



Original

Ensayo clínico multicéntrico para la resección de pólipos rectales mediante un nuevo dispositivo de acceso transanal híbrido laparoendoscópico



José Francisco Noguera Aguilar^a, Alba Gómez Dovigo^{b,*}, Javier Aguirrezabalaga González^a, Benito González Conde^c, Pedro Alonso Aguirre^c, David Martínez Ares^d, Javier Sánchez González^e, María Pilar Díez Redondo^f, Olga Maseda Díaz^g, María Ignacia Torres García^g, Andres Dacal Rivas^h, Salvadora Delgado Rivillaⁱ, Juan Manuel Romero Marcosⁱ, Pablo Ramírez Ruíz^j, Pedro de María Pallarés^k, Mario Álvarez Gallego^l e Inmaculada Gómez Besteiro^m

^a Servicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), La Coruña, España

^b Servicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Hospital QuirónSalud A Coruña, La Coruña, España

^c Servicio de Digestivo del Complejo Hospitalario Universitario, A Coruña (CHUAC), La Coruña, España

^d Servicio de Digestivo del Hospital QuirónSalud A Coruña, La Coruña, España

^e Servicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Hospital Universitario Río Ortega, Valladolid, España

^f Servicio de Digestivo del Hospital Universitario Río Ortega, Valladolid, España

^g Servicio de Cirugía General & Aparato Digestivo del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), Lugo, España

^h Servicio de Digestivo del Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), Lugo, España

ⁱ Servicio de Cirugía General y Digestiva, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Terrassa, España

^j Servicio de Digestivo, Hospital Universitari Mútua Terrassa, Terrassa, España

^k Servicio de Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^l Servicio de Cirugía General & Aparato Digestivo, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^m Unidad de apoyo a la investigación del CHUAC, La Coruña, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 26 de julio de 2022

Aceptado el 9 de octubre de 2022

On-line el 8 de diciembre de 2022

Palabras clave:

Pólipos rectales

Pólipos rectales complejos

Cáncer rectal precoz

Endoscopia flexible

Disección submucosa endoscópica

(DSE)

RESUMEN

Introducción: Los pólipos complejos requieren el uso de técnicas endoscópicas avanzadas o la cirugía mínimamente invasiva para su abordaje. En los pólipos rectales es de especial relevancia llegar a un consenso de cuál es el mejor abordaje de estos para evitar infratratamientos o sobretratamientos que incrementen una morbimortalidad innecesaria.

Métodos: Se describe un ensayo clínico piloto con un producto sanitario de primer uso en humanos multicéntrico y prospectivo. Se plantea la hipótesis que UNI-VEC® facilita la cirugía laparoendoscópica transanal para la extirpación de tumores rectales precoces. El objetivo principal es evaluar que es seguro y cumple los requisitos funcionales establecidos. Los secundarios son evaluar resultados, complicaciones y nivel de satisfacción.

Resultados: Se reclutaron 16 pacientes en 12 meses con un seguimiento mínimo de dos meses. El tamaño medio ha sido de 3,4 cm, siendo el pólipo mayor de 6 cm. Respecto a la localización, la media se encontraba a 6,6 cm del margen anal. Se realizó resección

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alba.gomez.dovigo@hotmail.com (A. Gómez Dovigo).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.10.002>

0009-739X/© 2022 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Transanal minimally invasive surgery (TAMIS)
 Cirugía transanal
 Cirugía mínimamente invasiva
 Cirugía laparoendoscópica
 Cirugía híbrida
 Cirugía robótica transanal
 Combined endolaparoscopic surgery (CELS)
 Plataforma transanal
 UNI-VEC®

endoscópica mucosa (REM) (6,3%), disección submucosa endoscópica (DSE) (43,8%), resección espesor completo (REC) (6,3%) y *transanal minimally invasive surgery* (TAMIS) (43,8%). El tiempo medio fueron 73,25 min; 56,3% utiliza una cámara de 30° y 43,8% el endoscopio flexible como instrumento de visión. El 56,3% son lesiones benignas y 43,8% malignas. En 87,5% se consigue resección completa. En cuanto a las complicaciones, se presenta sangrado leve (Clavien I) en 25, 6,3 y 21,4% a las 24 h, 48 h y siete días, respectivamente. La continencia se valora según la Escala de Wexner. A los siete días, 60% presentan continencia perfecta, 26,7% IF leve y 13,3% IF moderada. A los 30 días, 66,7% continencia perfecta, 20% IF leve y 13,3% IF moderada. A los dos meses se revisan cuatro de los pacientes que a los 30 días presentaban un Wexner superior al preoperatorio y se demuestra continencia perfecta en 25% de los pacientes, 50% leve y 25% moderada. En ningún caso se presenta perforación rectal o complicaciones mayores que requieran reintervención urgente. En cuanto al nivel de reproducibilidad, seguridad, nivel de satisfacción del dispositivo y evaluación del blíster la valoración en la escala de 0 a 10 (9,43, 9,71, 9,29 y 9,50 respectivamente). Todos los investigadores tienen experiencia previa con dispositivos transanales.

Conclusiones: El estudio demuestra la eficacia y seguridad de UNI-VEC® para el tratamiento de lesiones rectales. Facilitará la implementación de procedimientos híbridos que buscan resolver las limitaciones propias de las técnicas endoscópicas puras al permitir el empleo concomitante de instrumentación laparoscópica convencional y robótica con el endoscopio flexible.

© 2022 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Multicenter clinical trial for the resection of rectal polyps using a new laparoendoscopic hybrid transanal access device

A B S T R A C T

Keywords:

Rectal polyps
 Complex rectal polyps
 Early rectal cancer
 Flexible endoscopy
 Endoscopic submucosal dissection
 Transanal minimally invasive surgery
 Transanal surgery
 Minimally invasive surgery
 Laparoendoscopic surgery
 Hybrid surgery
 Transanal robotic surgery
 Combined endolaparoscopic surgery
 Transanal platform
 UNI-VEC®

Introduction: Complex polyps require the use of advanced endoscopic techniques or minimally invasive surgery for their approach. In rectal polyps it is of special relevance to reach a consensus on the best approach to avoid under- or overtreatment that increases unnecessary morbidity and mortality.

Methods: We describe a prospective, multicenter, pilot clinical trial with a first-in-human medical device. It is hypothesized that UNI-VEC® facilitates transanal laparoendoscopic surgery for the removal of early rectal tumors. The primary objective is to evaluate that it is safe and meets the established functional requirements. Secondary objectives are to evaluate results, complications and level of satisfaction.

