



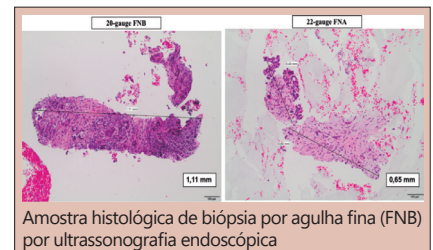
A NOVA AGULHA PROCORE 20G COM BISEL FRONTAL DUPLO É CAPAZ DE OBTER MELHORES AMOSTRAS HISTOLÓGICAS POR ECOENDOSCOPIA NO DIAGNÓSTICO DE LESÕES SÓLIDAS PANCREÁTICAS?

Is the new ProCore 20G double forward-bevel needle capable to obtain better histological samples by endoscopic ultrasound for diagnosing solid pancreatic lesions?

José Celso **ARDENGH**^{1,2}, Vitor Ottoboni **BRUNALDI**^{1,2}, Mariângela Ottoboni **BRUNALDI**^{2,3}, Alberto Facuri **GASPAR**^{1,2}, Jorge Resende **LOPES-JÚNIOR**^{1,2}, Ajith Kumar **SANKARANKUTTY**^{1,2}, Rafael **KEMP**^{1,2}, José Sebastião dos **SANTOS**^{1,2}

RESUMO – Racional: As lesões sólidas pancreáticas não ressecáveis cirurgicamente demandam boa amostragem tecidual para definição histológica e condução oncológica. O papel das novas agulhas de ecopunção no aprimoramento diagnóstico ainda necessita elucidação. **Objetivo:** Comparar as biópsias guiadas por ecoendoscopia com a nova agulha 20G de bisel frontal duplo (FNB) com a agulha de aspiração fina 22G convencional. **Métodos:** Este estudo prospectivo avaliou 20 pacientes submetidos à punção de lesões pancreáticas sólidas com ambas agulhas e envolveu análise de amostras teciduais por um único patologista. **Resultados:** A agulha FNB 20G forneceu amostras de tecido mais adequadas (16 vs. 9, $p=0,039$) com melhores escores quantitativos de celularidade (11 vs. 5, $p=0,002$) e maior diâmetro máximo da amostra histológica ($1,51 \pm 1,3$ mm vs. $0,94 \pm 0,55$ mm, $p=0,032$) que a agulha 22G. O sucesso técnico, dificuldade de punção e sangramento da amostra foram semelhantes entre os grupos. A sensibilidade, especificidade e acurácia diagnóstica foram 88,9%, 100% e 90% e 77,8%, 100% e 78,9% para as agulhas 20G e 22G, respectivamente. **Conclusão:** As amostras obtidas com a FNB 20G apresentaram melhores parâmetros histológicos, embora não tenha havido diferença no desempenho diagnóstico entre as duas agulhas.

DESCRITORES: Diagnóstico. Endossonografia. Biópsia. Neoplasias Pancreáticas. Patologia.



Amostra histológica de biópsia por agulha fina (FNB) por ultrassonografia endoscópica

Mensagem central

A nova agulha ProCore 20G promove melhores amostras histológicas de lesões sólidas do pâncreas, porém com perfil diagnóstico semelhante à agulha fina 22G.

Perspectivas

Aprimorar a adequação das amostras teciduais sem aumentar a dificuldade da punção e o sangramento poderia favorecer centros com patologistas menos experientes na condução dos cânceres biliopancreáticos. Além disso, poderia fornecer melhores taxas de punções diagnósticas, reduzindo resultados falso-negativos e acelerando a confirmação histológica. Portanto, definir o papel de novas agulhas de ecopunção, potencialmente melhores como a 20G ProCore, nessa tarefa, é de grande relevância.

ABSTRACT – Background: It is important to obtain representative histological samples of solid biliopancreatic lesions without a clear indication for resection. The role of new needles in such task is yet to be determined. **Aim:** To compare performance assessment between 20G double fine needle biopsy (FNB) and conventional 22G fine needle aspiration (FNA) needles for endoscopic ultrasound (EUS)-guided biopsy. **Methods:** This prospective study examined 20 patients who underwent the random puncture of solid pancreatic lesions with both needles and the analysis of tissue samples by a single pathologist. **Results:** The ProCore 20G FNB needle provided more adequate tissue samples (16 vs. 9, $p=0,039$) with better cellularity quantitative scores (11 vs. 5, $p=0,002$) and larger diameter of the histological sample (1.51 ± 1.3 mm vs. 0.94 ± 0.55 mm, $p=0.032$) than the 22G needle. The technical success, puncture difficulty, and sample bleeding were similar between groups. The sensitivity, specificity, and diagnostic accuracy were 88.9%, 100%, and 90% and 77.8%, 100%, and 78.9% for the 20G and 22G needles, respectively. **Conclusions:** The samples obtained with the ProCore 20G FNB showed better histological parameters; although there was no difference in the diagnostic performance between the two needles, these findings may improve pathologist performance.

