

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

Safety of the use of nonabsorbable  
polymer locking clips in laparoscopic  
living donor nephrectomy

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA  
DE COÑECIMENTO  
EN SAÚDE

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

## Safety of the use of nonabsorbable polymer locking clips in laparoscopic living donor nephrectomy

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



CANTERO MUÑOZ, PAULA

Seguridad de la utilización de los clips de polímero no reabsorbibles en la nefrectomía laparoscópica de donante vivo / Paula Cantero Muñoz, María José Faraldo Vallés María José, Beatriz Casal Acción. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2024.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-24-101-7

Depósito Legal: C 1066-2024

1. Nefrectomía. 2. Laparoscopia. 3. Donantes de Tejidos 4. Instrumentos Quirúrgicos. 5. Evaluación de la Tecnología Biomédica I. Faraldo Vallés, María José. II. Casal Acción, Beatriz. III. España. Ministerio de Sanidad. IV. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Edición: 2024

Edita: Ministerio de Sanidad.

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-24-101-7

Depósito Legal: C 1066-2024

Contacto: Avalia\_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, de la Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS en el marco de financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 15 de junio de 2022.

Para citar este informe:

Cantero Muñoz P, Faraldo Vallés MJ, Casal Acción B. Seguridad de la utilización de los clips de polímero no reabsorbibles en la nefrectomía laparoscópica de donante vivo. Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico; Avalia-t; 2024.



# Índice

<b>Lista de abreviaturas</b> .....	<b>7</b>
<b>Lista de tablas</b> .....	<b>8</b>
<b>Lista de figuras</b> .....	<b>9</b>
<b>Resumen</b> .....	<b>10</b>
<b>Resumo</b> .....	<b>13</b>
<b>Summary</b> .....	<b>16</b>
<b>Justificación</b> .....	<b>19</b>
<b>1. Introducción</b> .....	<b>21</b>
1.1. Descripción del problema de salud .....	21
1.1.1. Problema de salud diana .....	21
1.1.2. Manejo actual del problema de salud .....	26
1.1.3. Población diana .....	27
1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio .....	29
1.2.1. Características de la tecnología .....	29
1.2.2. Regulación: licencias y autorizaciones .....	31
1.2.3. Utilización .....	32
1.2.4. Requerimientos de la técnica .....	33
1.2.5. Financiación de la tecnología .....	33
<b>2. Alcance y objetivo</b> .....	<b>34</b>
2.1. Alcance .....	34
2.2. Objetivo .....	34
<b>3. Método</b> .....	<b>35</b>
3.1. Metodología de elaboración del informe .....	35
3.1.1. Pregunta de investigación .....	35
3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	35
3.1.3. Criterios de selección de estudios .....	36
3.1.4. Extracción de datos .....	38
3.1.5. Evaluación de calidad de la evidencia y del riesgo de sesgo .....	38
3.1.6. Análisis y síntesis de la evidencia .....	39
3.1.7. Proceso de revisión .....	39
3.1.8. Desviaciones del protocolo .....	39
<b>4. Resultados</b> .....	<b>40</b>
4.1. Descripción de la evidencia disponible .....	40
4.1.1. Resultados de la búsqueda .....	40

4.1.2.	Características de los estudios incluidos . . . . .	42
4.1.3.	Características de los donantes . . . . .	44
4.1.4.	Calidad de la evidencia . . . . .	45
4.1.5.	Resultados clínicos . . . . .	46
4.1.6.	Características y recomendaciones de las guías de práctica clínica . . . . .	47
4.1.7.	Resultados de los proyectos de investigación en marcha. . . . .	48
4.2.	Resultados de seguridad . . . . .	48
4.2.1.	Mortalidad . . . . .	50
4.2.1.	Conversión a cirugía abierta. . . . .	51
4.2.2.	Hemorragia grave . . . . .	51
4.2.3.	Fallo del dispositivo . . . . .	52
4.2.4.	Complicaciones postoperatorias según la clasificación Clavien-Dindo . . . . .	53
<b>5.</b>	<b>Discusión . . . . .</b>	<b>55</b>
5.1.	Discusión de la metodología . . . . .	55
5.1.1.	Estrategia de búsqueda . . . . .	55
5.1.2.	Criterios de selección de estudios . . . . .	56
5.1.3.	Calidad de la evidencia . . . . .	57
5.1.4.	Análisis y presentación de resultados . . . . .	57
5.2.	Discusión de los resultados de seguridad . . . . .	58
	<b>Conclusiones . . . . .</b>	<b>61</b>
	<b>Autoría . . . . .</b>	<b>62</b>
	<b>Referencias bibliográficas . . . . .</b>	<b>63</b>
	<b>Anexos . . . . .</b>	<b>68</b>
	Anexo A. Estrategia de búsqueda. . . . .	68
	Anexo B. Calidad de la evidencia . . . . .	71
	Anexo C. Perfiles de evidencia GRADE. . . . .	76
	Anexo D. Tablas de evidencia. . . . .	79
	Anexo E. Artículos excluidos. . . . .	85

# Lista de abreviaturas

- CPAF:** Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Sistema Nacional de Salud.
- ERC:** Enfermedad Renal Crónica.
- ERCA:** Enfermedad Renal Crónica Avanzada.
- EE.UU.:** Estados Unidos.
- FDA:** por sus siglas en inglés, *Food and Drug Administration*.
- FG:** Filtrado glomerular.
- GIA:** Endograpadora, (por sus siglas en inglés, *endovascular gastrointestinal anastomosis stapler*).
- ICTRP:** por sus siglas en inglés, *International Clinical Trials Registry Portal*.
- IFU:** Instrucciones de Uso.
- NDV:** Nefrectomía de donante vivo.
- NLDV:** Nefrectomía laparoscópica de donante vivo.
- NPL:** Clip de polímero no absorbible (por sus siglas en inglés, *nonabsorbable polymer locking clip*).
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- ONT:** Organización Nacional de Trasplantes.
- pmp:** Pacientes por millón de habitantes.
- RedETS:** Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.
- REEC:** Registro Español de Ensayos Clínicos.
- TR:** Trasplante renal.
- TRDV:** Trasplante renal de donante vivo.
- UNOS:** por sus siglas en inglés, *United Network for Organ Sharing*.

# Lista de tablas

Tabla 1.	Sistemas de ligadura de polímero no absorbibles. . . . .	31
Tabla 2.	Sistemas de clampaje utilizados durante la NLDV en España (2022) . . . . .	32
Tabla 3.	Pregunta de investigación en formato PICOD. . . . .	35
Tabla 4.	Bases de datos electrónicas de literatura biomédica . . . . .	36
Tabla 5.	Criterios de selección de los estudios. . . . .	37
Tabla 6.	Características generales de los estudios. . . . .	44
Tabla 7.	Características generales de los donantes . . . . .	45
Tabla 8.	Variables de resultados analizadas por los estudios incluidos. . . . .	47
Tabla 9.	Recomendaciones de las sociedades científicas . . . . .	48
Tabla 10.	Resultados de seguridad de los estudios incluidos. . . . .	50
Tabla 11.	Perfil de evidencia GRADE sobre mortalidad . . . . .	50
Tabla 12.	Perfil de evidencia GRADE sobre conversión a cirugía . . . . .	51
Tabla 13.	Perfil de evidencia GRADE sobre hemorragia grave . . . . .	52
Tabla 14.	Complicaciones intraoperatorias . . . . .	52
Tabla 15.	Perfil de evidencia GRADE sobre fallo del dispositivo . . . . .	53
Tabla 16.	Complicaciones postoperatorias según la clasificación Clavien-Dindo . . . . .	54



# Lista de figuras

Figura 1.	Clip Hem-o-Lok . . . . .	29
Figura 2.	Accesorios y aplicadores . . . . .	30
Figura 3.	Diagrama de flujo del proceso de selección de revisiones sistemáticas . . . . .	41
Figura 4.	Diagrama de flujo del proceso de selección de estudios primarios . . . . .	42
Figura 5.	Distribución de la puntuación total otorgada a las series de casos . . . . .	46

# Resumen

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

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

**Métodos:** revisión sistemática (RS) de la literatura científica desde enero de 2011 (fecha en la que se incluye la contraindicación de uso en la documentación técnica e IFU) hasta la actualidad (última actualización: noviembre 2023). Se diseñó una estrategia de búsqueda específica en bases de datos bibliográficas generales (*Medline, Embase, Epistemonikos*), específicas de informes de evaluación y RS (*International HTA database, PoP Database (EUnetHTA), Cochrane library, RedETS, Brisa, Epistemonikos*), de guías de práctica clínica (*GuíaSalud, G-I-N International Guidelines Library, Trip Database*) y de estudios en marcha (*ClinicalTrials.gov, ICTRP (OMS), REEC*). El proceso se completó con una búsqueda manual específica en metabuscadores y páginas web de sociedades y organizaciones científicas nacionales e internacionales y con la revisión manual de la bibliografía citada en los estudios seleccionados. La búsqueda bibliográfica se realizó de manera escalonada, comenzando por RS e informes de ETS emitidos por otras agencias nacionales o internacionales, para en caso de identificar una revisión de alta calidad metodológica, actualizarla.

La selección de los estudios se realizó por pares, de forma independiente y ciega, siguiendo los criterios de selección previamente definidos en el protocolo y basados en la pregunta de investigación. Se seleccionaron los trabajos originales (RS, ECA, estudios cuasiexperimentales y estudios prospectivos con grupo de comparación) que evaluaron

la seguridad de la utilización de los NPL para realizar el control vascular durante la NLDV, incluyendo cualquier vía de abordaje laparoscópica, y comparado con el uso de las endograpas. La intervención objeto de estudio fue el tipo de control vascular realizado sobre la arteria renal. Para evaluar la validez de los estudios y el riesgo de sesgo se utilizó la escala AMSTAR-2 para las RS y la escala de valoración del Institute of Health Economics de Canadá (IHE) para los registros. La valoración de la calidad global de la evidencia se realizó empleando la metodología GRADE. Se realizó un análisis agregado de los resultados de los estudios individuales. La síntesis de la evidencia se realizó por variables de resultado utilizando la metodología GRADE. Todos los desenlaces de seguridad seleccionados se consideraron de importancia crítica (decisivos para la toma de decisiones).

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

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

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

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

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

**Conclusiones:** actualmente, los clips de polímero no absorbibles están específicamente contraindicados para realizar la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo. Dicha contraindicación se recoge en la documentación técnica e instrucciones de uso (IFU) incluidas en el marcado CE actualmente en vigor. El único sistema autorizado en esta indicación es la endograpadora. La evidencia disponible es de muy baja calidad por lo que hay poca confianza en la certeza de los resultados disponibles acerca de la seguridad de estos clips en esta indicación. Por lo tanto, no existe evidencia que justifique la utilización de los clips de polímero no absorbibles para la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo.

# Resumo

**Introducción:** a nefrectomía de doante vivo (NDV) é un procedemento cirúrxico peculiar e especialmente delicado, no que unha persoa sa, sométese de forma altruísta a unha cirurxía maior complexa, coa intención de obter un órgano para transplante, e que non reporta ningún beneficio clínico ao doante. Na actualidade, a NDV realízase mediante técnicas cirúrxicas minimamente invasivas, sendo a vía laparoscópica a técnica de elección. Un aspecto crítico é a técnica de control vascular utilizada para asegurar o pedículo renal. Existen principalmente dúas modalidades cuxa elección, en xeral, depende da preferencia do cirurxián: as endograpas e os clips (que poden ser sen peche (de titanio), ou con peche (de polímero non reabsorbible tipo Hem-o-lok® ou Click´av®). Con todo, para a ligadura da arteria renal do doante vivo, a única técnica autorizada é a endograpa, xa que a utilización de clips de polímero sobre a arteria renal do doante vivo está especificamente contraindicada na documentación técnica e instrucións de uso (IFU) incluídas no certificado CE. A pesar desta contraindicación, que tamén recollen as guías de práctica clínica, o uso dos clips de polímero para realizar o control vascular da arteria durante a NLDV realízase na práctica clínica, tanto en España como en Europa. A notificación en España de tres incidentes graves entre 2019 e 2022 asociados ao uso de clips de polímero sobre a arteria renal sinala a necesidade de revisar a evidencia dispoñible relativa á seguridade do uso deste dispositivo na NDV.

**Obxectivo:** avaliar a seguridade do uso dos clips de polímero non reabsorbible (NPL) para realizar a ligadura da arteria renal durante a nefrectomía laparoscópica de doante vivo en comparación cos sistemas de ligadura actualmente autorizados nesta indicación (endograpas).

**Métodos:** revisión sistemática (RS) da literatura científica desde xaneiro de 2011 (data na que se inclúe a contraindicación de uso nas IFU) ata a actualidade (última actualización: novembro 2023). Diseñouse unha estratexia de busca específica en bases de datos bibliográficas xerais (Medline, Embase, Epistemonikos), específicas de informes de avaliación e RS (International HTA database, POP Database (EUnetHTA), Cochrane library, RedETS, Brisa, Epistemonikos), de guías de práctica clínica (GuíaSalud, G-I-N International Guidelines Library, Trip Database) e de estudos en marcha (ClinicalTrials.gov, ICTRP (OMS), REEC). O proceso completouse cunha busca manual específica en metabuscadores e páxinas web de sociedades e organizacións científicas nacionais e internacionais e coa revisión manual da bibliografía citada nos estudos seleccionados. A busca bibliográfica realizouse de maneira escalonada, comezando por RS e informes de ETS emitidos por outras axencias nacionais ou internacionais, para en caso de identificar unha revisión de alta calidade metodolóxica, actualizala. A selección dos estudos realizouse por pares, de forma independente e cega, seguindo os criterios de selección previamente definidos no protocolo e baseados na pregunta de investigación. Seleccionáronse os traballos orixinais (RS, ECA, estudos cuasiexperimentales e estudos prospectivos con grupo de comparación) que avaliaron a seguridade da utilización dos NPL para realizar o control vascular durante a NLDV, incluíndo calquera vía de abordaxe laparoscópica, e

comparado co uso das endograpas. A intervención obxecto de estudo foi o tipo de control vascular realizado sobre a arteria renal. Para avaliar a validez dos estudos e o risco de nesgo utilizouse a escala AMSTAR-2 para as RS e a escala de valoración do Institute of Health Economics de Canadá (IHE) para os rexistros. A valoración da calidade global da evidencia realizouse empregando a metodoloxía GRADE. Realizouse unha análise agregada dos resultados dos estudos individuais. A síntese da evidencia realizouse por variables de resultado utilizando a metodoloxía GRADE. Todos os desenlaces de seguridade seleccionados consideráronse de importancia crítica (decisivos para a toma de decisións).

**Resultados:** a busca específica de revisións sistemáticas e informes de avaliación localizou 216 referencias, entre as que se incluían 4 RS pertinentes, pero non foi posible actualizar ningunha delas por non cumprir criterios de calidade. Estas utilizáronse como fonte de identificación de estudos primarios, incluíndo 3 estudos dun total de 31. A busca específica de estudos primarios localizou 843 referencias, cumprindo 3 deles os criterios de selección. Como evidencia adicional incluúronse 5 guías de práctica clínica e outros documentos de consenso.

Non se recuperou ningún estudo comparativo. A evidencia analizada procedeu de 6 estudos observacionais de moderada-baixa calidade metodolóxica que obtiveron un risco de nesgo entre moderado e alto. Incluíronse 818 doantes vivos, cunha idade media de 40 anos (rango: 30.5-53) e similar proporción de homes e mulleres (49% homes e 51% mulleres). O 12.5% dos doantes presentaron arterias múltiples e as 7% veas múltiples. Os estudos mostraron gran heteroxeneidade en canto á estratexia de control vascular: 3 estudos utilizaron unicamente dobre clip de polímero (NPL), dúas diferentes combinacións de NPL e metálicos (CM) e outros dous unha combinación de dobre NPL e ligadura ou sutura.

Consideráronse críticas catro variables de seguridade: mortalidade, conversión a cirurxía aberta, hemorraxia grave e fallo do dispositivo. A nivel de resultados, a valoración da calidade da evidenciasegundo a metodoloxía GRADE, mostrou unha calidade moi baixa para todas as variables de interese (ver anexo C: perfís GRADE). En termos de mortalidade, para todas as estratexias de control vascular analizadas, ningún estudo rexistrou falecementos durante ou tras a intervención (n=6 estudos, calidade moi baixa). En total notificáronse 4 conversións a cirurxía aberta (n=6 estudos, risco nesgo moderado-alto). Utilizando dobre NPL tanto na arteria como na vea renal, a taxa de conversión a cirurxía oscilou entre o 0% e o 0.4% (n=340 doantes, 3 estudos, evidencia de calidade moi baixa). Para a combinación de 2NPL e 1CM (en arteria e vea), a taxa de conversión a cirurxía aberta foi do 1.3% (n=221 doantes, 1 estudo, evidencia de calidade moi baixa). A taxa de hemorraxia grave oscilou entre o 0% e o 1.8% (n=5 estudos, calidade moi baixa). En total notificáronse 4 eventos procedentes dun único estudo (estratexia de control vascular: combinación de 2NPL e 1 CM). O variable fallo do dispositivo incluíu a apertura, migración, esvaramento ou desprendemento do dispositivo. Ningún estudo notificou a presenza dun fallo asociado ao dispositivo de clampaje (n=4 estudos, calidade moi baixa).

**Discusión:** non se recuperou ningún ECA ou estudo comparativo, procedendo toda a evidencia de series de casos de baixa calidade con alto risco de nesgo. Estes estudos observacionais sen grupo de comparación ou control, non poden explicar relacións causais, nin avaliar a presenza dunha relación estatística. Ademais, identificáronse serias limitacións metodolóxicas en todos os estudos, o que reduce aínda máis a confianza nos seus resultados. Dada a heteroxeneidade clínica na utilización dos NPL relativas tanto ao número de clips como da forma de aplicalos (sós ou combinados con CM) e, co obxectivo de evitar introducir nesgos debido á combinación de diferentes estratexias, a análise e presentación dos resultados realizouse en función do tipo de estratexia de control vascular. Isto supuxo, que para as estratexias combinadas (NPL e CM) os resultados procedesen dun único estudo. En todas as estratexias de control analizadas non se rexistrou ningún falecemento, aínda que, a poboación total incluída foi moi reducida o que diminúe a probabilidade de rexistrar algún evento. En termos de conversión a cirurxía aberta, os datos apuntan a que 1 de cada 100 NLDV precisarían a súa conversión a cirurxía aberta, sendo a maioría delas consecuencia de dificultades técnicas relacionadas coa disección das estruturas. A maior taxa de hemorraxia grave rexistrouse coa estratexia combinada de 2 NPL e 1 CM que alcanzou o 1.8%, mentres que en con o resto de estratexias non se rexistrou ningún evento. Destacar que se descoñecen as causas destes eventos hemorráxicos ou se foron consecuencia dun fallo do dispositivo. Tamén cabe mencionar que catro estudos reportan que non ocorreron fallos relacionados co sistema de clipado ou coas endograpas e o resto non achegou información.

**Conclusiones:** actualmente, os clips de polímero non absorbibles están especificamente contraindicados para realizar a ligadura da arteria renal durante a nefrectomía laparoscópica de doante vivo. Dita contraindicación recóllese na documentación técnica e instrucións de uso (IFU) incluídas no mercado CE actualmente en vigor. O único sistema autorizado nesta indicación é a endograpadora. A evidencia dispoñible é de moi baixa calidade polo que hai pouca confianza na certeza dos resultados dispoñibles acerca da seguridade destes clips nesta indicación. Por tanto, non existe evidencia que xustifique a utilización dos clips de polímero non absorbibles para a ligadura da arteria renal durante a nefrectomía laparoscópica de doante vivo.

# Summary

**Introduction:** Living-donor nephrectomy (LDN) is a peculiar and especially delicate surgical procedure, in which a healthy person altruistically undergoes complex major surgery intended to obtain an organ for transplantation, and which does not bring any clinical benefit to the donor. At present, LDN is performed by minimally invasive surgical techniques, with the laparoscopic route being the technique of choice. A critical aspect is the vascular control technique used to secure the renal pedicle. There are mainly two modalities, the choice of which depends, in general, on the surgeon's preference: endostaples and clips (which may be without a lock—titanium—or with a lock—non-absorbable polymer, such as Hem-o-lok® or Click'aV®). However, for ligation of the living donor's renal artery, the only authorised technique is endostapling, as the use of polymer clips on the living donor's renal artery is specifically contraindicated in the technical documentation and instructions for use (IFU) included in the EC certificate. In spite of this contraindication, which is also contained in clinical practice guidelines, polymer clips for vascular control of the artery during LDLN are used in clinical practice, both in Spain and in Europe. The report of three serious incidents in Spain between 2019 and 2022, associated with the use of polymer clips on the renal artery, points to the need to review the available evidence on the safety of the use of this device in LDN.

**Objective:** To assess the safety of the use of non-absorbable polymer ligating (NPL) clips to ligate the renal artery during living-donor laparoscopic nephrectomy compared to the ligation systems currently authorised in this indication (endostaples).

**Methods:** Systematic review (SR) of the scientific literature from January 2011 (the date on which the contraindication of use was included in the summary of product characteristics) to the present (last update: November 2023). A specific strategy was designed to search general bibliographic databases (Medline, Embase, Epistemonikos), specific assessment report and SR databases (International HTA Database, PoP Database [EUnetHTA], Cochrane Library, RedETS, BRISA, Epistemonikos), clinical practice guideline databases (GuíaSalud, GIN International Guidelines Library, Trip Database) and ongoing-study databases (ClinicalTrials.gov, ICTRP [WHO], REec). The process was completed with a specific manual search on metasearch engines and websites of national and international scientific societies and organisations, and with the manual review of the bibliography quoted in the selected studies. The bibliographic search was performed in a staggered fashion, starting with SRs and HTA reports issued by other national or international agencies; the intention was, in the event that a review of high methodological quality was identified, to update it.

The study selection was carried out by peers, in an independent and blind manner, following the selection criteria previously defined in the protocol and based on the research question. The studies selected were original works (SRs, RCTs, quasi-experimental studies and prospective studies with a comparison group) that assessed the safety of the use of NPL clips for vascular control during LDLN, including any laparoscopic approach route, compared with the use of endostaples. The intervention studied was the type of vascular



control performed on the renal artery. To assess the validity of the studies and the risk of bias, the AMSTAR-2 scale was used for SRs, and the appraisal scale of Canada's Institute of Health Economics (IHE) was used for the records. The global quality of evidence was appraised using the GRADE methodology. An aggregate analysis of the results of the individual studies was carried out. The evidence synthesis was performed by result variable using the GRADE methodology. All the safety outcomes selected were considered to be of critical importance (decisive for decision-making).

**Results:** The specific search for systematic reviews and assessment reports located 216 references, including 4 relevant SRs, but it was not possible to update any of them because they did not meet the quality criteria. These references were used as source of identification of primary studies; 3 studies were included of a total of 31. The specific search for primary studies located 843 references, 3 of which met the selection criteria. As additional evidence, 5 clinical practice guidelines and other consensus documents were included.

No comparative study was retrieved. The evidence analysed came from 6 observational studies of moderate to low methodological quality which obtained a moderate to high risk of bias. A total of 818 living donors were included, with a mean age of 40 years (range: 30.5–53) and with a similar proportion of men and women (49% men and 51% women). A total of 12.5% of the donors had multiple arteries, and 7% had multiple veins. The studies showed great heterogeneity in terms of vascular control strategies: three studies used only double polymer (NPL) clips, two used different combinations of NPL clips and metal clips (MCs), and another two used a combination of double NPL clips and ligatures or sutures.

Four safety variables were considered to be critical: mortality, conversion to open surgery, serious haemorrhage and device failure. With regard to results, the appraisal of the quality of evidence according to the GRADE methodology showed very low quality for all variables of interest (see Annex C: GRADE profiles). In terms of mortality, for all the vascular control strategies analysed, no study showed any deaths during or after the intervention ( $n = 6$  studies, very low quality). In total, 4 conversions to open surgery were reported ( $n = 6$  studies, moderate to high risk of bias). Using a double NPL clip both on the artery and on the renal vein, the surgical conversion rate oscillated between 0% and 0.4% ( $n = 340$  donors, 3 studies, very low quality of evidence). For the combination of 2 NPL clips and 1 MC (on the artery and vein), the conversion rate to open surgery was 1.3% ( $n = 221$  donors, 1 study, very low quality of evidence). The serious haemorrhage rate oscillated between 0% and 1.8% ( $n = 5$  studies, very low quality). In total, 4 events from one single study were reported (vascular control strategy: combination of 2 NPL clips and 1 MC). The device failure variable included the opening, migration, sliding or detachment of the device. No study reported the presence of any failures associated with the clamping device ( $n = 4$  studies, very low quality).

**Discussion:** No RCTs or comparative studies were retrieved; all the evidence came from low-quality case series with a high risk of bias. These observational studies without a comparison or control group do not have the possibility to explain causal relationships or assess the presence of a statistical relationship. In addition, serious methodological limitations were identified in all studies, which further reduces confidence in their results.

Given the clinical heterogeneity in the use of NPL clips in relation to both the number of clips and the way of applying them (alone or combined with MCs), and in order to avoid introducing any biases due to the combination of different strategies, the analysis and presentation of the results were carried out according to the type of vascular control strategy. In consequence, for the combined strategies (NPL clips and MCs), the results came from one single study.

No death occurred with any of the control strategies analysed; however, the total population included was very small, which reduces the probability of having any such events. In terms of conversion to open surgery, the data suggest that 1 out of 100 LDLNs would require conversion to open surgery, with most of these cases resulting from technical difficulties related to the dissection of the structures. The highest serious haemorrhage rate occurred with the combined strategy of 2 NPL clips and 1 MC, which reached 1.8%, while no event occurred with the other strategies. It should be highlighted that the causes of these bleeding events are unknown, as is whether they were the result of device failure. It should also be mentioned that four studies reported that no failures related to the clipping system or the endostaples had occurred, and the other studies did not provide information.

**Conclusions:** At present, the only authorised system to perform renal artery ligation during living-donor laparoscopic nephrectomy is the endostapler. Non-absorbable polymer clips are specifically contraindicated in this indication. The available evidence is of very low quality, so there is little confidence in the certainty of the available results on the safety of these clips in this indication. Therefore, there is no evidence that justifies the use of non-absorbable polymer clips for renal artery ligation during living-donor laparoscopic nephrectomy.

# Justificación

Actualmente, el trasplante renal de donante vivo (TRDV) es un tratamiento consolidado y la mejor opción terapéutica para los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) o terminal ya que, comparado con el trasplante de donante fallecido, reduce la morbilidad y mejora los resultados funcionales en términos de supervivencia de paciente e injerto y de calidad de vida, además de reducir el tiempo de espera para trasplante. La nefrectomía de donante vivo (NDV) es un procedimiento quirúrgico peculiar y especialmente delicado, en el que una persona sana se somete a una cirugía de riesgo. En este sentido, se estima que el riesgo de mortalidad inmediata (90 días) asociada a la donación renal de vivo es próxima al 0.03%, es decir, 3 fallecimientos por cada 10 000 donaciones (IC95%: 2.0-4.6).

En la práctica del TR con donante vivo es preciso cuidar todos los aspectos relacionados con la salud y el bienestar del donante, asegurando el mínimo riesgo y garantizando el soporte necesario en caso de complicaciones. En la actualidad, la NDV se realiza mediante técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, siendo la vía laparoscópica la técnica de elección (1, 2). Un paso crítico de la intervención es la disección y control del hilio renal, en el que el cirujano debe asegurar una adecuada longitud de los vasos del injerto sin comprometer la seguridad del donante y del injerto. Existen diferentes técnicas y dispositivos para realizar el control vascular cuya elección depende de la preferencia del cirujano y que, en términos generales se pueden agrupar en dos categorías: endograpadoras (tipo GIA<sup>TM</sup> o TA<sup>TM</sup>) y clips vasculares (sin cierre, generalmente de titanio; o con cierre, de polímero no reabsorbible tipo Hem-o-lok<sup>®</sup> o Click'aV<sup>®</sup>). La principal diferencia entre ellos es la técnica de cierre: las endograpas permiten el clampaje mediante trasfixión, es decir, atravesando la pared del vaso mientras que los clips lo rodean (no trasfixión) (3). Durante la NLDV, únicamente las grapas disponen de autorización para su uso en el control del hilio renal estando específicamente contraindicado la utilización de los clips para realizar el clampaje de la arteria renal del donante.

En los primeros años de su puesta en el mercado se notificaron a la FDA 12 eventos graves relacionados con la disfunción o desprendimiento de los clips de polímero no reabsorbible (tipo Hem-o-lok<sup>®</sup>) durante la NLDV, que derivaron en el fallecimiento de dos donantes, 2 conversiones a cirugía abierta y 7 reintervenciones. Esto motivó que en 2006 el propio fabricante alertase a los profesionales sobre la seguridad del producto en esta indicación y lo incluyese como contraindicación de uso (4-6). Posteriormente, en 2011 se emitió una alerta oficial de la FDA y la HRSA contraindicando su uso en la ligadura de la arteria renal durante la NDV (7), contraindicación que fue incluida en las posteriores renovaciones de su autorización (8). A nivel europeo, esta contraindicación de uso también se recoge en la documentación técnica e Instrucciones de Uso (IFU) incluidas en el certificado CE actualmente vigente. Sin embargo, y a pesar de esta contraindicación que también advierten las guías de práctica clínica (2, 9-12), estos dispositivos se siguen utilizando para realizar el control vascular durante la NLDV, habiéndose notificado entre

2019 y 2022 tres incidentes graves en España (datos no publicados proporcionados por la AEMPS).