Results: Sixteen patients were recruited in 12 months with a minimum follow-up of 2 months. The mean size was 3.4 cm with the largest polyp being 6 cm. Regarding location, the mean was 6.6 cm from the anal margin. Endoscopic mucosal resection (EMR) (6.3%), endoscopic submucosal dissection (ESD) (43.8%), REC (6.3%) and TAMIS (43.8%) were performed. The mean time was 73.25 min. The 56.3% used a 30° camera and 43.8% used the flexible endoscope as a viewing instrument. The 56.3% were benign lesions and 43.8% malignant. Complete resection is achieved in 87.5%. Regarding complications, mild bleeding (Clavien I) occurred in 25%, 6.3% and 21.4% at 24 h, 48 h and 7 days, respectively. Continence was assessed according to the Wexner scale. At 7 days, 60% showed perfect continence, 26.7% mild FI and 13.3% moderate FI. At 30 days, 66.7% had perfect continence, 20% mild FI and 13.3% moderate FI. At 2 months, 4 patients were reviewed who at 30 days had a Wexner's degree higher than preoperative and perfect continence was demonstrated in 25% of the patients, 50% mild and 25% moderate. In no case did rectal perforation or major complications requiring urgent reintervention occur. As for the level of reproducibility, safety, level of satisfaction with the device and evaluation of the blister, the evaluation on a scale of 0–10 (9.43, 9.71, 9.29 and 9.50, respectively). All the investigators have previous experience with transanal devices.

Conclusions: The study demonstrates the efficacy and safety of UNI-VEC® for the treatment of rectal lesions. It will facilitate the implementation of hybrid procedures that seek to solve the limitations of pure endoscopic techniques by allowing the concomitant use of conventional laparoscopic and robotic instrumentation with the flexible endoscope.

© 2022 AEC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Los pólipos complejos (PC) son aquellos que requieren el uso de técnicas endoscópicas avanzadas¹, como la resección endoscópica mucosa (REM)², la disección submucosa endoscópica (DSE)³, resección endoscópica de espesor completo (EFTR)⁴ o cirugía mínimamente invasiva para su abordaje. En los pólipos rectales es de especial relevancia llegar a un consenso de cuál es el mejor abordaje de estos para evitar infratratamientos o sobretatamientos que incrementen una morbimortalidad innecesaria. La REM se utiliza para lesiones con tamaño < 20-30 mm. Para lesiones de > 2 cm se indican técnicas endoscópicas avanzadas que permitan resecciones en bloque como DSE o EFTR y la cirugía local transanal para lesiones no abordables endoscópicamente que permiten la preservación del recto. En la mayoría de las ocasiones para la realización de un procedimiento transanal de calidad se requiere el uso de plataformas rígidas o flexibles. Desde la escisión transanal de Parks⁵ con separadores convencionales, la tecnología ha ido evolucionando y permite la realización de disecciones más precisas. Las dos principales plataformas rígidas son la *transanal endoscopic microsurgery* (TEM)⁶ y *transanal endoscopic operation* (TEO)⁷. Ambas permiten la resección de lesiones localizadas hasta 20 cm, requieren curva aprendizaje y material específico y obligan a cambiar la posición del paciente para que el tumor se posicione en la parte de abajo del rectoscopio. Dentro de las plataformas flexibles, tenemos la *transanal minimally invasive surgery* (TAMIS)^{8,9}, resultante de la combinación de la cirugía laparoscópica de puerto único y la microcirugía endoscópica transanal. Permite el acceso al recto medio y alto (12-14 cm), reseca la pared rectal de forma completa y el mesorrecto adyacente. Se utiliza material laparoscópico estándar y requiere el uso de dispositivos de puerto único (SILS®, Medtronic) o específicos para cirugía transanal (GelPOINT Patch®, Applied). No precisa cambiar la posición del paciente. Con el desarrollo de la cirugía robótica se describen los primeros casos de TAMIS robótica (rTAMIS)¹⁰. Las ventajas que se han destacado son la visión tridimensional, eliminación del temblor, mayor ergonomía y los siete grados de movimiento de los brazos robóticos, todo ello facilita que se pueda acceder a lesiones de gran tamaño sin depender de la posición del paciente o localización del pólipo, características que suponen un gran beneficio a la hora de trabajar en un campo quirúrgico reducido como es el canal anal¹¹.

Se describe un ensayo clínico multicéntrico para la resección de pólipos rectales mediante un dispositivo de acceso multicanal denominado UNI-VEC® que permite trabajar con el endoscopio flexible, pero con el apoyo de instrumental laparoscópico convencional. La cooperación entre cirujanos y endoscopistas, así como el entrenamiento experimental previo facilitará la implementación de estos procedimientos híbridos que buscan resolver las limitaciones propias de las técnicas endoscópicas puras^{12,13}.

Métodos

Se realiza un ensayo clínico piloto con un producto sanitario de primer uso en humanos, multicéntrico, de seguimiento

prospectivo y sin grupo control dado que el objetivo es evaluar si el dispositivo es seguro y eficaz para el paciente y cumple los requisitos funcionales establecidos sin necesidad de compararlo con otros dispositivos. Los centros participantes han sido: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), Hospital Universitario Río Ortega (Valladolid), Hospitalario Universitario Lucus Augusti (HULA), Hospitalario Universitario Mútua Terrassa (Barcelona), Hospitalario Universitario La Paz (Madrid) y Hospital QuirónSalud A Coruña. Antes del ensayo, los equipos participaron en una formación específica en modelos animales impartida en el Centro Tecnológico de Formación (CTF-XXIAC).

Población objetivo

Pacientes con lesiones en recto o colon distal (hasta 20 cm de margen anal) que precisaron una extirpación como opción terapéutica o diagnóstica. Tras la valoración del sujeto de estudio por el investigador principal (IP) de cada centro, se comprobaron los criterios de inclusión y exclusión (tabla 1), la escala de continencia de Wexner pre y posquirúrgica (tabla 2). La obtención de los consentimientos y la inclusión en el estudio se comunicaron al investigador coordinador y al promotor. El sujeto fue codificado y recibió un código de identificación a través del cual se siguió la monitorización del uso de UNI-VEC® (Vecmedical, España) y los resultados.

Tabla 1 – Criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico UNI-VEC®

Criterios de inclusión

- Adultos \geq 18 años.
- Que hayan firmado el consentimiento informado específico del estudio.
- Todos los pólipos incluidos dentro de la clasificación de París: polipoideo (0-I): tipo sesil (Is), tipo pediculado (Ip). No polipoideo (0-II, III): tipo elevado (IIa), tipo plano (IIb), tipo deprimido (IIc), excavado (III).
- Lesiones ubicadas desde el margen anal hasta unos 20 cm.
- Extensión de unos 2 cm² (pólipos de 2 cm de diámetro o áreas de REM o DSE de 2 x 2 cm).
- Tumores bien o moderadamente diferenciados. T1: tumores limitados a la mucosa (Tis) y submucosa (T1).
- Sin ganglios linfáticos positivos.
- Sin invasión linfática, vascular o perineural.

