

COOLINGBIS®

Coagulación superior en cirugía oncológica



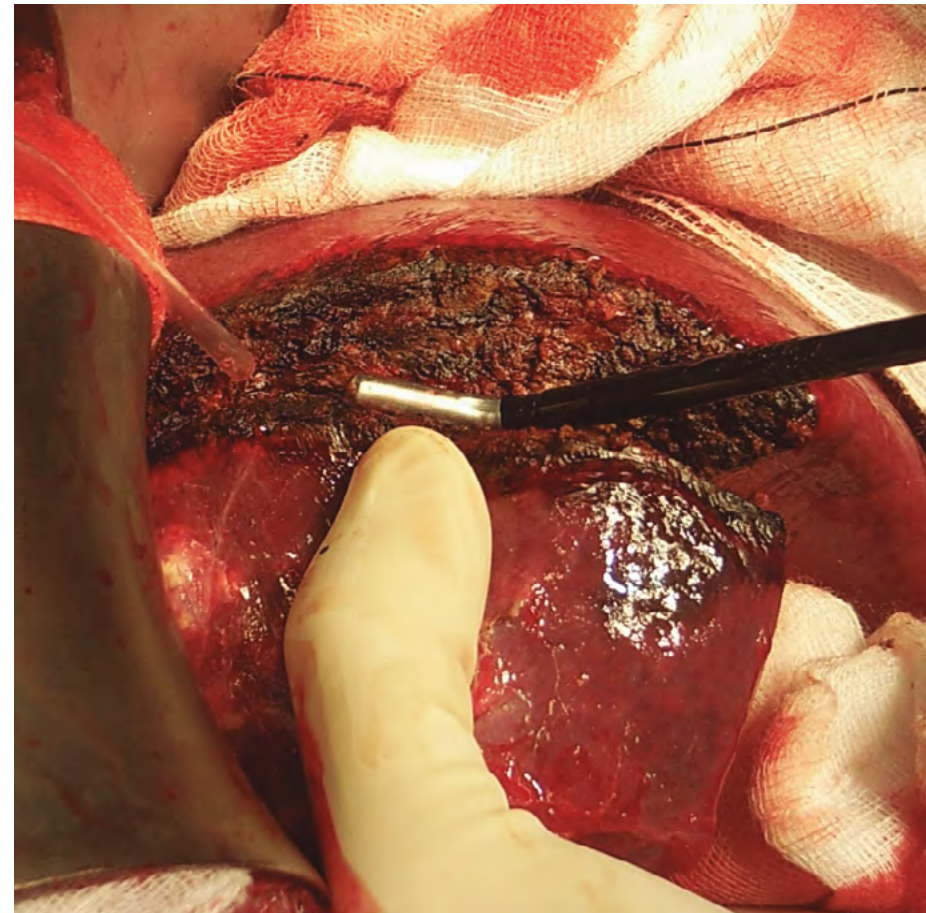
01

COOLINGBIS® Características

COOLINGBIS® es un electrodo electroquirúrgico monopolar destinado al sellado hemostático, coagulación y corte (modelos con cuchilla) de tejidos blandos.

COOLINGBIS® utiliza energía de radiofrecuencia (RF) y un **electrodo refrigerado internamente** para facilitar el sellado quirúrgico, aumentando la seguridad y reduciendo drásticamente las hemorragias intraoperatorias.

COOLINGBIS® es uno de los dispositivos de coagulación más eficaces del mercado.



02

COOLINGBIS® Modelos y referencias

MODO DE TRABAJO

Coagulación y corte en laparotomía (DUAL)

Coagulación en laparotomía (COAG)

Coagulación y corte en laparotomía (DUAL)

Coagulación en laparotomía (COAG)

MODELO

Electrodo corto de 3 mm con cuchilla
Electrodo corto de 5 mm con cuchilla
Electrodo corto de 8 mm con cuchilla

Electrodo corto de 3 mm sin cuchilla
Electrodo corto de 5 mm sin cuchilla
Electrodo corto de 8 mm sin cuchilla