HEADINGS: Diagnosis. Endoscopic Ultrasound. Fine-Needle aspiration biopsy. Fine-needle biopsy. Pancreatic cancer.



www.facebook.com/abcdrevista



www.instagram.com/abcdrevista



www.twitter.com/abcdrevista

Trabalho realizado na ¹Divisão de Cirurgia Digestiva (Setor de Endoscopia) do Departamento de Cirurgia e Anatomia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP-USP), São Paulo, Brasil. ²Hospital das Clínicas da FMRP-USP, São Paulo, Brasil; ³Departamento de Patologia e Medicina Legal da FMRP-USP, São Paulo, Brasil.

Como citar esse artigo: Ardengh JC, Brunaldi VO, Brunaldi MO, Gaspar AF, Lopes-Júnior JR, Sankarankutty AK, Kemp R, dos-Santos JS. A nova agulha ProCore 20G com bisel frontal duplo é capaz de obter melhores amostras histológicas por ecoendoscopia no diagnóstico de lesões sólidas pancreáticas? ABCD Arq Bras Cir Dig. 2020;33(4):e1554. DOI: [10.1590/0102-672020200004e1554](https://doi.org/10.1590/0102-672020200004e1554)

Correspondência:

Vitor Ottoboni Brunaldi
Email: vbrunaldi@gmail.com;
vitor.brunaldi@usp.br.

Financiamento: Financiamento: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do HCFMRP-USP (FAEPA).
Conflito de interesse: JCA é consultor para a Cook Medical; os outros autores declaram não possuir conflitos de interesse
Recebido para publicação: 04/07/2020
Aceito para publicação: 22/10/2020

INTRODUÇÃO

A obtenção de células por aspiração com agulha fina guiada por ultrassonografia endoscópica (EUS-FNA) é um recurso fundamental para diagnóstico histológico das lesões sólidas pancreáticas²⁵, sem evidência para ressecção cirúrgica^{8,28}. A sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP), valor preditivo negativo (VPN) e acurácia para detectar carcinoma pancreático (PCs) variam de 79% a 98%, de 71% a 100%, de 96% a 100%, de 33% a 85% e de 82% a 98%, respectivamente^{17-19,21,23,24,26,29,30}. As taxas de falso negativo e positivo variam de 12% a 14%^{1,31} e de 0% a 5%^{1,14,16,31}, respectivamente. Assim, os esforços para melhorar a obtenção de amostras de tecido para o diagnóstico histológico e testes moleculares adicionais podem melhorar a acurácia da biópsia obtida por EUS e influenciar positivamente na prática clínica diária, na pesquisa e no tratamento. As variáveis técnicas para a obtenção e estudo das amostras de lesões pancreáticas sólidas, considerando a metodologia da FNA, posicionamento do aparelho, exame por patologista especializado, calibre da agulha, características e localização da lesão, podem interferir na acurácia diagnóstica da EUS-FNA^{10,25}. Nesse contexto, novos dispositivos de biópsia por agulha (FNB) para permitir a aquisição do *core* tecidual em vez de apenas amostras citológicas podem, teoricamente, melhorar a acurácia diagnóstica, sem afetar a técnica, os custos e a ocorrência de eventos adversos.

O desempenho diagnóstico com as amostras obtidas por meio dessas agulhas foi avaliado recentemente^{7,9}, mas há diferentes tipos de FNBs disponíveis, que ainda não foram objeto de comparação¹³. A recém-projetada agulha 20-G FNB (ProCore) com bisel frontal duplo é uma dessas novas dispositivos que tem como objetivo melhorar a capacidade diagnóstica das amostras histológicas obtidas pela EUS-FNA.

As metanálises recentes que avaliaram a capacidade de diagnóstico das amostras histológicas obtidas não incluíram estudos com a nova 20G (ProCore)^{12,13}. Assim, o objetivo desse estudo foi comparar o desempenho entre agulha de 22G e a nova 20G (ProCore) na obtenção da amostra tecidual e no diagnóstico de tumores sólidos do pâncreas.

MÉTODOS

Delimitação do estudo

Estudo prospectivo randomizado, realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo - HCFMRP-USP, Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil), um hospital de ensino, público e terciário, mediante aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (processo número 6971-2018).

Critérios de elegibilidade

Incluíram-se pacientes adultos (> 17 anos) com lesões pancreáticas sólidas encaminhados para diagnóstico por meio da EUS-FNA, com exclusão daqueles que apresentavam lesões císticas, instabilidade clínica, coagulopatia intratável (INR < 1,5 e/ou trombocitopenia < 50.000), biópsia pancreática prévia, ascite grave e que se recusaram a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido.

