Medtronic

Una amigdalectomía[1–4,†,‡] más eficiente.

Tres cirujanos hablan de cómo el dispositivo de amigdalectomías **Bizact™** les permite realizar este procedimiento en la mitad del tiempo con mejores resultados.

†Utilizado en 48 casos, incluyendo adultos (22+) EE.UU. (18+) UE. El tiempo promedio de la cirugía utilizando el dispositivo de amigdalectomía Bizact™ fué de 7 min. en comparación con informes publicados que indican 14.8 min. (procedimiento pediátrico) y 20.5 (procedimiento para adultos) con el electrocauterio y 27.3 min. con el Coblator™*
‡12 de 12 cirujanos y 13 de 15 enfermeras encuestados estuvieron de acuerdo.

Conozca a los cirujanos.

Tres cirujanos de tres países diferentes probó el dispositivo **Bizact™** en más de 30 cirugías. Todos dicen que utilizarán el dispositivo para sus casos en el futuro.

"No fué diseñado para cirugía de abdomen ni para ningún otro orifício del cuerpo humano.
Fué diseñado para la amigdalectomía."

Dr. Ron J. Karni
Cirujano
Entrevistado en marzo 2017

Afiliación:
Jefe de División de Oncología Quirúrgica de Cabeza y Cuello, MemorialHermann Houston, Texas

Técnica anterior:
Electrocirugía

"Realiza una amigdalectomía de disección realmente limpia y nítida.

La fosa de las amígdalas y los músculos faríngeos se ven estupendamente.
Al final de la cirugía, se ven casi como si no hubieran sido tocados, lesionados o dañados."

Dr. Eng Ooi
Cirujano
Entrevistado en marzo 2017

Afiliación:
Jefe de Otorrinolaringología de la Unidad de Cirugía de Cabeza y Cuello del Centro Médico Flinders y Profesor Asociado, Universidad de Flinders,Adelaide,Australia

Técnica anterior:
Dispositivo Coblator™

"Nos gusta hacer la cirugía con el dispositivo. Es rápido y eficaz. Parece ser menos incómodo para los pacientes"

Dr. Per Attner
Cirujano
Entrevistado en marzo 2017

Afiliación:
Departamento de otorrinolaringología. Hospital Sophiahemmet Estocolmo, Suecia.

Técnica anterior:
Tijeras de Diatermia

Rápido, porque es confiable.

El Dr. Karni, el Dr. Ooi, y el Dr. Attner hablan de una mayor eficiencia en el procedimiento quirúrgico al utilizar el dispositivo Bizact™.

Mucho de esto se debe a que el dispositivo Bizact™ está diseñado específicamente para realizar amigdalectomías.

"Apenas lo utilizan, los cirujanos piensan inmediatamente que este dispositivo es una mejor herramienta – una herramienta más adecuada," afirma el Dr. Karni, Jefe de la División de Oncología Quirúrgica de Cabeza y Cuello del Hospital Memorial Hermann en Houston, Texas.

El dispositivo Bizact™ permite a los cirujanos sellar y transectar los tejidos y los vasos de las amígdalas en un solo paso. La eficiencia del procedimiento también se logra a través de la confiabilidad de los sellos – los cuales resisten tres veces la presión arterial sistólica normal.[5] Esto puede eliminar la necesidad de volver al área para detener cualquier sangrado o limpiar el lecho amigdalino.

"Desde el primer paciente, mantuvimos el mismo ritmo, o aún más rápido de lo que estamos acostumbrados, con mínima o ninguna pérdida de sangre, y sin necesidad de hacer hemostasia de seguimiento," dice el Dr. Attner, un usuario de tijeras de diatermia del Departmento de Otorrinolaringología del Hospital Sophiahemmet en Estocolmo, Suecia.

"La secuencia y coreografía de la cirugía ha cambiado ante nuestros ojos, naturalmente ha llevado a una mayor eficiencia.," el Dr. Karni opina. "Cuando realizamos la amigdalectomía con el dispositivo Bizact™, no hay sangrado. Sólo se extrae la amígdala."

Como resultado, los cirujanos están terminando las cirugías en un promedio de cuatro a cinco minutos.

Configuración rápida y fácil[4,†]

Al ser un sistema de plug-and-play, el dispositivo Bizact™ es rápido y fácil de configurar.[4,†] Simplemente se conecta a una plataforma de energía Valleylab™ y está listo para ser utilizado.

"Las enfermeras están muy satisfechas con el mismo," comenta el Dr. Ooi, jefe de Otorrinolaringología de la Unidad de Cirugía de Cabeza y Cuello del Centro Médico Flinders y profesor Asociado, Universidad de Flinders, Adelaide, Australia. "Simplemente se enchufa, y listo."