Electrodo largo de 3 mm con cuchilla
Electrodo largo de 5 mm con cuchilla

Electrodo largo de 3 mm sin cuchilla
Electrodo largo de 3 mm sin cuchilla

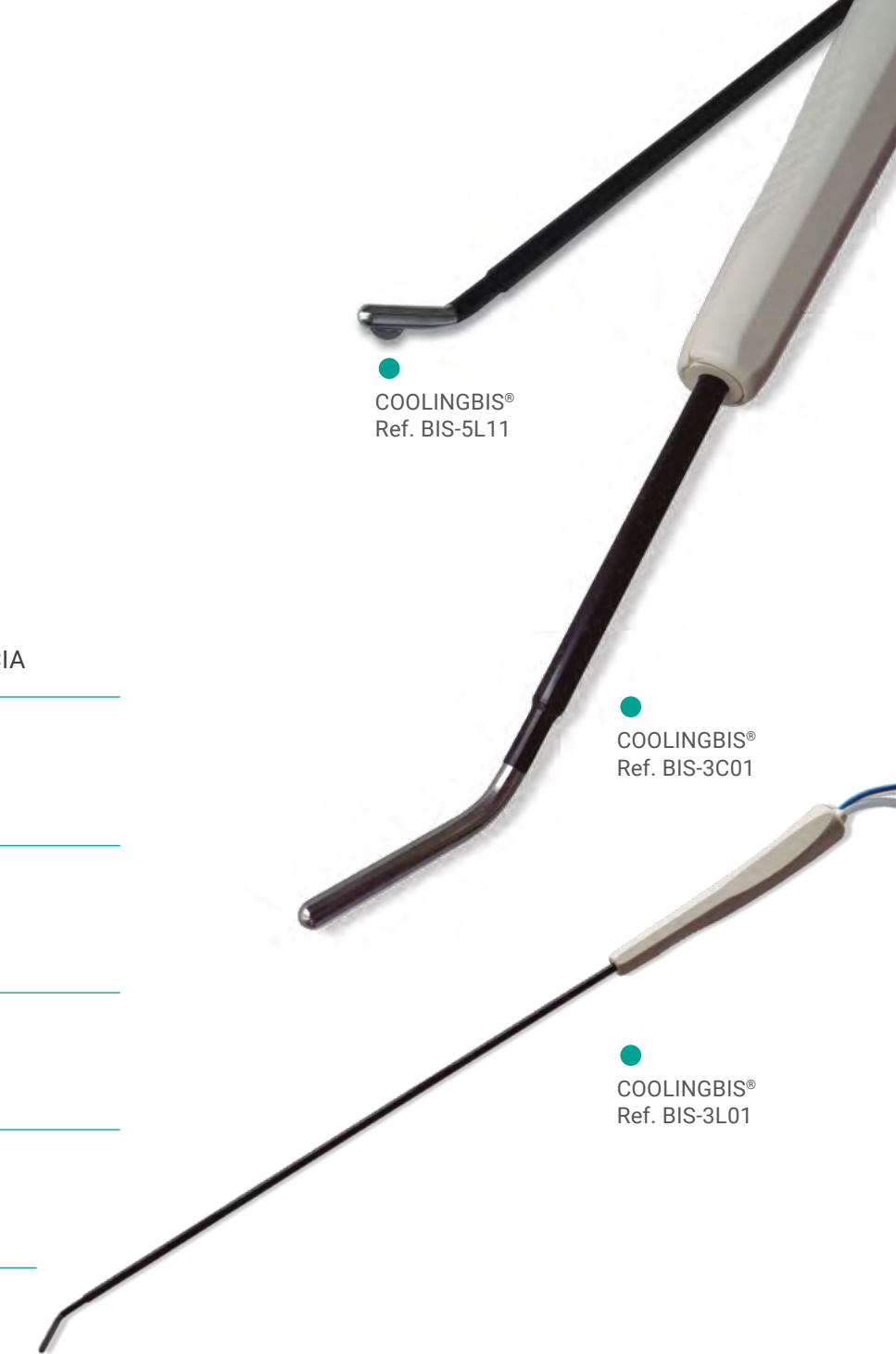
REFERENCIA

BIS-3C11
BIS-5C11
BIS-8C11

BIS-3C01
BIS-5C01
BIS-8C01

BIS-3L11
BIS-5L11

BIS-3L01
BIS-5L01



COOLINGBIS® Prestaciones

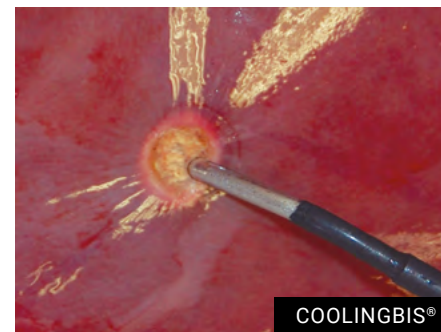
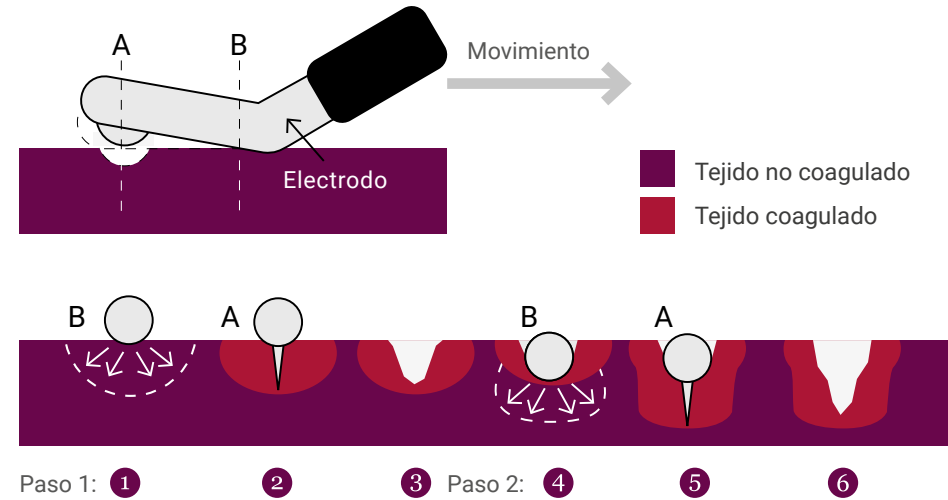
Modo de trabajo DUAL

El modo de trabajo DUAL incorpora una cuchilla para coagular y cortar el tejido, evitando la necesidad de utilizar otros dispositivos de disección.

Sistema de refrigeración interno:

La solución salina refrigerada fluye por el interior del electrodo sin tocar el tejido, lo que permite:

- > Evitar que el tejido carbonizado se adhiera al electrodo, lo que incrementa la capacidad de coagulación.
- > Aumentar la seguridad del producto. Algunos de los incidentes causados por dispositivos similares corresponden a quemaduras en la zona quirúrgica causadas por suero salino irrigado calentado.
- > Generación de una lesión circunscrita bajo la superficie del electrodo.



Profundidad de las lesiones

El rango de profundidades de lesión que puede alcanzarse con COOLINGBIS® depende del **nivel de potencia**, el **tipo de contacto** (sólo punta frente a lateral) y el **tiempo de contacto**, pudiéndose producir lesiones tanto **superficiales como profundas**.

La refrigeración interna permite coagulaciones de hasta **1 cm** de profundidad y sellar vasos de **más de 5 mm** de diámetro (dependiendo de los modelos y los niveles de potencia), sin aumentar el riesgo de lesión térmica de las estructuras cercanas. Esto permite la creación de un margen de ablación adicional, que puede **prevenir la recidiva hepática local en comparación con las tecnologías convencionales, especialmente cuando el margen de resección de tejido sano es limitado**^{1,2}.

Combinable

COOLINGBIS® permite combinar la coagulación y el corte asistido por radiofrecuencia con otros dispositivos (por ejemplo, con un disector ultrasónico).

Más rápido

El diseño permite crear rápidamente líneas de coagulación colocando todo el electrodo sobre el tejido. La punta del electrodo permite sellar fácilmente los vasos sanguíneos.



