

Aspirador ultrasónico para manejo de tumores cerebrales



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

Aspirador ultrasónico para manejo de tumores cerebrales

Ciudad de Lima / Perú / octubre de 2019

Dr. Hans Vásquez Soplopuco
Jefe
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. María Luz Miraval Toledo
Directora General
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Dra. Patricia Caballero Ñopo
Responsable
UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD
PÚBLICA

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública
Centro Nacional de Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María
Lima 11, Perú
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a la solicitud del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas – MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.

Autor

María Calderón¹

Revisores

Ericson Gutierrez¹

Patricia Caballero¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

Cita recomendada:

Instituto Nacional de Salud (Perú). Aspirador ultrasónico para el manejo de tumores cerebrales. Elaborado por María Calderón. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, octubre de 2019. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 12-2019.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

TABLA DE CONTENIDO

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN.....	113
II. OBJETIVO	123
III. MÉTODO.....	133
IV. RESULTADOS	166
V. CONCLUSIONES.....	1919
VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES	20
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS.....	2020
VIII. FINANCIAMIENTO	20
IX. REFERENCIAS	21
X. ANEXOS.....	22

MENSAJES CLAVE

- El tratamiento de los tumores cerebrales depende del tipo de tumor, la histología, la progresión y la localización. Entre estos tratamientos se encuentra la resección quirúrgica, la radiación y la quimioterapia. Existen diferentes tecnologías que se utilizan para la resección de tumores cerebrales, entre ellas se encuentra el aspirador ultrasónico.
- El aspirador ultrasónico es un dispositivo que succiona de forma selectiva el tejido tumoral utilizando energía ultrasónica focalizada de gran intensidad.
- El objetivo del presente documento es evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del aspirador ultrasónico para tumores cerebrales
- No se identificaron ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas o estudios observacionales que proporcionen datos comparativos de la tecnología de interés versus el comparador.
- La evidencia con respecto al uso del aspirador ultrasónico para el manejo de tumores cerebrales es escasa. Si bien no se identificó estudios comparativos del uso de esta tecnología, existen series de casos que evidencian éxito en la remoción de tejido tumoral sin reportar lesiones en los vasos sanguíneos o los nervios en la zona de la intervención. No se han reportado eventos adversos severos asociados al uso de esta tecnología.
- Las guías de práctica clínica recabadas recomiendan la extirpación de tumores según sea el caso, pero no especifican una técnica quirúrgica preferencial para el procedimiento. No se identificaron evaluaciones de tecnología sanitaria ni evaluaciones económicas que evalúen a la tecnología.

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

Este documento técnico se realiza a solicitud del Instituto Nacional de Salud del Niño - San Borja.

a. Cuadro clínico

Los tumores cerebrales pueden ser primarios (30%) o metastásicos (70%). De todos los tumores primarios, el 40% son benignos y raramente se diseminan fuera del sistema nervioso central (SNC). Los tumores cerebrales metastásicos, en su mayoría, se originan del pulmón, mama, riñón, sistema digestivo y piel (melanoma). El tratamiento depende del tipo de tumor, la histología, la progresión y la localización. Entre estos tratamientos se encuentra la resección quirúrgica, la radiación y la quimioterapia. Existen diferentes tecnologías que se utilizan para la resección de tumores cerebrales, entre ellas se encuentra el aspirador ultrasónico.

b. Tecnología sanitaria

El aspirador ultrasónico es un dispositivo que succiona de forma selectiva el tejido tumoral utilizando energía ultrasónica focalizada de gran intensidad. Existen diferentes marcas en el mercado internacional, sin embargo, no se ha podido identificar marcas disponibles en el Perú a través de una fuente oficial.

OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del aspirador ultrasónico para tumores cerebrales.

METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de neurología y neurocirugía de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

RESULTADOS

No se identificaron ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas o estudios observacionales que proporcionaran datos comparativos de la tecnología de interés versus el

comparador. Complementariamente, se identificaron tres series de casos y un estudio de opinión de experto acerca de la experiencia utilizando la tecnología en una institución.

