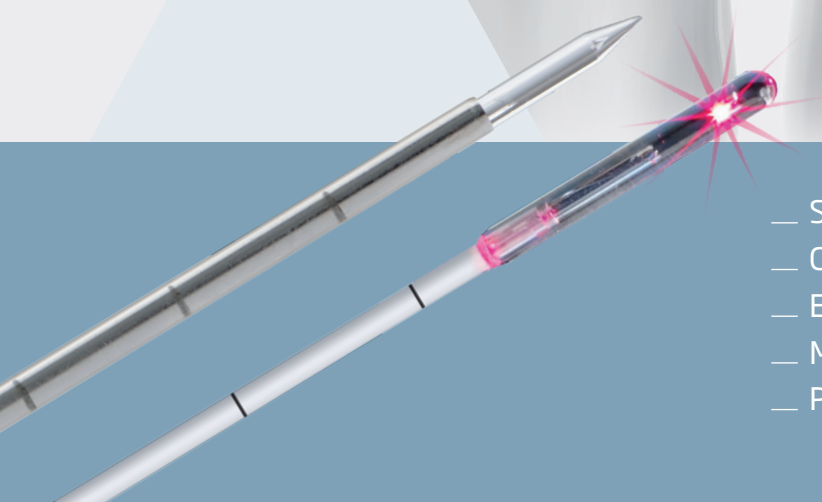


LHP® FiLaC® SiLaC®

Terapias mínimamente invasivas con láser
para hemorroides, fístulas y sinus pilonidales



- Sin dolor
- Contracción hemorroidal controlada
- Excelente hemostasia
- Máxima preservación de la continencia
- Procedimiento mínimamente invasivo

Nuestras soluciones láser en coloproctología

LHP® para Hemorroides

(Hemorroidoplastia por láser)

Este procedimiento se utiliza para el tratamiento de las hemorroides avanzadas bajo la anestesia adecuada. La energía del láser se distribuye centralmente en el nódulo hemorroidal. Mediante esta técnica se puede tratar la hemorroide en función de su tamaño sin causar daños al anodermo ni a la mucosa.

FiLaC® para Fístulas anales

(Oclusión por láser del trayecto de la fístula)

El objetivo es eliminar delicadamente el tracto fistuloso sin dañar el esfínter, para así preservar al máximo todas las partes del músculo y evitar la incontinencia. Además, el procedimiento FiLaC ofrece un enfoque mínimamente invasivo que puede realizarse en tan sólo unos minutos, ya que la acción del láser hace que se prescinda de la resección.

SiLaC® para Sinus pilonidales

(Oclusión con láser del sinus pilonidal)

Es el tratamiento ideal para curar el tracto sinuoso, preservar la piel suprayacente y prevenir las recidivas. Sencillo y mínimamente invasivo, reduce la estancia hospitalaria y el periodo de baja, además reduce el dolor y los cuidados postoperatorios, obteniendo el mejor resultado estético.

Para completar la amplia gama de aplicaciones, existen otras posibles aplicaciones proctológicas del láser y las fibras biolitec®

- Condilomas
- Fisuras anales
- Estenosis (endoscópica)
- Extirpación de pólipos
- Acrocordones

Estudios clínicos LHP®

Estudio comparativo en 121 pacientes LHP vs. escisión vs. mucopexia*

Comparación de los resultados de la hemorroidoplastia láser (LHP®), la hemorroidectomía (EH) y la mucopexia (MP).

Métodos: Estudio aleatorio, paralelo, doble ciego y prospectivo de pacientes con hemorroides sintomáticas de 2º y 3º grado. Intervenciones según secuencia de aleatoria por ordenador. Seguimiento de 1 y 6 semanas y 1 año.

Medición de resultados: Recurrencia de los síntomas que requieren tratamiento, intensidad y duración del dolor tras la cirugía, calidad de vida, incontinencia fecal y valoración del tratamiento por parte del paciente.

