

Comparación de diferentes tipos de agujas para la obtención de tejido en tumores sólidos de páncreas

F.J Robles-Rivera¹, J.O Alonso-Larraga^{1*}, G. De la Mora-Levy¹, A. Hernández-Guerrero¹, J.H. Blancarte-Flores²

¹Departamento de Endoscopia Gastrointestinal, Instituto Nacional de Cancerología (INCan); ²Hospital Ángeles Roma. Ciudad de México, México

Resumen

Introducción: La citología por Aspiración con aguja fina guiada por Ultrasonido endoscópico (CAAF-USE) es una técnica recomendada para el diagnóstico tisular de los tumores de páncreas; Se han utilizado diferentes diámetros de agujas para la CAAF-USE (19, 22 y 25 gauges). Se ha argumentado que la capacidad del procedimiento para proporcionar con certeza un diagnóstico histológico tiene que ver con factores como el tipo de aguja, el calibre de la aguja, el número de pases que se realizan durante el procedimiento y la disponibilidad de un citopatólogo que esté presente en la sala durante el estudio.

Objetivo: El objetivo primario de nuestro estudio fue Evaluar de forma comparativa el rendimiento diagnóstico de las agujas No ProCore (FNA) vs ProCore (FNB) de calibres 22 y 25 G para el diagnóstico de tumores sólidos de páncreas.

Material y métodos: Se realizó un estudio prospectivo, analítico, de todas las muestras realizadas por USE en la unidad de Endoscopia Gastrointestinal del Instituto Nacional de Cancerología, entre febrero de 2017 y enero de 2019. Se incluyeron hombres y mujeres mayores de 18 años con evidencia radiológica o ultrasonográfica de tumor sólido de páncreas. Se excluyeron pacientes con alteraciones anatómicas secundarias a cirugía del tracto digestivo superior y aquellos con anomalías de coagulación. Los pacientes fueron aleatorizados para formar 4 grupos de pacientes a quienes se realizó CAAF con 4 diferentes tipos de agujas. En ningún caso se contó con citopatólogo en sala. Para el reporte de los resultados se utilizaron los criterios de la sociedad de papanicolaou para poder clasificar la muestra como adecuada, inadecuada o insuficiente. El patólogo determinó si la muestra fue adecuada para realización de bloque celular. El presente estudio se analizó por medio de estadística descriptiva: frecuencias, porcentajes para describir variables cualitativas. Desarrollamos pruebas de normalidad para variables cuantitativas; su expresión en media y desviación estándar. Se utilizó Chi Cuadrada para analizar frecuencias o proporciones con el paquete estadístico SSPS versión 25.0 para el análisis de los datos. Se desarrolló el análisis de cada una de las agujas, mediante tablas de 2 x 2 para determinar sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo y exactitud diagnóstica. Calculamos Chi cuadrada de Fisher. Se determinó significancia estadística con un valor de P de <0.05. **Resultados:** Se incluyeron en total 131 pacientes. Los pacientes quedaron distribuidos de acuerdo con la aguja que se utilizó de la siguiente manera: Grupo A) 36 pacientes con CAAF con agujas 22G ProCore, Grupo B) 33 pacientes con CAAF con aguja 22G No ProCore, Grupo C) 22 pacientes con CAAF con aguja 25G ProCore y Grupo D) 40 pacientes con CAAF con aguja 25G No ProCore. La histología más frecuente fue adenocarcinoma en un 58.0%, seguida de metástasis en un 24.4 (p=0.93). Al comparar los grupos de los cuatro tipos de aguja, contra nuestro desenlace final que fue el identificar los grupos diagnóstico y no diagnóstico no se observó significancia estadística (p= 0.57), tampoco se observó significancia estadística al comparar la citología adecuada, inadecuada o insuficiente, entre los cuatro tipos de agujas (p=0.38). La sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del grupo A, fue 88%, 75%, 97%, 25%; del grupo B, 85%, 100%, 100%, 37%; del grupo C, 87%, 100%, 100%, 25%; del grupo D, 85%, 100%, 100%, 50%, res-

Autor de correspondencia:

*J.O Alonso-Larraga

E-mail: joctavialonso@yahoo.com.mx

Fecha de recepción: 02-08-2019

Fecha de aceptación: 16-08-2019

DOI: 10.24875/END.M19000043

Endoscopia. 2019;31(Supl 2):7-14

www.endoscopia-ameg.com

0188-9893/© 2019. Asociación Mexicana de Endoscopia Gastrointestinal, publicado por Permanyer México SA de CV, todos los derechos reservados.

pectivamente. No se presentaron fallas técnicas derivadas procedimiento, ni complicaciones. **Conclusiones:** Las punciones a través de ultrasonido endoscópico de los tumores sólidos de páncreas pueden realizarse de forma indistinta con agujas ProCore y No ProCore, ya que han demostrado ser eficaces y seguras.

