	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

Lima, 22 de noviembre de 2018


SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 12-2018

# Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>



**PERÚ**

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud



## INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

---


EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

### **Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica**

Ciudad de Lima / Perú / Noviembre de 2018

---

*Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 12-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>


**Dr. Hans Vásquez Soplopuco**  
Jefe  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Dra. María Luz Miraval Toledo**  
Directora General  
**CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**

**Dra. Patricia Caballero Ñopo**  
Responsable  
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN  
SALUD PÚBLICA**

---

*Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 12-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>


Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública  
Centro Nacional de Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud  
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María  
Lima 11, Perú  
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a un requerimiento del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión

*El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas - MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.*

---

***Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 12-2018***

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

### **Autores**

María Calderón Cahua<sup>1</sup>

### **Revisor**

Romina Tejada Caminiti<sup>1</sup>

Patricia Caballero Ñopo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

### **Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:**

<https://web.ins.gov.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>


Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

### **Cita recomendada:**

Instituto Nacional de Salud (Perú). Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica. Elaborado por María Calderón Cahua. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Noviembre de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 12-2018.


Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

***Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 12-2018***

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## **TABLA DE CONTENIDOS**

MENSAJES CLAVE	7
RESUMEN EJECUTIVO	8
I. INTRODUCCIÓN	11
II. OBJETIVO	14
III. METODOLOGÍA	14
IV. RESULTADOS	16
V. CONCLUSIONES	26
VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES	26
VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS	26
VIII. FINANCIAMIENTO	26
IX. REFERENCIAS	27


	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

### **MENSAJES CLAVE**

- El cáncer es la segunda causa de muerte a nivel mundial y fue responsable de 8,8 millones de muertes en 2015. El tratamiento de un cáncer puede involucrar quimioterapia, radioterapia o cirugía (pudiendo ser de tipo abierta o laparoscópica). En la cirugía laparoscópica, se han desarrollado diversos instrumentos para la extracción de un tumor, manipulación de vasos sanguíneos y linfáticos, y disección de tejidos, entre otros procedimientos.
- Las pinzas electro bipolar controladas por computadora (PEBC) emplean una configuración de alta corriente y baja tensión. Debido a este sistema, se regula la dosis de energía que se aplicará al tejido. Este método de sellado de vasos se basa en la aplicación de una cantidad precisa de electrocoagulación bipolar y presión en el tejido, esto lleva a la desnaturalización del colágeno y la elastina en las paredes de los vasos, resultando en un sello hemostático.
- Se seleccionaron dos revisiones sistemáticas y tres ensayos clínicos aleatorizados que evaluaron la eficacia y seguridad de las PEBC en cirugía laparoscópica.
- No se encontraron guías de práctica clínica ni evaluaciones de tecnología sanitaria que mencionen específicamente la tecnología para laparoscopia. De la misma forma, no se encontraron evaluaciones económicas de la región.
- La evidencia con respecto a la PEBC para cirugía laparoscópica es abundante y se basa en ECAs. Comparado con dispositivos monopolares, los estudios seleccionados describen una mejora en el tiempo quirúrgico. Comparado con dispositivos ultrasónicos y clips/grapas, sólo algunos estudios reportaron menor pérdida de sangre y menor tiempo quirúrgico.

---

***Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 12-2018***

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## RESUMEN EJECUTIVO

### INTRODUCCIÓN

#### a. Cuadro clínico

El cáncer es la segunda causa de muerte a nivel mundial y fue responsable de 8,8 millones de muertes en el año 2015. El manejo de las enfermedades oncológicas depende, entre otras variables, del estadio del cáncer. El tratamiento de un cáncer puede involucrar quimioterapia, radioterapia o cirugía (pudiendo ser de tipo abierta o laparoscópica). En la cirugía laparoscópica, se han desarrollado diversos instrumentos para la extracción de un tumor, manipulación de vasos sanguíneos y linfáticos, disección de tejidos, entre otros procedimientos. Estos instrumentos pueden ser desde pinzas monopolares, pinzas bipolares, clips o grapas o instrumentos ultrasónicos entre otros.

Se postula el uso de la pinza electro bipolar controlada por computadora (PEBCP), debido a que podría facilitar la disección y hemostasia laparoscópica disminuyendo el tráfico de instrumentos durante la cirugía y el sangrado de la cirugía laparoscópica; pudiendo de esa forma, involucrar menos días de hospitalización para el paciente comparado con otras tecnologías o abordajes.

#### b. Descripción de la tecnología

Las PEBCP pertenecen a un grupo de instrumentos también llamados selladores de vasos bipolares electro-térmicos. Esta tecnología emplea una configuración de alta corriente y baja tensión, usando una cantidad programada de retroalimentación de diatermia bipolar (calor inducido eléctricamente). Debido a este sistema, se regula la dosis de energía que se aplicará al tejido. Este método de sellado de vasos se basa en la aplicación de una cantidad precisa de electrocoagulación bipolar y presión en el tejido, lo que lleva a la desnaturalización del colágeno y la elastina en las paredes de los vasos, resultando en un sello hemostático.

### OBJETIVO


Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la cobertura de la pinza electro bipolar controlada con computadora para la cirugía laparoscópica, con especial enfoque en cirugía oncológica.

### METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Académico y TRIPDATABASE para identificar revisiones sistemáticas (RS) y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs).

*Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 12-2018*



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales oncológicas y agencias de tecnologías sanitarias que realizan evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones económicas (EE).

## RESULTADOS

Se seleccionaron dos RS y tres ECAs que evaluaron la eficacia y seguridad PEBCP en cirugía laparoscópica. No se encontraron GPC ni ETS que mencionen específicamente la tecnología ni EE de la región.


Una RS Cochrane publicada en el año 2011 para evaluar las ventajas y desventajas de diferentes tipos de instrumentos de fuente de energía durante la colectomía laparoscópica por cáncer colorrectal incluyó cuatro ECAs que comparaban PEBCP con otras tecnologías; la fecha de última búsqueda fue en marzo del 2010. Otra RS publicada en el año 2012 evalúa la eficacia y seguridad de PEBCP en cirugía laparoscópica por diferentes patologías abdominales, con fecha de última búsqueda en octubre del 2011; y de la cual seleccionaron cuatro estudios (tres ECAs ya estaban descritas en la RS Cochrane antes mencionada). En estas RS no se realizaron meta-análisis y los estudios serán descritos de acuerdo al comparador de PEBCP. Además, se identificaron tres ECAs adicionales que comparaban PEBCP vs clips y grapas en resección colorrectal, esplenectomía y apendicetomía.

