



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 057-DETS-IETSI-2023

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA DISECCIÓN HEPÁTICA MEDIANTE EQUIPO DE HIDRODISECCIÓN EN PACIENTES ADULTOS CON TUMORES HEPÁTICOS O DONADORES VIVOS



Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022



SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS
BIOMÉDICOS - SDEDMYEB



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN -
IETSI

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD



Diciembre, 2023



IETSI
EsSalud

INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

EQUIPO REDACTOR

1. Juan Alberto Santillana Callirgos – director, Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud.
2. Karina Roxana Cabrera Toro - gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
3. Elda Amaya Riveros - subgerente (e), Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
4. Victor Manuel Espada Yuffra - director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI - EsSalud.
5. Victor Andrés Velásquez Rimachi - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.
6. Diego Eduardo Azañedo Vilchez - equipo técnico evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a la tecnología sanitaria en evaluación.



FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.



CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de la disección hepática mediante equipo de hidrodisección en pacientes adultos con tumores hepáticos o donadores vivos. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 057-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.



RESUMEN EJECUTIVO

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de evaluaciones de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021, y ampliada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 97-1IETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad de la disección hepática mediante equipo de hidrodissección en pacientes adultos con tumores hepáticos o donadores vivos. De este modo, mediante la Nota N° 2616-GRPA-ESSALUD-2022 los médicos especialistas del servicio de trasplante de hígado del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, enviaron al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) la solicitud de inclusión del dispositivo médico “equipo de hidrodissección hepática”.

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO, se llevó a cabo una reunión técnica con los médicos especialistas y representantes del equipo evaluador del IETSI. En la reunión, los especialistas argumentaron que, actualmente, los procedimientos de disección hepática se llevan a cabo con el dispositivo aspirador quirúrgico ultrasónico (SAP: 040030165), el cual está disponible en EsSalud, con indicación para pacientes adultos que requieran disección hepática. Sin embargo, destacaron que la incorporación del equipo de hidrodissección hepática podría representar un avance significativo en la calidad del tratamiento. Los especialistas mencionaron que, este equipo, a través de su tecnología de hidrodissección, permitiría una separación más precisa y menos traumática de los tejidos, reduciendo el riesgo de daño a estructuras vitales y mejorando la preservación del tejido sano circundante. Además, subrayaron que, esta tecnología estaría asociada con un menor tiempo quirúrgico y una reducción en la pérdida de sangre durante el procedimiento porque emplea un chorro de agua a alta presión menos lesivo para estructuras vasculares y de más fácil control por el operario, los cuáles podrían traducirse en una recuperación más rápida y menos complicaciones postoperatorias para los pacientes. Esto, a su vez, podría impactar positivamente en la eficiencia del sistema de salud, optimizando los recursos y mejorando la gestión de los tiempos de espera. Por tanto, los especialistas sugieren que la adopción del equipo de hidrodissección hepática no solo es una alternativa viable, sino que podría establecer un nuevo estándar en la cirugía hepática, alineándose con las mejores prácticas internacionales y asegurando una atención de alta calidad para los pacientes. Tomando en cuenta los argumentos de los especialistas, se estableció como pregunta PICO final, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes adultos con tumores hepáticos* o donadores vivos con indicación de disección hepática
Intervención	Disección hepática mediante equipo de hidrodisección
Comparador	Disección hepática mediante equipo de aspirador ultrasónico
Outcome	Eficacia: Tiempo de maniobra de Pringle ¹ , volumen de sangre perdido, número de unidades de sangre usadas, velocidad de transección, tiempo de duración de la cirugía, función hepática**. Seguridad: Complicaciones peri y post operatorias***.

*Por tumores benignos o malignos.

**Mediante la medición de indicadores como bilirrubina, aspartato aminotransferasa, alanina, aminotransferasa, fosfatasa alcalina, albúmina, tiempo de protrombina o gama glutamil transpeptidasa.

***fístulas biliares, hemorragia, infección, fallo hepático, entre otras.

II. ASPECTOS GENERALES

La disección hepática es una técnica quirúrgica esencial tanto en el tratamiento de enfermedades hepáticas graves como en contextos de resección hepática para donación (Aragon & Solomon, 2012). Se aplica principalmente en adultos con tumores hepáticos y en donantes vivos de hígado (Cauchy et al., 2014; Orcutt & Anaya, 2018). Esta intervención permite la resección precisa del tejido afectado por tumores benignos y malignos, siendo a menudo la única opción curativa (Terrault et al., 2023). En el contexto de la donación de órganos, facilita el trasplante hepático desde donantes vivos hacia pacientes con insuficiencia hepática terminal.

El cáncer de hígado es el sexto tipo de cáncer más común en todo el mundo, el quinto en hombres y el noveno en mujeres. La incidencia en el año 2020, alcanzó 900,000 nuevos casos a nivel global (*Liver cancer statistics | World Cancer Research Fund International*, s/f). Asimismo, los tumores benignos del hígado son bastante comunes y presentan una amplia variedad de lesiones que se comportan de formas muy diversas (Rodríguez-Peláez et al., 2010). El tumor hepático benigno sólido más frecuente es el hemangioma, seguido de la hiperplasia nodular focal. El tumor quístico más frecuente es el quiste simple (Rodríguez-Peláez et al., 2010). Por otro lado, en 2021, se realizaron 34,694 trasplantes de hígado en todo el mundo, un aumento del 6.5 % desde 2020 y un aumento del 20 % desde 2015 (Terrault et al., 2023). Dada la diversidad en la incidencia

¹ Técnica quirúrgica para reducir el sangrado hepático mediante la oclusión temporal del pedículo hepático, incluyendo la vena porta y la arteria hepática. Usualmente aplicada por hasta 60 minutos, con periodos intermitentes de desoclusión para minimizar daños por isquemia

de tumores hepáticos y la limitada disponibilidad de donantes vivos, la efectividad y seguridad de la disección hepática son fundamentales para el éxito del tratamiento y el bienestar a largo plazo de los pacientes (Kwong et al., 2023).