El presente informe pretende actualizar la evidencia disponible relativa a la seguridad de la utilización de los clips de polímero no reabsorbibles durante la NLDV. Su objetivo es evaluar los clips de polímero en términos de seguridad en comparación con los dispositivos actualmente autorizados en esta indicación (endograpas). Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Sistema Nacional de Salud (CPAF) dentro del Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

# 1. Introducción

## 1.1. Descripción del problema de salud

### 1.1.1. Problema de salud diana

#### **¿En qué consiste la insuficiencia renal crónica?**

La enfermedad renal crónica (ERC) consiste en el deterioro progresivo e irreversible de la función renal (capacidad de los riñones para filtrar los productos de desecho presentes en la sangre), y se define como la presencia de una alteración estructural o funcional renal que persiste más de 3 meses, con o sin deterioro de la función renal; o un filtrado glomerular (FG) < 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup> sin otros signos de enfermedad renal (CIE:10: N18) (13, 14).

La gravedad de la ERC se clasifica en 5 categorías o grados en función del FG y 3 categorías de albuminuria. El deterioro del FG es lo más característico de los grados avanzados (G4-5), y cuando éste cae por debajo de 30 ml/min se considera que la función renal está gravemente disminuida (G4) y cuando es inferior a 15 ml/min se entra en fallo renal terminal (G5), situación en la que se valora su inclusión en la lista de espera para trasplante renal (CIE-11: GB61.5. Insuficiencia renal crónica de grado 5; CIE-10-ES: N18.6. ERC avanzada estadio 5 o en estadio terminal).

#### **¿En qué consiste la nefrectomía de donante vivo?**

La nefrectomía de donante vivo (NDV) es un procedimiento especial que se realiza sobre una persona sana que de manera altruista se somete a una cirugía mayor compleja, debido a la necesidad de manipular grandes vasos y al riesgo inherente de hemorragia, con la intención de obtener un órgano para trasplante, y además éste no se beneficia médicamente. Por otra parte, el riñón debe extraerse de la manera más óptima para que desarrolle su máximo potencial funcional en el receptor. El proceso afecta tanto al donante como al receptor, por lo que los programas de trasplante deben utilizar la técnica quirúrgica que minimice al máximo la morbilidad en el donante y seleccionar el órgano de mejor calidad para el receptor, teniendo presente que el riñón de mejor funcionalidad y sin lesiones debe permanecer en el donante (15-17).

El trasplante renal de donante vivo está regulado en España por la Ley de Trasplantes 30/1979 y por el Real Decreto 1723/2012. La legislación española regula la donación en vida de un órgano si es compatible con la vida y la función del órgano o parte de él es compensada por el organismo. Especifica que el donante debe ser mayor de edad, con plenas facultades mentales y adecuado estado de salud física y mental (acreditado por certificado médico), que de forma altruista, voluntaria y desinteresada se somete a una nefrectomía con el objetivo de mejorar la supervivencia y calidad de vida de un paciente con ERCA (18). [CIE-10-ES: 0TT (0/1) 4ZZ. Extracción renal para trasplante de donante vivo por laparoscopia (derecho/izquierdo)].

## ¿Cuáles son los riesgos para el donante de la nefrectomía de donante vivo?

En términos generales, la nefrectomía de donante vivo (NDV) se asocia con un riesgo bajo de morbi-mortalidad, pero no está exenta de riesgos. La donación de un riñón es una decisión con implicaciones para toda la vida, siendo los aspectos más relevantes para los donantes el impacto sobre la salud del riñón remanente y las complicaciones quirúrgicas. La donación puede aumentar ligeramente el riesgo de desarrollar fallo renal en el donante, siendo el riesgo medio de fallo renal a 15 años menor del 1%. Durante la cirugía, la complicación más frecuente y grave es la hemorragia o sangrado de los vasos renales que puede requerir transfusión o conversión a cirugía abierta. A nivel postoperatorio, las complicaciones tempranas incluyen infección de la herida quirúrgica o del tracto urinario y molestias gastrointestinales como gastritis o íleo, y de mayor gravedad, trombosis venosa profunda con sin embolia pulmonar e incluso la muerte. A medio plazo, el donante puede desarrollar parestesia de la herida, hernia incisional y obstrucción intestinal y a más largo plazo, el donante puede aumentar el riesgo de desarrollar enfermedad cardiovascular como hipertensión o preclampsia gestacional, enfermedad metabólica, mineral y ósea o incluso la muerte (19-21).

En términos generales, la incidencia global de complicaciones es similar en función del abordaje quirúrgico, aunque varía su perfil. En la clásica nefrectomía abierta por lumbotomía las complicaciones más frecuentes suelen ser de tipo pulmonar (atelectasia, neumotórax y neumonía) y las de la herida quirúrgica, y en la vía laparoscópica predominan las complicaciones vasculares intraoperatorias que pueden requerir de la conversión a cirugía abierta (22).

Según la *United Network for Organ Sharing (UNOS)*, el riesgo de mortalidad inmediata (90 días) de la NDV es próxima al 0.03%, la tasa global de complicaciones menores es próxima al 10% y las de carácter grave que pueden comprometer la vida del donante inferior al 3% y se relacionan principalmente con lesiones del pedículo vascular, la pérdida del clip de ligadura en el muñón vascular y los defectos del cierre de la sutura automática al seccionar la vena (16).

Según los resultados del informe donante renal vivo en España, la supervivencia perioperatoria en el conjunto de donantes para el periodo 2010-2020 fue del 100% (N = 3666). Durante la nefrectomía, el 0.8% de los donantes (n=28) desarrollaron alguna complicación, siendo las más frecuentes la hemorragia (68%), las complicaciones pulmonares que incluyeron tromboembolismo pulmonar, edema agudo pulmonar y atelectasia pulmonar (10.6%), y las complicaciones cardíacas/circulatorias que incluyeron bradicardia con neumoperitoneo, accidente cerebrovascular y trombosis venosas profunda (10.6%). Con menor frecuencia (3.6%) se presentaron casos de daño renal o a otros órganos durante la extracción y cambio a cirugía abierta.

Tras la nefrectomía, el 3.2% de los donantes (n=117) desarrollaron alguna complicación destacando la infección (20.5%), la hemorragia (17%), el dolor resistente a analgesia (11%) y las complicaciones genitourinarias (10.2%) que incluyeron fracaso renal agudo, orquitis, insuficiencia renal leve, retención aguda de orina, infección urinaria

o hematuria, entre otros. También se registraron casos de fiebre (6.8%) y hematoma (6%) y en menor medida (entre 3.5% y 0.8%) complicaciones pulmonares (derrame pleural, infección vías respiratorias), tromboembólicas (flebitis), rotura esplénica, hernia incisional, íleo paralítico, linforragia o quilorrea, entre otros. Veinticinco donantes tuvieron que ser reintervenidos (0.7% del total) y más de la mitad a consecuencia de una hemorragia (56% de las reintervenciones).

Durante el seguimiento a largo plazo (10 años) 17 donantes fallecieron y se realizaron 68 reintervenciones (1%), 39 de ellas relacionadas con la nefrectomía. La causa más frecuente de la reintervención fue la eventración/hernioplastia (72%), seguido de la ascitis quillosa (10%), el absceso (5%) y las adherencias (5%) (23).

### Abordaje quirúrgico de la nefrectomía de donante vivo

Para la extracción renal de un donante vivo, las técnicas quirúrgicas han evolucionado desde la clásica nefrectomía por cirugía abierta hasta las actuales técnicas mínimamente invasivas, siendo la nefrectomía laparoscópica la actual técnica de elección para la extracción renal en vivo. Las técnicas laparoscópicas se asocian con resultados similares de función y rechazo del injerto, de complicaciones urológicas y de supervivencia del paciente y del injerto que la cirugía abierta. Además, reducen el tiempo de recuperación, la necesidad de analgesia, el dolor y la estancia hospitalaria, pero los tiempos quirúrgicos y de isquemia caliente son más prolongados y también requieren mayor curva de aprendizaje. No obstante, la cirugía abierta preferiblemente mediante un abordaje de mini-incisión, se puede considerar una opción válida en determinadas circunstancias (1, 2, 10-12, 22).

Vía abierta

La nefrectomía abierta por lumbotomía es una opción a valorar cuando el donante se ha sometido a cirugías previas o presenta múltiples intervenciones abdominales y adherencias intrabdominales. Los abordajes posibles son la laparotomía media, lumbotomía o técnica mini-incisional subcostal que actualmente se sigue aplicando en algunos centros.

Vía laparoscópica

Incluye diferentes vías de abordaje: transperitoneal, retroperitoneal, cirugía a través de orificios naturales (NOTES, *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery-assisted*), cirugía a través de una única incisión (LESS, *laparo-Endoscopic Single Side Surgery*) o asistida con robot.

De todas ellas se considera de elección la nefrectomía laparoscópica transperitoneal o retroperitoneal (pura o mano-asistida). La intervención consiste en la colocación de varios trocares a través de la cavidad abdominal, variando la vía de extracción renal en función de la técnica utilizada (incisión periumbilical, suprapúbica (*pfannestiel*), en fosa ilíaca y transvaginal).

- *Nefrectomía laparoscópica mano-asistida*: es una variante de la cirugía laparoscópica pura que se desarrolló para reducir su curva de aprendizaje. Consiste en la

introducción de la mano no dominante del cirujano durante la cirugía para facilitar las maniobras quirúrgicas y ofrecer mayor seguridad.

- *Nefrectomía de donante vivo mediante retroperitoneoscopia*: se desarrolló para reducir la manipulación intrabdominal, evitar la violación del peritoneo y evitar el contacto con el intestino. Este abordaje confiere mayor dificultad ya que implica realizar la cirugía en un espacio más reducido y con una visión anatómica diferente al abordaje transperitoneal habitual.
- *Nefrectomía de donante vivo a través de orificios naturales*: permite realizar la NLDV asistida por un puerto transvaginal y puertos abdominales. Al finalizar la disección, el riñón se extrae dentro de una bolsa a través de la vagina con una ampliación de la incisión del fondo del saco vaginal. Evita la incisión abdominal y minimiza las cicatrices y el dolor. Se recomienda que se realice en centros altamente especializados con profesionales entrenados en esta técnica.
- *Nefrectomía de donante vivo a través de una única incisión (LESS, laparoendoscopic single side surgery)* o puerto único: la cirugía se realiza a través de una única incisión (generalmente en el ombligo) mediante la cual se extrae el órgano. A través de la incisión se coloca un dispositivo que permite la introducción de varios instrumentos laparoscópicos para realizar una cirugía intrabdominal (puerto de entrada múltiple). Se considera un procedimiento técnicamente más complejo que la NLDV tradicional y se recomienda que se realice en centros altamente especializados con profesionales entrenados en esta técnica.
- *Nefrectomía de donante vivo asistida con robot*: permite realizar la intervención con la asistencia de brazos robóticos que le confieren al cirujano mayor grado de libertad y precisión de movimientos que la laparoscopia convencional. La experiencia con esta técnica es menor y algunos estudios la asocian con mayor tasa de complicaciones.

### **Técnicas de control vascular durante la nefrectomía de donante vivo y riesgos asociados**

En términos generales, las técnicas de control vascular se pueden clasificar en dos grupos:

1. Técnicas de trasfixión: el material utilizado para realizar la ligadura penetra y atraviesa la pared del vaso. Incluye la ligadura de sutura, la combinación de ligadura de sutura con lazo simple o las grapas quirúrgicas (tipo GIA<sup>TM</sup> o TA<sup>TM</sup>), entre otros.
2. Técnicas de no trasfixión: el material que realiza la ligadura se coloca alrededor del vaso. Incluye la ligadura con lazo simple (sencillo o múltiple) y los clips hemostáticos ya sean metálicos sin cierre o de polímero no absorbible con cierre (tipo Hem-o-lok<sup>®</sup> o Click'aV<sup>®</sup>), entre otros.

En las técnicas laparoscópicas, las modalidades más utilizadas son las grapas y los clips (metálicos o de polímero), aunque ninguna de ellas está exenta de riesgos. De forma



general, existe cierto consenso en considerar las grapas más seguras que los clips por su mecanismo de trasfixión. Permiten ligar y seccionar los vasos en un único movimiento, aunque la longitud de los vasos del injerto que generan es algo menor. Los clips, por el contrario, dado su mecanismo de no trasfixión se asocian con riesgo de deslizamiento. En este sentido, el resultado de diferentes encuestas realizadas entre 2015 y 2016 a cirujanos de centros de trasplante renal europeos (24) y canadienses (25), reveló que las técnicas de control vascular de no trasfixión se asociaban con mayores riesgos para el donante (eventos hemorrágicos y complicaciones graves incluyendo la muerte) y con independencia del abordaje quirúrgico (cirugía abierta vs laparotomía). Por otra parte, la mayoría de los cirujanos encuestados (>90% y 69%) consideraban que las técnicas de trasfixión eran las más seguras para controlar tanto la arteria como la vena renal, destacando la sutura en el abordaje quirúrgico abierto y las grapas GIA<sup>TM</sup> y TA<sup>TM</sup> en el abordaje laparoscópico. Específicamente sobre la seguridad del uso del clip Hem-o-lok<sup>®</sup>, el 70% de los cirujanos canadienses no consideraba seguro su uso para asegurar la arteria renal y el 43% no lo consideraba seguro para controlar la vena (25). En Europa, el 10.6% y 8.6% de los cirujanos no consideraba seguro el uso de un solo clip en la arteria y vena respectivamente, pero consideraron moderadamente seguro la utilización de múltiples clips de bloqueo (tipo Hem-o-lok<sup>®</sup>) (60.4% y 55.3% respectivamente) (24).

Un aspecto crítico de la NDV es la técnica de control vascular empleada para asegurar el hilio renal, que se considera un factor determinante del riesgo de hemorragia (intra y postoperatoria) (15, 26). La hemorragia resultante de una arteria renal mal asegurada puede ser rápida y de difícil control incluso con una respuesta rápida y conversión a cirugía abierta. El fallo de la grapadora se observa de forma inmediata durante la cirugía, lo que permite al cirujano reaccionar de forma inmediata comprimiendo el hilio vascular y/o con conversión a cirugía abierta. Por el contrario, el deslizamiento o apertura del clip suele producirse durante el posoperatorio, mientras el paciente permanece en la sala de recuperación o en planta, haciendo que la hemorragia pase inadvertida y limitando el tiempo de reacción. En términos de complicaciones, en la encuesta europea realizada por *la European Society for Organ Transplantation* (ESOT) (24) se notificaron 121 eventos hemorrágicos (66 arteriales y 55 venosos). El 60.3% de los eventos se debieron al fallo de una técnica de no trasfixión (73/121) y el 34.7% (42/121) al fallo de una técnica de trasfixión. Específicamente, el 19.8% fueron consecuencia de la migración o deslizamiento del clip (24/121) y 21.4% al malfuncionamiento de las grapas (26/121). Un donante falleció por hemorragia grave debida a la migración del clip arterial (se utilizó un solo NPL en la arteria). En esta encuesta participaron 171 cirujanos que realizaban NDV de forma independiente, el 32.5% con más de 10 años de experiencia. Por su parte, la encuesta realizada por la Sociedad Canadiense de Trasplantes mostró resultados concordantes: el 43% de los cirujanos encuestados notificó malfuncionamiento con los clips durante la NLDV y el 28% con la endograpadora. En esta encuesta participaron 37 cirujanos, siendo la tasa de respuesta del 76% (25).

A nivel nacional, la encuesta sobre clampaje en donante vivo realizada por la Asociación Española de Urología (AEU) en 2022, en la que participaron 32 cirujanos, reveló que el 6.2% de los cirujanos (2/32) notificó una migración del clip de polímero

sobre la arteria (Hem-o-lok® y Click´aV®) y ningún fallo asociado a la endograpadora vascular (datos proporcionados por la Organización Nacional de Trasplantes, ONT). Por otra parte, en 2019 se notificó a la AEMPS otro evento de migración asociado al uso de clip de polímero sobre la arteria renal que requirió conversión a cirugía abierta para su control.

### 1.1.2. Manejo actual del problema de salud

#### **Actualmente, ¿cuál es el manejo clínico de la ERCA y NLDV?**

Dentro del abordaje terapéutico de la ERCA, las guías de práctica clínica europeas recomiendan que los pacientes con deterioro progresivo de la función renal y un  $FG < 15$  ml/min/1.73m<sup>2</sup> sean valorados para ser incluidos en la lista de espera para un trasplante renal (TR) preventivo o anticipado a la necesidad de diálisis, e iniciar el estudio de los que pueden ser candidatos para TR cuando el  $FG < 20$  ml/min (ERCA grado 4 con  $FG$  entre 16 y 30 ml/min), una vez explorada la posibilidad de TR de donante vivo (1, 27).

El trasplante renal (TR) anticipado se considera el tratamiento de elección para los pacientes con ERCA y se debe ofrecer a todos aquellos que tengan la posibilidad de un donante renal vivo, ya que los que reciben un TR anticipado presentan mejor supervivencia del paciente y del injerto que aquellos que han comenzado la diálisis.

En la elección de la técnica quirúrgica, los programas de trasplante renal y guías de práctica clínica consideran que la técnica de referencia para realizar la donación de riñón en vivo es la nefrectomía laparoscópica, pura o mano-asistida (1, 2, 10-12). El abordaje puede realizarse por vía transperitoneal o retroperitoneal y el órgano de preferencia para realizar la donación es el riñón izquierdo por la mayor longitud del pedículo vascular. Tras el acceso a la cavidad intraperitoneal con 3-4 puertos laparoscópicos se procede, en el lado izquierdo, a la movilización y retracción del colon descendente, a la disección del uréter izquierdo y ligadura de los linfáticos hiliares. Completada la disección vascular en su máxima extensión posible, se libera la cara posterior renal y se seccionan los ligamentos esplenorenales y del uréter. Se introduce la mano en la cavidad abdominal, con ayuda o no de un dispositivo mano-asistido que evita la pérdida del pneumoperitoneo. La introducción de la mano permite una mejor visualización y traccionar suavemente del injerto en el momento del clampaje y sección del pedículo vascular (endograpadora tipo GIA™ o TA™). Esto minimiza el tiempo de isquemia caliente y permite un mayor control en caso de complicaciones vasculares durante la sección vascular. La alternativa a la extracción mano-asistida exige el embolsado del injerto, con aumento del tiempo de isquemia caliente y del traumatismo renal. En el lado derecho se procede de forma similar tras la movilización del colon derecho y rechazar el hígado (22, 26).

Según los datos del Informe donante renal vivo, realizado en España para el periodo 2010-2020, el riñón izquierdo fue donado en el 88.8% de los casos (n=3255) y el derecho en el 11.2%. Respecto a la técnica quirúrgica (n=3192), la nefrectomía se realizó por vía laparoscópica en el 97% de los donantes (82.2% laparoscopia, 11.9% laparoscopia mano-asistida y 2.9% transvaginal) (28).

En la NLDV, la grapadora endoscópica es la técnica de referencia para realizar el control vascular (2, 9, 10), estando específicamente contraindicado la utilización de los clips de polímero para el clampaje de la arteria renal. Sin embargo, diversas encuestas realizadas a nivel internacional indican que entre el 7% y el 10% de los cirujanos continúan utilizando clips de polímero para la ligadura de la arteria renal durante la NLDV, a pesar de su contraindicación y de considerar esta técnica menos segura (24, 25). Consideran que podrían utilizarse de forma segura para el control de la arteria renal principal siempre que se coloquen de forma adecuada, esto es, utilizar 2 clips en el extremo proximal previo a la sección, manteniendo una separación entre ellos de un par de milímetros para evitar deslizamientos (11, 24). Sin embargo, no existe evidencia que apoye esta opinión.

En cuanto a las preferencias de los cirujanos, la encuesta realizada en 2016 por la Sociedad Canadiense de Trasplantes mostró que la mayoría de los cirujanos encuestados (n=37) preferían utilizar endograpas (61%) para controlar la arteria frente al 32% que prefería clips metálicos y el 7% clips Hem-o-lok® o una combinación de clip Hem-o-lok® y metálico (25). Resultados similares se mostraron a nivel europeo, siendo las endograpas la técnica utilizada con mayor frecuencia para controlar la arteria (26.2% GIA™; 20.4% TA™) frente a los clips de bloqueo (9.5% múltiples NPL, 3.2% único NPL). Destacar que, aunque las técnicas de trasfixión eran las más utilizadas y consideradas más seguras, cerca del 30% de los encuestados admitieron utilizar técnicas de no trasfixión (24).

A nivel nacional predomina, por el contrario, el uso de clips de polímero sobre la endograpadora. La encuesta sobre clampaje en donante vivo realizada en España en 2022 por la AEU, indicó que la mayoría de los cirujanos encuestados (n=32) utilizaban clips con bloqueo para controlar tanto la arteria (84.37%) como la vena renal (90.62%) frente a la endograpadora vascular (15.62% y 9.37%, respectivamente). Concretamente, para ligar la arteria renal el 71.87% utilizaba Hem-o-lok®, el 15.62% la endograpadora y el 12.5% el clip Click´a-V® (datos proporcionados por la ONT).

### 1.1.3. Población diana

#### ¿Cuál es la población diana?

Adultos sanos, de ambos sexos, que se someten a una nefrectomía laparoscópica para donar un riñón en vida.

La donación de vivo es posible si se cumplen las condiciones y requisitos establecidos en nuestra legislación: Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplantes de órgano, Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, que regula las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y establece requisitos de calidad y seguridad, entre otras. Según la legislación, el donante deber ser mayor de edad, con plenas facultades mentales y adecuado estado de salud física y mental (acreditado por certificado médico), que de forma altruista, voluntaria y desinteresada se somete a una nefrectomía con el objetivo de mejorar la supervivencia y calidad de vida de un paciente con ERCA. Para realizar este tipo de donación se deben cumplir diversos requisitos, entre los que destacan (18):

1. Debe tratarse de un órgano, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.
2. El donante debe ser previamente informado de las consecuencias (somático, psíquico y psicológico) de su decisión, de los riesgos (para sí mismo o para el receptor), de las posibles contraindicaciones, así como de las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar y profesional.
3. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
4. El destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada (donación dirigida).
5. En caso de donante altruista y/o cruzado, se debe garantizar el anonimato del donante y del receptor (principio de confidencialidad).
6. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo. En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

### **¿Cuántos pacientes constituyen la población diana?**

Para dimensionar la indicación real del TRDV, sería necesario conocer el volumen de pacientes con ERCA candidatos a TR que, como parte de las distintas opciones de tratamiento renal sustitutivo, han recibido información acerca de la donación en vivo (29). En este sentido, según los datos del Registro Español de Enfermos Renales (REER), en el año 2021 el 4.5% de los pacientes renales iniciaron tratamiento renal sustitutivo con TR anticipado mostrando un discreto aumento con respecto al año anterior (4.4%), el 16.8% iniciaron diálisis peritoneal y el 78.7% hemodiálisis (30).

Según los datos del Observatorio Global de Donación y Trasplante, en 2021 se realizaron cerca de 93 000 trasplantes renales en el mundo, procediendo el 38% (35 167) de donante vivo. El 34.9% de estos trasplantes renales se realizaron en Europa (23 593) y en su mayoría procedieron de donante fallecido (68.8%). En el contexto europeo, España fue el tercer país con mayor actividad de trasplante renal en 2021 (incluyendo donante vivo y fallecido), ocupando la octava posición en los trasplantes de riñón de donante vivo (323 trasplantes) y la segunda en los de donante fallecido (2627 trasplantes) (31).

En base a la información de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), en 2022 se realizaron en España 3404 trasplantes renales (el 10.3% de donante vivo, n=350) y permanecieron en lista de espera a finales de año 4041 personas. Con respecto al año

anterior, se observó un ligero aumento de los pacientes en lista de espera, pasando de 145.5 pmp a finales de 2021 a 156.8 pmp en 2022 (30, 32).

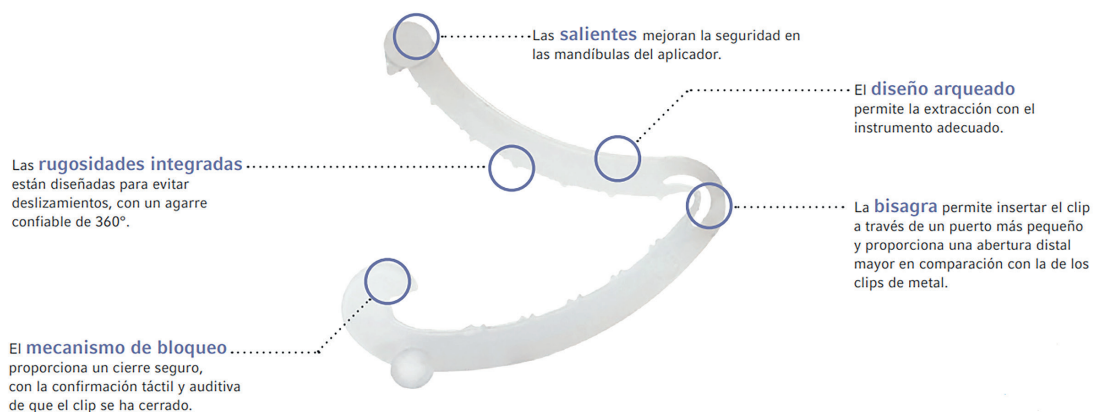
## 1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

### 1.2.1. Características de la tecnología

#### ¿En qué consiste la tecnología?

El clip de ligadura con cierre de polímero no reabsorbible, tipo Hem-o-lok® o Click'aV®, es un clip hemostático de aplicación manual, implantable, no activo y de un solo uso, diseñado para la ligadura en frío de cualquier estructura de tejido lineal o vasos durante una operación de hemostasia. Están fabricados de polímero de acetilo no absorbible y equipados con un mecanismo de bloqueo distal, rugosidades laterales para dotarlo de estabilidad y confirmación táctil. El clip se coloca alrededor del vaso o tejido y se cierra con la ayuda de un aplicador. Los salientes retienen el clip en la mandíbula del aplicador, las rugosidades integradas se conectan con el vaso para evitar deslizamientos y la bisagra aporta flexibilidad en la colocación del clip antes del bloqueo. La retroalimentación táctil del clip confirma el asiento de la mandíbula y la colocación segura del vaso. Están disponibles en cuatro tamaños y permiten la ligadura de estructuras de entre 3 mm a través de un puerto de 5 mm hasta vasos de 16 mm a través de un puerto de 10 mm. Se requiere la conformidad del tamaño del vaso o tejido ocluido y el tamaño del clip, de manera que el clip abarque completamente el vaso o estructura tisular. El cirujano es responsable de la elección del tamaño adecuado de clip y debe determinar cuántos clips son necesarios para lograr una hemostasia satisfactoria y un cierre seguro. Se comercializan preenvasados en cartuchos de 6 unidades, codificados por colores en función de su tamaño, y se suministran en envases estériles de un solo uso.

Figura 1. Clip Hem-o-Lok

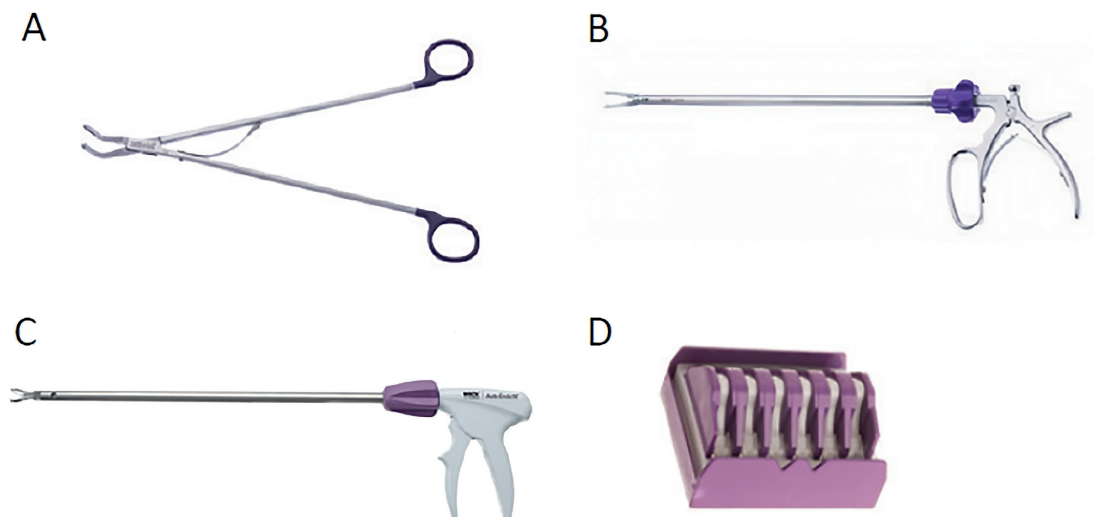


Fuente: tomado de la casa comercial Teleflex.com (5).

Los accesorios para los clips de ligadura incluyen aplicadores (manuales y automáticos) y extractores para usar tanto en procedimientos generales abiertos como endoscópicos. Cada tamaño de clip es compatible con su aplicador y extractor correspondiente. Tanto

los aplicadores como los extractores son dispositivos no estériles de uso múltiple que requieren limpieza y esterilización antes de cada uso.

**Figura 2. Accesorios y aplicadores**



A: aplicador abierto de carga manual; B: aplicador endoscópico de carga manual; C: aplicador automático; D: cartucho.  
**Fuente:** tomado de la casa comercial Teleflex.com (5).

### ¿Cuáles son los beneficios y riesgos declarados por el fabricante?

Entre las ventajas mencionadas por las casas comerciales se incluyen (5, 6): al ser sistemas de ligadura en frío eliminan la posibilidad de propagación térmica hacia las estructuras vitales; el polímero no absorbible es biocompatible, inerte, no conductor y radioluciente, por lo que produce una baja interferencia en diagnósticos o exploraciones por TAC, radiotransparencia en rayos X y es seguro en resonancias magnéticas; a diferencia de las grapas, producen un injerto de mayor longitud y su coste es menor.

