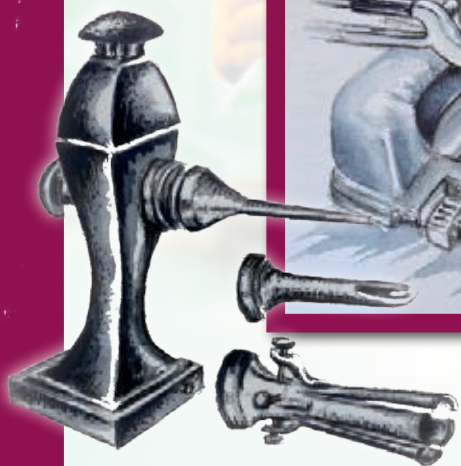
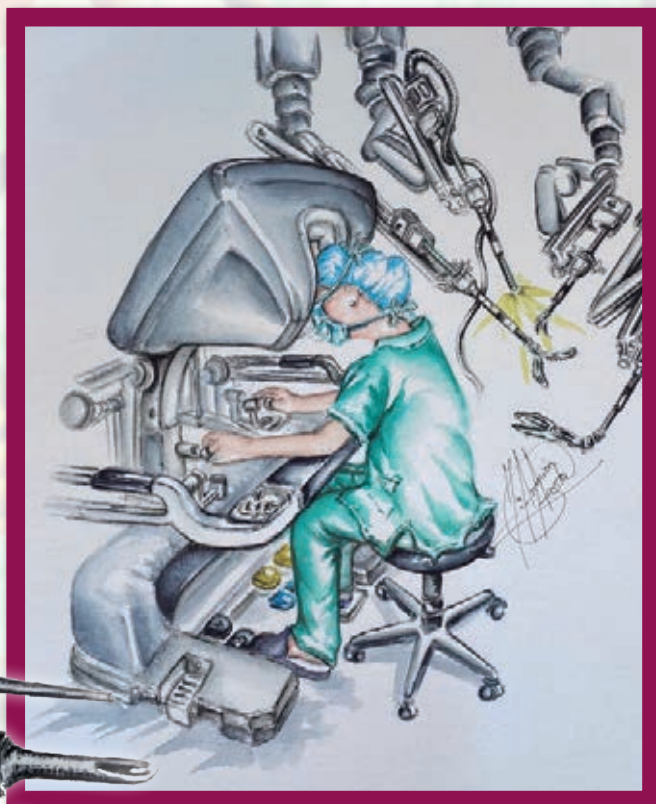


# MANUAL DE PRÁCTICA CLÍNICA DE INNOVACIÓN

*Miguel Toledano Trincado  
Salvador Morales Conde  
Aurelio Francisco Aranzana Gómez*





*Guías Clínicas de la Asociación Española  
de Cirujanos*



# **MANUAL DE PRÁCTICA CLÍNICA DE INNOVACIÓN**

EDITORES

Miguel Toledano Trincado  
Salvador Morales Conde  
Aurelio Francisco Aranzana Gómez

SECCIÓN DE CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA  
E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA



© Copyright 2021. Miguel Toledano Trincado, Salvador Morales Conde,  
Aurelio Francisco Aranzana Gómez  
© Copyright 2021. Asociación Española de Cirujanos  
© Copyright 2021. Arán Ediciones, S.L.



Castelló, 128, 1.º - 28006 Madrid  
e-mail: libros@grupoaran.com  
<http://www.grupoaran.com>

Reservados todos los derechos

Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total  
o parcialmente, por cualquier medio, electrónico o mecánico,  
ni por fotocopia, grabación u otro sistema de reproducción de información  
sin el permiso por escrito de los titulares del Copyright.

El contenido de este libro  
es responsabilidad exclusiva de los autores.

La Editorial declina toda responsabilidad sobre el mismo.

Ilustración de portada realizada por Asunción Acosta Mérida.

ISBN 978-84-18547-77-5  
Depósito Legal: M-21676-2021

Impreso en España  
Printed in Spain

# MANUAL DE PRÁCTICA CLÍNICA DE INNOVACIÓN

## *EDITORES*

Miguel Toledano Trincado  
Salvador Morales Conde  
Aurelio Francisco Aranzana Gómez

## *AUTORES*

M.<sup>a</sup> A. Acosta Mérida  
I. Alarcón del Agua  
M. Álvarez Gallego  
J. M. Aranda Narváez  
A. F. Aranzana Gómez  
Á. Arjona-Sánchez  
L. Arru (*Chirdelux*)  
I. J. Arteaga González  
V. Artigas Raventós  
J. M. Asencio Pascual  
J. S. Azagra Soria  
M.<sup>a</sup> C. Balagué Ponz  
J. Barrenetxea Asua  
J. Bellido Luque  
J. Briceño Delgado  
C. Cagigas Fernández  
J. M.<sup>a</sup> Capitán-Vallvey  
N. Carvajal Amaya  
R. Ciria Bru  
D. Cortés Guiral  
A. Craus Miguel  
S. Delgado Rivilla  
I. Díez del Val

F. Docobo-Durantez  
J. F. Dolz Lago  
E. Dorado Rodríguez  
M.<sup>a</sup> Fernández Hevia  
D. Fernández Martínez  
B. Flor-Lorente  
M. García-Arranz  
L. García Flórez  
D. García Olmo  
T. Georgiev-Hristov  
J. Gómez Ramírez  
H. Guadalajara Labajo  
B. Guil Ortiz  
R. M.<sup>a</sup> Jiménez-Rodríguez  
S. Leturio Fernández  
C. Lillo-García  
M. López Cano  
J. López Monclús  
C. Loureiro González  
M. J. Lozano Gómez  
J. C. Manuel Palazuelos  
J. I. Martín Parra  
S. Martínez Cortijo

**B. Merck Navarro**  
**D. Momblán García**  
**S. Morales Conde**  
**D. Morales-García**  
**A. Morandeira Rivas**  
**C. Moreno Sanz**  
**Á. Naranjo Torres**  
**J. F. Noguera Aguilar**  
**D. Pacheco Sánchez**  
**F. Pareja Ciuró**  
**I. Pascual Migueláñez**  
**B. Pérez-Saborido**  
**F. de la Portilla de Juan**  
**L. Rabadán Ruiz**  
**J. L. Rodicio Miravalles**  
**V. Rodrigues Gonçalves**  
**E. Rodríguez Cuéllar**  
**J. I. Rodríguez García**

**I. Rubio Pérez**  
**J. L. Ruiz Gómez**  
**J. Sánchez González**  
**L. Sánchez-Guillén**  
**J. D. Sánchez López**  
**R. Sánchez Santos**  
**J. J. Segura-Sampedro**  
**V. Simó Fernández**  
**Á. Soler-Silva**  
**J. M. Suárez Grau**  
**E. Talavera-Urquijo**  
**E. M.<sup>a</sup> Targarona Soler**  
**M. Toledano Trincado**  
**J. Trébol López**  
**V. Turrado Rodríguez**  
**Ó. Vidal Pérez**  
**R. Villalobos Mori**

# Prólogo

Una vez escuché: “Es más difícil convencer a un cirujano del uso de una nueva tecnología que desarrollarlo”. En cierta manera era así en el pasado, ya que la innovación tenía sus dificultades para su implementación, fundamentalmente debido a dos motivos: por el incremento del coste que suponía para el procedimiento; y, más aún, porque obligaba a cambiar al cirujano su forma de trabajar, moviéndole de su área de confort, lo que le llevaba a mostrar una especie de desidia frente al hecho de tener que empezar de nuevo, que le forzaba a rechazarla en muchas ocasiones.

Sin embargo, la innovación actualmente forma parte de nuestras vidas. En estos momentos no se entiende ser cirujano sin estar ligado a la innovación, ya que esta es excitante y surge como consecuencia de una búsqueda para resolver un problema y mejorar lo que hacemos. No hay que mirarla como algo que nos invade en nuestro día a día, sino como algo que se ha desarrollado para poner en duda lo que hacemos, ya que es capaz de ofrecer mejoras, invadiendo los límites del qué y del cómo hacemos las cosas: ¿quién pensó que íbamos a operar sin abrir el paciente (laparoscopia) y encontrarnos dibujada la vía biliar para no lesionarla (ICG) y que si nos sangraba íbamos a poner una sustancia que lo iba a parar (hemostáticos)? Eso es la innovación, nos acompaña en cada momento, a lo largo de todo lo desarrollado en cirugía. De hecho, todo lo que ahora tenemos y vemos como normal fue diferente en su momento, y si miramos hacia atrás no somos capaces de entender cómo se operaba de otra forma en el pasado. La innovación nos ha invadido para hacernos mejores y para ser más eficientes en nuestros quirófanos y aportar mucho a nuestros pacientes: mayor supervivencia, mayor confort posoperatorio y mejor calidad de vida.

Debemos tener una mente abierta a la innovación, nos guste o no es nuestra obligación como cirujanos aceptar lo que nos aporta para tener mejores resultados. Es cierto que tenemos que ser prudentes y realizar una correcta evaluación de forma lógica y académica. Y esto nos lleva a uno de los grandes dilemas asociados a la innovación: ¿la aplico demasiado pronto?, cuando no está aún testada correctamente siguiendo el método científico y aun no existe una gran evidencia de sus bondades, o ¿demasiado tarde?, cuando ya he privado a un número importante de pacientes de su aplicación. Ese dilema nos persigue y nos perseguirá para intentar dilucidar cuándo aplicar esta tecnología de forma correcta, siendo este el momento en el que cobran un papel importante las sociedades científicas.

La innovación, sin duda, mueve pasiones, y el motivo es evidente, tal y como lo refiere su propia definición, según Wikipedia: “Innovación es un proceso que

introduce novedades y que se refiere a modificar elementos ya existentes con el fin de mejorarlos, aunque también es posible en la implementación de elementos totalmente nuevos”. Es un afán de mejorar, de hacer las cosas mejor, de aportar a nuestros pacientes y de ser aún mejores médicos.