Fácil de usar

La forma curvada del electrodo facilita el movimiento y desplazamiento a lo largo de la zona de trabajo, permitiendo un fácil acceso a las zonas que deben coagularse y a los puntos de posible hemorragia.

Eficacia de la coagulación

Sin lugar a duda, COOLINGBIS® es actualmente uno de los dispositivos de coagulación más eficaces del mercado. El alto poder de coagulación reduce drásticamente la pérdida de sangre y, por tanto, la necesidad de transfusión. Su alto poder de coagulación es especialmente útil en los métodos laparoscópicos, donde los recursos para una hemostasia eficaz y rápida son más limitados.

COOLINGBIS® Aplicaciones

COOLINGBIS® está destinado a utilizarse en:



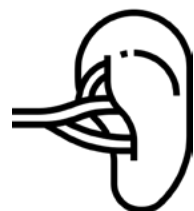
Hígado



Riñón



Páncreas



Bazo

Dado que permite la coagulación y corte del tejido, está especialmente destinado a la resección parcial o total de estos órganos, es decir, a la resección quirúrgica asistida por radiofrecuencia.

COOLINGBIS® es especialmente útil en casos clínicos que implican:

Hígados con hemostasia deficiente:

- > Hígados cirróticos
- > Hígados sometidos a mucha quimioterapia

Dificultad para controlar la hemorragia:

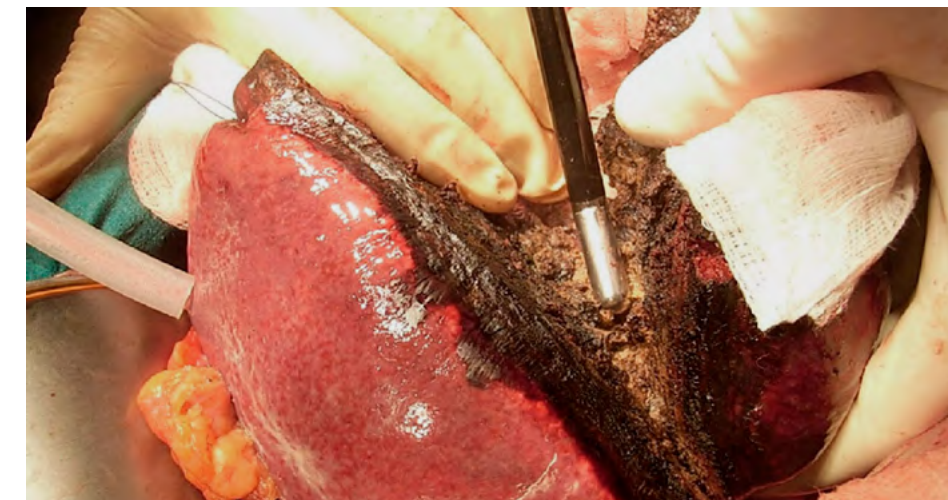
- > Grandes vasos

Márgenes de ablación oncológica adicionales:

- > Muy útil para la cirugía hepática con preservación del parénquima

Páncreas:

- > Disminuir la fístula pancreática en las resecciones distales del páncreas.



COOLINGBIS®

Resultados clínicos en el hígado

1 Reducción de complicaciones:

COOLINGBIS reduce significativamente las complicaciones según la clasificación de Clavien-Dindo⁷.

La elevada capacidad hemostática de COOLINGBIS® reduce la necesidad de maniobras de pinzamiento. Se reduce el tiempo intraoperatorio³.

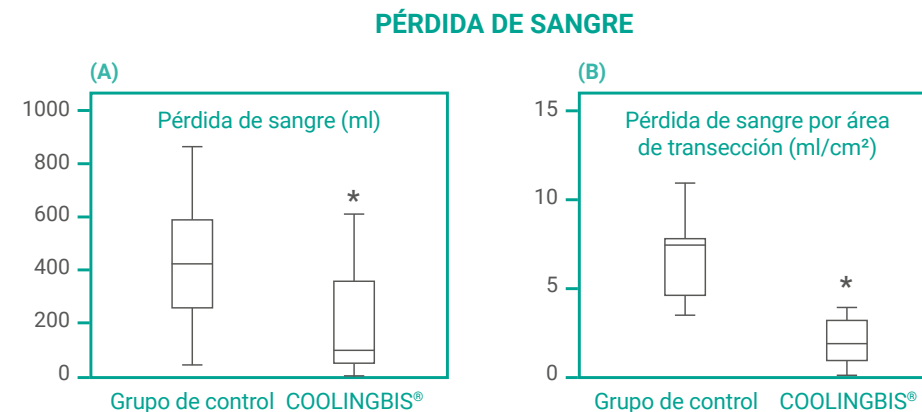
El plano de necrosis coagulativa permite el sellado óptimo de vasos y conductos y, en consecuencia, puede reducir el riesgo de fuga biliar^{4,5}.

