



O-296 - TRANSECCIÓN HEPÁTICA ASISTIDA POR DISPOSITIVO COOLINSIDE. ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO (FASE II) FRENTE A TÉCNICA CONVENCIONAL

F. Burdio¹, E. Berjano², R. Quesada³, I. Poves¹ y L. Grande¹

¹Hospital del Mar, Barcelona. ²Institut for Research and Innovation on Bioengineering (13BH), Universitat Politècnica de València. ³Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques, Barcelona.

Resumen

Introducción y objetivos: El dispositivo Coolinside es un sistema comercializado de transección hepática asistido por radiofrecuencia (350 kHz) de reciente creación diseñado por investigadores españoles pertenecientes a varias universidades y hospitales españoles. Estudios preliminares experimentales y clínicos recientes (fase 1) demuestran un volumen de hemorragia por unidad de superficie de transección hepática reducido (frecuentemente $< 0,8 \text{ mL/cm}^2$) facilitando considerablemente la transección hepática especialmente vía laparoscópica sin comprometer la seguridad de la transección. El sistema puede ser utilizado como único sistema de disección y hemostasia o en combinación con otros sistemas de sección o disección como el bisturí ultrasónico. El objetivo del presente estudio es evaluar la eficacia (fase 2) del sistema referido frente a la técnica convencional en términos de volumen de hemorragia e índice de transfusión.

Métodos: Previamente a la realización del estudio se obtuvo aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (código 312/08 EC) y del comité local de ensayos clínicos. De acuerdo al protocolo previsto, se practicaron un total de 28 hepatectomías en el mismo número de pacientes repartidos aleatoriamente según secuencia de aleatorización previamente diseñada en dos grupos: Grupo A (transección hepática asistida por Coolinside) y grupo B (transección convencional sin sistema de transección asistido por radiofrecuencia). Los criterios de inclusión fueron pacientes afectos de metástasis hepáticas reseables de cualquier edad y cualquier tipo de riesgo quirúrgico medido por la clasificación de la American Society Association (ASA). Se midió volumen de hemorragia, volumen de hemorragia ajustada a la superficie de transección medida con software específico tras la resección hepática y velocidad de transección entre otras variables clínicas y analíticas. Los valores de volumen de hemorragia se expresan en forma de medias.

Resultados: Se extirparon un total de 59 nódulos hepáticos de los que 48 fueron histológicamente confirmativos de metástasis hepáticas. La vía laparoscópica fue empleada en 13 pacientes (46%) y se combinó la resección hepática con otros procedimientos quirúrgicos (incluyendo resección combinada del tumor primario y cierre de estoma derivativo) en dos pacientes. La morbilidad global fue del 32% sin diferencias significativas entre grupos. Se observaron diferencias significativas en el volumen de hemorragia a favor del grupo A frente al B (226 mL frente a 508 mL, para grupos A y B,

respectivamente, $p = 0,057$) y en la hemorragia ajustada a la superficie de transección a favor del grupo A frente al B ($2,8 \text{ mL/cm}^2$ frente a $7,1 \text{ mL/cm}^2$, $p = 0,01$). No se observaron diferencias significativas ni en el índice de transfusión ni en la velocidad de transección entre grupos.

Conclusiones: El dispositivo de transección Coolinside reduce la hemorragia vinculada a la transección hepática.