Dentro de las técnicas disponibles para la disección hepática, el aspirador quirúrgico ultrasónico, actualmente utilizado en EsSalud de Perú, destaca por su capacidad para fragmentar tejido hepático de manera precisa mediante ultrasonidos, mientras aspira simultáneamente los residuos quirúrgicos (Kokudo et al., 2000)(Kokudo et al., 2000)(Kokudo et al., 2000)(Kokudo et al., 2000)(Kokudo et al., 2000). A pesar de sus ventajas, como la minimización del daño a los tejidos circundantes y la precisión en la resección, el aspirador quirúrgico ultrasónico ha presentado en algunos reportes limitaciones en términos de riesgo de hemorragia y tiempo quirúrgico dependientes de la energía ultrasónica utilizada para seccionar tejidos de diversas densidades y la experiencia del cirujano (Bodzin et al., 2014; Hanaki et al., 2022a; Savlid et al., 2013). Comparativamente, el equipo de hidrodisección ofrece un método alternativo para la disección hepática, utilizando un chorro de agua a alta presión para separar los tejidos (H. G. Rau et al., 2008a; Vollmer et al., 2006). Esta tecnología permitiría una disección más suave y controlada, reduciendo potencialmente el sangrado intraoperatorio y el daño a estructuras vitales (Savner & Castaing, 2000). Además, la hidrodisección puede facilitar una recuperación más rápida y disminuir las complicaciones postoperatorias, porque utiliza un chorro de agua a alta presión que disecciona los tejidos de manera suave y menos invasiva, lo que se traduce en menor probabilidad de dañar estructuras vasculares (Vollmer et al., 2006). Debido a todo esto, los especialistas han solicitado la incorporación del equipo de hidrodisección hepática en EsSalud. Asimismo, argumentan que, la adopción de esta tecnología podría superar las limitaciones actuales del aspirador quirúrgico ultrasónico, por las razones expuestas y esto potencialmente podría beneficiar a los pacientes, mejorando los resultados quirúrgicos y reduciendo los tiempos de recuperación.

A la fecha, se ha identificado el registro de un equipo de hidrodisección en la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú. El dispositivo identificado corresponde a un representante en territorio nacional: ENDEL MEDIC S.A.C. (DB0802E). Según los fabricantes, estas tecnologías tienen múltiples indicaciones de uso, entre las cuales coinciden: procedimientos que requieren disección como tumores hepáticos o donadores vivos (*ERBEJET*® 2 *The versatility of hydrosurgery: ERBEJET*® 2 with hybrid instruments, s/f). Las denominaciones son descritas en la tabla 2.



Tabla 2. Información del registro sanitario

Marca y modelo	Código	Representante	Fabricante	Origen	Vigencia
ERBEJET® 2 HYDROSUR GICAL UNIT	DB0802E	ENDEL MEDIC S.A.C.	ERBE ELEKTROM EDIZIN GMBH	ALEMANI A	11/06/2028

Fuente: DIGEMID²

El objetivo del presente dictamen preliminar es evaluar la eficacia y seguridad de la disección hepática mediante equipo de hidrodisección en pacientes adultos con tumores hepáticos o donadores vivos.

III. METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad de la disección hepática mediante equipo de hidrodisección en pacientes adultos con tumores hepáticos o donadores vivos. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos de Medline, Cochrane library y LiLACS. Asimismo, se realizó una búsqueda manual en Google (100 primeras entradas en inglés y español ordenadas por relevancia) y dentro de las páginas web pertenecientes a grupos que realizan guías de práctica clínica (GPC) y evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), incluyendo, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), *The Guidelines International Network* (GIN), *National Health and Medical Research Council* (NHMRC), Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde* (CONITEC), Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), *Scottish Medicines Consortium* (SMC), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), Instituto de Calidad y Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), y *Haute Autorité de Santé* (HAS). Además, se realizó una búsqueda de GPC en páginas web de sociedades especializadas en aféresis como: *International Hepato-Pancreato-Biliary Association* (IHPBA) y la *International Association of Surgeons, Gastroenterologists and Oncologists* (IASGO). Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en las plataformas de *ClinicalTrials.gov* e *International Clinical Trial Registry Platform* (ICTRP).