Abstract

Introduction: Cytology by fine needle aspiration guided by endoscopic ultrasound (FNAC-EUS) is a technique recommended for the tissue diagnosis of pancreatic tumors; Different diameters of needles have been used for FNAC-EUS (19, 22 and 25 gauges). It has been argued that the ability of the procedure to reliably provide a histological diagnosis has to do with factors such as the type of needle, the size of the needle, the number of passes that are made during the procedure and the availability of a cytopathologist who is present in the room during the study. **Aim:** The primary aim of our study was to evaluate in a comparative way the diagnostic performance of the No ProCore (FNA) vs ProCore (FNB) needles of calibers 22 and 25 G for the diagnosis of solid tumors of the pancreas. **Material and methods:** A prospective, analytical study was conducted of all the samples performed by EUS in the Gastrointestinal Endoscopy Unit of the National Institute of Cancerology, between February 2017 and January 2019. Men and women over 18 years were included. Patients with anatomical alterations secondary to surgery of the upper digestive tract and those with coagulation abnormalities was excluded. The patients were randomized to 4 groups of patients to whom EUS was performed with 4 different types of needles. Wasnt a cytopathologist in the room. In order to report the results, the criteria of the papanicolaou society was used to classify the sample as adequate, inadequate or insufficient. The pathologist determined whether the sample was suitable for cell block realization. The present study was analyzed by means of descriptive statistics: frequencies, percentages to describe qualitative variables. We develop normality tests for quantitative variables; its expression in mean and standard deviation. Chi square was used to analyze frequencies or proportions with the statistical package SSPS version 25.0 for the analysis of the data. The analysis of each of the needles was developed, using 2 x 2 tables to determine sensitivity, specificity, positive predictive value and negative predictive value and diagnostic accuracy. We calculate Fisher's Chi square. Statistical significance was determined with a P value of <0.05. **Results:** 131 patients was included. Patients were distributed according to the needle that was used as follows: Group A) 36 patients with FNAC-EUS with 22G ProCore needles, Group B) 33 patients with 22G No ProCore needle, Group C) 22 patients with 25G ProCore needle and Group D) 40 patients with 25G No ProCore needle. The most frequent histology was adenocarcinoma in 58.0%, followed by metastasis in 24.4 (p = 0.93). When comparing the groups of the four types of needle, against our final outcome, which was to identify the diagnostic and non-diagnostic groups, no statistical significance was observed (p = 0.57), no statistical significance observed when comparing adequate, inadequate or insufficient cytology among the four types of needles (p = 0.38). The sensitivity, specificity, PPV and NPV of group A were 88%, 75%, 97%, 25%; from group B, 85%, 100%, 100%, 37%; of group C, 87%, 100%, 100%, 25%; of group D, 85%, 100%, 100%, 50%, respectively. No technical failures derived procedure, nor complications. **Conclusions:** Punctures through endoscopic ultrasound of solid pancreatic tumors can be performed interchangeably with ProCore and Non ProCore needles, since they have been shown to be effective and safe.

Introducción

El cáncer de páncreas representa la séptima causa de muerte por cáncer a nivel mundial. Para el 2018 se reportaron 438,918 casos con este diagnóstico y 432,242 nuevas muertes por esta enfermedad. A pesar de los avances en la detección y el tratamiento, la tasa de supervivencia a 5 años sigue siendo solamente del 9%. (1) La Biopsia por Aspiración con aguja fina guiada por Ultrasonido endoscópico (BAAF-USE) es una técnica recomendada y validada para el diagnóstico tisular de los tumores de páncreas; (2) Los resultados reportados de esta técnica para el diagnóstico de tumores sólidos de páncreas varían en sensibilidad (64-95%), especificidad (75-100%) y certeza diagnóstica

(78-95%). Diversos factores pueden afectar los resultados antes mencionados, como la experiencia del Endoscopista, la localización, tamaño y firmeza del tejido a evaluar, el número de pases y la presencia de un citopatólogo en la sala. (2)(3)(4).

Se han utilizado diferentes diámetros de agujas para la BAAF-USE (19, 22 y 25 gauges) mismas que tienen diversas limitaciones, tales como que su rendimiento diagnóstico es dependiente de la disponibilidad de un citopatólogo en la sala para una rápida evaluación, además de no proveer tejido histológico tipo core, dependiendo exclusivamente de la citología para el diagnóstico. (4) Se han introducido nuevas agujas pretendiendo superar estas limitaciones y con el objetivo de preservar la arquitectura del tejido para asegurar

una evaluación histológica; estas agujas cuentan con una bisel cortante en la punta y un bisel inverso en una porción distal a la punta que engancha y corta el tejido atrapándolo durante el movimiento de la aguja dentro del tumor, esto teóricamente ofrece obtener tejido histológico adecuado en cantidad y calidad para diagnóstico; dichas agujas se conocen con el nombre de Biopsias por aguja fina “fine needle biopsy” por sus siglas en inglés (FNB). (2) (4) De las FNB, las de bisel inverso denominadas ProCore (Cook Medical), han sido las más evaluadas. (2)