Y no solo eso, la innovación afecta a nuestra técnica, pero también a la forma de enseñar, de investigar, de relacionarnos con nuestros pacientes, y de vivir en nuestros hospitales y de trabajar en nuestros quirófanos. La innovación es nuestra vida actual, por lo que hay que analizarla, determinar claramente cómo aplicarla y conocer claramente sus principios y lo que aporta.

En este sentido, con este *Manual de práctica clínica de innovación* la Asociación Española de Cirujanos (AEC) acierta de pleno. La innovación es una palabra que ya forma parte del ADN de las nuevas generaciones y la AEC la analiza, realiza una crítica constructiva y esboza el futuro de la aplicación de las nuevas tecnologías en este manual de la Sección de Cirugía Mínimamente Invasiva e Innovación Tecnológica, la cual también innovó evolucionando desde la antigua Sección de Cirugía Endoscópica hasta lo que es actualmente: una sección activa, ferviente, desarrolladora de ideas y que las aporta para enriquecer al resto de las secciones de nuestra asociación.

Sin duda, todo lo que viene en cirugía es emocionante, y la innovación, con ese afán de hacer las cosas mejor, nos muestra ese camino de lo que es la cirugía del presente y del futuro y, por supuesto, de la pasión por ser cirujano.

**Salvador Morales Conde**

*Presidente de la Asociación Española de Cirujanos*



# Presentación

Desde sus comienzos, la Asociación Española de Cirujanos (AEC) ha pretendido promover reuniones y congresos que incrementaran las posibilidades de aprender de los socios, compartiendo vivencias y conocimientos, intercambiando experiencias y estrechando lazos que, muchas veces, culminaban en proyectos colaborativos. Los clásicos libros de texto que nos acompañaron durante nuestras carreras, y los más específicos de cada especialidad, eran nuestras únicas armas donde poder consultar nuestras dudas cuando necesitábamos información ante casos difíciles.

Poco a poco la forma de conseguir información ha ido cambiando y nuestra Asociación se comprometió con la formación y la docencia creando la publicación de nuestras Guías Clínicas en 1999. Desde entonces, anualmente se viene realizando la redacción y actualización de las Guías Clínicas de la AEC bajo la supervisión y edición de los responsables de cada una de las secciones que componen nuestra Junta Directiva.

Todos conocemos nuestras Guías Clínicas en papel, y recordamos a buen seguro largas colas en los congresos de la Asociación para conseguirlas, pues eran para nosotros libros indispensables en nuestra biblioteca para consultar dudas e incluso desarrollar técnicas.

La Sección de Cirugía Endoscópica de la AEC se creó en 1998 y su primer coordinador fue el Dr. Fernando Delgado Gomis, que ya promovió en nuestra sociedad la creación de la Guía de Cirugía Endoscópica, pero que no se realizaron hasta el año 2003, con el magnífico trabajo de edición del Dr. Eduardo Targarona, que procuró transformar la Guía en un verdadero Manual de Procedimientos Endoscópicos y compactar un tratado donde se explicaba la fisiopatología inherente al propio procedimiento endoscópico, los diferentes componentes de la laparoscopia y los pasos a seguir en el abordaje laparoscópico de cada patología de nuestra especialidad. Ya fue una revolución porque se alejaba de los esquemas clásicos de la Guía, donde se explicaba la fisiopatología de cada enfermedad, se actualizaban las formas de diagnóstico y se exponían los últimos medios para su tratamiento. Como muy bien se explicaba en su prólogo, fue una Guía que rápidamente quedó obsoleta por la vertiginosa evolución de las técnicas mínimamente invasivas, el avance de los procedimientos laparoscópicos y la brutal escalada de la innovación.

La Cirugía no deja de ser una parte del conocimiento, una parte de la ciencia, una parte de nuestra sociedad. Viajar hace 200 años significaba lentitud, incomodidad y solo lo podían hacer aquellas personas que dispusieran de dinero, mientras que en la actualidad viajar es rápido, cómodo y económico. Este es un ejemplo de la evolución de la sociedad, basada en la innovación. La innovación permite evolucionar, la evolución permite facilitar las cosas y el ser humano está en continua evolución. La Cirugía, de igual forma, evoluciona todos los días y nosotros,

los cirujanos, somos los primeros que sabemos cuáles son las necesidades que tenemos, las posibilidades de mejora y los déficits en nuestros procedimientos.

La Cirugía Endoscópica supuso el cambio de paradigma en la forma de hacer la cirugía. Desde Philippe Mouret en 1987 hasta que se estableció la colecistectomía laparoscópica como procedimiento estándar pasaron muchos años, porque significaba cambiar la forma de entender la cirugía y generaba dudas y miedos a todos los cirujanos que se enfrentaban a la incomodidad de los primeros insufladores, cámaras y fuentes de luz. Tras este gran salto que revolucionó nuestra cirugía de más de 200 años, la innovación se ha encargado de facilitar el abordaje mínimamente invasivo hasta el punto de poderse realizar en todas las patologías de nuestras áreas de capacitación.

Actualmente, cada una de nuestras Guías Clínicas trata de forma concisa las vías de abordaje laparoscópicas de cada patología, y cada sección de nuestra Asociación desarrolla cursos y reuniones en los que se debaten los últimos avances y publicaciones de cada una de sus enfermedades y estimulan el aprendizaje laparoscópico de sus procedimientos. Es entonces cuando el apartado de la AEC de Cirugía Endoscópica deja de tener sentido y la Sección pasa a denominarse Cirugía Mínimamente Invasiva e Innovación Tecnológica.

Hasta ahora, en Cirugía, parecía que la innovación estaba casi siempre ligada a la laparoscopia, pero la innovación en Cirugía es también formación, monitorización, entrenamiento, seguridad, biología, inteligencia artificial, aprender a innovar, patentes, imagen, dispositivos, redes sociales, informática, edición de vídeos, etc.

La historia nos enseña que no todos los avances que prometen evolución, y a veces revolución, son útiles con el paso de los años, e innovaciones que en principio parecen prácticas luego dejan de utilizarse porque no demuestran beneficios.

Esto es lo que da sentido a este *Manual de práctica clínica de innovación*, el sentido de profundizar en cada una de las partes que componen la innovación en Cirugía, analizar la evidencia científica de todo lo que va generando la innovación, contrastándolo con la evidencia clínica y hacer una foto actual de todos los avances que nos ayudarán en un futuro a hacer nuestra cirugía más fácil, eficaz y productiva.

Tenemos el placer de presentar con gran ilusión el primer *Manual de práctica clínica de innovación* de la AEC, sabiendo que la desactualización del contenido será rápida, por el incesante avance de la innovación.

Quiero agradecer el esfuerzo de todos los miembros de la Sección de Cirugía Mínimamente Invasiva e Innovación Tecnológica de la AEC por la complicada confección del índice de apartados, así como por la redacción de parte del contenido, y a todos los autores por el compromiso altruista, el gran trabajo científico y por hacer fácil esta difícil empresa.

Espero que este manual sea de utilidad a todos los socios y que sea nuestro *manual de referencia* a la hora de entender la “innovación” como la herramienta para el progreso, nuestra herramienta para la evolución, la herramienta que seguirá cambiando la cirugía para mejorar y facilitar nuestro trabajo y seguir mejorando la salud de nuestros pacientes.

Con toda la ilusión y con toda mi humildad.

*“Solo envejeces cuando dejas de aprender”.*

**Miguel Toledano Trincado**

*Coordinador de la Sección de Cirugía Mínimamente Invasiva  
e Innovación Tecnológica.*

*Asociación Española de Cirujanos*

# Autores

## Editores

### **Miguel Toledano Trincado**

Coordinador de la Sección de Cirugía Mínimamente Invasiva e Innovación Tecnológica. Asociación Española de Cirujanos. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

### **Salvador Morales Conde**

Presidente de la Asociación Española de Cirujanos. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. Profesor asociado. Departamento de Cirugía. Universidad de Sevilla. Sevilla. Jefe del Servicio de Cirugía. Hospital Quirónsalud Sagrado Corazón. Sevilla

### **Aurelio Francisco Aranzana Gómez**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Complejo Universitario Virgen de la Salud. Toledo

## Autores

### **M.<sup>a</sup> Asunción Acosta Mérida**

Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas de Gran Canaria

### **Isaías Alarcón del Agua**

Unidad de Innovación en Cirugía Mínimamente Invasiva. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. Servicio de Cirugía. Hospital Quirónsalud Sagrado Corazón. Sevilla

### **Mario Álvarez Gallego**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario La Paz. Madrid

**José Manuel Aranda Narváez**

Unidad de Trauma y Cirugía de Urgencias. Unidad de Gestión Clínica de Cirugía General, Digestiva y Trasplante. Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga

**Aurelio Francisco Aranzana Gómez**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Complejo Universitario Virgen de la Salud. Toledo

**Álvaro Arjona-Sánchez**

Unidad de Cirugía Oncológica y Páncreas. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba

**Luca Arru (*Chirdelux*)**

Sección de Laparoscopia y Robótica. Servicio de Cirugía Visceral y Mínimamente Invasiva. Centre Hospitalier de Luxembourg. Luxemburgo

**Iván J. Arteaga González**

Departamento de Cirugía. Hospital Universitario de Canarias. Universidad de La Laguna. Santa Cruz de Tenerife

**Vicente Artigas Raventós**

Sección de Tumores Mesenquimales-Sarcomas. Asociación Española de Cirujanos

**José Manuel Asencio Pascual**

Sección de Cirugía Hepatobiliopancreática y Unidad de Trasplante Hepático. Centro Nacional de Referencia de Sarcomas y Tumores Musculoesqueléticos. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

**Juan Santiago Azagra Soria**

Sección de Laparoscopia y Robótica. Servicio de Cirugía Visceral y Mínimamente Invasiva. Centre Hospitalier de Luxembourg. Luxemburgo

