Core Needle" [MeSH] OR "Biopsy, Large-Core Needle" [OT] OR "Large?Core Needle Biops*" [TiAb] OR "Biops*, Core Needle" [OT] OR "Core Needle Biops*" [TiAb]	6,671
#2	"coaxial" [TiAb]	7,577
#3	#1 AND #2	78
#4	"Cost-Effectiveness Analysis" [MeSH] OR "Cost?Effectiveness Analysis" [TiAb] OR "Cost Effectiveness" [TiAb] OR "Cost Effectiveness Ratio*" [TiAb] OR "Cost?Effectiveness Analysis" [OT] OR "Analysis, Cost-Effectiveness" [OT] OR "Cost Effectiveness" [OT] OR "Effectiveness, Cost" [OT] OR "Cost Effectiveness Ratio*" [OT]	85,231
#5	#3 AND #4	0