Las características de su diseño le confieren ciertas ventajas: al ser de polímero no absorbible presentan un tiempo de retención ilimitado; su cierre es penetrante y rápido y cuenta con un sistema de retroalimentación táctil; el bloqueo es automático (sin tijera de la pinza); su forma arqueada le confiere la capacidad de abarcar más tejido y permite su extracción con el instrumento adecuado (extractor); la bisagra le aporta flexibilidad durante la apertura y cierre; y los dientes integrados evitan el deslizamiento o migración en el tejido.

Entre las advertencias y especiales precauciones para procedimientos distintos de la NLDV, los fabricantes recomiendan utilizar más de un clip en el lado del paciente, dejando sobresalir un muñón de la arteria de 2-3 mm más allá del clip distal para realizar la ligadura de la arteria renal.

Los fabricantes de los clips de polímero contraindican su utilización en la oclusión de las trompas de Falopio como método anticonceptivo y en la ligadura de la arteria renal durante nefrectomías laparoscópicas de donante vivo. Dichas contraindicaciones están recogidas tanto en la autorización de la FDA, como en las instrucciones de uso en vigor de los productos con marcado CE proporcionados por los fabricantes.

El sistema de ligadura Hem-o-lok® fue autorizado por la FDA en 1999 para su uso en procedimientos que impliquen la ligadura de vasos o estructuras tisulares, debiendo aplicar los cirujanos el clip de tamaño adecuado a la estructura que pretenden ligar, de manera que el clip abarque completamente el vaso o estructura tisular (8, 33-35). En 2006, el fabricante alertó a los profesionales sanitarios sobre la seguridad del producto, informando de varios desprendimientos del clip tras la ligadura de la arteria renal durante la NLDV (4). La aplicación incorrecta de los clips durante este tipo de procedimientos no es evidente de forma inmediata y puede tener consecuencias postoperatorias graves e incluso mortales, por lo que el propio fabricante añadió esta contraindicación a las instrucciones de uso (ligadura de la arteria renal durante la NLDV). En 2011, la FDA y la HRSA (*Health Resources and Services Administration*) emitieron un comunicado alertando sobre los riesgos graves para el donante derivados del uso de Hem-o-lok® durante la NLDV (7), incluyendo en las posteriores renovaciones de su autorización (2013) esta contraindicación de uso (control vascular de la arteria renal durante la NLDV), así como su uso para la ligadura de trompas de Falopio (8).

A nivel europeo, estos sistemas de ligadura mantienen las mismas contraindicaciones de uso (recogidas en la IFU y documentación técnica).

## 1.2.2. Regulación: licencias y autorizaciones

### ¿Cuál es el estado de las licencias de comercialización de la tecnología y sus indicaciones aprobadas?

En términos generales, los sistemas de ligadura de polímero no absorbible disponibles actualmente en el mercado (tabla 1), están autorizados para realizar la ligadura de cualquier estructura de tejido lineal o vasos durante una operación de hemostasia en la que se requiere el uso de un clip no absorbible, siendo necesario la conformidad del tamaño del tejido ocluido y el tamaño del clip, de manera que el clip abarque completamente el vaso o estructura tisular.

Por otra parte, desde el año 2011 todos ellos están específicamente contraindicados para realizar la ligadura de la arteria renal durante la NLDV y para realizar la ligadura de trompas como método anticonceptivo.

**Tabla 1. Sistemas de ligadura de polímero no absorbibles**

Dispositivo	Fabricante	Autorización FDA	Certificado CE vigente
<b>Hem-o-lok</b>	Teleflex Medical, Inc.	FDA 1999, 2003, 2006, 2013	Si
<b>Click'aV</b>	Grena	-	Si
<b>Vesocclude</b>	Vesocclude Medical, LLC	FDA 2015 <sup>a</sup>	-
<b>Vas-Q-Clip</b>	Nanova Biomaterials, Inc.	FDA 2016 <sup>a</sup>	Se desconoce
<b>AngioLOCK</b>	Angiolock	FDA 2022 <sup>a</sup>	Se desconoce

a: demostración de equivalencia sustancial: el dispositivo es igual de eficaz y seguro que los predecesores, esto es que tiene el mismo uso previsto y las mismas características tecnológicas.  
Fuente: elaboración propia.

El sistema de ligadura Hem-o-lok® está contraindicado en la ligadura de la arteria renal durante la NLDV desde el año 2011 (7). Esta contraindicación se ha mantenido en

las posteriores renovaciones de su autorización (2013) (8). Este sistema de ligadura se comercializa en Estados Unidos y en Europa y dispone de marcado CE (evaluación de la conformidad), en el que se recogen las mismas contraindicaciones de uso.

El sistema de ligadura Vesocclude™ fue autorizado por la FDA en 2015 en las mismas condiciones de uso que Hem-o-lok® mediante una demostración de equivalencia (36), al igual que Vas-Q-Clip™ en 2016 (37) y AngioLOCK en 2022 (38).

Click´aV solo se comercializa en Europa y dispone de la misma indicación de uso: autorizado para la ligadura de cualquier estructura de tejido lineal o vasos durante una operación de hemostasia donde se requiere el uso de un clip no absorbible, y específicamente contraindicado para la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica del donante vivo y para la ligadura de trompas como método anticonceptivo (6).

### 1.2.3. Utilización

#### ¿Cuál es nivel de utilización de la tecnología en el SNS?

El TRDV se realiza en 16 de las 17 comunidades autónomas del territorio nacional, existiendo 41 centros acreditados en 2021. Sin embargo, la actividad trasplantadora no es homogénea existiendo importantes diferencias en el número de TRDV por millón de habitantes (pmp). En este sentido, las CC.AA. con mayor actividad de TRDV en 2022 fueron Cataluña, País Vasco y Galicia que realizaron 22.8, 9.1 y 7.8 TRDV/pmp respectivamente y las de menor actividad fueron Extremadura, Navarra y Comunidad Valenciana (1.0, 1.5 y 1.8 TRDV/pmp). Castilla La Mancha o La Rioja no realizaron ninguno (32).

En 2022 se realizaron en España 3404 trasplantes renales de los que 350 procedieron de donante vivo, lo que representó el 10% de la actividad total y supuso ligero incremento en la tasa de TRDV por millón de habitantes respecto al año anterior (6.8 vs 7.4 TRDV/pmp) (32).

En base a los resultados de la encuesta sobre clampaje en donante vivo realizada por la Asociación Española de Urología (AEU) en 2022, en la que participaron 32 cirujanos, el sistema de control vascular más utilizado en España durante la NLDV fueron los clips de polímero (Hem-o-lok® y Click´aV®) frente al uso de la endograpadora, tanto en el control de la arteria renal principal como de la vena (tabla 2). En 2022 se notificaron dos incidentes graves de hemorragia (2/32) debidos a la apertura y migración del clipado arterial (ambos clips de polímero) (datos proporcionados por la ONT). En 2019 se notificó a la AEMPS otro incidente con el clipado arterial (clip de polímero) que se controló con cirugía abierta de urgencia (datos no publicados proporcionados por la AEMPS).

**Tabla 2. Sistemas de clampaje utilizados durante la NLDV en España (2022)**

	Hem-o-lok® (%)	Click´aV (%)	Endograpadora (%)
<b>Control Arteria renal</b>	71.9 <sup>a</sup>	12.5 <sup>a</sup>	15.6
<b>Control Vena renal</b>	78.1	12.5	9.4

Fuente: Asociación Española de Urología  
<sup>a</sup>Notificación de la migración del clipado (un caso)



La utilización de los NPL para la ligadura de la arteria renal durante la NLDV está fuera de las indicaciones autorizadas en la documentación técnica e instrucciones de uso, por lo que no estaría autorizado su uso en esta indicación. Sin embargo, según los resultados de la encuesta de la AEU, éstos fueron la técnica de control vascular más utilizada en España durante la NLDV en 2022.

#### 1.2.4. Requerimientos de la técnica

##### **¿Quién administra y en qué contexto y nivel de la práctica clínica se utiliza la nueva tecnología?**

El TRDV se realiza en 16 de las 17 Comunidades Autónomas existiendo 41 centros acreditados en España en 2021. El TRDV se realiza en centros de trasplante especializados y acreditados, debiendo adecuar las necesidades de recursos humanos a la actividad de trasplante que se desarrolle el centro. El proceso completo requiere un abordaje multidisciplinar en el que están implicados diferentes unidades y servicios, entre las que destacan las unidades de nefrología, urología, enfermería nefrológica y coordinación de trasplantes, además de otros servicios que participan en el estudio del donante como inmunología, psiquiatría/psicología, radiodiagnóstico o medicina interna, entre otros (23, 29).

La elección del tipo de sistema o dispositivo para realizar la ligadura del pedículo renal durante la NLDV (grapas, clips o ligaduras-suturas, control arterial o venoso) depende de la preferencia y experiencia del cirujano que realiza la intervención, debiendo estar esa elección en consonancia con el estado regulatorio del dispositivo (indicaciones de uso autorizadas).

#### 1.2.5. Financiación de la tecnología

El trasplante renal está incluido en la Cartera de Servicios Comunes del SNS de atención especializada, en su anexo 3, apartado 5.2.16.1 relativo al trasplantes de órganos, y está regulado por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización (39), así como por la Orden SPI/573/2011, de 11 de marzo, por la que se modifican los anexos 3 y 5 del Real Decreto 1030/2006, que hace una mención explícita a la donación de vivo (40).

Sin embargo, el contenido de la cartera de servicios comunes del SNS, regulado por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, no explicita los dispositivos específicamente financiados. En su artículo 5 establece que los productos sanitarios incluidos en la cartera común deben contar con el marcado CE para la indicación de que se trate. Se entiende que están fuera de financiación del SNS, todos aquellos que se utilicen fuera de las indicaciones de uso autorizadas y no dispongan de autorización expresa.

## 2. Alcance y objetivo

### 2.1. Alcance

Este documento se centrará en analizar la seguridad del uso de los clips de polímero no reabsorbible para realizar la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo comparado con los sistemas de ligadura actualmente autorizados para esta indicación (grapas endoscópicas). No se abordarán aspectos relacionados con la eficacia/ efectividad de la técnica, ni los aspectos éticos, sociales y legales asociados al uso de la tecnología evaluada. Tampoco se realizarán recomendaciones clínicas sobre la tecnología evaluada.

El presente informe está dirigido tanto a profesionales clínicos del SNS involucrados en el trasplante renal de donante vivo, como a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) y a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia.

### 2.2. Objetivo

- Evaluar la seguridad clínica de la utilización de los sistemas de ligadura de polímero no reabsorbibles para el control del pedículo renal durante la nefrectomía laparoscópica del donante vivo.

## 3. Método

### 3.1. Metodología de elaboración del informe

#### 3.1.1. Pregunta de investigación

Para responder al objetivo planteado en el presente informe, se definió una pregunta de investigación, que se describe en la tabla 3 en su formato PICOD (*Patient-Intervention-Comparision-Outcomes-Design*).

**Tabla 3. Pregunta de investigación en formato PICOD**

Descripción	Alcance
<b>Población</b>	Adultos sanos (>18 años) que de forma voluntaria se someten a una nefrectomía laparoscópica para la donación de un riñón y cumplen los criterios de donante renal.
<b>Intervención</b>	Control vascular (arteria renal) mediante clip de polímero no absorbible durante la NLDV. <i>Sistemas disponibles en el mercado: Weck Hem-o-lok® de Teleflex, Click'aV® de Grena, Vesocclude™ Polymer Ligating Clip de Medical, entre otros.</i>
<b>Comparación</b>	Control vascular (arteria renal) con endograpadora durante la NLDV. <i>Sistemas disponibles: endo-GIA™, endo-TA™, entre otros.</i>
<b>Resultados</b>	<b>Seguridad:</b> Mortalidad (intra y postoperatoria a 90 días), hemorragia, conversión a cirugía abierta, fallo del dispositivo (apertura, migración, deslizamiento o desprendimiento del sistema de sutura).
<b>Diseño de estudios</b>	Informes de evaluación de tecnologías sanitarias, RS/MA, ECA, estudios prospectivos con grupo de comparación. Se valorará la posibilidad de incluir como evidencia adicional la información procedente de estudios de casos consecutivos.

**Abreviaturas:** ECA: ensayo clínico aleatorizado; MA: metanálisis; NLDV: nefrectomía laparoscópica de donante vivo; RS: revisión sistemática.  
**Fuente:** elaboración propia

#### 3.1.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para responder a la pregunta de investigación, se diseñó una estrategia de búsqueda específica en las principales bases de datos (generales y específicas) y repositorios de literatura científica, que se recogen en la tabla 4. Se aplicó una limitación temporal de acuerdo con la fecha en la que las agencias reguladoras emitieron la alerta de seguridad y se incluye en ficha técnica la contraindicación de su uso para esta indicación (desde el 2011 hasta noviembre de 2023).

**Tabla 4. Bases de datos electrónicas de literatura biomédica**

Tipos	Base de datos
Bases de datos especializadas en informes de evaluación y revisiones sistemáticas	<i>International HTA database</i> <i>PoP Database (EUnetHTA)</i> <i>Cochrane library (Wiley)</i> RedETS Brisa Epistemonikos
Bases de datos generales	Medline (Ovid) Embase (Ovid) Epistemonikos
Repositorios de Guías de Práctica Clínica	GuíaSalud <i>G-I-N International Guidelines Library</i> <i>Trip Database</i>
Estudios en marcha	ClinicalTrials.gov ICTRP (OMS) REEC
<b>Fuente:</b> elaboración propia	

En la estrategia de búsqueda se emplearon diferentes descriptores y términos libres como *nephrectomy*, *laparoscopy*, *living donor*, *clip*, *stapler* o *vascular control*, entre otros. Los términos libres se buscaron en los campos de título, resumen y palabras clave. Las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos se detallan en el anexo A. Dichas búsquedas fueron actualizadas mensualmente hasta la fecha de revisión externa del documento.

Para localizar literatura gris y otra información relevante, el proceso se completó con una búsqueda manual específica en metabuscadores o páginas web de sociedades y organizaciones científicas nacionales e internacionales. Para completar el proceso, también se realizó una búsqueda manual a partir de la bibliografía citada en los estudios seleccionados.

Para el tratamiento de los resultados, se utilizó un gestor de referencias bibliográficas (EndNote 20.2), con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental.

### 3.1.3. Criterios de selección de estudios

La selección de los estudios fue realizada por dos investigadoras de manera independiente y ciega, conforme a los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos en el protocolo del estudio que se describen en la tabla 5, resolviendo por consenso los posibles desacuerdos.

La selección se realizó de manera escalonada, evaluando en primer lugar los resultados en base al título y resumen, para posteriormente realizar la lectura a texto completo de los considerados como relevantes y proceder a la selección definitiva. En caso de no disponer de resumen, se leyó a texto completo. El cribado de los estudios se realizó en función de su diseño, analizando en primer lugar los informes de evaluación, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica, con el objetivo de identificar documentos de buena calidad metodológica que cubriesen el objetivo fijado en este informe y proceder a su actualización.

En caso contrario, éstos se utilizaron como fuente de identificación de estudios primarios. Los posibles desacuerdos se resolvieron mediante discusión y consenso. Todo este proceso se representó gráficamente a través de un diagrama de flujo conforme a la declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) (15). Se seleccionaron los trabajos originales que evaluaron la seguridad de la utilización de los clips de polímero no reabsorbibles para realizar el control vascular durante la NLDV que cumplieron los siguientes criterios de inclusión:

**Tabla 5. Criterios de selección de los estudios**

	<b>Criterios de inclusión</b>	<b>Criterios de exclusión</b>
<b>Diseño del estudio</b>	RS/MA, ECA, estudios cuasiexperimentales, estudios prospectivos con grupo de comparación. <i>Se valorará la posibilidad de incluir como evidencia adicional la información procedente de estudios de casos consecutivos.</i>	Revisiones narrativas, estudios observacionales retrospectivos y/o no consecutivos, series de casos, estudios de evaluación económica y casos clínicos.
<b>Tipo de publicación</b>	Artículos originales de investigación, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, guías de práctica clínica.	Cartas al director, artículos de opinión, editoriales y comunicaciones a congresos.
<b>Tipo de intervención</b>	Control vascular de la <u>arteria</u> renal mediante clip de polímero no reabsorbible durante NLDV (cualquier abordaje quirúrgico). <i>El control de la vena <u>renal</u> se podrá realizar mediante grapa, clip metálico o de polímero (solo o combinado).</i>	Otros sistemas/técnicas de control vascular en la arteria renal durante la NLDV (técnicas de transfijión) o uso combinado de clips de polímero con otros métodos/técnicas.
<b>Tipo de comparación</b>	Control vascular de la <u>arteria</u> renal mediante endograpas quirúrgicas durante la NLDV (cualquier abordaje quirúrgico). <i>El control de la vena <u>renal</u> se podrá realizar mediante grapa o clip de polímero (solo o combinado). Justificación: la contraindicación es el uso del clip de polímero en la arteria.</i>	Otros sistemas/técnicas de control vascular en la arteria renal o combinación de varios (grapas y clips) durante la NLDV.
<b>Tamaño de muestra</b>	Sin limitación.	Sin limitación.
<b>Población a estudiar</b>	Adultos sanos $\geq 18$ años, de ambos sexos, que cumplen los criterios de trasplante y donan un riñón en vida.	Pacientes sometidos a otros tipos de nefrectomía (parcial, radical, etc.) por otras causas (cáncer, enfermedad renal benigna, etc.).
<b>Medidas de resultado</b>	Seguridad: Mortalidad (intra y postoperatoria a 90 días), hemorragia, conversión a cirugía abierta, fallo del dispositivo (apertura, migración, deslizamiento o desprendimiento del sistema de sutura).	Otras variables intermedias; resultados de eficacia/efectividad, resultados económicos o relacionados con el uso de recursos y costes.
<b>Periodo</b>	Sin limitación temporal para los informes de evaluación y RS/MA. Para los estudios primarios desde el 2011 (fecha en la que la FDA contraindicó su uso en ficha técnica) hasta la actualidad.	-
<b>Idioma</b>	Castellano e inglés.	Otros idiomas.
<b>Abreviaturas:</b> MA: metanálisis; NLDV: nefrectomía laparoscópica de donante vivo; RS: revisión sistemática.		
<b>Fuente:</b> elaboración propia		

La nefrectomía laparoscópica de donante vivo (NLDV) incluye diferentes vías de abordaje: transperitoneal, retroperitoneal, cirugía a través de orificios naturales (NOTES), cirugía a través de una única incisión (LESS) o asistida con robot. A pesar de que el abordaje laparoscópico (pura o mano asistida) transperitoneal o retroperitoneal se considera el de elección, en este informe serán objeto de inclusión todos ellos.

La intervención objeto de estudio es el tipo de control vascular realizado sobre la arteria renal, por lo que se analizarán aquellos estudios que para controlar la arteria renal utilicen únicamente clips de polímero no reabsorbibles. En el caso de la vena, se considerará cualquier intervención: endograpas y clips de polímero (solos o combinados).

Como comparador, se considerará la utilización exclusiva de endograpas (tanto en arteria como en vena) o la combinación de endograpa en la arteria y clip de polímero (solo o combinado) en la vena.

En el caso de los estudios primarios, serán objeto de exclusión aquellos en los que se incluyan pacientes con anterioridad al 2011, fecha en la que se incluye en las instrucciones de uso (IFU) y documentación técnica la contraindicación del uso de los clips de polímero para el control de la arteria renal.

Con respecto a la información procedente de series de casos y/o registros prospectivos, serán objeto de inclusión aquellos en los que la inclusión de los pacientes se realice manera consecutiva con independencia de que el análisis y/o recogida de los datos sea retrospectivo.

#### 3.1.4. Extracción de datos

La extracción de datos se realizó de forma sistemática en tablas de evidencia estandarizadas diseñadas específicamente para cubrir los aspectos más relevantes de los estudios, contemplando tanto la información general como específica, así como las variables y medidas de resultados más relevantes para valorar la seguridad de la prueba.

#### 3.1.5. Evaluación de calidad de la evidencia y del riesgo de sesgo

La valoración de la calidad de la evidencia se realizó por pares, de manera estructurada, independiente y ciega, resolviendo por consenso las posibles discrepancias, y en caso necesario, con la ayuda de un tercer revisor.

Para evaluar la validez de los estudios y nivel de evidencia se utilizaron diferentes instrumentos en función del diseño del estudio. Se utilizó la herramienta AMSTAR-2 para las revisiones sistemáticas, la herramienta *Risk of Bias* (RoB) de la Cochrane para analizar el riesgo de sesgo de los ECA (a nivel de estudio y de desenlace clínico), la herramienta *Risk Of Bias In Non-Randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I) para los estudios no aleatorizados y la escala de valoración del *Institute of Health Economics* de Canadá (IHE) para los registros. El riesgo de sesgo se clasificó como alto o bajo. Si se presentaba un riesgo de sesgo bajo a nivel de estudio, se realizó la evaluación del riesgo de sesgo a nivel de desenlace clínico. Si a nivel de estudio presentaba riesgo de sesgo alto, como este se traslada directamente al riesgo de sesgo de los resultados específicos del desenlace clínico, no se realizó la evaluación del riesgo de sesgo del resultado específico a nivel de desenlace. Clasificar el riesgo de sesgo como alto no conduce a la exclusión del estudio o de los datos de desenlaces clínicos. Más bien, la clasificación del riesgo de sesgo informa de la discusión sobre resultados heterogéneos de los estudios.

Para clasificar la calidad global de la evidencia se utilizó la metodología GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*). En general, la certidumbre se evaluó a nivel de desenlace clínico (alta, moderada, baja y muy baja).

### 3.1.6. Análisis y síntesis de la evidencia

Se realizó un análisis agregado de los resultados de los estudios individuales, y cuando los resultados lo permitieron, se realizó un metanálisis y un análisis de sensibilidad (para evaluar la robustez y certidumbre de los resultados), así como un análisis por subgrupos para identificar modificadores del efecto.

La síntesis de la evidencia disponible se realizó por variables de resultado utilizando la metodología GRADE. Según el sistema GRADE, la clasificación de las variables se realiza mediante una escala del 1-9, de acuerdo con la importancia para los pacientes (1-3: no importantes, 4-6: importantes y 7-9: críticas). En este trabajo, las autoras consideraron de importancia crítica todos los desenlaces de seguridad.

### 3.1.7. Proceso de revisión

La versión preliminar del informe se sometió a un proceso de revisión externa por parte de profesionales expertos propuestos por sociedades científicas, con el objetivo de presentar su perspectiva y/o alegaciones.

### 3.1.8. Desviaciones del protocolo

En el protocolo del estudio se excluía como intervención objeto de estudio el uso combinado de clips de polímero con otros métodos de control vascular. Sin embargo, dado que no existe una técnica estandarizada y la variabilidad existente de la práctica clínica en el uso de estos dispositivos, se decidió incluir el uso combinado de clips de polímero con otros métodos de control vascular (clips metálicos, endograpas, ligadura o sutura).

Con respecto al tipo de comparación, dado que la contraindicación específica es la utilización del clip de polímero en la arteria renal, se decidió considerar como comparador válido, el uso combinado de endograpas en la arteria renal y clips de polímero en la vena (solos o combinados).

En el protocolo previo era objeto de inclusión la NLDV pura o mano asistida con abordaje transperitoneal o retroperitoneal, sin embargo, se decidió ampliar el criterio e incluir cualquier abordaje laparoscópico (cirugía a través de orificios naturales (NOTES), cirugía a través de una única incisión (LESS) o asistida con robot).

Igualmente, en el protocolo previo eran objeto de inclusión los estudios con recogida de datos de carácter prospectiva, sin embargo, se decidió ampliar el criterio e incluir aquellos estudios que realizasen la inclusión consecutiva de todos los casos tratados en el centro con independencia de que el análisis y/o recogida de los datos fuese retrospectivo.

## 4. Resultados

### 4.1. Descripción de la evidencia disponible

#### 4.1.1. Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica, realizada en abril de 2023 en las bases de datos específicas de RS y GPG, identificó, una vez eliminados los duplicados, 212 referencias y 4 informes de ETS. Tras la lectura de los títulos y resúmenes, se seleccionaron para su lectura a texto completo cuatro RS, publicadas entre 2018 y 2023 (3, 41-43), siendo finalmente excluidas todas ellas: Liu et al (3) por actualizarse en un estudio posterior (43), Dagnæs-Hansen et al (41) e Hinojosa et al (42) por no especificar la técnica de control vascular utilizada y Revilla et al (43) por presentar una calidad metodológica críticamente baja según la herramienta AMSTAR-2 (ver anexo B).

En la RS de Revilla et al (43) se incluyeron 44 estudios: 33 estudios de un solo brazo y 11 comparativos. Clasifican los estudios en 4 categorías en función de la estrategia de control vascular utilizada: 1) solo clips de polímero (NPL), 2) solo clips metálicos (CM), 3) solo grapas y 4) estrategia combinada (principalmente CM y/o NPL en la arteria y grapas en la vena). De los 33 estudios de un solo brazo, 10 evaluaban el uso exclusivo de los NPL, 12 solo grapas, 1 CM y 10 el uso combinado de clips y grapas. En los estudios comparativos las estrategias utilizadas para realizar el control vascular fueron muy heterogéneas. Los autores realizan un metanálisis sobre los estudios que utilizaron un único método de control vascular (n=3 estudios comparativos), sin embargo, en el grupo intervención combinaron diferentes estrategias: un estudio solo utilizó NPL (en arteria y vena), otro combinó NPL en la arteria y grapa en la vena, y en el tercero se asume que utilizan únicamente NPL (el estudio no lo detalla). Esta combinación de diferentes estrategias puede haber sesgado el resultado de los diferentes metanálisis, por lo que el resultado aportado presenta incertidumbre. En cuanto al período temporal, los estudios incluidos en este trabajo se publicaron entre 2004 y 2022. Doce de estos estudios eran posteriores a 2011, y solo 5 incluían pacientes tratados a partir de 2011 [técnica de control vascular: solo NPL (n=2 estudios), solo grapas (n=1 estudio), 2 combinación NPL y CM (n=2 estudios)].

Dado que no fue posible actualizar ninguna de las RS, éstas se utilizaron como fuente de identificación de estudios primarios. En este sentido, se identificaron 31 estudios potencialmente incluibles que se leyeron a texto completo, siendo finalmente incluidos 3 de ellos (44-46), todos procedentes de la RS de Revilla et al (43) e igualmente recuperados en nuestra búsqueda bibliográfica. Las principales razones de exclusión de los estudios fueron no cumplir el límite temporal (de 2011 hasta la actualidad), no detallar el tipo de estrategia de control vascular utilizada, no tratarse de NDLV o actualizarse en un estudio posterior. En el anexo E se puede consultar la lista de estudios excluidos y los motivos de su exclusión.

De forma complementaria, se realizó una búsqueda de estudios primarios en las principales bases de datos, última actualización en noviembre 2023, que identificó 843



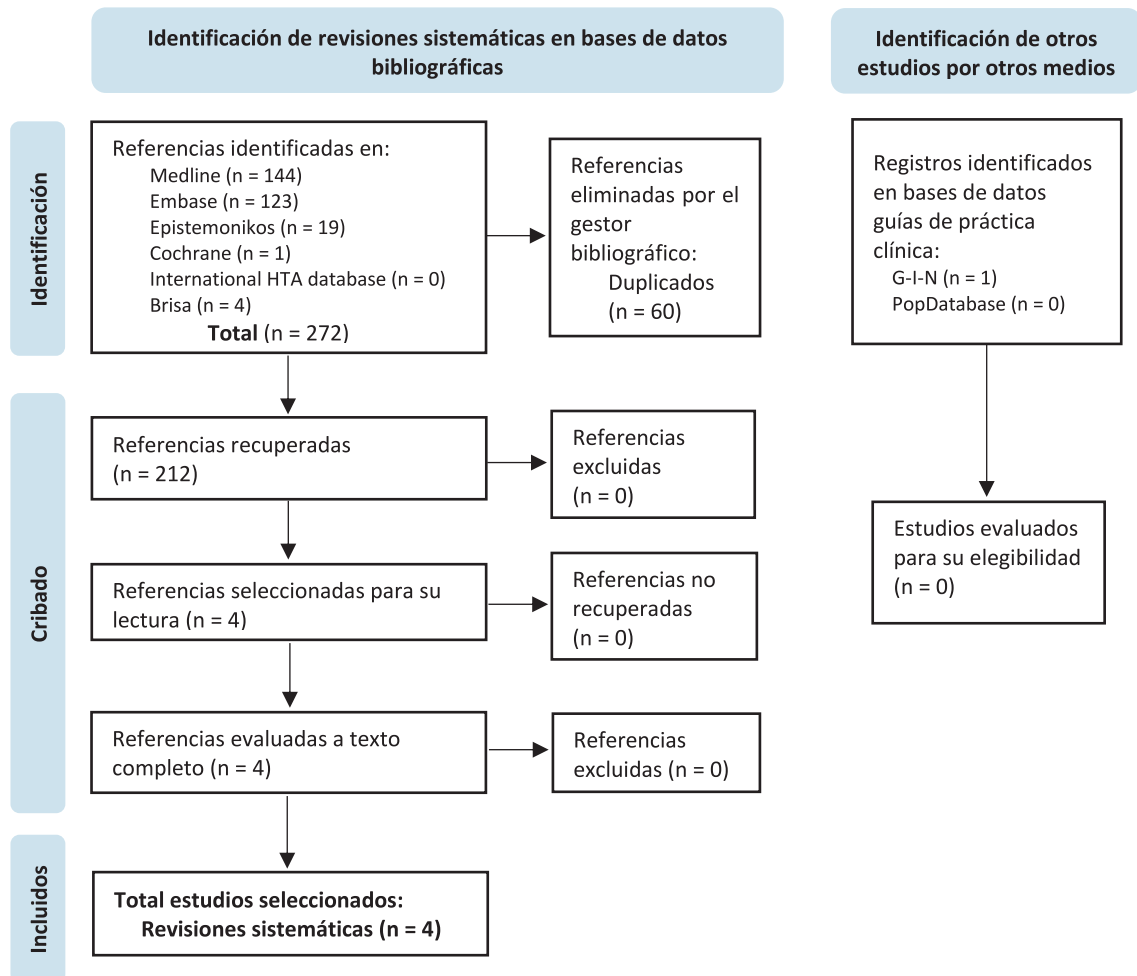
referencias, una vez eliminados los duplicados y teniendo en cuenta el límite temporal establecido, desde la fecha en que se contraindicó en ficha técnica el uso de los NPL para la ligadura de la arteria renal en la NLDV (2011) hasta la actualidad. Tras realizar la lectura crítica de los títulos y resúmenes se seleccionaron 17 para su lectura a texto completo, cumpliendo 3 de ellos de los criterios de selección (47-49). Mencionar además que los tres estudios seleccionados (44-46) identificados a través de la RS de Revilla et al (43), también fueron localizados en la búsqueda específica de estudios primarios.