Criterios de exclusión

- Se consideran sujetos vulnerables: pacientes que participen bajo una condición que en la opinión de los investigadores pueden poner al participante en riesgo significativo, confundir los resultados del estudio o interferir significativamente o que no puedan consentir (debido a barreras culturales, lingüísticas o neurológicas).
- Padezcan enfermedades hematológicas o alteraciones de la coagulación propias o inducidas farmacológicamente (se permite el uso de ácido acetilsalicílico (AAS) en dosis de 150 mg/día).
- Tengan lesiones rectales que asienten sobre la línea pectínea o se extiendan hasta el canal anal.
- Metástasis local o distancia.
- Tengan una puntuación > 2 puntos en la escala de incontinencia fecal (IF) de Wexner (tabla 2).

DSE: disección submucosa endoscópica; REM: resección endoscópica mucosa.

Tabla 2 – Escala de incontinencia de Wexner

Tipo de Fuga	Nunca	Rara (< 1 vez/mes)	Algunas veces > 1 vez/mes < 1 vez/semana	Generalmente > 1 vez/semana < 1 vez/día	Siempre > 1 vez/día
Sólidos	0	1	2	3	4
Líquidos	0	1	2	3	4
Gas	0	1	2	3	4
Uso de apósitos	0	1	2	3	4
Alteración del estilo de vida	0	1	2	3	4
Puntuación escala de Wexner					
IF leve	0-8 puntos				
IF moderada	9-16 puntos				
IF grave	> 17 puntos				
IF: incontinencia fecal.					

Procedimiento

Los procedimientos se realizaron bajo anestesia general. El IP decidió la preparación del colon. La colocación del paciente ha sido en litotomía con perneras altas, excepto en un caso robótico que se colocó en prono para evitar la colisión de los brazos. En todos los casos se utilizó el dispositivo UNI-VEC® (fig. 1): es una plataforma multicanal de acceso transanal

fabricado por Vecmedical, en colaboración con el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV). Se compone de:

- Un anillo introductor de 7,4 cm de longitud, de silicona que se acopla mediante una pieza intermedia a la tapa superior. Se introduce por el recto y tiene dos lengüetas con agujeros centrales para poder fijar la tapa mediante sutura.

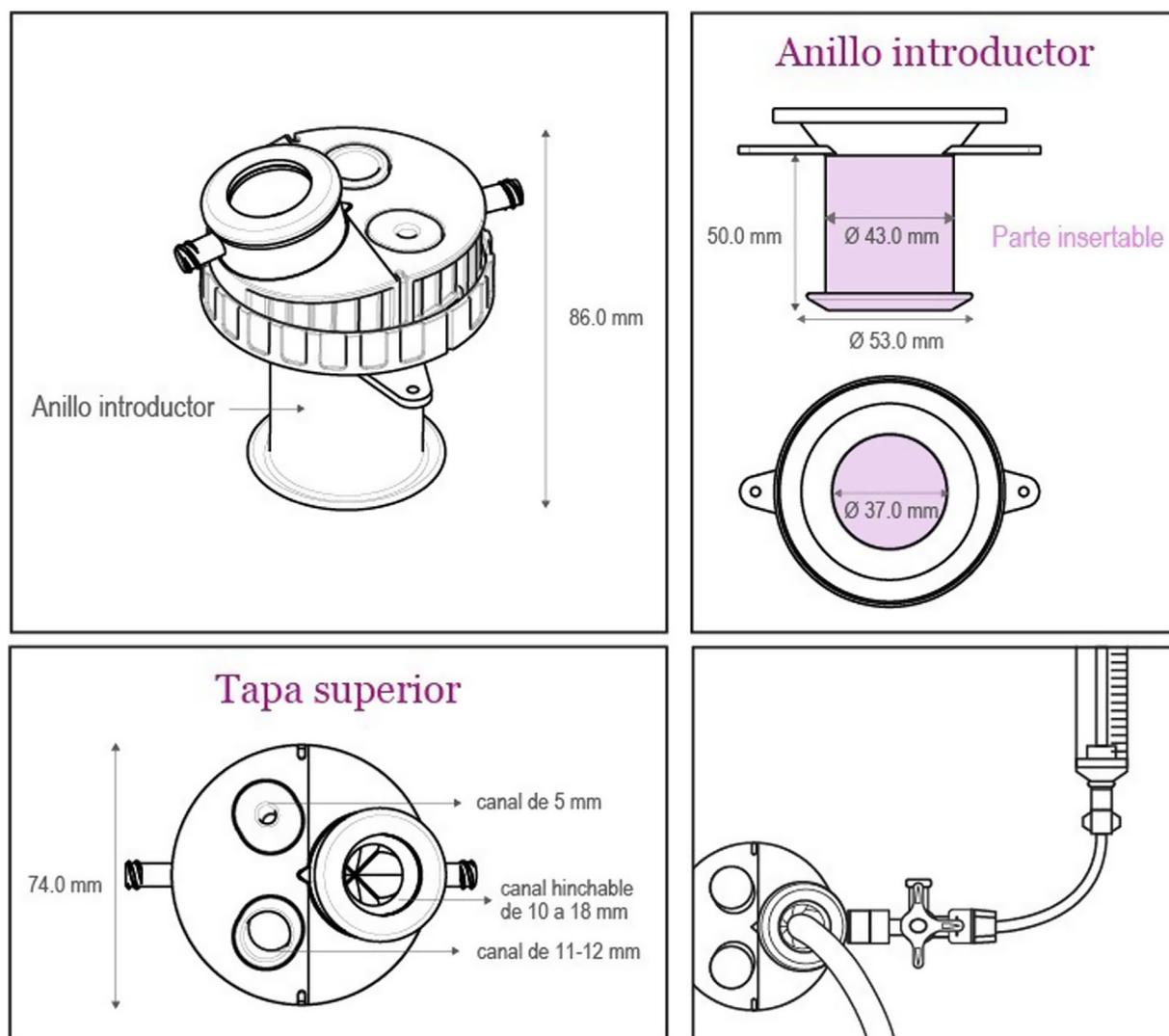


Figura 1 – Dimensiones del dispositivo multicanal transanal UNI-VEC®.

