

# Seguridad de la utilización de los clips de polímero no reabsorbibles en la nefrectomía laparoscópica de donante vivo

**Resumen de:** Cantero Muñoz P, Faraldo Vallés MJ, Casal Acción B. Seguridad de la utilización de los clips de polímero no reabsorbibles en la nefrectomía laparoscópica de donante vivo. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico; Avalia-t; 2023.

**Disponible en:** <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/18841>

## INTRODUCCIÓN

La nefrectomía de donante vivo (NDV) es un procedimiento quirúrgico peculiar y especialmente delicado, en el que una persona sana, se somete de forma altruista a una cirugía mayor compleja, con la intención de obtener un órgano para trasplante, y que no reporta ningún beneficio clínico al donante. En la actualidad, la NDV se realiza mediante técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, siendo la vía laparoscópica la técnica de elección. Un aspecto crítico es la técnica de control vascular utilizada para asegurar el pedículo renal. Existen principalmente dos modalidades cuya elección, en general, depende de la preferencia del cirujano: las endograpas y los clips (que pueden ser sin cierre (de titanio), o con cierre (de polímero no reabsorbible tipo Hem-o-lock® o Click´aV®). Sin embargo, para la ligadura de la arteria renal del donante vivo, la única técnica autorizada es la endo grapa, ya que la utilización de clips de polímero sobre la arteria renal del donante vivo está específicamente contraindicado por ficha técnica. A pesar de esta contraindicación, que también recogen las guías de práctica clínica, el uso de los clips de polímero para realizar el control vascular de la arteria durante la NLDV se realiza en la práctica clínica, tanto en España como en Europa. La notificación en España de tres incidentes graves entre 2019 y 2022 asociados al uso de clips de polímero sobre la arteria renal señala la necesidad de revisar la evidencia disponible relativa a la seguridad del uso de este dispositivo en la NDV.

## OBJETIVOS

Evaluar la seguridad del uso de los clips de polímero no reabsorbible (NPL) para realizar la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo en comparación con los sistemas de ligadura actualmente autorizados en esta indicación (endograpas).

## MÉTODOS

Revisión sistemática (RS) de la literatura científica desde enero de 2011 (fecha en la que se incluye la contraindicación de uso en la ficha técnica) hasta la actualidad (última actualización: noviembre 2023). Se diseñó una estrategia de búsqueda específica en bases de datos bibliográficas generales (Medline, Embase, Epistemonikos), específicas de informes de evaluación y RS (International HTA database, PoP Database (EUnetHTA), Cochrane library, RedETS, Brisa, Epistemonikos), de guías de práctica clínica (GuíaSalud, G-I-N International Guidelines Library, Trip Database) y de estudios en marcha (ClinicalTrials.gov, ICTRP (OMS), REEC).

El proceso se completó con una búsqueda manual específica en metabuscadores y páginas web de sociedades y organizaciones científicas nacionales e internacionales y con la revisión manual de la bibliografía citada en los estudios seleccionados. La búsqueda bibliográfica se realizó de manera escalonada, comenzando por RS e informes de ETS emitidos por otras agencias nacionales o internacionales, para en caso de identificar una revisión de alta calidad metodológica, actualizarla.

La selección de los estudios se realizó por pares, de forma independiente y ciega, siguiendo los criterios de selección previamente definidos en el protocolo y basados en la pregunta de investigación. Se seleccionaron los trabajos originales (RS, ECA, estudios cuasiexperimentales y estudios prospectivos con grupo de comparación) que evaluaron la seguridad de la utilización de los NPL para realizar el control vascular durante la NLDV, incluyendo cualquier vía de abordaje laparoscópica, y comparado con el uso de las endograpas. La intervención objeto de estudio fue el tipo de control vascular realizado sobre la arteria renal. Para evaluar la validez de los estudios y el riesgo de sesgo se utilizó la escala AMSTAR-2 para las RS y la escala de valoración del Institute of Health Economics de Canadá (IHE) para los registros. La valoración de la calidad global de la evidencia se realizó empleando la metodología GRADE. Se realizó un análisis agregado de los resultados de los estudios individuales. La síntesis de la evidencia se realizó por variables de resultado utilizando la metodología GRADE. Todos los desenlaces de seguridad seleccionados se consideraron de importancia crítica (decisivos para la toma de decisiones).

## RESULTADOS

La búsqueda específica de revisiones sistemáticas e informes de evaluación localizó 216 referencias, entre las que se incluían 4 RS pertinentes, pero no fue posible actualizar ninguna de ellas por no cumplir criterios de calidad. Éstas se utilizaron como fuente de identificación de estudios primarios, incluyendo 3 estudios de un total de 31. La búsqueda específica de estudios primarios localizó 843 referencias, cumpliendo 3 de ellos los criterios de selección. Como evidencia adicional se incluyeron 5 guías de práctica clínica y otros documentos de consenso.