Además, se localizaron 5 GPC que se presentan como evidencia adicional en el apartado 4.1.6 (2, 9-11, 50). Por otra parte, la consulta en las bases de datos de estudios de investigación en marcha localizó 22 referencias, pero ninguna cumplió con los criterios de selección.

Finalmente, a través de las actualizaciones periódicas de la estrategia de búsqueda realizadas hasta octubre de 2023 no se recuperó ningún estudio relevante, incluyendo de manera definitiva en este trabajo 11 documentos (6 estudios primarios y 5 GPC/documentos consenso de sociedades científicas).

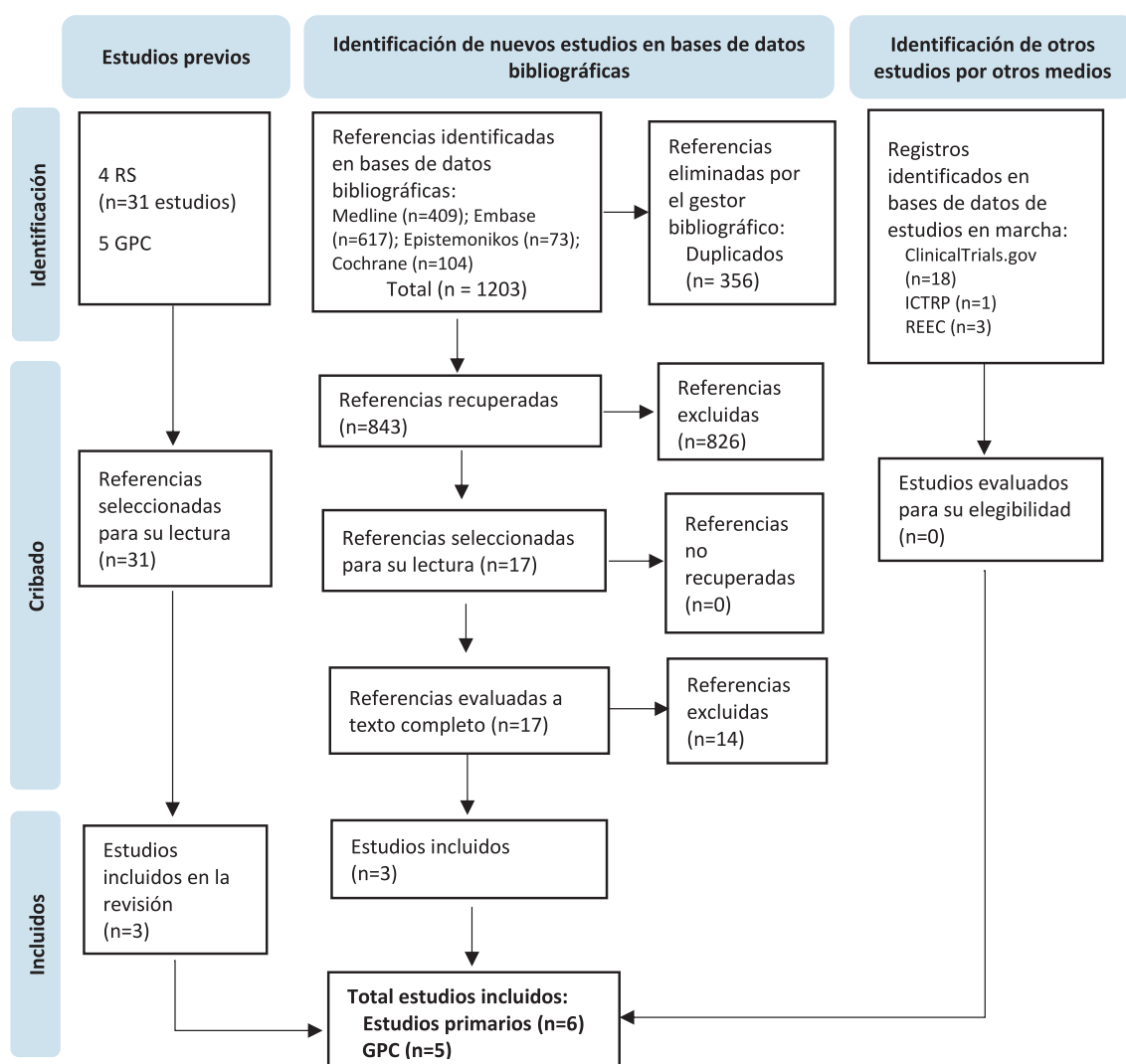
En las figuras 3 y 4 se muestran los diagramas de flujo del proceso de selección de las revisiones sistemáticas y estudios primarios, y en el apartado de anexos se pueden consultar los estudios excluidos y las causas de exclusión.

Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de selección de revisiones sistemáticas



Fuente: elaboración propia, adaptado de Page et al. 2021 (51).

Figura 4. Diagrama de flujo del proceso de selección de estudios primarios



Fuente: Elaboración propia, adaptado de Page 2021 (51).

#### 4.1.2. Características de los estudios incluidos

No se recuperó ningún estudio comparativo. La evidencia analizada procedió de 6 estudios observacionales, sin grupo de comparación y de calidad metodológica moderada-baja que obtuvieron un riesgo de sesgo entre moderado y alto (puntuaciones 11-14 sobre 20 en la escala IHE).

Windisch y colaboradores (47) realizaron una comparación indirecta de dos cortes históricas (sin emparejamiento) entre la NLDV robótica (aplicando 2 NPL en la arteria y vena renal y una sutura en el muñón arterial) y la NLDV mano-asistida (aplicando solo endograpas 2 en arterias y 1 en las venas renales). La técnica mano-asistida se utilizó entre 2003 y 2013 y la robótica entre 2013 y 2019 Debido a la limitación temporal, solo se consideró la corte tratada con NLDV robótica. Brunotte y colaboradores (45) controlaron la arteria renal aplicando 2 NPL (grupo 1) o una combinación de 1 NPL y una ligadura (grupo 2), por lo que ambos grupos se analizaron por separado Finalmente, Fallatah y colaboradores (44) también realizaron una comparación indirecta de dos cortes históricas (no emparejadas) en la que la intervención se modificó a lo largo de la realización del

estudio. Durante el primer año, el control vascular de la arteria se realizó con endograpas y en los dos siguientes mediante una combinación de NPL y CM. Al tratarse de una comparación indirecta y retrospectiva, sólo se incluyó la última corte de pacientes.

En función de la estrategia de control vascular los estudios mostraron gran heterogeneidad:

1. Tres estudios utilizaron como único método de control de la arteria renal 2 NPL (45, 46, 49), mientras que sobre la vena aplicaron solo NPL o endograpas (45, 49)(46). El tamaño de muestra osciló entre 18 y 250 pacientes y la duración del seguimiento no superó los 30 días (uno de ellos no aportó información al respecto). El abordaje quirúrgico se realizó mediante NLDV transperitoneal pura (46, 49) o robótica (45).
2. Los tres estudios restantes (44, 47, 48) utilizaron diferentes combinaciones de NPL y CM o NPL y ligadura de no transfixión o sutura para controlar la arteria renal. En dos estudios el tamaño de muestra superó los 170 pacientes (44, 48), y solo dos informaron sobre la duración del seguimiento (1 mes) (45, 47).
3. En todos los estudios se utilizaron clips de polímero tipo Hem-o-Lok® de Weck.

Con respecto a la procedencia, la mayoría de los estudios que controlaron la arteria renal solo con NPL se realizaron en Asia (46, 49), los estudios que utilizaron una estrategia combinada de NPL y CM procedieron de Asia (48) y Oriente Medio (44), y los que combinaron 2 NPL con una ligadura o sutura se realizaron en Europa (45, 47).

En la tabla 6 se describen las principales características de los estudios incluidos y en el apartado de anexos se pueden consultar las tablas de evidencia específicas de cada estudio.

Tabla 6. Características generales de los estudios

Estudio, año	Diseño	País, periodo reclutamiento	Nº pac	Control vascular		Abordaje quirúrgico	Seguimiento
				Arteria	Vena		
<b>Control vascular (arteria) 2 NPL</b>							
<b>Brunotte 2020 (45)</b>	Serie de casos consecutiva	Alemania 2013-2018	18	2 NPL <sup>a</sup>	2 NPL <sup>a</sup>	Transperitoneal Robótica (Da Vinci Robot)	Hasta el alta
<b>Marcelino 2018 (49)</b>	Serie de casos consecutiva	Indonesia 2011-2015	250	NPL <sup>a,b</sup>	NPL <sup>a,b</sup>	Transperitoneal	ni
<b>Vu 2019 (46)</b>	Serie de casos consecutiva	Vietnam 2016-2017	60	2 NPL <sup>a</sup>	EdoGIA	Transperitoneal	1 mes
<b>Control vascular (arteria) combinación 2 NPL+1CM</b>							
<b>Saifee 2021 (48)</b>	Serie de casos Prospectivo	India 2016-2019	221	2 NPL <sup>a</sup> 1 CM	2 NPL <sup>a</sup> 1 CM	Pura Transperitoneal	ni
<b>Control vascular (arteria) combinación 1 NPL+2CM</b>							
<b>Fallatah 2022 (44)</b>	Serie de casos consecutiva	Arabia Saudí 2017-2018	175	1 NPL <sup>a</sup> 2 CM	2 NPL <sup>a</sup>	Transperitoneal o Mano-asistida	ni
<b>Control vascular (arteria) 2 NPL + ligadura</b>							
<b>Brunotte 2020 (45)</b>	Serie de casos consecutiva	Alemania 2013-2018	22	2 NPL <sup>a</sup> ligadura <sup>c</sup>	2 NPL <sup>a</sup>	Transperitoneal Robótica (Da Vinci Robot)	Hasta el alta
<b>Control vascular (arteria) 2 NPL + sutura</b>							
<b>Windisch 2022 (47)</b>	Serie de casos consecutiva	Suiza 2013-2019	72	2 NPL <sup>a</sup> sutura <sup>d</sup>	2 NPL <sup>a</sup>	Transperitoneal Robótica (Da Vinci Robot)	1 mes
<b>Abreviaturas:</b> CM: clip metálico/titanio; Dcho: derecho; H: hombre; Izq: izquierdo; M: mujer; Ni: no informa; NLP: clip de polímero; pac: paciente. <b>a:</b> clips de polímero Hem-o-lok. <b>b:</b> no indica el número de clips utilizados; <b>c:</b> Vicryl 3-0 (ligadura no transfijante); <b>d:</b> sutura tipo Prolene 5.0 <b>Fuente:</b> elaboración propia.							

#### 4.1.3. Características de los donantes

En total se incluyeron 818 donantes vivos, con una edad media de 40 años (rango: 30.5-53) y similar proporción de hombres y mujeres (49% hombres y 51% mujeres), observando ligeras diferencias entre los estudios en función de la estrategia de control vascular utilizada (tabla 7). En este sentido, los estudios europeos que utilizaron una estrategia combinada de NPL y ligadura o sutura incluyeron menor proporción de hombres y donantes de mayor edad e IMC (45, 47) y los estudios que utilizaron como único método de control vascular 2 NPL incluyeron a los donantes más jóvenes y con menor IMC (46, 49) (edad: 52.2 vs 31.5 años; sexo: 36.6 vs 39.7 hombres; IMC: 25.4 vs 22.9 kg/m<sup>2</sup>).

La información sobre los criterios de inclusión y exclusión proporcionada por los estudios fue muy limitada. Un estudio indicó que la selección de los donantes se realizó siguiendo las recomendaciones internacionales KDIGO (45) y otro que fue necesaria la aprobación de un comité de trasplante (47). En el estudio de Saifee y colaboradores (48), la selección de los donantes se modificó con el paso del tiempo. Inicialmente solo realizaron NLDV izquierdas en donantes con vasos simples, posteriormente (tras realizar 15 NLDV) incluyeron pacientes obesos con vasos múltiples y tras adquirir mayor experiencia (50 NDLV) realizaron nefrectomías derechas. Como criterios de exclusión, solo un estudio que utilizó como único método de control vascular NPL, consideró la edad y comorbilidad (hipertensión, obesidad o presencia de vasos múltiples) (45). A excepción de Fallatah

(44) y Brunotte (45) que incluyeron donantes con un ligero sobrepeso (29.7 y 25.9 kg/m<sup>2</sup> respectivamente), el resto de los estudios incluyeron donantes normopeso (IMC medio: ≤24.9 kg/m<sup>2</sup>), mayoritariamente con arterias y venas renales únicas. Globalmente, el 13% de los donantes presentaron arterias múltiples y el 7% venas múltiples (45-47, 49)(48).

Con respecto a la lateralidad, todos los estudios excepto uno (46) que únicamente realizó nefrectomías derechas, incluyeron donaciones tanto de riñón izquierdo como derecho, y solo dos (45, 46) informaron de la funcionalidad del riñón donado (TEFG >90 ml/min/1.73m<sup>2</sup>). En todos los estudios la donación izquierda fue la más frecuente (media 83%; rango: 52.5-98%), observando que los estudios que utilizaron combinaciones de NPL y CM incluyeron menor porcentaje de nefrectomías derechas. En la tabla 7 se describen las principales características de los donantes.

Tabla 7. Características generales de los donantes

Estudio Año, País	Nº pac	Edad (años)	Sexo (%)		IMC Kg/m <sup>2</sup>	Riñón (%)		Nº arterias (%)		Nº venas (%)		TEFG (ml/min/m <sup>2</sup> )
			H	M		Izq.	Dcho.	1	≥2	1	≥2	
<b>Control vascular (arteria) 2 NPL<sup>a</sup></b>												
Brunotte 2020 (45)	18	53 <sup>b</sup>	47.5 <sup>b</sup>	52.5 <sup>b</sup>	25.9 <sup>b</sup>	52.5 <sup>b</sup>	47.5 <sup>b</sup>	77.5 <sup>b</sup>	22.5 <sup>b</sup>	92.5 <sup>b</sup>	7.5	92.5 <sup>b</sup>
Marcelino 2018 (49)	250	32.4	67	33	23.7	84	16	ni		ni		ni
Vu 2019 (46)	60	30.7	80	20	22.2	0	100	83.3	16.7	88.3	1.7	114.2
<b>TOTAL</b>	<b>328</b>	<b>31.5</b>	<b>69.7</b>	<b>30.3</b>	<b>22.9</b>	<b>68</b>	<b>32</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Control vascular (arteria) combinación 2 NPL<sup>a</sup> + 1CM</b>												
Saifee 2021 (48)	221	42.4	26.2	73.8	22.1	98.2	1.8	91.8	1.8	94.8	5.2	ni
<b>Control vascular (arteria) combinación 1 NPL<sup>a</sup> + 2CM</b>												
Fallatah 2022 (44)	175	30.5	76.8 <sup>c</sup>	23.1 <sup>c</sup>	29.7	98.3	1.7	ni		ni		ni
<b>Control vascular (arteria) combinación 2 NPL<sup>a</sup> + ligadura</b>												
Brunotte 2020 (45)	22	53 <sup>b</sup>	47.5 <sup>b</sup>	52.5 <sup>b</sup>	25.9 <sup>b</sup>	52.5 <sup>b</sup>	47.5 <sup>b</sup>	77.5 <sup>b</sup>	22.5 <sup>b</sup>	92.5 <sup>b</sup>	0	92.5 <sup>b</sup>
<b>Control vascular (arteria) combinación 2 NPL<sup>a</sup> + sutura</b>												
Windisch 2022 (47)	72	51.3	30.5	69.5	24.9	82	18	84	17	93	7	ni
<b>TOTAL</b>	<b>112</b>	<b>52.2</b>	<b>36.6</b>	<b>63.4</b>	<b>25.4</b>	<b>71.4</b>	<b>28.5</b>	<b>81.3</b>	<b>18.7</b>	<b>92.8</b>	<b>7.2</b>	<b>-</b>
<b>TOTAL</b>	<b>818</b>	<b>40.1</b>	<b>49</b>	<b>51</b>	<b>24.7</b>	<b>83.2</b>	<b>16.8</b>	<b>87.5</b>	<b>12.5</b>	<b>93.1</b>	<b>6.9</b>	<b>103.4</b>

**Abreviaturas:** CM: clip metálico/titanio; Dcho: derecho; H: hombre; Izq: izquierdo; M: mujer; ni: no informa; NPL: clip de polímero; pac: paciente; TEFG: tasa de filtración glomerular.  
a: clips de polímero Hem-o-lok; b: dato agregado para las dos cortes; c: dato agregado (se excluye del cálculo total).  
**Fuente:** elaboración propia.

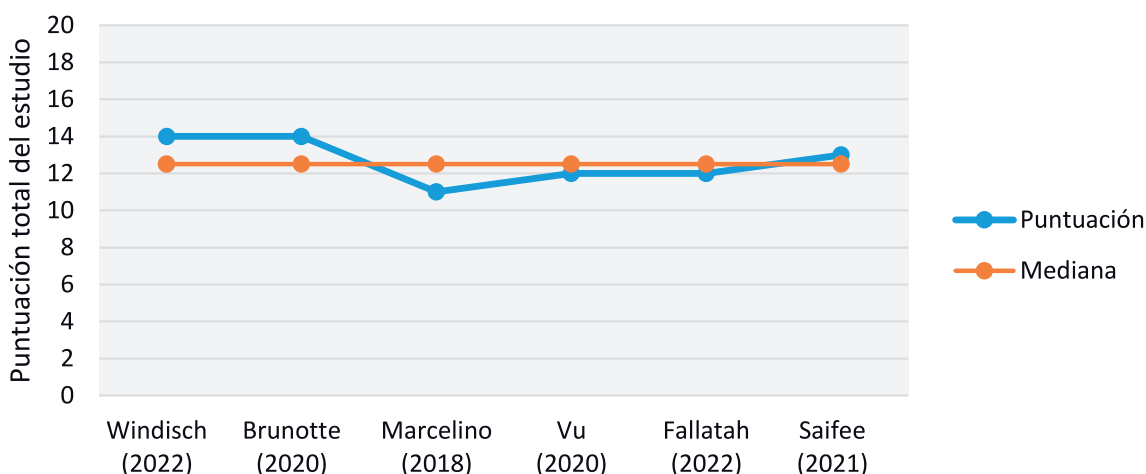
#### 4.1.4. Calidad de la evidencia

El riesgo de sesgo de los estudios se evaluó utilizando la escala de valoración el *Institute of Health Economics* de Canadá (IHE). Se observó cierta dispersión en la calidad de la evidencia de los estudios, en función de la estrategia de control vascular. La puntuación mediana para el conjunto de estudios fue de 12.5 sobre 20 (rango: 11-14) (figura 5), por lo

que fueron considerados de calidad moderada-baja (riesgo sesgo moderado-alto), debido a que la mayoría de los estudios fueron experiencias monocéntricas, la información sobre los criterios de elegibilidad fue muy limitada o inexistente, las variables de resultado solo midieron tras la intervención y su análisis no fue cegado o no se aportó información sobre la duración del seguimiento o las posibles pérdidas.

En el anexo C se recoge la puntuación otorgada a cada estudio en cada una de las preguntas del cuestionario de valoración.

**Figura 5. Distribución de la puntuación total otorgada a las series de casos**



A nivel de resultados, la valoración de la calidad de la evidencia según el sistema GRADE, mostró una calidad muy baja para todas las variables de interés, ya que proceden de estudios observacionales que no poseen grupo control o de comparación (series de casos). En el anexo B se puede consultar el resultado de la valoración del riesgo de sesgo de cada estudio, y en anexo C el resultado de la valoración del riesgo de sesgo a nivel de desenlace (perfiles GRADE).

Con respecto a la declaración de conflictos, en todos los estudios incluidos los autores declararon la ausencia de conflictos de interés y especificaron que el protocolo del estudio fue aprobado por un comité de ética. Dos estudios (46, 49) no aportaron información sobre las fuentes de financiación, uno obtuvo financiación pública (47) y en los tres restantes no fue necesaria (44, 45, 48).

#### 4.1.5. Resultados clínicos

Globalmente, todos los estudios aportaron información sobre mortalidad y conversión a cirugía abierta, solo 3 aportaron información útil para la variable fallo del dispositivo (44, 46, 49) y todos excepto uno (47) informaron sobre la variable hemorragia grave.

En la tabla 8 se presentan a modo de resumen las variables incluidas en cada estudio clasificadas en función de la estrategia de control vascular utilizada.

Tabla 8. Variables de resultados analizadas por los estudios incluidos

Estudio	Mortalidad		Conversión cirugía abierta	Hemorragia grave	Fallo dispositivo
	Intraop	Postop			
<b>Control vascular (arteria) 2 NPL</b>					
Brunotte 2020 (45)	•	•	•	•	-
Marcelino 2018 (49)	•	•	•	•	•
Vu 2019 (46)	•	•	•	•	•
<b>Control vascular (arteria) combinación 2 NPL + 1 CM</b>					
Saifee 2021 (48)	•	•	•	•	-
<b>Control vascular (arteria) combinación 1 NPL + 2 CM</b>					
Fallatah 2022 (44)	•	•	•	•	•
<b>Control vascular (arteria) combinación 2 NPL + ligadura</b>					
Brunotte 2020 (45)	•	•	•	•	-
<b>Control vascular (arteria) combinación 2 NPL + sutura</b>					
Windisch 2022 (47)	•	•	•	-	-
<b>Abreviaturas:</b> CM: clip metálico/titanio; NPL: clip de polímero. <b>Fuente:</b> elaboración propia. • Datos notificados y evaluables. - No proporciona información o los datos no fueron evaluables para el análisis.					

#### 4.1.6. Características y recomendaciones de las guías de práctica clínica

Se identificaron 5 documentos de sociedades científicas nacionales (9, 52) e internacionales (2, 10-12), publicados entre 2017 y 2023, que emitían alguna recomendación sobre la técnica de control vascular durante la NLDV (tabla 9).

En términos generales, todas las sociedades emitieron una recomendación en contra del uso de los NPL para el control de la arteria renal durante la NLDV, pero no gradúan el nivel de evidencia de la recomendación, por lo que se considera consenso de expertos. Destacar que la guía canadiense (11), a pesar de estar de acuerdo con la recomendación de no utilizar los NPL para controlar el hilo renal durante la NLDV, matizan que éstos no deberían utilizarse como único método de control. Por otra parte, mencionar que en 2023, la SEN rectificó su anterior recomendación, en la que consideraban que para aumentar la seguridad del donante, se debían aplicar dos clips Hem-o-lok con una separación de 2 mm y a la misma distancia del borde de la sección, por la actual recomendación en contra de su uso (9, 52).

Tabla 9. Recomendaciones de las sociedades científicas

Organización País, año	Tipo de documento Recomendación	Nivel evidencia
<b>Sociedad Española de Nefrología; Organización Nacional de Trasplantes y Sociedad Española de Trasplantes (9, 52)</b> 2023, España	Recomendaciones de expertos (SEN, ONT y SET): El clipaje de la arteria renal del donante no se debe realizar con el sistema Hem-o-lok (doble clip), por el fallecimiento de algún donante tras hemorragia.	ni
<b>European Association of Urology (10)</b> 2022, Europa	Guía de práctica clínica (EUA): En la NLDV preocupa la aparición de posibles fallos con los diferentes dispositivos utilizados para asegurar el hilio renal, como grapadoras endoscópicas y clips de bloqueo y no bloqueo. No existe evidencia científica de que un dispositivo sea más seguro que otro para asegurar la arteria renal. Sin embargo, la FDA en EE. UU. y los fabricantes de clips de bloqueo han emitido una contraindicación en contra de su uso para asegurar la arteria durante la NLDV.	ni
<b>Canadian Society of Transplantation, Canadian Society of Nephrology (11)</b> 2020, Canadá	Guía de práctica clínica (CST, CSN): Los clips Hem-o-lok no deben utilizarse como único método para el control de la arteria renal durante la NLDV.	ni
<b>British Transplantation Society (2)</b> 2018, Reino Unido	<i>Guía de práctica clínica (BTS):</i> Los clips Hem-o-lok no deben utilizarse para asegurar la arteria renal durante la NLDV después de la notificación de un evento adverso relacionado con esta técnica.	C2 <sup>a</sup>
<b>Kidney Disease Improving Global Outcomes (12)</b> 2017, EE.UU.	<i>Guía de práctica clínica (KDIGO):</i> Los clips no transfijantes (tipo Hem-o-lok) no se deben utilizar para ligar la arteria renal. La transfijación del tejido (por ligadura de sutura o grapas de anclaje dentro de la pared del vaso) es necesaria para ligar la arteria renal durante la NLDV. Los cirujanos que operen en un donante de órganos vivo, deben seleccionar la técnica de control vascular que implique la transfijación del tejido y asegurar una recuperación segura del donante. <i>Hem-o-lok</i> y otros clips quirúrgicos no se deben utilizar para ligar la arteria renal del donante.	ni
<p><b>Abreviaturas:</b> ni: no indica; NLDV: nefrectomía laparoscópica de donante vivo. a: nivel de evidencia bajo; sugerencia. <b>Fuente:</b> elaboración propia</p>		

#### 4.1.7. Resultados de los proyectos de investigación en marcha

La consulta en las bases de datos de estudios de investigación en marcha localizó 44 referencias, pero ninguno de cumplió con los criterios de selección.

## 4.2. Resultados de seguridad

Las variables de seguridad consideradas críticas (decisivas para la toma de decisiones) fueron la mortalidad (intraoperatoria y a 90 días), la conversión a cirugía abierta, la hemorragia grave (que incluyó la necesidad de transfusión) y el fallo del dispositivo (que incluyó la apertura, migración o el desprendimiento del dispositivo).

Tres de los estudios incluidos utilizaron la clasificación Clavien-Dindo para informar sobre las complicaciones quirúrgicas postoperatorias: un estudio utilizó doble NPL como único método de control vascular o una combinación de NPL y ligadura (45), otro una combinación de 2NPL y 1CM (48) y el tercero doble NPL y sutura (47). Este sistema clasifica las complicaciones en cuatro grupos:



- Grupo I: cualquier desviación del curso postoperatorio normal, sin necesidad de tratamiento farmacológico o intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica. Incluye antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolitos y la fisioterapia. También incluye las infecciones de la herida abierta.
- Grupo II: requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos de los autorizados para las complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
- Grupo III: requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.
  - IIIa: intervención que no se realiza bajo anestesia general.
  - IIIb: intervención bajo anestesia general.
- Grupo IV: complicación potencialmente mortal que requiere tratamiento en la Unidad de Cuidados Intensivos.
  - IVa: disfunción de un solo órgano (incluida la diálisis).
  - IVb: disfunción multiorganica.
- Grupo V: muerte de un paciente.
- *NOTA*: si el paciente padece de una complicación en el momento del alta, se añade la etiqueta de discapacidad (“d”) al respectivo grado de complicación. Esta etiqueta indica la necesidad de seguimiento para evaluar la complicación al completo.

Toda la evidencia disponible procedió de estudios observacionales sin grupo de comparación, por lo que no fue posible realizar un metanálisis para ninguna de las variables seleccionadas. Por esta razón no se proporciona una estimación global, sino un rango (mínimo-máximo) de las estimaciones del efecto de los estudios individuales.

En la tabla 10 se resumen los principales resultados de seguridad descritos en los estudios, agrupados en función de la estrategia de control vascular, y en el anexo C se muestran los perfiles de evidencia GRADE para cada variable de resultado.

Tabla 10. Resultados de seguridad de los estudios incluidos

Estudio	Abordaje	N pac	Mortalidad n eventos (%)		Conversión cirugía n (%)	Hemorragia grave n (%)	Fallo dispositivo n (%)	Pérdida de sangre (mL) (media±SD)
			Intraop	Postop				
<b>Control vascular 2 NPL arteria (2 NPL vena)</b>								
Brunotte 2020 (45)	Transp Robótico	18	0	0	0	0	0	ni
Marcelino 2018 (49)	Transp	250	0	0	1 (0.4)	0	0	194.36±197.84
<b>Control vascular 2 NPL arteria (grapa vena)</b>								
Vu 2019 (46)	Transp	60	0	0	0	0	0	44.5±46.5
<b>Control vascular combinación 2 NPL + 1 CM (2 NPL + 1 CM vena)</b>								
Saiffee 2021 (48)	Transp	221	0	0	3 (1.3)	4 <sup>a</sup> (1.8)	ni	40.3
<b>Control vascular combinación 1 NPL + 2 CM arteria (2 NPL vena)</b>								
Fallatah 2022 (44)	Transp o Mano-asistida	175	0	0	0	0	0	74±34
<b>Control vascular 2 NPL + ligadura arteria (2 NPL vena)</b>								
Brunotte 2020 (45)	Transp Robótico	22	0	0	0	0	0	ni
<b>Control vascular 2 NPL + sutura arteria (2 NPL vena)</b>								
Windisch 2022 (47)	Transp Robótico	72	0	0	0	ni	ni	ni

**Abreviaturas:** CM: clip metálico/titanio; ni: no informa; NPL: clip de polímero; SD: desviación estándar; Transp: transperitoneal.  
a: 1 caso de hemorragia grave y 3 pacientes con necesidad de transfusión.  
**Fuente:** elaboración propia.

