



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN –
IETSI**

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**INFORME N°113 EVALUCION DE LAS PINZAS SELLADORAS DE
VASOS REUSABLES EN COMPRARACION CON LAS PINZAS
SELLADORAS DE VASOS DESCARTABLES**

26 OCTUBRE, 2017

EQUIPO REDACTOR:

1. Dr. Fabián Alejandro Fiestas Saldarriaga - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI-ESSALUD.
2. Lic. Gloria Elizabeth Gutierrez Núñez - Sub Gerente de Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI-ESSALUD.
3. Dr. Max Aliaga Chavez- Jefe del Servicio de Ginecología y Reproducción Humana del Hospital Guillermo Alemanra Irigoyen
4. Dr. Rubén Eliseo Valle Rivadeneyra – Médico evaluador de tecnologías sanitarias



Conflicto de interés

El responsable del presente informe declara no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al instrumento evaluado.



Fuente de financiamiento

Seguro Social de Salud-EsSalud

CONTENIDO

1. Resumen.....	4
2. Antecedentes.....	5
3. Metodología.....	6
4. Resultados.....	8
5. Discusión.....	12
7. Conclusiones.....	14
8. Anexo.....	15
9. Bibliografía.....	16



I. RESUMEN

- La introducción de los sistemas electroquirúrgicos basados en energía térmica al campo de la cirugía han permitido desarrollar procesos de coagulación y de disección de estructuras vasculares de manera segura y eficiente.
- Los selladores de vasos que utilizan electrocirugía bipolar han permitido desarrollar distintas cirugías en el campo de la ginecología.
- Las pinzas selladoras de vasos descartables "LigaSure" han mostrado ser útiles y seguras para desarrollar una variedad de procedimientos quirúrgicos.
- Recientemente, se ha introducido en el mercado pinzas selladoras de vasos reusables "MarSeal" las cuales también han mostrado ser útiles y potencialmente más económicas que las pinzas descartables.
- En el presente trabajo se revisó la información sobre los costos y beneficios de la pinza selladora de vasos reusables en comparación a la pinza selladora de vasos descartables.
- Se encontró que, en general, las operaciones laparoscópicas que usan instrumental reusables son más económicas que las que usan instrumental descartable.
- Las pinzas selladoras de vasos reusables son tan eficientes como las pinzas selladoras de vasos descartables en las cirugías laparoscópicas. Sin embargo, las pinzas selladoras de vasos reusables tienen un costo mucho menor en comparación a las pinzas selladoras de vasos descartables.



II. ANTECEDENTES

La introducción de los sistemas basados en energía térmica electroquirúrgica al campo de la cirugía ha permitido desarrollar procesos de coagulación y de disección de estructuras vasculares de manera segura y eficiente tanto en cirugías abiertas como en laparoscópicas (1). Entre estos equipos, la introducción de los selladores de vasos (del inglés vessel sealing) que utilizan electrocirugía bipolar han permitido desarrollar distintas cirugías en diferentes especialidades quirúrgicas entre las que se encuentran las cirugías ginecológicas (2-4). Por ejemplo, se han ensayado histerectomías laparoscópicas totales, histerectomías vaginales e histerectomías abdominales totales con el uso de estos dispositivos mostrando buenos resultados operatorios (5,6). Recientemente, una nueva generación de estos equipos utiliza un sistema de retroalimentación activa para optimizar la salida de la carga y usa técnicas de ingeniería térmica específicas para minimizar el daño en el tejido alrededor del vaso mostrando resultados operatorios satisfactorios (7).

Actualmente encontramos en el mercado los selladores de vasos descartables "LigaSure" (Covidien-Valleylab, Boulder, CO) los cuales han mostrado ser prácticos y útiles para desarrollar una variedad de procedimientos quirúrgicos (8-11). La mayor utilidad de estos dispositivos viene relacionada a su capacidad de poder cortar arterias o venas con diámetros de hasta 7 milímetros (1). Sin embargo, estos dispositivos tienen el inconveniente de ser descartables y por lo tanto su uso se asocia a costos elevados del procedimiento quirúrgico. Recientemente, se ha introducido en el mercado un nuevo dispositivo sellador de vasos que tiene la característica de ser reusable "MarSeal" (KLS Martin, Tuttlingen, Germany) el cual es potencialmente más económico y su uso puede reducir los costos de procedimientos quirúrgicos especialmente en los centros donde se realizan operaciones con estos instrumentos frecuentemente (12).