2 Menor necesidad de transfusión:

Gran poder de coagulación que reduce drásticamente la pérdida de sangre:

Resultados del ensayo clínico aleatorizado para evaluar el impacto de COOLINGBIS® en la pérdida de sangre intraoperatoria durante la resección hepática (AGEMED 312/08 EC)⁶.

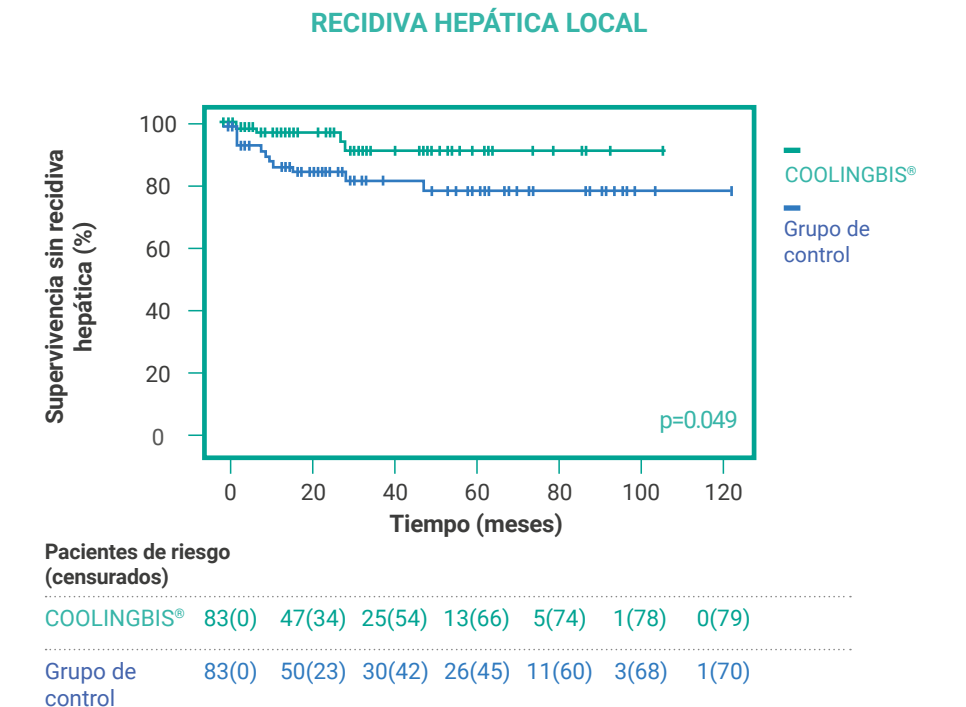
El diagrama de cajas muestra la pérdida de sangre durante la transección (A) y la pérdida de sangre por área de transección (B) en el grupo de control, en el que la hemostasia se obtiene mediante técnicas convencionales, y en el grupo MRFC (coagulación por radiofrecuencia monopolar) en el que la hemostasia se obtiene con COOLINGBIS®. El recuadro representa el rango intercuartílico que contiene el 50% de los valores. Los bigotes son líneas que se extienden desde la caja hasta los mayores y menores valores. La línea del recuadro indica la mediana. Ambos resultados son estadísticamente significativos (*p<.05).



