



PROGRESOS EN ENDOSCOPIA

OVESCO: un sistema prometedor de cierre endoscópico de las perforaciones del tracto digestivo

Félix Junquera*, Eva Martínez-Bauer, Mireia Miquel, Miriam Fort, Marta Gallach, Enric Brullet y Rafael Campo

Unidad de Endoscopia Digestiva, Servicio de Aparato Digestivo, Corporación Parc Taulí, Sabadell, CIBER-ehd

Recibido el 14 de mayo de 2011; aceptado el 18 de mayo de 2011

Disponible en Internet el 14 de julio de 2011

PALABRAS CLAVE

OVESCO;
OTSC;
Perforación;
Hemorragia;
Fístula;
Endoscopia

Resumen Las perforaciones del tracto digestivo representan una fuente de morbilidad en la práctica clínica. Clásicamente el manejo de las perforaciones ha sido quirúrgico. En ocasiones, cuando son de pequeño tamaño el tratamiento endoscópico con clips puede resolverla. Sin embargo, la aparición del NOTES (cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales) ha contribuido de una manera notable a la investigación de nuevas tecnologías que consiguen el cierre endoscópico de las perforaciones del tracto digestivo. Entre ellas el sistema OVESCO, u OTSC (acrónimo del inglés, *over the scope clip*), constituye por su eficacia, seguridad y rapidez uno de los sistemas más prometedores para el cierre de las perforaciones del tracto digestivo. Otras aplicaciones de este sistema son la hemorragia digestiva grave, las fístulas, los fallos de anastomosis, y su remodelación en la cirugía bariátrica. Este artículo revisa el sistema OVESCO desde su diseño hasta la introducción en la práctica clínica.

© 2011 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

OVESCO;
OTSC;
Perforation;
Bleeding;
Fistulae;
Endoscopy

OVESCO: a promising system for endoscopic closure of gastrointestinal tract perforations

Abstract Perforations of the gastrointestinal tract are a significant source of morbidity in clinical practice. Surgery has been the standard of care. However, endoscopic treatment with clips can be used when perforations are small. The development of natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) has substantially contributed to research in this field, such as the over the scope clip (OVESCO or OTSC). This system is one of the most promising technologies for closure of perforations of the gastrointestinal tract because of its efficacy, safety and rapidity. Other indications include severe gastrointestinal bleeding, fistulae, anastomotic leaks, and bariatric surgery anastomosis remodelling. This article describes the OVESCO system from its initial design to its introduction in clinical practice.

© 2011 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fjunquera@tauli.cat (F. Junquera).

Introducción

Las perforaciones del tracto digestivo representan una fuente de morbilidad en la práctica clínica. Estas aparecen como consecuencia de una noxa externa (cuerpo extraño), complicación de patología endoluminal (ulcus) o bien de forma yatrogénica como la complicaciones de un proceso endoscópico diagnóstico o terapéutico. Clásicamente el manejo de las perforaciones ha sido quirúrgico mediante la sutura de las mismas. En casos seleccionados (perforaciones de pequeño tamaño) el tratamiento endoscópico mediante clips puede resolverlas¹.

La aparición del NOTES, ha permitido el desarrollo de nuevas tecnologías que consiguen el cierre endoscópico de las perforaciones del tracto digestivo. Sin embargo actualmente este instrumental es complejo y de difícil manejo². Entre ellos, el sistema OVESCO destaca por su sencillez, rapidez y eficacia.

El sistema OVESCO u OTSC

El sistema OVESCO consiste en la utilización de unos clips redondeados premontados sobre un capuchón de plástico en el extremo distal del endoscopio (de manera análoga a los sistemas de bandas utilizados en las varices esofágicas) que tras introducir el tejido en el capuchón del endoscopio se liberan, y aproximan, comprimen y cierran los bordes de la perforación.

Los clips utilizados son de nitinol, una aleación de níquel y titanio que tiene memoria termomecánica. El nitinol es un material biocompatible superelástico de larga duración utilizado en múltiples materiales médicos como por ejemplo las prótesis.