#### 4.2.1. Mortalidad

Globalmente, 6 estudios de riesgo de sesgo moderado-alto aportaron información sobre este desenlace, que incluyeron en total 818 donantes. En términos generales y para todas las estrategias de control vascular analizadas, ningún estudio registró fallecimientos durante o después de la intervención (tabla 10). A continuación, se presenta un resumen de los perfiles de evidencia GRADE para este desenlace (tabla 11), que se pueden consultar con mayor detalle en el anexo C.

Tabla 11. Perfil de evidencia GRADE sobre mortalidad

Estrategia control arterial (vena)	Donantes (n)	Eventos (n)	Efecto relativo	Estudios (n)	Calidad evidencia
2NPL (2 NPL)	268	0	-	2 observacionales	Muy baja
2NPL (Grapa)	60	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + 1 CM (2NPL + 1CM)	221	0	-	1 observacional	Muy baja
1NPL + 2CM (2NPL)	175	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + ligadura (2NPL)	22	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + sutura (2NPL)	72	0	-	1 observacional	Muy baja

**Abreviaturas:** CM: clip metálico/titanio; NPL: clip de polímero.  
**Fuente:** elaboración propia.

#### 4.2.1. Conversión a cirugía abierta

La evidencia analizada procedió de 6 estudios con riesgo de sesgo moderado-alto. En total se notificaron 4 eventos (tabla 10), procedentes de dos estudios que utilizaron diferentes estrategias para asegurar el hilo renal (48, 49).

Utilizando doble NPL como único método de control vascular tanto en la arteria como en la vena renal, la tasa de conversión a cirugía osciló entre el 0% y el 0.4% ( $0.93 \pm 0.5$ ), es decir, una de cada 1000 NLDV podrían precisar su conversión a cirugía abierta (n=268 donantes, 2 estudios, evidencia de calidad muy baja) (45, 49). El evento notificado procedió del estudio de Marcelino y colaboradores (49), pero no especificaron la causa. Además, en este estudio se notificaron 10 complicaciones intraoperatorias (4%), aunque ninguna comprometió la vida del donante y se relacionaron con la disección de las estructuras: 2 casos de laceración de la vejiga (0.8%) y 8 casos de sangrado >500 mL (3.2%) aunque no indica si fue necesario realizar transfusión de sangre.

Para la combinación de 2NPL y 1CM (en arteria y vena), la tasa de conversión a cirugía abierta fue del 1.3% (n=221 donantes, 1 estudio, evidencia de calidad muy baja) (48). Con esta estrategia se registraron 3 eventos intraoperatorios, todos procedentes del mismo estudio (48), que para ser controlados precisaron transfusión de sangre y su conversión a cirugía abierta: en un donante se produjo un desgarro de la vena lumbar que provocó una hemorragia importante, en otro se dañó la pared aórtica al seccionar la vena renal y en el tercero se dañó accidentalmente la arteria renal durante la disección.

Con el resto de estrategias no se notificó ningún evento u otro tipo de complicaciones intraoperatorias (44-47). En el anexo C se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE para este desenlace, que de forma resumida se presentan en la siguiente tabla 12.

Tabla 12. Perfil de evidencia GRADE sobre conversión a cirugía

Estrategia control arterial (vena)	Donantes (n)	Eventos (n)	Efecto relativo	Estudios (n)	Calidad evidencia
2NPL (2 NPL)	268	1	0 - 0.4%	2 observacionales	Muy baja
2NPL (Grapa)	60	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + 1 CM (2NPL + 1CM)	221	3	-	1 observacional	Muy baja
1NPL + 2CM (2NPL)	175	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + ligadura (2NPL)	22	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + sutura (2NPL)	72	0	-	1 observacional	Muy baja

Abreviaturas: CM: clip metálico/titanio; NPL: clip de polímero.  
Fuente: elaboración propia

#### 4.2.2. Hemorragia grave

La evidencia procedió de 5 estudios con riesgo de sesgo moderado-alto (calidad de la evidencia muy baja). Globalmente, la tasa de hemorragia grave osciló entre el 0% y el 1.8%. En total se notificaron 4 eventos, todos procedentes del mismo estudio (48) que utilizó una combinación de doble NPL y 1CM para asegurar el hilo renal. Concretamente notifican 3 casos de hemorragia que precisaron transfusión y su conversión a cirugía abierta y un caso

de hemorragia grave (pero no detallan la causa). En el resto de estudios que emplean otras estrategias de control vascular no se registró ningún evento (tabla 10).

Además, cuatro estudios aportaron información sobre el volumen de sangre perdida (44, 46, 48, 49) (tabla 10). La estrategia de control vascular que registró la mayor pérdida de sangre fue el uso exclusivo de doble NPL tanto en la arteria como en la vena (49). En este estudio, el 3.2% de los donantes tuvieron un sangrado >500 mL (media: 194.36±197.84 mL). Con la combinación de 1NPL y 2CM (44) se registró una pérdida de sangre de 74±34 mL. Las estrategias que registraron menor cantidad de sangre perdida fueron la combinación de 2NPL y 1CM (40.3 mL) (48) y el uso de 2 NPL en la arteria y endograpas en la vena (44.5±46.5 mL) (46).

A continuación, en la tabla 13 se presenta un resumen de los perfiles de evidencia GRADE para este desenlace, que se pueden consultar en mayor detalle en el anexo C, y en la tabla 14 se resumen las complicaciones intraoperatorias notificadas por los estudios y desglosadas en función del tipo de control vascular. En resumen, la estrategia que registró la mayor tasa de complicaciones intraoperatorias fue el doble NPL que duplicó la tasa notificada con la estrategia doble NPL + 1CM. Con el resto de estrategias no se notificó ningún evento.

**Tabla 13. Perfil de evidencia GRADE sobre hemorragia grave**

Estrategia control arterial (vena)	Donantes (n)	Eventos (n)	Efecto relativo	Estudios (n)	Calidad evidencia
2NPL (2 NPL)	268	0	-	2 observacionales	Muy baja
2NPL (Grapa)	60	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + 1 CM (2NPL + 1CM)	221	4	-	1 observacional	Muy baja
1NPL + 2CM (2NPL)	175	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + ligadura (2NPL)	22	0	-	1 observacional	Muy baja

Abreviaturas: CM: clip metálico/titanio; NPL: clip de polímero.  
Fuente: elaboración propia

**Tabla 14. Complicaciones intraoperatorias**

Estudio	Brunotte 2020 (45)	Marcelino 2018 (49)	Vu 2019 (46)	Saifee 2021 (48)	Fallatah 2022 (44)	Brunotte 2020 (45)	Windisch 2022 (47)
<b>Control vascular Arteria (Vena)</b>	2 NPL (2 NPL)		2 NPL (Grapas)	2 NPL + 1 CM (2NPL + 1CM)	1 NPL+2 CM (2 NPL)	2 NPL + ligadura	2 NPL + sutura
<b>Complicaciones intraoperatorias</b>	0	10 (4%)	0	3 (1.4%)	0	0	ni
<b>Total</b>	3.73%		0%	1.4%	0%	0%	-

Abreviaturas: CM: clip metálico/titanio; ni: no informa; NPL: clip de polímero. Fuente: elaboración propia.

#### 4.2.3. Fallo del dispositivo

La variable fallo del dispositivo incluyó la apertura, migración, deslizamiento o desprendimiento del dispositivo. Cuatro estudios con riesgo de sesgo moderado-alto (44-46, 49) que utilizaron tres estrategias de control diferentes, aportaron información al respecto (n=525 donantes) y en ninguno de ellos se notificó la presencia de un fallo asociado

al dispositivo de clampaje (tabla 10). En el anexo C se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE, que de forma resumida se presentan en la siguiente tabla 15.

**Tabla 15. Perfil de evidencia GRADE sobre fallo del dispositivo**

Estrategia control arterial (vena)	Donantes (n)	Eventos (n)	Efecto relativo	Estudios (n)	Calidad evidencia
2NPL (2 NPL)	268	0	-	2 observacionales	Muy baja
2NPL (Grapa)	60	0	-	1 observacional	Muy baja
1NPL + 2CM (2NPL)	175	0	-	1 observacional	Muy baja
2NPL + ligadura (2NPL)	22	0	-	1 observacional	Muy baja

**Abreviaturas:** CM: clip metálico/titanio; NPL: clip de polímero.  
**Fuente:** elaboración propia

#### 4.2.4. Complicaciones postoperatorias según la clasificación Clavien-Dindo

Todos los estudios incluidos aportaron información sobre la presencia de complicaciones postoperatorias (6 estudios, 818 donantes). En términos generales, el 93% de los donantes no desarrolló ninguna complicación (765/818). La tasa global de complicaciones postoperatorias fue del 6.6%, en su mayoría de carácter leve (grados I-II: 6.1%, grados III-V: 0.48%), y ningún estudio notificó eventos de grado IV-V.

En función de la gravedad, las complicaciones menores (grados  $\leq$ II) oscilaron entre los estudios entre el 18% y el 3.6%. El uso de doble NPL combinado con sutura (47) o con un CM (48) se asociaron con las mayores tasas (18% y 12%, respectivamente) y fueron mayoritariamente de grado I. La menor proporción se notificó con doble NPL (3.6%), e igualmente todas fueron de grado I (49). Dos estudios no registraron ningún evento (44, 46). Brunotte y colaboradores (45) registran una tasa de complicaciones menores del 5%, pero aportan los datos agregados para las dos estrategias de control vascular analizadas.

Con respecto a las complicaciones de carácter mayor (grados III-V), solo dos estudios notificaron algún evento (45, 47). Todos fueron clasificados de grado III, es decir, precisaron intervención quirúrgica pero sin comprometer la vida del paciente y se asociaron con el doble NPL utilizado como único método de control o combinado con una ligadura (45) o con sutura (47). Cuatro estudios no registraron ningún evento (44, 46, 48, 49).

En la tabla 16 se presentan a modo de resumen las complicaciones notificadas por los estudios producidas en el periodo postoperatorio y agrupadas en función de la estrategia de control vascular y la clasificación Clavien-Dindo.

**Tabla 16. Complicaciones postoperatorias según la clasificación Clavien-Dindo**

Estudio		Brunotte <sup>a</sup> 2020 (45)	Marcelino 2018 (49)	Vu 2019 (46)	Saifee 2021 (48)	Fallatah 2022 (44)	Windisch 2022 (47)
<b>Estrategia control vascular</b>	<b>Arteria</b>	2 NPL o 2 NPL + ligadura	2 NPL	2 NPL	2 NPL + 1 CM	1 NPL+2CM	2 NPL + sutura
	<b>Vena</b>	2 NPL	2 NPL	Grapas	2 NPL + 1 CM	2 NPL	2 NPL
<b>Sin complicaciones</b>		35 (87.5%)	241 (96.4%)	60 (100%)	196 <sup>c</sup> (11.3%)	175 (100%)	58 (80.5%)
<b>Grado I</b>		2 (5%)	9 (3.6%)	0	16 (7.2%)	0	11 (15.2%)
Fistula linfática		1	-	-	-	-	-
Infección tracto urinario		1	-	-	-	-	-
Dolor agudo		-	1	-	7	-	-
Hematoma		-	-	-	3	-	-
Infección herida		-	2	-	1	-	-
Retención urinaria		-	6 <sup>b</sup>	-	-	-	-
Orquialgia		-	-	-	1	-	-
Hinchazón escroto		-	-	-	1	-	-
Fiebre		-	-	-	3	-	-
<b>Grado II</b>		0	0	0	10 (4.5%)	0	2 (2.7%)
Ileo paralítico		-	-	-	5	-	-
Readmisión		-	-	-	1	-	-
Dehiscencia herida		-	-	-	1	-	-
Desgarro cápsula esplénica		-	-	-	2	-	-
Ascitis quillosa		-	-	-	1	-	-
<b>Grado IIIa</b>		1 (2.5%)	0	0	0	0	1 (1.4%)
Absceso		1	-	-	-	-	-
Infección requiere drenaje		-	-	-	-	-	1
<b>Grado IIIb</b>		2 (5%)	0	0	0	0	0
Absceso		-	-	-	-	-	-
Sangrado venoso extraperitoneal		-	-	-	-	-	-
Dehiscencia fascial		1	-	-	-	-	-
Hernia incisional		1	-	-	-	-	-
<b>Grado IV (UCI)</b>		0	0	0	0	0	0
<b>Grado V (muerte)</b>		0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>		<b>5/40<sup>a</sup> (12.5%)</b>	<b>9/250 (3.6%)</b>	<b>0/60 (0%)</b>	<b>26/221 (11.8%)</b>	<b>0/175 (0%)</b>	<b>14/72 (19.4%)</b>
C. menores (grado I-II)		5%	3.6%	0%	11.8%	0%	18%
C. mayores (grado III-IV)		7.5%	0%	0%	0%	0%	1.4%
<p><b>Abreviaturas:</b> C: complicaciones postoperatorias; CM: clip metálico/titanio; ni: no informa; NPL: clip de polímero; pac: pacientes.  <b>a:</b> datos agregados para ambas estrategias de control vascular: 18 donantes con doble NPL y 22 donantes con doble NPL y ligadura.  <b>b:</b> cuatro casos fueron consecuencia de un efecto secundario a la anestesia epidural.  <b>c:</b> 25 donantes experimentaron 26 complicaciones postoperatorias  <b>Fuente:</b> elaboración propia.</p>							

## 5. Discusión

### 5.1. Discusión de la metodología

#### 5.1.1. Estrategia de búsqueda

Siguiendo las recomendaciones de los manuales metodológicos (53, 54) y con el objetivo de evitar posibles pérdidas de información, se diseñaron estrategias de búsqueda específicas para cada base de datos en las que se utilizaron tanto descriptores como términos de búsqueda libres con múltiples combinaciones. Para posibilitar la recuperación de un mayor número de estudios se utilizó una estrategia sensible y poco restrictiva en lo que respecta a la técnica y abordaje quirúrgico, ya que la contraindicación de los NPL es su uso durante la nefrectomía de donante vivo. Las estrategias de búsqueda se limitaron a la recuperación de estudios realizados en pacientes adultos sometidos a una nefrectomía de donante vivo incluyendo cualquier abordaje laparoscópico, siendo motivo de exclusión las nefrectomías totales o parciales para otras indicaciones (enfermedad renal benigna, exéresis de masas o tumores renales, etc). Se estableció como limitación temporal, la fecha en la que el fabricante y la agencia reguladora (FDA) incluyen en la IFU y documentación técnica la contraindicación de uso, ya el objetivo de este trabajo se centró en analizar la nueva evidencia científica disponible sobre el perfil de seguridad de los NPL utilizados durante la NLDV.

Para complementar todo este proceso, se realizó una búsqueda manual de literatura gris en metabuscadores como google académico y páginas web de sociedades y organizaciones científicas nacionales e internacionales, las RS identificadas se utilizaron como fuente de identificación de estudios primarios, se revisaron manualmente las referencias bibliográficas de los estudios primarios seleccionados y se realizaron actualizaciones periódicas de las estrategias de búsqueda. Se observó un cierto solapamiento entre los estudios incluidos en las diferentes RS, recuperando en nuestra búsqueda sistemática todos ellos. Además, el resultado de las búsquedas manuales tampoco aportó ninguna referencia relevante, por lo que se descartó la posible pérdida de información relevante debido a la estrategia de búsqueda empleada.

### 5.1.2. Criterios de selección de estudios

En cuanto al diseño del estudio, se consideró relevante la evidencia procedente de revisiones sistemáticas con o sin metanálisis, ensayos clínicos, estudios prospectivos con grupo de comparación y estudios de casos consecutivos, sin establecer restricciones en función del tamaño muestral. Se identificaron 4 RS con metanálisis (3, 41-43), pero éstas presentaron importantes limitaciones metodológicas y no alcanzaron una calidad suficiente como para proceder a su actualización por lo que fueron excluidas (ver anexo B).

También fueron excluidas aquellas publicaciones que no ofrecían suficiente información para valorar su calidad y no eran una fuente de información clínica relevante para evaluar la seguridad de los NPL, como las editoriales, cartas al director y artículos de opinión. Las revisiones narrativas también fueron excluidas debido a la falta de sistematización en la recuperación de la información, lo que podría generar un sesgo de información y pérdida de evidencia relevante. Igualmente, se excluyeron las comunicaciones a congresos ya que habitualmente no describen de forma detallada la metodología empleada y los resultados obtenidos, lo que impide una valoración adecuada de su calidad.

No se estableció ninguna limitación temporal para las RS, sin embargo, la selección de los estudios primarios se limitó desde de la fecha en la que se contraindicó en ficha técnica el uso de los NPL hasta la actualidad. El reclutamiento de donantes con anterioridad al 2011 fue el principal motivo de exclusión de gran parte de los estudios, tanto los incluidos en las RS como en los estudios primarios. En este sentido, el 75% (6/8) de los estudios incluidos en la RS de Liu et al (3), que se publicó en 2018, solo incluían donantes tratados antes del 2011. En la RS de Revilla et al (43), publicada en 2023, la mitad de los estudios incluyen donantes reclutados antes y después de 2011, pero los datos se aportan de forma agregada, por lo que no es posible separarlos. Este criterio podría considerarse una limitación, sin embargo, teniendo en cuenta que el objetivo de este trabajo es analizar el perfil de seguridad de los NPL tras su contraindicación de uso en 2011, se consideró no apropiado revisar los datos que condujeron a que el fabricante incluyera esa contraindicación al uso del dispositivo, si no revisar la existencia de nueva evidencia sobre el perfil de seguridad de los NPL en NLDV.

El resto de criterios de selección utilizados hicieron que se excluyeran los estudios que no indicaban el tipo de sistema de control vascular utilizado o que la intervención realizada no se tratara de una NLDV. Estos criterios no representan ninguna limitación si no que han centrado la intervención a evaluar.

La intervención objeto de estudio fue el tipo de control vascular realizado sobre la arteria renal por lo que se consideraron todos aquellos estudios que utilizaron NPL sobre la arteria renal, ya fuese solo o combinado con grapas, clips metálicos u otras estrategias, y como comparador se consideró el uso de endograpas ya que son el único sistema actualmente autorizado para clampar la arteria durante la NLDV. En el caso de la vena se consideró cualquier intervención (NPL, CM, endograpas o combinación de varios). Asimismo, fueron excluidos aquellos estudios que modificasen la estrategia de control vascular a lo largo de su realización y no presentasen los datos desagregados



ya que podrían sesgar los resultados, así como aquellos estudios que no realizasen una comparación directa entre las dos alternativas. En este sentido, tres estudios realizaron una comparación indirecta (sin emparejamiento) de dos series de casos históricas (44, 45, 47). Al ser de carácter retrospectivo solo se consideró la inclusión de la corte que aplicó la intervención objeto de estudio.

### 5.1.3. Calidad de la evidencia

Como era previsible no se recuperó ningún ECA, y tampoco se recuperó ningún estudio comparativo directo, procediendo toda la evidencia analizada de series de casos de baja calidad, ya que al ser estudios observacionales sin de grupo de comparación o control, no tienen la posibilidad de explicar relaciones causales, ni evaluar la presencia de una relación estadística, que, si se observa, puede ser debida a un mero hecho fortuito. Además, las serias limitaciones metodológicas identificadas en todos los estudios incluidos han llevado a la clasificación de la calidad de la evidencia como muy baja, con lo cual no existe confianza en los resultados obtenidos por estos estudios.

En ninguno de los estudios incluidos existió conflicto de interés por parte de los autores, y en todos excepto en uno (49), se especificó que el protocolo del estudio fue aprobado por un comité de ética. Todos los estudios utilizaron clips de polímero tipo Hem-o-Lok® de Weck para controlar la arteria renal, sin embargo, solo dos (45, 48) indicaron que los donantes firmaron un consentimiento informado, aunque se desconoce si se informó de forma específica sobre la utilización de estos dispositivos en una indicación no autorizada.

Finalmente, no se observó solapamiento de pacientes, ya los estudios que fueron realizados por diferentes grupos de investigación y tampoco hubo coincidencias en los centros y países de realización.

### 5.1.4. Análisis y presentación de resultados

Metodológicamente no fue posible realizar un metanálisis ni realizar una estimación global para ninguna de las variables seleccionadas, por lo que se proporcionó el rango (mínimo – máximo) de las estimaciones del efecto de los estudios individuales.

Dada la ausencia de una técnica estandarizada, y la heterogeneidad existente en la práctica clínica sobre la utilización de los NPL relativas tanto al número de clips como de la forma de aplicarlos (solos o combinados) y, con el objetivo de evitar introducir sesgos debido a la combinación de diferentes estrategias, el análisis y presentación de los resultados se realizó en función del tipo de estrategia de control vascular. En este sentido, se identificaron 5 estrategias de control arterial diferentes, utilizando cuatro de ellas diferentes combinaciones de NPL con CM, ligadura o sutura. Esto supuso, que para cada estrategia combinada los resultados procediesen de un único estudio (44, 45, 47, 48). Por otra parte, se identificaron 3 estudios (45, 46, 49) que utilizaron como único método de control arterial doble NPL pero uno de ellos (46) discrepó en la forma de controlar la vena renal, por lo que para evitar sesgar los resultados, éste se analizó por separado.

## 5.2. Discusión de los resultados de seguridad

La donación de un riñón en vida es un procedimiento especialmente delicado, en el que una persona sana se somete a cirugía de riesgo, por lo que la seguridad y el bienestar del donante son esenciales debiendo asegurar el mínimo riesgo y garantizar el soporte necesario en caso de complicaciones.

En términos generales, la nefrectomía de donante vivo se asocia con un riesgo bajo de morbi-mortalidad. Se estima que el riesgo de mortalidad inmediata (90 días) por la donación de un riñón es de 3 eventos por cada 10 000 donaciones. Comparado con otros procedimientos esta tasa de mortalidad es pequeña, pero hay que tener en cuenta que la cirugía no tiene un beneficio sanitario directo sobre el donante, por lo que su impacto es mayor. En términos de morbilidad, se estima que la tasa de complicaciones menores es próxima al 10% y las de carácter grave <3% (20, 55). Durante la intervención, menos del 1% de los donantes pueden desarrollar alguna complicación siendo la más frecuente la hemorragia que puede requerir transfusión o conversión a cirugía abierta, y tras la intervención, cerca del 3% de los donantes pueden desarrollar alguna complicación, entre las que destacan la infección y la hemorragia (19, 21, 28).

La evidencia analizada en este trabajo mostró resultados en la misma dirección. En todas las estrategias de control analizadas no se registró ningún fallecimiento, si bien, la población total incluida fue muy reducida lo que reduce la probabilidad de registrar algún evento. En términos de morbilidad, la tasa global de complicaciones intraoperatorias fue del 1.6%, algo superior a la que señala la literatura, y observando ciertas discrepancias en función de la estrategia de control vascular utilizada. El uso de doble NPL como único método de control se relacionó con la mayor proporción de complicaciones intraoperatorias (3.73%, n=268 donantes), el doble de las notificadas con la combinación de doble NPL y un CM (1.4%; n=221 donantes, 1 estudio). Además, se observaron pequeñas diferencias en las características de los donantes (edad, sexo y lateralidad del riñón), pero en ambos casos, la hemorragia y la laceración fueron las complicaciones más frecuentes que se relacionaron principalmente con la disección de las estructuras, precisando cerca del 31% (4/13) su conversión a cirugía abierta (48, 49). Sin embargo, con el resto de estrategias no se registró ningún evento, aunque la población incluida fue mucho menor (rango: 22 – 175 donantes). Los datos analizados apuntan a que 1 de cada 100 NLDV precisarían su conversión a cirugía abierta (estrategias: doble NPL y 2 NPL+1 CM), aunque la mayoría de estas complicaciones parecen ser consecuencia de dificultades técnicas (desgarro, laceración, etc) y no estar relacionadas con el sistema de clampaje. Las complicaciones por hemorragia grave (precisa transfusión de sangre y conversión a cirugía abierta) solo se registraron en un estudio que utilizó para controlar la arteria renal 2 NPL combinado con 1 CM. El 1.8% de los donantes desarrollaron una hemorragia grave (221 donantes, 1 estudio) (48), pero se desconocen las causas ya que los autores no aportaron información al respecto ni tampoco informaron sobre posibles fallos asociados al dispositivo de clipado. Finalmente, hay que mencionar que en cuatro estudios no se notificó ningún fallo relacionado con el sistema de clipado o con las endograpas (525 donantes), y que los dos restantes no aportaron ninguna información (47, 48).

A nivel postoperatorio, la tasa global de complicaciones fue del 6.6% y la mayoría fueron de carácter leve (6.1% grados I-II vs 0.48% grados III-IV; 818 donantes, 6 estudios). Ningún estudio informó de complicaciones graves de grado IV o V que implican un riesgo para la vida con ingreso en la UCI o la muerte. Las estrategias que registraron mayor porcentaje de complicaciones postoperatorias fueron la combinación de doble NPL con sutura (19.4%; 72 donantes; 1 estudio) y la combinación de doble NPL con un CM (11.8%; 221 donantes; 1 estudio). En ambos casos la gravedad de los eventos fue similar, y la mayoría fueron clasificados de grado I-II, destacando el dolor agudo y el íleo paralítico, entre otros (47, 48). El uso de doble NPL como único método de control se asoció con un 3.6% de complicaciones, todas de grado I y la mayoría relacionadas con retención urinaria e infección (49). El único estudio que registró mayor número de complicaciones mayores (grado III-IV) fue el Brunotte et al (45), pero al aportar los datos de forma agregada para las dos estrategias de control vascular evaluadas, se desconoce qué porcentaje de estos eventos corresponde a cada una.

El estudio de Windisch y colaboradores (47) incluyó una corte histórica de 104 donantes sometidos a NLDV con abordaje transperitoneal entre 2013 y 2019, en la que utilizaron como única técnica de control vascular endograpas (EndoGIA). En esta corte no se registró ningún fallecimiento ni conversión a cirugía abierta. Por otra parte, Fallatah y colaboradores (44) también proporcionaron información sobre una corte histórica de 63 donantes sometidos a NLDV con abordaje transperitoneal entre 2016 y 2017. En este caso, utilizaron endograpa (EndoGIA) sobre la arteria y 2 NPL sobre la vena, y tampoco registraron fallecimientos, pero notifican dos fallos mecánicos asociados a la endograpadora que se resolvieron abriendo manualmente el dispositivo.

Keith y colaboradores (55) sugieren que hasta dos tercios de las muertes asociadas a la nefrectomía de donante vivo serían potencialmente prevenibles y estiman que 1 de cada 100 cirugías laparoscópicas precisarían su conversión a cirugía abierta. Analizaron la base de datos SRTR (*Scientific Registry of Transplant Recipients*) que incluye los datos enviados por los miembros del OPTN (*Organ Procurement and Transplantation Network*) de todos los donantes, candidatos en lista de espera, trasplantes y receptores en los EE.UU. para analizar la mortalidad prevenible y el número de conversiones a cirugía abierta (como variable subrogada). Entre el 2000 y 2016, se registraron 102 019 donaciones en vivo y 30 muertes en los primeros 90 días tras el trasplante (5 casos en cirugía abierta y 25 en procedimientos laparoscópicos). De las 30 muertes, consideraron que 19 eran potencialmente prevenibles, siendo las causas de muerte más frecuentes la hemorragia (n=7) y las cardiovasculares (n=3).

Un punto controvertido de la NLDV, es la técnica de control vascular empleada para asegurar el hilio renal, que se considera un paso crítico y un factor determinante del riesgo de hemorragia. En esta etapa, el cirujano debe asegurar una adecuada longitud de los vasos sin comprometer al donante y al injerto. De forma general, los dispositivos más utilizados para controlar el hilio renal son las endograpas y los clips, si bien, los únicos que actualmente están autorizados para clampar la arteria renal durante la NLDV son las endograpas, estando específicamente contraindicado en su ficha técnica y no recomendado

por la propia casa comercial, la utilización de NPL sobre la arteria renal durante la NLDV (4-8, 36, 37).

Por otra parte, llaman la atención los resultados contradictorios de diversas encuestas internacionales sobre la seguridad de las técnicas de control vascular. En términos generales, las encuestas coinciden en que la mayoría de los cirujanos de trasplante (70-90%) consideran más seguras las endograpas que los clips, y no recomiendan su uso en la NLDV ya que se asocian con mayores riesgos para el donante. Sin embargo, uno de cada cuatro cirujanos (20-26%) continúa utilizando los clips para la ligar la arteria renal (NPL solos o combinados) (24, 25), a pesar de su contraindicación de uso y de que en términos de complicaciones, notificaron el doble de eventos asociados a los clips comparado con las endograpas (hemorragia asociada a fallo o malfuncionamiento). Algunos cirujanos justifican su preferencia por el NPL sobre las grapas indicando que producen un injerto con mayor longitud de los vasos y por su menor coste. Sin embargo, dada la gravedad de los riesgos potenciales, que en último término conllevarían la muerte del donante sano, estas razones no son suficientes para justificar un adecuado balance riesgo-beneficio. A nivel nacional, la encuesta realizada por la Asociación Española de Urología mostró resultados similares y reveló que cerca el 84.3% de los encuestados (n=32) utiliza NPL frente al 15.6% que utiliza endograpas, habiéndose notificado en España un evento grave en 2019 y otros dos en 2022. Por su parte, las sociedades científicas nacionales e internacionales tampoco recomiendan el uso de los NPL para realizar la ligadura de la arteria renal durante la NLDV, acogiéndose a lo indicado en las instrucciones de uso (IFU) y documentación técnica de los clips de polímero (2, 9, 10, 12, 52).

