

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA BIOPSIA CON AGUJA 20G PROCORE® EN EL ESTUDIO DE PACIENTES CON MASAS PERIAMPULARES

Universidad El Bosque.

Facultad de Medicina.

Medicina.

Bogotá D.C.

2023.

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA BIOPSIA CON AGUJA 20G PROCORE® EN EL ESTUDIO DE PACIENTES CON MASAS PERIAMPULARES

Directores: Dr Mauricio Pedraza Ciro

Co Director: Dr Renzo Pinto

Asesores metodológicos:

Catalina Valencia

Trabajo de Grado para optar por el título de médico cirujano.

Universidad El Bosque.

Facultad de Medicina.

Medicina.

Bogotá D.C.

2023.

Tabla de Contenido

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Justificación.....	7
Planteamiento Problema.....	9
Pregunta de Investigación:.....	12
Objetivos.....	13
Objetivo general:.....	13
Objetivos específicos:.....	13
Marco Teórico.....	14
1. Definición de Neoplasias Periamplares.....	14
2. Anatomía Quirúrgica del Páncreas.....	15
3. Histología Regular del Páncreas.....	16
4. Factores de Riesgo en el Cáncer de Páncreas.....	16
5. Fisiopatología.....	17
6. Clínica y métodos diagnósticos para masas periamplares.....	19
7. Definición de Biopsia y utilidad clínica.....	21
8. Indicaciones para biopsia.....	22
9. Complicaciones de las biopsias.....	23
10. Pronóstico y Morbimortalidad.....	23
11. Medidas de Probabilidad.....	23
Materiales y métodos.....	25
Tipo de estudio.....	25
Diseño de Investigación.....	25
Periodo de Estudio.....	25
Población.....	25
Muestra y muestreo.....	26
Criterios de Selección.....	26
Criterios de Inclusión.....	26
Criterios de Exclusión y Consideraciones Especiales.....	26
Variables de Estudio.....	27
Recolección de información.....	30
Análisis estadístico.....	32
Control de sesgos.....	34
Sesgos de selección.....	34
Sesgos en interpretación de datos.....	34
Consideraciones Éticas.....	34
Limitantes.....	36
Consideraciones Logísticas y Administrativas.....	36
Cronograma.....	37
Presupuesto.....	37

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

Grupo de Trabajo.....	38
Resultados Esperados.....	39
ANEXOS.....	40
Referencias Bibliográficas.....	42

Resumen

Introducción: En la actualidad, el cáncer de páncreas y otros cánceres periampulares constituyen un problema de salud pública al punto que se ha tornado un desafío para el equipo médico, debido a la dificultad de brindar un diagnóstico adecuado, pertinente y así, un enfoque terapéutico oportuno para los pacientes.

Objetivo: Determinar el rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore® guiada por ecografía endoscópica en pacientes con masas periampulares durante el periodo de enero de 2019 hasta noviembre de 2023 en un hospital de cuarto nivel en Bogotá, Colombia.

Metodología: Estudio observacional, retrospectivo, descriptivo y analítico que incluirá pacientes con masas periampulares que sean intervenidos para toma de biopsia con aguja 20G ProCore® que cumplan criterios de selección. Se evaluarán variables demográficas, preoperatorias y postoperatorias, presentando los datos de manera resumida en tablas. Se estimará el rendimiento diagnóstico, sensibilidad y especificidad a partir de una tabla contingencia.

Resultados Esperados: Se espera encontrar un alto rendimiento de la biopsia con aguja 20G ProCore® guiada por ecografía endoscópica, con un margen de error mínimo, buscándose demostrar la alta sensibilidad y especificidad que ofrece la Aguja 20G ProCore® como aguja de elección en el estudio de masas periampulares de comportamiento desconocido.

Palabras clave: Aguja 20 ProCore®, biopsia por aguja fina, diagnóstico, masas periampulares, especificidad, sensibilidad.

Abstract

Introduction: Currently, pancreatic cancer and other periampullary cancers constitute a public health problem to the point that it has become a challenge for the medical team, due to the difficulty of providing an adequate, relevant diagnosis and thus, a timely therapeutic approach for patients.

Objective: To determine the diagnostic yield of 20G ProCore® needle biopsy guided by endoscopic ultrasound in patients with periampullary masses during the period from January 2019 to November 2023 in a fourth level hospital in Bogota, Colombia.

Methodology: Observational, retrospective, descriptive and analytical study that will include patients with periampullary masses who undergo surgery for 20G ProCore® needle biopsy and meet the selection criteria. Demographic, preoperative and postoperative variables will be evaluated, presenting the data summarized in tables. Diagnostic yield, sensitivity and specificity will be estimated from a contingency table.

Expected Results: It is expected to find a high yield of 20G ProCore® needle biopsy guided by endoscopic ultrasound, with a minimal margin of error, seeking to demonstrate the high sensitivity and specificity offered by the 20G ProCore® needle as needle of choice in the study of periampullary masses of unknown behavior.

Key words: 20 ProCore® needle, fine needle biopsy, diagnosis, periampullary masses, specificity, sensitivity.

Justificación

Ante las altas tasas de morbimortalidad asociadas al cáncer de páncreas en Colombia (1), se vuelve indispensable la optimización de las pruebas diagnósticas disponibles para esta patología, de manera que se pueda mejorar el abordaje y seguimiento clínico de los pacientes. Bajo este contexto, la investigación sobre el rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore® en masas periampulares tiene el potencial de impactar significativamente en la precisión diagnóstica, el manejo clínico, la reducción de riesgos, los costos de atención médica y la calidad de vida de los pacientes (2).

Un mejor entendimiento del rendimiento de esta técnica de biopsia podría influir en las decisiones terapéuticas y el manejo clínico de pacientes con masas periampulares. Esto incluye la posibilidad de evitar procedimientos invasivos innecesarios o identificar patologías que requieren tratamiento inmediato. Así, la identificación precisa de masas periampulares es fundamental para determinar el tratamiento y pronóstico adecuados, por lo que evaluar la eficacia de la biopsia con esta aguja podría mejorar la precisión en la identificación de patologías, permitiendo un diagnóstico más certero, aspecto que no solo contribuye a la práctica clínica del médico tratante, sino también, beneficia directamente al paciente (3).

Asimismo, al mejorar la precisión diagnóstica, se podría reducir la necesidad de procedimientos invasivos repetidos o innecesarios, disminuyendo los riesgos asociados para los pacientes y los costos para el sistema de salud. Un diagnóstico preciso puede llevar a tratamientos más eficaces y oportunos, mejorando la calidad de vida de los pacientes al proporcionarles la atención médica adecuada en el momento adecuado (4).

La capacidad de una prueba diagnóstica para detectar acertadamente enfermedades, especialmente de alta letalidad genera un aporte crítico y esencial para brindar un adecuado diagnóstico, así como un tratamiento oportuno y debe implementarse dentro de la práctica

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

médica para mejorar y disminuir las tasas de mortalidad. Para el cáncer de páncreas, dado que no existen algoritmos para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad en Colombia, este trabajo busca evidenciar el rendimiento diagnóstico de la aguja 20 ProCore® mejorando así el diagnóstico y seguimiento de masas periampulares en estudio.

Finalmente, esta investigación contribuye al avance del conocimiento en gastroenterología y medicina de diagnóstico por imagen, lo que puede ser relevante para futuras investigaciones y prácticas clínicas.

Planteamiento Problema

Las masas periampulares son aquellas formaciones sólidas que se desarrollan cerca del área de la ampolla de Vater, las cuales pueden originarse en diversas estructuras anatómicas cercanas a esta región, como el páncreas, la vesícula biliar, los conductos biliares o el duodeno, entre otros. Algunas de las condiciones que pueden manifestarse como masas periampulares incluyen el adenocarcinoma de páncreas y otros tipos de tumores pancreáticos; los tumores que se originan en los conductos biliares y ciertos tipos de tumores en el duodeno. No obstante, estas masas también pueden aparecer como consecuencia de lesiones benignas como cálculos biliares, quistes, pólipos o inflamación de la vesícula biliar o de los conductos biliares (2).