La memoria termomecánica se refiere al hecho que la posición neutra de los clips OVESCO es cerrada, pero los clips se premontan abiertos, con una apertura de los brazos de 90° almacenando una energía en los brazos del clip. Una vez liberado el clip, éste retorna a su posición neutra (cerrada) capturando el tejido con una fuerza de compresión de aproximadamente 8-9 Newtons.

Existen 2 tipos de OVESCO, unos de punta más roma o redondeada y otros de bordes más afilados (fig. 1).

Aplicación del clip

Una vez detectada la perforación, se ha de extraer el endoscopio y sobre este se monta el clip en el borde distal de endoscopio de manera similar a las bandas en el endoscopio. Tras localizar la perforación, se aproxima el capuchón a la perforación, y se introducen los bordes de la perforación en el capuchón endoscópico. Para ello se utilizan unas pinzas que tiene una parte central rígida, y 2 brazos separados que funcionan de forma autónoma (fig. 2).

Una vez introducido el tejido en el capuchón, el clip se libera mediante un sistema que une el clip mediante un hilo a un carrete que se coloca en el mango del endoscopio sobre el canal del trabajo del endoscopio. La rotación de este carrete permite la liberación del mismo y la captura del tejido por parte del clip³ (fig. 3)

Estudios experimentales

Diferentes estudios in vitro y en vivo sobre modelos porcinos han demostrado la eficacia de esta técnica en el cierre de las perforaciones del tubo digestivo. Así, Voermans et al⁴ demostraron en un estudio de no inferioridad in vitro que el uso de estos clips permite el cierre de las perforación de manera análoga a la sutura manual. Más tarde, Von Rentel et al⁵, en un estudio in vivo observaron que el sistema OVESCO conseguía el cierre del 100% de las perforaciones duodenales soportando mayor presiones incluso que las reparadas manualmente.

Posteriormente, en un estudio comparativo frente a los clips, el sistema OVESCO consigue un cierre de las perforaciones de la pared gástrica de forma más eficaz, más segura, más rápida y con mejor resolución clínica que los clips endoscópicos convencionales⁶.

El sistema OVESCO consigue un cierre más eficaz al capturar 2 o 3 de las capas de la pared frente a los clips convencionales que solo consiguen la aposición de la mucosa con mucosa. Como consecuencia de ello, no se producen fugas frente a los clips (0 vs. 3/10). Asimismo el sistema OVESCO no provoca adherencias^{2,6}.

El sistema OVESCO también se ha validado como sistema de cierre de pared en la cirugía NOTES en 2 modelos de

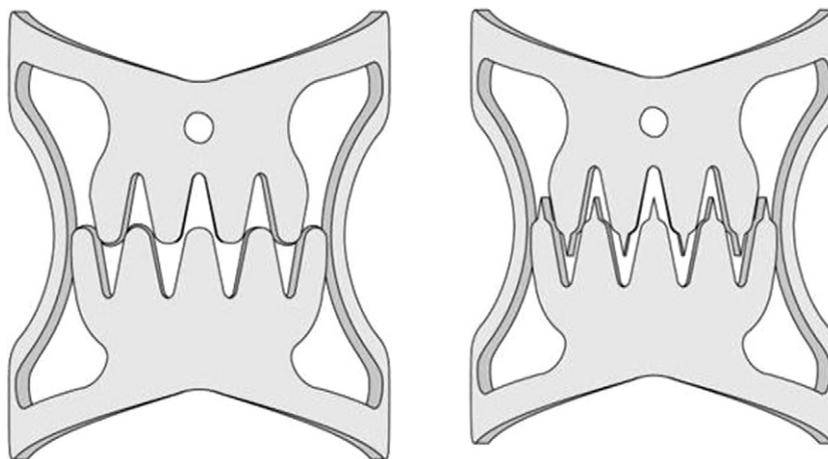


Figura 1 Sobreclip de bordes redondeados en la izquierda y sobreclip de bordes afilados a la derecha de la imagen.