**M.<sup>a</sup> Carmen Balagué Ponz**

Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

**Julen Barrenetxea Asua**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Basurto. Bilbao, Vizcaya

**Juan Bellido Luque**

Unidad de Cirugía Hepatobiliopancreática. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. Cirugía Mínimamente Invasiva. Hospital Quirónsalud Sagrado Corazón. Sevilla

**Javier Briceño Delgado**

Unidad de Cirugía Hepatobiliar y de Trasplante Hepático. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba

**Carmen Cagigas Fernández**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

**José María Capitán-Vallvey**

Sección de Cirugía Mayor Ambulatoria. Asociación Española de Cirujanos. Servicio de Cirugía. Complejo Hospitalario de Jaén. Jaén

**Nicolás Carvajal Amaya**

Unidad de Coloproctología. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitari i Politènic La Fe. Valencia

**Rubén Ciria Bru**

Unidad de Cirugía Hepatobiliar y de Trasplante Hepático. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba

**Delia Cortés Guiral**

Surgical Oncology Department. King Khaled University Hospital. Najran, Arabia Saudí

**Andrea Craus Miguel**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca

**Salvadora Delgado Rivilla**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Directora Asistencial Ámbito Quirúrgico HUMT. Profesora asociada. Universidad de Barcelona. Barcelona

**Ismael Díez del Val**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Basurto. Bilbao, Vizcaya

**Fernando Docobo Durantez**

Fellow American College of Surgeons. European Board Surgery Qualification. Sección de Cirugía Mayor Ambulatoria. Asociación Española de Cirujanos

**José Francisco Dolz Lago**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitari i Politènic La Fe. Valencia

**Elías Dorado Rodríguez**

Facultad de Ingeniería Informática. Universidad Politécnica de Madrid. Madrid

**María Fernández Hevia**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

**Daniel Fernández Martínez**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

**Blas Flor-Lorente**

Unidad de Coloproctología. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia

**Mariano García-Arranz**

Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz. Madrid

**Luis García Flórez**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

**Damián García Olmo**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid

**Tihomir Georgiev-Hristov**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario General de Villalba. Villalba, Madrid

**Joaquín Gómez Ramírez**

Unidad de Cirugía Endocrina. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid

**Héctor Guadalajara Labajo**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid

**Beatriz Guil Ortiz**

Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario de Canarias. Universidad de la Laguna. Santa Cruz de Tenerife

**Rosa M.<sup>a</sup> Jiménez-Rodríguez**

Departamento de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

**Saioa Leturio Fernández**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Basurto. Bilbao, Vizcaya

**Cristina Lillo-García**

Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital General Universitario de Elche. Universidad Miguel Hernández. Elche, Alicante

**Manuel López Cano**

Unidad de Cirugía de Pared Abdominal. Servicio de Cirugía General. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona

**Javier López Monclús**

Unidad de Pared Abdominal Compleja. Sección de Cirugía Hepatobiliopancreática y Trasplante Hepático. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Majadahonda, Madrid

**Carlos Loureiro González**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Basurto. Bilbao, Vizcaya

**Manuel J. Lozano Gómez**

Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital POVISA. Vigo, Pontevedra

**José Carlos Manuel Palazuelos**

Instructor en Simulación Clínica por el CMS (Center for Medical Simulation). Hospital Virtual Valdecilla. Santander. Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

**José Ignacio Martín Parra**

Instructor en Simulación Clínica por el CMS (Center for Medical Simulation). Hospital Virtual Valdecilla. Santander. Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

**Sagrario Martínez Cortijo**

Área de Cirugía. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón, Madrid

**Belén Merck Navarro**

Servicio de Cirugía de la Mama. Hospital Vithas Castellón. Castellón

**Dulce Momblán García**

Servicio de Cirugía Gastrointestinal. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona

**Salvador Morales Conde**

Presidente de la Asociación Española de Cirujanos. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. Profesor asociado. Departamento de Cirugía. Universidad de Sevilla. Sevilla. Jefe del Servicio de Cirugía. Hospital Quirónsalud Sagrado Corazón. Sevilla

**Dieter Morales-García**

Fellow European Board Surgery, Neck Endocrine, Emergency Surgery HD. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga

**Antonio Morandeira Rivas**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital General La Mancha Centro. Alcázar de San Juan, Ciudad Real

**Carlos Moreno Sanz**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital General La Mancha Centro. Alcázar de San Juan, Ciudad Real

**Álvaro Naranjo Torres**

Unidad de Cirugía Hepatobiliar y de Trasplante Hepático. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba

**José Francisco Noguera Aguilar**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. A Coruña

**David Pacheco Sánchez**

Unidad de Cirugía Oncológica Peritoneal. Servicio de Cirugía GD. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

**Felipe Pareja Ciuró**

Unidad de Trauma y Cirugía de Urgencias. Unidad de Gestión Clínica de Cirugía General, Digestiva y Trasplante. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

**Isabel Pascual Migueláñez**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario La Paz. Madrid

**Baltasar Pérez-Saborido**

Unidad de Cirugía Hepatobiliopancreática y Trasplante Hepático. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

**Fernando de la Portilla de Juan**

Profesor titular de Cirugía. Universidad de Sevilla. Sevilla. Sección de Coloproctología. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla

**Lorenzo Rabadán Ruiz**

Unidad de Mama. Hospital Universitario de Torrejón. Torrejón de Ardoz, Madrid

**José Luis Rodicio Miravalles**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo



**Víctor Rodrigues Gonçalves**

Unidad de Cirugía de Pared Abdominal. Servicio de Cirugía General. Hospital Universitari Vall d'Hebron. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona

**Elías Rodríguez Cuéllar**

Unidad de Cirugía Esofagogástrica y Bariátrica. Servicio de Cirugía General, Aparato Digestivo y Trasplante de Órganos Abdominales. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

**José Ignacio Rodríguez García**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo

**Inés Rubio Pérez**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario La Paz. Madrid

**José Luis Ruiz Gómez**

Instructor en Simulación Clínica por el CMS (Center for Medical Simulation). Hospital Virtual Valdecilla. Santander. Servicio Cirugía General. Hospital Sierrallana. Torrelavega, Cantabria

**Javier Sánchez González**

Unidad de Coloproctología. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

**Luis Sánchez-Guillén**

Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital General Universitario de Elche. Universidad Miguel Hernández. Elche, Alicante

**J. Daniel Sánchez López**

Servicio de Cirugía General. Hospital Universitario Infanta Sofía. San Sebastián de los Reyes, Madrid

**Raquel Sánchez Santos**

Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Álvaro Cunqueiro. Complejo Hospitalario de Vigo. Pontevedra. Universidad de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela, A Coruña

**Juan José Segura-Sampedro**

Unidad de Cirugía Hepatobiliopancreática y Cirugía Oncológica Peritoneal. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Son Espases. Palma de Mallorca

**Vicente Simó Fernández**

Unidad de Cirugía Colorrectal. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

**Álvaro Soler-Silva**

Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital General Universitario de Elche. Universidad Miguel Hernández. Elche, Alicante

**Juan Manuel Suárez Grau**

Servicio de Cirugía General. Hospital Río Tinto. Huelva

**Eider Talavera-Urquijo**

Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Basurto. Bilbao, Vizcaya

**Eduardo María Targarona Soler**

Unidad de Cirugía Gastrointestinal. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. Profesor titular de Cirugía. Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona

**Miguel Toledano Trincado**

Coordinador de la Sección de Cirugía Mínimamente Invasiva e Innovación Tecnológica. Asociación Española de Cirujanos. Servicio de Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

**Jacobo Trébol López**

Servicio de Cirugía General. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Universidad de Salamanca. Salamanca

**Víctor Turrado Rodríguez**

Servicio de Cirugía Gastrointestinal. Hospital Clínic de Barcelona. Barcelona

**Óscar Vidal Pérez**

Unidad de Endocrinología Médico-Quirúrgica. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. IMDiM. Hospital Clínic de Barcelona. Universitat de Barcelona. IDIBAPS. Barcelona

**Rafael Villalobos Mori**

Unidad de Cirugía de la Pared Abdominal. Departamento de Cirugía. Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Lleida

# Índice

## PARTE I. INNOVACIÓN Y CIRUGÍA

### Sección 1. Introducción

#### Capítulo 1. Innovación en cirugía

Introducción. Importancia de la innovación en cirugía.....	32
Innovación clásica: instrumentación, dispositivos y equipos.....	32
Innovación en el aprendizaje quirúrgico .....	34
Innovación organizativa .....	39
Innovación en la gestión quirúrgica .....	40
Conclusiones .....	40

#### Capítulo 2. Innovación en cirugía mínimamente invasiva

Introducción: las buenas cosas llegan a aquellos que esperan...;	
las buenas cosas suceden a aquellos que saben cómo esperar... .....	44
Innovación <i>versus</i> minimización.....	46
Etapas de la innovación y decadencia del cirujano .....	48
Conclusiones .....	51

#### Capítulo 3. Metodología y regulación de la innovación en cirugía

Introducción .....	54
Identificación de la innovación en cirugía .....	54
Innovación en dispositivos quirúrgicos .....	55
Innovación en procedimientos quirúrgicos .....	56
Consideraciones éticas .....	59
Conclusiones y perspectivas.....	60

### Sección 2. Innovación y docencia en cirugía

#### Capítulo 4. Metodologías contemporáneas de enseñanza en cirugía

Introducción .....	66
Modelos centrados en el alumno .....	66

Modelos centrados en el docente.....	71
Modelos centrados en los objetivos del conocimiento.....	71
Modelos centrados en el proceso de aprendizaje .....	71
Conclusiones .....	74

## **Capítulo 5. Simulación y realidad virtual en la formación en cirugía**

Introducción .....	78
El error.....	78
La simulación como respuesta .....	78
El error y la simulación médica.....	79
La simulación en la formación del cirujano .....	80
Simulación clínica de alta fidelidad .....	82
Simulación experimental.....	83
Simulación virtual .....	85
Discusión.....	86
Conclusiones .....	87