En síntesis, la evidencia disponible no tiene la calidad metodológica ni la potencia suficiente que permita determinar que los NPL presenten un perfil de seguridad similar o superior al de las endograpas. Por lo tanto, en base a la evidencia disponible, no está justificada la utilización de los clips de polímero durante la NLDV para la ligadura de la arteria renal frente al sistema convencional (endograpas).

# Conclusiones

- En la actualidad, los clips de polímero no absorbibles están específicamente contraindicados para realizar la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo. Dicha contraindicación está recogida en la documentación técnica e instrucciones de uso (IFU) incluidas en el marcado CE actualmente en vigor. El único sistema autorizado en esta indicación es la endograpadora.
- No se dispone de estudios que comparen de forma directa la seguridad de los clips de polímero con las endograpas. Los datos disponibles se basan en estudios observacionales, sin grupo de comparación y con diseños no apropiados para establecer conclusiones al respecto.
- La muy baja calidad de la evidencia disponible respecto al uso de clips de polímero para para realizar la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo no permite determinar el perfil de seguridad de esta práctica.

# Autoría

## Autoría:

**Paula Cantero Muñoz.** Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

**María José Faraldo Vallés.** Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

**Beatriz Casal Acción.** Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

## Declaración de intereses:

Los autores y revisores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

## Secretaría:

**Noemí Raña Villar.** Administrativa. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS.

## Revisión externa:

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de valoración crítica por parte de profesionales expertos en el tema, para asegurar su calidad, precisión y validez.

**Francisco Javier Burgos Revilla,** en representación de la Asociación Española de Urología. Coordinador del CSUR de Trasplante Renal Cruzado. *Past-Chairman* de la *European Society Transplantation Urology* (ESTU). Responsable del Grupo de Investigación Quirúrgica en Urología y Trasplante Renal del IRYCIS. Académico de la Real Academia Nacional de Medicina (Urología). Hospital Ramón y Cajal de Madrid. Universidad de Alcalá.

**Mireia Musquera Felip,** en representación de la Asociación Española de Urología. Jefa de sección de trasplante renal, cirugías oncológicas y de trasplante renal, así como nefrectomía de donante vivo. Hospital Clínic. Barcelona.

## Otros organismos colaboradores:

- Organización Nacional de Trasplantes (ONT)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

# Referencias bibliográficas

1. Frutos MA, Crespo M, Valentin MO, A. A-M, Alonso J, Fernández C, et al. Recomendaciones para el trasplante renal de donante vivo. *Nefrología*. 2022;42:1-128.
2. British Transplantation Society, Renal Association. Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation. Fourth ed: British Transplantation Society; 2018.
3. Liu Y, Huang Z, Chen Y, Liao B, Luo D, Gao X, et al. Staplers or clips?: A systematic review and meta-analysis of vessel controlling devices for renal pedicle ligation in laparoscopic live donor nephrectomy. *Medicine*. 2018;97(45):e13116. PubMed PMID: 30407327.
4. US Food and Drug Administration. Class 2 Device Recall Weck Hemolok L Polymer Ligating Clips Washington: FDA; 2006 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRes/res.cfm?ID=45875>.
5. Teleflex Incorporated. Weck® Hem-o-lok®. Sistema de ligadura de polímero Morrisville: Teleflex Incorporated; 2023 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: <https://www.teleflex.com/la/es/product-areas/surgical/ligation-solutions/weck-polymer-ligation/index.html>.
6. GRENA Ltd. Clip para ligaduras Click´aV (IFU) London: Grena Ltd; 2022 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: <https://www.grena.co.uk/our-products/ligating-clips/29-click-a-v-polymer-ligating-clips>.
7. Organ Procurement & Transplantation Network. Federal officials issue alert about Weck Hem-o-Lok ligating clips: Health Resources and Service Administration, U.S. Department of Health & Human Services; 2011 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: <https://optn.transplant.hrsa.gov/news/federal-officials-issue-alert-about-weck-hem-o-lok-ligating-clips/>.
8. US Food and Drug Administration. Hem-O-lok Ligating Clip Washington: FDA; 2013 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf13/K133202.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K133202.pdf).
9. Frutos MA, Crespo M, de la Oliva M, Hernández D, Sequera P, Domínguez-Gil B, et al. Living-donor kidney transplant: guidelines with update evidence. *Nefrología*. 2023;42(1-4).
10. European Association of Urology. EAU Guidelines on Renal Transplantation 2022. Disponible en: <https://uroweb.org/guidelines/renal-transplantation/chapter/the-guideline>.

11. Lam N, Dipchand C, Fortin MC, Foster BJ, Ghanekar A, Houde I, et al. Canadian Society of Transplantation and Canadian Society of Nephrology Commentary on the 2017 KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. *Can J Kidney Health Dis.* 2020;7:1-27.
12. Lentine KL, Kasiske BL, Levey AS, Adams PL, Alberu J, Bakr MA, et al. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. *Transplantation.* 2017;101(8S Suppl 1):S1-S109. PubMed PMID: 28742762.
13. Kidney Disease Improving Global Outcomes. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney International supplements.* 2013;3(1).
14. Sellarés VL, Rodríguez DL. Enfermedad Renal Crónica. 2022. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-enfermedad-renal-cronica-136>.
15. Garcia-Baquero R, Fernandez-Avila CM, Salvatierra Perez C, Garcia Alvarez TM, Ledo Cepero MJ, Alvarez-Ossorio Fernandez JL. Trasplante renal de donante vivo. Estado actual. *Arch Esp Urol.* 2021;74(10):979-90. PubMed PMID: 636836035.
16. Musquera M, Peri L, Alcaraz L. Guías SEN. Aspectos quirúrgicos de la donación de vivo. *Nefrología.* 2010;30:71-9.
17. Muhlstadt S, Weigand K, Mohammed N, Schumann A, Kawan F, Gollert C, et al. Laparoscopic Living Donor Nephrectomy: Low Surgical Risk for High-quality Grafts. *European Urology, Supplements.* 2016;15(9):397-401. PubMed PMID: 612920888.
18. Aldabó Pallás T. Donante vivo. *Legislación. Cuad Med Forense.* 2015;21:24-33.
19. Organ Procurement & Transplantation Network. Living donation: Health Resources & Services Administration (HRSA), U.S. Department of Health Human Services; 2023 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: <https://optn.transplant.hrsa.gov/patients/about-donation/living-donation/living-donation/>.
20. United Network for Organ Sharing. Living donation Richmond: UNOS; 2023 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: <https://unos.org/transplant/living-donation/>.
21. Lentine KL, Lam NN, Segev DL. Risks of Living Kidney Donation: Current State of Knowledge on Outcomes Important to Donors. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2019;14(4):597-608. PubMed PMID: 30858158.
22. Pérez Sáez MJ, Pascual Santos J. Trasplante renal. Técnicas quirúrgicas en donante vivo y fallecido. Complicaciones. Indicaciones de embolización y nefrectomía del injerto. *Nefrología al día [Internet].* 2022. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-tecnicas-quirurgicas-donante-vivo-fallecido--309>.



23. Grupo de trabajo para el impulso a la Donación de Donante Vivo. Trasplante renal de donante vivo en España. Análisis de situación y hoja de ruta. 2020. Disponible en: [https://www.setrasplante.org/documentos/upload/Situacion%20y%20Recomendaciones%20TX%20renal%20VIVO\\_DEFINITIVO.pdf](https://www.setrasplante.org/documentos/upload/Situacion%20y%20Recomendaciones%20TX%20renal%20VIVO_DEFINITIVO.pdf).
24. Janki S, Verver D, Klop K, Friedman A, Peters T, Ratner L, et al. Vascular Management During Live Donor Nephrectomy: An Online Survey Among Transplant Surgeons. *Am J Transplant*. 2015;15:1701-7.
25. McGregor TB, Patel P, Chan G, Sener A. Hilar control during laparoscopic donor nephrectomy: Practice patterns in Canada. *Can Urol Assoc J*. 2017;11(10):321-4.
26. Janki S, Dor F, Ijzermans J. Surgical aspects of live kidney donation: an updated review. *Front Biosci*. 2015;7:394-416.
27. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Kidney Transplant Candidate Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation. *Transplantation*. 2020;104.
28. Organización Nacional de Trasplantes. Donante renal vivo. Memoria de resultados. España 2010-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2020. Disponible en: <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/INFORME-DONANTE-VIVO-FINAL.pdf>.
29. de la Oliva M, Hernández D, Crespo M, Mahillo B, Beneyto I, Martínez I, et al. Trasplante renal de donante vivo. Análisis de situación y hoja de ruta. *Nefrología*. 2022;42:85-93.
30. Sociedad Española de Nefrología. Registro Español de Enfermos Renales (REER). Informe 2021. Madrid: Organización Nacional de Trasplantes (ONT); 2021. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Paginas/RegistroEnfermosRenales.aspx>.
31. Global Observatory on Donation and Transplantation. Global Observatory on Donation and Transplantation; 2021 [consultado 03 abr 2023]. Disponible en: <https://www.transplant-observatory.org/>.
32. Organización Nacional de Trasplantes. Actividad de donación y trasplante renal en España. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2022. Disponible en: <http://www.ont.es/infesp/Memorias/ACTIVIDAD%20DE%20DONACION%20Y%20TRASPLANTE%20RENAL%20ESPA%202022.pdf>.
33. US Food and Drug Administration. Hem-O-lok Ligating Clip. Washington: FDA; 1999 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf/K993157.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/K993157.pdf).
34. US Food and Drug Administration. Hem-O-lok Ligating Clip. Washington: FDA; 2003 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/CDRH510K/K030311.pdf>.

35. US Food and Drug Administration. Hem-O-lok Ligating Clip. Washington: FDA; 2006 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf6/K062914.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/K062914.pdf).
36. US Food and Drug Administration. Vesocclude Polymer Ligating Clip. Washington: FDA; 2015 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/CDRH510K/K152082.pdf>.
37. US Food and Drug Administration. Vas-Q-Clip. Washington: FDA; 2016 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf15/K151943.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/K151943.pdf).
38. US Food and Drug Administration. AngioLOCK Polymer Ligating Clip. Washington: FDA; 2022 [consultado 05 mar 2023]. Disponible en: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf22/K220006.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf22/K220006.pdf).
39. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. BOE, N.º 222. (17/09/2006).
40. Orden SPI/573/2011, de 11 de marzo, por la que se modifican los Anexos III y VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. BOE, N.º 65. (17/03/2011).
41. Dagnæs-Hansen J, Kristensen GH, Stroomberg HV, Sørensen SS, Røder MA. Surgical Approaches and Outcomes in Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Focus*. 2022;8(6):1795-801.
42. Hinojosa-Gonzalez DE, Roblesgil-Medrano A, Tellez-Giron VC, Torres-Martinez M, Galindo-Garza CA, Estrada-Mendizabal RJ, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic living donor nephrectomy for renal transplantation: a systematic review and meta-analysis. *Ann R Coll Surg Engl*. 2023;105(1):7-13. PubMed PMID: 35616429.
43. Burgos Revilla FJ, Artiles Medina A, Domínguez Gutierrez A, Muriel Garcia A, Figueiredo A, Gómez dos Santos V. Vascular closure devices in living donor nephrectomy: a much-needed systematic review and meta-analysis focusing on safety. *BJU Int*. 2023;132(3):239-51. PubMed PMID: 37017627.
44. Fallatah M, Aldughiman A, Binjawhar A, Melaibary B, El-Tholoth H, Al-Gadheeb A, et al. Renal pedicle control in laparoscopic donor nephrectomy: Evaluation of a single-center experience. *Urol Ann*. 2022;14(2):152-5. PubMed PMID: 637966404.
45. Brunotte M, Rademacher S, Weber J, Sucher E, Lederer A, Hau HM, et al. Robotic assisted nephrectomy for living kidney donation (RANLD) with use of multiple locking clips or ligatures for renal vascular closure. *Ann Transl Med*. 2020;8(6):305. PubMed PMID: 32355749.

46. Vu LN, Nghia NQ, Thanh DT, Giang TB, Nga VT, Bui LM, et al. Laparoscopic living donor right nephrectomy: Assessment of outcome and association of BMI to length of right renal vein. *Actas Urol Esp.* 2019;43(10):536-42.
47. Windisch OL, Matter M, Pascual M, Sun P, Benamran D, Buhler L, et al. Robotic versus hand-assisted laparoscopic living donor nephrectomy: comparison of two minimally invasive techniques in kidney transplantation. *J Robot Surg.* 2022;16(6):1471-81. PubMed PMID: 35254601.
48. Saifee Y, Chamania CS, Bhatia S, Salgia P, Kriplani J, Sepaha A. Safe transition from open to pure laparoscopic donor nephrectomy: Approach and results. *Urol Ann.* 2021;13(4):384-90. PubMed PMID: 34759651.
49. Marcelino A, Mochtar CA, Wahyudi I, Hamid AR. Kidney transplantation: A new era of laparoscopic living donor nephrectomy in Indonesia. *Asian J Surg.* 2018;41(1):55-8. PubMed PMID: 28734658.
50. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Kidney Transplant Candidate Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. *Official Journal of The Transplantation Society & International Liver Transplantation Society.* 2017;101.
51. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71. PubMed PMID: 33782057.
52. Frutos MA, Crespo M, Valentin MO, A. A-M, Alonso J, Fernández C, et al. Fe de errores de “Recomendaciones para el trasplante renal de donante vivo”. *Nefrología.* 2023;42:1-128.
53. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf M-I, et al. Searching for and selecting studies. 2021. En: Higgins J, Thomas J (eds). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Monografía en internet]. Cochrane; 2021. [consultado 04 nov 2021]. Disponible en: <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04>.
54. Hausner E, Waffenschmidt S, Hafstad E, Harboe I, Isabel-Gómez R. Process of information retrieval for systematic reviews and health technology assessments on clinical effectiveness. Diemen (The Netherlands): EUnetHTA; 2019.
55. Keith DS, Brown J, Andreoni K. Living Donor Nephrectomy: Is It as Safe as It Can Be? Analysis of Living Donor Deaths in the United States. *J Patient Saf.* 2019;15(4):274-81.

# Anexos

## Anexo A. Estrategia de búsqueda

La revisión bibliográfica se ha realizado en fecha (febrero de 2023; última actualización en noviembre de 2023) con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

### BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

Cochrane Library (Wiley)

ID	Estrategia de búsqueda	Nº ítems
#1	nephrectom* (live or living or alive or alives) laparoscop* donador* año de publicación de 2013 hasta hoy , fecha de publicación en la Biblioteca Cochrane de enero 2011 hasta hoy, en Ensayos (Se han buscado variaciones de la palabra)	101
#2	nephrectom* (live or living or alive or alives) laparoscop* donador* fecha de publicación en la Biblioteca Cochrane de enero 2011 hasta hoy, en Revisiones Cochrane y Protocolos Cochrane (Se han buscado variaciones de la palabra)	3

Epistemonikos

ID	Estrategia de búsqueda	Nº ítems
#1	(title:(title:(nephrectom* AND laparoscop* AND (live OR living OR alive OR alives) AND (donor OR donors)) OR abstract:(nephrectom* AND laparoscop* AND (live OR living OR alive OR alives) AND (donor OR donors)))) OR abstract:(title:(nephrectom* AND laparoscop* AND (live OR living OR alive OR alives) AND (donor OR donors)) OR abstract:(nephrectom* AND laparoscop* AND (live OR living OR alive OR alives) AND (donor OR donors))))	73

International HTA Database

ID	Estrategia de búsqueda	Nº ítems
#1	(nephrectom* and laparoscop* and (live or living or alive or alives) and (donor or donors)) FROM 2013 TO 2022	0

Brisa

ID	Estrategia de búsqueda	Nº ítems
1	nefrectomía	4

### BASES DE DATOS ESPECÍFICAS DE GPC

Organizaciones que desarrollan GPC y centros que las recopilan (no incluidas en el apartado anterior).

Guidelines International Network G-I-N

ID	Estrategia de búsqueda	N.º ítems
#1	(nephrectom* and laparoscop* and (live or living or alive or alives) and (donor or donors)) FROM 2013 TO 2022	0
#2	nephrectomy	1

## BASES DE DATOS GENERALES:

Medline, EMBASE (Ovid)

Embase <1974 to 2023 Feb 03>		
Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to Feb 03, 2023>		
ID	Estrategia de búsqueda	N.º ítems
1	nephrectomy/ and laparoscopy/ and Living Donors/	1205
2	nephrectom*.kf,ti,ab. adj3 laparoscop*.ab,kf,ti. adj3 (live or living or alive or alives).ab,kf,ti. adj3 (donor or donors).ab,kf,ti.	1682
3	1 or 2	2322
4	limit 3 to ((english or spanish) and yr="2011 -Current")	1061
5	limit 4 to (comment or congress or editorial or letter)	32
6	4 not 5	1029
7	6 use medall	404
8	nephrectomy/ and laparoscopy/ and Living Donors/	1205
9	nephrectom*.kf,ti,ab. adj3 laparoscop*.ab,kf,ti. adj3 (live or living or alive or alives).ab,kf,ti. adj3 (donor or donors).ab,kf,ti.	1682
10	8 or 9	2322
11	limit 10 to ((english or spanish) and yr="2011 -Current")	1061
12	limit 10 to (editorial or letter or note)	121
13	11 not 12	1028
14	13 use oomezd	617
15	7 or 14	1021
16	remove duplicates from 15	762

Epistemonikos (feb 2023)

ID	Estrategia de búsqueda	Nº ítems
#1	(title:(title:(nephrectom* AND laparoscop* AND (live OR living OR alive OR alives) AND (donor OR donors)) OR abstract:(nephrectom* AND laparoscop* AND (live OR living OR alive OR alives) AND (donor OR donors)))) OR abstract:(title:(nephrectom* AND laparoscop* AND (live OR living OR alive OR alives) AND (donor OR donors)) OR abstract:(nephrectom* AND laparoscop* AND (live OR living OR alive OR alives) AND (donor OR donors))))	73

## BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN ESTUDIOS EN MARCHA

ClinicalTrials.gov EE.UU. National Library of Medicine

ID	Estrategia de búsqueda	Nº ítems
#1	AREA[InterventionSearch] LIVE DONOR NEPHRECTOMY LAPAROSCOPIC	13
#2	alive or live or living AND AREA[InterventionSearch] NEPHRECTOMY LAPAROSCOPIC	5

International Clinical Trials Registry Portal (OMS)

ID	Estrategia de búsqueda	Nº ítems
#1	live donor nephrectomy laparoscopic	1
#2	living donor nephrectomy laparoscopic	0

REEC (Registro Español de Ensayos Clínicos)

<b>ID</b>	<b>Estrategia de búsqueda</b>	<b>Nº ítems</b>
#1	nefrectomía donante vivo	0
#2	laparoscopia donante vivo	0
#3	nefrectomía laparoscopia	3

## Anexo B. Calidad de la evidencia

AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas		
AUTOR: Revilla et al 2023		
<b>1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?</b>		
<b>Sí</b>	<b>OPCIONAL</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Población	<input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervención		
<input checked="" type="checkbox"/> Comparación		
<input checked="" type="checkbox"/> Resultado ( <i>Outcome</i> )		
<b>2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?</b>		
<b>Sí Parcial</b>	<b>Sí</b>	
Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:	Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión	<input checked="" type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda	<input checked="" type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad	
<input checked="" type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión	<input type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo	
<input checked="" type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo		
<b>3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?</b>		
<b>Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:</b>		
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o		
<input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA		
<b>4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?</b>		
<b>Para sí parcial (TODO lo siguiente):</b>	<b>Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)	<input type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda	<input type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/ estudios	
<input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)	<input type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio	
	<input type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese	
	<input checked="" type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo	
<b>5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?</b>		
<b>Para sí, UNA de las siguientes:</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor		
<b>6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?</b>		
<b>Para sí, UNA de las siguientes:</b>		
<input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO	
<input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extractado por un solo revisor		

7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión	<input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input checked="" type="checkbox"/> NO
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?		
Para sí parcial (TODO lo siguiente):	Para sí, también describe (TODO lo siguiente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones	<input checked="" type="checkbox"/> Población en detalle	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones	<input checked="" type="checkbox"/> Ámbito del estudio	
<input checked="" type="checkbox"/> Comparadores	<input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento	
<input checked="" type="checkbox"/> Resultados	<input checked="" type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)	
<input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación		
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y	<input type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y	
<input type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)	<input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)		
Para sí parcial debe haber valorado:	Para sí, también debe haber valorado:	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Sí PARCIAL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y	<input checked="" type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de selección	<input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos	
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?		
Para sí		
<input type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica		<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> NO
11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?		
Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)		
Para sí:		<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> No Metanálisis
<input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y		
<input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e		
<input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad		



<b>Ensayos Clínicos no-Aleatorizados (EINA)</b>	
<b>Para sí:</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un metanálisis, y	
<input checked="" type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos con las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y	<input checked="" type="checkbox"/> NO
<input checked="" type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión	<input type="checkbox"/> No Metanálisis
<b>12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia?</b>	
<b>Para sí</b>	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto	<input checked="" type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> No Metanálisis
<b>13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?</b>	
<b>Para sí</b>	
<input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados	<input checked="" type="checkbox"/> NO
<b>14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?</b>	
<b>Para sí</b>	
<input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o	<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.	<input checked="" type="checkbox"/> NO
<b>15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?</b>	
<b>Para sí</b>	
<input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación	<input checked="" type="checkbox"/> Sí
	<input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> No Metanálisis
<b>16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiación recibida para llevar a cabo la revisión?</b>	
<b>Para sí</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o	<input checked="" type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.	<input type="checkbox"/> NO
<b>VALORACIÓN GLOBAL: CRÍTICAMENTE BAJA</b>	
<b>Nota:</b> Los ítems 2, 4, 7, 9, 11, 13 y 15 se consideran críticos. Valoración de la revisión: <b>Alta:</b> ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica <b>Media:</b> ninguna debilidad crítica y más de una no crítica <b>Baja:</b> hasta una debilidad crítica y con o sin debilidades no críticas <b>Críticamente baja:</b> más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas	

IHE: herramienta de evaluación crítica de series de casos

		Fallatah, 2022 (44)	Windisch, 2022 (47)	Saifee, 2021 (48)	Brunotte, 2020 (45)	Vu, 2019 (46)	Marcelino, 2018 (49)
<b>Objetivo del estudio</b>	1. ¿El objetivo del estudio se define claramente en el resumen, introducción o metodología?	+	+	+	+	+	+
<b>Diseño del estudio</b>	2. ¿El estudio se realiza de forma prospectiva?	+	+	+	+	+	+
	3. Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?	-	+	-	-	-	-
	4. ¿ Los pacientes fueron reclutados consecutivamente?	+	+	+	+	+	+
<b>Población de estudio</b>	5. ¿Se describen las características de los participantes?	+	+	+	+	+	+
	6. ¿ Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados?	-	Parcial	Parcial	Parcial	-	-
	7. ¿Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?	+	+	+	+	+	+
<b>Intervención y co-intervención</b>	8. ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?	+	+	+	+	+	-
	9. ¿Las intervenciones adicionales (co-intervenciones) fueron descritas claramente?	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Medidas de resultado</b>	10. Las medidas de resultado, ¿se establecieron a priori?	+	+	+	+	+	+
	11. Los responsables del análisis de los resultados, ¿estaban cegados?	-	-	-	-	-	-
	12. Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?	+	+	+	+	+	+
	13. ¿Los resultados fueron medidos antes y después de la intervención?	-	-	-	-	-	-
<b>Análisis estadístico</b>	14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?	ni	+	+	+	Parcial	+

		Fallatah, 2022 (44)	Windisch, 2022 (47)	Saifee, 2021 (48)	Brunotte, 2020 (45)	Vu, 2019 (46)	Marcelino, 2018 (49)
<b>Resultados y conclusiones</b>	15. La duración del seguimiento, ¿es adecuada para que los eventos importantes se puedan producir?	+	+	+	+	+	-
	16. ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?	-	-	-	-	-	-
	17. En el análisis de los resultados relevantes ¿proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?	-	-	-	+	+	+
	18. ¿Se describen los efectos adversos?	+	+	+	+	+	+
	19. ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?	+	+	+	+	+	+
<b>Declaración de intereses y fuentes de financiación</b>	20. ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?	+	+	+	+	Parcial	Parcial
<b>Número total de respuestas "si" (+=si, -=no)</b>		<b>12</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>11</b>

## Anexo C. Perfiles de evidencia GRADE

Evaluación de la calidad						Resultados de seguridad			Calidad	Importancia
N estudios (n pacientes)	Limitaciones	Inconsistencia	Carácter directo	Precisión	Sesgo publicación	Tasa eventos (%) o media±SD	Efecto Relativo (rango)	Efecto Absoluto		
<b>Control vascular 2 NPL en la arteria (2 NPL vena)</b>										
<b>Mortalidad intraoperatoria</b>										
2 series casos (268 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	Seria <sup>b</sup>	Directo	Imprecisión no importante	No detectado	0/268 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Mortalidad postoperatoria (90 días)</b>										
2 series casos (268 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	Seria <sup>b</sup>	Directo	Imprecisión no importante	No detectado	0/268 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Conversión a cirugía abierta</b>										
2 series casos (268 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	Seria <sup>b</sup>	Directo	Imprecisión importante <sup>c</sup>	No detectado	1/268 (0.93±0.5) <sup>d</sup>	0 – 0.4%	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Hemorragia grave</b>										
2 series casos (268 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	Seria <sup>b</sup>	Directo	Imprecisión no importante	No detectado	0/268 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Fallo del dispositivo</b>										
2 series casos (268 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	Seria <sup>b</sup>	Directo	Imprecisión no importante	No detectado	0/268 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Control vascular 2 NPL en la arteria (grapas vena)</b>										
<b>Mortalidad intraoperatoria</b>										
1 serie casos (60 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/60 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Mortalidad postoperatoria (90 días)</b>										
1 serie casos (60 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/60 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Conversión a cirugía abierta</b>										
1 serie casos (60 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/60 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Hemorragia grave</b>										
1 serie casos (60 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/60 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica

Evaluación de la calidad						Resultados de seguridad			Calidad	Importancia
N estudios (n pacientes)	Limitaciones	Inconsistencia	Carácter directo	Precisión	Sesgo publicación	Tasa eventos (%) o media±SD	Efecto Relativo (rango)	Efecto Absoluto		
<b>Fallo del dispositivo</b>										
1 serie casos (60 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/60 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Control vascular combinación 2 NPL + 1 CM en la arteria</b>										
<b>Mortalidad intraoperatoria</b>										
1 serie casos (221 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/221 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Mortalidad postoperatoria (90 días)</b>										
1 serie casos (221 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/221 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Conversión a cirugía abierta</b>										
1 serie casos (221 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	3/221 (1.3%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Hemorragia grave</b>										
1 serie casos (221 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	4/221 (1.8%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Control vascular combinación 1 NPL + 2 CM en la arteria</b>										
<b>Mortalidad intraoperatoria</b>										
1 serie casos (175 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/175 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Mortalidad postoperatoria (90 días)</b>										
1 serie casos (175 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/175 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Conversión a cirugía abierta</b>										
1 serie casos (175 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/175 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Hemorragia grave</b>										
1 serie casos (175 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/175 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica

Evaluación de la calidad						Resultados de seguridad			Calidad	Importancia
N estudios (n pacientes)	Limitaciones	Inconsistencia	Carácter directo	Precisión	Sesgo publicación	Tasa eventos (%) o media±SD	Efecto Relativo (rango)	Efecto Absoluto		
<b>Fallo del dispositivo</b>										
1 serie casos (175 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/175 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Control vascular combinación 2 NPL + ligadura en la arteria</b>										
<b>Mortalidad intraoperatoria</b>										
1 serie casos (22 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/22 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Mortalidad postoperatoria (90 días)</b>										
1 serie casos (22 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/22 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Conversión a cirugía abierta</b>										
1 serie casos (22 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/22 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Hemorragia grave</b>										
1 serie casos (22 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/22 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Fallo del dispositivo</b>										
1 serie casos (22 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/22 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Control vascular combinación 2 NPL + sutura en la arteria</b>										
<b>Mortalidad intraoperatoria</b>										
1 serie casos (72 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/72 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Mortalidad postoperatoria (90 días)</b>										
1 serie casos (72 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/72 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica
<b>Conversión a cirugía abierta</b>										
1 serie casos (72 pac)	Muy graves <sup>a</sup>	NA <sup>e</sup>	Directo	NA <sup>e</sup>	No detectado	0/72 (0%)	-	-	Muy Baja +000	Crítica

a: no dispone de grupo control, ver valoración de la calidad de la evidencia; b: existe ligera heterogeneidad en las características basales de la población y en las intervenciones; c: pocos pacientes, pocos eventos; al ser datos basados en series de casos no es posible calcular intervalos de confianza; d: media ponderada; e: dato procedente de un solo estudio.