En el servicio de Ginecología y Reproducción Humana del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de EsSalud se realizan cirugías laparoscópicas para casos de histerectomías, tumores ováricos, endometriosis, infertilidad, miomectomías, fimbriólisis, y anexectomías. De acuerdo a los datos del servicio, actualmente se llegan a realizar hasta 20 cirugías por mes en las cuales frecuentemente se utiliza pinzas selladoras de vasos descartables. Estas pinzas (marca LigaSure) tienen un costo de alrededor los 4500 soles por unidad, lo cual confiere un alto costo al procedimiento. Recientemente, se ha introducido en el mercado una pinza selladora de vasos reusable (marca MarSeal) que tiene un costo menor en comparación al dispositivo descartable por lo que puede resultar beneficioso para la institución la adquisición de este dispositivo reusable.

Actualmente el servicio de Ginecología y Reproducción humana de EsSalud está solicitando la creación de código e incorporación al Catálogo de Bienes de EsSalud el dispositivo médico: "pinza selladora de vasos reusable". En este sentido, en el presente trabajo revisaremos la información científica sobre los costos y beneficios de la pinza selladora de vasos reusable en comparación a la pinza selladora de vasos descartable.

III. METODOLOGIA

3.1 Estrategia de búsqueda

La solicitud de evaluación en el presente trabajo es la siguiente: "Comparar el costo y efectividad entre las pinzas selladoras de vasos descartables y reusables utilizadas en las cirugías laparoscópicas en el campo de la ginecobstetricia". Es decir, se quiere saber si las pinzas selladoras de vasos reusables son eficaces y económicas en comparación con las pinzas selladoras de vasos descartables que son usadas actualmente en el servicio de Ginecología y Reproducción Humana del HNGAI. La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en Pubmed, Tripdatabase y SciELO. Posteriormente y con fines de identificar ensayos clínicos no publicados o en proceso de conducción realizamos una búsqueda en www.clinicaltrial.gov. Finalmente, se hizo una búsqueda de información en grupos que realizan revisiones sistemáticas, evaluación de tecnologías sanitarias y guías de prácticas clínicas tales como The Cochrane Library, Scottish Intercollegiate Guidelines Network y The National Institute for Health and Care Excellence (NICE).

3.2 Selección de los términos de búsqueda

3.2.1 Extracción de palabras claves del enunciado de solicitud de evaluación:

Extracción de palabras claves de la solicitud de búsqueda: "Beneficios", "eficacia", "costo", "efectividad", "sellador de vasos", "reusable", "descartable" "cirugía laparoscópica" y "Ginecología".

3.2.2 Verificación que los términos extraídos son usados regularmente en el lenguaje científico.

Este paso se llevó a cabo mediante dos procedimientos. Primero, cada uno de los términos extraídos en el paso anterior fue introducido en el MeSH de PubMed y en el DeCS de la Biblioteca virtual de Salud con el objetivo de conocer si estos términos eran usados comúnmente en el lenguaje científico. Luego, los términos propuestos por estas librerías fueron extraídos para la construcción de estrategias de búsqueda.

- Comparación: "comparative study" (MeSH) y "estudio comparativo" (DeCS).
- Eficacia: "treatment outcome" (MeSH) y eficacia (DeCS).
- Costo-efectividad: "cost-effectiveness evaluation" (MeSH) y "evaluación de costo-efectividad" (DeCS)
- Sellador de vasos: Ningún término proveído
- Reusable: Ningún término proveído
- Descartable: "disposable equipment" (MeSH)
- Cirugía laparoscópica: laparoscopia (MeSH) y laparoscopy (DeCS).