Randomização e alocação

A lista de randomização foi criada usando um sistema baseado em programa de computador na proporção de 1:1³¹. Toda a lista de randomização e os envelopes de alocação foram definidos antes da primeira inclusão. Com base na lista, um pesquisador não envolvido elaborou envelopes opacos e sequenciais selados que foram abertos mediante confirmação da elegibilidade do caso durante a avaliação pela EUS.

Todos os pacientes foram submetidos a quatro passagens das agulhas (22G e 20G) com 10 movimentos para frente e para

trás durante cada passagem e foram alocados em dois grupos com base no tipo de agulha empregada primeiro. O grupo A foi submetido a duas punções com agulha 22G FNA, seguido de duas punções com agulha 20G FNB, enquanto que o grupo B foi submetido a duas punções com a 20G seguido de duas punções pela 22G. O patologista tinha conhecimento do tipo de agulha empregado na coleta, mas desconhecia o grupo de alocação.

Procedimentos

Todos os pacientes foram submetidos ao procedimento de EUS sob sedação profunda com propofol. Inicialmente, a avaliação biliopancreática padrão foi realizada empregando um ecoendoscópio linear (Fujinon 530-UT ou Pentax EG-3870UTK). Após a coleta dos dados demográficos e clínicos, resultados de exames de imagem anteriores e dos achados da EUS confirmava-se a elegibilidade e um pesquisador envolvido abria o envelope de alocação e as punções guiadas pela EUS eram realizadas. Utilizou-se uma agulha 22G FNA (Expect; Boston Scientific, Marlborough, Massachusetts, EUA) e uma agulha 20G FNB (Procore 20G, Cook Medical, Cook Medical, Bloomington, IN, EUA).

Depois de passar a agulha na lesão, foi capturada uma imagem para comprovar o posicionamento adequado. Em seguida, o estilete foi completamente removido e a sucção com uma seringa de 10 ml foi aplicada. Também se empregou a técnica de ventilação para melhorar a aquisição de tecido³⁵. Após 10 movimentos de vai-e-vem, a agulha foi retraída e lavada com solução salina para extrair a amostra adquirida em um frasco de formalina a 10% para o embocado. Cada frasco representava uma passagem da agulha, assim, cada paciente tinha quatro frascos identificados com o tipo de agulha. Um endoscopista experiente executou todos os procedimentos (JCA) e graduou a dificuldade da punção (1: nenhum; 2: fácil; 3: moderado; 4: difícil) e relatou a impressão macroscópica na quantidade de tecido adquirido (1: pouco; 2: regular; 3: aumentado).

Após a punção, o endoscopista avaliou o trato digestivo quanto a eventos adversos imediatos (EAs). Em seguida, os pacientes foram encaminhados para a sala de recuperação, observados por cerca de 2 h após o procedimento e, na sequência liberados, caso nenhum EA fosse detectado, com telefone do serviço para contato em eventual necessidade. Uma visita ambulatorial foi agendada cerca de um mês após o procedimento para verificar o resultado e avaliar qualquer EA tardio. Os eventos adversos precoces foram definidos como aqueles com início dentro de 48 h após o procedimento, e tardiamente aqueles com início entre 48 h e um mês.

Avaliação histológica

As amostras foram previamente fixadas em formalina a 10% por 6-24 h. Os fragmentos maiores que 1mm foram processados com um bloco de parafina padrão. As amostras menores que 1 mm foram submetidas à centrifugação (1.500 rpm) por 10 min. O sedimento tecidual foi coletado em Eppendorfs, adicionado a 1,5 ml de agarose a 3% e enviado a outra sessão de centrifugação. O bloco celular imerso em agarose foi refrigerado a 0,7° C. Após a solidificação, o cone foi seccionado, acondicionado em cassetes e enviado para avaliação histológica padrão com inclusão de parafina⁵.

Um patologista especializado (MOB) avaliou todas as amostras. A celularidade e o sangramento foram avaliados usando escalas objetivas validadas. A celularidade foi classificada de 1 a 4, da seguinte forma: 1 = < 50 células; 2 = de 50 a 100 células; 3 = de 100 a 200 células; 4 = > 200 células de diagnóstico. Os escores 3 e 4 foram considerados adequados para avaliação histológica²⁷. O sangramento foi graduado em pouco (células hemorrágicas escassas), moderado (células hemorrágicas frequentes) ou intenso (células hemorrágicas frequentes e coágulos que interferem na avaliação histológica).

Os grupos de células foram medidos usando o software Micro Imaging Software cellSens (Olympus America Inc, Center Valley, PA). O tamanho do maior núcleo histológico foi registrado

para cada passagem e cada agulha para posterior comparação.