Se han comparado en diversos estudios previamente la certeza diagnóstica para el diagnóstico de adenocarcinoma de páncreas de 2 tipos de agujas (BAAF vs FNB “ProCore”), no encontrando diferencias estadísticas en el tipo de aguja cuando se evaluaron gauges de 22 y 25. (5)(6) (7) (8) La certeza diagnóstica para tumores sólidos ha sido evaluada en 8 estudios aleatorizados y controlados, no encontrando diferencia estadística entre las agujas en el análisis principal, sin embargo en el análisis de subgrupo en el estudio de Hucl T, et al. (9) Demostró que cuando se comparan agujas de mismo calibre, las FNB ofrecen mayor certeza diagnóstica para malignidad en pacientes con tumores sólidos de páncreas (86.8% vs 75.0%, $p=0.046$); Lee Y, et al. (8) Reporto necesidad de menos pases para obtener adecuado tejido para el diagnóstico histológico (1.0 vs. 2.0; $P<0.001$), así como también, una mayor proporción de pacientes cuyo diagnóstico de malignidad fue diagnosticado en el primer pase cuando se empleaban FNB (72.7% vs. 37.5%; $P<0.001$). En un metanálisis reciente (10), se incluyeron solo Ensayos clínicos controlados que compararon la eficacia diagnóstica de BAAF de 22G vs 25G para el diagnóstico de tumores sólidos de páncreas, no encontrando diferencias estadísticamente significativas (25G ROC de 0.9705 vs 22G ROC 0.9795, $p=0.497$), sin embargo, se excluyeron todos los pacientes que fueron evaluados con FNB. Las conclusiones sobre el impacto del tipo de aguja en la adecuación de la muestra y la calidad de la misma, se ven obstaculizados por definiciones inconsistentes de estos resultados en todos los estudios, así como la heterogeneidad de los estudios evaluados en los metanálisis. Actualmente la Guía técnica de la sociedad europea de endoscopia gastrointestinal sobre el muestreo durante USE, recomienda de forma indistinta el uso de agujas BAAF o FNB, de 22 o 25G para la obtención de tejido en el diagnóstico de neoplasias sólidas, basado en la mayoría de los análisis principales realizados por los estudios aleatorizados disponibles. (2)

Objetivo

Evaluar de forma comparativa la eficacia y seguridad de las agujas No ProCore (FNA) vs ProCore (FNB) de diferentes calibres (22 y 25 G) para el diagnóstico de tumores sólidos de páncreas en nuestro medio.

Métodos

Pacientes

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, prospectivo, analítico, de todas las muestras realizadas por USE en la unidad de Endoscopia Gastrointestinal del Instituto Nacional de Cancerología, entre febrero de 2017 y enero de 2019. Se aleatorizaron 4 grupos de pacientes con tumores sólidos de páncreas que se sometieron a USE bajo asignación aleatoria. Se revisó completamente el expediente médico de todos los pacientes seleccionados en el estudio, obteniendo los siguientes datos: sexo, edad, fecha del procedimiento, localización y tamaño de la lesión por USE y Tomografía, calibre y tipo de la aguja (ProCore o No ProCore), calidad de la muestra reportada por patología, resultado histológico final y complicaciones (pancreatitis, perforación o sangrado); los criterios de inclusión fueron pacientes mayores de 18 años con tumores sólidos de páncreas sin contraindicaciones hematológicas o hemodinámicas para ser sometidos a USE. Los criterios de exclusión fueron aquellos pacientes que no aceptarían participar en el estudio, y fueron eliminados aquellos pacientes que perdieran seguimiento en el instituto dentro de los primeros 6 meses de incluidos. Las complicaciones fueron definidas como cualquier complicación relacionada con la punción por USE hasta los 30 días de haber realizado el procedimiento. Todos los pacientes fueron instruidos para acudir al servicio en caso de síntomas sugestivos de complicaciones los cuales eran explicados antes y después del procedimiento (pancreatitis, sangrado, perforación). Información adicional fue obtenida vía contacto directo con el médico de referencia o con el paciente. Se consideró falla técnica el fracaso en introducir la aguja al tumor al momento de la punción y pérdida de la muestra al pasarla a la laminilla. Los resultados del muestreo guiado por USE se confirmaron utilizando los siguientes criterios: histopatología quirúrgica, seguimiento clínico durante un mínimo de 6 meses y/o resultados de otras pruebas de diagnóstico. Este estudio fue aprobado por el comité de investigación y ética de nuestra institución con el número 2019/0025; se obtuvo el

consentimiento informado de todos los pacientes que se sometieron a USE y se siguieron los lineamientos internacionales emanados de la 18ª Asamblea Médica de Helsinki, Finlandia en 1964 y de las modificaciones hechas por la 29ª asamblea en Tokio, Japón en 1975 y la 59ª en Seúl Corea 2008 en donde se contempla la investigación médica (Investigación Clínica).

Técnica de obtención de muestras por USE

Se empleó un ecoendoscopio lineal (GF-UCT180, Olympus). Cada paciente fue sedado por un anestesiólogo. Después de determinar el sitio de punción óptimo, se realizó una punción utilizando una aguja calibre 22G (Echotip Ultra; Cook Ireland Ltd., Limerick, Irlanda), 22G (Expect Slimline; Boston Scientific), 25G (Expect Slimline; Boston Scientific) o 25G (Echotip Ultra; Cook Ireland Ltd., Limerick, Irlanda) o una aguja FNB 25G o 22G (Echotip ProCore HD; Cook Ireland Ltd., Limerick, Irlanda). Todos los tumores de cabeza y proceso uncinado se abordaron a través del duodeno y todos los tumores de cuerpo y cola se abordaron a través del estómago. Después de introducir la aguja en el tumor, se retiró el estilete y se aplicó succión con una jeringa de 10cc. En cada pase, la aguja se introdujo con movimientos cortos de un lado a otro dentro de la lesión de 10 a 15 veces en forma de abanico. La toma de la muestra se realizó sin citopatólogo en la sala. El estilete de la aguja se usó para empujar gradualmente el material de tejido fuera de la aguja. Los materiales obtenidos en el primer pase se colocaron en un portaobjetos para frotis convencional y fijación con alcohol, y las muestras obtenidas del siguiente pase se colocaron en un conservante a base de una preparación líquida. Si el material obtenido para los pases era macroscópicamente visibles por el Endoscopista, no se realizaban más pases. El material obtenido se enviaba a patología para su preparación e interpretación.

Preparación de especímenes y calidad de la muestra

La preparación e interpretación de las muestras se llevó a cabo en tres fases:

1. Revisión rápida de los extendidos citológicos para evaluar la suficiencia del material, utilizando la técnica de tinción con Hemacolor®. Se utilizaron los criterios de la sociedad de Papanicolaou para poder clasificar la muestra como adecuada, inadecuada o insuficiente. Muestra adecuada: Cuando existían células bien

preservadas identificables del sitio blanco en cantidad suficiente para llegar a un diagnóstico presuntivo.

Muestra inadecuada: Cuando no había grupos celulares identificables del sitio blanco o bien el estado de preservación de los mismos no era el óptimo (deseccación), falta de cualquier material visible o contaminación.

Muestra insuficiente: cuando existieron algunos grupos celulares del sitio blanco o algunas células individuales atípicas que, sin embargo, dado lo escaso del material, no permitían clasificar definitivamente a la muestra como positiva o negativa para malignidad.

2. Análisis citológico de los extendidos teñidos con papanicolaou donde se realiza un análisis morfológico a mayor detalle, e incluso modificar el reporte preliminar de la calidad de la muestra emitido en la revisión rápida de los extendidos citológicos.

3. Realización del bloque celular: el material obtenido y fijado en CARBOWAX (agua destilada, alcohol al 96%, polietilenglicol y rifampicina), se sometió a un proceso de centrifugación, obteniendo un sedimento celular, el cual fue colocado en formol y procesado como una muestra histológica (deshidratación, inclusión en bloques de parafina, corte y tinción con hematoxilina y eosina). La obtención de este material ayudó a evaluar las características arquitecturales y morfológicas del tejido e incluso a realizar reacciones de inmunohistoquímica, las cuales pueden ayudar a completar el diagnóstico.

Para el reporte final de la citología pancreatobiliar se utilizó el sistema de la sociedad de Papanicolaou: I. No diagnóstica, II. Negativa para malignidad, III. Atípica, IV. Neoplásica benigna, V. sospechosa de malignidad, VI. Positiva o maligna.

Variables utilizadas

En nuestro trabajo definimos eficacia como la capacidad para producir un efecto deseado (diagnóstico/no diagnóstico) mediante el análisis comparativo e inicialmente prueba cruzada X2. Se continuó la evaluación de cada aguja contra el grupo control (el resto de las agujas), llevando a cabo tablas de 2x2 para el cálculo de sensibilidad, especificidad y valores predictivos en cada subgrupo. Nuestro objetivo secundario fue evaluar seguridad, por medio de la presencia de complicaciones.

Análisis estadístico

El presente estudio se analizó por medio de estadística descriptiva: frecuencias, porcentajes para describir

Tabla 1. Características clínico-patológicas. USE: Ultrasonido Endoscópico, No.: cantidad expresada en número

| Características | Tipo de aguja | | | | Valor de P |
|------------------------------------|---------------|----------------|-------------|----------------|------------|
| | 22G ProCore | 22G No ProCore | 25G ProCore | 25G No ProCore | |
| Sexo (Hombre/mujer) | 12/24 | 15/18 | 12/10 | 16/24 | 0.430 |
| Edad en años (%) | | | | | 0.397 |
| 18 a 35 | 0 (0) | 0 (0) | 2 (9.1) | 2 (5) | |
| 36-45 | 6 (16.7) | 3 (9.1) | 1 (4.5) | 4 (10) | |
| 46-65 | 15 (41.7) | 20 (60.6) | 11 (50) | 18 (45) | |
| 66-85 | 15 (41.7) | 10 (30.0) | 8 (36.4) | 16 (40) | |
| Síntomas, No. (%) | | | | | 0.924 |
| Dolor abdominal | 26 (72.2) | 25 (75.8) | 15 (68.2) | 30 (75) | 0.072 |
| Pérdida de peso | 26 (72.2) | 27 (81.8) | 11 (50) | 30 (75) | 0.144 |
| Ictericia | 22 (61.1) | 13 (39.4) | 9 (40.9) | 24 (60) | |
| Tamaño del tumor por USE en mm (%) | | | | | 0.049 |
| 10-21 | 1 (2.8) | 2 (6.1) | 1 (4.5) | 7 (17.5) | |
| 22-42 | 24 (66.7) | 21 (63.6) | 14 (63.6) | 26 (65) | |
| 43-63 | 9 (25) | 4 (12) | 7 (31) | 5 (12.5) | |
| 64-95 | 1 (2.8) | 5 (15.2) | 0 (0) | 2 (5) | |
| >96 | 1 (2.8) | 1 (3) | 0 (0) | 0 (0) | |
| Localización del tumor, No. (%) | | | | | 0.086 |
| Cabeza/uncinado | 33 (91.7) | 23 (69.7) | 13 (59.1) | 35 (87.5) | |
| Cuerpo | 1 (2.8) | 6 (18.2) | 4 (18.2) | 3 (7.5) | |
| Cola | 1 (2.8) | 3 (9.1) | 2 (9.1) | 1 (2.5) | |
| Diagnostico final, No. (%) | | | | | 0.933 |
| Adenocarcinoma | 21 (58.3) | 19 (57.6) | 13 (59.1) | 23 (57.5) | |
| Carcinoma Poco diferenciado | 2 (5.6) | 3 (9.1) | 2 (9.1) | 2 (5.0) | |
| Tumor neuroendocrino | 2 (5.6) | 3 (9.1) | 2 (9.1) | 4 (10) | |
| Linfoma | 0 (0) | 1 (3) | 0 (0) | 0 (0) | |
| Tumor solido pseudopapilar | 1 (2.8) | 0 (0) | 1 (4.5) | 0 (0) | |
| Otros (metástasis) | 10 (27.8) | 7 (21.2) | 4 (18.2) | 11 (27.5) | |

variables cualitativas. Desarrollamos pruebas de normalidad para variables cuantitativas; su expresión en media y desviación estándar. Se utilizó Chi Cuadrada para analizar frecuencias o proporciones con el paquete estadístico SSPS versión 25.0 para el análisis de los datos. Se desarrolló el análisis de cada una de las agujas, mediante tablas de 2 x 2 para determinar sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. Calculamos Chi cuadrada de Fisher. Se determinó significancia estadística con un valor de P de < 0.05.

Resultados

Se incluyeron 131 pacientes, 55 hombres y 76 mujeres, con una media de edad de 59.5 años (DE=1.58), con un máximo de edad de 85 años y un mínimo de 23 años. 36 pacientes se aleatorizaron al grupo de las agujas 22G ProCore, 33 pacientes al grupo de las agujas 22G No ProCore, 22 pacientes al grupo 25G ProCore y 40 pacientes al grupo de las agujas 25G No ProCore,

($p=0.08$). En cuanto a síntomas al diagnóstico, 73% presento dolor abdominal ($p=0.92$), 60% ictericia ($p=0.14$) y 71.8% pérdida de peso ($p=0.07$); Con base a la localización del tumor, 79.4% localizados en cabeza, 15.3% en cuerpo, 5.3% en cola de páncreas, $p=0.08$. El tamaño promedio en el que encontramos la mayoría de los tumores se encontró entre 22 y 42mm ($p=0.04$). Ver [tabla 1](#), características clínico-patológicas. La ruta de acceso al tumor fue en un 90.8% transduodenal y en un 9.16% transgástrica. La histología más frecuente fue adenocarcinoma en un 58.0%, seguido de otros (metástasis) en un 24.4%, neuroendocrino en un 8.4%, carcinoma poco diferenciado en un 6.9%, tumor solido pseudopapilar en un 1.5% y linfoma en un 0.8% ($p=0.93$), ver [gráfico 1](#).

Para el análisis de los resultados se consideró muestra diagnóstica a las categorías II, III, IV, V Y VI de Papanicolaou, y no diagnósticas a la categoría I de papanicolaou. Ver [gráfico 2](#). La citología reportada como adecuada se catalogó como diagnóstica y la inadecuada o insuficiente como no diagnóstica. El