El cáncer de páncreas es una de las enfermedades terminales con mayor tasa de incidencia a nivel mundial. Según GLOBOCAN, en el año 2020, 495 773 pacientes fueron diagnosticados de cáncer de páncreas, con una incidencia de 6,4 casos nuevos por cada 100.000 personas; siendo el décimo segundo cáncer más común de tumores malignos para dicho año (5). A su vez, también destaca su alta tasa de mortalidad, reportando 466 003 muertes registradas en el 2020, para ocupar el séptimo puesto de los cánceres más mortales del mundo, afectando principalmente a hombres respecto a mujeres, y personas de la tercera edad (6,7).

A nivel mundial, el nororiente de Asia, Europa, Norteamérica y Oceanía presentan las mayores tasas de incidencia, seguidos por Centro y Sudamérica, suroccidente de Asia y África, respectivamente (1). En países con altas tasas de desarrollo se han encontrado una mayor tasa de incidencia estimada de casos nuevos para 2020 dentro de los cuales se encuentran China, Estados Unidos, Japón y Alemania (124 994, 56 654, 44 307, 21 541, 20 803 casos nuevos, respectivamente) (1).

En Colombia, el cáncer de páncreas ocupa el décimo primer puesto de los cánceres más comunes a nivel nacional, registrando 2 693 pacientes nuevos de 113 221 cánceres

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

diagnosticados para el año 2020. Asimismo, obteniendo el 4,8% de muertes causales de cáncer para el mismo año, posicionándolo como el sexto cáncer más letal en el país (8). A diferencia del comportamiento mundial, la incidencia de morbimortalidad a nivel nacional entre sexos es similar según el Instituto Nacional de Cancerología (9).

La evaluación de masas periampulares puede requerir una variedad de pruebas diagnósticas, como ecografías, tomografías computarizadas (TC), resonancias magnéticas (RM), endoscopias o incluso biopsias, para determinar la naturaleza de la masa y planificar el tratamiento adecuado. La precisión en el diagnóstico de estas masas es crucial debido a la diversidad de condiciones médicas que pueden presentarse de manera similar pero que requieren enfoques de tratamiento diferentes (10). La implementación de pruebas diagnósticas eficientes es fundamental para la detección oportuna y evolución favorable de cualquier enfermedad, generando así un impacto desde cada caso particular de los pacientes, así como en salud pública. Por esta razón, es necesario dilucidar el fallo dentro del proceso, el cual, en este caso, no es el tipo de prueba diagnóstica, sino la herramienta quirúrgica que se implementa.

En la actualidad, la prueba diagnóstica utilizada para el reconocimiento de masas en el tubo gastrointestinal es la adquisición de tejido vía ecoendoscopia. Esta prueba presenta varias modalidades dentro de las cuales se destacan principalmente la aspiración por aguja fina (FNA EUS) y la biopsia por aguja fina (FNA EUS) (11). A pesar de que cumplen con un mismo propósito, su interpretación tiende a confundirse debido a la similitud de términos; pero es importante el reconocimiento de cada prueba por separado pues cada una se caracteriza por lo que puede aportar al estudio de las masas periampulares (12).

La aspiración por aguja fina es tradicionalmente la primera línea de manejo para el estudio de tumores de comportamiento incierto en el lumen del tracto digestivo con una precisión diagnóstica del 77% al 95%, esta prueba ha logrado la identificación de masas tanto

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

periampulares como cualquier tumor en el lumen gastrointestinal desde antes de crearse e implementarse la biopsia por aguja fina, sin embargo, siguen presentándose limitaciones que han puesto en duda su utilización como prueba diagnóstica de elección o convencional (11).

Bajo este contexto, la adquisición de tejido por vía eco endoscopia a través de la aspiración por aguja fina es el método convencional para el estudio de masas periampulares, sin embargo, fueron implementados otros métodos como la biopsia guiada por ecoendoscopia para innovar la prueba diagnóstica (13). La técnica quirúrgica de la biopsia otorga una muestra con mayor capacidad de estudio permitiendo un reconocimiento adecuado del tejido en la histología, sin necesidad de reintervenciones y permitiendo así un adecuado enfoque terapéutico. Sin embargo, al ser una técnica quirúrgica operador dependiente, requiere una alta destreza, experticia y experiencia para la obtención de una muestra óptima (14).

En lo que refiere a la Aguja 20 ProCore®, esta cuenta con una técnica mejorada en la cual se ha evidenciado mayor eficiencia intraoperatoriamente y así mismo, trae consigo características propias de la aguja que permite una optimización en la obtención de muestras de masas periampulares independientemente de la experticia del operador (15). No obstante, en la actualidad no hay indicaciones claras o criterios en cuanto a la implementación de algún tipo de aguja específica, por lo que se opta por la utilización de la aguja convencional.

La prueba de laboratorio utilizada en la muestra obtenida por aspiración es la citología, la cual se basa en la identificación aislada de células constituyentes del tumor, más no un reconocimiento estructural tisular (a través de pruebas de histoquímica), e influye directamente en el dictamen final de la muestra y el enfoque terapéutico (16). Además, la técnica per se de la aspiración por aguja fina ocasiona daños en la arquitectura propia de la masa, generando un proceso inflamatorio que afecta la calidad y el estudio de la muestra (15). Esto, a grandes rasgos,

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

obstaculiza un diagnóstico adecuado de las masas periampulares y con ello, un tratamiento oportuno en los pacientes. A partir de lo anterior se plantea la siguiente pregunta:

Pregunta de Investigación:

¿Cuál es el rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore® en el estudio de pacientes con masas periampulares?

Objetivos

Objetivo general:

Determinar el rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®® guiada por ecografía endoscópica en pacientes con masas periampulares durante el periodo de enero de 2019 hasta noviembre de 2023 en un hospital de cuarto nivel en Bogotá, Colombia.

Objetivos específicos:

1. Describir las características sociodemográficas, preoperatorias y postoperatorias de los pacientes con masa periampulares incluidos en el estudio.
2. Establecer el rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore® guiada por ecografía endoscópica en pacientes con masas periampulares.
3. Calcular la sensibilidad y especificidad de la biopsia por aguja 20 ProCore® guiada por ecoendoscopia.

Marco Teórico

1. Definición de Neoplasias Periapulares

Las neoplasias periampulares son tumores que se desarrollan en las áreas cercanas a la ampolla de Vater, donde el conducto biliar común, el conducto pancreático y el duodeno se unen antes de desembocar en el intestino delgado. Estas neoplasias pueden surgir de diversas estructuras anatómicas en esta región y suelen presentar desafíos diagnósticos y terapéuticos significativos debido a su proximidad a estructuras vitales. Algunos tipos comunes de neoplasias periampulares incluyen adenocarcinoma de páncreas, colangiocarcinoma, carcinoma de la ampolla de Vater, tumores duodenales (17).

Las neoplasias del páncreas corresponden a una o varias masas que se originan a partir de una proliferación y diferenciación descontrolada por parte del tejido pancreático, el cual dependiendo el tipo de célula que componen la masa, pueden presentarse en forma de quistes hasta tumores sólidos; además su severidad varía acorde a como se manifieste, con un comportamiento benigno o maligno (7). Hablando de este último, el adenocarcinoma ductal infiltrante del páncreas, o más conocido como “Cáncer de Páncreas”, es la presentación más común de los tumores pancreáticos malignos (18).

Los otros tipos de cáncer de páncreas exocrino menos comunes incluyen a los carcinomas adenoescamosos, carcinomas de células escamosas, carcinomas de células en anillo de sello, carcinomas indiferenciados, carcinomas indiferenciados con células gigantes y pancreatoblastomas (6,19). Cada uno de ellos cuenta con diversas y específicas características histológicas que las diferencian entre los otros tipos de tumores. Los tumores endocrinos constituyen un porcentaje menor de las células en el páncreas. Las células que componen esta porción producen importantes hormonas como la insulina y el glucagón que ayudan a controlar

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

los niveles de azúcar en la sangre, se denominan tumores neuroendocrinos por el compromiso directo que tienen con el metabolismo corporal (20,21).