3.3.3 Incremento del número de palabras claves.

Las palabras claves que figuran en los diccionarios bibliográficos ayudan a identificar los artículos solicitados. Sin embargo, no son totalmente exhaustivos ya que las búsquedas en bases bibliográficas también proveen los artículos por los términos que aparecen en otros segmentos del manuscrito como el título o el resumen. Por ese motivo se condujo una búsqueda bibliográfica en Pubmed y SciELO utilizando los términos recolectados en el paso anterior y se leyeron los títulos y resúmenes de los artículos que más se acercaban al tópico de estudio. De esta búsqueda, se encontró que los términos “sellador de vasos” se usa en la literatura científica en inglés con el término “vessel-sealing” y en español con las palabras “sellador de vasos”. Adicionalmente, los términos reusables se utiliza en la literatura científica con las palabras “reusable” en inglés y en con la misma palabra “reusable” en español. Si bien la palabra descartable es reconocida por el MeSH con el término “Disposable Equipment” no es reconocido por el DeSC; sin embargo, la literatura científica usa el término “descartable o desechable”.

En base a la terminología colectada en este paso y en el anterior se construyeron estrategias de búsquedas con el uso de los conectores booleanos “OR”, “AND” y “NOT”. Asimismo se utilizaron los MeSH tags “[MESH]”, [TW] y “[TI]” para tener una mayor especificidad al momento de buscar artículos sobre el tópico solicitado y para que el término de búsqueda aparezca en el título del manuscrito. La lista general de términos y de estrategias de búsqueda que se utilizaron se encuentra en la sección de anexos.

3.3 Criterios de elegibilidad

Se seleccionaron los artículos científicos de tipo observacional, ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, y metanálisis.

IV. RESULTADOS

Lyons y colaboradores (2013) (13) realizaron una revisión sobre las tecnologías de sellado de vasos disponibles para las operaciones de laparoscopia. En su estudio, los autores mencionan que los dispositivos de sellado de vasos usados en las operaciones de laparoscopia han revolucionado la cirugía moderna. Estos dispositivos básicamente se dividen en dos categorías principalmente: selladores de vasos bipolares y ultrasónicos. Estos instrumentos tienen capacidades de disección más limitada que la electrocirugía monopolar convencional; sin embargo, tanto los dispositivos bipolares como ultrasónicos avanzados permiten sellar eficazmente los vasos relativamente grandes (≤ 7 mm y ≤ 5 mm de diámetro, respectivamente), y la mayoría también tienen la capacidad de diseccionar los tejidos incorporados. Ambos dispositivos han sido estudiados en una serie de trabajos que han mostrado que cada uno de estos tiene sus propias ventajas y desventajas. A pesar de estos avances hacia el uso de los selladores de vasos bipolares y ultrasónicos, la confianza por la electrocirugía monopolar aún persiste especialmente relacionado a la amplia gama de procedimientos que se pueden realizar y a sus capacidades de disección. En la actualidad, no existe evidencia clara que apoye el uso de dispositivos bipolares o ultrasónicos avanzados con preferencia a la electrocirugía monopolar. En la práctica clínica habitual, es probable que el cirujano dependa de 2 o más fuentes de energía laparoscópica (o instrumentos híbridos que incorporen múltiples tecnologías) en función del costo y la disponibilidad de los dispositivos (y sus cajas generadoras propias), las preferencias personales, la experiencia, el procedimiento quirúrgico a realizarse, y la presencia o ausencia de alguna patología particular en el campo quirúrgico.

Manatakis y Georpoulos (2014) (14) condujeron una investigación con el objetivo de evaluar la potencial reducción de costos de procedimientos laparoscópicos con el uso de instrumentos reusables en el área de la cirugía general. La objetivo secundario fue calcular los gastos de mantenimiento anual de los instrumentos laparoscópicos reusables e investigar las formas posibles de limitar los costos adicionales. El trabajo se realizó como parte de un esfuerzo institucional para minimizar el costo de la laparoscopia dada la situación económica desfavorable que pasaba el país donde se ejecutó el trabajo. En el estudio se revisó y evaluó los registros hospitalarios, las listas de facturas y las notas operatorias entre enero del 2012 y diciembre del 2013. Se recolectaron los datos sobre procedimientos laparoscópicos, fallas de los instrumentos y necesidades de reemplazo. Los resultados muestran que el costo de adquisición inicial de 5 equipos reusables de cirugía laparoscópica fue de 21.422 Euros. Durante los siguientes 24 meses, se desarrollaron 623 operaciones, con un costo total de mantenimiento de 11.487 Euros. Sobre la base de un precio de venta al público promedio de 490 Euros de cada procedimiento quirúrgico, el costo proyectado de todos estos procedimientos si se hubiese operado con instrumentos desechables hubiese sido de 305.270. De



esta forma se estimó que usando equipos reusables se logró un ahorro de 272.361 Euros durante el período de dos años de estudio. En conclusión se observa que a pesar del aparentemente alto precio de compra, cada equipo amortizó su costo de adquisición después de haberse realizados 9 procedimientos y un costo de depreciación de cada instrumento de menos de 55 Euros por caso. Al final se observó que los instrumentos desechables cuestan 9 veces más que los reusables.