Padrão-ouro de comparação

Nos casos passíveis de ressecção cirúrgica, a histopatologia da amostra ressecada foi o padrão-ouro diagnóstico. Para os pacientes não submetidos à operação, o diagnóstico final de malignidade foi dado pela evolução da doença, considerando deterioração clínica, morte e/ou imagem consistente com lesão metastática após seis meses de acompanhamento. Da mesma forma, o padrão-ouro negativo em caso de diagnóstico histopatológico negativo foi um resultado clínico consistente e imagens aos seis meses de seguimento. Além do adenocarcinoma, os tumores neuroendócrinos pancreáticos e as neoplasias mesenquimais também foram considerados positivos para malignidade.

Desfechos

O endpoint primário foi a proporção de amostras adequadas obtidas com cada agulha. Os desfechos secundários incluíram a impressão do endoscopista na quantidade de tecido e o grau de dificuldade para a punção durante a EUS, o maior tamanho de grupos de células, a classificação de sangramento na histologia e a eficácia diagnóstica de cada agulha em termos de sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, negativo e acurácia.

Análise estatística

As variáveis contínuas foram expressas com medianas e médias, enquanto os dados categóricos foram apresentados como frequências e proporções. O teste exato de Fisher foi empregado para avaliar a correlação entre a precisão do diagnóstico de cada técnica e o teste de McNemar para comparar a proporção de amostras adequadas. Para análise da celularidade, sangramento e da histologia, foi utilizado o teste de Wilcoxon. A estatística Kappa de Cohen foi empregada para avaliar a concordância entre agulhas. Valor de $p \leq 0,05$ foi considerado significativo com intervalo de confiança de 95%. A sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo, negativo e a acurácia foram calculados usando as definições padrão. O teste de proporção pareado foi empregado para comparações quanto à sensibilidade e especificidade de cada agulha.

RESULTADOS

De dezembro de 2017 a abril de 2018, 64 pacientes foram encaminhados para avaliação da EUS. Entre eles, 20 preencheram os critérios de elegibilidade e foram incluídos no estudo. Os dados demográficos, clínicos e de imagem estão na Tabela 1. Durante a avaliação da EUS, as lesões pancreáticas mediram em média de 37 ± 9 mm nos maiores diâmetros e 11 eram massas Doppler-negativas. A elastografia qualitativa revelou quatro tumores moles, sete intermediários e nove massas duras. Dois pacientes apresentaram doença metastática na avaliação pela EUS. Em relação à classificação subjetiva da quantidade de espécimes adquiridos e da dificuldade técnica durante as punções, a agulha 20G FNB forneceu melhor impressão de "material aumentado" do que a 22G FNA ($p < 0,001$) com perfil de dificuldade semelhante (Tabela 2).

Em relação à avaliação histopatológica, o diâmetro médio da amostra maior foi de $1,51 \pm 1,3$ mm e $0,94 \pm 0,55$ mm para as agulhas 20G FNB e 22G FNA, respectivamente ($p = 0,032$). A agulha do FNB permitiu a aquisição das amostras maiores, com 6,3 mm de largura. A Figura 1 ilustra comparação histológica da maior amostra para o mesmo paciente, mas com agulhas diferentes.

A agulha 20G FNB forneceu mais casos com >200 células de diagnóstico do que a 22G FNA ($p = 0,002$). Consequentemente, a FNB forneceu amostras mais adequadas que a FNA (16 vs. 9, $p = 0,039$). Quanto ao sangramento, não houve diferença, considerando o pior escore de cada agulha ($p = 0,655$). A Tabela 3 resume os achados histopatológicos.

TABELA 1 - Dados demográficos, clínicos e de imagem de 20 pacientes submetidos à punção de lesão sólida pancreática por endossonografia

Idade (anos)	64,7 ± 12,5
Gênero	
M	9 (45%)
F	11 (55%)
História clínica de câncer	
Colorretal	2 (10%)
Rim	1 (5%)
Útero	1 (5%)
Sintomas	
Dor abdominal	14 (70%)
Perda de peso	12 (60%)
Dor lombar baixa	9 (45%)
Ictericia	8 (40%)
Náuseas/vômitos	5 (25%)
Diarreia	2 (10%)
Achados de imagem (CT/MRI)	
Hipovascular	12 (60%)
Hipervascular	6 (30%)
Isovascular	2 (10%)
Contorno	
Liso	11 (55%)
Irregular	9 (45%)
Localização	
Cabeça	12 (60%)
Corpo	6 (30%)
Cauda	2 (10%)
Maior diâmetro (cm)	3,81 ± 2,18
Dilatação DPM	12 (60%)
Atrofia distal	8 (40%)

M=masculino; F=feminino; TC=tomografia computadorizada; RM=ressonância magnética; cm=centímetro; DPM=ducto pancreático principal.

TABELA 2 - Impressão do endossonografista na quantidade de tecido adquirido e dificuldade técnica durante a punção, de acordo com a agulha empregada.