Acorde a la extensión tumoral que alcance el cáncer de páncreas en el momento de su diagnóstico se puede clasificar en: tumores resecables o limítrofemente resecables, tumores localmente avanzados y tumores metastásicos. Los tumores operables (*resecable y limítrofemente resecable*) no evidencian enfermedad extra pancreática, confluencia de vena mesentérica superior-venas portales o invasión del tronco celíaco o AMS. Los tumores *localmente avanzados* presentan invasión del tronco celíaco o arteria mesentérica superior, invasión venosa u oclusión de vena mesentérica superior o venas portales. Los tumores *metastásicos* evidencian imagenologicamente propagación a órganos vecinos, como el hígado en un 80%, peritoneo en un 60%, pulmones y pleura en un 50-70% y glándulas suprarrenales en un 25%, también puede irrumpir de manera directa duodeno, estómago, colon y bazo (21).

El cáncer ampular se origina en la ampolla de Vater y a menudo obstruye el conducto biliar cuando aún es pequeño y no se ha propagado mucho (19). La obstrucción del esfínter causa que la bilis no se libere al duodeno, lo que ocasiona incremento en las bilirrubinas en la circulación y posteriormente manifestarse a través de un signo llamado ictericia (22). Por esta razón, estos cánceres se detectan más temprano que la mayoría de los cánceres pancreáticos, y usualmente el pronóstico es mejor (19).

2. Anatomía Quirúrgica del Páncreas

El páncreas es uno de los pocos órganos abdominales ubicados a nivel retroperitoneal. Sin variaciones anatómicas, el páncreas se ubica posterior al estómago, entre el bazo y el duodeno. Posee una cabeza, la cual se encuentra adyacente a la segunda porción del duodeno y es de bastante importancia porque en esta área es donde drena el conducto pancreático junto con el conducto colédoco (23). También posee un cuello, que se ubica por encima de la pinza

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

aortomesentérica, y, proyectándose hacia el bazo se encuentra el cuerpo pancreático, el área más longeva del órgano que termina en una cola. La ampolla de Vater es un esfínter ubicado en la conglomeraación del conducto pancreático y conducto colédoco, un punto estratégico para el abordaje quirúrgico de las masas peripancreáticas, o por su estructura aledaña, masas periampulares (24).

3. *Histología Regular del Páncreas*

En relación con los componentes celulares y tisulares del páncreas, el parénquima se clasifica en una porción endocrina y exocrina. La porción exocrina del páncreas representa el mayor porcentaje del tejido, constituyéndose de glándulas acinares serosas que drenan a un sistema de conductos excretores, los cuales finalmente liberan enzimas a la luz del duodeno (24). La otra porción del parénquima corresponde a los islotes de Langerhans, pequeñas zonas del tejido pancreático que se constituyen de células endocrinas (alfa, beta y delta) las cuales producen y liberan hormonas indispensables para el metabolismo como la insulina, el glucagón y la somatostatina (24).

4. *Factores de Riesgo en el Cáncer de Páncreas*

Al igual que sucede en muchas de las enfermedades conocidas y estudiadas a la fecha, las personas pueden tener factores predisponentes a desarrollar una condición patológica en particular.

Para el cáncer de Páncreas, los factores de riesgo se pueden dividir en:

A. Individuales:

- ❖ Edad: Mayor predisposición en personas de la tercera edad, superior a los 70 años.

Menos del 10% son diagnosticados antes de los 55 años (6,7,18).

- ❖ Sexo: Más frecuente en hombres que en mujeres a nivel mundial, no obstante, las tasas de morbilidad y mortalidad pueden tener comportamientos tanto similares como diferentes (es

decir, el sexo con más incidencia puede o no ser el sexo con mayor mortalidad según la población que se estudie) (9).

❖ Raza: Razas negras, no hispanas y poblaciones blancas representan la mayor tasa estandarizada por edad (ASR), lo cual puede verse también evidenciado en las áreas globales donde se presentan mayores casos. Sin embargo, también se relaciona con el tipo de hábitos y aspectos socioambientales involucradas en estas poblaciones (6,7,18).

❖ Antecedentes familiares y mutaciones genéticas: Alrededor del 5% al 10% de los pacientes con cáncer de páncreas tienen antecedentes familiares con la misma enfermedad. Estudios han registrado la relación de síndromes clínicos asociados al cáncer de páncreas secundarios a mutaciones genéticas que son heredadas por generaciones, y que a futuro se va a desarrollar la enfermedad (7,18).

❖ Grupo sanguíneo: Se ha evidenciado mayor riesgo en poblaciones con sangre del grupo A, B y AB respecto al grupo O. No obstante, aún se encuentran en estudio sus posibles causas y cómo se correlaciona clínicamente con una mayor predisposición (7,18).

B. Ambientales y estilos de vida: exposición a minerales como hierro, cadmio, arsénico o plomo; dieta rica en carnes rojas y procesadas, azúcares, y derivados de la soya; alcoholismo; tabaquismo; obesidad (7,18).

C. Comorbilidades: Pancreatitis Crónica, Diabetes tipo II, infección por Hepatitis B, lesiones pancreáticas quísticas, infección por *Helicobacter pylori* (7,18).

5. Fisiopatología

El mecanismo fisiopatológico del cáncer de páncreas es un concepto complejo, pues su desarrollo requiere de múltiples factores (tanto genéticos como ambientales, individuales y exponenciales, prevenibles y no prevenibles) que resultan en diversos procesos micro y macroscópicos, secuenciales y simultáneos, para que se desarrollen la enfermedad tumoral (20,21). Dependiendo la tipificación de la masa (ya sea por su localización, constitución celular,

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

mecanismo neoplásico, entre muchas otras variables) se atribuyen más o menos factores desencadenantes para que se forme, no obstante, se pueden principalmente categorizar en unos factores genéticos predisponentes, y unos factores ambientales detonantes (22).

Particularmente para los tumores malignos del páncreas todo parte de una mutación en el genoma de la célula, que la predispone a desarrollar mecanismos celulares como división celular, proliferación, diferenciación, migración, fabricación de productos celulares, señalización celular adyacente, local y distalmente de manera no regulada, lo cual consecuentemente desembocan en una displasia y metaplasia tisular (7).

Como se mencionó anteriormente, los tumores de la porción exocrina son los más comunes de encontrar, en particular el adenocarcinoma pancreático que equivale al 90% de los casos. Estos se forman a partir de un crecimiento rápido y descontrolado de las células exocrinas, las cuales producen enzimas pancreáticas que se liberan en el intestino para ayudar en la digestión (19,20). Cabe aclarar, que el adenocarcinoma pancreático parte de una lesión precancerígena, la cual puede presentarse de diversas formas. Actualmente se han estudiado 2 tipos de lesiones premalignas: la *Neoplasia Intraepitelial Pancreática*, la cual tiene bajo potencial de malignidad y es poco frecuente, y la *Neoplasia Mucinoso Papilar Intraductal* que cuenta con un potencial mayor de malignidad y es más común que la Neoplasia Intraepitelial (6).

El Adenocarcinoma Pancreático emplea diversos mecanismos “protectores” para poder crecer y desarrollarse a su disposición (6). Principalmente se encarga de suprimir el estado inmunológico del paciente al punto de ser vagamente atacado por células y factores pro inflamatorios que detienen y destruyen agentes anómalos o desconocidos por el propio cuerpo (6). Se ha evidenciado la importancia de los Linfocitos T de Memoria como agentes principales en la detención del crecimiento tumoral, no obstante, la carcinogénesis se ve beneficiada por el efecto antagonista e inmunosupresor sobre las Células T que genera el *Tumor Microambiental*

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

(basta de un concepto investigativo que se emplea para mencionar el adenocarcinoma en relación con su efecto biológico protector) (6).