Una serie de casos (Cinalli et al) publicada en el año 2017 incluyó doce pacientes pediátricos (1 a 15 años). En 7 casos, la resección fue total o casi total (más del 90% de la lesión extraída). En 5 casos, la resección fue parcial. La duración de la cirugía osciló entre 30 y 120 minutos. No se reportaron eventos adversos asociados a la utilización del aspirador ultrasónico.

Otra serie de caso publicada en el año 2014 (Tang et al.) presentaron diez pacientes (rango de edad entre 38 y los 61 años; edad media 48,5 años). Se reporta que el instrumento ayudó al éxito en la resección del tumor (no se cuantifica este parámetro) y no se reportaron lesiones a los vasos ni a los nervios que rodeaban el tumor. Además, se refiere que la tecnología fue fácil de configurar y utilizar por los cirujanos que refieren que la pieza de mano no era pesada y no perturbaba la vista del neurocirujano incluso en campos quirúrgicos de ojo de cerradura.

Una serie de caso publicada en el año 2008 (Oertel et al) presenta los resultados de 5 pacientes (no se menciona edades). La aspiración del tejido adenoma hipofisario blando se logró sin dificultad ni complicaciones. La evacuación de hematoma intraventricular y la perforación de la pared del quiste se realizaron sin ninguna dificultad. Se encontró que la eficacia del dispositivo fue adecuada para la aspiración de la pared del quiste del craneofaringioma. No se produjeron complicaciones asociadas al uso del dispositivo.

En el año 2011, Jallo et al. publicaron una opinión de expertos basada en la experiencia en un hospital de Estados Unidos de América utilizando el aspirador ultrasónico en neurocirugía. En este documento se manifiesta que esta tecnología fue usada en la institución para el manejo de una variedad de tumores intracraneales y intraespinales por 8 años, sin embargo, no se especifica el número de pacientes atendidos. Según este reporte, esta tecnología fue más fácil de configurar y usar, en comparación con sistemas anteriores. La pieza de mano era liviana y no obstruía la vista del cirujano en los campos quirúrgicos de ojo de cerradura. El sistema proporcionó la retroalimentación táctil necesaria para el uso microquirúrgico. No se observaron lesiones en los nervios ni vasos durante las resecciones tumorales.

Si bien se identificaron guías de práctica clínica para el manejo de tumores cerebrales, ninguna de ellas menciona específicamente alguna tecnología al recomendar la cirugía para remoción de tumores.

CONCLUSIONES

La evidencia con respecto al uso del aspirador ultrasónico para el manejo de tumores cerebrales es escasa. Si bien no se identificó estudios comparativos del uso de esta tecnología, existen series de casos que evidencian éxito en la remoción de tejido tumoral sin reportar lesiones en los vasos sanguíneos o los nervios en la zona de la intervención. No se han reportado eventos adversos severos asociados al uso de esta tecnología. Las guías de práctica clínica recabadas recomiendan la extirpación de tumores según sea el caso, pero no especifican una técnica quirúrgica preferencial para el procedimiento. No se identificaron evaluaciones de tecnología sanitaria ni evaluaciones económicas que evalúen a la tecnología.

PALABRAS CLAVES: aspirador ultrasónico, tumores cerebrales

I. INTRODUCCIÓN

Los tumores cerebrales pueden ser primarios (30%) o metastásicos (70%). De todos los tumores primarios, el 40% son benignos y raramente se diseminan fuera del sistema nervioso central (SNC). Los tumores cerebrales metastásicos, en su mayoría, se originan del pulmón, mama, riñón, sistema digestivo y piel (melanoma). Estos ocurren en la unión de la sustancia blanca-gris y se pueden presentar como nódulos múltiples. Están caracterizados por un crecimiento rápido, invasión, necrosis y neovascularización. Estos tumores son más comunes en hombres, excepto en el caso de meninangiomas que es más común en mujeres.(1, 2) En la población pediátrica, los tumores del SNC son la segunda causa de mortalidad por cáncer, después de la leucemia. Por otro lado, en población adulta el glioblastoma es el tumor de alto grado más frecuente, con una sobrevida al año y 5 años de 39.3% y 5.5% respectivamente. (2)