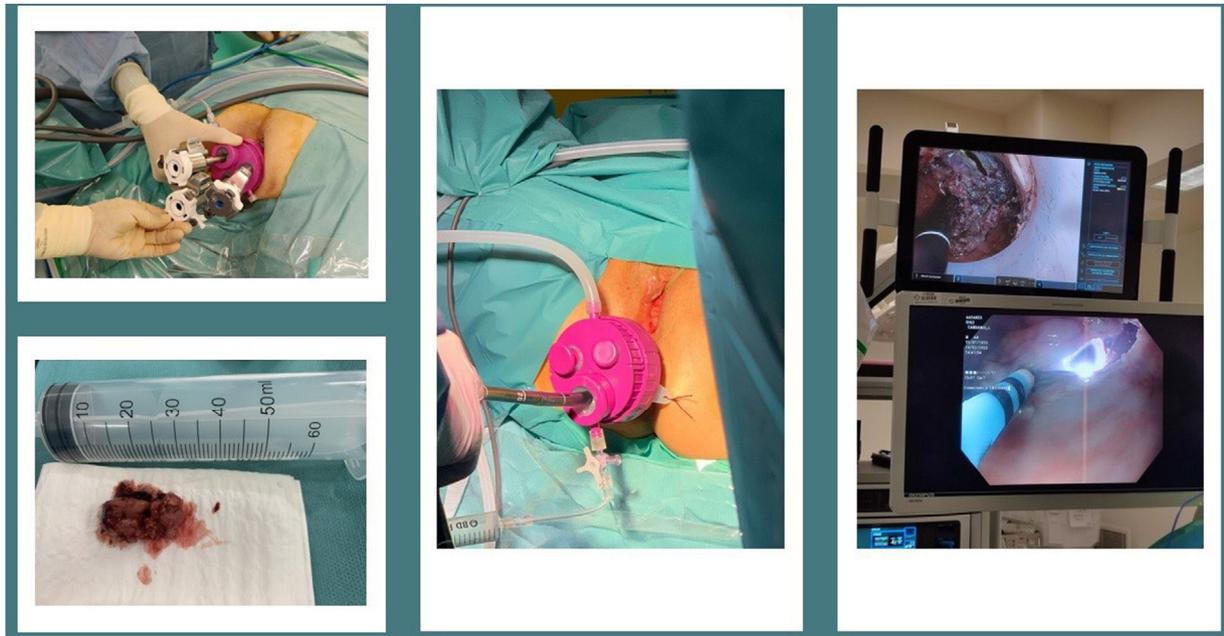


Figura 2 – Dispositivo UNI-VEC®.

- Una pieza de cierre entre la tapa superior y el anillo introductor, que permite fijar una pieza a la otra.
- Una tapa superior de 5 cm de diámetro, de plástico rígido que contiene los tres canales de trabajo: el canal principal con un sistema neumático y dos canales secundarios de silicona para trócares de 5 y 12 mm. La tapa superior dispone de dos puertos laterales, para la insuflación laparoscópica estándar que permite la realización del neumorrecto y otro para la insuflación del sistema neumático del canal principal. Con un flujo alto, se mantiene un neumorrecto de 10-12 mmHg hasta alcanzar la distensión rectal apropiada. Si hay pujos, el dispositivo es compatible con el uso de sistemas de insuflación inteligente.

UNI-VEC® presenta un canal principal con un sistema de sellado innovador y único en el mercado. El sistema consta de un canal con un balón que permite adaptar instrumentación de 12-18 mm. Facilita realizar el sellado del endoscopio flexible o cámara óptica sin dañarlos y sin pérdidas de neumorrecto. Dispone de una conexión *luer-lock* a la que se puede acoplar la llave de tres pasos con alargadera e hincharlo con aire utilizando una jeringa. La válvula antirretorno disminuye la fuga de CO₂ al extraer el endoscopio (fig. 2).

Las intervenciones realizadas han sido:

- DSE asistida por laparoscopia: el endoscopista realiza la DSE con el bisturí endoscópico HybridKnife® (ERBE, Tubingen, Germany). Para facilitar la disección el cirujano realiza tracción y hemostasia con instrumental laparoscópico que se introduce a través de los canales secundarios.
 - DSE asistida por robot: ofrece mayor grado de movimientos y facilita la sutura de pared en caso de perforación de la misma. Requiere colocación de tres trócares robóticos incluida la cámara robótica de 30°, dado que no es posible su anulación.
 - TAMIS «flexible»: en los casos que se utiliza el endoscopio flexible como cámara y esta se introduce a través del canal con sello neumático. El endoscopio permite el autolavado y visión sin colisión con los instrumentos, lo que se traduce en una reducción del tiempo de intervención.
- Hipótesis y objetivos:* se plantea la hipótesis de que UNI-VEC® facilita la cirugía laparoendoscópica transanal, es una técnica reproducible, factible y segura para la extirpación de tumores rectales precoces. Con el dispositivo dicho abordaje podría realizarse en el quirófano y en salas de endoscopias, tanto por digestólogos como por cirujanos, ambos con formación previa específica. El objetivo principal de la investigación es evaluar que el uso del dispositivo es seguro para el paciente y cumple los requisitos funcionales establecidos:
- Permite la extirpación de pólipos pediculados, de pólipos sésiles, la realización de REM y DES con un tamaño mínimo de 2 cm en recto en un tiempo inferior a 60 min.
 - Mantiene el neumorrecto con fugas mínimas de CO₂ a través del dispositivo.
- En cuanto a los objetivos secundarios:
- Evaluar efectos secundarios o eventos adversos inesperados, prestando especial importancia a los eventos hemorrágicos anorrectales, a la lesión del canal anorrectal y región perianal y a la continencia anorrectal evaluada de forma precoz tras la realización del procedimiento mediante la escala de Wexner.
 - Evaluar el dispositivo a nivel de ergonomía:
 - o La forma, tamaño y acabado superficial del cierre tapa-anillo y de la tapa superior permiten al usuario abrir y cerrar la tapa superior con facilidad.