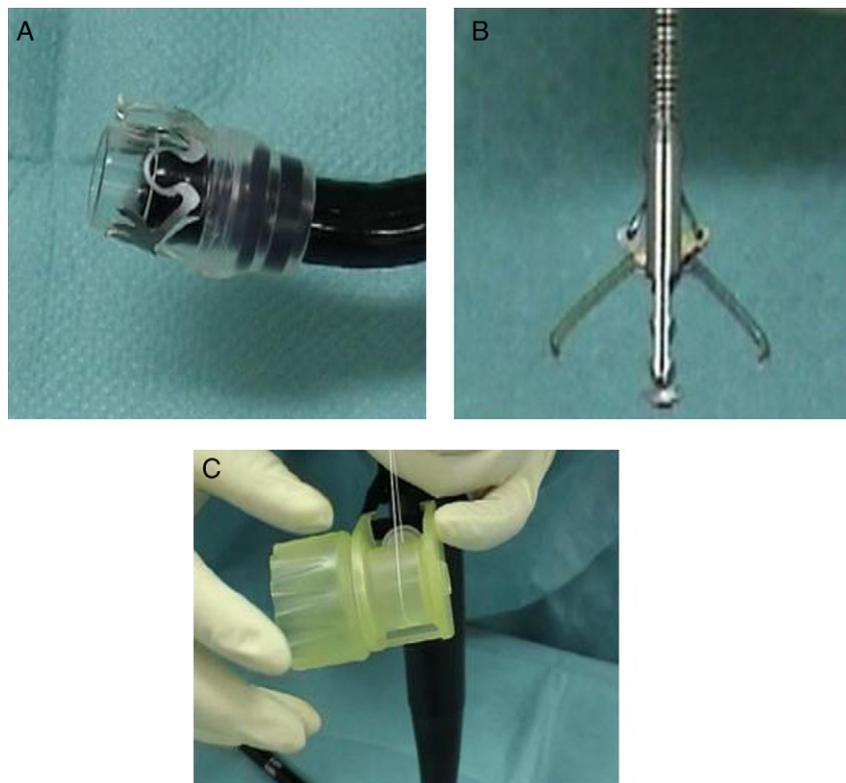


Figura 2 Partes del sistema OVESCO: A) capuchón con clip premontado sobre el endoscopio. B) Pinzas para aproximación de los bordes de la perforación. C) Carrete sobre canal de trabajo que permite la liberación del clip.