6. *Clínica y métodos diagnósticos para masas periampulares*

La presentación clínica de las masas periampulares es ambigua y poco específica a la fecha, de hecho, un porcentaje de los pacientes pueden llegar a ser asintomáticos al momento del diagnóstico. Sin embargo, los síntomas más tempranos son anorexia, pérdida de peso, diaforesis que se exagera en la noche, fiebre idiopática, malestar abdominal y náuseas (7,21). Este factor predispone a que su detección se de en etapas tardías pues los síntomas específicos se desarrollan después de la invasión u obstrucción de estructuras cercanas. Semiológicamente, el hallazgo físico más común es la ictericia, la cual junto a la pérdida de peso y el dolor epigástrico constituyen la triada más importante en el cáncer de páncreas, cabe resaltar que la hepatomegalia o vesícula biliar palpable también pueden estar presentes. En estadios avanzados, el 15% de los pacientes presentan desgaste muscular, caquexia, un hígado palpable nodular debido a metástasis, nódulo de Virchow, adenopatía periumbilical y ascitis (21).

Los estudios de laboratorio generalmente revelan aumento de las bilirrubinas totales, fosfatasa alcalina y γ -glutamyl transferasa, lo que indica una obstrucción del conducto biliar (22). La lipasa y amilasa sérica se encuentran usualmente dentro de límites normales en etapas tempranas, sin embargo, en estadios avanzados se podría encontrar anemia normocrómica e hipoalbuminemia (22). El uso de biomarcadores como CA 19-9 ha evidenciado un apoyo diagnóstico y seguimiento destacable. Cabe resaltar que la precisión para adenocarcinoma ductal varía dependiendo del nivel sérico, entre 80% en niveles superiores a 37 U/ml y alcanzando un 95% en niveles superiores a 200 U/ml (7,22).

El diagnóstico basado sólo en hallazgos clínicos no es posible, por ende, se requiere el uso de

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

imágenes complementarias como la tomografía computarizada (TC) de protocolo de páncreas. La imagen se realiza tomando cortes axiales delgados a través del páncreas en fases sin contraste, arterial y venosa (25).

Las imágenes pancreáticas disponibles en la actualidad tienen un papel clave en la caracterización de las lesiones focales pancreáticas, la estadificación inicial, la planificación quirúrgica y terapéutica, y la evaluación de la respuesta al tratamiento. Dentro de ellas se encuentra la ecografía, la tomografía computarizada con protocolo para páncreas (TC), la resonancia magnética (MRI), tomografía por emisión de positrones (PET) y ecografía endoscópica (EUS) (25).

El análisis de neoplasias periampulares se ha beneficiado de la innovación de métodos de estudio como lo es la adquisición de tejido vía eco endoscopia/ultrasonografía endoscópica, la cual emplea diferentes estrategias quirúrgicas como la aspiración por aguja fina y la biopsia (15,26–30).

La aspiración por aguja fina (EUS FNA), utilizada por primera vez en 1992, ha permitido el estudio de tejido proveniente de masas tanto a nivel gastrointestinal como en el sistema endocrino y linfático, a través de la obtención de muestras para estudio citoquímico (11,27,30,31). Utilizada como método convencional en el estudio de masas periampulares, la EUS FNA ha permitido a lo largo de los años la detección de lesiones premalignas, malignas y benignas, con el empleo de diferentes agujas como la 19G, 20G, 22G y 25G. Por disponibilidad y mayor evidencia científica la 25G ha sido la aguja fina más utilizada, contando con un dispositivo altamente flexible lo que permite la obtención de tejido incluso en áreas de difícil acceso eco endoscopia. Sin embargo, también presenta múltiples limitaciones como el hecho de ser una prueba operador dependiente, el daño tisular de la masa en la obtención de muestra por el repetido número de pases que se necesitan para la muestra, el uso de una técnica preoperatoria

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

ROSE (Rapid OnSite Evaluation) que es poco costo eficiente y el tipo de estudio que se utiliza para el estudio de la muestra (la cual no es objetivamente específica pues su estudio es el análisis de células encontradas en la muestra y no el estudio del tejido en sí) (11,14).

Por otro lado, se encuentra la EUS FNB, considerada como un método innovador de la aspiración por aguja fina. Esta prueba cumple con características similares a la EUS FNA, sin embargo, cuenta con otras alternativas más útiles en el estudio de las masas periampulares como la técnica quirúrgica en la obtención de la muestra la cual se basa en la resección parcial de la masa sin alterar la estructuralidad propia del tejido, permitiendo así un estudio histoquímico que busca analizar la arquitectura micro y macroscópica del tumor. Su estudio es más objetivo para el diagnóstico y tratamiento clínico, pues con base a los hallazgos evidenciados se puede no solo dar el diagnóstico respectivo (que también puede hacerlo la EUS FNA), sino también un enfoque más claro en el tipo de tratamiento más apto para el paciente (11,14).

En ocasiones, cuando el paciente no es sometido a la resección quirúrgica del tejido comprometido, el diagnóstico de una masa ampular sugerente de cáncer pancreático se puede hacer partiendo del cuadro clínico descrito previamente, en conjunto con los hallazgos en los estudios de imagen e histopatológicos de las muestras obtenidas por biopsia. No obstante, para ello es necesario que el paciente haya sido evaluado en un periodo de 6 y 9 meses, de manera que se registre continuamente el curso clínico de la enfermedad, verificando que los hallazgos clínicos y paraclínicos fueran compatibles con los de un cáncer pancreático, pero, sobre todo, para conocer el desenlace final del paciente (2).

7. Definición de Biopsia y utilidad clínica

Una biopsia es un procedimiento quirúrgico basado en extraer una pequeña muestra de tejido o de células del cuerpo para su análisis en un laboratorio. Existen varios tipos de biopsia que se utilizan para dar diagnósticos más acertados (11). La ecografía endoscópica (EUS) es una

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

combinación de endoscopia y ecografía, empleada para visualizar y tomar muestras de las lesiones en el tracto gastrointestinal, el mediastino posterior y el retroperitoneo; áreas anatómicas de difícil acceso por vía percutánea (11).

En el entorno clínico, una aguja más gruesa dificulta el procedimiento de punción ya que su accesibilidad a aquellas zonas remotas se vuelve más limitada y requiere de mayor experticia por parte del operador. Una de las posibles alternativas a esta problemática es una alta flexibilidad para que pueda recolectar una muestra satisfactoria (entendiéndose satisfactoria como una muestra supervisada por el equipo de patología la cual cuente con dimensiones y contenido óptimo para el estudio patológico e histológico) (15).

La Aguja 20 Procor, en particular, es una de las agujas empleadas en la EUS FNB, con una capacidad diagnóstica mayor dada su alta flexibilidad, precisión y obtención de una muestra de calidad para el estudio histopatológico, generando así un menor riesgo de complicaciones intra y postoperatorias (28,30).

8. *Indicaciones para biopsia*

Tiempo atrás la biopsia a las lesiones pancreáticas se limitaba a los tumores irresecables, previo al tratamiento oncológico paliativo, y a casos aislados en los que el diagnóstico diferencial incluía la tuberculosis, linfomas, sospecha de tumor neuroendocrino o tumores quísticos de naturaleza incierta (26). En la actualidad se incluyen, aparte de los tumores irresecables, los casos en que se precise realizar un diagnóstico diferencial entre una pancreatitis crónica o un tumor pancreático de comportamiento incierto, quistes, pancreatitis, adenopatías, abscesos, entre otras (26).

9. *Complicaciones de las biopsias*

La ecografía endoscópica (EUS) y el muestreo guiado por EUS son generalmente procedimientos seguros al ser intervenciones que se apoyan de la anatomía en forma de tubo del tracto gastrointestinal, sin tener que realizar incisiones quirúrgicas más allá de la biopsia. Algunas complicaciones se deben al efecto de la sedación para realizar el procedimiento, mientras que otras se deben a la propia endoscopia o al procedimiento de muestreo (11). En relación con la biopsia con aguja fina las complicaciones reportadas son poco comunes e incluyen sangrado, pancreatitis post muestreo, lesión pancreática de pequeñas dimensiones, dolor abdominal e infección local (11,27).