"Al usar el dispositivo Bizact™, usted no tiene que asegurarse de que el pedal está conectado, y no tiene que configurar nada. Lo enchufa, y eso es todo," dice el Dr. Attner. "Obviamente, esa es una enorme ventaja."

†12 de 12 cirujanos y 13 de15 enfermeras encuestados estuvieron de acuerdo.

> "Si se compara el dispositivo Bizact™ con otra técnica mecanizada, como el dispositivo Coblator™*, es una historia completamente diferente.
>
> Previamente, utilicé el Coblation™* mucho. Tiene un proceso de configuración mucho más exigente."
>
> **- Dr. Per Attner**

El Dr. Ooi agregó, "Es más rapido que el Coblator™* si consideramos que no hay que preocuparse por la configuración."

Los anestesiólogos también están satisfechos, dice el Dr. Ooi, porque el dispositivo Bizact™ elimina la necesidad de utilizar irrigación. Al utilizar el dispositivo Coblator™* , los anestesiólogos deben tener cuidado de que las soluciones irrigantes no bajen por la tráquea.

Proporciona eficiencia al procedimiento[1-3,‡]

La eficiencia del procedimiento de amigdalectomía Bizact™ beneficia a todos, de acuerdo con los cirujanos.

"El paciente está bajo anestesia general por un tiempo más breve," asegura el Dr. Ooi.

"Además, mejora el tiempo de rotación en el quirófano así que se pueden hacer más cirugías en el mismo tiempo de quirófano. Esto podría reducir el tiempo de espera para los pacientes."

El Dr. Karni da este ejemplo: "Imaginen un cirujano que realiza siete amigdalectomías en un día, cuyos pacientes son anestesiados por 45 minutos por cada cirugía.

"Quizás la anestesia será ahora de 25 minutos en vez de 45 minutos. "Pienso que al final, la anestesia causa muchas náuseas y requiere recuperación,"

Afirma el Dr. Karni. "Si la duración de la anestesia es menor, esto también significa menos dinero, un costo menor."

Hemostasia confiable.

Menor sangrado intraoperatorio y postoperatorio [1,6–9,†,‡,§]

> "¡Bizact™ es lo máximo!"
>
> **- Dr. Attner**

Esta fue la línea de asunto de un correo electrónico que el Dr. Attner envió durante su prueba. El correo incluía una foto (esquina superior derecha) que su colega tomó para documentar que no hubo sangrado después de una amigdalectomía mediastinitis que ella había realizado con el dispositivo Bizact™.

"Por lo regular, no es necesario hacer limpieza después de la cirugía," comenta el Dr. Attner. "No obtuvimos una puntuación perfecta de sangrado residual cero después de la extracción de las amígdalas, pero todos hemos podido utilizar el dispositivo Bizact™ para cauterizar las pequeñas hemorragias que quedaban."

"El dispositivo sella los vasos sanguíneos muy bien," comenta el Dr. Ooi. "Si siempre ha utilizando la técnica quirúrgica más tradicional del bisturí frío, esto probablemente será una verdadera revolución " afirma el Dr. Attner. "Es sumamente eficaz tanto en la hemostasia como en el rendimiento quirúrgico en cuanto a tiempo y pérdida de sangre."

El Dr. Karni comparte esta anécdota:

"La primera vez que realizo esta cirugía en un quirófano con personal y anestesiólogos en sus uniformes médicos – que han estado en una sala de operaciones haciendo amigdalectomías muchísimas veces – ellos se voltean y preguntan, '¿Qué? ¿Eso es todo? ¿Ya terminó?'"

"Se acercan y echan un vistazo por encima de mi hombro. Y cuando ven dos amígdalas grandes recién extraídas en la bandeja y una garganta limpia y agradable a la vista, los oohs y aahs no se hacen esperar."

> "El dispositivo Bizact™ hace posible hacerlo todo con solo un movimiento. Es raro que las amígdalas sangren porque se va cauterizando a medida que se va operando."
>
> **- Dr. Ron J. Karni**

† En comparación con electrocauterio, coblación y disección en frío.

‡ Utilizado en 48 casos incluyendo adultos (22+) EE.UU. (18+) UE el uso del dispositivo de amigdalectomía Bizact™ resultó en una pérdida de sangre intraoperatoria no medible en comparación con informes publicados indicando 10.83 ml con Coblator™*, 27,08 ml con electrocauterio [Roje], y 125 ml con bisturí frío [Lachanas].