		Agulha				p*
		22G FNA		20G FNB		
		n	%	n	%	
Amostra adquirida	Baixa	3	15	0	0	< 0,001
	Moderada	15	75	2	10	
	Aumentada	2	10	18	90	
Dificuldade	Nenhuma	15	75	11	55	0,323
	Fácil	3	15	6	30	
	Intermediada	1	5	1		
	Difícil	1	5	2	10	

*=Wilcoxon signed-rank test

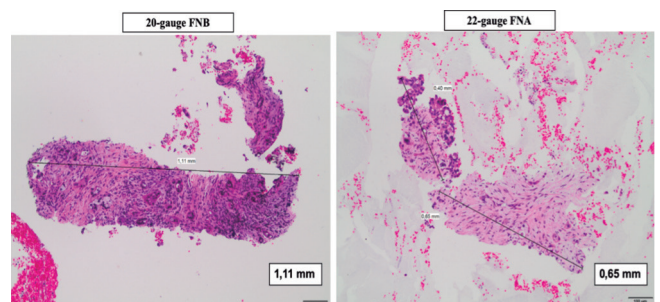


FIGURA 1 - Amostras histológicas do mesmo paciente com a agulha FNB de calibre 20 (esquerda) e com agulha FNA de calibre 22 (direita) H&E 100x

TABELA 3 - Comparação de agulhas em termos de melhor celularidade e pior sangramento

	Agulha				p*
	22G FNA		20G FNB		
Celularidade	n	%	n	%	
<50 células diagnósticas	6	30	0	0	0,002
De 50 a 100 células diagnósticas	5	25	4	20	
De 100 a 200 células diagnósticas	4	20	5	25	
>200 células diagnósticas	5	25	11	55	
Sangramento	n	%	n	%	p*
Baixo	6	30	6	30	0,55
Moderado	14	70	13	65	
Grande	0	0	1	5	

*=Wilcoxon signed-rank test.

Apenas uma amostra com a agulha da FNA não forneceu nenhuma célula para diagnóstico, portanto foi considerada uma falha técnica. Quatorze e 16 casos tiveram diagnóstico positivo de malignidade com as agulhas 22G FNA e 20G FNB, respectivamente ($p=0,50$). Por fim, 18 casos foram confirmados positivos durante o acompanhamento ou cirúrgico, o que significa sensibilidade de 77,8% e 88,9% para o 22G FNA e a 20G FNB, respectivamente. Utilizando o teste de proporções pareadas, não se verificou diferença em relação à sensibilidade das agulhas ($p=0,36$). Não houve falso positivo para malignidade. Os dois casos verdadeiros negativos, um cada, foram diagnosticados com pancreatite autoimune e com cistoadenoma microcístico seroso. A acurácia foi de 78,9% para o 22G FNA e 90% para a agulha 20G FNB. A falha técnica do grupo FNA impossibilitou a comparação estatística da acurácia, uma vez que o número de casos analisados era diferente para cada agulha (19 vs. 20). A concordância entre as agulhas foi de 0,669, o que significa boa confiabilidade (Tabela 4).

TABELA 4 - Eficiência diagnóstica da agulha FNB de calibre 20 e da agulha FNA de calibre 22

Agulha	Sensibilidade	Especificidade	VPP	VPN	Acurácia	Kappa
22G FNA	77,8	100,0	100,0	20,0	78,9	0,689
20G FNB	88,9	100,0	100,0	50,0	90,0	

VPP=valor preditivo positivo; VPN=valor preditivo negativo.

Houve dois eventos adversos precoces: dois sangramentos autolimitados que não exigiram intervenções, anotados após o término da última punção e, portanto, não foi possível determinar qual agulha provocou o sangramento. Não houve eventos adversos tardios ou graves.

Entre os 18 casos positivos de malignidade, 10 morreram da doença pancreática, três estavam em quimioterapia paliativa, um em quimioterapia neoadjuvante (imatinibe para tumor estromal gastrointestinal) e dois deixaram de fazer acompanhamento após a detecção de doença metastática. Houve também dois casos de tumores neuroendócrinos pancreáticos grau 1, um paciente foi submetido a ressecção cirúrgica confirmando G1 pNET e o outro estava em acompanhamento clínico.

DISCUSSÃO

Trata-se do primeiro estudo controlado comparando a nova ProCore 20G FNB com a agulha fina convencional 22G FNA usada para o diagnóstico de tumores sólidos pancreáticos. Estudos anteriores compararam a antiga ProCore com bisel reverso 20G FNB com a agulha (25G FNA) mais fina disponível³³ ou relataram dados de estudos não controlados^{2,6,15}.

Estudo recente demonstrou, que a agulha ProCore com bisel frontal duplo tem melhor desempenho que a geração anterior⁶. Assim, este novo dispositivo 20G ProCore, substituirá a primeira geração em breve, o que justifica a avaliação sobre seu desempenho

na obtenção de amostras histológicas e na acurácia diagnóstica.

A comparação entre o emprego do estilete de tração lenta e a sucção usando a agulha 20G ProCore revelou que as duas técnicas são equivalentes em relação à contaminação sanguínea e à acurácia diagnóstica¹¹. Um estudo multicêntrico retrospectivo demonstrou que essa agulha forneceu 88% do diagnóstico histológico correto para 50 lesões subepiteliais⁴. A sensibilidade foi de 85%, maior que a obtida com as FNAs padrão¹². A comparação entre a agulha 22G FNB (Acquire®, Boston Scientific) e a 20G ProCore produziu resultados diagnósticos semelhantes, exceto pelo maior comprimento médio do núcleo histológico por passagem de agulha em favor da 22G²². Os relatos mencionados reúnem todos os dados atualmente disponíveis sobre o desempenho da agulha 20G ProCore e, portanto, o delineamento do presente estudo contribuiu para cotejar com os achados obtidos de forma retrospectiva e oferecer novos resultados com maior fundamentação.

A facilidade técnica para realizar a punção guiada por EUS foi alcançada em todos os casos do presente estudo, ao contrário do registro de uma taxa de 10% de falha técnica devido à rigidez da agulha 20G, relatada nesse estudo recente²². A única falha técnica foi observada com a agulha 22G FNA e foi detectada no momento do exame microscópico da amostra. Assim, a dificuldade da punção não foi diferente entre as agulhas no presente estudo e a falha técnica pode estar associada a outros fatores como a rigidez e localização da lesão, ao invés do dispositivo usado para a punção.

Além das dificuldades, o endoscopista também classificou a quantidade de tecido com base em uma análise subjetiva. O FNB 20G forneceu significativamente mais amostras classificadas macroscopicamente como material adequado. Embora isso possa resultar da simples diferença de calibre, também pode representar o aumento da capacidade da FNB em adquirir amostras maiores de tecido. O exame histológico confirmou a última hipótese sob duas perspectivas diferentes: o tamanho médio da amostra foi significativamente maior e a FNB forneceu amostras mais adequadas do que a agulha de 22G FNA.

Por outro lado, os achados histológicos não apresentaram diferença em relação a sensibilidade. Existem duas hipóteses para explicar esse fato. Primeiro, a patologista (MOB) é experiente e familiarizada com o exame de lesões pancreáticas, o que possivelmente melhora a sensibilidade da punção com a agulha 22G FNA diminuindo a diferença entre as agulhas. No entanto, esse resultado pode mudar a favor da ProCore 20G FNB em centros com patologistas menos experientes ou com formação geral. Adicionalmente, a amostra deste estudo foi pequena, o que pode ter impedido a demonstração de uma diferença ainda maior.

Embora diferença estatística não possa ser demonstrada, outros resultados, como adequação do tecido, melhores escores de celularidade e comprimento médio de núcleo histológico, foram melhores com a ProCore 20G FNB, fornecendo ao patologista com formação geral material histológico adequado e representativo, além de permitir a possibilidade de estudos moleculares adicionais.

Essa avaliação é reforçada em estudo recente onde as amostras obtidas com a FNB, além de fornecer maior precisão diagnóstica, também garantiram maior concordância no diagnóstico de malignidade entre patologistas acadêmicos e não acadêmicos³². Essas informações sugerem indiretamente que a ProCore 20G FNB permite maior confiança no diagnóstico de malignidade, especialmente para patologistas com formação geral, o que deve ser objeto de mais estudos.

A dificuldade das amostras obtidas pela agulha ProCore 20G FNB para destacar o núcleo histológico pode associar-se a uma falha hipotética decorrente da lesão de alguns vasos intervenientes. Todavia, no presente estudo, não houve diferença significativa para o sangramento das amostras obtidas pelas duas agulhas empregadas.

Quanto aos EAs, foram relatados dois casos de sangramento (10%), o que é maior que à taxa média relatada, que varia de 0 a 2,9%^{6,11,15}, e poderia realmente estar relacionada às características da ProCore 20G FNB, além da realização de quatro punções em cada paciente. Embora a taxa tenha sido elevada, os sangramentos

foram autolimitados e não exigiram nenhuma intervenção adicional agressiva.

Em função da falha técnica descrita com a 22G FNA, não foi possível realizar análise estatística para comparar a acurácia das agulhas, mas os resultados desse estudo estão de acordo com os achados da literatura, que demonstraram melhor desempenho da nova ProCore 20G em relação à agulha padrão usada em avaliações não controladas³. Além disso, na comparação da agulha 19G FNA e várias outros modelos de agulhas FNB com o mesmo calibre para o diagnóstico de lesões sólidas foi demonstrada acurácia geral de 79% vs. 90% (p=0,039) para as agulhas 19G FNA e 19G FNB, respectivamente²⁰. Esses resultados são semelhantes aos relatados no presente estudo, o que sugere a possibilidade de diferença significativa em amostras numericamente comparáveis.