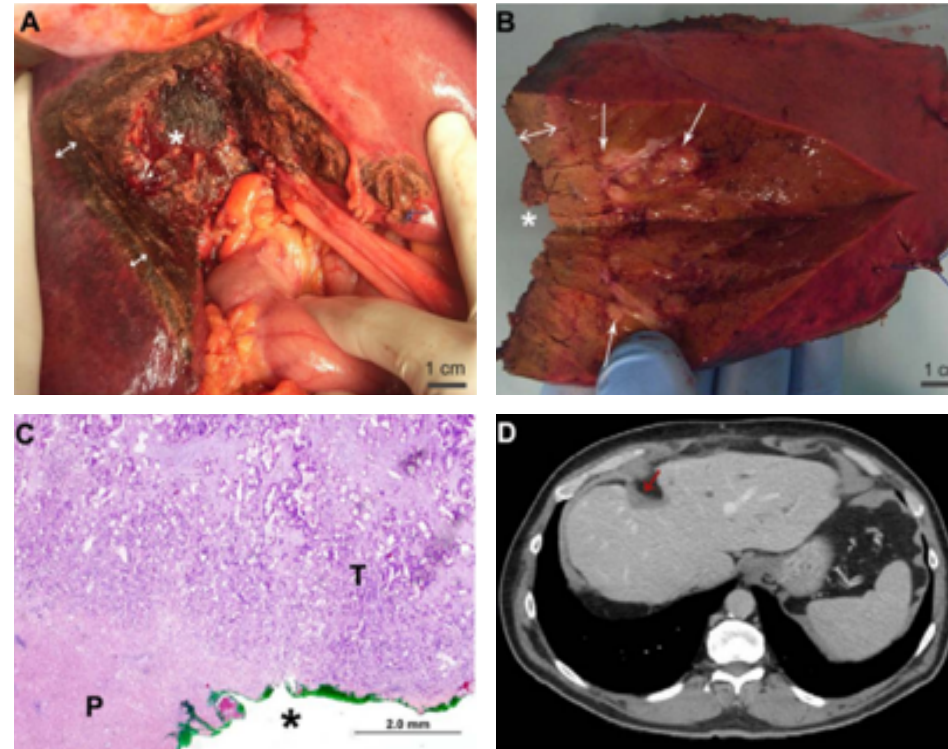
3 Reducción de reaparición local:

Basándose en el argumento de que las células malignas restantes en el remanente hepático son responsables de la recidiva tumoral, M. Villamonte, F. Burdío, E. Pueyo et. al. se propusieron demostrar que la coagulación adicional de la superficie hepática con un dispositivo basado en RF (COOLINGBIS®) no sólo lograba con éxito la hemostasia, sino que también tenía un efecto favorable sobre la recidiva local⁷. De los 185 pacientes incluidos en este estudio (84 en el grupo de control y 101 en el grupo COOLINGBIS®), 83 pacientes de cada uno de los dos grupos se seleccionaron para la evaluación

de la recidiva hepática local, tras la propensión. La figura muestra la curva de Kaplan-Meier de supervivencia libre de recidiva hepática local en pacientes con tumores hepáticos con una distancia del tumor al margen de resección <10 mm (Log-rank test p=0.049). La supervivencia libre de recidiva local estimada a 1, 3 y 5 años de los pacientes del grupo de control y del grupo COOLINGBIS® fueron del 93.5%, 86.0%, 81.0% y 98.8%, 97.2%, 91.9% respectivamente (p=0,049). El grupo COOLINGBIS® se asoció significativamente con una reducción de la recidiva local⁷.