### **Sección 3. Quirófano y gestión quirúrgica**

## **Capítulo 6. Quirófano integrado: definición y utilidades. Interconexión intrahospitalaria y extrahospitalaria de los quirófanos del futuro**

Introducción .....	94
Definición de quirófano integrado .....	94
Elementos de un quirófano integrado.....	95
Tipos de quirófanos integrados .....	96
Ventajas y utilidades frente al quirófano convencional.....	97
Posibles inconvenientes.....	99
Interconexión intrahospitalaria y extrahospitalaria de los quirófanos del futuro .....	100
Futuro de los quirófanos integrados .....	101
Conclusiones .....	101

## **Capítulo 7. Innovación en seguridad en cirugía**

Introducción .....	104
Un cambio de mentalidad.....	104
Trabajo en equipo .....	105
Aprendizaje quirúrgico.....	105
Lean y Six Sigma .....	106
Medir la seguridad.....	106
Error humano.....	107
El <i>check-list</i> , la base de la seguridad en quirófano.....	107
Estrategias de mejora de ámbito nacional .....	108
Conclusiones .....	109

## **Capítulo 8. Sistemas actuales de monitorización intrahospitalaria de los pacientes**

Introducción .....	114
Sistemas de localización en tiempo real.....	114
Usos de los sistemas de localización en tiempo real en el área quirúrgica .....	117
Conclusiones .....	119

## **Capítulo 9. Métodos remotos de diagnóstico y seguimiento de los pacientes quirúrgicos. Telemedicina en cirugía**

Introducción .....	122
Cirugía y telemedicina.....	123
Principales métodos de telemedicina .....	124
Situación médico-legal actual de la telemedicina .....	125
Limitaciones y barreras de la telemedicina en cirugía .....	128
Conclusiones .....	128

## **Sección 4. Innovación y cirugía mínimamente invasiva**

### **Capítulo 10. Puerto único: su legado y su futuro**

Introducción .....	134
La clave del desarrollo del puerto único: importancia de la incisión y disminución del trauma en la pared abdominal.....	135
Dificultades para el desarrollo del puerto único: falta de desarrollo tecnológico y dificultades técnicas.....	137
Análisis de la evidencia sobre las aportaciones del puerto único.....	138
Legado y visión de futuro del puerto único.....	140
Conclusiones .....	141

### **Capítulo 11. Vías de acceso por orificios naturales: su legado y su futuro**

Introducción. Desarrollo de la cirugía por orificios naturales.....	146
Legado del acceso por orificios naturales .....	148
Futuro de la cirugía por orificios naturales .....	152
Conclusiones .....	153

## **Sección 5. Innovación en imagen quirúrgica**

### **Capítulo 12. Integración de la imagen radiológica en quirófano. Aplicación de la realidad virtual, aumentada y mixta en cirugía. Métodos de navegación en Cirugía**

Introducción .....	158
Integración de la imagen radiológica en el quirófano.....	158
Aplicación de la realidad virtual, aumentada y mixta en cirugía.....	161

Métodos de navegación en cirugía .....	164
Conclusiones .....	165

### **Capítulo 13. Imagen 3D y 4-6-8K en cirugía**

Introducción .....	170
Cirugía mínimamente invasiva con visión 3D .....	170
Tecnología 4K y 8K .....	174
Conclusiones .....	177

### **Capítulo 14. Presente y futuro del verde de indocianina**

<i>Verde de indocianina para valoración vascular</i> .....	180
Introducción .....	180
Verde de indocianina para valoración vascular .....	180
Cirugía gastrointestinal .....	181
Cirugía hepatobiliopancreática.....	184
Cirugía endocrina .....	185
 <i>Verde de indocianina para valoración linfática: ganglio centinela y mapeo linfático</i> .....	186
Introducción .....	186
Utilización del verde de indocianina para la detección del ganglio centinela .....	187
Utilización del verde de indocianina en el mapeo linfático .....	190
Análisis final sobre el uso del ICG en la linfadenectomía .....	195
Conclusiones .....	195

### **Capítulo 15. Reconstrucción 3D en la planificación quirúrgica**

Introducción .....	198
Tecnología 3D .....	198
Usos de la impresión 3D en el campo médico-quirúrgico .....	199
Conclusiones .....	204

## **Sección 6. Innovación en dispositivos quirúrgicos**

### **Capítulo 16. Innovación en suturas endoscópicas y trocares**

Innovación en suturas endoscópicas.....	210
Trocares .....	214
Abordaje a la cavidad. Creando neumoperitoneo .....	217
Características del trocar ideal. Avanzando hacia la perfección.....	219
Conclusiones y perspectivas.....	221

### **Capítulo 17. Avances en endograpadoras. Refuerzos de suturas mecánicas y anastomosis**

Origen y evolución histórica del grapado quirúrgico .....	224
Desarrollo y últimas innovaciones .....	224

Sellantes de suturas y anastomosis.....	229
Posibles mejoras futuras.....	233

## **Capítulo 18. Minilaparoscopia e instrumental percutáneo**

Introducción .....	236
Aspectos mecánicos que se han de considerar de la minilaparoscopia.....	236
Ventajas e inconvenientes.....	237
Resultados clínicos .....	239
Instrumental percutáneo .....	242
Conclusiones/perspectivas .....	243

## **Capítulo 19. Instrumental flexible, mecanizado y robotizado**

Introducción .....	246
Instrumental robotizado.....	249
Instrumental mecanizado.....	252
Conclusiones .....	257

## **Capítulo 20. Innovación en energía: energía ultrasónica y bipolar avanzada**

Introducción .....	260
Métodos de disección y hemostasia .....	260
Electrocirugía .....	260
Energía ultrasónica .....	265
Sellantes vasculares.....	266
Otras energías .....	268
Prevención y manejo de las lesiones de electrocirugía .....	271
Conclusiones .....	271

## **Capítulo 21. Innovación en mallas**

Introducción .....	274
Prótesis poliméricas o sintéticas.....	274
Biológicas o naturales .....	275
Mallas sintéticas permanentes .....	276
Mallas sintéticas absorbibles.....	277
Parcialmente absorbibles (híbridas) .....	282
Hernia inguinal .....	283
Conclusiones .....	285

## **Sección 7. Cirugía robótica**

### **Capítulo 22. Historia y desarrollo de la robótica**

Introducción .....	290
Historia de la robótica .....	290

Desarrollo de la robótica en Cirugía General.....	295
Conclusiones/perspectivas .....	301

### **Capítulo 23. Situación actual de la cirugía robótica**

Introducción .....	304
Cirugía esofagogástrica .....	304
Cirugía bariátrica.....	306
Cirugía hepatoiliar .....	307
Cirugía pancreática.....	307
Cirugía colorrectal.....	308
Cirugía de la pared abdominal.....	310
Otras aplicaciones en cirugía general.....	310
Conclusiones y perspectivas.....	310

### **Capítulo 24. Sistemas robóticos “maestro-esclavo” y minirobots/microrrobots**

Introducción .....	314
Sistemas robóticos “maestro-esclavo” .....	314
Minirobots/microrrobots .....	319
Conclusiones y perspectivas.....	321

### **Capítulo 25. Futuro de la cirugía robótica. ¿Robots autónomos?**

Introducción .....	324
Robots autónomos .....	324
Fundamentos de los robots autónomos .....	326
Robots autónomos en medicina.....	326
Robots autónomos en cirugía .....	327
Perspectivas de futuro .....	329

### **Capítulo 26. Endoscopios flexibles robotizados, dispositivos de cirugía robótica con tubo flexible para cirugía transorifical y endoscopia intervencionista**

Introducción .....	332
Endoscopios flexibles robotizados .....	332
Dispositivos de cirugía robótica con tubo flexible.....	335
Intervencionismo .....	338
Perspectivas .....	339

## **Sección 8. Otras fuentes de innovación en Cirugía**

### **Capítulo 27. Visita a la célula: biopsia óptica y láser confocal**

Introducción .....	344
Principios de la microscopia confocal.....	345



Aplicaciones clínicas.....	345
Futuras perspectivas en la cirugía .....	347

**Capítulo 28. Importancia y utilidad de la endoscopia flexible para el cirujano**

Introducción .....	350
Recorrido histórico.....	350
Componentes técnicos.....	351
Complicaciones de la endoscopia.....	353
Aprendizaje .....	354
Endoscopia intraoperatoria.....	358
Indicaciones en cirugía esofagogástrica.....	359
Indicaciones en cirugía colorrectal.....	360
Conclusiones .....	360

**Capítulo 29. Biocirugía, células madre y cicatrización**

Introducción .....	364
Precisiones terminológicas.....	364
Proceso de cicatrización. Una clave para los buenos resultados quirúrgicos.....	365
Biotecnología: la base. Obtención, cultivo y diferenciación de células madre .....	366
Ingeniería de tejidos .....	368
Células madre como fármacos: el largo camino para aprobar la terapia celular en la patología fistulosa perianal .....	369
Otras aplicaciones de la terapia celular en cirugía general y del aparato digestivo con desarrollo clínico.....	371
Conclusiones .....	373
Perspectivas.....	374

**Capítulo 30. Impacto de las redes sociales en cirugía: ¿qué debo hacer para estar conectado?**

Introducción .....	378
WhatsApp .....	378
Instagram.....	379
Twitter .....	379
Facebook .....	380
Linkedin .....	381
Researchgate.....	381
Precauciones.....	382
Conclusiones .....	383

**Capítulo 31. Big data, inteligencia artificial, machine learning y Cirugía**

Definiciones e introducción.....	386
Big data y grandes bases de datos.....	389

Aplicabilidad de la AI y ML en medicina .....	390
Aplicabilidad de la AI y ML en cirugía.....	390
Calidad de la información, supervisión y ética de las nuevas tecnología en AI y ML.....	393
Resumen y conclusiones .....	394

## **Capítulo 32. Inteligencia artificial en medicina**

Introducción .....	398
Desarrollo de la inteligencia artificial .....	398
Inteligencia artificial en medicina .....	401
Conclusiones .....	404