CONCLUSÃO

A nova ProCore 20G FNB de duplo bisel frontal forneceu amostras de tecido mais adequadas com melhores pontuações de celularidade e maior núcleo histológico médio, sem aumentar as dificuldades na punção e ocorrência de sangramento, se comparada a agulha 22G FNA. Embora não tenha ocorrido diferença entre os dispositivos para a acurácia diagnóstica, as características das amostras obtidas com a ProCore 20G FNB podem favorecer centros com patologistas menos experientes, bem como facilitar a realização de estudos moleculares adicionais para as lesões pancreáticas sólidas.

REFERÊNCIAS

1. Abdelgawwad MS, Alston E, Eltoum IA. The frequency and cancer risk associated with the atypical cytologic diagnostic category in endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration specimens of solid pancreatic lesions: a meta-analysis and argument for a Bethesda System for Reporting Cytopathology of the Pancreas. *Cancer Cytopathol.* 2013;121:620-628.
2. Alatawi A, Beuvon F, Grabar S, et al. Comparison of 22G reverse-beveled versus standard needle for endoscopic ultrasound-guided sampling of solid pancreatic lesions. *United Eur Gastroenterol J.* 2015;3:343-352.
3. Ang TL, Li JW, Kwek ABE, et al. The difference in histological yield between 19G EUS-FNA and EUS-fine-needle biopsy needles. *Endoscopic Ultrasound.* 2019;8:255-260.
4. Antonini F, Delconte G, Fuccio L, et al. EUS-guided tissue sampling with a 20-gauge core biopsy needle for the characterization of gastrointestinal subepithelial lesions: a multicenter study. *Endoscopic Ultrasound.* 2019;8:105-110.
5. Ardengh JC, Lopes CV, de Lima LFP, et al. Cell block technique and cytological smears for the differential diagnosis of pancreatic neoplasms after endosonography-guided fine-needle aspiration. *Acta Gastroenterol Latinoamericana.* 2008;38:246-251.
6. Armellini E, Manfrin E, Trisolini E, et al. Histologic retrieval rate of a newly designed side-bevelled 20G needle for EUS-guided tissue acquisition of solid pancreatic lesions. *United Eur Gastroenterol J.* 2019;7:96-104.
7. Asokkumar R, Yung Ka C, Loh T, et al. Comparison of tissue and molecular yield between fine-needle biopsy (FNB) and fine-needle aspiration (FNA): a randomized study. *Endosc Intl Open.* 2019;7:E955-963.
8. BELOTTO, Marcos et al. PANCREATIC NEUROENDOCRINE TUMORS: SURGICAL RESECTION. *ABCD, arq. bras. cir. dig.,* 2019, vol.32, no.1. ISSN 0102-6720
9. Cheng B, Zhang Y, Chen Q, et al. Analysis of fine-needle biopsy vs fine-needle aspiration in diagnosis of pancreatic and abdominal masses: a prospective, multicenter, randomized controlled trial. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2018;16:1314-1321.
10. Cheng S, Brunaldi VO, Minata MK, et al. Suction versus slow-pull for endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of pancreatic tumors: a prospective randomized trial. *HPB [Internet].* 2019; Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1365182X19307385>.
11. Di Mitri R, Mocchiari F, Antonini F, et al. Stylet slow-pull vs. standard suction technique for endoscopic ultrasound-guided fine needle biopsy in pancreatic solid lesions using 20 Gauge Procore needle: a multicenter randomized trial. *Dig Liver Dis.* 2020 Feb;52(2):178-184.
12. Facciorusso A, Sunny SP, Del Prete V, et al. Comparison between fine-needle biopsy and fine-needle aspiration for EUS-guided sampling of subepithelial lesions: a meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2020 Jan;91(1):14-22.e2.
13. Facciorusso A, Wani S, Triantafyllou K, et al. Comparative accuracy of needle sizes and designs for EUS tissue sampling of solid pancreatic masses: a network meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2019 Dec;90(6):893-903.e7.
14. Fisher L, Segarajasingam DS, Stewart C, et al. Endoscopic ultrasound guided fine needle aspiration of solid pancreatic lesions: Performance and outcomes. *J Gastroenterol Hepatol.* 2009;24:90-96.
15. Fujie S, Ishiwatari H, Sasaki K, et al. Comparison of the Diagnostic yield of the standard 22-gauge needle and the new 20-gauge forward-bevel core biopsy needle for endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition from pancreatic lesions. *Gut Liver.* 2019;13:349-355.
16. Gleeson FC, Kipp BR, Caudill JL, et al. False positive endoscopic ultrasound fine needle aspiration cytology: incidence and risk factors. *Gut.* 2010;59:586-593.
17. Hikichi T, Irisawa A, Bhutani MS, et al. Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration of solid pancreatic masses with rapid on-site cytological evaluation by endosonographers without attendance of cytopathologists. *J Gastroenterol.* 2009;44:322-328.
18. Imai K, Matsubayashi H, Fukutomi A, et al. Endoscopic ultrasonography-guided fine needle aspiration biopsy using 22-gauge needle in diagnosis of autoimmune pancreatitis. *Dig Liver Dis.* 2011;43:869-874.
19. Itoi T, Tsuchiya T, Itokawa F, et al. Histological diagnosis by EUS-guided fine-needle aspiration biopsy in pancreatic solid masses without on-site cytopathologist: a single-center experience. *Dig Endosc.* 2011;23:34-38.
20. Iwashita T, Nakai Y, Mukai T, et al. A 19-gauge histology needle versus a 19-gauge standard needle in endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration for solid lesions: a multicenter randomized comparison study (GREATER Study). *Dig Dis Sci.* 2018;63:1043-1051.
21. Iwashita T, Nakai Y, Samarasekera JB, et al. High single-pass diagnostic yield of a new 25-gauge core biopsy needle for EUS-guided FNA biopsy in solid pancreatic lesions. *Gastrointest Endosc.* 2013;77:909-915.
22. Karsenti D, Tharsis G, Zeitoun J-D, et al. Comparison of 20-gauge Procore(R) and 22-gauge Acquire(R) needles for EUS-FNB of solid pancreatic masses: an observational study. *Scand J Gastroenterol.* 2019;54:499-505.
23. Kudo T, Kawakami H, Hayashi T, et al. High and low negative pressure suction techniques in EUS-guided fine-needle tissue acquisition by using 25-gauge needles: a multicenter, prospective, randomized, controlled trial. *Gastrointest Endosc.* 2014;80:1030-1037.
24. Lee JK, Choi JH, Lee KH, et al. A prospective, comparative trial to optimize sampling techniques in EUS-guided FNA of solid pancreatic masses. *Gastrointest Endosc.* 2013;77:745-751.
25. Matsubayashi H, Matsui T, Yabuuchi Y, et al. Endoscopic ultrasonography guided-fine needle aspiration for the diagnosis of solid pancreaticobiliary lesions: Clinical aspects to improve the diagnosis. *World J Gastroenterol.* 2016; 22:628-640.
26. Nakai Y, Isayama H, Chang KJ, et al. Slow pull versus suction in endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration of pancreatic solid masses. *Dig Dis Sci* 2014 Jul;59(7):1578-85.
27. Navina S, McGrath K, Chennat J, et al. Adequacy assessment of endoscopic ultrasound-guided, fine-needle aspirations of pancreatic masses for the diagnostic studies: optimization of current practices is warranted. *Arch Pathol Lab Med.* 2014;138:923-928.
28. REZENDE, Achilles Queiroz de Monteiro et al. PANCREATICoduodenectomy: IMPACT OF THE TECHNIQUE ON OPERATIVE OUTCOMES AND SURGICAL MORTALITY. *ABCD, arq. bras. cir. dig.,* 2019, vol.32, no.1. ISSN 0102-6720
29. Ryoza S, Kitoh H, Gondo T, et al. Usefulness of endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration biopsy for the diagnosis of pancreatic cancer. *J Gastroenterol.* 2005;40:907-911.
30. Suzuki R, Irisawa A, Bhutani MS, et al. Prospective evaluation of the optimal number of 25-gauge needle passes for endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration biopsy of solid pancreatic lesions in the absence of an onsite cytopathologist. *Dig Endosc.* 2012;24:452-456.
31. Urbaniak GC, Plous S. 2013. Research Randomizer (Version 4.0) [Computer software]. Retrieved on Jan 06, 2020, from <http://www.randomizer.org>.
32. van Riet PA, Cahen DL, Biermann K, et al. Agreement on endoscopic ultrasonography-guided tissue specimens: comparing a 20-G fine-needle biopsy to a 25-G fine-needle aspiration needle among academic and non-academic pathologists. *Dig Endoscopy.* 2019; .
33. van Riet PA, Larghi A, Attili F, et al. A multicenter randomized trial comparing a 25-gauge EUS fine-needle aspiration device with a 20-gauge EUS fine-needle biopsy device. *Gastrointest Endosc.* 2019;89:329-339.
34. Volmar KE, Vollmer RT, Jowell PS, Nelson RC, Xie HB. Pancreatic FNA in 1000 cases: a comparison of imaging modalities. *Gastrointest Endosc.* 2005;61:854-861.
35. Wyse JM, Paquin SC, Joseph L, et al. EUS-FNA without the stylet: The yield is comparable to that with the stylet and sampling of multiple sites during the same pass may improve sample quality and yield. *Gastrointest Endosc.* 2009;69:AB330-331.