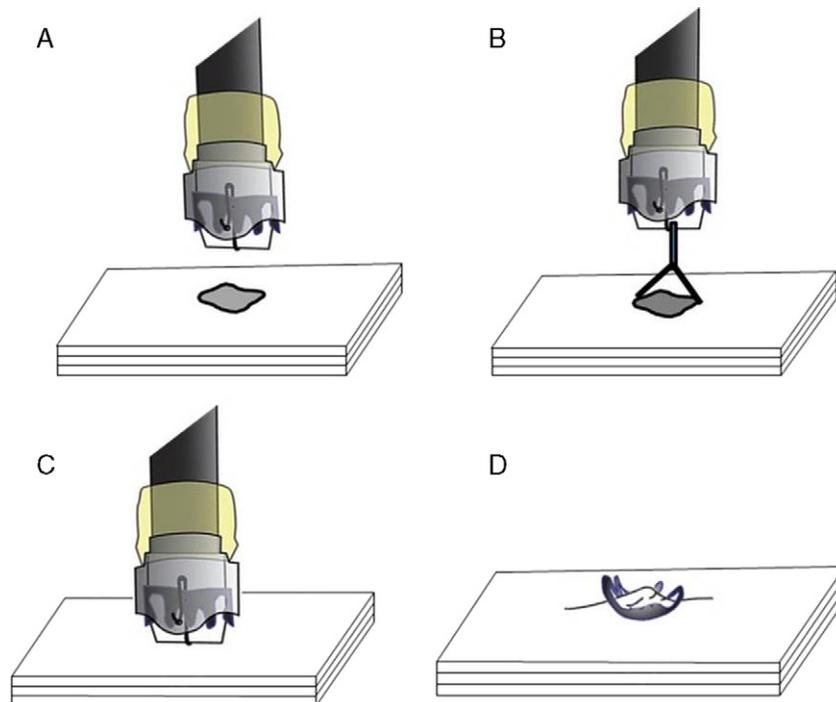


Figura 3 Aplicación del sistema OVESCO. A) Aproximación del endoscopio cargado con el sistema OVESCO a la perforación. B) Captura de los bordes de la perforación con las pinzas de aproximación. C) Introducción del tejido en el capuchón endoscópico. D) Liberación del clip OVESCO que captura el tejido y sella la perforación.

Tabla 1 Resumen de los estudios clínicos que utilizan el sistema OTSC/OVESCO para el cierre de las perforaciones del tracto digestivo

Estudios	Perforaciones	Éxito clínico	Referencias
Kirschniak	11	11/11 (100%)	Surg Endosc. 2011
Seebach	7	6/7 (85,7%)	Endoscopy. 2010
Parodi	8	7/8 (87,5%)	Gastrointest Endosc. 2010
Clipper trial	24	21/24 (87,5%)	Gastrointest Endosc. 2010 ^a
Pohl	2	2/2 (100%)	Endoscopy. 2010
Repici	2	2/2 (100%)	Digest Liver Dis. 2007
Global	54	49/54 (91%)	

^a Publicado en forma de abstract.

colecistectomía, y ooforectomía vía NOTES^{7,8}. En el primer modelo la colecistectomía se llevó a cabo de forma híbrida a través de la pared gástrica consiguiéndose un éxito de la colecistectomía en el 100% de los casos, y reparándose el defecto de pared completa en todos los casos con una media de 7 min.

La rapidez, la mayor facilidad de uso y el menor tamaño consiguen una mejor maniobrabilidad del OVESCO frente a otros sistemas eficaces de sutura como el Endostitch y el Endostapler, colocándose por tanto en una posición de privilegio como sistema de cierre en los procedimientos NOTES.

Estudios clínicos con OVESCO

Un resumen de los estudios publicados con OTSC se detalla en la [tabla 1](#).

Inicialmente casos clínicos⁹ y pequeñas series de pacientes³ pusieron de manifiesto la utilidad de este sistema en las perforaciones del tracto gastrointestinal. La principal indicación del OVESCO han sido perforaciones iatrógenas del tubo digestivo durante endoscopias diagnósticas o terapéuticas. Más recientemente un estudio clínico multicéntrico prospectivo europeo ha confirmado los resultados anteriores. El análisis preliminar del mismo ha reportado un éxito clínico entre 22 de los 25 pacientes incluidos, sin ningún efecto adverso¹⁰. Analizando globalmente los estudios publicados, el sistema OVESCO consigue el cierre de las perforaciones en el 91% de los pacientes.

El éxito en el cierre de las perforaciones es independiente de la localización y se ha descrito el cierre de las mismas en esófago, estómago, duodeno y colon¹¹⁻¹³.

El tiempo utilizado para el cierre de la perforación oscila con el OVESCO entre los diferentes estudios entre 3 y 7 min. Ello contrasta con el resto de los nuevos sistema de cierre utilizados en los estudios NOTES en los que el tiempo medio de cierre varía entre 15 y 26 min^{7,14-16}.

En aquellos pacientes que fracasa el cierre de la perforación, éste se debe habitualmente a la imposibilidad de capturar el tejido al no poderse liberar el clip. Solo en un paciente el fracaso fue debido a liberación tardía 24h después de una aparentemente liberación correcta del clip en el colon¹⁰. El rescate de los fracasos del OVESCO se realiza mediante sutura quirúrgica.

Los pacientes consiguen iniciar la dieta a las 24 h y evitan la cirugía en el 91% de los casos.

Durante el seguimiento, en la mayoría de los pacientes se aprecia persistencia del clip OTSC semanas después, con una pequeña reacción hiperplásica alrededor de los brazos del clip en el lado de la mucosa. En el lado de la serosa, se aprecia una pequeña depresión lineal o hendidura. Tras la caída del clip se aprecia en la endoscopia un pequeño pliegue mucoso en la zona donde asentó el clip^{17,21}.

