

TÍTULO	VALIDACIÓN DE SEPARADOR-FIJADOR PARA LA CIRUGÍA DE LA URETRA PENEANA.
CÓDIGO PROTOCOLO	HGTIP-CPE-HIPOSP

Investigador principal

Marta de Diego Suárez, Servei de Cirurgia Pediàtrica

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

Carretera de Canyet, s/n. 08916 Badalona. España

Tel. 934978928; correu-e: mdiego.germanstrias@gencat.cat

Promotor

- Partner empresarial para comercialización: BVentura Medical Technologies
- IGTP

Centro realizador

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (Badalona)

Carretera de Canyet, s/n. 08916 Badalona. España

Tel. 934651200



CEIC evaluador: el del propio Centro

Objetivo principal:

Validar clínicamente el **HYPOSFIX** (separador-fijador para la cirugía de la uretra peneana, derivado de la patente **PCT/EP2017/058986**) en la cirugía del hipospadias, mediante comparación con prototipo propio usado en los últimos 13 años.

Malformación congénita a estudio: HIPOSPADIAS:

La cirugía de la uretra no es una entidad rara. Las indicaciones en adultos son variadas: estenosis traumáticas, tras cirugía de la próstata.... La principal indicación en niños es la reparación del hipospadias, segunda malformación congénita en frecuencia de los genitales masculinos, tras la criptorquidia (no descenso testicular a bolsa escrotal).

De prevalencia global variable, por cuestiones metodológicas; con aproximadamente 18,6 casos por cada 10.000 nacimientos en Europa (1), y 34,2 casos por cada 10.000 nacimientos en Norteamérica (rango 6–129.8) (2).

En términos generales, se considera que afecta, de manera global, entre 2 y 8 de cada 1.000 varones recién nacidos. Cuanto más proximal es el orificio de la uretra menos frecuente es la malformación. Pero en los casos más distales (coronales o glandares), puede detectarse un caso de cada 140 recién nacidos.

Como estimación general, en nuestro Centro se pueden llegar a realizar unas 30-40 intervenciones anuales, dependiendo más del número de sesiones quirúrgicas y la competencia con otras patologías, que la entrada de nuevos casos.

La etiología del hipospadias es desconocida, e incluyen factores genéticos y medioambientales, por exposición a disruptores endocrinos durante la vida fetal. Este último punto podría explicar el aumento de la incidencia mundial durante las últimas 3 décadas.

El hipospadias afecta siempre a la uretra, y casi siempre a prepucio y cuerpos cavernosos. El meato uretral no aboca de manera normal en la punta del glande (en la fosita navicular), sino que lo hace proximalmente a ésta, en cualquier punto de la cara ventral de glande, pene, escroto, o incluso en periné, en los casos más severos.

El hipospadias se clasifica según la zona de abocamiento de la uretra hipospádica, como: distal (desde casi ortotópico hasta surco balano-prepucial), medio, o proximal (en base de pene o interescrotal)(3). El prepucio raramente adopta una disposición normal, cilíndrica, fusionado en la línea media de la cara ventral del pene, sino que se dispone a modo de capa sobre la cara dorsal del pene, abierto desde el punto del meato hipospádico, y con superficie cutánea lisa o malformada a su vez, con otras plicaturas congénitas asociadas, que le hacen



adquirir una disposición extraña. La malformación incluye habitualmente un cierto grado de curvatura ventral del pene, clásicamente conocida como “Chordee”, debida a fibrosis a nivel de la fascia de Buck de los cuerpos cavernosos, con o sin carencia de piel ventral peneana y ausencia de subcutáneo (4-5).

El hipospadias precisa reparación quirúrgica. Hay múltiples técnicas descritas, algunas ya obsoletas, cuya aplicación depende principalmente del tipo de hipospadias, la experiencia personal, y el seguimiento a largo plazo, tanto de complicaciones como del resultado cosmético (6-7).