Resultados: LHP® duró 15 minutos, MP duró 16 minutos y EH duró 29 minutos. La tasa de recidiva fue del 0% en EH, del 10% en LHP® y del 22% en MP. LHP® y MP fueron menos dolorosos que EH. **La intensidad media del dolor postoperatorio durante la defecación tras LHP® fue de 3,8, tras MP**

de 4,0 y tras EH de 6,4. Los pacientes que se sometieron a la técnica LHP® se reincorporaron a su vida cotidiana mucho más rápido que los que se sometieron a la técnica MP y a la EH. Los pacientes valoraron mejor LHP® que EH y MP.

Conclusiones: LHP® es una opción segura y mínimamente invasiva para las hemorroides, más eficaz que MP y menos que EH. Los pacientes valoran esta técnica mejor que las otras dos.

* Results of the double-blind randomized controlled trial comparing laser hemorrhoidoplasty with sutured mucopexy and excisional hemorrhoidectomy
International Journal of Colorectal Disease
<https://doi.org/10.1007/s00384-019-03460-6>

Resultados postoperatorios tras el tratamiento de la enfermedad hemorroidal: Hemorroidoplastia con láser, un tratamiento mínimamente invasivo para las hemorroides sintomáticas**

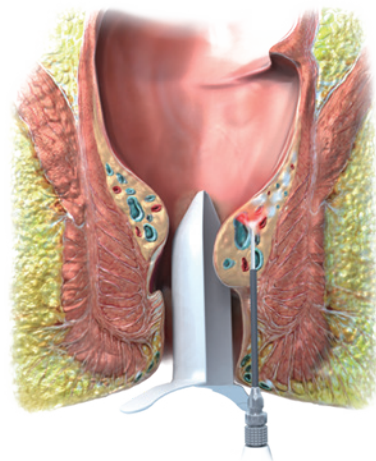
Resultados: La hemorroidoplastia láser (LHP) es un procedimiento mínimamente invasivo que provoca la contracción de los cojinetes hemorroidales con láser de diodo. Se inscribieron en el estudio 50 pacientes con hemorroides de grado II - III y se sometieron al tratamiento LHP® con un láser de diodo de 1470 nm. Se evaluó prospectivamente el tiempo quirúrgico, el dolor y las complicaciones postoperatorias, la resolución de los síntomas y el retorno a la vida cotidiana. Se evaluó la recidiva del prolapso hemorroidal y de los síntomas en un seguimiento de al menos 6 meses. **No se produjeron complicaciones intraoperatorias significativas. El dolor postoperatorio (12, 18 y 24 horas después de la operación) evaluado mediante una escala visual analógica (EVA) fue extremadamente bajo (media de 2).** Todos los pacientes tratados volvieron a la vida cotidiana

dos días después de la intervención. En un seguimiento medio de 8,6 meses, la tasa de recidiva fue del 0%. LHP® demostró una gran eficacia en los pacientes seleccionados.

Las principales ventajas fueron el escaso dolor postoperatorio, la presencia de heridas perianales poco significativas, la ausencia de medidas especiales de higiene anal y el escaso tiempo quirúrgico. Por lo tanto, la técnica LHP®, se considera una técnica indolora y mínimamente invasiva en el tratamiento de hemorroides.

** Postoperative discomfort and pain in the management of hemorrhoidal disease: laser hemorrhoidoplasty, a minimal invasive treatment of symptomatic hemorrhoids
Updates in Surgery
<https://doi.org/10.1007/s13304-019-00694-5>

Hemorroidoplastia por láser (LHP®)



Si está indicada la reducción del cojinete hemorroidal, ya sea segmentaria o circular, este tratamiento proporcionará al paciente un resultado mejor que el de los procedimientos quirúrgicos convencionales para las hemorroides de segundo y tercer grado, especialmente en lo que respecta al dolor y a la recuperación. Bajo la anestesia local o general adecuada, la energía del láser controlada destruye los ganglios desde el interior y preserva la mucosa y las estructuras del esfínter.