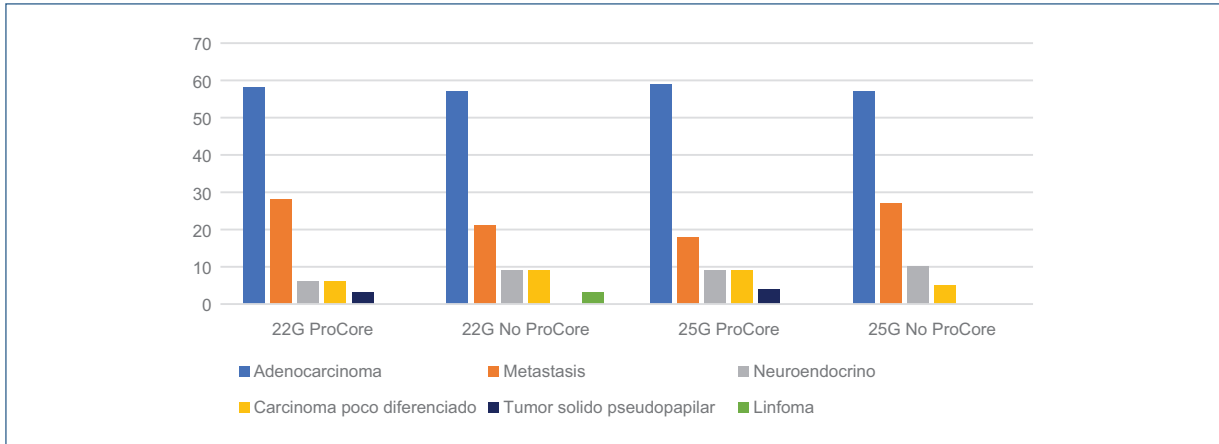


Grafico 1. Diagnóstico histológico por aguja empleada

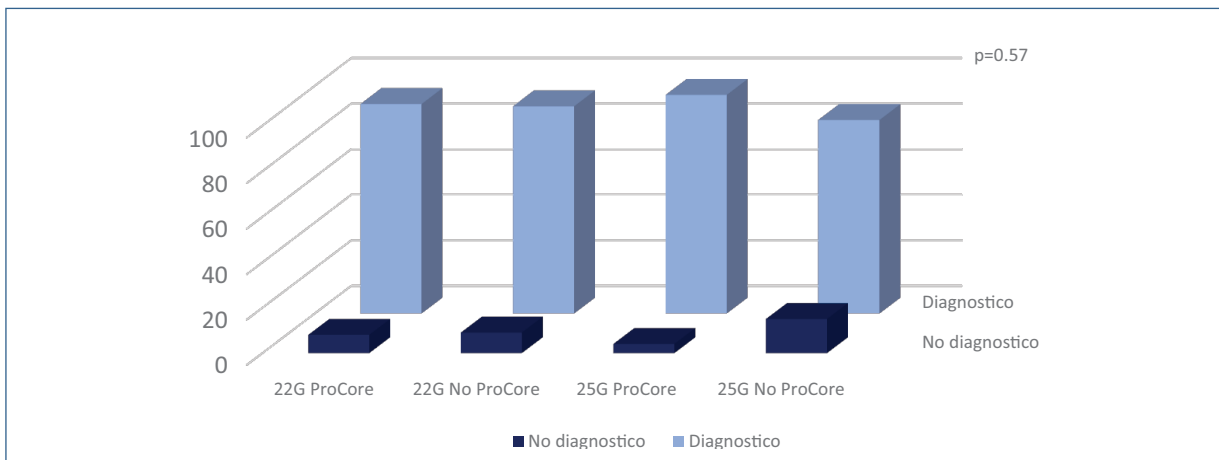


Grafico 2. Reporte final por tipo de aguja

100% de las muestras recabadas fueron suficientes para la realización de bloque celular.

Se realizó un análisis comparativo entre los diferentes tipos de aguja; En caso de 22G ProCore se obtuvo un total de 33 pacientes (91.7%) con resultado diagnóstico, siendo 3 (8.3%) No diagnóstico con una Sensibilidad de 88%, Especificidad de 75%, Valor predictivo positivo de 97% y Valor Predictivo Negativo de 25% ($p=0.048$).

En el caso de 22G No ProCore, 30 (90.9%) pacientes fueron concluyentes para el diagnóstico con 3 pacientes en los cuales la muestra no fue diagnóstica (9.1%). Su Sensibilidad fue de 85%, Especificidad de 100%, Valor predictivo positivo de 100%, Valor predictivo negativo de 37% ($p=0.006$).

Para la Aguja 25G ProCore, se obtuvo un total de 21 pacientes con diagnóstico (95.5%). Con solo 1 paciente

cuya muestra fue no diagnóstica. Su sensibilidad fue de 87%, Especificidad de 100%, valor predictivo positivo de 100%, valor predictivo negativo de 25%, ($p=0.298$).

En el caso de la aguja 25G No ProCore se diagnosticaron un total de 34 pacientes (85%), 6 pacientes no fue diagnóstico (15%). Su sensibilidad fue 85%, Especificidad de 100%, valor predictivo positivo de 100%, valor predictivo negativo de 50%. ($p=0.0001$).

Al comparar los grupos de los cuatro tipos de aguja, contra nuestro desenlace final que fue el identificar los grupos diagnóstico y no diagnóstico no se observó significancia estadística ($p=0.57$), tampoco se observó significancia estadística al comparar la citología adecuada, inadecuada o insuficiente, entre los cuatro tipos de agujas ($p=0.38$). Ver [tabla 2 y 3](#).

No se presentaron fallas técnicas derivadas procedimiento, ni complicaciones.