§ Utilizado en 60 casos, incluyendo pacientes (en edades entre 3 y 12 años) en los EE.UU. No hubo eventos hemorrágicos intraoperatorios o postoperatorios definidos como eventos hemorrágicos que requirieron intervención, en comparación con las tasas de hemorragia postoperatoria secundaria en informes publicados indicando 6.3% con electrocauterio, 4% con disección en frío y 2.4% con coblación [Francis]

Sellos permanentes

El dispositivo Bizact™ es activado por las plataformas de energía Valleylab™ que miden la impedancia del tejido sujetado para descargar exactamente la energía requerida para crear un sello permanente.

Además, las plataformas de energía Valleylab™ detienen el suministro de energía de forma automática cuando el sello ya está listo.

Esto es posible gracias a la tecnología de detección de tejidos TissueFect™, que ha sido integrado en las plataformas de energía Valleylab™

Dolor post-operatorio y el regreso a la normalidad

"Nuestra experiencia anecdótica es que probablemente es así, pero nos tomará muchos pacientes para poder registrar realmente una mejora significativa en el dolor," dice el Dr. Karni. "La razón por la que sospechamos que sí disminuye el dolor es que no estamos haciendo presión en el área con ese Bovie, después de que se ha extraído la amígdala, haciendo presión sobre ese músculo, tratando de detener el sangrado, e invirtiendo gran cantidad de energía donde no se necesita." Por lo general, el proceso de recuperación de una amigdalectomía toma aproximadamente dos semanas, y muchos pacientes experimentan un aumento en el dolor cerca del quinto o sexto día. "Muchos pacientes realmente nos contactan durante ese período para pedir algún tratamiento extra, porque el dolor es más o menos insoportable," asegura el Dr. Attner. Sin embargo, la experiencia de los cirujanos con el dispositivo Bizact™ puede estar señalando un cambio. El Dr. Attner afirma, "De 30 casos de amigdalectomías Bizact™, probablemente esperaríamos que de cinco a siete pacientes nos contactaran quejándose de dolor si hubiésemos utilizado las tijeras bipolares. Pero de hecho, ninguno lo hizo." "Incluso algunos nos contactaron, por su propia cuenta, para decirnos que habían experimentado mucho menos dolor del que esperaban." Reanudando actividades normales más pronto El Dr. Attner cuenta que la mayoría de sus pacientes reanudaron sus actividades normales más pronto de lo esperado.

> "Esto no ha sido sistemático, así que es algo anecdótico, pero al menos la gran mayoría de los pacientes dijeron que estaban regresando a sus actividades diarias normales y al consumo normal de alimentos más pronto de lo que ellos esperaban - y de lo que yo esperaba"
>
> **- Dr. Per Attner**

Algunos dejaron de tomar los analgésicos completamente y volvieron a trabajar después de ocho o nueve días. "Incluso uno de mis colegas recibió un correo electrónico de una paciente que estaba muy feliz porque pudo volver a su trabajo después de sólo una semana," cuenta el Dr. Attner.
"Hemos recibido muy buenos comentarios, algunos de ellos incluso de forma espontánea."

Método preferido

La eficiencia, confiabilidad y beneficios para los pacientes han convencido a estos cirujanos que el dispositivo Bizact™ es la herramienta adecuada para la amigdalectomía.

Este es incluso el caso del Dr. Attner y sus colegas, que consideran las tijeras de diatermia su estándar de oro por su rapidez y bajo costo.

"Cuando lo comparamos con lo que estamos utilizando hoy, tenemos un estándar muy alto que alcanzar," afirma.

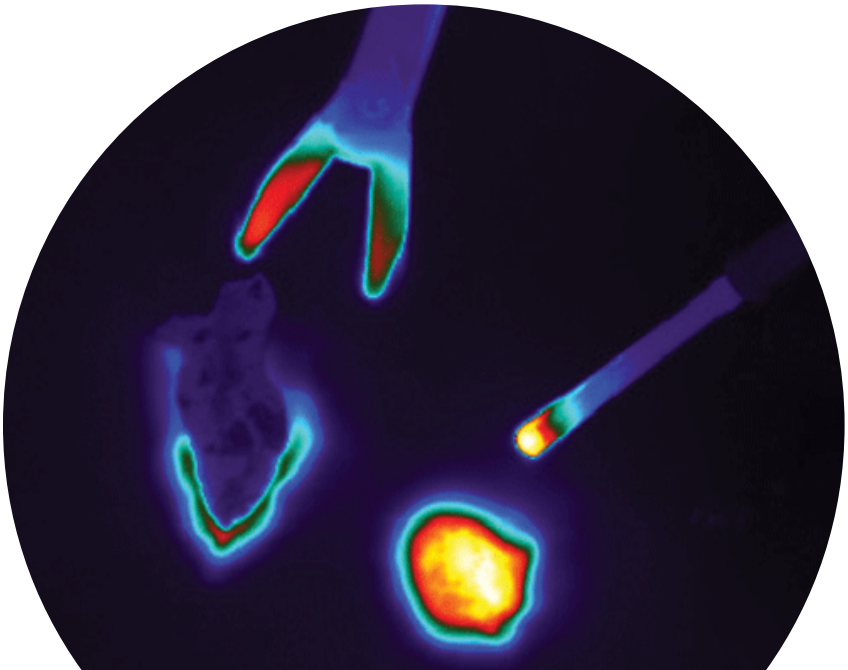
"Si tuvieran la opción, algunos de mis colegas preferirían utilizar el dispositivo Bizact™, porque sienten que es su método preferido."