## **Sección 9. Emprendimiento**

### **Capítulo 33. De la idea al producto. ¿Cuál es el camino en el desarrollo de un dispositivo médico-quirúrgico?**

Introducción .....	408
Fase A. Generación de la idea .....	409
Fase B. Conversión e implementación de la idea.....	412
Conclusiones .....	416

### **Capítulo 34. Patentes y productos sanitarios. Experiencias en cirugía**

Introducción .....	420
Propiedad intelectual .....	420
Producto sanitario.....	423
Experiencias de un cirujano (JIRG) con sus inventos, patentes y el valle de la Muerte .....	426
Conclusiones .....	428

## **PARTE II. ÁREAS DE CAPACITACIÓN. SITUACIÓN ACTUAL**

### **Capítulo 35. Novedades en cirugía de pared abdominal**

Introducción .....	434
Novedades en cirugía abierta de la pared abdominal .....	434
Novedades en cirugía mínimamente invasiva de pared abdominal .....	438
Conclusiones .....	443

### **Capítulo 36. Innovaciones en cirugía del cáncer de recto: cirugía robótica y abordaje transanal**

<i>Cirugía robótica</i> .....	446
Introducción .....	446
Técnica .....	446
Evidencia científica actual.....	450
Perspectivas.....	454

<i>Novedades en cirugía robótica</i> .....	454
Introducción .....	454
Estado actual de TaTME .....	454
Conclusiones .....	462

### **Capítulo 37. Novedades en cirugía esofagogástrica**

Introducción .....	468
Novedades en el diagnóstico de la patología esofagogástrica.....	468
Novedades en el tratamiento .....	472
Novedades en los cuidados perioperatorios en cirugía esofagogástrica ..	480
Conclusiones .....	481

### **Capítulo 38. Novedades en cirugía bariátrica**

Introducción: la obesidad como pandemia. Beneficios y accesibilidad de la cirugía bariátrica. Innovación en cirugía bariátrica .....	486
Nuevas tecnologías aplicadas a la cirugía bariátrica .....	487
Nuevas técnicas en desarrollo de cirugía bariátrica y alternativas endoscópicas.....	488
Conclusiones .....	496

### **Capítulo 39. Novedades en cirugía hepatobiliopancreática**

Introducción .....	500
Bipartición hepática y cirugía en dos tiempos.....	500
Biopsia líquida y marcadores epigenéticos .....	504
Innovación en cirugía mínimamente invasiva hepatobiliopancreática ...	509
Conclusiones .....	515

### **Capítulo 40. Novedades en cirugía de las enfermedades de la mama**

Introducción .....	522
Cirugía endoscópica y robótica de la mama.....	522
Nuevas opciones en la biopsia selectiva del ganglio centinela en cáncer de mama .....	524
Conclusiones .....	531

### **Capítulo 41. Novedades en cirugía endocrina**

Cirugía cervical .....	534
Cirugía de la glándula adrenal.....	537
Conclusiones .....	540

### **Capítulo 42. Novedades en trauma y cirugía de urgencias**

Introducción .....	544
Cirugía de urgencias .....	544
Trauma.....	550
Resumen y consideraciones finales.....	551

### **Capítulo 43. Innovación en cirugía mayor ambulatoria**

Introducción .....	554
Innovaciones técnicas.....	555
Innovaciones en la organización de la práctica .....	556
Instrumentos y dispositivos innovadores .....	558
Conclusiones .....	561

### **Capítulo 44. Novedades en la cirugía de la carcinomatosis peritoneal**

Introducción .....	564
Cirugía mínimamente invasiva en carcinomatosis peritoneal.....	564
<i>Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy</i> (PIPAC).....	567
Fluorescencia en la carcinomatosis peritoneal .....	569
Protocolo ERAS ( <i>Enhanced Recovery After Surgery</i> ) en pacientes sometidos a CRS + HIPEC.....	570
Conclusiones .....	572

### **Capítulo 45. Novedades en cirugía de sarcomas y tumores mesenquimales**

Introducción .....	576
Creación de los centros de referencia (CSUR) y su impacto en la supervivencia .....	576
Impresión 3D, realidad aumentada y navegación quirúrgica.....	578
Radioterapia intraoperatoria como estrategia multimodal del tratamiento de los sarcomas.....	581
Avances en técnica quirúrgica .....	583

### **Capítulo 46. Papel de la cirugía mínimamente invasiva en la cirugía paliativa**

Introducción .....	590
Cirugía paliativa en cáncer esofagogástrico.....	590
Cirugía paliativa en cáncer de páncreas .....	591
Cirugía paliativa del cáncer colorrectal.....	591
Cirugía paliativa hepática.....	592
Cirugía paliativa en pacientes con metástasis peritoneales.....	592
Conclusiones .....	593

# **Parte I**

## **INNOVACIÓN Y CIRUGÍA**



# Sección 1

## Introducción





# Innovación en cirugía

*J. F. Noguera Aguilar*

**Introducción. Importancia de la innovación en cirugía**

**Innovación clásica: instrumentación, dispositivos y equipos**

**Innovación en el aprendizaje quirúrgico**

*Importancia del aprendizaje en cirugía*

*Aprendizaje en cirugía abierta*

*Aprendizaje en cirugía endoscópica*

*Nuevas herramientas para el aprendizaje en cirugía*

**Innovación organizativa**

**Innovación en la gestión quirúrgica**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN. IMPORTANCIA DE LA INNOVACIÓN EN CIRUGÍA

Según el diccionario de la lengua española de la Real Academia Española (RAE) la innovación es la acción y efecto de innovar, siendo innovar la muda, cambio o alteración de algo, para introducir novedades. En el diccionario de la RAE y en otros diccionarios de lengua española la acción de innovar lleva implícita su implementación económica o su introducción en el mercado, y se asocia a la idea de innovación la introducción de cambios y modificaciones o nuevas creaciones que supongan una traducción en el propio valor del producto final, bien en forma de valor económico percibido o de valor añadido para el usuario final.

*Innovación es la acción y efecto de innovar, e innovar es la muda, cambio o alteración de algo, para introducir novedades.*

Esta idea subyacente en la innovación referente a la aplicación de su valor añadido y no a la permanencia en el terreno de las ideas es algo que en la sociedad quirúrgica tenemos muy interiorizado. Los cirujanos pedimos a la innovación que nos aporte valor asistencial de una u otra forma, bien como beneficio al paciente, beneficio para el cirujano y el equipo quirúrgico, o beneficio para el proceso quirúrgico en sí mismo. Para la industria la innovación en cirugía tiene además

de las posibilidades descritas las añadidas de incrementar el valor de mercado del producto, mejorar su proceso de creación o mejorar la satisfacción del usuario final del producto.

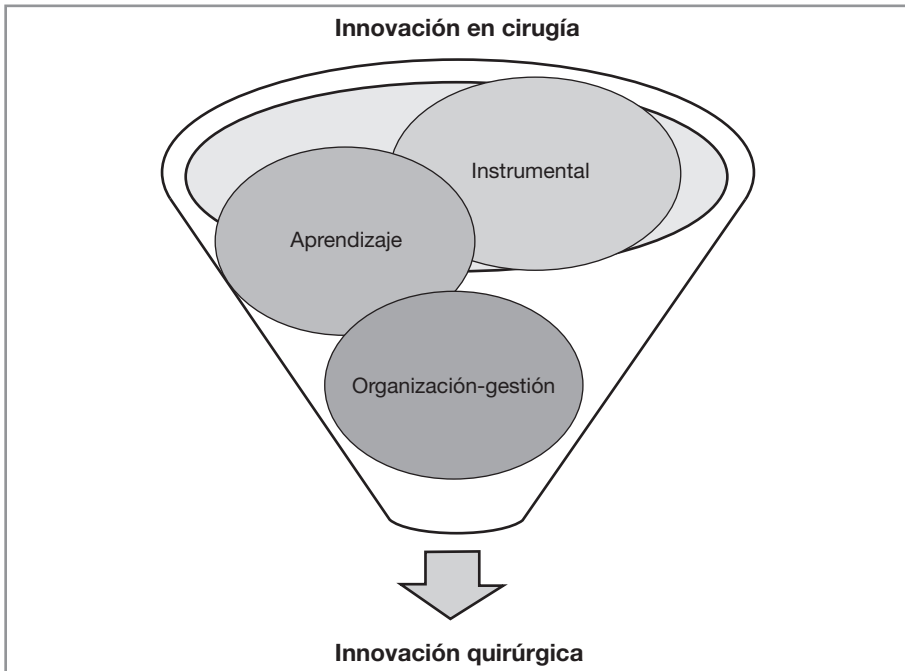
El beneficio para el paciente de la innovación en cirugía debería ser nuestro hilo conductor a la hora de participar en la innovación quirúrgica, bien participando en la creación y desarrollo de productos innovadores, en su evaluación o en su adquisición como usuario. En ocasiones el beneficio clínico es claro y en otras es marginal, situación esta última en la que habrá que poner en valor el coste y la utilidad de la innovación para ayudar como usuarios y decisores en su implantación en el mercado.

*Los nuevos campos de la innovación son la innovación en el aprendizaje de la cirugía, la innovación organizativa en los procesos quirúrgicos y la innovación en la gestión.*

La comunidad quirúrgica suele tener en mente la innovación clásica que compete al campo de los instrumentos quirúrgicos, equipos y dispositivos, pero en nuestros días tenemos otros campos de la innovación a los que debemos atender por ser tan importantes como el mencionado. Estos nuevos campos son la innovación en el aprendizaje de la cirugía, la innovación organizativa en los procesos quirúrgicos y la innovación en la gestión, cuyo exponente más actual es la compra pública innovadora (Figura 1.1).