1.1 Cuadro clínico

Los síntomas dependen del tipo de tumor, la ubicación, el crecimiento local, el efecto de masa, el edema cerebral, el aumento en la presión intracraneal (PIC) y la obstrucción ventricular. Entre los síntomas más comunes se encuentran: náuseas, vómitos, dolor de cabeza y déficit neurológico focal. Se pueden observar cambios de personalidad, letargia, déficit intelectual, afasias, convulsiones y cambios de comportamiento, entre otros. Las metástasis que tienden a presentar hemorragias intracraneales incluyen al carcinoma de células renales, cáncer de tiroides, coriocarcinoma y melanoma.(1) Los principales tumores y su presentación clínica se describen en la **tabla 1**.

El diagnóstico se realiza a través de tomografía o resonancia magnética con o sin gadolinio para localizar el tumor y determinar la extensión de éste. El diagnóstico histológico se realiza a través de biopsia a través de tomografía guiada o cirugía de reducción de volumen tumoral. (1)

El tratamiento depende del tipo de tumor, la histología, la progresión y la localización. Entre estos tratamientos se encuentra la resección quirúrgica, la radiación y la quimioterapia. A estos, se puede agregar tratamiento paliativo para el dolor, tratamiento para prevención de convulsiones o tratamiento para disminuir la presión intracraneal (por ejemplo, corticoides). Existen diferentes tecnologías que se utilizan para la resección de tumores cerebrales, entre ellas se encuentra el aspirador ultrasónico. (1, 2)

Tabla 1: Tumores primarios cerebrales más comunes(2)

Tumor	Presentación
Astrocitoma	Dolor de cabeza y aumento de la PIC. Causa parálisis en los nervios craneales V-VII y X Curso lento prolongado.
Glioblastoma multiforme (astrocitoma grado IV)	Tumor cerebral más común. Dolor de cabeza y aumento de la PIC. Progresión rápidamente Pobre pronóstico
Meningioma	Se origina en la duramadre o aracnoides. Tiene buen pronóstico La incidencia aumenta con la edad
Neuroma acústico	Se presenta con pérdida de la audición ipsilateral tinnitus, vertidos y disfunción cerebelar. Deriva de las células de Schwann
Meduloblastoma	Común en niños, es un tumor neuroectodérmico. Se desarrolla en el IV ventrículo, aumentando el PIC Maligno
Ependimoma	Común en niños Puede desarrollarse en el ventrículo (usualmente el IV) o de la medula espinal. Puede causar hidrocefalo obstructivo

1.2 Descripción de la tecnología

El aspirador ultrasónico es un dispositivo que succiona de forma selectiva el tejido tumoral utilizando energía ultrasónica focalizada de gran intensidad.(3) Los neurocirujanos han utilizado aspiradores ultrasónicos en los últimos años para reseca tumores cerebrales y minimizar los efectos adversos sobre el tejido sano circundante. Utilizan energía ultrasónica para interrumpir y fragmentar el tejido en contacto con la punta del aspirador. A menudo tienen configuraciones ajustables que incluyen irrigación, succión y amplitud de la energía ultrasónica, así como una variedad de tamaños y formas de puntas que se pueden adaptar a la consistencia del tumor y la proximidad del tejido sano. (4, 5) El avance más reciente en el campo de los aspiradores ultrasónicos es el desarrollo de puntas que son variables en tamaño y longitud, incluidas las puntas que se pueden utilizar por el canal de los endoscopios, lo que permite una mayor versatilidad.(5)

Existen diferentes marcas en el mercado internacional, sin embargo, no se ha podido identificar a través de una fuente oficial las marcas disponibles en el Perú. En una búsqueda genérica se encontraron las siguientes marcas en el país: CUSA EXCEL® de Integra SA; SONOSTAR ® de Quantronics SA y SONOCA® de Soring GmbH. En general, todas las marcas cuentan con distintos instrumentos que se pueden adecuar a las preferencias del cirujano como, por ejemplo: manijas ergonómicas, ángulos del aspirador, entre otros. (3, 4, 6).