² <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsDispositivos/>

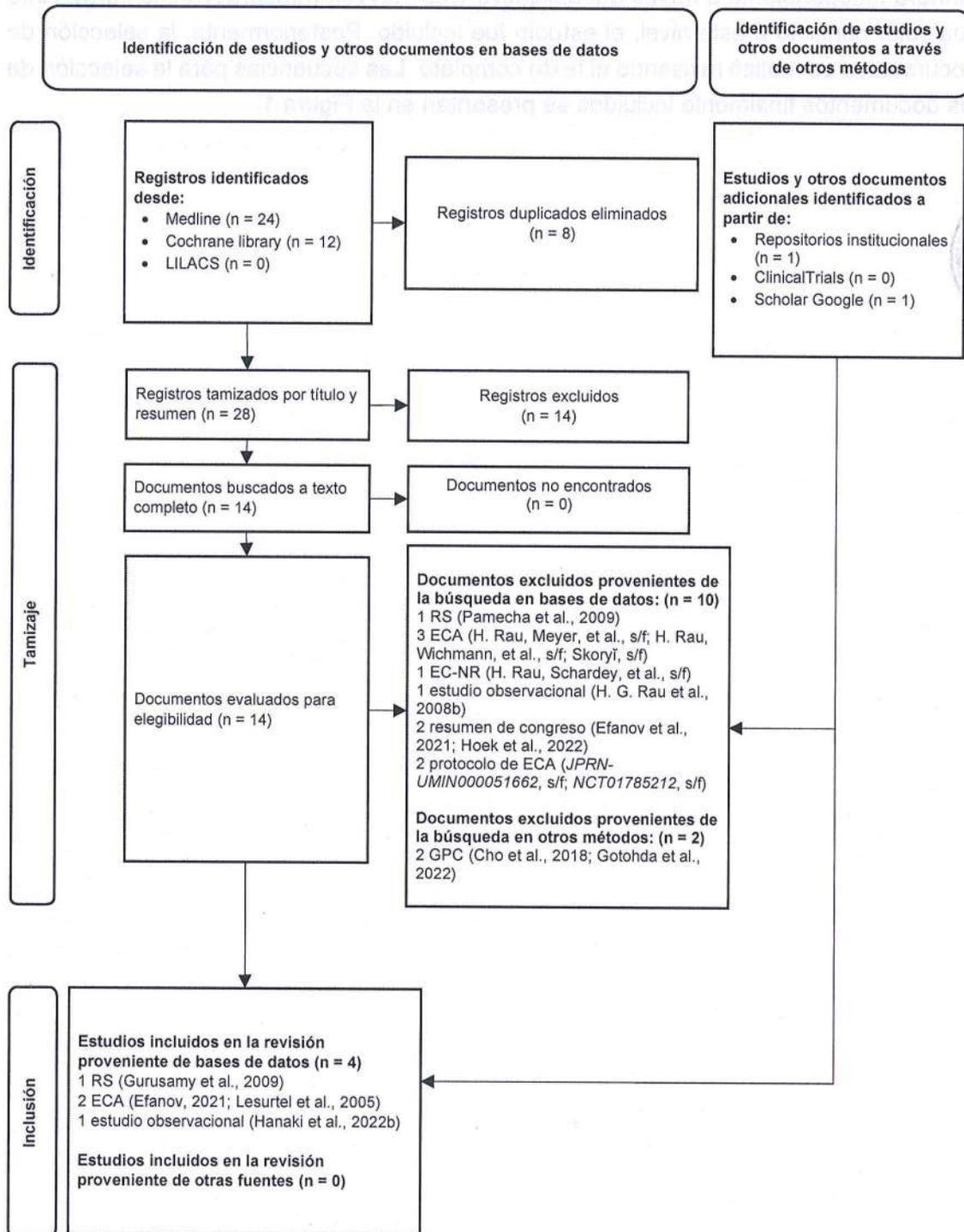


Los términos utilizados y los resultados obtenidos se presentan a detalle en las Tablas 1 - 3 del Material suplementario. En una primera fase, los estudios que resultaron tras la búsqueda fueron seleccionados en base al título y resumen por dos evaluadores de manera independiente a través del aplicativo web Rayyan (<http://rayyan.qcri.org>). Ante cualquier conflicto a este nivel, el estudio fue incluido. Posteriormente, la selección de documentos se realizó revisando el texto completo. Las secuencias para la selección de los documentos finalmente incluidos se presentan en la Figura 1.



IV. RESULTADOS

Figura 1: Flujograma de selección de la evidencia



Adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372: n71. ECA: Ensayo clínico aleatorizado; EC-NR: Ensayo clínico no aleatorizado; GPC: guía de práctica clínica; LiLACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud.

Luego de la búsqueda bibliográfica hasta el 23 de noviembre del 2023 se incluyeron una RS, dos ECA y un estudio observacional. No se identificaron ETS o GPC que respondieran a la PICO de interés para el presente dictamen preliminar. Tampoco se identificaron estudios elegibles provenientes de la lista de referencia de los documentos incluidos.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA



El presente documento técnico fue realizado con el objetivo de realizar una evaluación de la eficacia y seguridad de la disección hepática mediante equipo de hidrodissección en pacientes adultos con tumores hepáticos o donadores vivos. Luego de la búsqueda y selección de evidencia, no se identificaron GPC o ETS específicas que respondieran a la PICO de interés para la presente ETS.



La RS de Gurusamy et al., 2009 (Gurusamy et al., 2009) tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad comparativa de diversas técnicas de transección hepática en pacientes que requirieron resección selectiva del hígado por tumoraciones (benignas o malignas) o donantes vivos. Luego de una búsqueda sistemática³, se incluyeron dos ECA (Lesurtel et al., 2005; H. Rau, Wichmann, et al., s/f) que compararon la eficacia y seguridad del equipo de hidrodissección vs. el aspirador quirúrgico ultrasónico en la población de interés para la RS. Ninguno de estos ECA presentó datos evaluados para la población de donantes vivos que requirieron resección hepática. Esta RS no presenta metaanálisis específicos para los desenlaces priorizados para la presente ETS. De forma cualitativa describe que no existieron diferencias significativas en los desenlaces de pérdida sanguínea, velocidad y transección o función hepática entre los grupos de tratamiento con equipo de hidrodissección y aspirador quirúrgico ultrasónico. De los dos ECA identificados por esta RS, incluimos el ECA de Lesurtel et al., 2005 (Lesurtel et al., 2005) para evaluación individual en la presente ETS. El ECA de Rau et al., 2001 no se incluyó por encontrarse en idioma alemán (H. Rau, Wichmann, et al., s/f). Aunque la revisión sistemática de Gurusamy et al., 2009 proporciona información cualitativa sobre la eficacia y seguridad de las técnicas de transección hepática, es crucial reconocer que los datos se basan en estudios publicados hace más de una década y no se reportan metaanálisis que brinden estimaciones comparativas de las tecnologías de interés. Además, es importante precisar que estos estudios se centraron exclusivamente en pacientes con tumores hepáticos, excluyendo a los donantes vivos de su población de estudio. Desde entonces, tanto las tecnologías quirúrgicas como las técnicas han evolucionado significativamente. Por lo tanto, los hallazgos de esta revisión podrían no reflejar completamente las capacidades y limitaciones actuales de las técnicas de hidrodissección y aspiración quirúrgica ultrasónica. Esta brecha temporal, junto con la



³ Realizada hasta marzo del 2008 en las bases de datos Medline, Embase, Cochrane library y Science Citation Index Expanded.

limitación en la selección de la muestra, subraya la necesidad de investigaciones más recientes y amplias para evaluar con precisión la relevancia y aplicabilidad de estas técnicas en el contexto quirúrgico moderno, incluyendo una variedad más amplia de poblaciones quirúrgicas.

