



O-093 - RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO NACIONAL MULTICÉNTRICO "RESECCIÓN DE LESIONES RECTALES EMPLEANDO EL DISPOSITIVO MULTICANAL DE ACCESO TRANSANAL UNI-VEC (NCT06286956-2021-2024)

Noguera Aguilar, José Francisco¹; Gómez Dovigo, Alba²; Maseda Díaz, Olga³; Flor Lorente, Blas⁴; Delgado Rivilla, Salvadora⁵; Álvarez Laso, Carlos⁶; Parra Baños, Pedro⁷; Valdés Hernández, Javier⁸

¹Hospital Obispo Polanco, Teruel; ²Hospital de Cee, A Coruña; ³Hospital Universitario Lucus Augusti, Lugo; ⁴Hospital Universitari i Politècnic La Fe, Valencia; ⁵Hospital Mutua de Terrassa, Barcelona; ⁶Hospital Universitario Cabueñes, Gijón; ⁷Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba; ⁸Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla.

Resumen

Introducción: El tratamiento de las lesiones rectales son un paradigma de decisiones multidisciplinares en busca de la mejor opción terapéutica. Los cirujanos colorrectales deben adiestrarse y familiarizarse con las técnicas de disección submucosa y con el manejo de las plataformas flexibles. Estudios como este que combinan el manejo de ambas tecnologías, rígidas y flexibles nos posibilitan el avance en este campo.

Objetivos: Investigar si el uso de un nuevo dispositivo de acceso transanal para el tratamiento de lesiones rectales es seguro y eficaz en la resección de pólipos rectales o tumores en estadios iniciales. Este es el primer estudio que testa el dispositivo en pacientes tras una validación preclínica preliminar con estudios funcionales de laboratorio en simuladores y piezas *ex vivo* y test *in vivo* en animales de experimentación.