10. *Pronóstico y Morbimortalidad*

El cáncer de páncreas se considera la cuarta causa de muerte de etiología oncológica tanto en hombres como en mujeres, representando el 7% de todas las muertes por cáncer. La tasa de supervivencia a 5 años para personas con cáncer de páncreas equivale al 10%, sin embargo, hay que tener en cuenta que dicho estimado puede variar acorde a múltiples factores ya mencionados (6,18). Los tumores neuroendocrinos tienen mejor pronóstico de supervivencia que los tumores exocrinos. La tasa relativa de supervivencia a 5 años del cáncer pancreático específicamente consta de localizado 44%, regional 12%, y distante 3% (32).

11. *Medidas de Probabilidad*

❖ Sensibilidad (o Fracción de verdaderos positivos): Capacidad de una prueba para detectar una enfermedad. Representa, a través de porcentajes, los casos verdaderos positivos (33).

❖ Especificidad (o Fracción de verdaderos negativos): Capacidad de una prueba de identificar a un paciente sano de una enfermedad determinada y reportarlo como un caso negativo (33).

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

❖ Valor Predictivo Positivo: Probabilidad de que un paciente tenga una enfermedad determinada después de realizarse una prueba diagnóstica. Es dependiente de la prevalencia de la enfermedad en el grupo poblacional en estudio (33).

❖ Valor Predictivo Negativo: Probabilidad de que un paciente no tenga una enfermedad determinada después de realizarse una prueba diagnóstica. Es dependiente de la prevalencia de la enfermedad en el grupo poblacional en estudio (33).

Materiales y métodos

Tipo de estudio

Se realizará un estudio observacional, donde el investigador se limitará a medir las variables como se presenten, sin su intervención directa en estas. El estudio será de corte longitudinal y retrospectivo, ya que los datos serán recolectados a partir de la revisión de historias clínicas.

Diseño de Investigación

Se llevará a cabo un estudio no experimental, el investigador no realizará ninguna intervención a la muestra; además, se describirán características relacionadas con la calidad de las biopsias y cuantificación de las mismas, obtenidas mediante endoscopia en pacientes con masa periampulares. Así mismo, se analizará el rendimiento diagnóstico, la sensibilidad y especificidad diagnóstica del uso de la aguja 20G ProCore® como instrumento para la obtención de biopsia.

Periodo de Estudio

Enero de 2019 hasta noviembre de 2023.

Población

Pacientes mayores de 18 años con masas sólidas periampulares, que hayan sido intervenidos para la toma de biopsia con aguja fina calibre 20G (ProCore®) guiada por ecografía endoscópica en el periodo de enero de 2019 hasta noviembre de 2023 en un hospital de cuarto nivel en Bogotá, Colombia.

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

Muestra y muestreo

La muestra quedará conformada por todos los sujetos que cumplan con criterios de selección. En este sentido, se realizará un muestreo no probabilístico donde los sujetos serán seleccionados convencionalmente a partir de la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos para la investigación.

Criterios de Selección

Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con masas sólidas periampulares intervenidos con la aguja calibre 20G ProCore® para la toma de biopsia guiada por ecografía endoscópica.
- Pacientes intervenidos dentro del periodo de enero del 2019 hasta noviembre del 2023 en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Colombia.
- Historias clínicas con la información necesaria para el registro de los datos como: nombre, edad, fecha de la intervención, diagnóstico prequirúrgico, diagnóstico posquirúrgico, descripción quirúrgica con vía de la ecoendoscopia, tamaño de la muestra obtenida, número de pases de la aguja, complicaciones y/o repercusiones clínicas postoperatorias, informe de laboratorio teniendo en cuenta el reporte de patología e histopatología.

Criterios de Exclusión y Consideraciones Especiales

- Pacientes sin consentimiento informado firmado de procedimiento quirúrgico.
- Pacientes intervenidos con agujas finas diferentes al calibre 20G ProCore®.
- Pacientes intervenidos en un periodo diferente a los establecidos y/o en un centro hospitalario diferente al Hospital Universitario de Bogotá.

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

- Historias clínicas que no cuenten con los registros necesarios para el estudio previamente mencionados en los criterios de inclusión.
- Pacientes que no cumplan con el periodo de seguimiento mínimo de 9 meses para la determinación del diagnóstico final.
- Como consideraciones especiales se tomarán en cuenta los últimos reportes de patología e histopatología de las historias clínicas que cuenten con 2 o más reportes de diferentes fechas, con el fin de tener transparencia y autenticidad en los resultados.

Variables de Estudio

Tabla 1: Variables sociodemográficas de los pacientes, asociado a la aparición de masas periampulares

VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS DEL PACIENTE				
Nombre	Definición Conceptual	Definición Operativa	Escala de Medición	Operatividad y categorías
Edad	Tiempo que transcurre en la vida de un organismo desde su nacimiento a una fecha determinada	Edad en años del paciente a la fecha del procedimiento	Cuantitativa discreta	Edad en años cumplidos
Sexo	Identificación biológica de un organismo según características morfológicas diferenciales	Género del Paciente	Cualitativa ordinal	1. Masculino 2. Femenino

Tabla 2: Variables intraoperatorias en el estudio de masas periampulares

VARIABLES INTRAOPERATORIAS EN EL ESTUDIO DE MASAS PERIAMPULARES				
Nombre	Definición Conceptual	Definición Operativa	Escala de Medición	Operatividad y categorías
Tipo de Lesión	Clasificación de la lesión según su composición morfológica externa e interna	Lesión según su morfología	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lesión Quística 2. Lesión Sólida 3. Lesión Mixta
Localización	Distribución local de la lesión en un espacio anatómico determinado	Ubicación de la lesión en el área periampular	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuerpo del Páncreas 2. Cabeza del Páncreas
Tamaño de Masa	Dimensión espacial de la lesión	Tamaño de la lesión periampular	Cuantitativa	Tamaño en milímetros
Vía endoscópica	Ruta de acceso a un sitio determinado del cuerpo para estudio imagenológico	Vía de acceso al área periampular	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transgástrico 2. Transbulbar 3. Transesofágico 4. Transduodenal
Pases de incisión	Cantidad de incisiones que se realizan sobre la lesión en estudio	Número de pases que se realizan en la masa periampular	Cuantitativo	Número de Pases
Tamaño de Muestra	Dimensiones del tejido extraído sobre una lesión en estudio	Tamaño del tejido extraído de la masa periampular	Cuantitativo	Tamaño en milímetros
Complicaciones Intraoperatorias	Sucesos consecuentes durante el procedimiento quirúrgico que pueden comprometer la salud del paciente	Consecuencias dentro del quirófano que pueden afectar la salud y bienestar del paciente	Cualitativas	Complicaciones Intraoperatorias

Tabla 3: Variables postoperatorias en el estudio de masas periampulares

VARIABLES POSTOPERATORIAS EN EL ESTUDIO DE MASAS PERIAMPULARES				
Nombre	Definición Conceptual	Definición Operativa	Escala de Medición	Operatividad y categorías
Reporte de calidad histopatología	Estudio descriptivo de una lesión determinada según su composición histopatológica, su calidad y cantidad	Descripción histopatológica de la masa periampular	Cualitativa	Adecuada Inadecuada Insuficiente
Diagnóstico según histopatología	Análisis histológico de una lesión, empleando diferentes métodos de estudio	Estudio celular y tisular de la masa periampular	Cualitativa	Diagnóstico histopatológico
Diagnóstico Definitivo	Análisis conciso de la enfermedad que padezca una persona	Enfermedad estudiada del paciente con una masa periampular evaluada después de 9 meses de seguimiento	Cualitativa	Diagnóstico definitivo