El ECA de Lesurtel et al., 2005 (Lesurtel et al., 2005) respondió directamente la PICO, ya que comparó el uso de equipo de hidrodisección (*Helix Hydro-Jet*; n = 25), el aspirador quirúrgico ultrasónico (*Cavitron Ultrasonic Surgical Aspirator*, CUSA; n = 25), el *clamp crushing*⁴ (n = 25) y el *dissecting sealer*⁵ (n = 25) durante el procedimiento de hepatectomía por laparotomía o laparoscopia para resección de tumores hepáticos benignos o malignos, sin embargo, para fines de la evaluación solo se realizará el reporte de los brazos que utilizaron los dispositivo de interés para la presente evaluación. El estudio no brindó detalles de un registro prospectivo de protocolo. La secuencia de aleatorización fue realizada por un asesor estadístico, sin brindar mayores detalles sobre este procedimiento. No brindan detalles del proceso de cegamiento de participantes ni del evaluador de desenlaces. No se identificaron desbalances entre los grupos de tratamiento por ninguna variable de relevancia como área de resección hepática o la proporción de tumores benignos-malignos. Los desenlaces primarios de eficacia fueron la pérdida sanguínea⁶, la velocidad de transección⁷ y la injuria hepática postquirúrgica⁸. El estudio detalla solamente haber realizado algún cálculo de tamaño de muestra para el desenlace de injuria hepática postquirúrgica. El desenlace de eficacia secundario fue el tiempo de oclusión del flujo sanguíneo hepático⁹. Asimismo, entre los desenlaces de seguridad se consideraron las complicaciones post quirúrgicas descritas según clasificación de Clavien-Dindo. Comparado con el aspirador quirúrgico ultrasónico ($4 \pm 0,7$ mL/cm²), el equipo de hidrodisección ($3,5 \pm 0,5$ mL/cm²) presentó una menor media de pérdida sanguínea de forma estadísticamente significativa ($p = 0,005$)¹⁰. Comparado con el aspirador quirúrgico ultrasónico ($2,3 \pm 0,2$ cm²/min), el equipo de hidrodisección ($2,4 \pm 0,3$ cm²/min) no presentó una mayor media de velocidad de transección hepática de forma estadísticamente significativa ($p = 0,172$)¹¹. Comparado con el aspirador quirúrgico ultrasónico ($0,23 \pm 0,002$ min/cm²), el equipo de hidrodisección ($0,21 \pm 0,02$ min/cm²) presentó una menor media de tiempo de oclusión

⁴Técnica quirúrgica que involucra el aplastamiento controlado del tejido hepático utilizando un clamp (pinza quirúrgica). Este método facilita la identificación y ligadura de vasos y conductos biliares durante la resección hepática, minimizando el sangrado y preservando el tejido sano.

⁵ Dispositivo quirúrgico utilizado para la disección y sellado simultáneo de tejidos durante la cirugía hepática. Combina la disección precisa del tejido con la coagulación y sellado de vasos sanguíneos y conductos biliares, lo que ayuda a reducir el sangrado y a mejorar la hemostasia durante la resección hepática.

⁶ Cantidad de sangre perdida en mililitros por el paciente durante el transcurso de la cirugía.

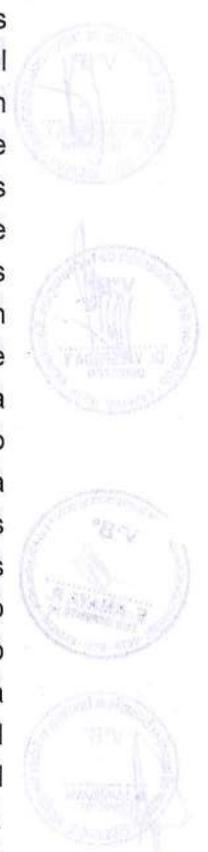
⁷ Tiempo en minutos con la que se realiza la transección (corte o separación) de tejidos durante la cirugía.

⁸ Definida mediante el cambio en los niveles de AST y ALT, niveles de bilirrubina y tiempos de protrombina hasta el alta hospitalaria. El cálculo de muestra fue orientado a detectar una diferencia de 100UI/L en niveles máximos de ALT y AST.

⁹ La oclusión hepática se llevó a cabo empleando la maniobra de Pringle.

¹⁰ Calculado por el equipo evaluador en programa estadístico Stata 18 empleando el comando `ttesti 25 4 0.7 25 3.5 0.5`.

¹¹ Calculado por el equipo evaluador en programa estadístico Stata 18 empleando el comando `ttesti 25 2.3 0.2 25 2.4 0.3`.



del flujo sanguíneo hepático de forma estadísticamente significativa ($p < 0,01$)¹². El estudio señala que tampoco se detectaron diferencias significativas en los niveles de transaminasas ($p > 0,05$). Asimismo, las tasas de complicaciones mayores no fueron estadísticamente diferentes entre los grupos intervenidos con aspirador quirúrgico ultrasónico ($n = 4/25$) o equipo de hidrodisección ($n = 5/25$) ($p=1.000$)¹³.



El estudio analizado tiene varias limitaciones y sesgos potenciales que afectan su validez y aplicabilidad. Inicialmente, en la secuencia de aleatorización, aunque se menciona que fue realizada por un asesor estadístico, no se brindan detalles sobre este procedimiento. Esta omisión genera incertidumbre sobre la integridad del proceso de asignación aleatoria. La falta de detalles sobre el proceso de aleatorización puede llevar a un desequilibrio en las características basales entre los grupos, aumentando el riesgo de sesgo y poniendo en duda la validez de los resultados. Esto limita la confiabilidad y generalización de las conclusiones del estudio. Solo se realizó un cálculo del tamaño de muestra para detectar diferencias significativas en el desenlace de injuria hepática postquirúrgica, lo que limita las conclusiones estadísticas en relación con los demás desenlaces principales. El estudio también carece de detalles sobre el proceso de cegamiento, tanto para los participantes como para los evaluadores, lo cual podría introducir un sesgo de desempeño y detección, por ejemplo, en las complicaciones porque los participantes o el personal del estudio podrían tener expectativas o percepciones que influirían en su comportamiento y en la evaluación de los resultados. Esta falta de cegamiento puede influir en las intervenciones y en la interpretación de los resultados. Asimismo, no se proporcionan detalles de un registro de protocolo, lo que dificulta verificar la metodología y los resultados, pudiendo existir un sesgo de reporte. Por otro lado, la limitación en la no especificación del tipo de abordaje ni inclusión de pacientes donantes vivos, restringen la generalización de los resultados a una población más amplia. La ausencia de detalles sobre si las intervenciones se realizaron mediante abordaje laparoscópico o laparotomía en el estudio limita significativamente la interpretación y aplicabilidad de los resultados. Dado que el tipo de abordaje quirúrgico influye en aspectos clave como la pérdida sanguínea, el tiempo de oclusión del flujo sanguíneo, la morbilidad y el tiempo de recuperación, no especificar este factor impide una evaluación completa y precisa, restringiendo la transferibilidad de los hallazgos a la práctica quirúrgica habitual.