### *PEBCP vs dispositivos monopolares*

Se identificaron dos ECAs. Cuando se comparó PEBCP con tecnologías monopolares, se identificaron dos ECAs (comprendidos en una RS) que evidenciaron mejora en el tiempo quirúrgico para la resección colorrectal laparoscópica (PEBCP: 104,7min vs comparador: 144,8min; y PEBCP: 110min vs comparador: 180min). No hubo diferencias significativas en la pérdida de sangre, complicaciones intraoperatorias, conversión a cirugía abierta entre los dos grupos ni diferencias en la estadía hospitalaria.

### *PEBCP vs dispositivos ultrasónicos*

Se identificaron cinco ECAs. En el caso de la comparación de PEBCP con dispositivos ultrasónicos (DU), dos estudios reportaron disminución de la pérdida de sangre (PEBCP: 83ml vs comparador: 21ml y PEBCP: 210ml vs comparador: 485ml) para adrenalectomía y resección hepática respectivamente; y mejora del tiempo quirúrgico (PEBCP: 72,2min vs comparador: 94min) para adrenalectomía. Los otros tres estudios identificados no reportaron diferencia de pérdida de sangre ni de tiempo operatorio entre las tecnologías. No hubo diferencias en la pérdida de sangre, complicaciones intraoperatorias, estancia hospitalaria ni conversión a cirugía abierta en todos los estudios.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

#### ***PEBCP vs clips/grapas***

Se identificaron cuatro ECAs. En el caso de la comparación de PEBCP con grapas/clips laparoscópicos, dos estudios reportaron mejora en el tiempo quirúrgico (PEBCP: 100,6min vs comparador: 115min y PEBCP: 49,06min vs comparador: 59,69min para esplenectomía y apendicetomía respectivamente y; menos pérdida de sangre para esplenectomía (PEBCP: 137ml vs comparador: 150ml). Otros dos ECAs reportaron que no hubo diferencias en el sangrado ni pérdida de sangre entre las dos tecnologías, pero que las grapas/clips reportaron más complicaciones intraoperatorias (RR: 3,1; IC95%: 1,2-8,4) comparado con el PEBCP.

#### ***PEBCP vs otros dispositivos bipolares convencionales***


Se identificaron dos ECAs, los cuales reportaron que no hubo diferencia entre PEBCP y otros dispositivos bipolares con respecto a la pérdida de sangre y el tiempo de la cirugía.

No se encontraron GPC que mencionaran a la tecnología específicamente ni ETS que mencionaran PEBCP comparado con otros dispositivos laparoscópicos. Además, no se encontraron EE que evaluaran la tecnología en la región.

### **CONCLUSIONES**

La evidencia con respecto a la PEBCP para cirugía laparoscópica es abundante y se basa en ECAs. Comparado con dispositivos monopolares, los estudios seleccionados describen una mejora en el tiempo quirúrgico más no reportan diferencia en la pérdida de sangre. Comparado con dispositivos ultrasónicos, de los cinco estudios seleccionados sólo dos reportan menos pérdida de sangre con PEBCP y sólo un estudio reporta disminución del tiempo operatorio mientras que los otros estudios no reportan diferencias. Con respecto a PEBCP vs clips/grapas, de los cuatro estudios seleccionados sólo dos reportan mejora del tiempo quirúrgico con PEBCP y sólo un estudio reporta disminución de pérdida de sangre con PEBCP mientras que los otros estudios no reportan diferencias. La mayoría de los estudios coincide en que no hay diferencias en la estancia hospitalaria, complicaciones intraoperatorias ni conversión a cirugía abierta de PEBCP comparado con otras tecnologías.

**PALABRAS CLAVE:** Pinza electro bipolar controlada por computadora, Laparoscopia, Cauterización, Ligasure

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## I. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Cuadro clínico

El cáncer es la segunda causa de muerte a nivel mundial y fue responsable de 8,8 millones de muertes en el año 2015. A nivel mundial, casi 1 de cada 6 muertes se debe a cáncer, y aproximadamente el 70% de éstas ocurren en países de bajos y medianos ingresos (1). En Perú, entre el año 2010 y 2012, el número de nuevos casos de cáncer reportados por el sistema obligatorio de notificación fue 36 617 casos. Los cinco cánceres más comunes informados a través de este sistema hospitalario fueron cáncer de cuello uterino, mama, estómago, piel y próstata (2).


El manejo de las enfermedades oncológicas depende, entre otras variables, del estadio del cáncer. En la mayoría de los cánceres estos estadios dependen de la extensión y tamaño del tumor, el número de nódulos linfáticos infiltrados con células cancerosas y el desarrollo de metástasis o no (3). El tratamiento de un cáncer puede involucrar quimioterapia, radioterapia o cirugía (pudiendo ser de tipo abierta o laparoscópica).

En la cirugía laparoscópica, las técnicas hemostáticas mecánicas convencionales, utilizando suturas o clips, han sido reemplazadas casi por completo por técnicas de coagulación, utilizando instrumentos para coagulación monopolar, coagulación bipolar o instrumentos ultrasónicos fabricados para la extracción de un tumor, manipulación de vasos sanguíneos y linfáticos, disección de tejidos, entre otros procedimientos (4). Si bien estas tecnologías se utilizan para cirugía laparoscópica oncológica, también se pueden utilizar para otras condiciones no oncológicas.

Se postula el uso de la pinza electro bipolar controlada por computadora (PEBCP) para cirugía laparoscópica, debido a que podría facilitar la disección y hemostasia laparoscópica disminuyendo el tráfico de instrumentos y el tiempo de la cirugía, pudiendo de esa forma, involucrar menos días de hospitalización para el paciente comparado con otras tecnologías.