Schaer y colaboradores (1995) (15) realizaron un estudio con el objetivo de determinar y comparar los costos anuales totales de los instrumentos quirúrgicos laparoscópicos reutilizables en comparación con los instrumentos descartables. Durante un periodo de 12 meses se analizaron y calcularon los costos de todas las operaciones laparoscópicas (realizadas sólo con instrumentación reutilizable), los instrumentos quirúrgicos utilizados, los gastos de depreciación y demás gastos asociados (reparaciones, mantenimiento, reemplazos, limpieza, esterilización, salarios). El costo total se calculó y comparó con el costo total que se hubiese gastado en adquirir instrumentos descartables para realizar los mismos procedimientos quirúrgicos. Los resultados del estudio muestran que el costo total de los instrumentos descartables hubiese sido más de 7 veces del que se llegó a gastar en los instrumentos reusables. Los autores concluyen que el uso de instrumentos reusables son mucho más costo eficiente que el uso de instrumentos descartables. Sin embargo, dado que algunos de los más novedosos instrumentos quirúrgicos son manufacturados como descartables, estos podrían ser solicitados cuando existe una clara ventaja de trabajar con ellos.

Richter y col (2006) (16) realizaron un estudio usando un modelo porcino para estudiar la eficacia del sellador de vasos reusable BiClamp en comparación con el sellador de vaso bipolar descartable LigaSure. También compararon si las arterias responden de manera diferente a las venas al sellado vascular. La metodología fue llevada a cabo en cinco cerdos Swabian Hall, en los que se realizaron esplenectomía y nefrectomía utilizando los dos dispositivos de sellado de vasos. Las mediciones que se realizaron incluyeron la tasa de fallo del sellado, la resistencia a la rotura y el aspecto morfológico de la pared vascular asociada al calor. En otros tres animales se realizaron esplenectomía, salpingo-ooforectomía y resección del intestino delgado, y se estudió histológicamente (después de un periodo de supervivencia de siete días) la fusión de la pared vascular, la inflamación y la organización fibrosa. Los resultados mostraron que el sellado fue exitoso con sólo un único fallo y por lo tanto no se encontró diferencias entre los dos instrumentos analizados. Las presiones de ruptura de las arterias cerradas con BiClamp (842 ± 117 mm Hg) no difirieron de las de las arterias selladas con LigaSure (856 ± 102 mm Hg), pero fueron significativamente más altas que las presiones de las venas (155 ± 26 y 216 ± 71 mm Hg, respectivamente) ($P < 0,05$). Independientemente del dispositivo utilizado, la propagación térmica se encontró aumentada en las venas en comparación con las arterias. El análisis histológico después de siete días de la operación reveló una tasa de curación apropiada de la



pared del vaso, incluyendo fibrosis de trombo, proliferación de fibroblastos y deposición de colágeno. Sin embargo, con ambos dispositivos, las paredes venosas pero no arteriales todavía presentaban infiltrados de células inflamatorias masivas. Los autores concluyen que el dispositivo reusable BiClamp es tan apropiado como el sellador de vasos descartable LigaSure para sellar con éxito las arterias y venas de 2-7 mm, demostrando una curación de la zona de fusión luminal adecuada. Sin embargo, también se observó que las venas son más propensas al daño colateral del tejido y a la infiltración inflamatoria de la pared. Los autores concluyen que el dispositivo BiClamp dado que es reusable puede ser un instrumento costo efectivo y por lo tanto debería ser introducido en el uso diario de la práctica clínica.