El ECA de Efanov et al., 2021 (Efanov, 2021) respondió directamente la PICO, ya que comparó el uso de equipo de hidrodisección (*ERBEJET-2*; $n = 34$) con aspirador quirúrgico ultrasónico (*Misonix/SonaStar Ultrasonic Surgical Aspiration System*; $n = 34$) durante el procedimiento de hepatectomía laparoscópica por tumores hepáticos benignos o malignos. El estudio fue registrado con el código NCT03208192 en *ClinicalTrials.gov*. No se brindó mayores detalles sobre el proceso de aleatorización, ni

¹² Calculado por el equipo evaluador en programa estadístico Stata 18 empleando el comando `ttesti 25 0.23 0.002 25 0.21 0.02`.

¹³ Calculado por el equipo evaluador en programa estadístico Stata 18 empleando el comando `tabi 4 5 \ 21 20, exact`.

del proceso de cegamiento de los participantes o del evaluador de desenlaces. No se identificaron desbalances entre los grupos de tratamiento por ninguna variable de relevancia como área de resección hepática o la proporción de tumores benigno-malignos. El desenlace primario de eficacia fue la pérdida sanguínea intraoperatoria¹⁴. Los desenlaces de eficacia secundarios fueron la velocidad de transección¹⁵, duración de la maniobra de Pringle¹⁶ y tiempo operatorio¹⁷. Asimismo, entre los desenlaces de seguridad se consideraron las complicaciones post quirúrgicas¹⁸. No se detectaron diferencias significativas en cuanto al desenlace de pérdida sanguínea intraoperatoria entre los grupos de intervención con aspirador ultrasónico (206 mL, rango 50-600 mL), vs. el equipo de hidrodisección (186 mL, rango 10-400 mL) ($p = 0,897$). Tampoco se detectaron diferencias en cuanto al desenlace de tiempo operatorio entre ambos grupos (aspirador ultrasónico: 255 min, rango 135-455 min vs. equipo de hidrodisección: 281 min, rango 85-505 min) ($p = 0,367$). Comparado con el aspirador quirúrgico ultrasónico (11 min, rango 0-48 min), el equipo de hidrodisección (12 min, rango 0-59 min) no presentó un menor tiempo de maniobra de Pringle de forma estadísticamente significativa ($p=0,908$). El estudio señala que tampoco existieron diferencias significativas en los niveles de transaminasas AST ($p = 0.058$) ni ALT ($p = 0,316$). No se identificaron diferencias significativas entre las tasas de complicaciones severas del aspirador quirúrgico ultrasónico ($n = 2/34$) y equipo de hidrodisección ($n = 2/34$) ($p = 1.000$).

El estudio analizado tiene varias limitaciones y sesgos potenciales que afectan su validez y aplicabilidad. Aunque se menciona la aleatorización de los pacientes en dos grupos, los detalles sobre cómo se llevó a cabo no son claros, lo que pudiera afectar la validez de los resultados porque no pudiéramos garantizar la presencia de un buen balance en las características basales de los grupos de intervención, y con ello es difícil atribuir cualquier diferencia en los resultados directamente a la intervención. La falta de información sobre el proceso de cegamiento para los participantes y evaluadores introduce un potencial sesgo de desempeño y detección, por ejemplo, en las complicaciones porque los participantes o el personal del estudio podrían tener expectativas o percepciones que influirían en su comportamiento y en la evaluación de los resultados. El estudio realizó el cálculo de muestra para el desenlace pérdida sanguínea intraoperatoria, pero se limitó a 34 pacientes por grupo, lo que plantea dudas sobre la suficiencia estadística para detectar diferencias significativas en los desenlaces velocidad de transección, duración de la maniobra de Pringle, tiempo operatorio y complicaciones post-operatorias. La no presencia de subanálisis en pacientes con tumoraciones benignas o malignas, además de no incluir a participantes sometidos a

¹⁴ Cantidad de sangre perdida en mililitros por el paciente durante el transcurso de la cirugía.

¹⁵ Tiempo en minutos con la que se realiza la transección (corte o separación) de tejidos durante la cirugía.

¹⁶ Tiempo total en minutos durante el cual se aplica la maniobra de Pringle, que consiste en la oclusión del pedículo hepático para controlar el sangrado hepático.

¹⁷ Duración total de la cirugía en minutos, desde el inicio de la incisión hasta el cierre quirúrgico.

¹⁸ Complicaciones catalogadas como > II en la escala de Clavien-Dindo.

resección hepática como donante vivo, restringe la generalización de los resultados hacia la población de interés de la presente ETS.