## Anexo D. Tablas de evidencia

Fallatah et al, 2022 (44)	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																																												
<p><b>Tipo de estudio:</b> Serie de casos retrospectiva</p> <p><b>Lugar:</b> Arabia Saudí (Prince Sultan Military Medical City)</p> <p><b>Período:</b> ene 2016 a dic 2018</p> <p><b>Objetivo:</b> evaluar la seguridad y viabilidad de los clips Hem-o-lok en el control vascular renal durante la NLDV.</p> <p><b>Riesgo de sesgo:</b> 12/20 según escala del IHE</p>	<p>La inclusión de los pacientes se realizó de forma consecutiva con análisis retrospectivo de los datos. Comparación indirecta de dos cohortes históricas (no emparejadas)</p> <p><b>Criterio de inclusión:</b> No informa</p> <p><b>Criterio de exclusión:</b> No informa</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 238</p> <p><b>Intervención:</b> Control vascular</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>arteria</th> <th>vena</th> <th>N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 año</td> <td>grapas</td> <td>2 NPL</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>2-3 año</td> <td>1NPL +2CM</td> <td>2 NPL</td> <td>175</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NPL:</b> clip Hem-o-lok</p> <p><b>Abordaje quirúrgico:</b> Nefrectomía laparoscópica transperitoneal (n=160) o mano-asistida (n=78)</p> <p><b>Seguimiento:</b> No se especifica</p> <p><b>Financiación:</b> no necesaria</p> <p><b>Conflicto de interés:</b> los autores declaran ausencia de conflictos.</p> <p><b>Comité de ética:</b> Aprobado. Nº: 987-09/2017</p>		arteria	vena	N	1 año	grapas	2 NPL	63	2-3 año	1NPL +2CM	2 NPL	175	<p><b>Características basales de los donantes:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Global</th> <th>Clip NPL+CM</th> <th>Grapas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N (pac)</td> <td>238</td> <td>175</td> <td>63</td> </tr> <tr> <td>Edad (años) (media, rango)</td> <td>32.2 (18-54)</td> <td>30.5±6.9</td> <td>31.6±6.7</td> </tr> <tr> <td><b>Sexo % (n)</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Mujeres</b></td> <td>23.1 (55)</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td><b>Hombres</b></td> <td>76.8 (183)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Lateralidad riñón % (n)</b></td> <td>Izq: 97.9 (233) Dcho: 2.1 (5)</td> <td>Izq: 98.3 (172) Dcho: 1.7 (3)</td> <td>Izq: 96.8 (61) Dcho: 3.2 (2)</td> </tr> <tr> <td><b>Número de arterias % (n)</b></td> <td>ni</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td><b>Número de venas % (n)</b></td> <td>ni</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td><b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b></td> <td>30.8</td> <td>29.7±3.7</td> <td>29.8±3.8</td> </tr> <tr> <td><b>TEFG (ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)</b></td> <td>ni</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> </tbody> </table> <p>El control vascular de la arteria renal varió a lo largo del tiempo. Durante el primer año se utilizaron grapas (n=63 pac) y en los dos años restantes se combinó un clip de polímero y dos clips metálicos (n=175). El control de la vena se realizó siempre con dos clips de polímero.</p> <p><b>Variables de resultado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primarias: seguridad clips de polímero</li> <li>• Secundarias: pérdida de sangre, tiempo de isquemia, estancia hospitalaria, costes y tiempo de intervención</li> </ul>		Global	Clip NPL+CM	Grapas	N (pac)	238	175	63	Edad (años) (media, rango)	32.2 (18-54)	30.5±6.9	31.6±6.7	<b>Sexo % (n)</b>				<b>Mujeres</b>	23.1 (55)	ni	ni	<b>Hombres</b>	76.8 (183)			<b>Lateralidad riñón % (n)</b>	Izq: 97.9 (233) Dcho: 2.1 (5)	Izq: 98.3 (172) Dcho: 1.7 (3)	Izq: 96.8 (61) Dcho: 3.2 (2)	<b>Número de arterias % (n)</b>	ni	ni	ni	<b>Número de venas % (n)</b>	ni	ni	ni	<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	30.8	29.7±3.7	29.8±3.8	<b>TEFG (ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)</b>	ni	ni	ni	<p><b>Seguridad donante:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Clip NPL+CM (n=175)</th> <th>Grapas (n=63)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión cirugía abierta</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Necesidad de transfusión</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Pérdida de sangre (mL) (media±DE)</td> <td>74±34</td> <td>73±35</td> </tr> <tr> <td>Fallo del dispositivo</td> <td>0</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Durante 1<sup>er</sup> año</u>, se notifican 2 eventos en forma de fallo mecánico (grapas). Ambos casos se resolvieron sin complicaciones.</p> <p><u>Durante 2<sup>o</sup> y 3<sup>er</sup> año</u>, no se registran complicaciones intraoperatorias ni eventos relacionados con el control vascular. No hubo conversión a cirugía ni necesidad de transfusión de sangre.</p> <p><b>Efectividad:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Clip NPL+CM (n=175)</th> <th>Grapas (n=63)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo quirúrgico (min)</td> <td>138±36</td> <td>145±38</td> </tr> <tr> <td>Tiempo isquemia caliente (min)</td> <td>3.13±0.65</td> <td>3.3±0.63</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días)</td> <td>3.3±1.3</td> <td>3.4±1.2</td> </tr> <tr> <td>Coste (USD)</td> <td>44±15</td> <td>780±20</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Clip NPL+CM (n=175)	Grapas (n=63)	Conversión cirugía abierta	0	0	Hemorragia grave	0	0	Necesidad de transfusión	0	0	Pérdida de sangre (mL) (media±DE)	74±34	73±35	Fallo del dispositivo	0	2	Mortalidad	0	0	Variable	Clip NPL+CM (n=175)	Grapas (n=63)	Tiempo quirúrgico (min)	138±36	145±38	Tiempo isquemia caliente (min)	3.13±0.65	3.3±0.63	Estancia hospitalaria (días)	3.3±1.3	3.4±1.2	Coste (USD)	44±15	780±20
	arteria	vena	N																																																																																												
1 año	grapas	2 NPL	63																																																																																												
2-3 año	1NPL +2CM	2 NPL	175																																																																																												
	Global	Clip NPL+CM	Grapas																																																																																												
N (pac)	238	175	63																																																																																												
Edad (años) (media, rango)	32.2 (18-54)	30.5±6.9	31.6±6.7																																																																																												
<b>Sexo % (n)</b>																																																																																															
<b>Mujeres</b>	23.1 (55)	ni	ni																																																																																												
<b>Hombres</b>	76.8 (183)																																																																																														
<b>Lateralidad riñón % (n)</b>	Izq: 97.9 (233) Dcho: 2.1 (5)	Izq: 98.3 (172) Dcho: 1.7 (3)	Izq: 96.8 (61) Dcho: 3.2 (2)																																																																																												
<b>Número de arterias % (n)</b>	ni	ni	ni																																																																																												
<b>Número de venas % (n)</b>	ni	ni	ni																																																																																												
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	30.8	29.7±3.7	29.8±3.8																																																																																												
<b>TEFG (ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)</b>	ni	ni	ni																																																																																												
Variable	Clip NPL+CM (n=175)	Grapas (n=63)																																																																																													
Conversión cirugía abierta	0	0																																																																																													
Hemorragia grave	0	0																																																																																													
Necesidad de transfusión	0	0																																																																																													
Pérdida de sangre (mL) (media±DE)	74±34	73±35																																																																																													
Fallo del dispositivo	0	2																																																																																													
Mortalidad	0	0																																																																																													
Variable	Clip NPL+CM (n=175)	Grapas (n=63)																																																																																													
Tiempo quirúrgico (min)	138±36	145±38																																																																																													
Tiempo isquemia caliente (min)	3.13±0.65	3.3±0.63																																																																																													
Estancia hospitalaria (días)	3.3±1.3	3.4±1.2																																																																																													
Coste (USD)	44±15	780±20																																																																																													

Windisch et al, 2022 (47)	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																																																
<p><b>Tipo de estudio:</b> observacional retrospectivo</p> <p><b>Lugar:</b> Suiza (Geneva University Hospital y Laussane University Hospital)</p> <p><b>Periodo:</b> dic 2013 a feb 2019</p> <p><b>Objetivo:</b> Comparar la eficacia y seguridad de la NLDV robótica frente a la mano-asistida</p> <p><b>Riesgo de sesgo:</b> 14/20 según escala del IHE</p>	<p>La inclusión consecutiva de pacientes con análisis retrospectivo de datos. Comparación indirecta de dos cohortes históricas (no emparejadas)</p> <p><b>Criterio de inclusión:</b> donante vivo voluntario y aprobación del comité de ética de trasplante</p> <p><b>Criterio de exclusión:</b> Negativa explícita a participar en el estudio</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 176</p> <p><b>Intervención:</b> control vascular</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Robótica</th> <th>Mano asistida</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>arteria</td> <td>2 NPL sutura</td> <td>2 grapas (Endo GIA)</td> </tr> <tr> <td>vena</td> <td>2 NPL</td> <td>1 grapa (Endo TA)</td> </tr> <tr> <td>N (pac)</td> <td>72</td> <td>104</td> </tr> <tr> <td>Periodo</td> <td>2013-2019</td> <td>2003-2013</td> </tr> </tbody> </table> <p>NPL: clip Hemo-o-lok; sutura Prolene 5.0</p> <p><b>Abordaje quirúrgico:</b> NLDV transperitoneal robótica (<i>sistema Da Vinci Robot</i>) y mano asistida retroperitoneal</p> <p><b>Seguimiento:</b> al alta hospitalaria y visita de control al mes</p> <p><b>Financiación:</b> Universidad de Ginebra</p> <p><b>Conflicto de interés:</b> los autores declaran ausencia de conflicto</p> <p><b>Comité de ética:</b> Aprobado por el comité de ética CCER Genève HUG y por el CER-VD (N° de registro nacional: 2020-01454)</p>		Robótica	Mano asistida	arteria	2 NPL sutura	2 grapas (Endo GIA)	vena	2 NPL	1 grapa (Endo TA)	N (pac)	72	104	Periodo	2013-2019	2003-2013	<p><b>Características basales de los donantes:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Robótica</th> <th>Mano asistida</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N (pac)</td> <td>72</td> <td>104</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Edad (años) (media)</td> <td>51.3</td> <td>54.1</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Sexo % (n)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mujeres</td> <td>69.5 (50)</td> <td>67 (70)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Hombres</td> <td>30.5 (22)</td> <td>33 (34)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lateralidad riñón % (n)</td> <td>Izq: 82 (59) Dcho: 18 (13)</td> <td>Izq: 52 (54) Dcho: 48 (50)</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>Número de arterias % (n)</td> <td>Simple: 84 (60) Múltiple: 17 (12)</td> <td>Simple: 83 (87) Múltiple: 16 (17)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Número de venas % (n)</td> <td>Simple: 93 (67) Múltiple: 7 (5)</td> <td>Simple: 90 (94) Múltiple: 10 (10)</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</td> <td>24.9</td> <td>25.2</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>TEFG (ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)</td> <td>ni</td> <td>ni</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Variables de resultado:</b></p> <p>Tiempo de isquemia, tiempo de intervención, curva de aprendizaje, estancia hospitalaria, función renal del donante, complicaciones postoperatorias (según la clasificación Clavien-Dindo)</p>		Robótica	Mano asistida	p	N (pac)	72	104		Edad (años) (media)	51.3	54.1	ns	Sexo % (n)				Mujeres	69.5 (50)	67 (70)	ns	Hombres	30.5 (22)	33 (34)		Lateralidad riñón % (n)	Izq: 82 (59) Dcho: 18 (13)	Izq: 52 (54) Dcho: 48 (50)	0.01	Número de arterias % (n)	Simple: 84 (60) Múltiple: 17 (12)	Simple: 83 (87) Múltiple: 16 (17)	ns	Número de venas % (n)	Simple: 93 (67) Múltiple: 7 (5)	Simple: 90 (94) Múltiple: 10 (10)	ns	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	24.9	25.2	ns	TEFG (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	ni	ni		<p><b>Seguridad donante:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Robótica</th> <th>Mano asistida</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión cirugía abierta</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td>Necesidad de transfusión</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td>Pérdida de sangre mL (media)</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td>Fallo del dispositivo</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Todos los donantes de ambos grupos fueron operados sin necesidad de conversión a cirugía abierta.</p> <p>Los datos sobre complicaciones los presenta de manera agregada según la clasificación Clavien-Dindo. En ambos grupos se produjeron complicaciones postoperatorias menores (grado ≤2) en similar proporción, y las complicaciones mayores (≥3a) fueron &lt;2% en ambos grupos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• grado ≤2 (menores): 99% robótica (n=71) vs 98% mano-asistida (n=95)</li> <li>• grado ≥3 (mayores): 1% robótica (n=1) vs 2% mano-asistida (n=2)</li> </ul> <p>Robótica (IIIb): un donante precisó drenaje por infección.</p> <p>Mano-asistida (IIIa): 2 donantes fueron reintervenidos bajo anestesia general como consecuencia de un absceso y un sangrado venoso extraperitoneal.</p> <p><b>Efectividad:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Robótica</th> <th>Mano asistida</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo quirúrgico (min) (media)</td> <td>287</td> <td>160</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> <tr> <td>Tiempo isquemia caliente (min) (media)</td> <td>3.68</td> <td>3.55</td> <td>ns</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días) (media)</td> <td>3.9</td> <td>5.7</td> <td>&lt;0.01</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Robótica	Mano asistida	Conversión cirugía abierta	0	0	Hemorragia grave	ni	ni	Necesidad de transfusión	ni	ni	Pérdida de sangre mL (media)	ni	ni	Fallo del dispositivo	ni	ni	Mortalidad	0	0	Variable	Robótica	Mano asistida	p	Tiempo quirúrgico (min) (media)	287	160	<0.001	Tiempo isquemia caliente (min) (media)	3.68	3.55	ns	Estancia hospitalaria (días) (media)	3.9	5.7	<0.01
	Robótica	Mano asistida																																																																																																	
arteria	2 NPL sutura	2 grapas (Endo GIA)																																																																																																	
vena	2 NPL	1 grapa (Endo TA)																																																																																																	
N (pac)	72	104																																																																																																	
Periodo	2013-2019	2003-2013																																																																																																	
	Robótica	Mano asistida	p																																																																																																
N (pac)	72	104																																																																																																	
Edad (años) (media)	51.3	54.1	ns																																																																																																
Sexo % (n)																																																																																																			
Mujeres	69.5 (50)	67 (70)	ns																																																																																																
Hombres	30.5 (22)	33 (34)																																																																																																	
Lateralidad riñón % (n)	Izq: 82 (59) Dcho: 18 (13)	Izq: 52 (54) Dcho: 48 (50)	0.01																																																																																																
Número de arterias % (n)	Simple: 84 (60) Múltiple: 17 (12)	Simple: 83 (87) Múltiple: 16 (17)	ns																																																																																																
Número de venas % (n)	Simple: 93 (67) Múltiple: 7 (5)	Simple: 90 (94) Múltiple: 10 (10)	ns																																																																																																
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	24.9	25.2	ns																																																																																																
TEFG (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	ni	ni																																																																																																	
Variable	Robótica	Mano asistida																																																																																																	
Conversión cirugía abierta	0	0																																																																																																	
Hemorragia grave	ni	ni																																																																																																	
Necesidad de transfusión	ni	ni																																																																																																	
Pérdida de sangre mL (media)	ni	ni																																																																																																	
Fallo del dispositivo	ni	ni																																																																																																	
Mortalidad	0	0																																																																																																	
Variable	Robótica	Mano asistida	p																																																																																																
Tiempo quirúrgico (min) (media)	287	160	<0.001																																																																																																
Tiempo isquemia caliente (min) (media)	3.68	3.55	ns																																																																																																
Estancia hospitalaria (días) (media)	3.9	5.7	<0.01																																																																																																



Saifee et al, 2021 (48)	Características del estudio	Características de población	Resultados																																										
<p><b>Tipo de estudio:</b> Serie de casos prospectiva</p> <p><b>Lugar:</b> India (Choithram Hospital and Research Center)</p> <p><b>Periodo:</b> dic 2016 a abr 2019</p> <p><b>Objetivo:</b> Describir la experiencia inicial y evolución de la NLDV</p> <p><b>Riesgo de sesgo:</b> 13/20 según escala del IHE</p>	<p>La inclusión de los pacientes se realizó de forma consecutiva; recogida de datos prospectiva a través de las historias clínicas</p> <p><b>Criterio de inclusión:</b> se modifican a lo largo del tiempo. Inicialmente incluyen donantes con vasos simples; tras 15 NLDV incluyen pacientes obesos con vasos múltiples; Tras 50 NLDV izquierdas, incluyen nefrectomías derechas; Consentimiento informado</p> <p><b>Criterio de exclusión:</b> ni</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 221</p> <p><b>Intervención:</b> control vascular</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>arteria:</u> 2 NPL (Hem-o-lok) + 1 CM</li> <li>• <u>vena:</u> 2 NPL (Hem-o-lok) + 1 CM</li> </ul> <p><b>Abordaje quirúrgico:</b> NL pura, transperitoneal</p> <p><b>Seguimiento:</b> 1 año en los receptores; no informa explícitamente en los donantes</p> <p><b>Financiación:</b> no necesaria</p> <p><b>Conflicto de interés:</b> los autores declaran la ausencia de conflictos</p> <p><b>Comité de ética:</b> protocolo de estudio aprobado por la Junta de Revisión Institucional (<i>Institutional Review Board</i>)</p>	<p><b>Características basales de los donantes:</b></p> <table border="1" data-bbox="750 367 1377 829"> <thead> <tr> <th>N (pac)</th> <th>221</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) (media, rango)</td> <td>42.4 (25-66)</td> </tr> <tr> <td>Sexo % (n)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mujeres</td> <td>73.7 (163)</td> </tr> <tr> <td>Hombres</td> <td>26.2 (58)</td> </tr> <tr> <td>Lateralidad riñón % (n)</td> <td>Izq: 98.2 (217) Dcho: 1.8 (4)</td> </tr> <tr> <td>Número de arterias % (n)</td> <td>Simple: 91.8 (203) Múltiple: 1.8 (18)</td> </tr> <tr> <td>Número de venas % (n)</td> <td>Simple: 94.8 (209) Múltiple: 5.2 (12)</td> </tr> <tr> <td>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</td> <td>22.1</td> </tr> <tr> <td>TEFG (ml/min/1.73 m<sup>2</sup>)</td> <td>ni</td> </tr> </tbody> </table> <p>Para el resto de nefrectomías derechas realizan abordaje abierto tradicional: no utilizan grapas y aplican una técnica híbrida: la división del uréter se hace vía laparoscópica y se realiza una incisión subcostal para completar la exposición de la vasculatura renal derecha para obtener la máxima longitud vena renal.</p> <p><b>Variables de resultado:</b></p> <p>Tiempo de intervención, tiempo de isquemia caliente, pérdida de sangre y complicaciones (según clasificación Clavien-Dindo).</p>	N (pac)	221	Edad (años) (media, rango)	42.4 (25-66)	Sexo % (n)		Mujeres	73.7 (163)	Hombres	26.2 (58)	Lateralidad riñón % (n)	Izq: 98.2 (217) Dcho: 1.8 (4)	Número de arterias % (n)	Simple: 91.8 (203) Múltiple: 1.8 (18)	Número de venas % (n)	Simple: 94.8 (209) Múltiple: 5.2 (12)	IMC (kg/m <sup>2</sup> )	22.1	TEFG (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	ni	<p><b>Seguridad donante:</b></p> <table border="1" data-bbox="1411 367 2083 702"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Clip NPL+CM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión cirugía abierta % (n)</td> <td>1.35 (3)</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave % (n)</td> <td>0.45 (1)</td> </tr> <tr> <td>Necesidad de transfusión % (n)</td> <td>1.35 (3)</td> </tr> <tr> <td>Pérdida de sangre (mL) (media, rango)</td> <td>40.3</td> </tr> <tr> <td>Fallo del dispositivo % (n)</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad % (n)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>El 11.6% de los donantes (n=25) desarrollaron complicaciones de grado I-II.</p> <p>Tres donantes necesitaron <b>conversión a cirugía abierta:</b> uno por desgarro de la vena lumbar que derivó en hemorragia grave; en otro la pared aórtica se dañó con las tijeras al cortar la vena renal; y en el tercer paciente se dañó accidentalmente la arteria renal durante la disección. Los tres donantes precisaron transfusión.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado I: 7.2% (n=16); dolor (n=7), hematoma (n=3), infección de la herida (n=1), orquialgia (n=1), hinchazón escroto (n=1), fiebre (n=3).</li> <li>• Grado II: 5.9% (n=13); sangrado que requiere transfusión (n=3), ileo paralítico (n=5), readmisión (n=1), dehiscencia de la herida (n=1), desgarro de la cápsula esplénica (n=2) sin necesidad de transfusión, ascitis quillosa (n=1) que precisó readmisión y drenaje percutáneo.</li> <li>• Grado III-IV: sin complicaciones peri o postoperatorias.</li> </ul> <p><b>Efectividad:</b></p> <table border="1" data-bbox="1411 1109 2083 1316"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Clip NPL+CM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo quirúrgico (min) (media, rango)</td> <td>96.4 (62-158)</td> </tr> <tr> <td>Tiempo isquemia caliente (min) (media, rango)</td> <td>3.1 (2.4-7.05)</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días)</td> <td>2.8</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Clip NPL+CM	Conversión cirugía abierta % (n)	1.35 (3)	Hemorragia grave % (n)	0.45 (1)	Necesidad de transfusión % (n)	1.35 (3)	Pérdida de sangre (mL) (media, rango)	40.3	Fallo del dispositivo % (n)	ni	Mortalidad % (n)	0	Variable	Clip NPL+CM	Tiempo quirúrgico (min) (media, rango)	96.4 (62-158)	Tiempo isquemia caliente (min) (media, rango)	3.1 (2.4-7.05)	Estancia hospitalaria (días)	2.8
N (pac)	221																																												
Edad (años) (media, rango)	42.4 (25-66)																																												
Sexo % (n)																																													
Mujeres	73.7 (163)																																												
Hombres	26.2 (58)																																												
Lateralidad riñón % (n)	Izq: 98.2 (217) Dcho: 1.8 (4)																																												
Número de arterias % (n)	Simple: 91.8 (203) Múltiple: 1.8 (18)																																												
Número de venas % (n)	Simple: 94.8 (209) Múltiple: 5.2 (12)																																												
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	22.1																																												
TEFG (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	ni																																												
Variable	Clip NPL+CM																																												
Conversión cirugía abierta % (n)	1.35 (3)																																												
Hemorragia grave % (n)	0.45 (1)																																												
Necesidad de transfusión % (n)	1.35 (3)																																												
Pérdida de sangre (mL) (media, rango)	40.3																																												
Fallo del dispositivo % (n)	ni																																												
Mortalidad % (n)	0																																												
Variable	Clip NPL+CM																																												
Tiempo quirúrgico (min) (media, rango)	96.4 (62-158)																																												
Tiempo isquemia caliente (min) (media, rango)	3.1 (2.4-7.05)																																												
Estancia hospitalaria (días)	2.8																																												

Brunotte et al, 2020 (45)	Características del estudio	Características de población	Resultados																																																																																	
<p><b>Tipo de estudio:</b> Serie de casos retrospectiva</p> <p><b>Lugar:</b> Alemania (University Hospital of Leipzig)</p> <p><b>Periodo:</b> Nov 2013 a ago 2018</p> <p><b>Objetivo:</b> Evaluar la seguridad a corto plazo de la nefrectomía robótica en donante vivo</p> <p><b>Riesgo de sesgo:</b> 14/20 según escala del IHE</p>	<p>La inclusión de los pacientes se realizó de forma consecutiva; con análisis retrospectivo de datos</p> <p><b>Criterio de inclusión:</b> selección de donantes vivos de acuerdo con las recomendaciones KDIGO; Consentimiento informado</p> <p><b>Criterio de exclusión:</b> edad, comorbilidad (hipertensión, obesidad o vasos múltiples) no se consideraron motivos de exclusión</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 40</p> <p><b>Intervención:</b> control vascular doble NPL o combinación de NPL y ligadura de no transfijión (Vicryl 3-0; sutura sintética absorbible)</p> <table border="1" data-bbox="353 786 763 922"> <thead> <tr> <th></th> <th>Grupo 1</th> <th>Grupo 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>arteria</td> <td>2 NPL</td> <td>1 NPL + ligadura</td> </tr> <tr> <td>vena</td> <td>2 NPL</td> <td>1 NPL + ligadura</td> </tr> <tr> <td>N (pac)</td> <td>18 (45%)</td> <td>22 (55%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>NPL:</b> clip Hemo-o-lok; ligadura Vicryl 3.0 no transfijante</p> <p><b>Abordaje quirúrgico:</b> Nefrectomía transperitoneal robótica (Plataforma Da Vinci® Si Surgical)</p> <p><b>Seguimiento:</b> hasta el alta</p> <p><b>Financiación:</b> no necesaria</p> <p><b>Conflicto de interés:</b> los autores declaran ausencia de conflictos</p> <p><b>Comité de ética:</b> protocolo aprobado por el comité de ética de la Universidad de Leipzig (Nº:111-16-14,032,016)</p>		Grupo 1	Grupo 2	arteria	2 NPL	1 NPL + ligadura	vena	2 NPL	1 NPL + ligadura	N (pac)	18 (45%)	22 (55%)	<p><b>Características basales de los donantes:</b></p> <table border="1" data-bbox="786 443 1402 906"> <thead> <tr> <th>N (pac)</th> <th>40</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad (años) (media ±DE) (rango)</td> <td>53.075±11.68 (28-70)</td> </tr> <tr> <td><b>Sexo % (n)</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mujeres</td> <td>52.5 (21)</td> </tr> <tr> <td>Hombres</td> <td>47.5 (19)</td> </tr> <tr> <td><b>Lateralidad riñón % (n)</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Izq:</td> <td>52.5 (21)</td> </tr> <tr> <td>Dcho:</td> <td>47.5 (19)</td> </tr> <tr> <td><b>Número de arterias % (n)</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Simple:</td> <td>77.5 (31)</td> </tr> <tr> <td>Múltiple (máx. 3):</td> <td>22.5 (9)</td> </tr> <tr> <td><b>Número de venas % (n)</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Simple:</td> <td>92.5 (37)</td> </tr> <tr> <td>Múltiple (máx. 2):</td> <td>7.5 (3)</td> </tr> <tr> <td><b>IMC (kg/m²)</b></td> <td>25.99±3.58</td> </tr> <tr> <td><b>TEFG (ml/min/1.73 m²)</b></td> <td>92.48±12.46</td> </tr> </tbody> </table> <p>18 pacientes fueron intervenidos con doble clip de polímero para el control vascular (arteria y vena) y en 22 pacientes se realizó el control vascular con 1 clip de polímero y una ligadura de no transfijión (Vicryl 3-0).</p> <p><b>Variables de resultado:</b> Tiempo de intervención, tiempo de isquemia caliente, complicaciones intra y postoperatorias (según clasificación Clavien-Dindo), parámetros de laboratorio (creatinina sérica y tasa de filtración glomerular), estancia hospitalaria.</p>	N (pac)	40	Edad (años) (media ±DE) (rango)	53.075±11.68 (28-70)	<b>Sexo % (n)</b>		Mujeres	52.5 (21)	Hombres	47.5 (19)	<b>Lateralidad riñón % (n)</b>		Izq:	52.5 (21)	Dcho:	47.5 (19)	<b>Número de arterias % (n)</b>		Simple:	77.5 (31)	Múltiple (máx. 3):	22.5 (9)	<b>Número de venas % (n)</b>		Simple:	92.5 (37)	Múltiple (máx. 2):	7.5 (3)	<b>IMC (kg/m²)</b>	25.99±3.58	<b>TEFG (ml/min/1.73 m²)</b>	92.48±12.46	<p><b>Seguridad donante:</b></p> <table border="1" data-bbox="1424 443 2087 699"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Doble NPL (n=18)</th> <th>NPL + ligadura (n=22)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión cirugía abierta % (n)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave % (n)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Necesidad de transfusión % (n)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Pérdida de sangre (mL) (media)</td> <td>ni</td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td>Fallo del dispositivo % (n)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad % (n)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>No se registró ninguna conversión a cirugía abierta, técnica mano-asistida o laparoscópica. Tampoco se registró ninguna complicación intraoperatoria. A nivel <u>postoperatorio</u> se registraron 5 complicaciones (12.5%):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grado I: 2 (5%); fístula linfática e infección tracto urinario</li> <li>• Grado IIIa: 1 (2.5%); absceso en el lugar de inserción del trocar</li> <li>• Grado IIIb: 2 (5%); dehiscencia fascial y hernia incisional</li> <li>• Grado IV-V: ninguna</li> </ul> <p><b>Efectividad:</b></p> <table border="1" data-bbox="1424 970 2087 1252"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Doble NPL (n=18)</th> <th>NPL + ligadura (n=22)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"><b>Tiempo quirúrgico (min)</b></td> <td>153.11±30.92</td> <td>148.8±24.53</td> </tr> <tr> <td colspan="2">150.75±27.30</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"><b>Tiempo isquemia caliente (min)</b></td> <td>3.9±1.2</td> <td>3.8±1.5</td> </tr> <tr> <td colspan="2">2.25±0.63</td> </tr> <tr> <td><b>Estancia hospitalaria (días)</b></td> <td colspan="2">7.25±3.59</td> </tr> </tbody> </table>	Variable	Doble NPL (n=18)	NPL + ligadura (n=22)	Conversión cirugía abierta % (n)	0	0	Hemorragia grave % (n)	0	0	Necesidad de transfusión % (n)	0	0	Pérdida de sangre (mL) (media)	ni	ni	Fallo del dispositivo % (n)	0	0	Mortalidad % (n)	0	0	Variable	Doble NPL (n=18)	NPL + ligadura (n=22)	<b>Tiempo quirúrgico (min)</b>	153.11±30.92	148.8±24.53	150.75±27.30		<b>Tiempo isquemia caliente (min)</b>	3.9±1.2	3.8±1.5	2.25±0.63		<b>Estancia hospitalaria (días)</b>	7.25±3.59	
	Grupo 1	Grupo 2																																																																																		
arteria	2 NPL	1 NPL + ligadura																																																																																		
vena	2 NPL	1 NPL + ligadura																																																																																		
N (pac)	18 (45%)	22 (55%)																																																																																		
N (pac)	40																																																																																			
Edad (años) (media ±DE) (rango)	53.075±11.68 (28-70)																																																																																			
<b>Sexo % (n)</b>																																																																																				
Mujeres	52.5 (21)																																																																																			
Hombres	47.5 (19)																																																																																			
<b>Lateralidad riñón % (n)</b>																																																																																				
Izq:	52.5 (21)																																																																																			
Dcho:	47.5 (19)																																																																																			
<b>Número de arterias % (n)</b>																																																																																				
Simple:	77.5 (31)																																																																																			
Múltiple (máx. 3):	22.5 (9)																																																																																			
<b>Número de venas % (n)</b>																																																																																				
Simple:	92.5 (37)																																																																																			
Múltiple (máx. 2):	7.5 (3)																																																																																			
<b>IMC (kg/m²)</b>	25.99±3.58																																																																																			
<b>TEFG (ml/min/1.73 m²)</b>	92.48±12.46																																																																																			
Variable	Doble NPL (n=18)	NPL + ligadura (n=22)																																																																																		
Conversión cirugía abierta % (n)	0	0																																																																																		
Hemorragia grave % (n)	0	0																																																																																		
Necesidad de transfusión % (n)	0	0																																																																																		
Pérdida de sangre (mL) (media)	ni	ni																																																																																		
Fallo del dispositivo % (n)	0	0																																																																																		
Mortalidad % (n)	0	0																																																																																		
Variable	Doble NPL (n=18)	NPL + ligadura (n=22)																																																																																		
<b>Tiempo quirúrgico (min)</b>	153.11±30.92	148.8±24.53																																																																																		
	150.75±27.30																																																																																			
<b>Tiempo isquemia caliente (min)</b>	3.9±1.2	3.8±1.5																																																																																		
	2.25±0.63																																																																																			
<b>Estancia hospitalaria (días)</b>	7.25±3.59																																																																																			