La corrección quirúrgica de esta malformación tiene como objetivo la reparación de los elementos afectados, buscando el máximo de normalidad cosmética y funcional. Actualmente se recomienda su realización entre los 6 y 18 meses de edad (8). Aunque el consenso no es generalizado en este punto, sí lo es que todos los procedimientos quirúrgicos han de estar realizados antes de la edad de escolarización obligatoria a los 4-5 años, con el objetivo de evitar problemas psicosociales como el acoso, y comparación con sus compañeros.

La gran dificultad de la técnica quirúrgica proviene de la reconstrucción uretral, con la obtención del tejido donante para la formación de la neouretra necesaria para alcanzar la punta del glande. Otro elemento crucial es la corrección de la incurvación, difícil en grados severos. Ocasionalmente también es compleja la cobertura y reparación cutáneas (9).

La reparación de la malformación puede requerir varias cirugías en un mismo paciente, sobre todo en los hipospadias proximales, por el mayor número de complicaciones(10). También se presentan ciertas alteraciones funcionales o cosméticas en un número significativo de pacientes de todos los grupos (11-12).

Un tejido a tratar quirúrgicamente que se mantenga en una posición estable, y con la firmeza adecuada, facilita el trabajo del cirujano. Muchos dispositivos quirúrgicos buscan aportar estas propiedades en diferentes territorios anatómicos. A nivel de la cirugía de la uretra en el niño, el tamaño del pene y la movilidad del mismo en el campo quirúrgico añaden dificultad a la reparación quirúrgica. El pequeño espacio disponible para trabajar, asegurando la libertad de movimientos de las manos de los cirujanos, hace difícil el uso de dispositivos de fijación del pene.

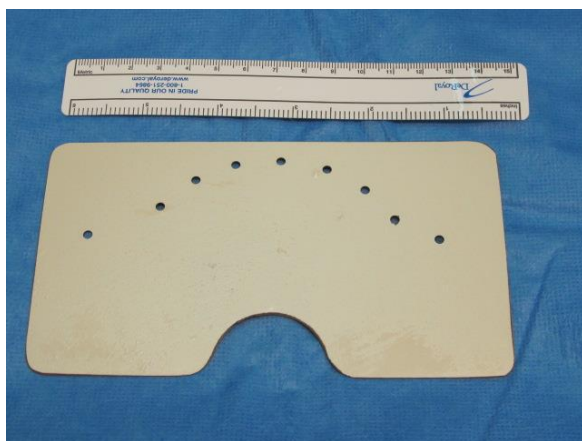
Cualquier cirugía de la uretra peneana obliga al cirujano a mantener el pene apoyado sobre su cara dorsal la mayor parte del tiempo quirúrgico, y lo suficientemente inmóvil para poder trabajar. Clásicamente se consigue esta disposición atravesando el glande con un hilo de sutura, que se sujeta con un instrumento quirúrgico de prensión (mosquito o similar). Al traccionar manualmente de éste en el sentido del eje longitudinal del pene, por parte de un ayudante, se consigue una estabilidad aceptable, aunque no óptima. Este tipo de fijación, además de inutilizar la mano de un profesional, no mantiene una tracción constante, ya que depende de la habilidad y el cansancio humanos. En ocasiones, el instrumento que fija el hilo que tracciona del pene se fija también a la ropa o papel estériles que delimitan el campo quirúrgico, pero este sistema tampoco mantiene la tracción deseada, al no ser fijos.



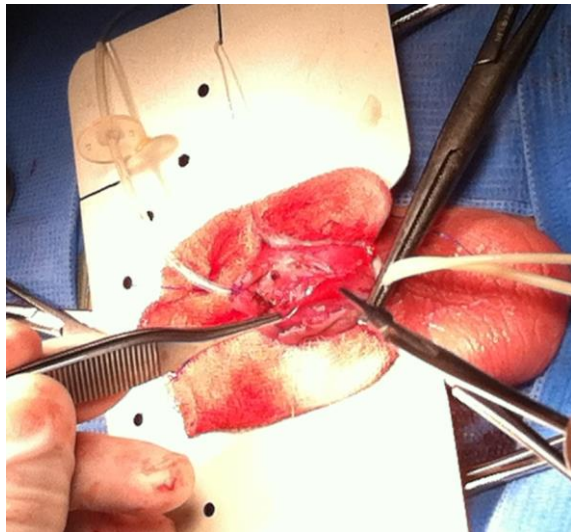
Por otro lado, el pene descansa sobre el pubis del paciente, de consistencia no dura por el panículo adiposo de la zona, habitualmente generoso en lactantes. Esta situación suma dificultad a la cirugía. Para minimizarlo, muchos cirujanos interponen gasas entre pene y pubis, en un intento de mejorar el apoyo.

No hay constancia de dispositivos específicos para la sujeción peneana, salvo uno publicado en 2012, por Mario Riquelme, de diseño circular metálico, con elementos de tracción anclados, que consiste en una readaptación del mismo sistema para otros territorios quirúrgicos (anorrectal...). Pero, al ser una circunferencia completa, la zona del aro correspondiente a la zona escrotal compete con las manos del cirujano, incomodando a éste. Dicho dispositivo tiene muy poca aceptación en la literatura, ya que no se han hallado publicaciones al respecto, y sólo algún vídeo (13).

Para subsanar la falta de ayudante quirúrgico que tracciona del pene, en el HGTIP se ha estado utilizando, desde el año 2009, un dispositivo diseñado por miembros del Servicio de Cirugía pediátrica para tal fin, fabricado en los talleres del propio centro, en formica (laminado plástico de alta presión HPL) y de diseño muy sencillo. Dicho dispositivo era esterilizado tras la cirugía en la Unidad de Esterilización central, junto con los demás utensilios quirúrgicos, y empaquetado en doble bolsa estéril, para el siguiente uso. Cuando se rompía o deterioraba por el uso, se recambiaba por uno nuevo.



(prototipo antiguo)



(Mismo prototipo en un campo quirúrgico de un hipospadias)

Hasta el momento no se ha detectado una sola complicación derivada directa o indirectamente de su uso, en las más de 300 cirugías realizadas.

Basándonos en dicho dispositivo, junto con el IGTP se ha generado una patente (**PCT/EP2017/058986**), y con la casa comercial de dispositivos médicos B Ventura Medical Technologies, se ha desarrollado un producto comercializable (HYPOSPFIX), fungible de un solo uso.



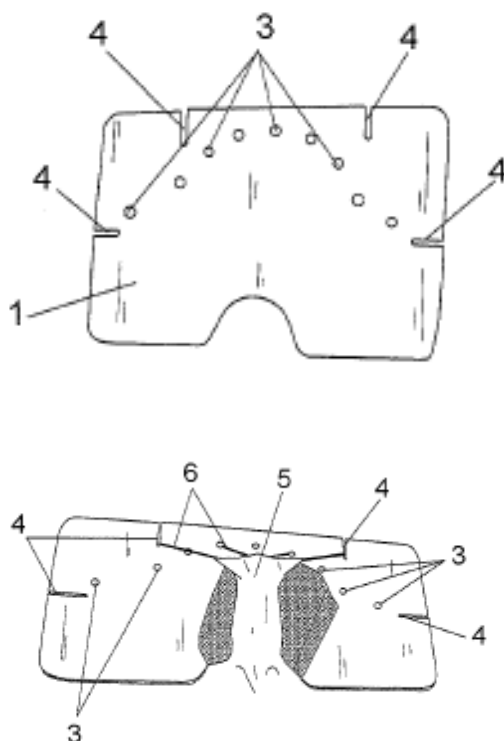


El objetivo del presente estudio es validar clínicamente dicho dispositivo, comparándolo con el prototipo empleado hasta ahora, mediante su uso en la cirugía del hipospadias.

Descripción del dispositivo Hyposfix:

Este separador/fijador de pene consiste en una superficie dura (pero no lesiva para la piel del paciente), fabricado en una sola pieza de PETG (copoliéster de polietileno tereftalato glicol), con número de Licencia Sanitaria **6556-PS** de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, y con certificado CE 1787/MDD. Material de reducida absorción de agua y, por tanto, presencia de agentes bacterianos. Biocompatible (cumple requisitos de la norma ISO 10993:2018) Totalmente reciclable. Esterilizado, en envases individuales termosellados.