## INNOVACIÓN CLÁSICA: INSTRUMENTACIÓN, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS

La innovación que entendemos como “clásica” hace referencia a la aparición de mejoras o de nuevos elementos en lo referente a instrumentos, dispositivos y



**Figura 1.1.** Distintos ámbitos de la innovación en cirugía. La innovación clásica o instrumental, junto a la del aprendizaje y a la organizativa y de gestión son las áreas de la innovación quirúrgica.

equipos quirúrgicos. Esta innovación fue inicialmente liderada por los cirujanos en los siglos XVI a XIX, mientras que en el siglo XX y en el actual este tipo de innovación ha estado más en manos de la industria. Desde hace unas décadas se ha vuelto a dar importancia a la transferencia clínica en el campo de la innovación, poniendo valor a lo que los clínicos entendemos como mejoras útiles o necesarias para mejorar el proceso quirúrgico y siendo los cirujanos un elemento clave en este momento en el mundo de la innovación instrumental.

La apuesta de los servicios de salud por la innovación en el ámbito de los dispositivos médicos ha sido importante en algunas comunidades de nuestro país. Se han creado oficinas de innovación y agencias de patentes, cuya misión es ayudarnos en el difícil camino de llevar a buen puerto una idea innovadora. A pesar de ello, llegar al mundo comercial sin el apoyo de la industria es actualmente una tarea casi imposible, por lo que los acuerdos de colaboración entre la Sanidad Pública y la universidad con la industria desarrolladora son obligatorios.

Como se verá en capítulos posteriores, la metodología del proceso innovador es compleja. El principal problema es la protección de la innovación que ya precisa de una importante inyección económica para poder hacer un adecuado estudio de patentabilidad y protección, así como la propia solicitud de protección inventiva. El proceso posterior de desarrollo de los dispositivos hasta una adecuada prueba de concepto puede ser también un proceso costoso si no contamos con el apoyo de los ingenieros adecuados, por lo que en ocasiones deberemos establecer sinergias

entre varios departamentos (cirugía clínica y experimental, ingeniería de materiales, industria desarrolladora, oficina reguladora, etc.) para que el proceso pueda fluir sin perecer en el intento.

El deseo final de todo proceso innovador es llegar al mercado y al usuario final consiguiendo un beneficio clínico. Este proceso, como hemos esbozado, es costoso, lento y no exento de problemas en su curso evolutivo, pero es un camino a la vez formador y enriquecedor para los equipos que en él se implican.

Más allá de esta innovación clásica de los dispositivos médicos, actualmente los cirujanos debemos participar en otros tipos de innovación que son muy importantes para el sistema público de salud, como son la innovación en el aprendizaje quirúrgico y en la organización y gestión. Para los cirujanos, la innovación en el aprendizaje debe ser algo prioritario, pues es algo que aplicamos en el día a día, a veces sin ser conscientes de ello.

## INNOVACIÓN EN EL APRENDIZAJE QUIRÚRGICO

El aprendizaje es una importante herramienta para el progreso en cirugía, que consigue, por un lado, sentar los principios en los futuros cirujanos y, por otro, generar inquietud docente e investigadora en los cirujanos ya formados. La innovación quirúrgica, entendida como la capacidad de generar conocimiento e implantar el que sea útil en el campo de la cirugía, llega con dificultad a la práctica asistencial y de manera todavía más lenta al campo del aprendizaje en cirugía.

### Importancia del aprendizaje en cirugía

Uno de los principales problemas con que se encuentra el cirujano en formación es que debe atender a dos facetas bien distintas del proceso asistencial: por un lado, adquirir los conocimientos teóricos y las habilidades clínicas para orientar el correcto diagnóstico y tratamiento de un proceso patológico y, por otro, adquirir

las habilidades para su tratamiento quirúrgico. Las habilidades quirúrgicas tienen una doble necesidad: conocer la técnica quirúrgica en su desarrollo conceptual (¿qué se hace?, ¿cómo se hace? y ¿por qué se hace así?) y adquirir la destreza para realizar los gestos quirúrgicos con precisión y seguridad primero y, además, con agilidad y soltura después.

No obstante, ya dominado el proceso quirúrgico existe un paso más allá, donde el aprendizaje se vuelve algo más complejo: la complicación quirúrgica. Los problemas posoperatorios son un reto para la formación y el aprendizaje pues no son programables, no aparecen con la misma forma sindrómica y tienen un tratamiento personalizado incluso en lo que compete a la técnica quirúrgica. El aprendizaje en estas situaciones va mucho más allá de la época de formación como médico residente y abarca un amplio periodo de la vida del cirujano “ya formado”.

*El cirujano en formación debe atender a dos facetas del proceso asistencial: adquirir los conocimientos teóricos y las habilidades clínicas para orientar el correcto diagnóstico y tratamiento de un proceso patológico y adquirir las habilidades para su tratamiento quirúrgico.*

Es de gran importancia en la cirugía el aprendizaje de la anatomía quirúrgica. Los modelos cadavéricos, junto a la cirugía endoscópica, han dado un gran impulso al aprendizaje y conocimiento de esta anatomía. La anatomía quirúrgica difiere del concepto de la anatomía clásica, donde lo que prima es el exacto conocimiento de la estructura, su origen y destino, y las relaciones que guarda con estructuras vecinas. En la anatomía quirúrgica cobran gran importancia el funcionalismo de la estructura (un claro ejemplo de ello ha sido el progreso de la disección pélvica con preservación neural para evitar los problemas funcionales pélvicos) y las fascias de coalescencia, para seguir un nuevo principio quirúrgico que aparece hace un par de décadas con el progreso de la cirugía endoscópica: la “cirugía a través de las fascias”. El respeto al plano fascial ha cobrado gran importancia al lograrse una linfadenectomía más amplia y preservada en la cirugía oncológica y permitir la disminución de lesiones en estructuras de vecindad. La laparoscopia ha ayudado mucho al desarrollo conceptual de esta filosofía, al permitir una mejor visualización acercando la óptica al campo quirúrgico y magnificando la imagen, a la vez que mejorando la disección de los espacios interfasciales con el neumoperitoneo.

Sin embargo, el aprendizaje en cirugía cuenta con muchos y variados problemas. Uno de los más importantes es chocar en la actualidad con la escasez de tiempo para realizarlo. Para una correcta enseñanza en cirugía se precisa de tiempo en el quirófano para poder enseñar las habilidades quirúrgicas y permitir su ejecución de manera gradual a los cirujanos en formación. La única solución a este conflicto pasa por incrementar las horas de formación quirúrgica en el laboratorio y quirófano experimental, desarrollando las habilidades quirúrgicas endoscópicas básicas y avanzadas en simuladores y animales de experimentación, con el fin de que cuando se desarrollen en la práctica asistencial su efecto sobre la prolongación del tiempo quirúrgico del proceso realizado sea insignificante y no suponga una carga adicional para el sistema sanitario.

## **Aprendizaje en cirugía abierta**

El aprendizaje de la cirugía abierta, entendida esta como la cirugía en la que el cirujano ve directamente con sus ojos y opera directamente con sus manos en el campo quirúrgico, ha sido clásicamente realizado en el mismo quirófano y sobre pacientes reales. Desde los inicios de la cirugía, la práctica sobre cadáver humano ha sido la fuente de conocimiento anatómico para poder progresar en las técnicas quirúrgicas. Las nuevas formas de preservación cadavérica ayudan en la actualidad a preservar al máximo la anatomía y elasticidad de los tejidos que consiguen una gran similitud con las condiciones operatorias reales.

La dificultad en la obtención de cadáveres humanos y el elevado coste de las instalaciones para mantenerlos hacen que existan grandes dificultades en nuestros días para tener fácil acceso al modelo cadavérico. Este acceso queda restringido casi en exclusiva para los departamentos de Anatomía de las facultades de Medicina y para sus hospitales adscritos.

El modelo animal no consigue paliar esta dificultad, al menos en lo que concierne a los conocimientos de la anatomía quirúrgica, pero nos ofrece un buen

modelo para la adquisición y desarrollo de las habilidades y destreza en los gestos quirúrgicos. Las piezas cadavéricas animales nos pueden ofrecer el modelo tisular básico para adquirir las habilidades fundamentales de corte, disección, sutura y anudado. Incluso para gestos quirúrgicos más avanzados como la creación de anastomosis es útil este modelo. El modelo animal vivo nos ofrece mucha más versatilidad, pues nos permite realizar una evaluación de la correcta creación de ciertas técnicas quirúrgicas, como son las resecciones viscerales y las anastomosis vasculares, digestivas, etc.

## **Aprendizaje en cirugía endoscópica**

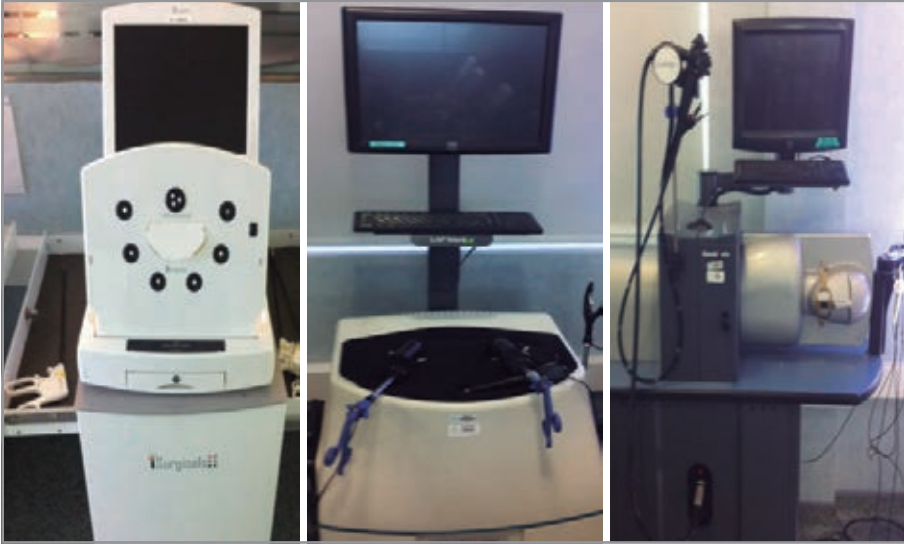
El aprendizaje en cirugía endoscópica ha desarrollado unos modelos y herramientas propias, consciente de unas necesidades específicas y más demandantes que la cirugía abierta. En la cirugía mínimamente invasiva se deben adquirir unas habilidades quirúrgicas previas como son la orientación espacial, la coordinación ojo-mano, la percepción háptica y el conocimiento del comportamiento de los materiales e instrumentos utilizados en la cirugía endoscópica. Para todo ello cobran mucha importancia el entrenamiento en simuladores y sobre modelos cadavérico humano y animal.