Tabla 3 – Cuaderno de recogida de datos electrónico (CRDe)

Evaluación previa	Edad	Sexo	IMC	Situación laboral	Actividad física	Comorbilidad	Alt. Coagulación/ enf. hematológicas	ASA	Medicación concomitante
Datos		preoperatorios	Núm lesiones	Localización (cm respecto margen)	C. de Paris	Fecha evaluación lesiones	TNM	Fecha evaluación IF	
	Tipo Lesión Tamaño pólipo (cm)	Ubicación				E. Wexner Gravedad Wexner			
Procedimiento	Fecha procedimiento	¿Completo?	Lugar realización	Tiempo	Instrumentos visión	Instrumentos ejecución	Eventos relacionados con UNI-VEC	Eventos relacionados con el procedimiento	Complicaciones (Clavien)
		Tipo procedimiento P. previo	Tipo anestesia Preparación colon Responsable	Litros CO2 Tasa consumo CO2 (L/min)					
Hospitalización	Tiempo ingreso	Tipo ingreso							
Visita 24 h	Fecha	Complicaciones							
Visita 48 h	Fecha	Complicaciones							
Visita 7 días	Fecha	Complicaciones	Puntuación IF Wexner	Gravedad					
Visita 30 días	Fecha	Compliaciones	Puntuación IF Wexner	Gravedad					
Visita 2 meses									
Resultados	Tamaño pieza AP	Fecha evaluación lesiones AP C. Haggitt	TNM	Resecabilidad (márgenes)	Tumor residual	Valoración comité multidisciplinar			
Evaluación UNI-VEC		Reproductibilidad (0-10)	Seguridad (0-10)	Nivel satisfacción UNI-VEC	Evaluación blíster	Experiencia previa con dispositivos similares	¿Se considera UNI-VEC mejor?		

IMC: índice de masa corporal; ASA: clasificación de la *American Society of Anesthesiologists*; AP: anatomía patológica; TNM: clasificación de la *American Joint Committee on Cancer (AJCC-TNM)* en su 8.^a edición; IF: incontinencia fecal

- o La forma, tamaño y acabado superficial de los taponos permiten al usuario introducirlos y retirarlos con facilidad de los canales accesorios de trabajo.
- o La longitud de la alargadera es adecuada para no interferir en la movilidad del usuario.
- o La forma, tamaño y dureza de los canales accesorios de trabajo es adecuada para introducir y retirar las cánulas con facilidad.
- Evaluar el blíster del dispositivo a nivel de usabilidad y funcionalidad.

Análisis estadístico

El número de pacientes reclutados fueron 16 en 12 meses (abril 2021-2022). Durante el estudio se registraron las variables en un cuaderno recogida de datos electrónico (CRDe) mediante el software OpenClinica gestionado por SAIL SL (SAIL, España) (tabla 3). Permite la recogida y transmisión de datos de forma segura, así como la monitorización y su administración en tiempo real. Se realizaron análisis intermedios a las 24, 48 h, una semana, 30 días y dos meses. Las variables se analizaron mediante el sistema SPSS versión 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.).

Resultados

Para una n = 16 pacientes, se registra una media de edad de 68 años (tabla 4), 56,3% varones y 43,8% mujeres, con sobrepeso (índice de masa corporal [IMC] 26,82) y vida sedentaria (62,5%); 50% son ASA III con hipertensión arterial (HTA) como comorbilidad más frecuente (75%). En cuanto a los datos preoperatorios, 93,8% de los casos se trató un pólipo único y un caso (6,3%) con tres pólipos. En relación con el tipo de lesión inicial; 68,8% es benigna, 18,8% potencialmente malignos (atipia) y 12,5% ca. *in situ*. El tamaño medio han sido 3,4 cm siendo el pólipo mayor de 6 cm. Respecto a la localización, la

media se encontraba a 6,6 cm del margen anal (3 cm [mín]-10 cm [máx]). El 31,1% se localizaba en cara anterior, 43,8% posterior, 6,3% lateral derecha, 12,5% lateral izquierda e indeterminado 6,3%. En cuanto a la clasificación de París (75% Is, 6,3% Ila, 6,3% Iib, 12,5% III). La continencia inicial, 56,3% presenta continencia perfecta y 43,8% (IF leve). Todos los procedimientos transanales se realizan con el dispositivo UNI-VEC®, con preparación de colon previa, en quirófano y bajo anestesia general. Un caso presentaba antecedente de resección endoscópica previa. En 93,8%, el responsable ha sido el cirujano y en 6,3% el endoscopista. Se realizaron REM (6,3%), DSE (43,8%), REC (6,3%) y TAMIS (43,8%). El tiempo medio fueron 73,25 min (25 [mín]-165 [máx]) con una media de consumo de CO₂ de 96,64 L; 56,3% utiliza una cámara de 30° rígida y en 43,8% el endoscopio flexible como instrumento de visión. En cuanto a los instrumentos de ejecución se utilizan: Hook (43,8%), asa diatermia (6,3%), bisturí harmónico (6,3%), bisturí endoscópico (12,5%), harmónico y Hook (6,3%), bisturí endoscópico y Hook (6,3%), Hook y asistencia robótica (6,3%), bisturí endoscópico y asistencia robótica (6,3%), pudiéndose realizar el procedimiento de forma completa en 100% de los casos. En cuanto a los eventos relacionados con el dispositivo UNI-VEC®, 37,5% no presentó ninguna dificultad, 18,8% describen dificultades en la colocación del dispositivo, un caso presenta dificultad en la libertad de movimientos (6,35%), en otro se ha presentado una rotura del sello neumático por dificultades técnicas en relación con el tamaño y localización del pólipo y la imposibilidad de realización del neumorrecto (6,3%). En cuanto a eventos relacionados con el procedimiento, 56,3% no presentó dificultades, en dos casos se presentaron dificultades en la navegación con el endoscopio e incorrecta triangulación para ejercer tracción y contratracción con tejidos (12,5%) y un caso choque de instrumentación dentro del recto (6,3%). Se ingresaron a los pacientes en todos los casos con una media de ingreso de 2,31 días. Las complicaciones posquirúrgicas se registran según la Clasificación de Clavien en cuatro grados (I-IV). Las variables son: 0 = no complicaciones. Desgarros: 1 = leve; 2 = moderado (fiebre,

Tabla 4 – Análisis descriptivo de resultados

	n	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	16	42	83	68,13	10,73
IMC	16	19,6	34,7	26,83	45,03
Tamaño pólipo inicial (cm)	16	1,0	6,0	3,44	14,73
Localización en cm respecto al margen anal	16	3	10	6,63	2,87
Escala Wexner	16	0	2	0,63	0,806
Tiempo procedimiento (min)	16	25	165	73,25	41,93
Litros CO ₂	11	20	235	96,64	85,34
Tasa consumo CO ₂ (L/min)	11	0,28	7,34	2,09	2,83
Tiempo ingreso (días)	16	1	4	2,31	0,873
Escala Wexner (1 semana)	15	0	14	2,13	4,66
Wexner (30 días)	15	0	15	2,33	4,61
Wexner (2 meses)	4	0	12	5,00	5,60
Tamaño pieza (mm)	16	15	70	34,81	15,43
Reproductibilidad	14	6	10	9,43	1,09
Seguridad	14	8	10	9,71	0,726
Nivel satisfacción dispositivo	14	7	10	9,29	1,07
Evaluación blíster funcionalidad.	14	7	10	9,50	1,02
n válido (por lista)	2				