De forma rectangular, ligero (<50 gr peso), incluye en su diseño una curvatura convexa en su eje mayor, una escotadura en la zona media de uno de sus ejes mayores, donde se apoyará la base del pene, una serie de ranuras en los otros 3 lados, para pasar los hilos, y una serie de orificios en su superficie, también para pasar hilos, si así se desea, y para ayudar a drenar secreciones.



Sigue siendo imprescindible el punto de tracción que se usa habitualmente, atravesando la punta del glande. Cada extremo del hilo se pasa por las dos ranuras simétricas situadas en el eje mayor opuesto al de la escotadura para la base del pene, y se fijan en la cara posterior con un mosquito, del mismo modo que se fija el punto de tracción de manera convencional. Tras esto, pene y dispositivo se hacen descansar sobre el abdomen, con lo que el pene queda tensado entre el punto del glande fijado en un extremo del separador, con el mosquito en la cara posterior, y la base del pene en la escotadura del otro extremo. La tensión a la que está sometido se puede graduar de manera manual a voluntad, simplemente poniendo de nuevo vertical pene y separador, y aflojando o tensando el punto de tracción según se desee, al recolocar el mosquito que lo fija desde la cara posterior del separador.

Las ranuras dispuestas en los ejes cortos del fijador/separador permiten fijar puntos de tracción dispuestos en otras partes del pene (piel prepucial....), para una mejor exposición del campo quirúrgico.

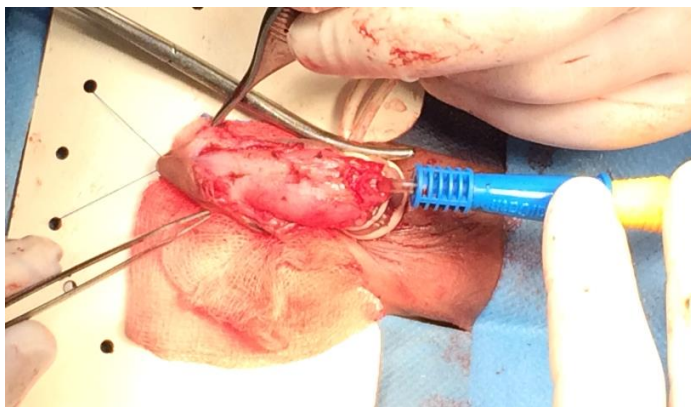
Una parte de la cirugía del hipospadias se suele hacer con el pene en isquemia, clampando la base del mismo, para evitar un sangrado profuso al incidir el tejido eréctil. Este



separador/fijador permite clampar y desclampar de manera cómoda, ya que la base del pene está libre. Verticalizando pene y fijador/separador en bloque se puede colocar y retirar dicho clampaje, sin tener que retirar el dispositivo, por lo que no se alarga el tiempo quirúrgico.

Por último, el propio separador/fijador se puede poner y retirar tantas veces como haga falta, de manera rápida y sencilla, abriendo el mosquito de presión, liberando el hilo de tracción de la punta del glande, sin retirarlo, y sacando de las ranuras los demás puntos de tracción que se hayan dispuesto.

Útil incluso en cirugías con la uretra en base de pene, como en este caso con el dispositivo antiguo de formica, con la uretra que finaliza donde se encuentra la sonda de embocadura azul.



(Se aprecia el punto de tracción dispuesto en la punta del glande, que pasa a la cara posterior del dispositivo por dos orificios, donde se fija con el mosquito de presión).

En los casos infrecuentes de cirugía en la cara posterior del pene (epispadias...), el dispositivo es igualmente útil, disponiéndolo de manera inversa, simplemente apoyando la escotadura sobre la cara ventral del pene y haciendo descansar el dispositivo sobre el escroto.