Richter y colaboradores (2006) (12) llevaron a cabo una investigación con el objetivo de comparar la eficacia de un sellador de vasos reusable (BiCLAMP) con un sellador de vasos descartable (LigaSure) en la cirugía abierta y laparoscópica. Un segundo objetivo del estudio fue determinar si la superficie de enganche de la pinza (lisa o rugosa) influía en la eficacia y calidad de la curación de los vasos. Se realizaron 5 esplenectomías y nefrectomías en 5 cerdos usando los selladores de vasos reusables y descartables. Adicionalmente, se realizaron 3 esplenectomías, salpingo-ooforectomías y resecciones del intestino delgado. Las mediciones de los vasos sellados (de 2 a 7 mm de diámetro) incluyeron la tasa de falla del sellado, el pegado del instrumento y las alteraciones morfológicas asociadas al calor de la pared vascular. Los resultados muestran que no se encontró diferencias en la frecuencia de tasas de fallas entre los dispositivos para cirugía abierta [BiClamp, 17.9% (17/95); LigaSure, 15.5% (11/71)] y cirugía laparoscópica [BiClamp, 2.8% (1/36); LigaSure, 8.6% (3/35)]. Comparando los resultados entre las pinzas de agarre rugosas y las pinzas de agarre lisas se encontró que la tasa de falla de sellado fue menor en las pinzas con superficie rugosa (11.2%) que en las de superficie lisa (15.4%). Adicionalmente, también se encontró que el pegado del instrumento y la dispersión térmica aumentaron significativamente después del sellado con pinzas rugosas independientemente de si se usaron en cirugía abierta ($p < 0.05$ and $p < 0.001$, respectivamente) o laparoscópica ($p < 0.001$ y $p < 0.01$, respectivamente). Los autores concluyen que los selladores de vasos reusables BiClamp es tan efectivo como los selladores de vasos descartables LigaSure y que la superficie de agarre de la pinza puede influir en la calidad del proceso de curación, mostrando que las pinzas de superficie rugosa son superiores a las de superficie lisa en lograr una dispersión de calor apropiada.

Siu y colaboradores (2016) (17) llevaron a cabo una revisión sistemática que evaluó el costo y el impacto ambiental de los instrumentos reusables en comparación a los descartables usados en cirugía laparoscópica. La información científica fue colectada de las bases de datos de Medline y EMBASE entre enero del 2000 a mayo de 2015. Los términos de búsqueda fueron: equipo reusable, equipamiento desechable, colecistectomía, laparoscopia, instrumental quirúrgico,

eliminación de desechos médicos, manejo de residuos, residuos médicos, sostenibilidad ambiental y esterilización. Los resultados muestran que existen pocos estudios comparativos entre instrumentos descartables versus instrumentos reusables usados en laparoscopia. La evidencia actual sugiere que el uso limitado de los instrumentos descartables de acuerdo a necesidades reales puede tener repercusiones ventajosas en términos económicos y ambientales. La metodología de los estudios considerando la medición de ahorro de costes, los métodos amigables con el medio ambiente, los costes operativos globales, los costes ocultos, y los métodos de esterilización varían considerablemente entre los distintos estudios lo cual dificulta la obtención de una conclusión general en la comparación entre instrumentos descartables y reusables. Se concluye que aún es necesario examinar más a fondo las comparaciones de costos entre instrumentos desechables y reutilizables.



Klar Maximilian y colaboradores (2011) (18) llevaron a cabo una investigación que comparó la eficacia de un sellador de vasos reusable (KLS Martin, Tuttlingen, Germany) con un sellador de vasos descartable (Covidien-Valleylab, Boulder, CO) en un modelo animal in vivo. El estudio tuvo un diseño prospectivo ejecutado en un modelo animal que incluyó trece ovejas, en las cuales se disecó de manera bilateral las arterias carótida y femoral y posteriormente se selló cada uno de los vasos (aleatoriamente) con un sellador reusable y el vaso contralateral con el sellador descartable. Luego de este procedimiento se midió la presión de rotura para cada una de las arterias, obteniéndose como principales medidas el tiempo de sellado, tasa de falla y presión de rotura. Los resultados muestran que el diámetro promedio de todas las arterias selladas no difirió significativamente entre los dos grupos (reusable 5.4 mm vs. descartable 5.35 mm). El promedio de tiempo de sellado fue significativamente más corto con el uso de dispositivo reusable (5.2 segundos) que con el descartable (9.1 segundos). Los autores no encontraron diferencia significativa en la tasa de sellado erróneo entre los grupos (reusable 7.0% vs. descartable 9.1%). Adicionalmente, el análisis del promedio de presión de ruptura no reveló diferencia significativa entre ambos dispositivos (reusable 429 mmHg vs descartable 484 mmHg). Tampoco se encontró diferencia significativa con respecto al daño térmico lateral (reusable 0.91 cm vs descartable 0.93 cm). Los autores concluyen que en el modelo animal in vivo, el dispositivo reusable es equivalentemente eficaz a los selladores de vasos descartables convencionales. En términos de costo, los selladores de vasos reusables fueron más económicos que los selladores de vasos descartables, dado que el costo por cada unidad de uso con el dispositivo reusable fue de 130 Euros mientras que con el dispositivo descartable fue de 500 Euros.