Tabla 4. Variables analíticas en el estudio de masas periampulares

VARIABLES ANALÍTICAS EN EL ESTUDIO DE MASAS PERIAMPULARES				
Nombre	Definición Conceptual	Definición Operativa	Escala de Medición	Operatividad y categorías
Rendimiento diagnóstico	Capacidad de una prueba diagnóstica para identificar de manera precisa la presencia o ausencia de una enfermedad o condición en un individuo.	Porcentaje de discriminación entre individuos enfermos y sanos, y se expresa a menudo en términos de sensibilidad y especificidad.	Cuantitativa	Valor numérico expresado en porcentaje
Sensibilidad	Proporción de personas con la enfermedad que la prueba identifica correctamente como positivas.	Razón entre los individuos que tienen un resultado del test positivo y aquellos que tienen la condición o enfermedad de interés.	Cuantitativa	Valor numérico expresado en porcentaje
Especificidad	Proporción de personas sin la enfermedad que la prueba identifica correctamente como negativas.	Razón entre los individuos que tienen un resultado del test negativo y aquellos sin la enfermedad de interés	Cuantitativa	Valor numérico expresado en porcentaje

Recolección de información

La recolección de la información se organizará de tal forma que se establecen tres fases para su interpretación:

Fase I: Recolección y verificación de los datos

Previamente, se solicitarán los permisos necesarios para el desarrollo de la investigación a los entes correspondientes (Anexo 1). Se recolectarán las historias clínicas completas de todos los pacientes con masas periampulares intervenidos quirúrgicamente para biopsia guiada por

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

ecoendoscopia con aguja 20G ProCore®, durante el periodo establecido en el Hospital Universitario de Bogotá a través de la plataforma virtual. Posterior a una verificación de los datos por parte del investigador y director de la investigación acorde a los criterios de inclusión y exclusión, se procederá a la exportación de los datos al paquete estadístico SPSS para su análisis. Los datos obtenidos provenientes de las historias clínicas serán registrados en una base de datos digital, teniendo en cuenta las variables a evaluar en el estudio. Inicialmente, esta base de datos será construida en el software de procesamiento de datos Excel.

Fase II: Registro según las variables a estudiar

Se leerá individualmente la historia clínica de los pacientes aceptados para el estudio teniendo en cuenta la documentación proporcionada, incluyendo nombre, número de identificación, edad, fecha de procedimiento, tipo de lesión, localización de la lesión, tamaño de la lesión, descripción quirúrgica con vía de la ecoendoscopia de la biopsia, número de pases de la aguja, tamaño de la muestra, complicaciones y/o repercusiones clínicas postoperatorias, diagnóstico definitivo, correlación quirúrgica, informe de laboratorio teniendo en cuenta el reporte de patología e histopatología (ANEXO 2). Dicho instrumento de recolección de datos, será revisado y aprobado por el director de la investigación y por los asesores metodológicos, quienes garantizarán la rigurosidad científica del cuestionario, proveyendo de esta forma su validación externa. Se creará un archivo en Microsoft Excel con filas y columnas necesarias para la clasificación y registro manual de los datos provenientes de las historias clínicas. Cada columna dispondrá de un espacio para registrar el dato necesario según la variable. Las filas corresponden a cada paciente aceptado. Dicha data será revisada por los investigadores, garantizando que todos los pacientes cuenten con los datos requeridos para el análisis. Aquellos casos que no cuenten con los datos necesarios, serán excluidos.

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

Fase III: Análisis de los datos

Tras diligenciar la base de datos con la información requerida de cada paciente, se contabilizará el número total de sujetos en estudio y el total de casos según la variable que se evalúe. Posteriormente, se realizará una caracterización según datos demográficos como la edad y sexo, seguido de una caracterización intraoperatoria de los pacientes, donde se especifique el tipo de lesión, su localización, el tamaño de la muestra y la vía para su obtención, así como cualquier complicación registrada durante este periodo. Luego, a partir de los resultados reportados por el informe histopatológico, se caracterizará la calidad de la muestra y el diagnóstico por biopsia. El diagnóstico definitivo de la patología se determinará a través del informe anatomopatológico de la muestra de resección quirúrgica, en caso de que el paciente haya sido operado, o bien, basado en las conclusiones del estudio de diagnóstico (resultados combinados de muestras de tejido y estudios de imágenes), y confirmado por un curso clínico compatible de la enfermedad de al menos 9 meses. Tales criterios para el diagnóstico definitivo, representan el estándar de oro. Tras contabilizar los datos obtenidos y clasificarlos según su criterio de evaluación se valorará el rendimiento diagnóstico de la aguja 20G ProCore® en la identificación de tumores periampulares. Todos los datos analizados y la información que se genere de ellos, será revisado por el especialista académico (director de tesis) y metodológicos, garantizando así la rigurosidad científica de los mismos.

Análisis estadístico

Una vez que se recopilen los datos, estos se introducirán en la plataforma de análisis estadístico SPSS de IBM versión 15 en español para Windows. Se empleará el análisis estadístico descriptivo para resumir las variables, presentándolas en tablas de acuerdo con los objetivos establecidos. Este proceso implica calcular las frecuencias y los porcentajes para las variables cualitativas, mientras que las variables cuantitativas se representarán mediante medidas como la media y la desviación estándar, o la mediana y el rango intercuartílico, dependiendo de

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

la distribución de la variable. Además, se utilizará la estadística inferencial, específicamente la prueba de Chi Cuadrado de Pearson, para examinar la relación entre las variables cualitativas. La significancia estadística se establecerá con un valor de $p < 0,05$.

Para calcular la sensibilidad y especificidad de la aguja 20G ProCore®, se deberá realizar una tabla de contingencia, la cual poseerá la cantidad de casos con resultado positivo o negativo para determinada patología periampular, según los resultados histopatológicos de la muestra tomada con la aguja. También se registrarán los casos con diagnóstico definitivo según el estándar de oro preestablecido.

Tabla 5. Tabla de Contingencia para obtener la Sensibilidad y Especificidad

Diagnóstico según histopatología	Diagnóstico definitivo			Total
	Presente	Ausente		
Positivo	VP	FP	VPP	
Negativo	FN	VN	VPN	
Total	Sensibilidad	Especificidad		

Convenciones: VP: Verdaderos Positivos; FN: Falsos Negativos; FP: Falsos Positivos; VN: Verdaderos Negativos; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN: Valor Predictivo Negativo.

El cálculo matemático de las medidas de probabilidad se basa en ecuaciones para expresar su resultado en porcentajes:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN} \times 100$$

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP} \times 100$$

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP} \times 100$$

$$VPN = \frac{VN}{VN + FN} \times 100$$

Control de sesgos

Sesgos de selección

La lectura de numerosos registros médicos puede confundir a los investigadores a la hora de seleccionar a los candidatos aptos para el estudio, teniendo en cuenta que cada historia clínica posee varios documentos que deben ser revisados a detalle. Para este control de sesgos se establecerán unos criterios de inclusión y exclusión estrictos y claros para que el margen de error en la selección de participantes sea mínimo. Además, se planteará un modelo eficiente en el chequeo de los registros médicos para que el equipo de investigadores pueda clasificar de forma rápida y correcta los sujetos óptimos y no óptimos para el estudio.

Sesgos en interpretación de datos

Los objetivos de investigación se han definido claramente, al igual que los criterios de inclusión y exclusión. Se emplearán medidas y herramientas objetivas para recopilar datos en lugar de depender únicamente de la interpretación subjetiva. Se documentará y compartirá en el informe final, los métodos, datos y análisis de manera clara y transparente. Los investigadores son conscientes de sus propias creencias y preconcepciones, por lo que evitarán su intervención en la interpretación de los datos, los cuales serán obtenidos únicamente a partir de medidas objetivas, evitando el sesgo de confirmación.

Consideraciones Éticas

Este proyecto de investigación está regido por los cuatro principios éticos para la práctica médica.

Autonomía: Sólo se incluirá aquellas historias médicas que cuenten con el documento de consentimiento informado. La confidencialidad en la administración de datos personales será garantizada a lo largo de la investigación.

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

Justicia: Todos los casos serán tratados de manera objetiva y respetuosa a la hora de ser intervenidos por el grupo investigador, tomando una postura imparcial frente a cada caso.