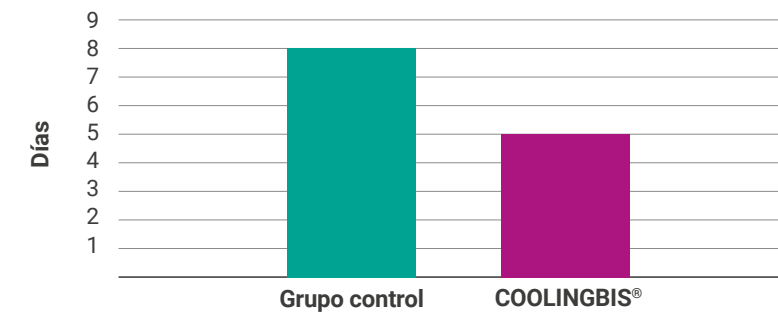


(A) El hígado tras la extracción de la muestra; se puede ver el tejido coagulado (<->) y el margen de resección (*). (B) La muestra de hígado del mismo paciente; el margen de resección y el grosor del tejido coagulado (<->), que está en contacto con la metástasis (->). El * muestra la posición correcta de la muestra. (C) Sección histológica de los márgenes de resección de la muestra (utilice el asterisco para la posición correcta). El margen de resección está marcado con tinta verde. Se puede ver el tumor (T) y el parénquima coagulado (P) en contacto con el margen. El tumor coagulado no impidió la correcta evaluación de la invasión de los márgenes. (D) TC de la misma paciente 56 meses después de la resección hepática, no se observan signos de recidiva local hepática. El tejido ablacionado restante en el margen (flecha roja)¹.



4 Recuperación postoperatoria más corta:

Reducción significativa de la estancia postoperatoria (días):



Resultados de un análisis retrospectivo de 185 pacientes sometidos a resección hepática radical. Tras ajustar la puntuación de propensión, se analizaron 83 pacientes del grupo de control y 83 del grupo COOLINGBIS®. En el grupo de control la hemostasia se consiguió mediante dispositivos hemostáticos convencionales. La estancia hospitalaria fue significativamente más corta en el grupo COOLINGBIS® que en el grupo de control (mediana, 5 vs. 8 días, p = 0,015)⁷.

5 El plano de transección se regenera después de la intervención:



COOLINGBIS®

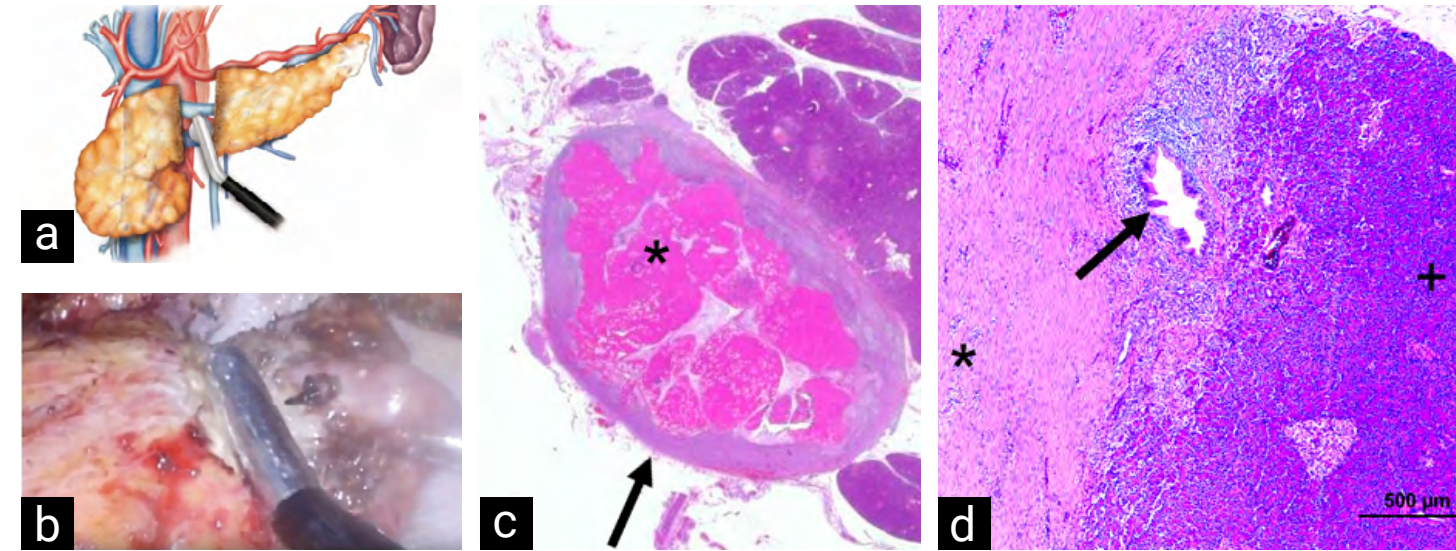
Resultados clínicos en el páncreas

Reducción de la fístula pancreática en las extirpaciones distales del páncreas

La necrosis coagulativa hipertérmica inducida durante la aplicación de un dispositivo asistido por radiofrecuencia podría prevenir la aparición de una fístula pancreática postoperatoria (POPF) al provocar una fibrosis y una contracción del colágeno del conducto pancreático principal y secundario.