Tabla 2. Características técnicas, citológicas e histológicas. No.: cantidad expresada en número. Categoría I. No diagnóstica, Categoría II. Negativa para malignidad, Categoría III. Atípica, Categoría IV. Neoplásica benigna, Categoría V. sospechosa de malignidad, Categoría VI. Positiva o maligna

| Características | Tipo de aguja | | | | Valor de P |
|---|---------------|----------------|-------------|----------------|------------|
| | 22G ProCore | 22G No ProCore | 25G ProCore | 25G No ProCore | |
| Ruta de acceso, No. (%) | | | | | 0.152 |
| Transgástrico | 6 (16.7) | 1 (3) | 3 (13.6) | 2 (5) | |
| Transduodenal | 30 (83.3) | 32 (97) | 19 (86.4) | 38 (95) | |
| No. de pases por aguja (%) | | | | | 0.806 |
| 1 | 1 (2.8) | 1 (3) | 1 (4.5) | 0 (0) | |
| 2 | 27 (75) | 28 (84.8) | 18 (81.8) | 33 (82.5) | |
| 3 | 8 (22.2) | 4 (12.1) | 3 (13.6) | 7 (17.5) | |
| Citología No. (%) | | | | | 0.381 |
| Adecuada | 27 (75) | 26 (78) | 19 (86) | 29 (72) | |
| Inadecuada | 5 (13.9) | 1 (3) | 1 (4.5) | 7 (17.5) | |
| Insuficiente | 4 (11.1) | 6 (18.2) | 2 (9.1) | 4 (10) | |
| Sistema de la sociedad de Papanicolaou, No. (%) | | | | | 0.573 |
| Categoría I | 3 (8.3) | 3 (9.1) | 1 (4.5) | 6 (15.0) | |
| Categoría II | 2 (5.6) | 1 (3) | 3 (13.6) | 3 (7.5) | |
| Categoría III | 5 (13.9) | 2 (6.1) | 0 (0) | 2 (5) | |
| Categoría IV | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Categoría V | 1 (2.8) | 2 (6.1) | 0 (0) | 1 (2.5) | |
| Categoría VI | 25 (69.4) | 25 (75.8) | 18 (81.8) | 28 (70) | |
| Reporte final, No. (%) | | | | | 0.574 |
| Diagnóstico | 33 (91.7) | 30 (90.9) | 21 (95.5) | 34 (85) | |
| No diagnóstico | 3 (8.3) | 3 (9.1) | 1 (4.5) | 6 (15.0) | |

Tabla 3. Resultado de pruebas diagnósticas por tipos de aguja

| Tipo de aguja | Prueba diagnóstica | | | | |
|----------------|--------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------|
| | Sensibilidad | Especificidad | Valor predictivo positivo | Valor predictivo negativo | Exactitud diagnóstica |
| 22G ProCore | 88% | 75% | 97% | 25% | 78% |
| 22G No ProCore | 85% | 100% | 100% | 37% | 86% |
| 25G ProCore | 87% | 100% | 100% | 25% | 88% |
| 25G No ProCore | 85% | 100% | 100% | 50% | 86% |

Discusión

En el presente estudio, al comparar la eficacia y seguridad de los diferentes tipos de agujas 22G y 25G, ProCore y No ProCore en la evaluación de los tumores sólidos de páncreas sin evaluación del espécimen mediante cito-patólogo en la sala, no se encontraron diferencias, ni superioridad entre las agujas ProCore versus las No ProCore.

Las agujas ideales a emplear para la BAAF-USE deberían cumplir diversos requisitos como flexibilidad, longitud, ecogenicidad y diseño de corte para asegurar

la toma de una muestra representativa de tejido con el menor número de pases posible. Las agujas ProCore (FNB) lanzadas al mercado en el 2012, cuentan con una bisel cortante en la punta y un bisel inverso que engancha y corta el tejido atrapándolo durante el movimiento de la aguja dentro del tumor, esto teóricamente ofrece obtener tejido histológico adecuado en cantidad y calidad para diagnóstico; sin embargo estudios prospectivos aleatorizados comparando las agujas FNB con las agujas estándar (FNA), han fallado en demostrar beneficios significativos en la evaluación de lesiones de páncreas. Un estudio de 116 casos sugirió

una certeza diagnóstica comparable de los 2 tipos de agujas, requiriendo menos pases para las agujas FNB para establecer el diagnóstico de malignidad (8). Con respecto al número de pases de la aguja requeridas para optimizar el procedimiento, en nuestro estudio, el número de pases realizados a cada lesión fue decidido al momento de la punción por parte del Endoscopista y dependió de la ubicación y tamaño de la lesión, obteniéndose 2 pases de la aguja en un 85% de las muestras ($p=0.80$), con lo cual coincide con el estudio retrospectivo de Abdullah y colaboradores (11), quienes obtuvieron una sensibilidad diagnóstica de 98% con agujas ProCore después de una mediana de dos pases. Por otra parte, Adam y colaboradores (12), evaluaron lesiones pancreáticas ($n=73$) y no pancreáticas ($n=67$), determinando que FNB era superior a FNA en certeza diagnóstica para lesiones no pancreáticas (88.2% vs. 54.5%, $p=0.006$), mas no así con las lesiones pancreáticas. Una posible explicación de la discrepancia entre los estudios, se explica por el tamaño de la muestra en las cohortes analizadas. En nuestro caso en nuestro estudio se calculó el tamaño de muestra con base a asignación temporal (calendario). En un estudio reciente (13) que incluyó un número mayor de pacientes (377 pacientes), se demostró una superioridad significativa de la aguja 22G FNB sobre la aguja 22G FNA en términos de certeza diagnóstica histológica en tumores sólidos de páncreas (91.44% vs. 80%, $p=0.009$), sin embargo, utilizaron diferentes tipos de técnicas sin aleatorización, para la obtención de las muestras en los pases, como fue técnica de arrastre lento y técnica de succión, sin analizar si, por ejemplo, la técnica de succión con una fuerza alta tendría un impacto en la calidad de la muestra cuando se utilizó la aguja ProCore.