II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura del aspirador ultrasónico para tumores cerebrales.

III. MÉTODO

3.1 Formulación de pregunta PICO

Se presenta la pregunta de investigación en la **tabla 2**

Tabla 2: Pregunta PICO

Población	Pacientes adultos y niños con diagnóstico de tumores cerebrales
Intervención	Dispositivo aspirador ultrasónico
Comparador	Aspirador convencional (Frazier)
Outcome (Desenlace)	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Mortalidad ❖ Días de hospitalización ❖ Tiempo de cirugía ❖ Tasa de sangrado durante cirugía ❖ Frecuencia de complicaciones post-quirúrgicas ❖ Calidad de vida post-intervención ❖ Sellado de tejidos, vasos sanguíneos y linfáticos ❖ Quemadura de tejido adyacente a la zona de fusión de tejidos ❖ Otros eventos adversos
Diseño de estudio	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs) ❖ Revisiones Sistemáticas (RS) ❖ Estudios comparativos o no comparativos observacionales ❖ Estudios de calidad de vida comparativos ❖ Guías de Práctica Clínica (GPC) ❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS)

3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de cardiología, cirugía cardiovascular y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

La fecha de búsqueda se realizó hasta agosto del 2019 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA – OPS

3.3 Selección de estudios

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo revisiones sistemáticas de ECAs que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés Database of Abstracts of Reviews of Effects)(7). Además, se incluyeron estudios observacionales comparativos. Sin embargo, tras búsquedas preliminares y por la naturaleza de la evidencia en dispositivos, se encontró que los estudios comparativos son escasos por los que se decidió incorporar estudios no comparativos con el objetivo de mostrar un panorama global de la información disponible de la tecnología.

Si bien la búsqueda no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

La pregunta PICO y estrategia de búsqueda fue consensuada por el equipo elaborador y el equipo técnico de la UNAGESP. La pregunta PICO, adicionalmente, fue consensuada por expertos temáticos del Instituto Nacional de Salud del Niño en Breña. En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo por un revisor. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo con el tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo con la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y metaanálisis. (8, 9)

3.4 Extracción de datos

Los datos de cada fuente seleccionada fueron extraídos por un solo revisor y luego revisados por el equipo.