---


*Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 12-2018*

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## 1.2 Descripción de la tecnología

Las PEBCP (LigaSure™; Valleylab, Boulder, CO, EEUU) pertenecen a un grupo de instrumentos también llamados selladores de vasos bipolares electro térmicos. En los dispositivos bipolares, la corriente pasa entre dos electrodos activos que están muy cerca el uno del otro, a diferencia del monopolar en el que ésta viaja a través del cuerpo del paciente. A medida que la corriente pasa entre las puntas del instrumento, solo afecta el tejido sujetado entre los electrodos (4). Esta tecnología emplea una configuración de alta corriente (4 A) y baja tensión (<200 V), usando una cantidad programada de retroalimentación de diatermia bipolar (calor inducido eléctricamente) regulada por computadora. Debido a este sistema, se regula la dosis de energía que se aplicará al tejido a través de una cantidad precisa de electrocoagulación bipolar y presión en el tejido. Esto conlleva finalmente a la desnaturalización del colágeno y la elastina en las paredes de los vasos, lo que resulta en un sello hemostático (5). La técnica es capaz de sellar vasos de hasta 7 mm de diámetro y el sello puede soportar tres veces la presión sistólica normal. Además, en comparación con los dispositivos convencionales, en los instrumentos bipolares, este mecanismo de sellado de vasos tiene un perfil de dispersión térmica significativamente reducido y, por lo tanto, un menor riesgo de lesiones en las estructuras adyacentes (6).


Ligasure™ fue autorizado por la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés Food and Drug Administration) en el año 2005 para cirugía laparoscópica (7). No se encontró registro de PEBCP en la Agencia Europea de Medicinas (EMA, por sus siglas en inglés European Medicines Agency). La descripción de los principales comparadores se presenta en la **Tabla 1**.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

**Tabla 1.** Descripción de los principales comparadores para coagulación intraoperatoria.

Tipo	Marca comercial	Características generales
Pinzas de electrocauterio monopolar o dispositivos monopolares (DM)	No identificada	Corriente alterna de alta frecuencia (500 kHz) de energía monopolar. Se basa en el uso de electrodos activos y pasivos. En la electrocirugía monopolar, el electrodo activo está ubicado en el sitio quirúrgico. El electrodo de retorno está ubicado en el paciente, en un sitio alejado del sitio quirúrgico para completar el circuito eléctrico (placa de cauterio). La corriente pasa a través del paciente a medida que completa el circuito desde el electrodo activo hasta el electrodo de retorno del paciente
Dispositivos de coagulación ultrasónicas (DU)	Harmonic Scalpel™, Ethicon Endo-surgery, Cincinnati, OH, EE. UU.)	La tecnología ultrasónica controla el sangrado mediante el uso de vibración ultrasónica. La cuchilla vibratoria induce un rápido aumento de la temperatura que resulta en la desnaturalización de las proteínas para formar un coágulo que sella el vaso. Esta técnica produce cantidades mínimas de humo, y la profundidad de penetración de la energía lateral al foco previsto también es mínima.
Selladores de vasos bipolares electrotérmicos	LigaSure™; Valleylab, Boulder, CO, EE. UU Gyrus Plasma Trisector™ (Gyrus ACMI, Maple Grove, MN, EUA) EnSeal™ (SurgRx, Redwood City, CA, EUA)	Descrito en esta sección ya que es la tecnología de interés. En este documento referido como PEBCP.  Dispositivo electroquirúrgico bipolar que utiliza tecnología de plasma cinética para suministrar una alta corriente a muy bajo voltaje al tejido.  Dispositivo bipolar que combina una mandíbula de alta compresión con un mecanismo de entrega de energía dinámica de tejido. Debido a la configuración y la matriz sensible a la temperatura (termostatos nanopolares) cada tipo de tejido dentro de las mandíbulas recibe una dosis de energía diferente que cambia constantemente a medida que el tejido se sella y su impedancia cambia. Es el primer y único sistema que controla la deposición de energía en la interfaz electrodo-tejido.
Hibrido	Thunderbeat™ (Olympus Medical Systems Corp., Tokyo, Japan)	Integra energía de fricción generada ultrasónicamente y energía bipolar avanzada en un instrumento. La tecnología ultrasónica corta rápidamente y disecciona el tejido con precisión, mientras que la tecnología bipolar avanzada proporciona un sellado confiable de los vasos. Es multifuncional, ya que puede sellar y cortar recipientes de hasta 7 mm de tamaño con una mínima dispersión térmica.

Elaboración propia, basada en Jaiswal et al. (4)

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## II. OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la cobertura de la pinza electro bipolar controlada con computadora para la cirugía laparoscópica, con especial enfoque en cirugía oncológica.

## III. METODOLOGÍA

### 3.1 Formulación de pregunta PICO

Se presenta la pregunta de investigación en la **Tabla 2**.

### 3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Académico y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales oncológicas y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC). La fecha de búsqueda se realizó hasta junio del 2018 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.


Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- RedETSA – OPS

**Tabla 2.** Pregunta PICO.

---

*Pinza electro bipolar controlada con computadora para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 12-2018*


	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

<b>Población</b>	Pacientes con indicación de cirugía laparoscópica: especial foco en cáncer gastrointestinal oncológico, gineco-oncológico, uro-oncológico y mastología oncológica.
<b>Intervención</b>	Pinza electro bipolar controlada con computadora: Ligasure®
<b>Comparador</b>	Técnicas laparoscópicas que utilizan otras tecnologías
<b>Outcome</b>	❖ Mortalidad
<b>(Desenlace)</b>	❖ Días de hospitalización
	❖ Tiempo de cirugía
	❖ Tasa de sangrado durante cirugía
	❖ Complicaciones post-quirúrgicas
	❖ Calidad de vida post-intervención
	❖ Sellado de tejidos, vasos sanguíneos y linfáticos
	❖ Quemadura de tejido adyacente a la zona de fusión de tejidos
	❖ Otros eventos adversos
<b>Diseño de estudio</b>	❖ Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECAs)
	❖ Revisiones Sistemáticas (RS)
	❖ Estudios de calidad de vida comparativos
	❖ Guías de Práctica Clínica (GPC)
	❖ Evaluaciones de Tecnología Sanitaria (ETS)
	❖ Evaluaciones económicas (EE)

La pregunta PICO y la estrategia de búsqueda fueron propuestas y consensuadas por el equipo técnico de la Unidad de ETS de la UNAGESP

### 3.3 Selección de estudio

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de una intervención de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo RS que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés Database of Abstracts of Reviews of Effects) (8). Si bien la búsqueda de ETS y GPC no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera conveniente se incluirían

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo al tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo a la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de RS y meta-análisis (9, 10).