El estudio observacional retrospectivo de Hanaki et al., 2022 (Hanaki et al., 2022b) respondió directamente la PICO, ya que comparó el uso de equipo de hidrodisección (*ERBE JET2; Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen, Germany; n = 24*) con aspirador quirúrgico ultrasónico (*CUSA EXcel Plus; Integra LifeSciences Corp., Plainsboro, NJ, United States; n = 40*) durante el procedimiento de transección hepática para manejo de tumoraciones (benignas o malignas) hepáticas. El estudio declaró haber presentado un protocolo el cuál fue aprobado por la universidad de Tottori (21A081). Comparó de forma biviariada los desenlaces de pérdida sanguínea, tiempo operatorio, función hepática y complicaciones posoperatorias. Comparado con el aspirador quirúrgico ultrasónico (227,5 mL, rango 0-1820 mL), el equipo de hidrodisección (432 mL, rango: 95-1165 mL) presentó una mayor pérdida sanguínea de forma estadísticamente significativa ($p = 0,047$). El tiempo operatorio no fue estadísticamente diferente entre el aspirador quirúrgico ultrasónico (235 min, rango: 76-980 min) comparado con el equipo de hidrodisección (298 min, rango: 187-543 min) ($p = 0,061$). El estudio señala que tampoco existió diferencia significativa en los niveles de transaminasas AST ($p = 0,315$) ni ALT ($p = 0,241$), ni en las complicaciones posoperatorias ($p = 0,118$).

El estudio presenta varios sesgos y limitaciones importantes. Primero, su diseño retrospectivo implica limitaciones inherentes, como la imposibilidad de controlar por confusión y el potencial desbalance de grupos debido a que no se siguió un procedimiento aleatorio de asignación de participantes a los grupos intervenidos. Además, no se realizó un cálculo de tamaño de muestra ni un cálculo del poder estadístico correspondiente, lo que, junto a una muestra relativamente pequeña (64 pacientes) podría afectar el poder para detectar diferencias sobre los desenlaces para los cuáles no se calculó un tamaño de muestra. La exclusión de 13 pacientes debido a la falta de CE-CT postoperatorio o alergias a los agentes de contraste también introduce un sesgo de selección, ya que los pacientes excluidos podrían tener características diferentes a aquellos incluidos en el análisis final. Esto puede afectar la representatividad de la muestra estudiada y limitar la capacidad de generalizar los resultados a la población más amplia de pacientes sometidos a cirugía hepática. Por último, el estudio se realizó en un solo centro, el Hospital Universitario de Tottori, lo que podría limitar su aplicabilidad a otros contextos debido a diferencias en prácticas quirúrgicas, tecnologías disponibles y características de la población.

De este modo, se tomaron en cuenta los siguientes argumentos para la toma de decisión: 1) Actualmente EsSalud cuenta con aspirador quirúrgico ultrasónico para disección hepática de pacientes adultos con tumores hepáticos o donadores vivos. 2) El ECA de Lesurtel et al. 2005 (Lesurtel et al., 2005) reportó beneficios estadísticamente significativos en cuanto al desenlace pérdida sanguínea a favor del equipo de hidrodisección. No identificó diferencias significativas a favor del equipo de



hidrodisección en los desenlaces velocidad de transección, ni función hepática. Asimismo, no se identificó una diferencia en la proporción de complicaciones mayores entre ambos grupos. 3) El ECA de Efanov et al., 2021 (Efanov, 2021) no reportó beneficios estadísticamente significativos en cuanto a los desenlaces pérdida sanguínea, tiempo operatorio, velocidad de transección hepática, función hepática, ni tiempo de oclusión del flujo sanguíneo hepático con maniobra de Pringle. Asimismo, no se identificó una diferencia en la proporción de complicaciones mayores entre ambos grupos. 4) El estudio observacional de Hanaki et al., 2022 (Hanaki et al., 2022b) reportó beneficios estadísticamente significativos en cuanto al desenlace pérdida sanguínea a favor del aspirador quirúrgico ultrasónico. No reportó beneficios estadísticamente significativos en cuanto a los desenlaces de tiempo operatorio ni función hepática. Asimismo, no se identificó una diferencia en la proporción de complicaciones posoperatorias entre ambos grupos. Adicionalmente, no se identificó evidencia a nivel de ECA ni estudios observacionales para la población de donadores vivos de hígado. Por lo tanto, no se identificó evidencia que pueda demostrar técnicamente un perfil de eficacia y seguridad a favor del equipo de hidrodisección en comparación con el aspirador quirúrgico ultrasónico en la población de pacientes adultos con tumores hepáticos o donadores vivos. Cabe destacar la contraposición de resultados entre estos estudios en desenlaces priorizados como pérdida sanguínea, lo que pudiera deberse a que el tamaño de la muestra no fue lo suficientemente grande para mostrar resultados validos o a otros sesgos identificados en estos ECA especialmente considerando la antigüedad del ECA de Lesurtel et al., 2005 (Lesurtel et al., 2005). Esta discrepancia en los hallazgos sugiere que el abordaje quirúrgico y las tecnologías utilizadas pueden ser cruciales en términos de los desenlaces evaluados. La evolución de las técnicas quirúrgicas desde la publicación del estudio más antiguo podría haber influido en la eficacia y seguridad percibidas de estas herramientas. Además, la ausencia de evidencia específica para donadores vivos limita nuestra capacidad para formular recomendaciones generalizables para este subgrupo.

VI. CONCLUSION

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación no aprueba el uso del equipo de hidrodisección para pacientes adultos con tumores hepáticos o donadores vivos en comparación con las tecnologías disponibles en la institución. Asimismo, el equipo técnico del IETSI se mantiene a la expectativa de nueva evidencia proveniente de estudios clínicos, controlados, con una mayor solidez metodológica, que permitan obtener información objetiva y confiable sobre la eficacia y seguridad del equipo de hidrodisección u otras nuevas tecnologías sanitarias propuestas por el área usuaria.



VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aragon, R. J., & Solomon, N. L. (2012). Techniques of hepatic resection. *Journal of Gastrointestinal Oncology*, 3(1), 28. <https://doi.org/10.3978/J.ISSN.2078-6891.2012.006>
- Bodzin, A. S., Leiby, B. E., Ramirez, C. G., Frank, A. M., & Doria, C. (2014). Liver resection using cavitron ultrasonic surgical aspirator (CUSA) versus harmonic scalpel: A retrospective cohort study. *International Journal of Surgery*, 12(5), 500–503. <https://doi.org/10.1016/J.IJSU.2014.02.007>
- Cauchy, F., Schwarz, L., Scatton, O., & Soubrane, O. (2014). Laparoscopic liver resection for living donation: Where do we stand? *World Journal of Gastroenterology*: WJG, 20(42), 15590. <https://doi.org/10.3748/WJG.V20.I42.15590>
- Cho, J. Y., Han, H. S., Wakabayashi, G., Soubrane, O., Geller, D., O'Rourke, N., Buell, J., & Cherqui, D. (2018). Practical guidelines for performing laparoscopic liver resection based on the second international laparoscopic liver consensus conference. *Surgical Oncology*, 27(1), A5–A9. <https://doi.org/10.1016/J.SURONC.2017.12.003>
- Efanov, M. (2021). A randomized prospective study of the immediate outcomes of the use of a hydro-jet dissector and an ultrasonic surgical aspirator for laparoscopic liver resection. *HPB*, 23(9), 1332–1338. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2021.01.010>
- Efanov, M., Kazakov, I., Alikhanov, R., Vankovich, A., Koroleva, A., Elizarova, N., & Kulikova, N. (2021). A Single Center Prospective Randomized Study for Comparison of Water Jet Dissector and Ultrasonic Aspirator in the Division of the Liver Parenchyma during Laparoscopic Resection. *HPB*, 23, S399. <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2020.11.1027>
- ERBEJET® 2 *The versatility of hydrosurgery: ERBEJET® 2 with hybrid instruments.* (s/f).
- Gotohda, N., Cherqui, D., Geller, D. A., Abu Hilal, M., Berardi, G., Ciria, R., Abe, Y., Aoki, T., Asbun, H. J., Chan, A. C. Y., Chanwat, R., Chen, K. H., Chen, Y., Cheung, T. T., Fuks, D., Han, H. S., Hasegawa, K., Hatano, E., Honda, G., ... Wakabayashi, G. (2022). Expert Consensus Guidelines: How to safely perform minimally invasive anatomic liver resection. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*, 29(1), 16–32. <https://doi.org/10.1002/JHBP.1079>
- Gurusamy, K. S., Pamecha, V., Sharma, D., & Davidson, B. R. (2009). Techniques for liver parenchymal transection in liver resection. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006880.PUB2/INFORMATION/EN>
- Hanaki, T., Tsuda, A., Sunaguchi, T., Goto, K., Morimoto, M., Murakami, Y., Kihara, K., Matsunaga, T., Yamamoto, M., Tokuyasu, N., Sakamoto, T., Hasegawa, T., & Fujiwara, Y. (2022a). Influence of the water jet system vs cavitron ultrasonic surgical aspirator for liver resection on the remnant liver. *World Journal of Clinical Cases*, 10(20), 6855. <https://doi.org/10.12998/WJCC.V10.I20.6855>

Hanaki, T., Tsuda, A., Sunaguchi, T., Goto, K., Morimoto, M., Murakami, Y., Kihara, K., Matsunaga, T., Yamamoto, M., Tokuyasu, N., Sakamoto, T., Hasegawa, T., & Fujiwara, Y. (2022b). Influence of the water jet system vs cavitron ultrasonic surgical aspirator for liver resection on the remnant liver. *World journal of clinical cases*, 10(20), 6855–6864. <https://doi.org/10.12998/WJCC.V10.I20.6855>

Hoek, V., Edomskis, P. P., Stark, P. W., Lambrichts, D. P. V, Consten, E. C. J., Draaisma, W. A., Lange, J. F., & Bemelman, W. A. (2022). Abstracts from the 29th International Congress of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES), Barcelona, Spain, 24-27 November 2021. *Surgical endoscopy*, 36(2), 325–674. <https://doi.org/10.1007/S00464-022-09337-0/TABLES/45>

JPRN-UMIN000051662. (s/f). Recuperado el 3 de diciembre de 2023, de <https://trialssearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-UMIN000051662>

Kokudo, N., Kimura, H., Yamamoto, H., Seki, M., Ohta, H., Matsubara, T., & Takahashi, T. (2000). Hepatic parenchymal transection using ultrasonic coagulating shears: a preliminary report. *Journal of hepato-biliary-pancreatic surgery*, 7(3), 295–298. <https://doi.org/10.1007/S005340070051>

Kwong, A. J., Ebel, N. H., Kim, W. R., Lake, J. R., Smith, J. M., Schladt, D. P., Schnellinger, E. M., Handarova, D., Weiss, S., Cafarella, M., Snyder, J. J., Israni, A. K., & Kasiske, B. L. (2023). OPTN/SRTR 2021 Annual Data Report: Liver. *American journal of transplantation: official journal of the American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons*, 23(2 Suppl 1), S178–S263. <https://doi.org/10.1016/J.AJT.2023.02.006>

Lesurtel, M., Selzner, M., Petrowsky, H., McCormack, L., Clavien, P. A., Bismuth, Belghiti, Heberer, & Hockerstedt. (2005). How should transection of the liver be performed? A prospective randomized study in 100 consecutive patients: Comparing four different transection strategies. *Annals of Surgery*, 242(6), 814–823. <https://doi.org/10.1097/01.SLA.0000189121.35617.D7>

Liver cancer statistics | *World Cancer Research Fund International*. (s/f). Recuperado el 3 de diciembre de 2023, de <https://www.wcrf.org/cancer-trends/liver-cancer-statistics/>

NCT01785212. (s/f). Recuperado el 3 de diciembre de 2023, de <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01785212>

Orcutt, S. T., & Anaya, D. A. (2018). Liver Resection and Surgical Strategies for Management of Primary Liver Cancer. *Cancer Control: Journal of the Moffitt Cancer Center*, 25(1). <https://doi.org/10.1177/1073274817744621>

Pamecha, V., Gurusamy, K. S., Sharma, D., & Davidson, B. R. (2009). Techniques for liver parenchymal transection: a meta-analysis of randomized controlled trials. *HPB: the official journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association*, 11(4), 275–281. <https://doi.org/10.1111/J.1477-2574.2009.00057.X>