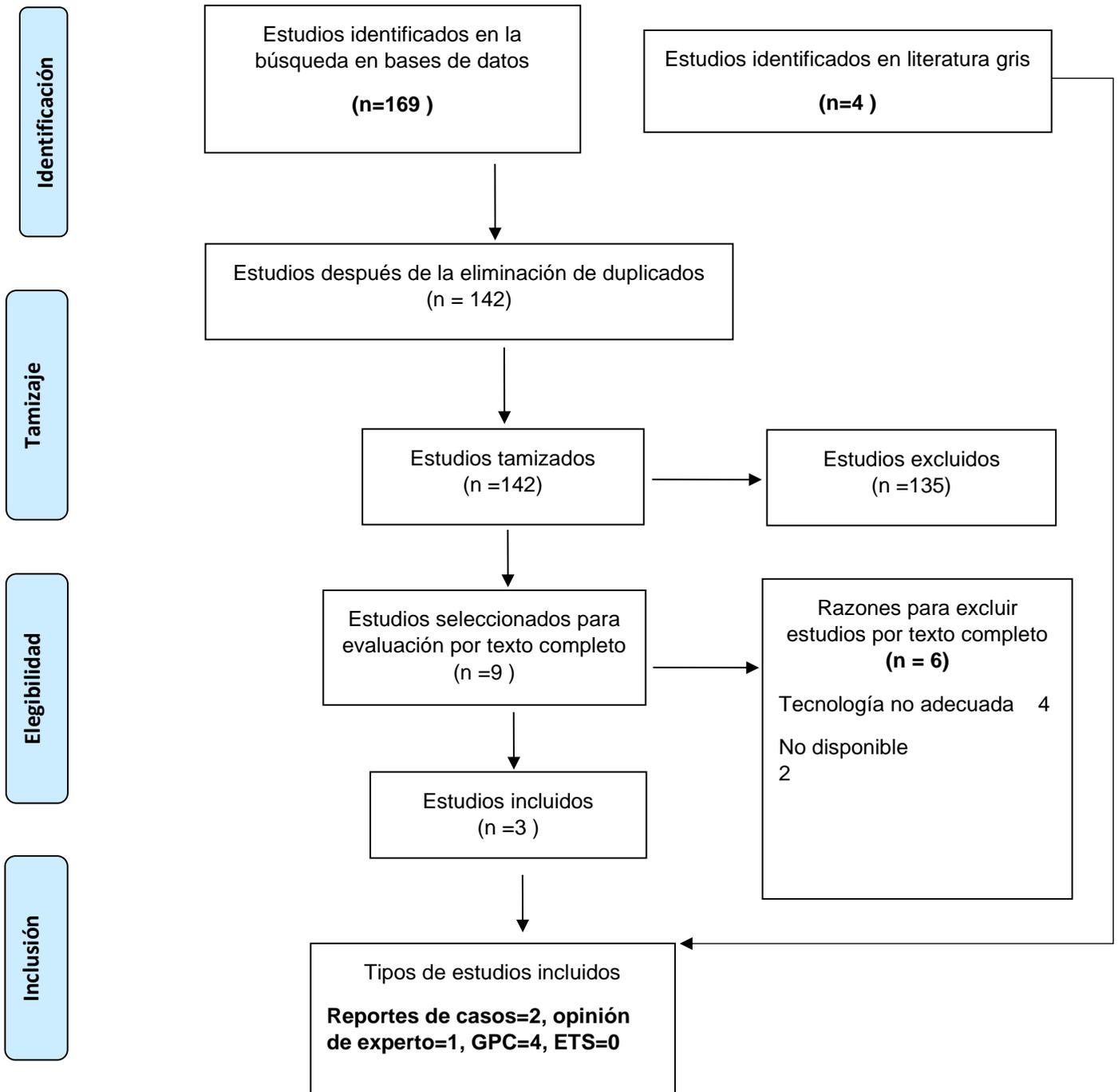
3.5 Evaluación de calidad metodológica

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (20). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. Finalmente se obtienen puntajes de: a) Alta calidad, b) moderada calidad, c) baja calidad y d) críticamente baja calidad.

IV. RESULTADOS

El flujograma de selección de estudios se presenta en el **Grafico 1**.

Gráfico 1: Flujograma PRISMA de selección



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(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit www.prisma-statement.org.

For more information, visit www.prisma-statement.org

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

4.1 Estudios comparativos de eficacia y seguridad

No se identificaron ensayos clínicos aleatorizados o revisiones sistemáticas acerca del uso de ecocardiógrafo portátil en pacientes con indicación de cirugía. Se identificaron tres estudios comparativos en la población de interés.

Análisis complementarios: Estudios no comparativos

Se seleccionaron tres series de casos con el mayor número de pacientes descritos y un estudio de opinión de experto acerca de la experiencia utilizando la tecnología en una institución.

En el año 2017, Cinalli et al. (10) publicaron una serie de casos de doce pacientes pediátricos (10 hombres, 2 mujeres), de 1 a 15 años, que se sometieron a cirugía para remoción de tumoración intraventricular utilizando el aspirador ultrasónico. Dos pacientes presentaron metástasis intraventriculares de tumores de alto grado (meduloblastoma y tumor rabdoide teratoideo atípico), dos con astrocitomas subependimales de células gigantes (asociadas con esclerosis tuberosa), dos con tumores intraparaventriculares de bajo grado, cuatro con tumores supraselar (dos craneofaringiomas y dos gliomas de la vía óptica), y 2 con tumores pineales (un teratoma inmaduro, un tumor pineal). Cinco casos presentaron hidrocefalia. La técnica endoscópica consistió en la visualización del tumor, lavado ventricular para dilatar los ventrículos y controlar el sangrado, obtener una muestra de tumor con pinzas de biopsia y aspiración ultrasónica del tumor. En 7 casos, la resección fue total o casi total (más del 90% de la lesión extraída) y en 5 casos, la resección fue parcial. La duración de la cirugía osciló entre 30 y 120 minutos. Un caso se complicó debido a un higroma subdural que requirió un implante shunt subduro-peritoneal. No se reportaron eventos adversos asociados a la utilización del aspirador ultrasónico. (10)

En el año 2014, Tang et al.(11) publicaron una serie de caso de 10 pacientes que se sometieron a cirugía utilizando el aspirador ultrasónico (seis hombres y cuatro mujeres) con edades comprendidas entre los 38 y los 61 años (la edad media fue de 48,5 años). Un total de cinco casos con tumor ubicado en la base anterior del cráneo, tres casos con tumor en la base media del cráneo y dos casos con tumor en la cresta esfenoidal. Se reporta que el instrumento ayudó al éxito en la resección del tumor (no se cuantifica este parámetro) y no se reportaron lesiones a los vasos ni a los nervios que rodeaban el tumor. Además, se refiere que la tecnología fue fácil de configurar y utilizar por los cirujanos, los cuales reportaron que la pieza de mano no era pesada y no perturbaba la vista incluso en campos quirúrgicos de ojo de cerradura.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

En el año 2008, Oertel et al.(12) publicaron una serie de casos de 5 pacientes (no se menciona edades) que se sometieron a cirugía utilizando el aspirador ultrasónico. Dos de ellos presentaban macroadenoma pituitario, dos presentaban hemorragia de tercer ventrículo que causaba hidrocefalo y un paciente con craneofaringioma. La eficacia de la aspiración tisular se evaluó y se analizó adicionalmente de forma semicuantitativa según la siguiente escala: Grado 1, sin o muy poco efecto de aspiración; Grado 2, buen efecto con aspiración de tejido confiable y velocidad moderada; y Grado 3, excelente efecto con aspiración de tejidos rápida y confiable. En todos los casos, se aplicaron amplitudes de 60 a 80%. La aspiración del tejido adenoma hipofisario blando se logró sin dificultad ni complicaciones. Se encontró que la eficacia del dispositivo era buena con una aspiración fiable del tejido a velocidad moderada en un caso (eficacia de Grado 2) y buena a muy buena en el otro caso (eficacia de Grado 2-3). La evacuación de hematoma intraventricular y la perforación de la pared del quiste se realizaron sin ninguna dificultad con amplitudes de 60 a 80%. Se encontró que la eficacia del dispositivo era adecuada para la aspiración de la pared del quiste del craneofaringioma (eficacia de grado 2). No se produjeron complicaciones asociadas al uso del dispositivo.(12)

En el año 2011, Jallo et al (13) publicaron una opinión de expertos basada en la experiencia en un hospital de Estados Unidos de América utilizando el aspirador ultrasónico en neurocirugía. En este documento se manifiesta que esta tecnología fue usada en la institución para el manejo de una variedad de tumores intracraneales y intraespinales por 8 años, sin embargo, no se especifica el número de pacientes atendidos. Los tumores intracraneales incluían gliomas primarios, cavernomas y meningiomas. Los tumores intraespinales incluyeron tumores extramedulares intramedulares e intradurales. Según este reporte, esta tecnología fue más fácil de configurar y usar, en comparación con sistemas anteriores. La pieza de mano era liviana y no obstruía la vista del cirujano en los campos quirúrgicos de ojo de cerradura. El sistema proporcionó la retroalimentación táctil necesaria para el uso microquirúrgico. No se observaron lesiones en los nervios ni vasos durante las resecciones tumorales.(13)

4.2 Guías de práctica clínica

Si bien se identificaron guías de práctica clínica para el manejo de tumores cerebrales, ninguna de ellas menciona específicamente alguna tecnología específica al recomendar la cirugía para remoción de tumores. Los documentos recabados fueron los siguientes:

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

- La guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) para el manejo de glioma de alto grado (2014). (14)
- La guía de práctica clínica de la Asociación Europea de Neuro-oncología (EANO) para el manejo de tumores ependimales (2017). (15)
- La guía de práctica clínica de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) para el manejo de glioblastoma (2017). (16)
- La guía de práctica clínica del Centro de Excelencia del Reino Unido (NICE) para el manejo de tumores cerebrales primarios y metastásicos en adultos (2018). (17)

4.3 Evaluación de tecnologías sanitaria

No se encontraron evaluaciones de tecnología sanitaria que evaluaran la tecnología de interés.

4.4 Evaluaciones económicas de Perú

No se encontraron evaluaciones económicas de la región que evaluaran la tecnología de interés. Por comunicación interna con especialistas del Instituto de Salud del Niño, se estima que la pieza de mano del aspirador ultrasónico tiene un costo aproximado de 500 000 soles. Este dispositivo tendría un tiempo de vida de uso de 10 años.

4.5 Valoración del riesgo de sesgo

No se encontraron ensayos clínicos ni revisiones sistemáticas de ECAs que evaluaran la tecnología de interés.

V. CONCLUSIONES

- La evidencia con respecto al uso del aspirador ultrasónico para el manejo de tumores cerebrales es escasa. Si bien no se identificó estudios comparativos del uso de esta tecnología, existen series de casos que evidencian éxito en la remoción de tejido tumoral sin reportar lesiones en los vasos sanguíneos o los nervios en la zona de la intervención. No se han reportado eventos adversos severos asociados al uso de esta tecnología. Las guías de práctica clínica recabadas recomiendan la extirpación de tumores según sea el caso, pero no especifican una técnica quirúrgica preferencial para el procedimiento. No se identificaron evaluaciones de tecnología sanitaria ni evaluaciones económicas que evalúen a la tecnología.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

VI. CONTRIBUCIÓN DE EVALUADORES Y COLABORADORES

MC elaboró la estrategia de búsqueda para las diferentes fuentes de información, MC seleccionó los estudios, además desarrolló la síntesis y valoración crítica de los hallazgos y redactaron la versión preliminar del documento, cuyos procedimientos y resultados fueron presentados y consensuados con el equipo de UNAGESP. EG supervisó las diferentes etapas de elaboración y revisó la versión preliminar del documento. PC revisó la versión preliminar del documento. Todos los autores y revisores aprobaron la versión final del documento.

VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los profesionales participantes de la presente evaluación de tecnología sanitaria declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento técnico.

VIII. FINANCIAMIENTO

La presente evaluación de tecnología sanitaria fue financiada por el Instituto Nacional de Salud.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