Vu et al, 2019 (46)	Características del estudio	Características de población	Resultados																																										
<p><b>Tipo de estudio:</b> Serie de casos retrospectiva</p> <p><b>Lugar:</b> Vietnam (Viet Duc Hospital)</p> <p><b>Periodo:</b> ene 2016 a dic 2017</p> <p><b>Objetivo:</b> Describir los resultados de la NLDV derecha y los factores asociados a la longitud de la vena renal de los donantes</p> <p><b>Riesgo de sesgo:</b> 12/20 según escala del IHE</p>	<p>La inclusión de los pacientes se realizó de forma consecutiva con análisis retrospectivo de datos</p> <p><b>Criterio de inclusión:</b> Donantes vivos sanos</p> <p><b>Criterio de exclusión:</b> ni</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 60</p> <p><b>Intervención:</b> control vascular arteria: 2 NPL (Hem-o-lok) vena: grapas (Endo GIA™)</p> <p><b>Abordaje quirúrgico:</b> NL transperitoneal.</p> <p><b>Seguimiento:</b> 1 mes</p> <p><b>Financiación:</b> ni</p> <p><b>Conflicto de interés:</b> los autores declaran ausencia de conflictos</p> <p><b>Comité de ética:</b> las parejas de donantes y receptores fueron aprobados por el comité de ética del hospital Viet Duc de Hanoi</p>	<table border="1" data-bbox="748 427 1386 890"> <thead> <tr> <th>N (pac)</th> <th>60</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Edad (años) (media ±DE) (rango)</b></td> <td>30.77±8.11 (21-55)</td> </tr> <tr> <td><b>Sexo % (n)</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mujeres</td> <td>20 (12)</td> </tr> <tr> <td>Hombres</td> <td>80 (48)</td> </tr> <tr> <td><b>Lateralidad riñón % (n)</b></td> <td>Izq: 0 Dcho: 100 (60)</td> </tr> <tr> <td><b>Número de arterias % (n)</b></td> <td>Simple: 83.3 (50) Múltiple: 16.7 (10)</td> </tr> <tr> <td><b>Número de venas % (n)</b></td> <td>Simple: 88.3 (53) Múltiple: 11.7 (7)</td> </tr> <tr> <td><b>IMC (kg/m²)</b></td> <td>22.21±2.76</td> </tr> <tr> <td><b>TEFG (ml/min/1.73 m²)</b></td> <td>114.2±13.88</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Variables resultado:</b></p> <p>Tiempo quirúrgico, tiempo de isquemia caliente, pérdida de sangre estimada, longitud de la arteria y vena renal, parámetros postoperatorios. Parámetros postoperatorios y seguimiento de los donantes y receptores desde el alta hospitalaria.</p>	N (pac)	60	<b>Edad (años) (media ±DE) (rango)</b>	30.77±8.11 (21-55)	<b>Sexo % (n)</b>		Mujeres	20 (12)	Hombres	80 (48)	<b>Lateralidad riñón % (n)</b>	Izq: 0 Dcho: 100 (60)	<b>Número de arterias % (n)</b>	Simple: 83.3 (50) Múltiple: 16.7 (10)	<b>Número de venas % (n)</b>	Simple: 88.3 (53) Múltiple: 11.7 (7)	<b>IMC (kg/m²)</b>	22.21±2.76	<b>TEFG (ml/min/1.73 m²)</b>	114.2±13.88	<p><b>Seguridad donante:</b></p> <table border="1" data-bbox="1408 459 2089 794"> <thead> <tr> <th></th> <th>Doble NPL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Conversión cirugía abierta (n)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Hemorragia grave (n)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Necesidad de transfusión (n)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Pérdida de sangre (mL) (media)</td> <td>44.50±46.48</td> </tr> <tr> <td>Fallo del dispositivo (n)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad (n)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ningún donante presentó complicaciones durante o después de la intervención.</p> <p><b>Efectividad:</b></p> <table border="1" data-bbox="1408 906 2089 1090"> <thead> <tr> <th></th> <th>Doble NPL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo quirúrgico (min)</td> <td>142.60±33.73</td> </tr> <tr> <td>Tiempo isquemia caliente (min)</td> <td>2.64±0.76</td> </tr> <tr> <td>Estancia hospitalaria (días)</td> <td>6.96±0.63</td> </tr> </tbody> </table> <p>Encuentran una correlación inversa entre la longitud de la vena renal y el IMC (r: -0.828, p&lt;0.05) y una correlación positiva entre el tiempo quirúrgico y la pérdida de volumen de sangre (r=0.379, p&lt;0.001). Es decir, a mayor IMC, más cortas son las venas renales, lo que conduce a dificultades en la NLDV. Por otra parte, un tiempo quirúrgico más largo, implica mayor pérdida de sangre durante la operación.</p>		Doble NPL	Conversión cirugía abierta (n)	0	Hemorragia grave (n)	0	Necesidad de transfusión (n)	0	Pérdida de sangre (mL) (media)	44.50±46.48	Fallo del dispositivo (n)	0	Mortalidad (n)	0		Doble NPL	Tiempo quirúrgico (min)	142.60±33.73	Tiempo isquemia caliente (min)	2.64±0.76	Estancia hospitalaria (días)	6.96±0.63
N (pac)	60																																												
<b>Edad (años) (media ±DE) (rango)</b>	30.77±8.11 (21-55)																																												
<b>Sexo % (n)</b>																																													
Mujeres	20 (12)																																												
Hombres	80 (48)																																												
<b>Lateralidad riñón % (n)</b>	Izq: 0 Dcho: 100 (60)																																												
<b>Número de arterias % (n)</b>	Simple: 83.3 (50) Múltiple: 16.7 (10)																																												
<b>Número de venas % (n)</b>	Simple: 88.3 (53) Múltiple: 11.7 (7)																																												
<b>IMC (kg/m²)</b>	22.21±2.76																																												
<b>TEFG (ml/min/1.73 m²)</b>	114.2±13.88																																												
	Doble NPL																																												
Conversión cirugía abierta (n)	0																																												
Hemorragia grave (n)	0																																												
Necesidad de transfusión (n)	0																																												
Pérdida de sangre (mL) (media)	44.50±46.48																																												
Fallo del dispositivo (n)	0																																												
Mortalidad (n)	0																																												
	Doble NPL																																												
Tiempo quirúrgico (min)	142.60±33.73																																												
Tiempo isquemia caliente (min)	2.64±0.76																																												
Estancia hospitalaria (días)	6.96±0.63																																												

Marcelino et al, 2018 (49)	Características del estudio	Características de población	Resultados																																										
<p><b>Tipo de estudio:</b> Serie de casos retrospectiva</p> <p><b>Lugar:</b> Indonesia (Cipto Mangunkusumo Hospital)</p> <p><b>Periodo:</b> nov 2011 a jul 2015</p> <p><b>Objetivo:</b> Describir la experiencia inicial (250 casos) de NLDV</p> <p><b>Riesgo de sesgo:</b> 11/20 según escala del IHE</p>	<p>La inclusión de los pacientes se realizó de forma consecutiva con análisis retrospectivo de datos</p> <p><b>Criterio de inclusión:</b> ni</p> <p><b>Criterio de exclusión:</b> ni</p> <p><b>Tamaño muestral:</b> 250</p> <p><b>Intervención:</b> control vascular</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>artería:</b> NPL</li> <li>• <b>vena:</b> NPL</li> </ul> <p><b>Abordaje quirúrgico:</b> NL transperitoneal</p> <p><b>Seguimiento:</b> ni</p> <p><b>Financiación:</b> ni</p> <p><b>Conflicto de interés:</b> los autores declaran ausencia de conflictos</p> <p><b>Comité de ética:</b> ni</p>	<p><b>Características basales de los donantes:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N (pac)</th> <th>250</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Edad (años) (media ±DE) (rango)</b></td> <td>32.39±9.2 (17-60)</td> </tr> <tr> <td><b>Sexo % (n)</b></td> <td>33 (82)</td> </tr> <tr> <td><b>Mujeres</b></td> <td>67 (168)</td> </tr> <tr> <td><b>Hombres</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Lateralidad riñón % (n)</b></td> <td>lzq: 84 (211) Dcho: 16 (39)</td> </tr> <tr> <td><b>Número de arterias % (n)</b></td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td><b>Número de venas % (n)</b></td> <td>ni</td> </tr> <tr> <td><b>IMC (kg/m2)</b></td> <td>23.74±4.1</td> </tr> <tr> <td><b>TEFG (ml/min/1.73 m2)</b></td> <td>ni</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Variables de resultado:</b></p> <p>Tiempo de isquemia caliente, pérdida de sangre, conversión a cirugía abierta, tiempo de intervención, estancia hospitalaria, complicaciones postoperatorias.</p>	N (pac)	250	<b>Edad (años) (media ±DE) (rango)</b>	32.39±9.2 (17-60)	<b>Sexo % (n)</b>	33 (82)	<b>Mujeres</b>	67 (168)	<b>Hombres</b>		<b>Lateralidad riñón % (n)</b>	lzq: 84 (211) Dcho: 16 (39)	<b>Número de arterias % (n)</b>	ni	<b>Número de venas % (n)</b>	ni	<b>IMC (kg/m2)</b>	23.74±4.1	<b>TEFG (ml/min/1.73 m2)</b>	ni	<p><b>Seguridad donante:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Clip NPL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Conversión cirugía abierta (n)</b></td> <td>1 (0.4%)</td> </tr> <tr> <td><b>Hemorragia grave (n)</b></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td><b>Necesidad de transfusión (n)</b></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td><b>Pérdida de sangre (mL) (media)</b></td> <td>194.36±197.84</td> </tr> <tr> <td><b>Fallo del dispositivo (n)</b></td> <td>0</td> </tr> <tr> <td><b>Mortalidad (n)</b></td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Se registró una conversión a cirugía abierta, no especifica la causa.</p> <p>Se registraron <b>19 complicaciones (7.6%)</b>:</p> <p>10 intraoperatorias (4%): 8 casos de sangrado &gt;500mL (3.2%) y 2 casos de laceración de la vejiga (0.2%);</p> <p>9 postoperatorias (3.6%): 6 casos de retención urinaria (2.4%), 2 infecciones de la herida quirúrgica (0.8%) y 1 casos de dolor agudo en las primeras 24 horas (0.4%).</p> <p><b>Efectividad:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Clip NPL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Tiempo quirúrgico (min)</b></td> <td>254.09±44.48</td> </tr> <tr> <td><b>Tiempo isquemia caliente (min)</b></td> <td>4.20±3.50</td> </tr> <tr> <td><b>Estancia hospitalaria (días)</b></td> <td>3.82±1.26</td> </tr> </tbody> </table>		Clip NPL	<b>Conversión cirugía abierta (n)</b>	1 (0.4%)	<b>Hemorragia grave (n)</b>	0	<b>Necesidad de transfusión (n)</b>	0	<b>Pérdida de sangre (mL) (media)</b>	194.36±197.84	<b>Fallo del dispositivo (n)</b>	0	<b>Mortalidad (n)</b>	0		Clip NPL	<b>Tiempo quirúrgico (min)</b>	254.09±44.48	<b>Tiempo isquemia caliente (min)</b>	4.20±3.50	<b>Estancia hospitalaria (días)</b>	3.82±1.26
N (pac)	250																																												
<b>Edad (años) (media ±DE) (rango)</b>	32.39±9.2 (17-60)																																												
<b>Sexo % (n)</b>	33 (82)																																												
<b>Mujeres</b>	67 (168)																																												
<b>Hombres</b>																																													
<b>Lateralidad riñón % (n)</b>	lzq: 84 (211) Dcho: 16 (39)																																												
<b>Número de arterias % (n)</b>	ni																																												
<b>Número de venas % (n)</b>	ni																																												
<b>IMC (kg/m2)</b>	23.74±4.1																																												
<b>TEFG (ml/min/1.73 m2)</b>	ni																																												
	Clip NPL																																												
<b>Conversión cirugía abierta (n)</b>	1 (0.4%)																																												
<b>Hemorragia grave (n)</b>	0																																												
<b>Necesidad de transfusión (n)</b>	0																																												
<b>Pérdida de sangre (mL) (media)</b>	194.36±197.84																																												
<b>Fallo del dispositivo (n)</b>	0																																												
<b>Mortalidad (n)</b>	0																																												
	Clip NPL																																												
<b>Tiempo quirúrgico (min)</b>	254.09±44.48																																												
<b>Tiempo isquemia caliente (min)</b>	4.20±3.50																																												
<b>Estancia hospitalaria (días)</b>	3.82±1.26																																												

**Abreviaturas:** DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal; NL: nefrectomía laparoscópica; NLDV: nefrectomía laparoscópica de donante vivo; NPL: clip de polímero no absorbible; ns: no significativo; ni: no informa; TEFG: tasa estimada de filtración glomerular.  
**Fuente:** elaboración propia.

## Anexo E. Artículos excluidos

Cita	Causa de exclusión
<b>REVISIONES SISTEMÁTICAS</b>	
Hinojosa-Gonzalez DE, Roblesgil-Medrano A, Tellez-Giron VC, Torres-Martinez M, Galindo-Garza CA, Estrada-Mendizabal RJ, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic living donor nephrectomy for renal transplantation: a systematic review and meta-analysis. <i>Ann R Coll Surg Engl.</i> 2023 Jan;105(1):7-13. PubMed PMID: 35616429.	No indica el tipo de control vascular.
Revilla FJB, Medina AA, Gutierrez AD, Garcia AM, Figueiredo A, Santos VGD. Vascular closure devices in living donor nephrectomy: a much-needed systematic review and meta-analysis focusing on safety. <i>BJU Int.</i> 2023 Apr 05;05:05. PubMed PMID: 37017627.	Calidad metodológica críticamente baja.
Dagnæs-Hansen J, Kristensen GH, Stroomberg HV, Sørensen SS, Røder MA. Surgical Approaches and Outcomes in Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>European urology focus.</i> 2022 2022.	No indica el tipo de control vascular.
Liu Y, Huang Z, Chen Y, Liao B, Luo D, Gao X, et al. Staplers or clips?: A systematic review and meta-analysis of vessel controlling devices for renal pedicle ligation in laparoscopic live donor nephrectomy. <i>Medicine.</i> 2018;97(45):e131116. PubMed PMID: 30407327.	Actualizado en un estudio posterior (Revilla et al 2023).
<b>ESTUDIOS PRIMARIOS incluidos en RS Liu 2018 (n=8)</b>	
Liu KL, Chiang YJ, Wang HH, et al. Techniques of vascular control in laparoscopic donor nephrectomy. <i>Transplant Proc</i> 2008;40:2342-4.	Incluido en RS de Revilla et al 2023. Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2005-2007.
Hsi RS, Ojogho ON, Baldwin DD. Analysis of techniques to secure the renal hilum during laparoscopic donor nephrectomy: review of the FDA database. <i>Urology</i> 2009;74:142-7.	Incluido en RS de Revilla et al 2023. Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 1992-2007.
Bittner JG4th, Sajadi K, Brown JA. Comparison of renal artery occlusion techniques in hand-assisted laparoscopic living donor nephrectomy. <i>J Endourol</i> 2009;23:933-7.	Incluido en RS de Revilla et al 2023. Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2003-2007.
Chueh SC, Wang SM, Lai MK. Use of Hem-o-lok clips effectively lengthens renal vein during laparoscopic live donor nephrectomy. <i>Transplant Proc</i> 2004;36:2623-4.	Incluido en RS de Revilla et al 2023. Excluido por limitación temporal. Reclutamiento no indica.
Goh YS, Cheong PS, Lata R, et al. A necessary step toward kidney donor safety: the transition from locking polymer clips to transfixion techniques in laparoscopic donor nephrectomy. <i>Transplant Proc</i> 2014;46:310-3.	Incluido en RS de Revilla et al 2023. Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2010-2012.
Kaushik M, Bagul A, Yates PJ, et al. Comparison of techniques of vascular control in laparoscopic donor nephrectomy: the leicester experience. <i>Transplant Proc</i> 2006;38:3406-8.	Incluido en RS de Revilla et al 2023. Excluido por limitación temporal. Reclutamiento no indica.
Izaki H, Fukumori T, Takahashi M, et al. Clinical research of renal vein control using Hem-o-lok clips in laparoscopic nephrectomy. <i>Int J Urol</i> 2006;13:1147-9.	Pacientes con cáncer, no es NLDV.
Siqueira TMJr, Mitre AI, Simoes FA, et al. A cost-effective technique for pure laparoscopic live donor nephrectomy. <i>Int Braz J Urol</i> 2006;32:23-8. discussion 28-30.	Incluido en RS de Revilla et al 2023. Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2000-2003.
<b>ESTUDIOS PRIMARIOS incluidos en RS Revilla 2023 (n=16)</b>	
Tena-Gonzalez-Mendez G, Pena-Islas MA, Hernandez-Paneda H, Gabilondo-Pliego B, Rodriguez-Covarrubias FT. Polymer clips (Hem-o-lok) for renal vessel control in laparoscopic living donor nephrectomy: 12 years of experience in a Tertiary Care Center. <i>Revista Mexicana de Urología.</i> 2022;82(1). PubMed PMID: 2017163123.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2008-2020.
Favi E, lesari S, Catarsini N, Sivaprakasam R, Cucinotta E, Manzia T, et al. Outcomes and surgical complications following living-donor renal transplantation using kidneys retrieved with trans-peritoneal or retro-peritoneal hand-assisted laparoscopic nephrectomy. <i>Clin Transplant.</i> 2020;34(12).	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2008-2016. Aporta los datos agregados. Control vascular solo con endograpas.
Ordon M, Sowerby RJ, Ghiculete D, Djuimo M, Krocak T, Lee JY, et al. Clips can be safely used for vascular control of the renal vessels during laparoscopic donor nephrectomy. <i>Urology.</i> 2020;06. PubMed PMID: 633391646	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2007-2019. Aporta los datos agregados.

Cita	Causa de exclusión
Rally S, Sharma A, Singh S, Patil SS, Pandey GS, Kapoor K, et al. Experience With 15 Years of Laparoscopic Donor Nephrectomy: Review of 2500 Cases. <i>Transplantation Proceedings</i> . 2020;52(6):1671-4.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2004-2019. Modifican la técnica de control vascular a lo largo del estudio y aportan los datos agregados.
Pedraza NF, Giron F, Garcia AE, Amaya JA, Baez Y. Vascular control of the renal pedicle using non-absorbable polymer ligating clips in hand-assisted living donor laparoscopic nephrectomies. <i>Nephro-Urology Monthly</i> . 2019 August;11(3) (no pagination). PubMed PMID: 2004325358.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2003-2017.
Goh YSB, Cheong PSC, Lata R, Goh A, Vathsala A, Li MK, et al. A necessary step toward kidney donor safety: the transition from locking polymer clips to transfexion techniques in laparoscopic donor nephrectomy. <i>Transplant Proc</i> . 2014;46(2):310-3.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2010-2012.
Hayashi T, Nose K, Nozawa M, Nishioka T, Yoshimura K, Ishii T, et al. Laparoscopic donor nephrectomy: Single-center experience. <i>Transplant Proc</i> . 2012;44(1):30-1.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2009-2011. Control vascular solo con endograpas.
Bittner IV JG, Sajadi K, Brown JA. Comparison of renal artery occlusion techniques in hand-assisted laparoscopic living donor nephrectomy. <i>J Endourol</i> . 2009;23(6):933-7.	Incluido en RS de Liu et al 2018. Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2003-2007.
Kim BS, Cho DH, Kim HT, Kim KH, Yoo ES, Kwon TG. Comparison of endo-GIA stapler and Hem-o-lok clip for the vascular control during laparoscopic nephrectomy. <i>Korean J Urol</i> . 2007;48(2):120-4.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2002-2006.
Sidabutar K, Mochtar C, Wahyudi I, Rodjani A, Rasyid N, Hamid AR. Safety of polymer clips in laparoscopic living donor nephrectomy: Indonesian experience. <i>Int J Urol</i> . 2016;23:117.	Abstract congreso.
Simforoosh N, Soltani MH, Basiri A, Tabibi A, Gooran S, Sharifi SHH, et al. Evolution of laparoscopic live donor nephrectomy: A single-center experience with 1510 cases over 14 years. <i>J Endourol</i> . 2014;28(1):34-9.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 1997-2011.
Altinel M, Akinci S, Gunes ZE, Olcucuoglu E, Gonenc F, Yazicioglu AH. Open versus laparoscopic donor nephrectomy: Perioperative parameters and graft functions. <i>Transplant Proc</i> . 2011;43(3):781-6.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2006-2008.
Van Der Merwe A, Heyns C. Retroperitoneoscopic live donor nephrectomy: Review of the first 50 cases at tygerberg hospital, South Africa. <i>Urology</i> . 2013;82(3):S294.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2008-2012.
<b>ESTUDIOS PRIMARIOS incluidos en RS Hinojosa-González 2023 (n=14)</b> <i>(De los 14 estudios incluidos solo aporta la cita bibliográfica de uno)</i>	
Bhattu AS, Ganpule A, Sabnis RB et al. Robot-assisted laparoscopic donor nephrectomy vs standard laparoscopic donor nephrectomy: a prospective randomized comparative study. <i>J Endourol</i> 2015; 29: 1334-1340.	No especifica el tipo de clipado para realizar el control vascular.
<b>ESTUDIOS PRIMARIOS incluidos en RS Dagnæs-Hansen 2022 (n=6)</b>	
Saifee Y, Bhatia S, Chamanian CS, Salgia P, Kriplani J, Sepaha A. Introduction of Laparoscopic Donor Nephrectomy: Challenges, Outcomes and Success Strategies. <i>Int</i> . 2021;12(1):23-31. PubMed PMID: 34987730.	Actualizado en un estudio posterior.
Mulder EEAP, Jank S, Terkivatan T, Klop KWY, IJzermans JNM, Tran TCK. 3D endoscopic donor nephrectomy versus robot-assisted donor nephrectomy: a detailed comparison of 2 prospective cohorts. <i>Transplantation</i> 2018;102:e295-300.	Control vascular solo con endograpas.
Lee KW, Choi SW, Park YH, et al. A randomized, prospective study of laparoendoscopic single-site plus one-port versus mini laparoscopic technique for live donor nephrectomy. <i>World J Urol</i> 2018;36:585-93.	Control vascular solo con endograpas.
Aull MJ, Afaneh C, Charlton M, et al. A randomized, prospective, parallel group study of laparoscopic versus laparoendoscopic single site donor nephrectomy for kidney donation. <i>Am J Transplant</i> 2014;14:1630-7.	Control vascular solo con endograpas.
Bhattu AS, Ganpule A, Sabnis RB, Murali V, Mishra S, Desai M. Robot-assisted laparoscopic donor nephrectomy vs standard laparoscopic donor nephrectomy: a prospective randomized comparative study. <i>J Endourol</i> 2015;29:1334-40.	Incluido en RS de Hinojosa-González et al 2023.
Simforoosh N, Soltani MH, Sharifi SHH, Ahanian A, Lashay A, Arab D, et al. Mini-laparoscopic live donor nephrectomy: Initial series. <i>Urology Journal</i> . 2013;10(4):1054-8. PubMed PMID: 1372146870.	No son pacientes consecutivos.

Cita	Causa de exclusión
<b>ESTUDIOS PRIMARIOS búsqueda propia</b>	
Tena-Gonzalez-Mendez G, Pena-Islas MA, Hernandez-Paneda H, Gabilondo-Pliego B, Rodriguez-Covarrubias FT. Polymer clips (Hem-o-lok) for renal vessel control in laparoscopic living donor nephrectomy: 12 years of experience in a Tertiary Care Center. Revista Mexicana de Urología. 2022;82(1). PubMed PMID: 2017163123.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2008 - 2020. Incluido en RS de Revilla et al 2023.
Abi Tayeh G, Chebel JA, Semaan A, Sarkis J, Alkassis M, Khalil N, et al. Pure Laparoscopic Donor Nephrectomy: A Single Institution Experience From a Middle Eastern Country. Transplant Proc. 2022. PubMed PMID: 36116945	Control vascular sobre la arteria con grapas
Koc G, Ekin GR, Ergani B, Ilbey YO. A comparison of renal vascular control techniques during laparoscopic nephrectomy. J Minim Access Surg. 2021 Apr-Jun;17(2):192-6. PubMed PMID: 33723183.	No es NLDV, extirpación de masas renales.
An DH, Han JH, Jang MJ, Aum J, Kim YS, You D. Pure laparoscopic donor nephrectomy without routine drainage does not increase postoperative morbidity. Investigative And Clinical Urology. 2021;62(2):172-9. PubMed PMID: 33660444.	Objetivo de estudio.
Cho SJ, Moon HW, Kang SM, Choi SW, Kim KS, Choi YS, et al. Evolution of laparoscopic donor nephrectomy techniques and outcomes: A single-center experience with more than 1000 cases. Annals of Transplantation. 2020;25.	No indica el tipo de sistema de control vascular utilizado en cada técnica quirúrgica.
Favi E, lesari S, Catarsini N, Sivaprakasam R, Cucinotta E, Manzia T, et al. Outcomes and surgical complications following living-donor renal transplantation using kidneys retrieved with trans-peritoneal or retro-peritoneal hand-assisted laparoscopic nephrectomy. Clin Transplant. 2020;34(12).	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2008 - 2016. Aporta los datos agregados. Control vascular solo con endograpas. Incluido en RS de Revilla et al 2023.
Ordon M, Sowerby RJ, Ghiculete D, Djuimo M, Krocak T, Lee JY, et al. Clips can be safely used for vascular control of the renal vessels during laparoscopic donor nephrectomy. Urology. 2020;06. PubMed PMID: 633391646	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2007-2019. Aporta los datos agregados. Incluido en RS de Revilla et al 2023.
Rally S, Sharma A, Singh S, Patil SS, Pandey GS, Kapoor K, et al. Experience With 15 Years of Laparoscopic Donor Nephrectomy: Review of 2500 Cases. Transplantation Proceedings. 2020;52(6):1671-4.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2004-2019. Modifican la técnica de control vascular a lo largo del estudio y aportan los datos agregados. Incluido en RS de Revilla et al 2023.
Rizvi SJ, Garg N, Khemchandani S, Modi PR. Donor and Recipient Outcomes of Retroperitoneal Laparoscopic Donor Nephrectomy in Obese Versus Nonobese Donors: A Prospective Study. Transplant Proc. 2020;52(6):1661-4. PubMed PMID: 32446695.	Objetivo de estudio diferente.
Pedraza NF, Giron F, Garcia AE, Amaya JA, Baez Y. Vascular control of the renal pedicle using non-absorbable polymer ligating clips in hand-assisted living donor laparoscopic nephrectomies. Nephro-Urology Monthly. 2019 August;11(3) (no pagination). PubMed PMID: 2004325358.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2003-2017. Aporta los datos agregados. Incluido en RS de Revilla et al 2023.
Sonawane P, Ganpule A, Singh A, Sabnis R, Desai MR. Vascular injuries during laparoscopic donor nephrectomy and proposed risk reduction strategies. International braz j urol: official journal of the Brazilian Society of Urology. 2019 01 Jan;45(1):193. PubMed PMID: 626748392.	Diseño de estudio no adecuado.
Cintorino D, Pagano D, Bonsignore P, Di Francesco F, Li Petri S, Ricotta C, et al. Evolution of Technique in Laparoscopic Donor Nephrectomy: A Single Center Experience. Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques. 2017;27(7):666-8.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2003-2016.
Alessimi A, Adam E, Haber GP, Badet L, Codas R, Fehri HF, et al. LESS living donor nephrectomy: Surgical technique and results. Urology Annals. 2015;7(3):361-5.	Excluido por limitación temporal. Reclutamiento 2010-2017. Aporta los datos agregados.
Resorlu B, Oguz U, Polat F, Yesil S, Unsal A. Comparative analysis of pedicular vascular control techniques during laparoscopic nephrectomy: En bloc stapling or separate ligation? Urol Int. 2015 24 Feb;94(1):79-82. PubMed PMID: 53298667.	No es NLDV.
You D, Lee C, Jeong IG, Han DJ, Hong B. Transition From Hand-Assisted to Pure Laparoscopic Donor Nephrectomy. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons. 2015;19(3):Jul-Sep. PubMed PMID: 26229420.	Diseño de estudio.