### **3.4 Extracción de datos**

Un sólo revisor extrajo la información relevante de los artículos y documentos seleccionados.


### **3.5 Evaluación de la calidad metodológica**

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (11). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. En base a ello, la confianza en una revisión sistemática puede ser considerada: alta (ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica), media (ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica), baja (hasta una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas) o críticamente baja (más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas).

## **IV. RESULTADOS**

Se seleccionaron 2 RS y 3 ECAs. No se encontraron GPC, ETS ni EE en la región latinoamericana que respondieran a la pregunta de investigación. El flujograma de selección de estudios se presenta en la **Figura 1**.




	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

#### 4.1 Estudios de efectividad y seguridad

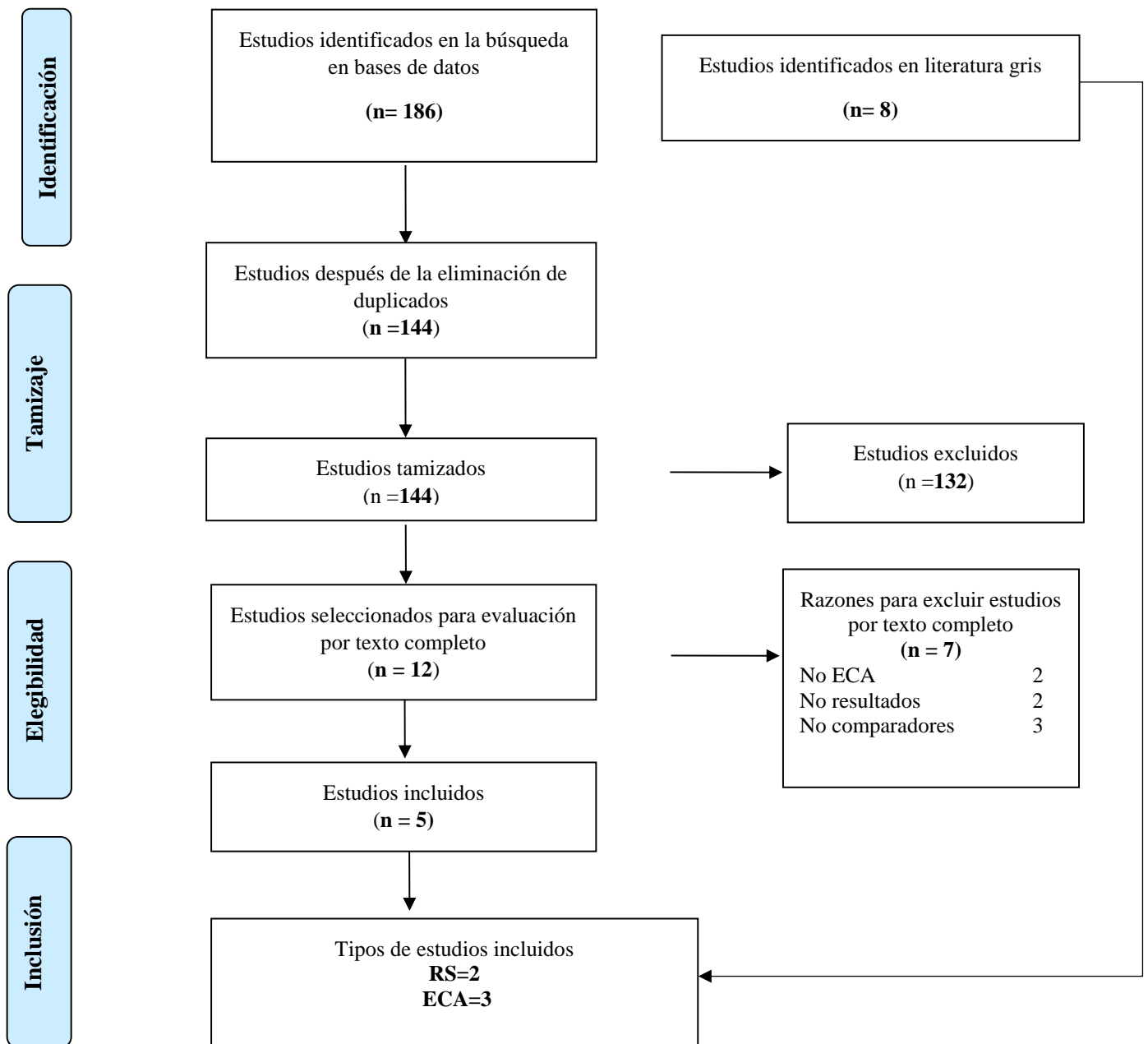
En el año 2011 Tou et al., (12) publicaron una RS Cochrane incluyendo sólo ECAs con el objetivo de evaluar las ventajas y desventajas de diferentes tipos de instrumentos de fuente de energía durante la colectomía laparoscópica para cáncer colorrectal. Las tecnologías que se identificaron en la RS fueron: dispositivos monopolares (DM), dispositivos ultrasónicos (DU) y selladores de vasos bipolares electrotérmicos como PEBCP. De acuerdo a nuestros objetivos, sólo describiremos las comparaciones de PEBCP frente a otras alternativas. Es importante recalcar que, en este caso, sólo se incluyen estudios que utilizan PEBCP por lo que se describirán todas las comparaciones respectivas. Debido a la heterogeneidad de los estudios, no se realizaron meta-análisis. La fecha de última búsqueda fue en marzo del 2010. Los estudios incluidos en esta RS serán descritos en las siguientes secciones de acuerdo a la comparación.