En el reciente análisis retrospectivo de 89 pacientes, E. Pueyo-Pérez et al. obtuvieron notables reducciones de la tasa POPF de hasta un 10%-14% cuando

se utilizan dispositivos de radiofrecuencia (COOLINGBIS®) en el plano de transección del parénquima en comparación al cierre con grapadora. Bajo esta premisa, en un ensayo aleatorizado multicéntrico en curso (NCT04402346), P. Sánchez-Velázquez et al. pretenden evaluar la eficacia de la transección del páncreas asistida por radiofrecuencia (COOLINGBIS®) en términos de sellado del conducto en comparación con el método clásico de transección (con grapadora) para reducir significativamente las tasas de POPF en la pancreatectomía distal⁹.



Las figuras a y b muestran métodos representativos (a) y originales (b) de transección pancreática con COOLINGBIS®.

Estudio histopatológico del margen de transección del páncreas en la RF (c,d). Sección histológica completa (H/E) que muestra la zona de necrosis coagulativa (asterisco) rodeada de fibrosis.

Conducto pancreático principal (flecha) rodeado de fibrosis (asterisco) y tejido pancreático normal (cruz) (H/E).

COOLINGBIS® Referencias

1. Quesada, R. et al. The impact of radiofrequency-assisted transection on local hepatic recurrence after resection of colorectal liver metastases. *Surg. Oncol.* 26, 229–235 (2017).

2. Burdío, F., Berjano, E.J., Navarro, A. et al. Research and development of a new RF-assisted device for bloodless rapid transection of the liver: Computational modeling and in vivo experiments. *BioMed Eng OnLine* 8, 6 (2009). <https://doi.org/10.1186/1475-925X-8-6>.

3. Burdío, F. et al. A new single-instrument technique for parenchyma division and hemostasis in liver resection: A clinical feasibility study. *Am. J. Surg.* 200, e75–e80 (2010).

4. Stavrou, G. A., Donati, M., Fruehauf, N. R., Flemming, P. & Oldhafer, K. J. Liver resection using heat coagulative necrosis: Indications and limits of a new method. *ANZ J. Surg.* 79, 624–628 (2009).

5. Weber, J. C. et al. New technique for liver resection using heat coagulative necrosis. *Ann. Surg.* 236, 560–563 (2002).

6. Quesada, R. et al. Impact of monopolar radiofrequency coagulation on intraoperative blood loss during liver resection: a prospective randomised controlled trial. *Int. J. Hyperth.* 33, 135–141 (2017).

7. Villamonte, M. et al. The impact of additional margin coagulation with radiofrequency in liver resections with subcentimetric margin: can we improve the oncological results? A propensity score matching study. *Eur. J. Surg. Oncol.* 25–29 (2021).

8. Pueyo-Pérez, E et al. Radiofrequency-assisted transection of the pancreas vs stapler in distal pancreatectomy: a propensity score matched cohort analysis. *Sci. Rep.* 12,7486 (2022).

9. Sánchez-Velázquez, P et al. Radiofrequency-assisted transection of the pancreas versus stapler in distal pancreatectomy: study protocol for a multicentric randomised clinical trial (TRANSPAIRE). *BMJ open.* 12 (11), e062873. (2022).

10. Quesada, R. et al. Laparoscopic partial splenectomy for giant cyst using a radiofrequency-assisted device: a case report. *Surg. Case Reports* 2, 2–5 (2016).

Consulte las instrucciones de uso del producto para las instrucciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones.



Web

COOLINGBIS®



Vecmedical Spain S.L.
Pol. Ind. Can Milans, nave 9
Montcada i Reixac, Barcelona 08110

Tel. +34 93 572 50 15
vecmedical@vecmedical.com
www.vecmedical.com

REV: 1/ APRIL 2023