IMC: índice de masa corporal.

antibiótico i.v.); 3 = severo (lesión o perforación de la pared rectal que requiera reparación en quirófano). Sangrado: 4 = leve (vigilancia); 5 = moderado (transfusión sangre); 6 = severo (reoperación); 7 = síndrome pospolipectomía; 8 = estenosis. Se realiza un seguimiento a las 24, 48 h, siete días, 30 días y dos meses. El registro en las primeras 24 h, 48 h y siete días es presencial. A criterio del IP se determinan si las siguientes consultas, son presenciales o telefónicas, que generalmente son telefónicas a los 30 días y dos meses. No presentan complicaciones postoperatorias 75% a las 24 h, 93,8% a las 48 h, 78,6% a los siete días. El sangrado leve (Clavien I) se presenta en 25, 6,3 y 21,4 a las 24 h, 48 h y siete días, respectivamente. La continencia se valora según la escala de Wexner. A los siete días, 60% presentan continencia perfecta, 26,7% IF leve y 13,3% IF moderada. A los 30 días, 66,7% continencia perfecta, 20% IF leve y 13,3% IF moderada. A los dos meses se revisan cuatro de los pacientes que a los 30 días presentan Wexner superior al preoperatorio y se demuestra continencia perfecta en 25% de los pacientes, 50% leve y 25% moderada. En la visita final de cada paciente se demuestra continencia perfecta en 75% de los pacientes, incontinencia leve en 6,25% y moderada en 18,75%. A los pacientes con incontinencia moderada se les amplía el seguimiento para observar la evolución. En los 16 pacientes realizados no se ha registrado ningún caso de incontinencia grave, lesión o perforación de la pared rectal que requiera una intervención quirúrgica mayor.

En cuanto a los resultados histológicos, el tamaño medio de la pieza (mm) fue de 34,81; 56,3% son lesiones benignas (tres no neoplásicas [18,8%], tres displasias de bajo grado [18,8%], tres de alto grado [18,8%]) y 43,8% malignas (un adenoma [6,3%], cuatro carcinomas intramucosos [25%] y dos adenocarcinomas invasivos [12,5%]). En 87,5% no hay lesión residual, un caso de tumor residual microscópico (6,3%) y otro macroscópico (6,3%). En este último caso, la valoración por parte del comité multidisciplinar considera en aplicar radioterapia (RT) y el resto vigilancia.

En cuanto al nivel de reproducibilidad, seguridad, nivel de satisfacción del dispositivo y evaluación del blister, la valoración en la escala de 0 a 10 (9,43, 9,71, 9,29 y 9,50 respectivamente). Todos los investigadores tienen experiencia previa con dispositivos transanales.

Discusión

El *screening* del cáncer colorrectal (CCR) ha permitido el diagnóstico de lesiones cada vez más precoces. Suponen un reto diagnóstico y una compleja toma de decisiones clínicas, para evitar por un lado el sobretratamiento con una mortalidad y morbilidad innecesarias y, por otro, el infratratamiento. Este dilema cobra mayor importancia en el recto donde las técnicas de resección quirúrgica radical se asocian a tasas más elevadas de morbilidad grave, como un estoma permanente y disfunción sexual, entre otras, que afectan a la calidad de vida y que pueden evitarse con técnicas endoscópicas y/o mínimamente invasivas¹⁴. Entre 10-15% de los pólipos son «complejos» y, por tanto, se consideran inadecuados para la extirpación endoscópica convencional. Aunque la experiencia del endoscopista juega un papel fundamental existen unas características comunes definidas

por el SMSA score¹⁵: tamaño (> 20 mm), forma (sésiles), de localización difícil (lado derecho, válvula ileocecal, peridiverticular) o de acceso difícil como los pólipos en áreas con tratamientos previos. Los PC conllevan mayor riesgo de GCR, por ello es fundamental conseguir una resección en bloque. En el esfuerzo por aumentar las estrategias de preservación de órganos la escisión local es una opción válida para el tratamiento de los PC y del cáncer de recto precoz siempre que cumplan unas características clínicas y patológicas favorables¹⁶.

Las técnicas endoscópicas que fundamentalmente se utilizan son la REM y DSE. La REM es inadecuada para la resección en bloque de tumores de extensión lateral (LST) > 20 mm, ya que se asocia con altas tasas de fragmentación del espécimen, márgenes positivos y, por tanto, de recidiva local¹. La DSE tiene mayor tasa de extirpación en bloque y bajas tasas de recidiva (2%). Sin embargo, se asocia a un tiempo de procedimiento más largo, mayor curva de aprendizaje y riesgo de complicaciones, detectándose perforación en 5% de los casos².

Beck et al. (1993)¹⁷ describen la polipectomía endoscópica asistida por laparoscopia. Desde entonces, la cirugía combinada (*combined endolaparoscopic surgery* [CELS]) y *combined endoscopic robotic surgery* (CERS), que incluye el soporte robótico se han empleado para abordar PC en diferentes localizaciones para evitar la morbilidad asociada a la cirugía oncológica segmentaria¹⁸.

A nivel del recto, la cirugía local se puede realizar mediante la escisión transanal convencional o TAE⁵, plataformas de acceso rígidas TEM¹⁹, TEO⁷ o flexibles para la realización de TAMIS^{8,9} que requiere el uso de dispositivos de puerto único: el SILSport® (Covidien), GelPOINT Path (AppliedMedical), PAT® (Developia)²⁰. El sistema Da Vinci® ofrece sus plataformas robóticas Si® y SP®, el sistema Flex® Colorectal (Medrobotics) y, en fase de desarrollo, *Single-Access Transluminal Robotic Assistant for Surgeons* (STRAS®), entre otras^{21,22}.

La elección de la plataforma para la realización de cirugía mínimamente invasiva transanal sigue siendo una cuestión a debate. En la búsqueda de la plataforma ideal que facilite la cirugía laparoendoscópica surge un nuevo prototipo denominado UNI-VEC® (fig. 2). Es un dispositivo multicanal estéril de un solo uso que permite trabajar en el canal anorrectal facilitando la hibridación de instrumental laparoscópico y el endoscópico flexible. A pesar de que actualmente su uso indicado es transanal, el dispositivo tiene potencial para ampliar sus usos para cirugía abdominal y vaginal. El primer prototipo se desarrolló en el IBV. Se realizó un estudio preclínico experimental previo con 36 modelos porcinos y se solicitó la patente europea. Para continuar el proceso de desarrollo se solicitó un procedimiento de contratación pública de Innovación (Código 100) y se contrató a la empresa Vecmedical® con el objetivo de conseguir la industrialización del dispositivo y la obtención del marcado CE para poder llevar el producto al mercado. UNI-VEC® facilita trabajar con el endoscopio flexible, pero con el apoyo de instrumental quirúrgico. Los canales secundarios permiten el uso de instrumental laparoscópico estándar que favorecen la extirpación de lesiones de forma y tamaño que solo con los instrumentos endoscópicos no se podrían reseccionar: ofrecen mayor tracción con pinzas de agarre, permiten mayor

hemostasia y la reparación *in situ* de la pared rectal en caso de lesionarla. Al utilizarse instrumentos estándar presenta menor coste que otras plataformas.