- Reducción del tejido del nódulo hemorroidal
- Oclusión de las arterias que alimentan al cojinete hemorroidal
- Máxima conservación del músculo, del revestimiento del canal anal y de la mucosa
- Reparación de la estructura anatómica natural

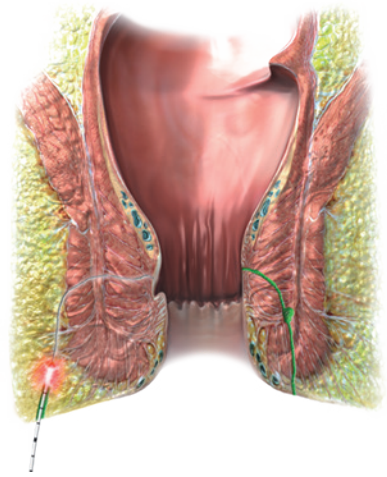
La emisión controlada de la energía del láser, aplicada debajo de la mucosa, reduce el volumen del cojinete hemorroidal. Además, la reconstrucción fibrótica genera nuevo tejido conectivo, lo que garantiza la adhesión de la mucosa al tejido subyacente. Esto también evita la aparición o reaparición de prolapsos. LHP® no se asocia con el riesgo de estenosis. La cicatrización es excelente, puesto que, al contrario de lo que ocurre con la cirugía convencional, no se precisa de incisiones ni suturas. El acceso a la hemorroide se realiza con una mínima incisión en la zona del anodermo. Este procedimiento mínimamente invasivo evita las molestias de la cirugía tradicional. Como resultado, el paciente experimenta menos dolor postoperatorio y puede volver a su vida cotidiana en menos tiempo.

En el canal anal

- Sin incisiones
- Sin extirpaciones
- Sin heridas abiertas



Oclusión por láser del trayecto de la fístula (FiLaC®)

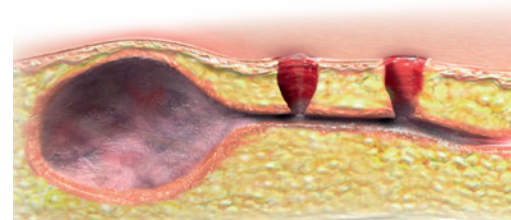


Procedimiento para tratar la fístula anal: Para cerrar el tracto fistuloso de la forma más eficiente posible, la fibra láser FiLaC® de emisión radial se introduce desde el exterior y se posiciona a ras del ostium interno. La energía láser se emite en la fístula. El tejido epitelizado se destruye de forma controlada y el trayecto de la fístula se colapsa. Esto también favorece y acelera el proceso de curación. El ostium interno puede cerrarse fácilmente mediante una sutura.

Características:

- Mínimamente invasivo
- Fácil manejo
- Independiente a la longitud del trayecto fistuloso
- La flexibilidad de la fibra también permite su uso en fístulas complejas
- Técnica rápida y reproducible

Tratamiento del sinus pilonidal (SiLaC®)

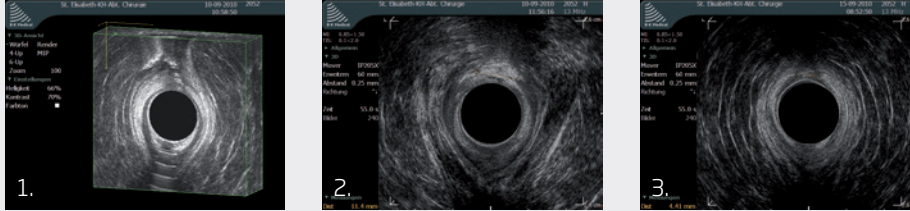


El procedimiento SiLaC® para tratar el sinus pilonidal, permite destruir de forma controlada las fosas y el trayecto subcutáneo comunicante. Con el procedimiento SiLaC®, se conserva la superficie del pliegue interglúteo y se evitan las tediosas curas, además de las complicaciones de la cicatrización de la herida. El procedimiento SiLaC® proporciona una tasa de éxito muy elevada.

Fibra FiLaC®

Ambos procedimientos se realizan con la fibra FiLaC®. Gracias a la fibra FiLaC® se aplica, de forma homogénea la energía láser a toda la extensión del trayecto de la fístula. La emisión del anillo de 360°, asegura una destrucción fototérmica del trayecto fistuloso y permite una oclusión completa. Gracias a la exclusiva tecnología Fusion® se garantiza la seguridad del tratamiento.