Dr. Ooi asegura que le gustaría seguir utilizando el dispositivo Bizact™. No hay vuelta atrás para el Dr. Karni tampoco.

"Un gran número de cirujanos de amigdalectomía estadounidenses y de todo el mundo lo identificarán de inmediato por su propia cuenta como lo hicimos nosotros, y optarán por este paradigma para sus cirugías."

> "Cuando puedes extraer la amígdala en un plano limpio y no hay realmente una gota de sangre en el área,está seca, el tejido no parece estar demasiado quemado, y toma uno o dos minutos, eso me parece eficiente."
>
> **- Dr. Ron J. Karni**

Dispositivo Bizact™ vs. electrocirugía monopolar (post-sellado)[10]



Referencias.

1. Karni, R., Attner, P. (2018). Estudio piloto prospectivo, multicéntrico, de brazo único y no comparativo de Bizact en adultos sometidos a amigdalectomías. Datos archivados. Estudio patrocinado por Medtronic. ClinicalTrials.gov Identificador: NCT02876575
2. Lee SW, Jeon SS, Lee JD, Lee JY, Kim SC, Koh YW. Comparación del dolor post operatorio y las complicaciones en la amigdalectomía con fórceps y la amigdalectomía con electro cauterización. Otolaryngol Head Neck Surg. 2008;139(2):228-234.
3. Omrani M, Barati B, OmidifarN, Okhovvat AR,Hashemi SA. Amigdalectomía con Coblation™* comparada a la amigdalectomía tradicional: un ensayo controlado aleatorizado doble ciego. J Res Med Sci. 2012;17(1):45-50.
4. Con base en el informe interno #RE00073873 and #RE00079704, Comentarios de cirujanos y enfermeras independientes recopilados durante los talleres patrocinados por Medtronic. Enero y febrero 2017.
5. Con base en el informe interno #RE00077022, Pruebas en porcinos. 9 hasta 10 de enero de 2017.
6. Roje Z, Racić G,Dogas Z, Pisac VP, Timms M. Morbilidad post operatoria y características histopatológicas del tejido amigdalino después de la amigdalectomía por coblación en niños: un estudio prospectivo aleatorizado con enmascaramiento único. Coll Antropol. 2009;33(1):293–298.
7. Lachanas VA, Prokopakis EP, Bourolias CA, et al. Amigdalectomía con LigaSure™ comparada a la amigdalectomía con bisturí en frío. Laringoscopio. 2005;115(9):1591–1594.
8. Brown, E. (2019). Estudio piloto prospectivo, multicéntrico, de brazo único y no comparativo de Bizact en niños sometidos a amigdalectomías. ClinicalTrials.gov Identificador: NCT03266094.
9. FrancisD, Fonnesbeck C, SatheN, McPheeters M, Krishnaswami S, ChinnaduraiS. Sangrado post operatorio y utilización asociada después de la amigdalectomía en niños: una revisión sistemática y metaanálisis. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. 2017; 156(3):442–455.
10. Con base en el informe interno #RE00011247, Pruebas comparativas entre el dispositivo de amigdalectomía Bizact™ y el electrodo de lámina con traba hexagonal Valleylab™ E1551X. 23 de marzo de 2017.

Contenido sólo para los profesionales de la salud.

Compruebe la disponibilidad y la configuración del producto en su región con nuestros representantes de venta.

Nota a los pacientes: Todos los dispositivos mostrados aquí son productos de prescripción y deben ser obtenidos de un profesional o médico con licencia. Los pacientes no pueden adquirir directamente de Medtronic.

© 2023 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.

Medtronic