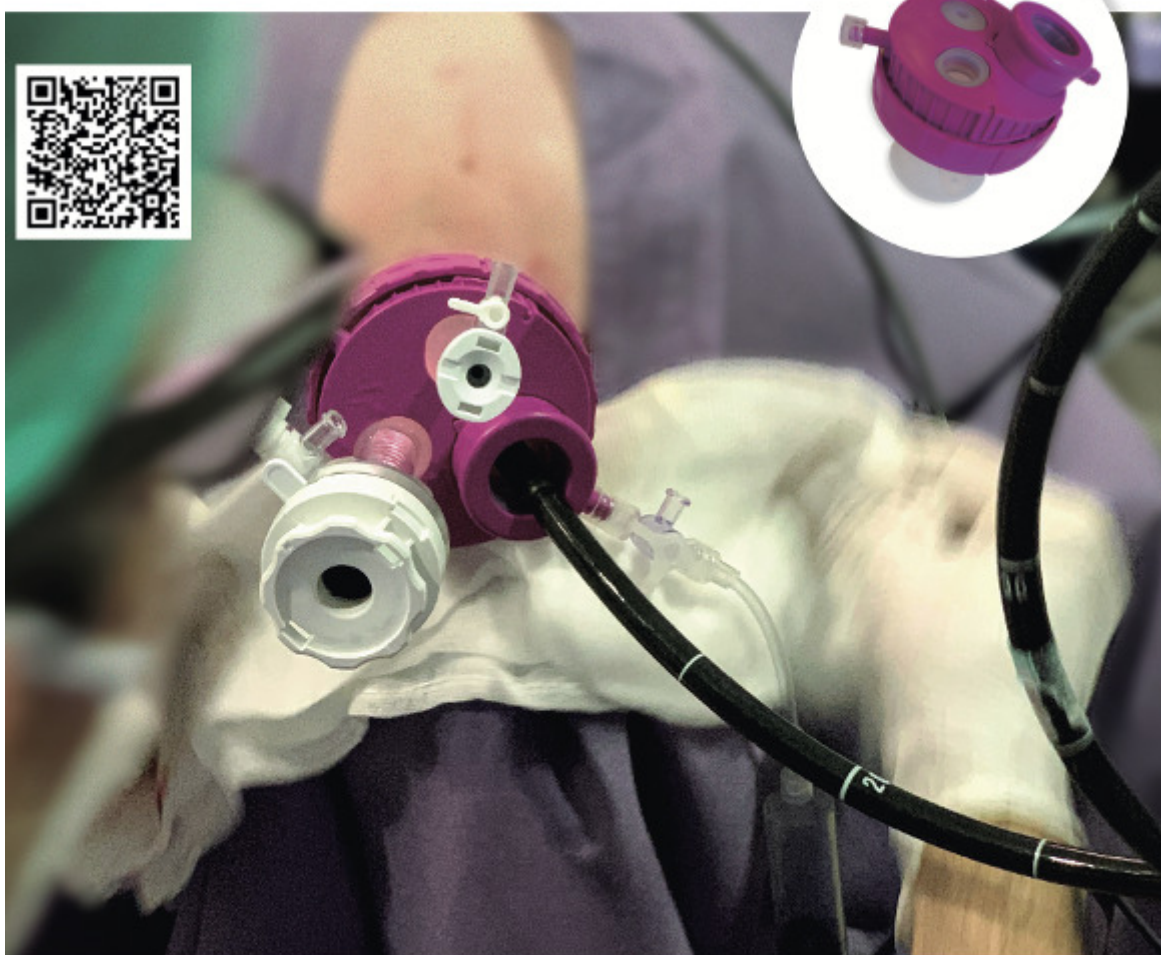
Métodos: Se realiza un ensayo clínico nacional, multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado, con un producto sanitario de primer uso en humanos. Sin grupo control dado que el objetivo es evaluar si el dispositivo es seguro y eficaz para el paciente y cumple los requisitos funcionales establecidos sin necesidad de comparación con otros dispositivos. Criterios de inclusión: pacientes mayores de 18 años, con test de Wexner inferior a 2 a la valoración, con lesiones rectales con indicación de REC (resección endoscópica espesor completo), DES (disección endoscópica submucosa), REM (resección endoscópica mucosa) o TAMIS (resección espesor completo con laparoscopia transanal). Se incluyeron 40 pacientes en 10 centros nacionales, con periodo de inclusión de abril de 2021 a abril de 2024. Todos los casos fueron realizados en quirófano bajo anestesia general y empleando material de laparoscopia rígida, de robótica y de endoscopia flexible, con distintas combinaciones.

Resultados: El dispositivo de acceso transanal permitió la realización del procedimiento indicado en el 100% de los casos, criterio de evaluación de eficacia. En 24 pacientes (60% de los casos) se empleó material de laparoscopia (material rígido y óptica rígida). En los 16 restantes (40% de los casos) se empleó fusión de endoscopia flexible y material de laparoscopia. En 3 casos (7,5%) se empleó cirugía robótica DaVinci Xi; uno de ellos de forma exclusiva y dos combinados con endoscopia flexible. En todos los casos la satisfacción del cirujano/endoscopista y su sensación de seguridad clínica fue superior a 8 en una escala 0/10. La principal limitación sugerida por los endoscopistas fue la libertad de maniobrabilidad en el manejo del endoscopio y por parte de los cirujanos la dificultad de adaptación de la tapa inteligente sobre el tubo rectal y la ausencia

de dilatadores anales preprocedimiento.

UNI-VÆC®

First transanal access system for flexible endoscopy



Código 100

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

acis
AGENCIA DE
CONOCIMIENTO
EN SAÚDE

Fondo Europeo de
Desarrollo Regional (FEDER)
"Una Manera de hacer Europa"

GOBIERNO DE GALICIA
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMOS
Unión Europea

Conclusiones: El ensayo clínico ha permitido detectar las posibles mejoras del dispositivo y ha llevado a la agencia reguladora (AEMPS) a la concesión del marcado CE para la comercialización y uso clínico del nuevo dispositivo de acceso transanal para el tratamiento de lesiones rectales con material laparoscópico o combinado de laparoscopia y endoscopia flexible.