Arezzo et al.²³ realiza una revisión sistemática comparando la DSE frente a la cirugía transanal con el dispositivo TEM para el tratamiento de lesiones rectales no pediculadas. Se analizan 21 estudios: 11 series de DSE y 10 series de TEM, con un total de 1.541 pacientes. El tiempo de intervención fue de 96 min en DSE vs. 67 min en la serie TEM. En nuestro estudio piloto 93,8% de procedimientos los realiza el cirujano y en 6,3% el endoscopista. Se realizaron REM (6,3%), DSE (43,8%), REC (6,3%) y TAMIS (43,8%). El tiempo medio fueron 73,25 min (25 [mín]-165 [máx]); 56,3% utiliza una cámara de 30° rígida y en 43,8% el endoscopio flexible como instrumento de visión. Los cirujanos del estudio concluyen que utilizar el endoscopio flexible disminuye el tiempo de intervención dado que el propio endoscopio facilita el autolavado y no requiere la salida para la limpieza de cámara. Además, el endoscopio flexible ofrece una visión en 360°, sin colisión con los instrumentos. Del mismo modo, cuando es el endoscopista el que realiza la DSE el tiempo de intervención se reduce al poder introducir instrumentos por los trócares accesorios que facilitan la tracción del pólipo, hemostasia o sutura de la pared en caso necesario. En cuanto a los resultados histológicos, en la revisión de Arezzo et al., el tamaño medio de los pólipos fue de 35 mm en la serie DSE vs. 40 mm de TEM. La tasa de resección en bloque fue de 87,8% para la DSE y de 98,7% en la serie TEM y la tasa de resección R0 fue de 74,6% para DSE y 88,5% para TEM. La estimación conjunta de la proporción de pacientes con adenocarcinoma invasivo fue de 9,5% en la serie DSE y 3,9% en la serie TEM. En nuestra serie, el tamaño medio de la pieza (mm) fue de 34,81; 56,3% son lesiones benignas (tres no neoplásicas [18,8%], tres displasias de bajo grado [18,8%], tres de alto grado [18,8%]) y 43,8% malignas (un adenoma [6,3%], cuatro carcinomas intramucosos [25%] y dos adenocarcinomas invasivos [12,5%]). En 87,5% no hay lesión residual, un caso de tumor residual microscópico (6,3%) y otro macroscópico (6,3%). En cuanto a las complicaciones perioperatorias Arezzo et al. registran 8% de complicaciones para DSE: hemorragia (n = 19), perforación (n = 20) y 8,4% para TEM: hemorragia (n = 30), fístulas (n = 7), fuga de sutura (n = 43), otras (n = 17). El 1,3% de los pacientes de DSE requirió cirugía abdominal y 1,6% para TEM para resolver las complicaciones. En nuestra serie, el sangrado leve (Clavien I) se presenta en 25, 6,3 y 21,4% a las 24 h, 48 h y siete días, respectivamente. El sangrado en las primeras 24 h ha sido el motivo principal porque se incrementó el tiempo de ingreso a 2,31 días.

El estudio TRIASSIC²⁴ es un ensayo clínico europeo con 15 centros participantes compara la cirugía TAMIS y la DSE para la resección en bloque de lesiones rectales a < 15 cm no pediculadas de > 2 cm y un seguimiento a los 6 y 12 meses con rectoscopia. Se utiliza el dispositivo GelPOINT® Path para asegurar la mayor uniformidad posible en los procedimientos. Estamos pendientes de la publicación de resultados para comparar con nuestro estudio²⁰.

La cooperación entre cirujanos y endoscopistas, así como el entrenamiento experimental previo, facilitará la implementación de estos procedimientos híbridos que lo que buscan es resolver las limitaciones propias de las técnicas quirúrgicas endoscópicas puras como la falta de retracción efectiva, una

visión adecuada y la triangulación de instrumentos, elementos básicos para realizar una cirugía efectiva. Las ventajas que ha facilitado el soporte robótico añadido son la visión tridimensional, eliminación del temblor, mayor ergonomía y los siete grados de movimiento de los brazos robóticos, todo ello facilita que se pueda acceder a lesiones de gran tamaño sin depender de la posición del paciente o localización del pólipo, características que suponen un gran beneficio a la hora de trabajar en un campo quirúrgico reducido como es el canal anorrectal.

Limitaciones

Se trata de un estudio piloto con una n de pacientes de 16. Se realizaron distintos abordajes endoscópicos avanzados como la DSE por parte de endoscopista como primer responsable y con colaboración del cirujano, como cirugía transanal mínimamente invasiva por el cirujano como primer responsable y utilizando el endoscopio flexible como cámara. En junio de 2022 se aceptó la ampliación de la investigación autorizada solicitada el 15 de enero de 2021 para la inclusión de ocho nuevos centros sanitarios:

- Hospital QuirónSalud «Sagrado Corazón» de Sevilla
- Hospital Universitario Reina Sofía (Murcia)
- Hospital Universitario de Cruces (Barakaldo)
- Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla
- Complejo Hospitalario Universitario de Vigo
- Clínica Rotger (Palma de Mallorca)
- Hospital Universitario de Cabueñes (Gijón)

El estudio tiene una duración prevista de 24 meses. Con esta ampliación a 14 centros el periodo de reclutamiento de los pacientes será de 18 meses, con una inclusión competitiva hasta alcanzar el número global de 40 pacientes. Se añadirán nuevas variables en el CRD que mejoren los resultados finales de la investigación:

- Registro de uso de dilatadores previo a la colocación del dispositivo.
- Registro de sistemas de insuflación inteligente que faciliten el neumorrecto.
- Estudios preoperatorios realizados: ecoendoscopia, RNM, TC.
- El número de casos que se han reclutado de programa de *screening*.

Conclusiones

Los resultados del presente estudio clínico piloto con 16 pacientes han demostrado la eficacia y seguridad del dispositivo UNI-VEC® para el tratamiento de las lesiones rectales, mostrando ser un dispositivo que optimiza el trabajo conjunto de los cirujanos y endoscopistas permitiendo el empleo concomitante de instrumentación laparoscópica

rígida y la propia de la endoscopia flexible. Se ha mostrado asimismo como una plataforma transanal segura y versátil para ser empleada en entornos robóticos transanales.