No se recuperó ningún estudio comparativo. La evidencia analizada procedió de 6 estudios observacionales de moderada-baja calidad metodológica que obtuvieron un riesgo de sesgo entre moderado y alto. Se incluyeron 818 donantes vivos, con una edad media de 40 años (rango: 30.5-53) y similar proporción de hombres y mujeres (49% hombres y 51% mujeres). El 12.5% de los donantes presentaron arterias múltiples y el 7% venas múltiples. Los estudios mostraron gran heterogeneidad en cuanto a la estrategia de control vascular: 3 estudios utilizaron únicamente doble clip de polímero (NPL), dos diferentes combinaciones de NPL y metálicos (CM) y otros dos una combinación de doble NPL y ligadura o sutura.

Se consideraron críticas cuatro variables de seguridad: mortalidad, conversión a cirugía abierta, hemorragia grave y fallo del dispositivo. A nivel de resultados, la valoración de la calidad de la evidencia según la metodología GRADE, mostró una calidad muy baja para todas las variables de interés (ver anexo C: perfiles GRADE). En términos de mortalidad, para todas las estrategias de control vascular analizadas, ningún estudio registró fallecimientos durante o tras la intervención (n=6 estudios, calidad muy baja). En total se notificaron 4 conversiones a cirugía abierta (n=6 estudios, riesgo sesgo moderado-alto). Utilizando doble NPL tanto en la arteria como en la vena renal, la tasa de conversión a cirugía osciló entre el 0% y el 0.4% (n=340 donantes, 3 estudios, evidencia de calidad muy baja). Para la combinación de 2NPL y 1CM (en arteria y vena), la tasa de conversión a cirugía abierta fue del 1.3% (n=221 donantes, 1 estudio, evidencia de calidad muy baja). La tasa de hemorragia grave osciló entre el 0% y el 1.8% (n=5 estudios, calidad muy baja). En total se notificaron 4 eventos procedentes de un único estudio (estrategia de control vascular: combinación de 2NPL y 1 CM). La variable fallo del dispositivo incluyó la apertura, migración, deslizamiento o desprendimiento del dispositivo. Ningún estudio notificó la presencia de un fallo asociado al dispositivo de clampaje (n=4 estudios, calidad muy baja).

## DISCUSIÓN

No se recuperó ningún ECA o estudio comparativo, procediendo toda la evidencia de series de casos de baja calidad con alto riesgo de sesgo. Estos estudios observacionales sin grupo de comparación o control, no tienen la posibilidad de explicar relaciones causales, ni evaluar la presencia de una relación estadística. Además, se identificaron serias limitaciones metodológicas en todos los estudios, lo que reduce todavía más la confianza en sus resultados. Dada la heterogeneidad clínica en la utilización de los NPL relativas tanto al número de clips como de la forma de aplicarlos (solos o combinados con CM) y, con el objetivo de evitar introducir sesgos debido a la combinación de diferentes estrategias, el análisis y presentación de los resultados se realizó en función del tipo de estrategia de control vascular. Esto supuso, que para las estrategias combinadas (NPL y CM) los resultados procediesen de un único estudio.

En todas las estrategias de control analizadas no se registró ningún fallecimiento, si bien, la población total incluida fue muy reducida lo que reduce la probabilidad de registrar algún evento. En términos de conversión a cirugía abierta, los datos apuntan a que 1 de cada 100 NLDV precisarían su conversión a cirugía abierta, siendo la mayoría de ellas consecuencia de dificultades técnicas relacionadas con la disección de las estructuras. La mayor tasa de hemorragia grave se registró con la estrategia combinada de 2 NPL y 1 CM que alcanzó el 1.8%, mientras que en con el resto de estrategias no se registró ningún evento. Destacar que se desconocen las causas de estos eventos hemorrágicos o si fueron consecuencia de un fallo del dispositivo. También hay que mencionar que cuatro estudios reportan que no ocurrieron fallos relacionados con el sistema de clipado o con las endograpas y el resto no aportó información.

## CONCLUSIONES

Actualmente, el único sistema autorizado para realizar la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo es la endograpadora. Los clips de polímero no absorbibles están específicamente contraindicados en esta indicación. La evidencia disponible es de muy baja calidad por lo que hay poca confianza en la certeza de los resultados disponibles acerca de la seguridad de estos clips en esta indicación. Por lo tanto, no existe evidencia que justifique la utilización de los clips de polímero no absorbibles para la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo.