



O-005 - ESTUDIO EXPERIMENTAL EN MODELO PORCINO DEL DESARROLLO DEL DISPOSITIVO MULTICANAL UNIVEC®

Gómez Dovigo, Alba¹; García Novoa, María Alejandra¹; Mosquera Fernández, Cristina¹; Civeira Taboada, Tatiana²; Aguirrezabalaga González, Javier²; González Conde, Benito²; Alonso Aguirre, Pedro²; Noguera Aguilar, Jose Francisco²

¹Hospital Quironsalud La Coruña, La Coruña; ²Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña.

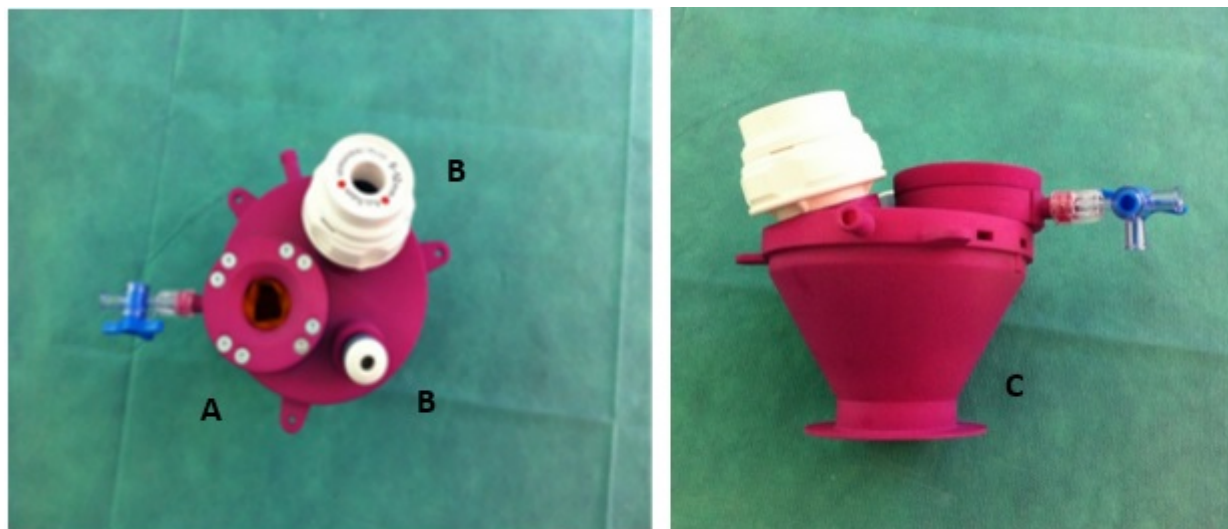
Resumen

Objetivos: Los dispositivos de puerto único muestran limitaciones (angulación, visualización, transmisión de fuerzas, etc.) y se restringen a la pelvis por debajo del promontorio dado que solo permiten la utilización de ópticas rígidas de laparoscopia. UNIVEC® es un dispositivo estéril de un solo uso que permite trabajar en abdomen, canal anorrectal y vaginal facilitando la hibridación del instrumental laparoscópico estándar y el endoscopio flexible. En el estudio experimental se evalúa la factibilidad, seguridad y efectividad del dispositivo tanto para la realización de procedimientos abdominales como transanales y compararlo frente otros dispositivos del mercado previa a su comercialización y utilización en el ámbito clínico.

Métodos: Se presentan 2 fases de validación preclínica: Fase experimental de Validación del prototipo en modelo animal: se realizan Histerectomía con anexectomía (HST) y cistectomía (CT) en 18 modelos porcinos (n = 6 por grupo) y se compara con dos dispositivos (SILS® port, GelPOINT path transanal®). Se analiza: tiempo (T), litros (L) CO₂, incisión, eventos intraoperatorios, tipo instrumentos, seguridad y reproducibilidad. Fase de Validación Animal final del dispositivo: Evaluación del uso del dispositivo UNIVEC® a nivel transanal: fase de remodelado del dispositivo previo a su comercialización y validación clínica, con 16 modelos porcinos y 4 prototipos para su uso a nivel transanal. Se realizarán 4 procedimientos: polipectomía, resección mucosa endoscópica (RME), disección submucosa endoscópica (DSE) y resección de espesor completo (REC). El objetivo es evaluar que el uso del dispositivo es seguro, cumple los requisitos funcionales establecidos y facilita la resección de lesiones rectales.

Resultados: En la primera fase se demuestra que el uso del dispositivo es factible, reproducible, y seguro, no presentando complicaciones intraoperatorias, ni mayor tasa de fugas durante el procedimiento comparando con otros dispositivos. La mediana de las variables: UNIVEC® (T: 7,6, L: 18,5, PA: 0,5, incisión: 5,5, R: 10, S: 10), GelPOINT® (T: 8,7, L: 45, PA: 0,5, FS: 1, incisión: 5,2, R: 8,5, S: 10), SILS® (T: 8,7, L: 6,8, PA: 0,3, FS: 0, incisión: 5, R: 9, S: 10). Se analizaron puntos de mejora en reuniones con el promotor y el grupo investigador. En la segunda fase se demuestra que el dispositivo permite ver la totalidad del canal anorrectal, con una tasa de reposición de CO₂ < 0,5 l/min facilitado por el canal principal con sellado neumático, permite el movimiento del endoscopio flexible con facilidad, ofrece libertad de movimientos y es reproducible tanto por cirujanos como por

endoscopistas para los procedimientos de REM, DSE y REC.



Conclusiones: El dispositivo UNIVEC® es una nueva plataforma que permite la realización de resecciones transanales tanto por endoscopistas como por cirujanos o de forma conjunta, en la sala de endoscopias o para la realización de cirugía transanal. La formación de los cirujanos dedicados a la cirugía colorrectal, con programas de entrenamiento específicos en el uso del endoscopio flexible hará que la endoscopia flexible intraoperatoria esté disponible dentro del arsenal de instrumental de quirófano de manera rutinaria, del mismo modo que la ecografía. El dispositivo UNIVEC® facilitará y promocionará el uso del mismo.