Además, en el año 2012 Janssen et al., (13) publicaron una RS de ECAs para evaluar la eficacia y seguridad de selladores de vasos bipolares y otras alternativas en pacientes con indicaciones de cirugía por patologías abdominales. Se incluyen siete ECAs con un total de 554 pacientes. Se compararon varios procedimientos que usaban PEBCP (n: 264) comparado con DU (n: 139) y otros dispositivos monobipolares (n: 20) o bipolares (n: 130). La fecha de última búsqueda fue en octubre del 2011. En esta RS se incluyen tres ECAs incluidos en la RS de Tau et al., (12) y que serán descritas en las comparaciones específicas.


En ninguna de estas RS se pudo realizar un meta-análisis debido a la heterogeneidad de los estudios. A continuación, se describen los resultados de las dos RS de acuerdo a la comparación y se complementa con los tres ECAs encontrados. Un resumen de los principales resultados se presenta en la **Tabla 2**.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

**Figura 1.** Flujoograma PRISMA de selección.




From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

**Tabla 2.** Resumen de los principales estudios incluidos de acuerdo al comparador de PEBCP.

RS incluida	Estudio primario	Población	Tipo de Resultado	Resultados relevantes (PEBCP vs comparador)
<b>Comparación: dispositivos monopolares</b>				
Tou 2011	Hubner 2008	Resección colorrectal	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia Favorable para PEBCP 104,7min vs 144,8min; (DM: 40 minutos; IC95%: 17-63)
Tou 2011	Targarona 2005	Resección colorrectal	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia Favorable para PEBCP: 110min vs 180min; p <0,01.
<b>Comparación: dispositivos ultrasónicos</b>				
Tou 2011	Hubner 2008	Resección colorrectal	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia No hay diferencia
Tou 2011	Targarona 2005	Resección colorrectal	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia No hay diferencia
Tou 2011	Rimonda 2009	Resección colorrectal	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia No hay diferencia
Janssen 2012	Guerrieri 2007	Adrenalectomía	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	Favorable para PEBCP 83ml vs 210ml; p<0,05 Favorable PEBCP 72,2min vs 94min; p: 0,02
Janssen 2012	Campagnacci 2007	Resección hepática	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	Favorable para PEBCP 210ml vs 485ml; p<0,05 No diferencia
<b>Comparación: clips/grapas</b>				
Tou 2011	Marcello 2006	Resección colorrectal	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia No hay diferencia
No aplica	Adamina 2011	Resección colorrectal	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia No hay diferencia
No aplica	Shabahang 2012	Esplenectomía	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	Favorable para PEBCP 131,7±25,1 ml vs 150,9±26,2 ml; p: 0,025 Favorable para PEBCP 100,6±16;05 min vs 115,4±15,24 min; p: 0,005
No aplica	Sucullu 2009	Apendicetomía	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia Favorable a PEBCP: 49,06±14,73 min vs 59,69±12,54 min; p: 0,036)
<b>Comparación: otros dispositivos bipolares convencionales</b>				
Janssen 2012	Janssen 2011	Histerectomía	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia No hay diferencia
Janssen 2012	Janssen 2011	Salpingo-ooforectomía	Pérdida de sangre Tiempo de cirugía	No hay diferencia No hay diferencia

PEBCP: pinza electro bipolar controlada por computadora; DM: diferencias de medias.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

❖ **Comparación: PEBCP vs DM (Dispositivos Monopolares)**

*Resección colorrectal*


En la RS de Tou et al., (12) se identificaron dos estudios que describían esta comparación para pacientes con diagnóstico de cáncer colorrectal: Hubner et al., (14) (n: 41; DM: 20 vs PEBCP: 21) y Targarona et al., (15) (n: 25; DM: 11 vs PEBCP: 15). No hubo diferencias significativas en la pérdida de sangre basado en los resultados de ambos estudios. Estos resultados no pudieron ser combinados en un meta-análisis dado que el reporte de los datos fue distinto entre estudios. El estudio de Targarona et al., presentó datos continuos reportados en medianas y rangos, mientras que el estudio de Hubner et al., presento medias y desviación estándar (14,15).

El tiempo de operación fue significativamente más rápido en el grupo de PEBCP (144,8min vs 104,7min; diferencia de medias de 40 minutos, IC95%: 17 a 63). Similar resultado se vio en el estudio de Targarona et al., donde el tiempo medio de operación para PEBCP fue de 110 minutos y 180 minutos en el grupo DM ( $p < 0,01$ ). Además, no se encontraron diferencias en las complicaciones intraoperatorias entre DM vs PEBCP (RR: 1,30 IC95%: 0,73 a 2,32). No se encontraron diferencias en el caso de la conversión a cirugía abierta entre los dos grupos (RR: 1,36; IC95%: 0,10 a 19,50). No se encontraron diferencias en la estadía hospitalaria ni en el estudio de Hubner et al., (diferencia de medias: 0,50; IC95%: -3,33 a 4,33) ni en el de Targarona et al., (DM: estancia media de 7 días, PEBCP: mediana de estancia 6 días). Las principales ventajas de PEBCP sobre DM fueron control de hemorragia (mediana 8,4 vs 5,1;  $p < 0,001$ ), aspectos de seguridad (mediana 8,6 vs 6,0;  $p < 0,001$ ), mientras que la manipulación del aparato fue evaluada como similar en DM y PEBCP (mediana 8,8 vs 7,9) (14,15).

❖ **Comparación: PEBCP vs DU (Dispositivos Ultrasónicos)**

*Resección colorrectal*

En la RS de Tou et al., (12) se identificaron tres estudios que describían esta comparación para pacientes con diagnóstico de cáncer colorrectal: Hubner et al., (14) (n: 41; DM: 20 vs PEBCP: 21), Rimonda et al., (16) (n: 140; DM: 70 vs PEBCP: 70), y Targarona et al., (15) (n: 26; TEM: 11 vs PEBCP: 15). No hubo diferencias en la pérdida de sangre (diferencia de

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>


medias: -3,74; IC95%: -19,04 a 11,55) ni complicaciones intraoperatorias (RR: 0,81; IC95%: 0,46 a 1,40) entre DU y PEBCP. La pérdida media de sangre tanto en DU como en PEBCP fue de 100 ml de acuerdo a Targarona et al. No hubo diferencia en el tiempo quirúrgico entre los dos dispositivos (diferencia de medias: -3,22 minutos; IC95%: -15,31 a 8,87) basado en Hubner et al., y Rimonda et al., y de la misma forma, no hubo diferencia en el tiempo medio de operación en Targarona et al., (DU: 120 minutos vs PEBCP: 110 minutos). No se encontraron diferencias en la conversión a cirugía abierta o la conversión a otros instrumentos laparoscópicos, ni en la estancia hospitalaria. La mediana de la estancia hospitalaria (DU: 8 días vs PEBCP: 6 días) de ambos instrumentos tampoco fue significativa en Targarona et al. El control de la hemorragia y los aspectos de seguridad fueron comparables entre DU y PEBCP (14-16).