Financiación

Durante el estudio se ha contado con ayuda de dos entidades distintas. En la parte del desarrollo experimental con pruebas de concepto y rediseño de prototipos, con ayuda del SERGAS-ACIS (Servizo Galego de Saúde – Axencia Galega de Coñecemento en Saúde), gracias a la convocatoria de ayudas para proyectos de innovación RIS-3. Para el desarrollo del ensayo clínico aleatorizado se ha contado con la ayuda de la empresa Vecmedical SL, Spain.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Liu ZH, Jiang L, Chan FS, Li MK, Fan JK. Combined endo-laparoscopic surgery for difficult benign colorectal polyps. *J Gastrointest Oncol*. 2020;11:475–85.
- Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, Bhandari P, Dumonceau JM, Paspatis G, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2017;49:270–97.
- Pimentel-Nunes P, Dinis-Ribeiro M, Ponchon T, Repici A, Vieth M, De Ceglie A, et al. Endoscopic submucosal dissection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2015;47:829–54.
- Wedi E, Orlandini B, Gromski M, Jung CFM, Tchoumak I, Boucher S, et al. Full-Thickness Resection Device for Complex Colorectal Lesions in High-Risk Patients as a Last-Resort Endoscopic Treatment: Initial Clinical Experience and Review of the Current Literature. *Clin Endosc*. 2018;51:103–8.
- Parks AG. A technique for excising extensive villous papillomatous changes in the lower rectum. *Proc R Soc Med*. 1968;61:441–2.
- Buess G. Review: transanal endoscopic microsurgery (TEM). *J R Coll Surg Edinb*. 1993 Aug;38:239–45.
- Serra-Aracil X, Mora-Lopez L, Alcántara-Moral M, Caro-Tarrago A, Navarro-Soto S. Transanal endoscopic microsurgery with 3-D (TEM) or high-definition 2-D transanal endoscopic operation (TEO) for rectal tumors: a prospective, randomized clinical trial. *Int J Colorectal Dis*. 2014;29:605–10.
- Atallah S, Albert M, Larach S. Transanal minimal invasive surgery, a giant leap forward. *Surg Endosc*. 2010;24:2200–5. <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-010-0927-z>.
- Lacy AM, Rattner DW, Adelsdorfer C, Tasende MM, Fernández M, Delgado S, et al. Transanal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) rectal resection: “down-to-up” total mesorectal excision (TME)-short-term outcomes in the first 20 cases. *Surg Endosc*. 2013;27:3165–72. <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-013-2872-0>.
- Atallah S, Martín-Pérez B, Pinan J, Quinteros F, Schoonyoung H, Albert M, et al. Robotic transanal total mesorectal excision: a pilot study. *Tech Coloproctol*. 2014;18:1047–53.
- Gómez Ruiz M, Cagigas Fernández C, Alonso Martín J, Cristobal Poch L, Palazuelos CM, Barredo Cañibano FJ, et al. Robotic Assisted Transanal Polypectomies: Is There Any Indication? *Cir Esp*. 2017;95:601–9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2017.09.006>.
- Noguera JF, Dolz C, Cuadrado A, Olea J, García J. Flexible single-incision surgery: a fusion technique. *Surg Innov*. 2013;20:256–9.
- Noguera J, Tejada S, Tortajada C, Sánchez A, Muñoz J. Prospective, randomized clinical trial comparing the use of a single-port device with that of a flexible endoscope with no other. *Surg Endosc*. 2013;27:4284–90.
- Mann R, Gajendran M, Umaphathy C, Perisetti A, Goyal H, Saligram S, et al. Endoscopic Management of Complex Colorectal Polyps: Current Insights and Future Trends. *Front Med (Lausanne)*. 2022;8:728704.
- Sidhu M, Tate DJ, Desomer L, Brown G, Hourigan LF, Lee EYT, et al. The size, morphology, site, and access score predicts critical outcomes of endoscopic mucosal resection in the colon. *Endoscopy*. 2018;50:684–92. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0043-124081>.
- Bach SP, Gilbert A, Brock K, Korsgen S, Geh I, Hill J, et al. Radical surgery versus organ preservation via short-course radiotherapy followed by transanal endoscopic microsurgery for early-stage rectal cancer (TREC): a randomised, open-label feasibility study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021;6:92–105.
- Beck DE, Karulf RE. Laparoscopic-assisted full-thickness endoscopic polypectomy. *Dis Colon Rectum*. 1993;36:693–5.
- Serra-Aracil X, Gil-Barrionuevo E, Martínez E, Mora-López L, Pallisera-Lloveras A, Serra-Pla S, et al. Combined endoscopic and laparoscopic surgery for the treatment of complex benign colonic polyps (CELS): observational study. *Cir Esp (Engl Ed)*. 2021. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2020.12.013>. S0009-739X(20)30427-9.
- Burghardt J, Buess G. Transanal endoscopic microsurgery (TEM): a new technique and development during a time period of 20 years. *Surg Technol Int*. 2005;14:131–7.
- Gómez Ruiz M, Palazuelos CM, Martín Parra JJ, Alonso Martín J, Cagigas Fernández C, del Castillo Diego J, et al. New technique of transanal proctectomy with completely robotic total mesorectal excision for rectal cancer. *Cir Esp*. 2014;92:356–61.
- Atallah S, Martín-Pérez B, Pinan J, Quinteros F, Schoonyoung H, Albert M, et al. Robotic transanal total mesorectal excision: a pilot study. *Tech Coloproctol*. 2014;18:1047–53.
- Gómez Ruiz M, Cagigas Fernández C, Alonso Martín J, Cristobal Poch L, Manuel Palazuelos C, Barredo Cañibano FJ, et al. Robotic Assisted Transanal Polypectomies: Is There Any Indication? *Cir Esp*. 2017;95:601–9.
- Arezzo A, Passera R, Saito Y, Sakamoto T, Kobayashi N, Sakamoto N, et al. Systematic review and meta-analysis of endoscopic submucosal dissection versus transanal endoscopic microsurgery for large noninvasive rectal lesions. *Surg Endosc*. 2014;28:427–38. <http://dx.doi.org/10.1007/s00464-013-3238-3>.
- Dekkers N, Boonstra JJ, Moons LMG, Hompes R, Bastiaansen BA, Tuynman JB, et al. Transanal minimally invasive surgery (TAMIS) versus endoscopic submucosal dissection (ESD) for resection of non-pedunculated rectal lesions (TRIASSIC study): study protocol of a European multicenter randomised controlled trial. *BMC Gastroenterol*. 2020;20:225.