Ventajas del dispositivo:

- No es necesario el uso de un ayudante para inmovilizar el pene.
- Se mantiene la tracción deseada de manera constante.
- No hay competencia entre dispositivo a nivel escrotal y las manos del cirujano, ya que no ocupa esta zona del campo quirúrgico.



- Mantienen la tensión adecuada de los tejidos por el descanso de la base del pene sobre una superficie dura, y no sobre el propio abdomen del paciente.
- Útil para cirugías de la uretra peneana, como pueden ser también epispadias o cierre de fístulas uretrales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Comentat [psv1]: Valorar agregar bibliografía reciente

- (1) Bergman JE, Loane M, Vrijheid M, Pierini A, Nijman RJ, AddorMC, Barisic I et al. Epidemiology of hypospadias in Europe: a registry-based study. **World J Urol.** 2015; 33:2159–2167
- (2) Springer A, van den Heijkant M, Baumann S. Worldwide prevalence of hypospadias. **J Pediatr Urol.** 2016; 12(152):e151–e157.
- (3) Duckett JW Jr. Hypospadias. **Pediatr Rev.** 1989; 11:37–42
- (4) Gong, E. M. & Cheng, E. Y. Current challenges with proximal hypospadias: we have a long way to go. **J. Pediatr. Urol.** 2017;13: 457–467
- (5) Keays, M. A. et al. Patient reported outcomes in preoperative and postoperative patients with hypospadias. **J. Urol.** 2016;195: 1215–1220
- (6) Baskin, L. S. & Ebberts, M. B. Hypospadias: anatomy, etiology, and technique. **J. Pediatr. Surg.** 2006;41: 463–472
- (7) Subramaniam, R., Spinoit, A. F. & Hoebeke, P. Hypospadias repair: an overview of the actual techniques. **Semin. Plast. Surg.** 2011;25: 206–212
- (8) Van der Horst, H. J. & de Wall, L. L. Hypospadias, all there is to know. **Eur. J. Pediatr.** 2017;17:435–441
- (9) Lambert S.M. Snyder 3rd, H.M. Canning D.A. The history of hypospadias and hypospadias repairs. **Urology.** 2011; 77: 1277–1283
- (10) Jiang DD, Chakiryan NH, Gillis KA, Acevedo AM, Austin JC, Seideman CA. Perioperative complications within 30 days of hypospadias surgery: Results from NSQIP-Pediatrics. **J Pediatr Urol.** 2020 Jun. 16 (3):316.e1–316.e7.
- (11) Aulagne MB, Harper L, de Napoli-Cocci S, Bondonny JM, Dobremez E. Long-term outcome of severe hypospadias. **J Pediatr Urol** 2010;6:469–472
- (12) Long, C. J. et al. Intermediate-term followup of proximal hypospadias repair reveals high complication rate. **J. Urol.** 2017;197:852–858
- (13) Riquelme M. Aranda et al. **Eur J Pediatr Surg.** 2013 Apr;23(2):148–9



MÉTODOLÓGIA DE ESTUDIO:

Como experiencia previa, desde el 2009 se ha usado el dispositivo propio (desde ahora referido como **A1**) fabricado en formica, en todos los pacientes (344) operados en el HGTip de hipospadias coronales o más proximales, descartando los glandares distales (por no necesitar apenas tracción peneana en estos casos tan leves).

En ningún caso se ha observado complicaciones mayores o menores derivadas de su uso, como pudieran ser desgarros de la inserción del punto de tracción del glande, lesiones cutáneas derivadas del apoyo y tracción del pene, en cualquier punto desde su base al ápex, como erosiones, hematomas, alergias o infecciones; así como tampoco imposibilidad de retirada del dispositivo, o incluso alargamiento del tiempo quirúrgico por su uso.

El dispositivo de fijación separación del hipospadias (HYPOSFIX), diseñado en base a la patente (**PCT/EP2017/058986**), fabricado por **BV MEDICAL TECHNOLOGIES**, S.L. B65316341, con número de Licencia Sanitaria **6556-PS** de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios, y con certificado CE 1787/MDD, será referido desde ahora como **A2**.