#### *Adrenalectomía*

En la RS de Janssen et al., (13) se incluye un estudio que compara PEBCP vs DU en pacientes con indicación de adrenalectomía laparoscópica (n: 50; PEBCP: 25 vs DU: 25). En este estudio el tiempo promedio fue aproximadamente 20 minutos más corto para los pacientes que utilizaron PEBCP comparado con DU (17) (72,2 min vs 94 min; p=0,02). Además, la pérdida total de sangre fue menor con el uso de PEBCP en comparación con los DU durante las adrenalectomías laparoscópicas (83 ml vs 210 ml; p<0,05). No se reportaron diferencias en complicaciones intraoperatorias ni conversión a cirugía abierta (estimadores no reportados) (17).

#### *Resección hepática*

También en la RS de Janssen et al., (13) se incluye un estudio que compara PEBCP vs DU en pacientes con indicación de resección hepática laparoscópica (n: 24; PEBCP: 12 vs DU: 12). No se encuentra diferencia significativa en los tiempos promedios de la cirugía (136,9 min vs 183,6 min; p=0,08). La pérdida total de sangre fue menor con el uso de PEBCP en comparación con los DU durante resecciones hepáticas laparoscópicas (210ml vs 485ml; p<0,05). No se reportaron diferencias en complicaciones intraoperatorias ni conversión a cirugía abierta. (estimadores no reportados) (18).


	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

❖ **Comparación: PEBCP vs Grapas/Clips laparoscópicos**

*Resección colorrectal*

En la RS de Tou et al., (12) se identificó un estudio que describían esta comparación para pacientes con diagnóstico de cáncer colorrectal: Marcello et al., (19) (n: 100 grapas/clips: 48 vs PEBCP: 52). No hubo diferencias en el sangrado (diferencia de medias: 14ml; IC95%: - 51,31 a 79,31) y las complicaciones entre las dos técnicas en la ligadura pedicular (RR=0,36; IC95%: 0,02 a 8,64). El tiempo de operación fue similar entre las dos técnicas. No hubo conversión en ninguno de los grupos. Hubo 14 casos de fracaso de la ligadura de vasos en el grupo de grapas/clips en comparación con cinco en el grupo PEBCP siendo este resultado significativo (RR: 3,1; IC95%: 1,2 a 8,4).

Complementariamente a la RS de Tou et al., (12), Adamina et al., (20) publicaron un ECA en el año 2011 en donde compararon grapas/clips laparoscópicos vs PEBCP en pacientes con indicación de resección laparoscópica colorrectal (no sólo por cáncer colorrectal). Se incluyeron 100 pacientes para la aleatorización, de los cuales 45 realizaron la cirugía utilizando grapas/clips laparoscópicos (edad media: 66,5 años) y 55 utilizando PEBCP (edad media: 61,2 años). El uso de PEBCP comparado con grapas/clips redujo el tiempo medio dedicado al control vascular en la colectomía izquierda en 9,3 minutos (1,5min a 17,1min; p: 0,021) y el tiempo dedicado a controlar la arteria mesentérica inferior por 8,3 min (1,5min a 16,5min; p: 0,048). No se encontraron diferencias entre la duración promedio de la cirugía (PEBCP: 165 min; rango: 77-400 vs grapas/clips: 153min; rango: 80-360; p: 0,570) ni en la pérdida estimada de sangre (PEBCP: 50ml; rango: 5-300 vs grapas/clips: 40min; rango: 5-1100; p: 0,446) Cuando se hizo el análisis por subgrupos, para la colectomía total, el PEBCP redujo la duración media de la operación en 103,6min (22,3 vs 185,1; p: 0,023), y el tiempo medio empleado para lograr el control vascular se redujo en 16,8min (4,9 vs 28,7; p: 0,022). No se encontraron diferencias significativas para la colectomía o proctectomía derecha. En el análisis multivariable, el diagnóstico quirúrgico, el tipo de procedimiento, la pérdida estimada de sangre y el índice de masa corporal se asociaron significativamente con el aumento de la duración de la operación, pero el tipo de dispositivo de control vascular no se asoció a estos resultados. La duración de la operación, la pérdida estimada de sangre, la caída

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

postoperatoria del hematocrito, la necesidad de transfusión y la presencia de adherencias y abscesos o flemones fueron similares en ambos grupos.

#### *Esplenectomía*


En el año 2012 Shabahang et al., (21) publicó un ECA con el objetivo de comparar PEBCP vs evaluar si ligadura de clip durante la esplenectomía laparoscópica. Se aleatorizaron 40 pacientes candidatos para esplenectomía por diversas indicaciones que fueron asignados aleatoriamente a ser operados con clip laparoscópico o PEBCP. Se encontró que el tiempo de operación fue menor en el grupo de PEBCP comparado con el grupo que usó clips (PEBCP: 100,6±16,05 min vs 115,4±15,24 min; p: 0,005). El volumen de sangrado fue mayor en el grupo que utilizó el clip comparado con el grupo que utilizó PEBCP (clip: 150,9±26,2 ml vs PEBCP: 131,7±25,1 ml; p: 0,025). En ambos grupos, no hubo necesidad de transfusión ni conversión a cirugía abierta.

#### *Apendicetomía*

En el año 2009, Sucullu et al., (22) publicaron un ECA con el objetivo de investigar el efecto de LigaSure™ en la apendicetomía laparoscópica. Se incluyeron un total de 32 pacientes en el estudio. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos. La disección del mesoapéndice del primer grupo se realizó con PEBCP mientras que el segundo grupo con endodisector y endoclip. No hubo diferencias significativas en las tasas de complicaciones, el uso de analgésicos y la estancia hospitalaria entre los grupos. El tiempo de operación (49,06±14,73 min vs. 59,69±12,54 min; p: 0,036) fue significativamente menor en el grupo PEBCP.