Otras indicaciones del OVESCO

El OTSC debido a su capacidad de captura tisular se ha utilizado en otros escenarios clínicos. Así, se ha propuesto su uso en la hemorragia severa péptica o posquirúrgica, en el tratamiento de fístulas digestivas, en los fallos de anastomosis, en el remodelamiento de anastomosis en la cirugía bariátrica, y como método de cierre en la cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales (CETON o NOTES)^{7,8}.

Fístulas

Aunque el OVESCO ha conseguido el cierre de fístulas digestivas en casos aislados¹⁸, en las pequeñas series publicadas (las mayores incluyen n=8 y 10 pacientes) el cierre de las fístulas se consiguió entre el 33 y el 90%^{19,20}. Son necesarios mayor número de estudios con un número más importante de pacientes para poder definir cuál es el grupo de pacientes potencialmente beneficiarios de esta técnica.

Hemorragia digestiva

La utilización del OTSC en la hemorragia digestiva severa es muy reciente y se limita a 2 series cortas de pacientes (n=27 y 7, respectivamente) en la que se consigue la hemostasia en el 92,5 y 100% de los casos respectivamente^{21,22}. Estos datos prometedores requieren confirmación en estudios aleatorizados multicéntricos controlados con el doble tratamiento endoscópico convencional, antes de ser incorporados en este subgrupo de pacientes con hemorragia digestiva severa.

Aunque a lo largo de esta revisión se han desarrollado las ventajas de esta técnica, no podemos obviar las dificultades de su uso, que básicamente se pueden resumir en cuatro: la primera es la necesidad de retirar el endoscopio para poder cargarlo con el sistema OVESCO. Otra dificultad estriba en tener que trabajar en un sistema donde debido a la perforación no se consigue una adecuada insuflación. Asimismo

existen zonas donde el endoscopio no puede alinearse frente a la perforación haciendo imposible la captura de los bordes y la liberación del clip. Finalmente, el OVESCO permite el cierre de perforaciones de hasta 2 cm. Las perforaciones de mayor tamaño requieren un abordaje quirúrgico.

Finalmente se puede concluir que el sistema OVESCO gracias a su eficacia, seguridad, maniobrabilidad y facilidad de uso, es una herramienta de gran utilidad para el cierre de las perforaciones del tracto digestivo. Es capaz de ahorrar la cirugía en el 92% de los casos y es por tanto imprescindible la incorporación de esta nueva tecnología en el arsenal de las unidades de endoscopia.

Conflicto de intereses

Los autores de este trabajo no tienen ningún conflicto de intereses con la empresa OVESCO o cualquier empresa distribuidora de sus productos.