Se debe seguir en el aprendizaje de la cirugía mínimamente invasiva un modelo de adquisición secuencial de habilidades endoscópicas, consiguiendo en los entrenamientos no asistenciales dominar las habilidades básicas y avanzadas antes de empezar incluso con la ejecución completa de procesos asistenciales sencillos. Mientras se adquieren las habilidades básicas en el laboratorio, a nivel clínico se puede actuar como segundo ayudante y realizar gestos sencillos relacionados con los accesos a la cavidad y el control del sistema de visión y la tercera mano ayudante. Cuando se han adquirido las habilidades avanzadas en el laboratorio es cuando se está en disposición de iniciar de manera secuencial la realización de procesos asistenciales, de menor a mayor complejidad.

Por tanto, es fundamental que los médicos residentes en formación y los cirujanos que deben seguir entrenamiento en cirugía endoscópica tengan acceso a plataformas de entrenamiento como son los simuladores (Figura 1.2) y los laboratorios experimentales con animal vivo (Figura 1.3).

## **Nuevas herramientas para el aprendizaje en cirugía**

Con la llegada del “mundo virtual” a la enseñanza y a las aplicaciones médicas se dispone de una alternativa a la clásica formación presencial (hoy llamada *off line*): la formación *on line*. Existe mucha controversia sobre cuál es mejor: si la que obliga a los alumnos y al profesor a estar físicamente en el aula compartiendo los conocimientos o la que permite la versatilidad de la elección del lugar y el momento apropiados para poder acceder al contenido de conocimientos. Gran parte del aprendizaje necesita en muchas ocasiones de una parte formativa presencial y de otra que puede ser virtual.



**Figura 1.2.** Simuladores para cirugía mínimamente invasiva. Junto a los simuladores básicos (a la izquierda en la imagen) para el desarrollo de habilidades básicas en cirugía endoscópica, tenemos los simuladores avanzados (en el centro de la imagen) para el desarrollo de las habilidades avanzadas en cirugía endoscópica, con software propio para las distintas técnicas quirúrgicas. A la derecha de la imagen, simulador de endoscopia digestiva flexible alta, complemento fundamental para aprender la navegación y orientación en endoscopia flexible.



**Figura 1.3.** Quirófano experimental para el desarrollo de cirugía endoscópica avanzada en modelo animal vivo. Las ventajas de este modelo son la reproducción de la técnica quirúrgica con interfaz real entre el usuario y la resistencia tisular y comportamiento de los instrumentos sobre tejido vivo.

Existen algunas ventajas a favor de la formación presencial, como las siguientes:

- La presencialidad facilita la creación de dinámicas de grupo, muy difíciles de conseguir en un entorno virtual.
- Facilita la interconexión entre los asistentes y aprovechar al máximo los tiempos, pudiendo realizar incluso trabajos de discusión grupal en las pausas-café o comidas.

En cuanto a la cirugía, existe una parte importante en que es difícil evitar la presencialidad, como es la adquisición de habilidades quirúrgicas. Para ello se precisa que al alumno vea directamente al profesor ejecutando las tareas, que se puedan intercambiar impresiones y que el alumno pueda ejecutar las tareas asignadas y estas sean monitorizadas, evaluadas y corregidas por el profesor.

La formación *on line* tiene sus ventajas. Los contenidos son accesibles en todo momento y quedan en un repositorio durante un tiempo largo o bien son descargables. Se evitan desplazamientos y horarios rígidos, es más flexible y barato al evitar viajes, a veces de larga distancia y con estancias fuera del domicilio. Sin embargo, cuenta con el problema de carecer de un control estricto sobre la asistencia y tener un factor de distracción ambiental muy importante.

Quizás la formación *on line* en cirugía tiene su importancia en dos momentos: antes y después de una formación presencial. Para optimizar los tiempos, se puede apostar por una preparación *on line* de un curso presencial; de forma que se encargue al alumno la lectura de temas que deseamos sean conocidos de antemano, o que se obligue al visionado de vídeos con gestos o técnicas quirúrgicas.

Una de las figuras más tradicionales en el aprendizaje es la del mentor, persona que ayuda, asesora o guía a otra que está aprendiendo un arte, oficio o disciplina. El proceso de *mentoring* vuelve a cobrar un gran contenido con el nacimiento de la cirugía mínimamente invasiva, dado que no existía una gran base de conocimiento escrito en sus inicios y sí una gran parte de transmisión maestro-aprendiz de habilidades, trucos y gestos. Este proceso se vuelve actualmente mucho más innovador al presentarse la posibilidad del *telementoring* o posibilidad de asesoría y guía remota, no presencial. Uno de los sistemas más sencillos es el Visitor-1® de Karl Storz (Figura 1.4), y uno de los más sofisticados el propio robot Da Vinci®, de Intuitive Surgical, que permite incluso la cirugía a distancia mediante captura de los mandos del cirujano.



**Figura 1.4.** Visitor-1®, sistema de telementoring. A la izquierda de la imagen se puede apreciar el sistema con un sistema binocular de captación de imagen ambiental y un monitor para mostrar al cirujano lo que está transmitiendo al mentor.



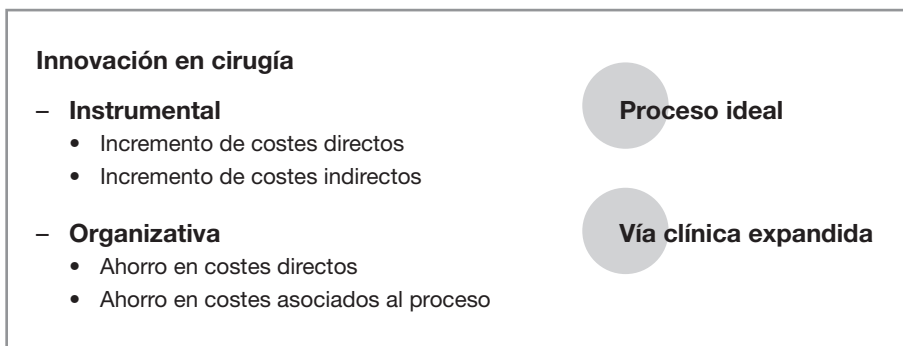
## INNOVACIÓN ORGANIZATIVA

Un campo de la innovación donde los cirujanos debemos participar es la innovación organizativa. Hace unos años se hizo mucho hincapié en la gestión clínica, en la gestión por procesos y en una organización más transversal y menos piramidal que dotara de liderazgo clínico a los principales actores de la tarea diaria de asistencia clínica. Este proceso diario de gestión clínica, que interioriza en el clínico el coste y la utilidad de sus decisiones e intenta basarlos en los principios de la medicina basada en la evidencia, será una colaboración necesaria para hacer sostenible nuestra sanidad.

Los procesos asistenciales son cada vez más complejos y tienden a poner al paciente en el centro del proceso asistencial quirúrgico. Esto ha hecho que los clínicos hayamos tenido que innovar en distintos ámbitos de dicho proceso. Poner al paciente en el centro del proceso fue y está siendo la principal innovación organizativa. Ver el proceso desde el punto de vista del usuario es una nueva visión necesaria para responder a las expectativas. La creciente complejidad del proceso quirúrgico entendido en su globalidad nos obliga a innovar diariamente en sus circuitos. La evaluación preoperatoria es cada vez más exhaustiva y más tecnológicamente avanzada; la optimización preoperatoria está superando en importancia a los cuidados posoperatorios; la intervención quirúrgica es un proceso interno en sí mismo de elevada complejidad que ha sufrido impulsos innovadores que han sido verdaderas revoluciones en el quirófano, como la aplicación de la cirugía de mínima invasión y la cultura de la primacía de la seguridad del paciente dentro del quirófano.

*Poner al paciente en el centro del proceso fue y está siendo la principal innovación organizativa.*

La aplicación de lo que se ha conocido como “vías clínicas expandidas” ha supuesto una cultura de aplicación de guías y protocolos de actuación que minimizan la variabilidad clínica, mejoran los resultados clínicos y optimizan los recursos empleados en el proceso quirúrgico (Figura 1.5).



**Figura 1.5.** Diferencias entre la innovación clásica quirúrgica o instrumental y la organizativa y de gestión. La instrumental siempre suele llevar asociado un incremento de costes, mientras que la organizativa suele disminuir los costes asociados al proceso quirúrgico. Ambas se complementan para conseguir la sostenibilidad del sistema.

## INNOVACIÓN EN LA GESTIÓN QUIRÚRGICA

La gestión de los servicios de salud y de los servicios quirúrgicos de cada servicio de salud está sufriendo profundas transformaciones en los últimos tiempos. La innovación en lo que podríamos denominar “alta gestión” de los servicios quirúrgicos de una comunidad (aquella que va más allá de la gestión clínica individual

*El alto coste de las nuevas tecnologías y la rapidez con que se vuelven obsoletas están haciendo que se valoren nuevas formas de compra o de adquisición de recursos materiales.*

y de la realizada por los responsables de los servicios clínicos de cirugía general y del aparato digestivo) está suponiendo cambios importantes en las formas de entender la prestación quirúrgica. La externalización de algunos servicios, la concertación con centros externos de parte de la actividad, la necesidad de fomentar, por un lado, la cirugía sin ingreso y, por otro, la cirugía de alta complejidad nos coloca a toda la comunidad quirúrgica en un cambio de paradigma respecto de los antiguos modelos de gestión quirúrgica.