Beneficencia: Por medio de este trabajo se propone ampliar la información respecto a las alternativas diagnósticas en el estudio de una de las enfermedades terminales con mayor impacto en la actualidad, para así, brindar una herramienta que oriente en la toma de decisiones médicas y mejorar el pobre pronóstico que tienen los pacientes oncológicos.

No maleficencia: Desde la autorización voluntaria hasta la intervención quirúrgica todos los pacientes serán informados con transparencia y respeto de los pasos a seguir en el seguimiento clínico e investigativo, no solo para promover tranquilidad y seguridad en los pacientes, sino también para obtener un desarrollo óptimo en el trabajo sin ocasionar más daño u otras repercusiones adicionales en los participantes

Acorde al artículo 11 de la Resolución 8430 del Ministerio de Salud de 1993, esta investigación se categoriza como riesgo mayor que el mínimo, ya que los casos serán analizados retrospectivamente, por lo que los pacientes no serán intervenidos directamente por el investigador.

A lo largo de todo el proceso, se asegura la privacidad de los datos recopilados, los cuales serán empleados exclusivamente con propósitos académicos en el marco de este estudio. Cualquier información identificativa, como nombres y apellidos, será reemplazada por códigos alfanuméricos. La información resultante, ya sea en registros o en bases de datos, estará bajo la responsabilidad exclusiva del investigador y del supervisor del proyecto. Estos datos se conservarán bajo la custodia de los autores durante un periodo de 5 años y posteriormente serán eliminados. Los autores afirman no tener ningún interés personal que prevalezca sobre los beneficios sociales de la investigación científica. Por último, este documento deberá ser sometido a revisión y aprobación por parte de los comités de investigación y bioética pertinentes antes de iniciar el estudio.

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

Limitantes

Pese a que han pasado más de dos décadas después de la invención de la Aguja 20 ProCore®, la disponibilidad de información en la literatura respecto a su uso e impacto en la morbimortalidad de patologías periampulares siguen siendo escasas. Además, a la fecha no hay consensos estandarizados para el tamizaje de la enfermedad en estudio. Frente a ello, se ha presentado un desafío para el grupo de investigadores poseer bases teóricas actualizadas. Además, debido a la naturaleza retrospectiva del análisis de datos, a la selección intencionada de la muestra y a la realización de la investigación en un solo centro asistencial, los resultados obtenidos no podrán ser extrapolados a otras poblaciones.

Consideraciones Logísticas y Administrativas

Proyecto a desarrollar en la Universidad el Bosque, realizado por los autores en mención, presentado en un hospital de cuarto nivel de complejidad en Bogotá. Se tiene en cuenta las instalaciones de la Universidad, así como del hospital para la realización del mismo, con la disponibilidad del recurso humano disponible y del conocimiento del tema para estudios descriptivos de tal población a estudio.

Cronograma

Tiempo estipulado para la ejecución del trabajo de grado a lo largo de 18 meses, distribuidos por actividades laborales de 3 horas por semana aproximadamente.

Actividad	Meses																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Fase 1. Preparatoria	■	■	■	■	■	■	■											
Estructuración del proyecto inicial.	■																	
Redacción del marco teórico y revisión de referencias bibliográficas.		■	■	■														
Elaboración de instrumentos para la recolección información, redacción de las consideraciones éticas.					■													
Preparación de los documentos para el aval del comité de ética y espera de respuesta.					■	■	■											
Fase 2. Trabajo de campo									■	■								
Recolección de datos.								■	■									
Fase 3. Analítica											■	■	■					
Control de calidad y sistematización de la información.											■	■						
Análisis de la información.													■	■				
Fase 4. Informativa																■	■	■
Informe final de resultados.																■	■	■

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

Presupuesto

Para el presente proyecto de grado se invertirá en el siguiente presupuesto:

Descripción gasto de personal

Investigador Apellidos y Nombres	Función dentro del proyecto	Tiempo de Dedicación (meses)	Total Salario Mes x No. de Horas x Meses
Peña Chacón, Nicolás Rafael	3hr/semana	30	1,000,000
Subtotal personal			1,000,000

Uso de Equipo Propio de Fundación Santafé de Bogotá

Equipo	Justificación	Valor Depreciación
PC oficina Gastroenterología	Obtención de historias clínicas de sistema de datos	100,000
Subtotal equipo		100,000

Uso de Equipo Propio Grupo de Estudio

Equipo	Justificación	Valor Depreciación
Portatil Macbook Pro	Análisis de datos y resultados	400,000
Publicación	Proceso de Publicación	50,000
Subtotal equipo		450,000

Valor Total del Proyecto	1,550,000
---------------------------------	-----------

Los gastos del proyecto serán suministrados por el grupo de investigación.

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

Grupo de Trabajo

El grupo de investigación estará conformado por el autor, Nicolás Rafael Peña Chacón, responsable de conducir el estudio, por el director de la investigación, Dr. Mauricio Pedraza Ciro, y el codirector, Dr. Renzo Pinto, quienes serán responsables de guiar y revisar todo el proceso de desarrollo del estudio. Así mismo, la asesora metodológica Catalina Valencia Mayer se encargará de guiar, revisar y aprobar el diseño metodológico del estudio.

Resultados Esperados

Al finalizar la presente propuesta de investigación, se espera encontrar un alto rendimiento de la biopsia con aguja 20G ProCore® guiada por ecografía endoscópica, con un margen de error mínimo, buscándose demostrar la alta sensibilidad y especificidad que ofrece la Aguja 20G ProCore® como aguja de elección en el estudio de masas periampulares de comportamiento desconocido.

Partiendo de los resultados obtenidos, se elaborará un informe final con el propósito de ser presentado y socializado como Trabajo de Grado, el cual estará disponible en el repositorio digital de la Universidad El Bosque. Posteriormente, la investigación será adaptada a artículo científico, y se enviará para su publicación a una revista académica nacional indexada, en español, gratuita y de libre acceso, de manera que, los datos proporcionados y analizados, estén a la disponibilidad de la comunidad científica para su estudio, replicación y contrastación. Así mismo, los resultados obtenidos de esta investigación, serán socializados mediante su exposición en un congreso científico nacional o internacional.

ANEXOS

ANEXO 1. Autorización comité de investigación de la Fundación Santafé de Bogotá.

Bogotá, D.C.
2023

Comité de investigación Fundación Santa Fé de Bogotá

Solicitud de autorización para la investigación

A quien corresponda del comité investigativo de la fundación Santa Fe de Bogotá, Departamento de Gastroenterología, nos dirigimos a ustedes con para solicitar la autorización para la recolección de datos de los pacientes mayores de 18 años intervenidos quirúrgicamente a biopsia por endoscopia con aguja fina calibre 20 (ProCore®) en el periodo de Enero del 2019 hasta Noviembre del 2023.

Lo anterior, con el fin de obtener los reportes de patología e histopatología, así como la descripción del procedimiento y de más información, para el desarrollo de un protocolo de investigación que pretende evaluar el desempeño clínico mediante la sensibilidad y especificidad de la aguja calibre 20 (ProCore®) guiada por ecoendoscopia en el estudio de masas periampulares.

Dicho esto, se recolectará la información y se registrará en una base de datos creada en la plataforma Microsoft Excel, con el fin de organizar dicha información desglosar las variables establecidas para esta investigación con sus respectivas categorías

El responsable de la recolección de los datos será el estudiante de medicina de la Universidad El Bosque: Nicolás Rafael Peña Chacón CC 1000971112 quien se compromete a firmar el formato para la no divulgación de información obtenida dentro de ámbitos no autorizados, y a la utilización de los datos de manera responsable destinados a fines investigativos.

El estudiante será supervisados por el Dr Mauricio Pedraza Ciro, Residente de Cirugía General de la Universidad El Bosque y Dr Renzo Pinto, Gastroenterólogo intervencionista de la Fundación Santa Fe

Autoriza:

Directivos fundación Santa Fe Bogotá

ANEXO 2. Formato para la recolección de los datos.