REFERENCIAS

1. Butowski NA. Epidemiology and diagnosis of brain tumors. Continuum (Minneapolis, Minn). 2015;21(2 Neuro-oncology):301-13.
2. Contreras LE. EPIDEMIOLOGÍA DE TUMORES CEREBRALES. Revista Médica Clínica Las Condes. 2017;28(3):332-8.
3. Aspirador ultrasónico Sonostar de Misonix Colombia: Quantronics SAS; [Available from: <http://www.catalogodelasalud.com/ficha-producto/Aspirador-ultrasonico-Sonostar-de-Misonix+104121>].
4. Neurosurgery with ultrasonic technology by Soring: accurate preparation and effective aspiration Alemania: Soring GmbH; [Available from: https://www.kebomed.se/files/373/soering_folder_neuro_einzel_en.pdf].
5. Zebian B, Vergani F, Lavrador JP, Mukherjee S, Kitchen WJ, Stagno V, et al. Recent technological advances in pediatric brain tumor surgery. CNS Oncol. 2017;6(1):71-82.
6. CUSA EXCEL: Aspirador ultrasonico Peru: BioPro; [Available from: <http://bioproperu.com/especialidades/equipos-medicos/otros-equipos/cusa-excel>].
7. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). United Kingdom: The University of York; 2002. Available from: <https://www.york.ac.uk/media/crd/em62.pdf>.
8. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. PLoS Med. 2009;6(7):e1000100.
9. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009;6(7):e1000097.
10. Cinalli G, Imperato A, Mirone G, Di Martino G, Nicosia G, Ruggiero C, et al. Initial experience with endoscopic ultrasonic aspirator in purely neuroendoscopic removal of intraventricular tumors. J Neurosurg Pediatr. 2017;19(3):325-32.
11. Tang H, Zhang H, Xie Q, Gong Y, Zheng M, Wang D, et al. Application of CUSA Excel ultrasonic aspiration system in resection of skull base meningiomas. Chin J Cancer Res. 2014;26(6):653-7.
12. Oertel J, Krauss JK, Gaab MR. Ultrasonic aspiration in neuroendoscopy: first results with a new tool. J Neurosurg. 2008;109(5):908-11.
13. Jallo GI. CUSA EXcel ultrasonic aspiration system. Neurosurgery. 2001;48(3):695-7.
14. Stupp R, Brada M, van den Bent MJ, Tonn JC, Pentheroudakis G. High-grade glioma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2014;25 Suppl 3:iii93-101.
15. Rudà R, Reifenberger G, Frappaz D, Pfister SM, Laprie A, Santarius T, et al. EANO guidelines for the diagnosis and treatment of ependymal tumors. Neuro-Oncology. 2017;20(4):445-56.
16. Martínez-García M, Álvarez-Linera J, Carrato C, Ley L, Luque R, Maldonado X, et al. SEOM clinical guidelines for diagnosis and treatment of glioblastoma (2017). Clin Transl Oncol. 2018;20(1):22-8.

	FORMULARIO	FOR-CNSP-326
	INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA	Edición N° 02

17. Primary and metastatic brain tumours in adults: summary of NICE guidance. Bmj. 2018;362:k3680.

IX. ANEXOS

ANEXO 01

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en bases de datos bibliográficas.

Fuente	Estrategia de búsqueda	Resultado
Pubmed	(Endoscopic ultrasonic aspiration[tiab] OR ultrasonic aspirato*[tiab] OR ultrasonic surgical aspirat*[tiab] OR SONOCA[tiab] OR CUSA[tiab] OR SONOSTAR[tiab]) AND (Brain[MeSH] OR brain tumor*[tiab] OR brain abscess[tiab] OR Brain Neoplasms[MeSH])	119
LILACS	tw:((tw:((mh:(neoplasias encefálicas)) OR (tw:(tumores cerebrales)) OR (tw:(neoplasias cerebrales)) OR (tw:(brain neoplasm*)))) AND (tw:((tw:(endoscopic ultrasonic aspirat*)) OR (tw:(aspirador ultrasonico*)) OR (tw:(sonoca)) OR (tw:(sonostar)) OR (tw:(cusa)))) AND (instance:"regional") AND (limit:"humans"))	49
Cochrane	((ultrasonic aspiration) OR ("endoscopic ultrasonic aspiration")) AND (("brain neoplasm"):ti,ab,kw OR ("brain tumor"):ti,ab,kw)	1