1. Ecografía en 3D de una fístula anal transesfintérica situada a las 12 (contraste realizado por H₂O₂).
2. Ecografía obtenida justo detrás del colgajo de avance. En la zona de la abertura interna anterior del esfínter anal interno se observan unas ecorreacciones fuertes debido a la energía aplicada. El colgajo protector es la zona isoecoica de abajo.
3. Ecografía de 5 días tras la operación. En la zona tratada, las regiones hiperecoicas se difuminan formando un distrito hipoeicoico. Las dimensiones se corresponden con las del trayecto inicial de la fístula y muestran la profundidad de penetración del láser. Se muestra asimismo la aplicación segura del láser y la cicatrización a corto plazo. Cortesía del Dr. A. Wilhelm.

Estudio clínico FiLaC®*

Meta-análisis FiLaC®*

Antecedentes: El cierre de fístulas con láser (FiLaC®) es una novedosa técnica de preservación de esfínteres para el tratamiento de fístulas anales. El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia del procedimiento FiLaC®. Se realizaron búsquedas de artículos sobre FiLaC® en bases de datos como PubMed/Medline, Scopus, Web of Science y Embase. Se incluyeron todos los estudios que informaban de los resultados de FiLaC® en el tratamiento de la fístula. Los criterios de valoración fueron las tasas de curación del cierre de la fístula con láser, las complicaciones postoperatorias, incluida la incontinencia, los aspectos técnicos del procedimiento y el fracaso de la curación.

Resultados: Se incluyeron siete estudios. Hubo un total de 454 pacientes, de los cuales el 69,1% tenía una fístula anal transesfintérica y el 35% había sido operado previamente (varias veces). La media de tiempo de intervención fue de 18,3 minutos (rango 6-32 minutos). Con una media de seguimiento

de 23,7 meses, la tasa media de curación primaria fue del 67,3% y la tasa global de éxito de la reutilización de FiLaC® fue del 69,7%. La tasa media de complicaciones fue del 4%. Se trató de complicaciones menores, y la media ponderada del impacto sobre la continencia fue del 1% en forma de manchas fecales menores.

Conclusiones: FiLaC® puede considerarse una técnica eficaz y segura de preservación del esfínter para el tratamiento de las fístulas anales con una tasa de complicaciones aceptablemente baja.

* A systematic review and meta-analysis of the safety and efficacy of fistula laser closure, Techniques in Coloproctology, <https://doi.org/10.1007/s10151-020-02165-1>

Estudio clínico SiLaC®**

Antecedentes: Existen varias técnicas quirúrgicas para el tratamiento del sinus pilonidal, pero es objeto de controversia cuál de ellas es la más adecuada. El objetivo de nuestro estudio fue evaluar la seguridad, la eficacia y el resultado clínico del procedimiento de tratamiento con láser del sinus pilonidal.

Pacientes y métodos: Los pacientes afectados por un sinus pilonidal fueron operados con láser en nuestro Instituto. Se aplicó bajo anestesia local tras una pequeña incisión en la piel de 0,5 a 1 cm y una cuidadosa limpieza de los tractos sinuosos con una cureta. A continuación, se introdujo en el trayecto una fibra de emisión radial conectada a un láser de diodo con una longitud de onda de 1470 nm. La energía del láser se aplicó en modo continuo.

Resultados: Doscientos treinta y siete (237) pacientes que sufrían de sinus pilonidal fueron operados con el procedimiento láser en nuestro Instituto de referencia y evaluados prospectivamente (183 varones, mediana de edad de 24 años, rango 14-58).

e observó una elevada tasa de cicatrización tras la primera sesión (90,3%, 214 de 237) con una media de tiempo de cicatrización de 47 días (rango 30-70 días). Se ofreció un segundo tratamiento a los pacientes cuya primera intervención no fue satisfactoria. El éxito en este caso fue del 78,3% (18/23). La duración del procedimiento osciló entre 20 y 30 minutos y la morbilidad era reducida (infección de la herida en el 7,2%, 17 de 237).