Bibliografía

- Devereaux CE, Binmoeller KF. Endoclip: closing the surgical gap. *Gastrointest Endosc.* 1999;50:440-2.
- Voermans RP, Vergouwe F, Fockens P, van Berge Henegouwen MI. Comparison of endoscopic closure modalities for standardized colonic perforations in a colonic model. *Endoscopy.* 2011;43:217-22.
- Kirschniak A, Kratt T, Stüker D, Braun A, Schurr MO, Königsrainer A. A new endoscopic over-the-scope clip system for treatment of lesions and bleeding in the GI tract: first clinical experiences. *Gastrointest Endosc.* 2007;66:162-7.
- Voermans RP, van Berge Henegouwen MI, Bemelman WA, Fockens P. Novel over-the-scope-clip system for gastrotomy closure in natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): an ex vivo comparison study. *Endoscopy.* 2009;41:1052-5.
- von Renteln D, Rudolph H, Schmidt A, Vassiliou MC, Caca K. Endoscopic closure of duodenal perforations by using an over-the-scope clip: a randomized, controlled porcine study. *Gastrointest Endosc.* 2010;71:131-8.
- von Renteln D, Vassiliou MC, Rothstein RI. Randomized controlled trial comparing endoscopic clips and over-the-scope clips for closure of natural orifice transluminal endoscopic surgery gastrotomies. *Endoscopy.* 2009;41:1056-61.
- Voermans RP, van Berge Henegouwen MI, Bemelman WA, Fockens P. Hybrid NOTES. transgastric cholecystectomy with reliable gastric closure: an animal survival study. *Surg Endosc.* 2011;25:728-36.
- Tomulescu V, Gheorghe C, Pițigoi D, Kosa A, Ciocarlan M, Pietrăreanu D, et al. An experimental model of transgastric ooforectomy using a porcine model. *Chirurgia.* 2010;105:331-7.
- Kirschniak A, Traub F, Kueper MA, Stüker D, Königsrainer A, Kratt T. Endoscopic treatment of gastric perforation caused by acute necrotizing pancreatitis using over-the-scope clips: a case report. *Endoscopy.* 2007;39:1100-2.
- OTSC for endoscopic closure of acute perforations of the gastrointestinal tract using the Over-the-Scope Clip: a prospective multicenter human trial (CLIPPER-trial). *Gastrointest Endosc.* 2010; 71:AB 132.
- Pohl J, Borgulya M, Lorenz D, Ell C. Endoscopic closure of postoperative esophageal leaks with a novel over-the-scope clip system. *Endoscopy.* 2010;42:757-9.
- Parodi A, Repici A, Pedroni A, Bianchi S, Conio M. Endoscopic management of GI perforations with a new over-the-scope clip device (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2010;72:881-6.
- Seebach L, Bauerfeind P, Gubler C. Sparing the surgeon: clinical experience with over-the-scope clips for gastrointestinal perforation. *Endoscopy.* 2010;42:1108-11.
- Chiu PW, Lau JY, Ng EK, Lam CC, Hui M, To KF, et al. Closure of a gastrotomy after transgastric tubal ligation by using the Eagle Claw VII: a survival experiment in a porcine model (with video). *Gastrointest Endosc.* 2008;68:554-9.
- McGee MF, Marks JM, Onders RP, Chak A, Jin J, Williams CP, et al. Complete endoscopic closure of gastrotomy after natural orifice transluminal endoscopic surgery using the NDO Plicator. *Surg Endosc.* 2008;22:214-20.
- Sumiyama K, Gostout CJ, Rajan E, Bakken TA, Deters JL, Knipschildt MA. Endoscopic full-thickness closure of large gastric perforations by use of tissue anchors. *Gastrointest Endosc.* 2007;65:39.
- Schurr MO, Hartmann C, Ho CN, Fleisch C, Kirschniak A. An over-the-scope clip (OTSC) system for closure of iatrogenic colonic perforation: results of an experimental survival study in pigs. *Endoscopy.* 2008;40:584-8.
- Mangiavillano B, Pisani A, Viaggi P, Arena M, Opocher E, Mangano M, et al. Endoscopic sealing of a rectovesical fistula with a combination of an over the scope clip and cyanoacrylate injection. *Gastrointest Oncol.* 2010;1:122-4.
- von Renteln D, Denzer UW, Schachschal G, Anders M, Groth S, Rösch T. Endoscopic closure of GI fistulae by using an over-the-scope Clip. *Gastrointest Endosc.* 2010;72:1289-96.
- Manta R, Manno M, Bertani H, Barbera C, Pigò F, Mirante V, et al. Endoscopic treatment of gastrointestinal fistulas using an over-the-scope clip (OTSC) device: Case series from a tertiary referral center. *Endoscopy.* 2011 Mar 15. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21409741>.
- Kirschniak A, Subotova N, Zieker D, Königsrainer A, Kratt T. The Over-The-Scope Clip (OTSC) for the treatment of gastrointestinal bleeding, perforations, and fistulas. *Surg Endosc.* 2011 Mar 18. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21424197>.
- Repici A, Arezzo A, De Caro G, Morino M, Pagano N, Rando G, et al. Clinical experience with a new endoscopic over-the-scope clip system for use in the GI tract. *Gastrointest Endosc.* 2010;72:881-6.