La mayor evidencia científica disponible proviene de un metanálisis de 33 estudios (14), que muestran una sensibilidad de 85 a 91%, especificidad 94 a 98%, y valor predictivo positivo de 98%, independientemente del tipo de aguja utilizada para el diagnóstico de tumores sólidos de páncreas. Estos resultados están en concordancia con los derivados de nuestro estudio, y apoyan la recomendación de utilización tanto de FNA como FNB para el diagnóstico de lesiones pancreáticas. (2,14).

Nuestro estudio contó con limitaciones, como es el número de pacientes con la asignación temporal, así como solo ser realizado en un único centro de

referencia; Consideramos sin embargo que, al ser un centro oncológico de referencia, la cantidad de pacientes con dicho diagnóstico se incrementa comparado con otros centros de referencia no oncológicos.

Conclusión

Las punciones a través de ultrasonido endoscópico de los tumores sólidos de páncreas pueden realizarse de forma indistinta con agujas ProCore y No ProCore, ya que han demostrado ser eficaces y seguras.

Referencias

1. Rawla P, Sunkara T, Gaduputi V. Epidemiology of Pancreatic Cancer: Global Trends, Etiology and Risk Factors. *World J Oncol.* 2019 Feb; 10(1):10-27.
2. Polkowski M, Jenssen C, Kaye P, et al. Technical aspects of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline. *Endoscopy* 2017; 49: 989–1006.
3. Mertz H, Gautam S. The learning curve for EUS-guided FNA of pancreatic cancer. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 33-37.
4. Bang Ji, Hawes R, Varadarajulu S. A meta-analysis comparing ProCore and standard fine-needle aspiration needles for endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition. *Endoscopy* 2016; 48: 339-349.
5. Lee BS, Cho CM, Jung MK et al. Comparison of histologic core portions acquired from a core biopsy needle and a conventional needle in solid mass lesions: a prospective randomized trial. *Gut Liver* 2017; 11: 559–566.
6. Sterlacci W, Sioulas AD, Veits L et al. 22-gauge core vs 22-gauge aspiration needle for endoscopic ultrasound-guided sampling of abdominal masses. *World J Gastroenterol* 2016; 22: 8820 – 8830.
7. Kamata K, Kitano M, Yasukawa S et al. Histologic diagnosis of pancreatic masses using 25-gauge endoscopic ultrasound needles with and without a core trap: a multicenter randomized trial. *Endoscopy* 2016; 48: 632 – 638.
8. Lee YN, Moon JH, Kim HK et al. Core biopsy needle versus standard aspiration needle for endoscopic ultrasound-guided sampling of solid pancreatic masses: a randomized parallel-group study. *Endoscopy* 2014; 46: 1056 – 1062.
9. Hucl T, Wee E, Anuradha S et al. Feasibility and efficiency of a new 22G core needle: a prospective comparison study. *Endoscopy* 2013; 45: 792 – 798.
10. Guedes HG, Moura DT, Duarte RB, Cordero MA, Santos ME, Cheng S, et al. A comparison of the efficiency of 22G versus 25G needles in EUS-FNA for solid pancreatic mass assessment: A systematic review and meta-analysis. *Clinics.* 2018; 73: e261.
11. Abdullah A, Frederic B, et al. Comparison of 22G reverse beveled versus standard needle for endoscopic ultrasound-guided sampling of solid pancreatic lesions *United European Gastroenterology Journal* 2015, Vol. 3(4) 343–352.
12. Adam AA, Wani S, Amick A, et al. A randomized controlled cross-over trial and cost analysis comparing endoscopic ultrasound fine needle aspiration and fine needle biopsy. *Endoscopy international open* 2016;4: E497-505.
13. Cheng B, Zhang Y, Chen Q, Sun B, Deng Z, Shan H. Analysis of Fine-Needle Biopsy vs Fine-Needle Aspiration in Diagnosis of Pancreatic and Abdominal Masses: A Prospective, Multicenter, Randomized Controlled Trial. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2018. 16(8), 1314–1321.
14. Hewitt MJ, McPhail MJ, Possamai L, Dhar A, Vlavianos P, Monahan KJ. EUS-guided FNA for diagnosis of solid pancreatic neoplasms: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2012; 75(2): 319-31.
15. LeBlanc JK, Ciaccia D, Al-Assi MT, et al. Optimal number of EUS-guided fine needle passes needed to obtain a correct diagnosis. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 475–481.
16. Jhala NC, Jhala DN, Chhieng DC, et al. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration. A cytopathologist's perspective. *Am J Clin Pathol* 2003; 120: 351–367.