#### ❖ *Comparación: PEBCP vs otros dispositivos bipolares convencionales*

En la RS de Janssen et al., (13) se incluye dos estudio que comparan PEBCP vs otros dispositivos bipolares en pacientes con indicación de histerectomía (n: 140; PEBCP: 70 vs otros: 70) y salpingo-ooforectomía (n: 100; PEBCP: 51 vs otros: 49), laparoscópica respectivamente. En estos dos estudios no se muestran diferencias en el tiempo quirúrgico entre las dos tecnologías tanto en histerectomías laparoscópicas como en salpingo-ooforectomías laparoscópicas. De la misma forma, no se encuentra diferencias en el sangrado

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

durante la cirugía. No se reportaron diferencias en complicaciones intraoperatorias ni conversión a cirugía abierta (23,24).

#### **4.2 Guías de práctica clínica**

No se encontraron GPC que mencionen a la tecnología específicamente.

#### **4.3 Evaluación de tecnologías sanitarias**

Si bien se encontró una ETS canadiense que mencionaba PEBCP, no se la incluyó, ya que comparaba ésta tecnología con otras técnicas quirúrgicas (25). Debido a que nuestro objetivo es comparar PEBCP vs otros dispositivos laparoscópicos, estas conclusiones no se adecuaban a nuestra pregunta PICO.


#### **4.4 Evaluaciones económicas de Perú y costos de la tecnología**

No se encontraron EE en la región.

#### **4.5 Evaluación de calidad**


La RS de Tou et al., (12) recibió una calificación de alta confianza, mientras que la revisión de Janseen et al., recibió una calificación de críticamente baja debido a que no cumplía con dos criterios críticos (**Tabla 3**).



	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

**Tabla 3.** Evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas incluidas según AMSTAR.

Criterios	Tou (2011)	Janssen (2012)
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes de PICO?	Sí	Sí
2. ¿El informe contiene una declaración explícita de que los métodos de revisión se habían establecido antes de la realización de la revisión y justificaba cualquier desviación significativa del protocolo?	Sí	No
3. ¿Los autores explicaron la selección de los diseños de estudios a incluir en la revisión?	Sí	Sí
4. ¿Los autores utilizaron una estrategia integral de búsqueda de literatura?	Sí	Sí parcial
5. ¿Los autores realizaron la selección del estudio por duplicado?	Sí	Sí
6. ¿Los autores realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí	Sí
7. ¿Los autores proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	Sí	No
8. ¿Los autores describieron los estudios incluidos con el detalle adecuado?	Sí	Sí parcial
9. ¿Los autores utilizaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?	Sí	Sí
10. ¿Los autores informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?	Sí	Sí
11. ¿Utilizaron los autores los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?	No aplicable	No aplicable
12. ¿Evaluaron los autores el impacto potencial de riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?	Sí	Sí
13. ¿Los autores dieron cuenta de riesgo de sesgo en estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	Sí	Sí
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí	Sí
15. ¿Realizaron los autores una investigación adecuada del sesgo de publicación y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?	Sí	Sí
16. ¿Los autores informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido el financiamiento que recibieron para realizar la revisión?	Sí	Sí

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## V. CONCLUSIONES

La evidencia con respecto a la PEBCP para cirugía laparoscópica es abundante y se basa en ECAs. Comparado con dispositivos monopolares, los estudios seleccionados describen una mejora en el tiempo quirúrgico más no reportan diferencia en la pérdida de sangre. Comparado con dispositivos ultrasónicos, de los cinco estudios seleccionados sólo dos reportan menos pérdida de sangre con PEBCP y sólo un estudio reporta disminución del tiempo operatorio mientras que los otros estudios no reportan diferencias. Con respecto a PEBCP vs clips/grapas, de los cuatro estudios seleccionados sólo dos reportan mejora del tiempo quirúrgico con PEBCP y sólo un estudio reporta disminución de pérdida de sangre con PEBCP mientras que los otros estudios no reportan diferencias. La mayoría de los estudios coincide en que no hay diferencias en la estancia hospitalaria, complicaciones intraoperatorias ni conversión a cirugía abierta de PEBCP comparado con otras tecnologías.

## VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES


MC elaboró la estrategia de búsqueda y seleccionó los estudios y escribió el manuscrito final de acuerdo a las pautas metodológicas y objetivos establecidos por el Instituto Nacional de Salud. RT validó la pregunta de investigación. PC y RT revisaron el informe final.

## VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento.


## VIII. FINANCIAMIENTO

La presente revisión rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud del Perú.


	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## IX. REFERENCIAS


1. Key Facts: Cancer 2018 June 2018. Available from: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
2. Pineros M, Ramos W, Antoni S, Abriata G, Medina LE, Miranda JJ, et al. Cancer patterns, trends, and transitions in Peru: a regional perspective. *The Lancet Oncology*. 2017;18(10):e573-e86.
3. Brierley J, Gospodarowicz M, O'Sullivan B. The principles of cancer staging. *Ecancermedicalscience*. 2016;10:ed61.
4. Jaiswal A, Huang K-G. "Energy devices in gynecological laparoscopy – Archaic to modern era". *Gynecology and Minimally Invasive Therapy*. 2017;6(4):147-51.
5. Campbell PA, Cresswell AB, Frank TG, Cuschieri A. Real-time thermography during energized vessel sealing and dissection. *Surg Endosc*. 2003;17(10):1640-5.
6. Hope WW, Burns JM, Newcomb WL, Heniford BT, Sing RF. Safety and efficacy of the electrothermal bipolar vessel sealer in trauma. *Injury*. 2009;40(5):564-6.
7. Summary of Safety and Effectiveness Information for authorization: Ligasure Vessel Sealing System. Estados Unidos de America: Food and Drug Administration; 2005. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf4/K043273.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/K043273.pdf).
8. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). United Kingdom: The University of York; 2002. Available from: <https://www.york.ac.uk/media/crd/em62.pdf>.
9. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000100.
10. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009;6(7):e1000097.
11. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 21 de 2017;358:j4008