En ambos casos (A1 y A2), durante su uso, se interpone una gasa quirúrgica estéril sobre la escotadura donde descansa la base del pene, para evitar contacto directo en esta zona.

TAMAÑO MUESTRAL:

Dado que es un estudio piloto, y debido a que los cambios de diseño respecto a A1 son menores (más ranuras y orificios para paso de hilos, ligero cambio en el grosor del dispositivo, curvatura transversa que reproduce la convexidad del pubis, para una mejor adaptación), 20 pacientes será suficiente para que los resultados cualitativos y subjetivos sean concluyentes.

EMPLAZAMIENTO DEL ESTUDIO:

El estudio se desarrollará en los quirófanos de cirugía pediátrica del HGTip. Las cirugías serán llevadas a cabo por los cirujanos pediátricos del Servicio asignados a la urología pediátrica. Previamente se habrá informado a los padres o tutores legales, y obtenido el consentimiento informado.

RECOGIDA DE DATOS:

FORMULARIO:

Incluye información sobre características del producto, usabilidad y complicaciones. Los dos primeros se ponderan en base a una escala del 1 al 5, donde 1 equivale a muy deficiente, y 5 a excelente. Las complicaciones se valoran en base a presencia o ausencia de las mismas.

Al finalizar la cirugía del grupo de estudio, el cirujano principal cumplimentará los apartados del formulario de recogida de datos. El apartado de Complicaciones permanecerá abierto, y susceptible de cambios, durante la primera semana postoperatoria, para detectar las complicaciones tardías.



Se recogerán, asimismo, datos de filiación del paciente, edad a la cirugía y cirujano principal. El grupo actual de urólogos pediátricos, que trabajarán con el A2, comparte dos de los tres cirujanos que habían usado previamente el A1, con un nuevo miembro.

FORMULARIO:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

LIGEREZA: 1 2 3 4 5

TAMAÑO: 1 2 3 4 5

DISEÑO: 1 2 3 4 5

USABILIDAD:

VISIBILIDAD CAMPO QUIRURGICO: 1 2 3 4 5

ERGONOMIA DE USO: 1 2 3 4 5

FIJACIÓN DE LOS HILOS DE SUTURA: 1 2 3 4 5

TENSIÓN DE LOS HILOS DE SUTURA: 1 2 3 4 5

INMOVILIZACIÓN DEL PENE: 1 2 3 4 5

AJUSTE ANATÓMICO: 1 2 3 4 5

POSICIÓN EN EL PACIENTE: 1 2 3 4 5

VALORACIÓN CIRUJANO/A: 1 2 3 4 5

COMPLICACIONES:

LESIONES DERMICAS: SI NO

REACCIONES ALÉRGICAS: SI NO

INFECCIONES: SI NO

Donde “características del producto” tiene un valor máximo de 15, “usabilidad” de 40, y un valor global de 55.

Respecto al grupo histórico intervenido con el dispositivo A1, cada uno de los 3 cirujanos implicados cumplimenta, de manera individual, un formulario en base a su experiencia .

Posteriormente se calcula la mediana de los 3 formularios. En caso de resultados decimales, los valores <,5 se igualan al valor inmediatamente inferior; los valores >,6 , al superior.

HIPÓTESIS TRABAJO

Hipótesis 1: El nuevo dispositivo (A2) obtiene, como mínimo, el mismo valor absoluto en el sumatorio de los ítems correspondientes a “características + usabilidad”, que el dispositivo A1.



Hipótesis 2: *en nuevo dispositivo (A2) obtiene mayor valor absoluto en el sumatorio de los ítems del formulario referidos a “usabilidad” (referidos a confort del cirujano o adaptación al campo quirúrgico), respecto al dispositivo A1.*

Hipótesis 3: *el nuevo dispositivo (A2) no presenta complicaciones derivadas de su uso.*

OBJETIVO GENERAL :

Validar clínicamente el HYPOSFIX (A2) (separador-fijador para la cirugía de la uretra peneana, derivado de la patente PCT/EP2017/058986), en la cirugía del hipospadias, mediante comparación con prototipo previo (A1). Se empleará en 20 cirugías consecutivas de hipospadias en el HGTIP, siempre y cuando el tipo y técnica hagan necesario una fijación del pene. No se incluirán aquellos pacientes no candidatos al prototipo A1).