Conclusión: SiLaC® demostró ser un procedimiento seguro y eficaz para tratar a los pacientes que sufren de sinus pilonidales. Los resultados clínicos mostraron unas tasas de morbilidad y recidivas menores que las que constan en otros estudios que hacen referencia a otras técnicas modernas.

** A new minimally invasive treatment of pilonidal sinus disease with the use of diode laser – A prospective large series of patients; Colorectal Disease© Alkiviades F. Pappas, Dimitrios K. Christodoulou; <https://doi.org/10.1111/codi.14285>

Nuestros productos



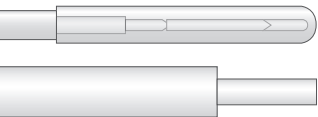
LEONARDO®



Modelo	LEONARDO® Mini 1470 nm	LEONARDO® Mini Dual	LEONARDO® DUAL 45
REF	SL1470nm12W	SL980 + 1470nm16W	SL980 + 1470nm45W
Longitud de onda	1470 nm	980 nm y 1470 nm	980 nm y 1470 nm
Potencia	12 W (1470 nm)	11 W (980 nm) / 5 W (1470 nm)	max. 45 Watt (1470 nm / 15 Watt + 980 nm / 30 Watt) adjustable individualmente
Diámetro de la fibra	≥ 360 µm	≥ 360 µm	≥ 360 µm
Luz guía	635 nm, max. 4 mW	635 nm, max. 4 mW	532 nm and 635 nm, verde 1 mW, roja 4 mW, intensidad controlada por el usuario
Modo de tratamiento	Modo continuo, modo pulsado (opcional), Señal ELVeS®	Modo continuo, modo pulsado (opcional)	Modo continuo, modo pulsado (opcional), Señal ELVeS®, segmento ELVeS®, modo Derma
Duración de pulso / pausa	0.01–180 s. / 0.01–180 s.	0.01–180 s. / 0.01–180 s.	0.01–60 s. / 0.01–60 s.
Suministro energético	110 – 240 VAC, 50 - 60 Hz (12 VDC @ 100 W)	110 – 240 VAC, 50 – 60 Hz (12 VDC @ 100 W)	110 – 240 VAC, 50 / 60 Hz, 450 VA
Baterías	Baterías Ion-litio	Baterías Ion-litio	–
Dimensiones (h × a × l)	6.0 cm × 9.0 cm × 21.5 cm	6.0 cm × 9.0 cm × 21.5 cm	28 cm × 37 cm × 9 cm aprox.
Peso	900 g	900 g	8.5 kg aprox.

Todos los equipos láser incluyen, 3 juegos gafas de seguridad, pedal, conector de enclavamiento, cable de alimentación y manual en un estuche de transporte.

Fibras



REF	Producto	Ud. Envase	longitud [m]	Ø punta de fibra [mm]
503100250	FiLaC® Fistula Probe, IC	10	2.6	1.85
503200740	Bare Fiber 600 µm, Flat Tip, IC	10	2.6	0.96

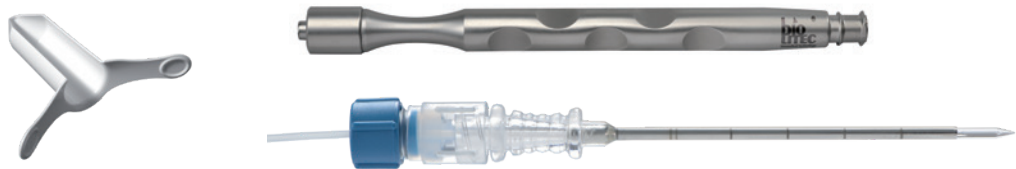
Kits



503100220	LHP® Procedure Kit, IC	5	2.6	1.85
503100255	FiLaC® Fistula Kit, IC	5	2.6	1.85

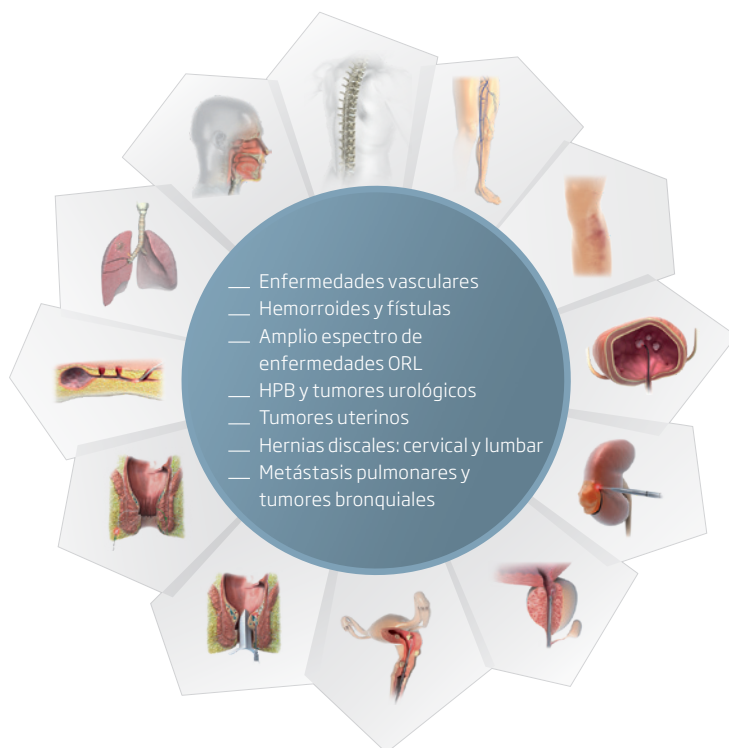
Accesorios

REF	Producto	Ud. Envase
400100100	Pieza de mano universal doble Luer	1
LA1371	Gafas de seguridad para el láser 950–1010 L4 + 1470 L2 (montura integral), transparentes	1



Póngase en contacto con nosotros

para saber más sobre todo un universo de terapias láser mínimamente invasivas



biolitec® worldwide

biolitec Holding GmbH & Co KG

Vienna, Austria
phone: +43 1 3619 909 50
info@biolitec.de
www.biolitec.com

biolitec biomedical technology GmbH

Jena, Germany
Phone: +49 3641 519 53 0

biolitec Schweiz GmbH

Wollerau, Switzerland
Phone: +41 55 555 30 20

biolitec España

Madrid, Spain
Phone: +34 91 9910857

biolitec Italia SRL

Milano, Italy
Phone: +39 02 8423 0633

biolitec Tıbbi Cihazları Ltd. Şti.

Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 574 7456

OOO biolitec Spb

Saint-Petersburg, Russia
Phone: +7 812 4493752

biolitec FZ LLC

Dubai, UAE
Phone: +971 44 29 85 92

biolitec laser science and technology Shanghai Ltd.

Shanghai, China
Phone: +86 21 6308 8856

biolitec Sdn. Bhd.

Selangor, Malaysia
Phone: +60 3 5569 7158

biolitec India Private Ltd.

Bangalore, India
Phone: +91 93275 11005

PT. Biolitec

Tangerang, Indonesia
Phone: +62 21 295 57 419

biolitec Korea Ltd.

Seoul, Republic of Korea
Phone: +82 2 701 4707

Equipos Laser de Uso Médico y Fibra Óptica SA de CV

(Biolitec Mexico & Latín América)
Phone: +52 (55) 5573 1800

Biolitec Biotecnologia Comércio, Importação, Exportação LTDA

São Paulo, Brazil
Phone: +55 11 2093 8602

CeramOptec GmbH

Bonn, Germany
Phone: +49 228 979670

Ceram Optec SIA

Rīga, Latvia
Phone: +371 653 25 994



All fibers are free of latex and DEHP. Our fibers are single use products (unless otherwise indicated) delivered sterile for immediate use.

Imprint

biolitec Holding GmbH & Co KG
Untere Viaduktgasse 6/9
A-1030 Wien
Phone: +43 1 3619 909 50
www.biolitec.com