1.- DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Nº del paciente: _____

Edad: _____

Sexo: Femenino Masculino

2.- DATOS INTRAOPERATORIOS:

Tipo de lesión

Quística

Sólida

Mixta

Localización

Cuerpo del páncreas

Cabeza del páncreas

Tamaño de masa: _____

Vía endoscópica

Transgástrico

Transbulbar

Tran Esofágico

Transduodenal

Número de pases de incisión: _____

Tamaño de la muestra: _____

Complicaciones:

3.- DATOS POSTOPERATORIOS:

Reporte de calidad histopatología:

Adecuada

Inadecuada

Insuficiente

Diagnóstico

según

histopatología:

Diagnóstico definitivo:

Paciente operado/fallecido. Diagnóstico según reporte anatomopatológico de muestra de resección quirúrgica:

Paciente no operado. Diagnóstico según resultados combinados de muestras de tejido y estudios de imágenes, y confirmado por un curso clínico:

Referencias Bibliográficas

1. World Health Organization. Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, pancreas, both sexes, all ages [Internet]. 2020 [cited 2023 Dec 23]. Available from: <http://gco.iarc.fr/today/home>
2. Al-Hawary MM, Kaza RK, Francis IR. Optimal Imaging Modalities for the Diagnosis and Staging of Periapillary Masses. *Surg Oncol Clin N Am*. 2016;25(2):239–53.
3. Robles-Rivera FJ, Alonso-Larraga JO, Mora-Levy GD la, Hernández-Guerrero A, Blancarte-Flores JH, Robles-Rivera FJ, et al. Comparación de diferentes tipos de agujas para la obtención de tejido en tumores sólidos de páncreas. *Endoscopia*. 2019;31:7–14.
4. Alessandrino F, Souza D, Ivanovic AM, Radulovic D, Yee EU, Morteale KJ. MDCT and MRI of the ampulla of Vater. Part II: non-epithelial neoplasms, benign ampullary disorders, and pitfalls. *Abdom Imaging*. 2015;40(8):3292–312.
5. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: a cancer journal for clinicians*. 2021 May;71(3):209–49.
6. Park W, Chawla A, O'Reilly EM. Pancreatic Cancer: A Review. *JAMA*. 2021;326(9):851.
7. McGuigan A, Kelly P, Turkington RC, Jones C, Coleman HG, McCain RS. Pancreatic cancer: A review of clinical diagnosis, epidemiology, treatment and outcomes. *WJG*. 2018;24(43):4846–61.
8. World Health Organization. Colombia: Incidence, Mortality and Prevalence by cancer site. [Internet]. 2020 [cited 2023 Dec 23]. Available from: <http://gco.iarc.fr/today/home>
9. Piñeros M, Pardo C, Gamboa O, Hernández G. Atlas de mortalidad por cáncer Colombia. 4ta ed. Vol. 1. Colombia: Instituto Nacional de Cancerología; 2017.
10. Ak M, Eleneen Y, Ayoub M, Colen RR. Cancer Imaging in Immunotherapy. *Adv Exp Med Biol*. 2021;1342:431–47.
11. Levine I, Trindade AJ. Endoscopic ultrasound fine needle aspiration vs fine needle biopsy for pancreatic masses, subepithelial lesions, and lymph nodes. *WJG*. 2021;27(26):4194–207.
12. Itonaga M, Ashida R, Kitano M. Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration (EUS-FNA) with Image Enhancement. *Diagnostics (Basel)*. 2020;10(11):888.
13. Ortega D, Bandres D, Romero S, Díaz C, Garcia V. Biopsia con aguja ProCore® guiada por ultrasonido endoscópico en lesiones del tracto gastrointestinal. *Gen*. 2018;72(1):10–5.

Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja 20G ProCore®.

14. Vilmann P, SÅftoiu A, Hollerbach S, Skov BG, Linnemann D, Popescu CF, et al. Multicenter randomized controlled trial comparing the performance of 22 gauge versus 25 gauge EUS–FNA needles in solid masses. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 2013;48(7):877–83.
15. Watanabe S, Miyoshi J, Toki M, Kambayashi K, Kitada S, Nosaka T, et al. Effectiveness of introducing a 20-gauge core biopsy needle with a core trap in EUS-FNA/B for diagnosing pancreatic cancer. *BMC Gastroenterol*. 2021;21(1):8.
16. Ahmad SR, Adler DG. Cancer of the ampulla of vater: current evaluation and therapy. *Hosp Pract (1995)*. 2014;42(5):45–61.
17. Ahn DH, Bekaii-Saab T. Ampullary cancer: an overview. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2014;112–5.
18. Cai J, Chen H, Lu M, Zhang Y, Lu B, You L, et al. Advances in the epidemiology of pancreatic cancer: Trends, risk factors, screening, and prognosis. *Cancer Letters*. 2021;520:1–11.
19. Maisonneuve P. Epidemiology and burden of pancreatic cancer. *La Presse Médicale*. 2019;48(3):e113–23.
20. Rawla P, Thandra KC, Sunkara T. Pancreatic cancer and obesity: epidemiology, mechanism, and preventive strategies. *Clin J Gastroenterol*. 2019;12(4):285–91.
21. Ureña JF. Cancer de pancreas. *Revista Medica Sinergia*. 2017;2(8):3–6.
22. Loveday BP, Lipton L, Thomson BN. Pancreatic cancer: An update on diagnosis and management. *Aust J Gen Pract*. 2019;48(12):826–31.
23. Moore KL, Dalley AF, Agur AMR. *Clinically Oriented Anatomy*. 8va ed. Wolters Kluwer Health; 2017. 2966 p.
24. Ross MH, Pawlina W. *Histología: texto y atlas color con biología celular y molecular*. 5ta ed. Argentina: Ed. Médica Panamericana; 2007. 998 p.
25. Lee ES. Imaging diagnosis of pancreatic cancer: A state-of-the-art review. *WJG*. 2014;20(24):7864.
26. Iglesias García J, Enrique Domínguez-Muñoz J. Biopsia guiada por ecografía endoscópica en la evaluación de los tumores pancreáticos. *Gastroenterología y Hepatología*. 2007;30(10):597–601.
27. Bang J, Hawes R, Varadarajulu S. A meta-analysis comparing ProCore® and standard fine-needle aspiration needles for endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition. *Endoscopy*. 2015;48(04):339–49.

28. Duarte-Medrano GA, Téllez-Ávila FI. Rendimiento diagnóstico de la biopsia con aguja ProCore® TM guiada por ultrasonido endoscópico en pacientes con una primera USEBAAF no diagnóstica y lesiones de difícil diagnóstico por USE-BAAF. *Endoscopia*. 2013;25(3):100–4.
29. Cho E, Park CH, Kim TH, Cho CM, Seo DW, Kim J, et al. A prospective, randomized, multicenter clinical trial comparing 25-gauge and 20-gauge biopsy needles for endoscopic ultrasound-guided sampling of solid pancreatic lesions. *Surg Endosc*. 2020;34(3):1310–7.
30. Mangiavillano B, Sosa-Valencia L, Deprez P, Eisendrath P, Robles-Medrandá C, Eusebi LH, et al. Tissue acquisition and pancreatic masses: Which needle and which acquisition technique should be used? *Endosc Int Open*. 2020;08(10):E1315–20.
31. Iglesias-García J, Domínguez-Munoz EJ, Abdulkader I, Larino-Noia J, Eugenyeva E, Lozano-Leon A, et al. Influence of On-Site Cytopathology Evaluation on the Diagnostic Accuracy of Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration (EUS-FNA) of Solid Pancreatic Masses. *American Journal of Gastroenterology*. 2011;106(9):1705–10.
32. American Society of Clinical Oncology. cancer.org. 2019 [cited 2023 Dec 23]. Tasas de supervivencia del cáncer de páncreas. Available from: <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-pancreas/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/tasas-de-supervivencia.html>
33. Torregroza-Díazgranados EDJ. Pruebas diagnósticas: Fundamentos de los estudios diagnósticos, evaluación de la validez e interpretación clínica de sus resultados. *Rev Colomb Cir*. 2021;36(2):193–204.