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Evaluar las características físicas del HYPOSFIX, según criterio del cirujano, mediante puntuación 1 (peor)- 5 (mejor). Evaluar asimismo la usabilidad del producto, también a criterio del cirujano, según los mismos criterios de puntuación. Evaluar, por último, mediante inspección objetiva, durante la cirugía o en la primera semana postoperatoria, la presencia o ausencia de com
2. Comparar los resultados analizados del HYPOSFIX (A2), con los resultados obtenidos de la puntuación, de manera global, de las >300 cirugías realizadas por 3 cirujanos, con un prototipo previo (A1) , en los últimos 14 años.
3. Confirmar que los resultados obtenidos de la comparación del HYPOSFIX (A2) con el prototipo previo (A1) son, como mínimo iguales.
4. Confirmar que el uso del dispositivo A2 está exento de complicaciones en el grupo muestra, de igual manera que el grupo histórico tratado con el dispositivo A1

TIPO DE ESTUDIO:

Estudio piloto prospectivo de validación de un dispositivo con pequeñas variaciones respecto al dispositivo previo-



ANÁLISIS DE DATOS :

RESULTADOS DISPOSITIVO A1:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

LIGEREZA: 5

TAMAÑO: 5

DISEÑO: 3

MATERIAL: 3

USABILIDAD:

VISIBILIDAD CAMPO QUIRURGICO: 5

ERGONOMIA DE USO: 3

FIJACIÓN DE LOS HILOS DE SUTURA: 4

TENSIÓN DE LOS HILOS DE SUTURA: 4

INMOVILIZACIÓN DEL PENE: 5

AJUSTE ANATÓMICO: 3

POSICIÓN EN EL PACIENTE: 4

VALORACIÓN CIRUJANO/A: 4

COMPLICACIONES:

LESIONES DERMICAS: NO

REACCIONES ALÉRGICAS: NO

INFECCIONES: NO

Resultados “características del producto” + “usabilidad”: sumatorio 48

Resultados “usabilidad”: sumatorio 32

Complicaciones: NO

RESULTADOS DISPOSITIVO A2:

Se analizará la mediana de cada ítem correspondiente a “características del producto” y “usabilidad”, determinados en el formulario de cada uno de los 20 pacientes del grupo muestral, obteniendo un formulario definitivo, producto de las medianas de los 20 formularios.

Se compararán los valores de las medianas del histórico A1, con el obtenido tras el análisis de los 20 pacientes del grupo A2:

- El dispositivo será considerado inaceptable si un solo paciente presenta una sola complicación. Habrá que proceder a un nuevo diseño o a la búsqueda de un nuevo material.



- La hipótesis 1 (*A2 obtiene, como mínimo, el mismo sumatorio total que A1*) será cierta si el sumatorio “características del producto” + “usabilidad” del formulario de medianas de A2 es >49
- La hipótesis 2 (*A2 mejora el confort del cirujano o la adaptación al campo quirúrgico respecto a A1*) será cierta si el sumatorio “usabilidad” del formulario de medianas de A2 es >33

Si el análisis de los 3 puntos es positivo, el dispositivo seguirá su curso legal para proceder a su comercialización.

Si aparecen complicaciones, o cualquiera de los otros dos puntos no cumple las hipótesis, se procederá a revisión del diseño y material empleado en el prototipo, y a un nuevo estudio.

Los dispositivos serán facilitados de forma gratuita por BV Medical Technologies, ya esterilizados para su uso.

Los datos serán analizados utilizando la estadística descriptiva. Los resultados cuantitativos se expresarán como media $\pm$ desviación estándar, mediana, mínimos y máximos. Las variables cualitativas o dicotómicas serán expresadas como porcentajes. El nivel de significancia se estimará en $p < 0,05$. Todos los análisis estadísticos se realizarán utilizando el software SPSS versión 23.