Rau, H. G., Duessel, A. P., & Wurzbacher, S. (2008a). The use of water-jet dissection in open and laparoscopic liver resection. *HPB: The Official Journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association*, 10(4), 275. <https://doi.org/10.1080/13651820802167706>



Rau, H. G., Duessel, A. P., & Wurzbacher, S. (2008b). The use of water-jet dissection in open and laparoscopic liver resection. *HPB: the official journal of the International Hepato Pancreato Biliary Association*, 10(4), 275–280. <https://doi.org/10.1080/13651820802167706>

Rau, H., Meyer, G., Jauch, K., ... T. C.-... C. Z. fur, & 1996, undefined. (s/f). Liver resection with the water jet: conventional and laparoscopic surgery. *europemc.orgHG Rau, G Meyer, KW Jauch, TU Cohnert, E Buttler, FW SchildbergDer Chirurg; Zeitschrift fur Alle Gebiete der Operativen Medizen, 1996•europemc.org*. Recuperado el 3 de diciembre de 2023, de <https://europemc.org/article/med/8777886>

Rau, H., Schardey, H., Buttler, E., ... C. R.-E. J. of, & 1995, undefined. (s/f). A comparison of different techniques for liver resection: blunt dissection, ultrasonic aspirator and jet-cutter. *Elsevier*. Recuperado el 3 de diciembre de 2023, de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0748798395904352>

Rau, H., Wichmann, M., ... S. S.-Z. fur, & 2001, undefined. (s/f). Surgical techniques in hepatic resections: Ultrasonic aspirator versus Jet-Cutter. A prospective randomized clinical trial. *pubmed.ncbi.nlm.nih.govHG Rau, MW Wichmann, S Schinkel, E Buttler, S Pickelmann, R Schauer, FW SchildbergZentralblatt fur Chirurgie, 2001•pubmed.ncbi.nlm.nih.gov*. Recuperado el 3 de diciembre de 2023, de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11518996/>

Rodríguez-Peláez, M., Menéndez De Llano, R., & Varela, M. (2010). Tumores benignos del hígado. *Gastroenterología y Hepatología*, 33(5), 391–397. <https://doi.org/10.1016/J.GASTROHEP.2009.11.009>

Savner, E., & Castaing, D. (2000). Water jet dissector in liver surgery. *Annales de Chirurgie*, 125(4), 370–375. [https://doi.org/10.1016/S0003-3944\(00\)00204-2](https://doi.org/10.1016/S0003-3944(00)00204-2)

Savlid, M., Strand, A. H., Jansson, A., Agustsson, T., Söderdahl, G., Lundell, L., & Isaksson, B. (2013). Transection of the liver parenchyma with an ultrasound dissector or a stapler device: Results of a randomized clinical study. *World Journal of Surgery*, 37(4), 799–805. <https://doi.org/10.1007/S00268-012-1884-6/TABLES/4>

Skoryĭ, D. (s/f). Functional state of liver before and after its resection using various dissection methods. *Klinichna khirurgiia*, 9. <https://doi.org/10.1002/CENTRAL/CN-00840089>

Terrault, N. A., Francoz, C., Berenguer, M., Charlton, M., & Heimbach, J. (2023). Liver Transplantation 2023: Status Report, Current and Future Challenges. *Clinical gastroenterology and hepatology: the official clinical practice journal of the American Gastroenterological Association*, 21(8), 2150–2166. <https://doi.org/10.1016/J.CGH.2023.04.005>

Vollmer, C. M., Dixon, E., Sahajpal, A., Cattral, M. S., Grant, D. R., Gallinger, S., Taylor, B. R., & Greig, P. D. (2006). Water-jet dissection for parenchymal division during hepatectomy. *HPB*, 8(5), 377–385. <https://doi.org/10.1080/13651820600839449>



VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	Medline Fecha de búsqueda: 23 de noviembre del 2023	Resultado
Estrategia	#1 ("Water jet"[tiab] OR "Jet dissect*"[tiab] OR "jet cutter"[tiab] OR hydrosurgical[tiab] OR "hydro jet"[tiab] OR hydrojet[tiab] OR erbejet[tiab]) AND ("Ultrasonic Surgical Procedures"[Mesh] OR "Ultrasonic aspirator"[tiab] OR CUSA[tiab]) AND ("Hepatectomy"[Mesh] OR Hepatectom*[tiab] OR ((Hepatic[tiab] OR Liver[tiab]) AND (resection*[tiab] OR transection*[tiab] OR dissectio*[tiab])))	24

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 23 de noviembre del 2023	Resultado
Estrategia	#1 "Water jet":ti,ab	113919
	#2 ("Jet" NEXT dissect*):ti,ab	5
	#3 "jet cutter":ti,ab	3
	#4 hydrosurgical:ti,ab	8
	#5 "hydro jet":ti,ab	6
	#6 hydrojet:ti,ab	11
	#7 erbejet:ti,ab	5
	#8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	139
	#9 MeSH descriptor: [Ultrasonic Surgical Procedures] explode all trees	2856
	#10 "Ultrasonic aspirator":ti,ab	17
	#11 CUSA:ti,ab	42
	#12 #9 OR #10 OR #11	2910
	#13 MeSH descriptor: [Hepatectomy] explode all trees	1292
	#14 Hepatectom*:ti,ab	1600
	#15 ((Hepatic:ti,ab OR Liver:ti,ab) AND (resection*:ti,ab OR transection*:ti,ab OR dissectio*:ti,ab))	4106
	#16 #13 OR #14 OR #15	5114
	#17 #8 AND #12 AND #16	12

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 23 de noviembre del 2023	Resultado
Estrategia	#1 (((water AND jet) OR (jet AND dissect\$) OR (jet AND cutter) OR (hydrosurgical) OR (hydro AND jet) OR (hydrojet) OR (erbejet)) AND ((MH Ultrasonic Surgical Procedures) OR (ultrasonic AND aspirator) OR (CUSA)) AND ((MH Hepatectomy) OR (hepatectom\$) OR (((hepatic) OR (liver)) AND ((resection\$) OR (transection\$) OR (dissectio\$)))) [Words]	0