V. DISCUSION

El presente trabajo tuvo como objetivo revisar la información concerniente al costo y efectividad de las pinzas selladoras de vasos reusables en comparación con las pinzas selladoras de vasos descartables. Después de realizar la revisión bibliográfica de la literatura científica, básicamente, encontramos tres tipos de estudios. El primer grupo de estudios compara el uso de instrumental reusable con descartable en la cirugía laparoscópica en términos de costo beneficios. El segundo grupo de estudios comparan los resultados operatorios de laparoscopia obtenidos con el uso de instrumental quirúrgico reusable con los descartables. Finalmente, se encontró un solo estudio que específicamente comparó los selladores de vasos reusables con los descartables en términos de costos. A continuación se discute los resultados de estos trabajos



Dos estudios compararon el costo de las operaciones quirúrgicas laparoscópicas desarrolladas con instrumental reusable y con material quirúrgico descartable (14,15). Los trabajos fueron realizados en dos instituciones que tomaron la decisión de usar material reusable como una medida de ahorrar dinero en estos procedimientos. Para ello, se adquirieron los materiales reusables, se procedieron con las cirugías, y se calculó el costo unitario de cada uno de estos procedimientos. Posteriormente, se estimó lo que se hubiese gastado si se hubiesen realizado las operaciones laparoscópicas con equipos reusables. Los resultados muestran consistentemente que las operaciones llevadas a cabo con equipos descartable hubiesen tenido un costo de 7 a 9 veces mayor que con equipos reusables (14,15).



En la revisión se encontraron dos estudios que compararon los resultados operatorios, medidos a través de distintos indicadores operatorios, al usar selladores de vasos reusables y descartables (12,16). Estos trabajos fueron realizados en modelos animales (cerdos) en quienes se realizaron distintos procedimientos quirúrgicos con el objetivo de probar la eficacia y utilidad de ambos tipos de selladores de vasos. Los resultados de ambos estudios indican que los selladores de vasos reusables son igualmente de efectivos que los selladores de vasos descartables tanto en las cirugías laparoscópicas como en las cirugías abiertas (12,16). Sin embargo, una revisión sistemática reportó que aún es necesario examinar más a fondo las comparaciones de costos entre instrumentos reusables y desechables para obtener conclusiones fidedignas (17).

Adicionalmente a estos estudios un trabajo realizado recientemente evaluó específicamente los costos y beneficios relacionados al uso de selladores de vasos reusables y descartables (18). El estudio no se realizó en seres humanos sino en una muestra de 13 ovejas a quienes se les hizo disecciones de distintos vasos corporales. Asimismo, los indicadores de los procedimientos quirúrgicos fueron: el tiempo de sellado, la tasa de falla y la presión de rotura. Los autores concluyen que las pinzas selladoras de vasos reusables son tan eficaces como las pinzas selladoras de vasos descartables. Adicionalmente, el estudio muestra que el costo unitario de los selladores de vasos reusables fueron mucho más económico que de los selladores de vasos descartables (130 vs 500 Euros, respectivamente) (18).

La actual revisión presenta las siguientes limitaciones. Primero, los estudios que evalúan el costo beneficio de los instrumentos reusables y descartables en operaciones laparoscópicas se centran en diferentes equipo y no solo en las pinzas selladoras de vasos. De esta forma, no se puede asegurar que el ahorro de costos se debe a los selladores de vasos sino también a otros equipos que pueden ser reusables y que fueron utilizados en los procedimientos. Segundo, los modelos animales utilizados en estos estudios tienen la ventaja que permiten experimentar con el uso de los instrumentos reusables y descartables. Sin embargo, estos modelos tienen la limitante al momento de inferir los resultados a los seres humanos debido a las diferencias entre los tejidos entre los seres humanos y los cerdos y por las condiciones controladas que se encuentran en las cirugías experimentales y que no se encuentran en las cirugías convencionales. Finalmente, existe pocos estudios que evalúen uno a uno las pinzas reusables con las descartables. En el trabajo nosotros encontramos solo un estudio, pero que ofrece información válida para tener una idea clara de la diferencias de costos entre los selladores de vasos reusables y descartables.



VI. CONCLUSION

Se encontró que, en general, las operaciones laparoscópicas que usan instrumental reusable son más económicas que las que usan instrumental descartable. Las pinzas selladoras de vasos reusables son tan eficientes como las pinzas selladoras de vasos descartables en las cirugías de laparoscopia. Sin embargo, las pinzas selladoras de vasos reusables tienen un costo mucho menor en comparación a las pinzas descartables en una proporción de 1 a 7 ó 9



VII. ANEXOS

7.1 Lista de términos de búsqueda

“comparative Study” (MeSH), “estudio Comparativo” (DeCS), “Treatment outcome” (MeSH), Eficacia (DeCS), “cost-effectiveness evaluation” (MeSH), “evaluación de costo-efectividad” (DeCS), “vessel-sealing”, “sellador de vasos”, reusable, reutilizable, “Disposable equipment” (MeSH), descartable, cirugía laparoscopy (MeSH) y Laparoscopia (DeCS).

7.2 Estrategias de búsqueda (Realizadas en PubMed)

(“comparative Study” [MeSH] OR “Treatment outcome” [MeSH] OR Efficacy [TW] OR “cost-benefit analysis” [MeSH]) AND (“vessel-sealing” [TW] OR reusable [TW] “Disposable equipment” [MeSH] OR disposable [TW]) AND (laparoscopy [MeSH] OR Gynecology [MeSH])

(“comparative Study” [MeSH] OR “Treatment outcome” [MeSH] OR Efficacy [TW] OR “cost-benefit analysis” [MeSH]) AND (“vessel-sealing” [TI] OR reusable [TI] “Disposable equipment” [MeSH] OR disposable [TI]) AND (laparoscopy [MeSH] OR Gynecology [MeSH])

(“comparative Study” [MeSH] OR “Treatment outcome” [MeSH] OR Efficacy [TI] OR “cost-benefit analysis” [MeSH]) AND (“vessel-sealing” [TI] OR reusable [TI] “Disposable equipment” [MeSH] OR disposable [TI]) AND (laparoscopy [MeSH] OR Gynecology [MeSH])

(“comparative Study” [MeSH] OR “Treatment outcome” [MeSH] OR Efficacy [TI] OR “cost-benefit analysis” [MeSH]) AND (“vessel-sealing” [TI] OR reusable [TI] “Disposable equipment” [MeSH] OR disposable [TI]) AND (laparoscopy [MeSH] OR Gynecology [MeSH]) AND Review [TP]

(“comparative Study” [MeSH] OR “Treatment outcome” [MeSH] OR Efficacy [TW] OR “cost-benefit analysis” [MeSH]) AND (“vessel-sealing” [TW] OR reusable [TW] “Disposable equipment” [MeSH] OR disposable [TW]) AND (laparoscopy [MeSH] OR Gynecology [MeSH]) AND Review [TP]

(“cost-benefit analysis” [MeSH]) AND (“vessel-sealing” [TI] OR reusable [TI] “Disposable equipment” [MeSH] OR disposable [TI])



VIII. BIBLIOGRAFIA

1. Harold KL, Pollinger H, Matthews BD, Kercher KW, Sing RF, Heniford BT. Comparison of ultrasonic energy, bipolar thermal energy, and vascular clips for the hemostasis of small-, medium-, and large-sized arteries. *Surg Endosc.* 2003 Aug;17(8):1228-30.
2. Kennedy JS, Stranahan PL, Taylor KD, Chandler JG. High-burst-strength, feedback-controlled bipolar vessel sealing. *Surg Endosc.* 1998 Jun;12(6):876-8.
3. Pergialiotis V, Vlachos D, Rodolakis A, Haidopoulos D, Christakis D, Vlachos G. Electrosurgical bipolar vessel sealing for vaginal hysterectomies. *Arch Gynecol Obstet.* 2014 Aug;290(2):215-22.
4. Gizzo S, Noventa M. Electrosurgical bipolar vessel sealing for vaginal hysterectomies: criticism of evidences from a meta-analysis. *Arch Gynecol Obstet.* 2014 Dec;290(6):1045-6.
5. Allam IS, Makled AK, Gomaa IA, El Bishry GM, Bayoumy HA, Ali DF. Total laparoscopic hysterectomy, vaginal hysterectomy and total abdominal hysterectomy using electrosurgical bipolar vessel sealing technique: a randomized controlled trial. *Arch Gynecol Obstet.* 2015 Jun;291(6):1341-5.
6. Aydin C, Yildiz A, Kasap B, Yetimalar H, Kucuk I, Soylu F. Efficacy of electrosurgical bipolar vessel sealing for abdominal hysterectomy with uterine myomas more than 14 weeks in size: a randomized controlled trial. *Gynecol Obstet Invest.* 2012;73(4):326-9.
7. Campbell PA, Cresswell AB, Frank TG, Cuschieri A. Real-time thermography during energized vessel sealing and dissection. *Surg Endosc.* 2003 Oct;17(10):1640-5.
8. Leal C, Ceron R, Rubio V, Unda ME. Ultrasonic Energy (Harmonic Ace) Versus Advanced Bipolar Energy (Ligasure) in a Laparoscopic Hysterectomies. *J Minim Invasive Gynecol.* 2015 Dec;22(6S):S166.
9. Perez-Milicua G, Hakim J, Adeyemi O, Dietrich JE. Longitudinal Vaginal Septum Resection Using the Ligasure Device. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2016 Dec;29(6):e95-6.
10. Aytan H, Nazik H, Narin R, Api M, Tok EC. Comparison of the use of LigaSure, HALO PKS cutting forceps, and ENSEAL tissue sealer in total laparoscopic hysterectomy: a randomized trial. *J Minim Invasive Gynecol.* 2014 Aug;21(4):650-5.
11. Gizzo S, Burul G, Di Gangi S, Lamparelli L, Saccardi C, Nardelli GB, et al. LigaSure vessel sealing system in vaginal hysterectomy: safety, efficacy and limitations. *Arch Gynecol Obstet.* 2013 Nov;288(5):1067-74.
12. Richter S, Kollmar O, Neunhoeffler E, Schilling MK, Menger MD, Pistorius G. Differential response of arteries and veins to bipolar vessel sealing: evaluation of a novel reusable device. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2006 Apr;16(2):149-55.



13. Lyons SD, Law KSK. Laparoscopic vessel sealing technologies. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013 Jun;20(3):301-7.
14. Manatakis DK, Georgopoulos N. Reducing the Cost of Laparoscopy: Reusable versus Disposable Laparoscopic Instruments. *Minim Invasive Surg.* 2014;2014:408171.
15. Schaer GN, Koechli OR, Haller U. Single-use versus reusable laparoscopic surgical instruments: a comparative cost analysis. *Am J Obstet Gynecol.* 1995 Dec;173(6):1812-5.
16. Richter S, Kollmar O, Schilling MK, Pistorius GA, Menger MD. Efficacy and quality of vessel sealing: comparison of a reusable with a disposable device and effects of clamp surface geometry and structure. *Surg Endosc.* 2006 Jun;20(6):890-4.
17. Siu J, Hill AG, MacCormick AD. Systematic review of reusable versus disposable laparoscopic instruments: costs and safety. *ANZ J Surg.* 2017 Jan;87(1-2):28-33.
18. Klar M, Haberstroh J, Timme S, Fritsch G, Gitsch G, Denschlag D. Comparison of a reusable with a disposable vessel-sealing device in a sheep model: efficacy and costs. *Fertil Steril.* 2011 Feb;95(2):795-8.