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición Nº 02</b>

12. Tou S, Malik AI, Wexner SD, Nelson RL. Energy source instruments for laparoscopic colectomy. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2011; (5). Available from: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007886.pub2/abstract>.
13. Janssen PF, Brolmann HA, Huirne JA. Effectiveness of electrothermal bipolar vessel-sealing devices versus other electrothermal and ultrasonic devices for abdominal surgical hemostasis: a systematic review. Surg Endosc. 2012;26(10):2892-901.
14. Hubner M, Demartines N, Muller S, Dindo D, Clavien PA, Hahnloser D. Prospective randomized study of monopolar scissors, bipolar vessel sealer and ultrasonic shears in laparoscopic colorectal surgery. Br J Surg. 2008;95(9):1098-104.
15. Targarona EM, Balague C, Marin J, Neto RB, Martinez C, Garriga J, et al. Energy sources for laparoscopic colectomy: a prospective randomized comparison of conventional electro-surgery, bipolar computer-controlled electro-surgery and ultrasonic dissection. Operative outcome and costs analysis. Surgical innovation. 2005;12(4):339-44.
16. Rimonda R, Arezzo A, Garrone C, Allaix ME, Giraudo G, Morino M. Electrothermal bipolar vessel sealing system vs. harmonic scalpel in colorectal laparoscopic surgery: a prospective, randomized study. Diseases of the colon and rectum. 2009;52(4):657-61.
17. Guerrieri M, Crosta F, De Sanctis A, Baldarelli M, Lezoche G, Campagnacci R. Use of the electrothermal bipolar vessel system (EBVS) in laparoscopic adrenalectomy: a prospective study. Surg Endosc. 2008;22(1):141-5.
18. Campagnacci R, de Sanctis A, Baldarelli M, Rimini M, Lezoche G, Guerrieri M. Electrothermal bipolar vessel sealing device vs. ultrasonic coagulating shears in laparoscopic colectomies: a comparative study. Surg Endosc. 2007;21(9):1526-31.
19. Marcello PW, Roberts PL, Rusin LC, Holubkov R, Schoetz DJ. Vascular pedicle ligation techniques during laparoscopic colectomy. A prospective randomized trial. Surg Endosc. 2006;20(2):263-9.
20. Adamina M, Champagne BJ, Hoffman L, Ermlich MB, Delaney CP. Randomized clinical trial comparing the cost and effectiveness of bipolar vessel sealers versus clips and vascular staplers for laparoscopic colorectal resection. Br J Surg. 2011;98(12):1703-12.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

21. Shabahang H, Maddah G, Tavassoli A, Jangjoo A, Alvandipour M, Abdollahi A, et al. Laparoscopic splenectomy: ligasure or clip ligation? Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2012;22(2):136-8.
22. Sucullu I, Filiz AI, Kurt Y, Yilmaz I, Yildiz M. The effects of LigaSure on the laparoscopic management of acute appendicitis: "LigaSure assisted laparoscopic appendectomy". Surg Laparosc Endosc Percutan Tech. 2009;19(4):333-5.
23. Janssen PF, Brolmann HA, van Kesteren PJ, Bongers MY, Thurkow AL, Heymans MW, et al. Perioperative outcomes using LigaSure compared with conventional bipolar instruments in laparoscopic hysterectomy: a randomised controlled trial. BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology. 2011;118(13):1568-75.
24. Janssen PF, Brolmann HA, van Kesteren PJ, Bongers MY, Thurkow AL, Heymans MW, et al. Perioperative outcomes using LigaSure compared to conventional bipolar instruments in laparoscopic salpingo-oophorectomy: a randomized controlled trial. Surg Endosc. 2012;26(10):2884-91.
25. Alternative Energy Devices for Adults Undergoing General Surgery: A Review of Clinical Effectiveness and Evidence-Based Guidelines. Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2012. Available from: <https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/dec-2012/RC0413%20Alternate%20energy%20devices%20for%20surgery%20Final.pdf>.

	<b>FORMULARIO</b>	<b>FOR-CNSP-326</b>
	<b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>Edición N° 02</b>

## Anexo 1. Estrategias de búsqueda.

**Tabla 1.** Estrategias de búsqueda y resultados en bases de artículos.

<b>Fuentes de búsqueda</b>	<b>Términos de búsqueda</b>	<b>N° de estudios</b>
Pubmed	(Laparoscopy[MesH] OR "Surgical Procedures, Laparoscopic"[tiab] OR Surgery, Laparoscopic[tiab] OR Laparoscopic Surgical Procedure*[tiab] OR Laparoscopic Surger*[tiab] OR Laparoscopic Assisted Surgery[tiab]) AND ("Electrosurgical Bipolar Vessel Sealing"[tiab] OR Ligasure system[tiab] OR "electrothermal bipolar vessel sealer"[tiab] OR Ligasure[tiab]) Filters: Humans	<b>154</b>
<u>LILACS</u>	tw:(laparoscopi\$ bipolar OR electrosurgical bipolar vessel sealing OR ligasure\$ OR electrothermal bipolar vessel sealer) AND (instance:"regional") AND ( limit:"humans")	<b>19</b>
<u>COCHRANE</u>	Electrosurgical Bipolar Vessel Sealing:ti,ab,kw (Word variations have been searched) OR Ligasure system:ti,ab,kw (Word variations have been searched) OR electrothermal bipolar vessel sealer:ti,ab,kw (Word variations have been searched) OR Ligasure:ti,ab,kw (Word variations have been searched)	<b>3</b>

**Tabla 2.** Estrategias de búsqueda y resultados en literatura gris.

<b>Fuentes de búsqueda</b>	<b>Términos de búsqueda</b>
TRIPDATABASE, GOOGLE SCHOLAR	"Electrosurgical Bipolar Vessel Sealing", "Ligasure system", "electrothermal bipolar vessel sealer", "Ligasure", "health technology assessment", "economic evaluation", "clinical guidelines", "gastrointestinal cancer", "uterine cancer", "breast cancer", "laposroscopy", "evaluación de tecnología sanitaria", "guía de práctica clínica"