El alto coste de las nuevas tecnologías y la rapidez con que se vuelven obsoletas están haciendo que se valoren nuevas formas de compra o de adquisición de recursos materiales.

Algunas de las innovaciones en este campo serían las siguientes:

- *Compra de equipos de alta tecnología a riesgo compartido.* Situaciones de adquisición en que el servicio de salud y la industria comparten parte del riesgo generado por la adquisición de un recurso de alto coste.
- *Compra de servicios y no de equipamiento.* Modalidades de adquisición en que se paga por el proceso, por el gasto generado previamente pactado por cada proceso, sin adquisición de la tecnología o equipamiento que se precisa para la realización del proceso. Estas fórmulas alivian al centro hospitalario de la renovación temprana cuando existe obsolescencia precoz así como del mantenimiento de la tecnología.
- *Compra pública innovadora.* Acuerdos de compra entre el servicio de salud y la industria que permiten tener acceso a la innovación quirúrgica a un coste menor al de mercado. Estas fórmulas se suelen acordar cuando el servicio de salud ha participado en etapas tempranas del desarrollo de dicha innovación y se reserva de esa forma el derecho a un acceso privilegiado respecto del mercado de la tecnología innovadora.

Asociado a todas estas formas de gestión innovadora para los recursos materiales, se innova también en nuevas fórmulas de contratación de recursos humanos. Este hecho no suele estar refrendado por la comunidad quirúrgica ni por los sindicatos médicos, ya que suele suponer una contratación alternativa considerada deficitaria en derechos para el trabajador. En algunas ocasiones puede resultar muy beneficiosa para trabajar por proyectos concretos en forma de contratos de intensificación asistencial o contratos de investigación.

## CONCLUSIONES

La innovación en cirugía es un aspecto de vital importancia para el desarrollo de las técnicas quirúrgicas, del aprendizaje en cirugía y de la mejora en los procesos

de organización y gestión. Los cirujanos no podemos ponernos de lado frente a la innovación quirúrgica: debemos adoptar una postura proactiva con toma de decisiones respecto a la innovación, que en ocasiones estará en el campo de la creación de ideas innovadoras y otras veces en el de la evaluación y adquisición como usuario final.

El camino que recorreremos los cirujanos para actuar como actores principales de la innovación quirúrgica no puede recorrerse en solitario. Debemos estar acompañados por las agencias y oficinas creadas para dar soporte a la innovación, por los laboratorios de biotecnología que nos ayuden en el desarrollo y por la industria que nos sitúe en la posición correcta para salir al mercado.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Ahn W, Dorozhkin D, Schwaitzberg S, Jones DB, De S. Developing Modularized Virtual Reality Simulators for Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery (NOTES). *Stud Health Technol Inform.* 2016;220:1-4.
- Brown K, Mosley N, Tierney J. Battle of the bots: a comparison of the standard da Vinci and the da Vinci Surgical Skills Simulator in surgical skills acquisition. *J Robot Surg.* 2017;11(2):159-62.
- Escobar-Castillejos D, Noguez J, Neri L, Magana A, Benes B. A Review of Simulators with Haptic Devices for Medical Training. *J Med Syst.* 2016;40(4):104.
- Glenn IC, Bruns NE, Hayek D, Hughes T, Ponsky TA. Rural surgeons would embrace surgical telementoring for help with difficult cases and acquisition of new skills. *Surg Endosc.* 2017;31(3):1264-8.
- Manuel Palazuelos C, Alonso Martín J, Martín Parra JI, Gómez Ruiz M, Maestre JM, Redondo Figuero C, et al. Effects of surgical simulation on the implementation of laparoscopic colorectal procedures. *Cir Esp.* 2014;92(2):100-6.
- Mayol Martínez J. Innovation in Surgery. *Cir Esp.* 2016;94(4):207-9.
- Newhook TE, Aloia TA. Invited Editorial: The Southampton Consensus Guidelines for Laparoscopic Liver Surgery: From Innovation to Implementation. *Ann Surg.* 2018;268(1):19-21.
- Schlachta CM, Nguyen NT, Ponsky T, Dunkin B. Project 6 Summit: SAGES telementoring initiative. *Surg Endosc.* 2016;30(9):3665-72.
- Schwab T, Fassel B, Langell J. The Importance of Design Validation in Global Health Surgical Innovation. *Surg Innov.* 2018;21:1553350618814644.
- Zarzavadjian Le Bian A, Fuks D, Costi R, Cesaretti M, Bruderer A, Wind P, Smadja C, Hervé C. Innovation in Surgery: Qualitative Analysis of the Decision-Making Process and Ethical Concerns. *Surg Innov.* 2018;1:1553350618789265.



# Innovación en cirugía mínimamente invasiva

*J. S. Azagra Soria, L. Arru (Chirdelux)*

**Introducción: las buenas cosas llegan a aquellos que esperan...; las buenas cosas suceden a aquellos que saben cómo esperar...**

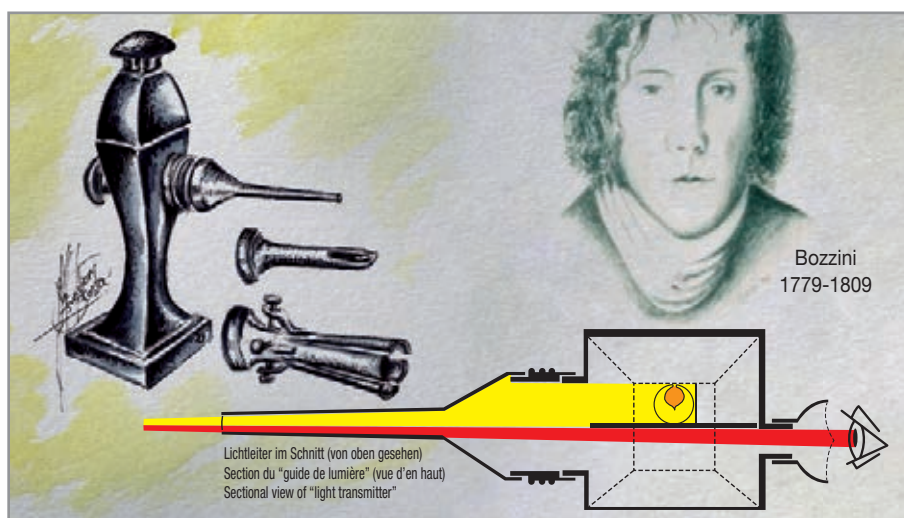
**Innovación *versus* minimización**

**Etapas de la innovación y decadencia del cirujano**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN: LAS BUENAS COSAS LLEGAN A AQUELLOS QUE ESPERAN...; LAS BUENAS COSAS SUCEDEN A AQUELLOS QUE SABEN CÓMO ESPERAR...

Fue en 1804 cuando P. Bozzini describió el Lichtleiter (conductor de luz), un aparato lumínico que mediante una óptica y una vela conseguía explorar distintas cavidades (Figura 2.1). Tras los descubrimientos del gas hilarante (Morton) y el nacimiento de la anestesia, el urólogo francés A. J. Désormeaux, padre de la endoscopia, mejoró el sistema de Bozzini en 1853 adaptando una lámpara de gas y petróleo, llamando a su invento “endoscopio”. En 1880, el urólogo alemán Maximilian Nitze incorporó al endoscopio lentes de aumento y el foco eléctrico de Thomas Alva Edison.



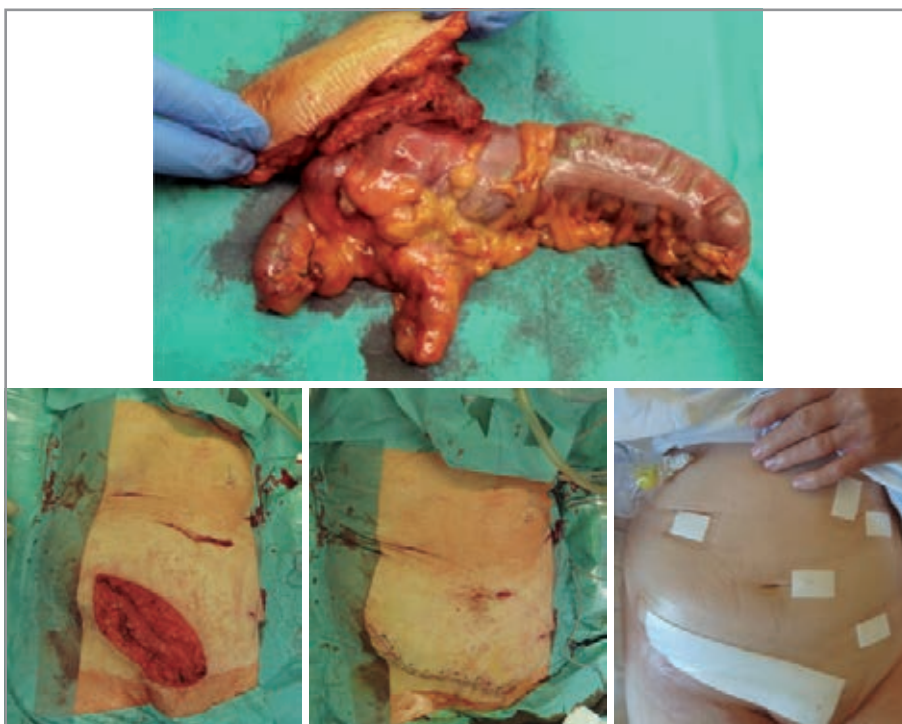
**Figura 2.1.** Lichtleiter (conductor de luz); Phillipe Bozzini (1804).

La historia de la cirugía mínimamente invasiva (CMI), como se describe, comenzó a principios del siglo XIX y desde entonces es rica en innovaciones revolucionarias, experimentales y aleatorias: algunas han sido desarrolladas y estandarizadas, y otras han quedado como simples logros en la memoria del tiempo, independientemente de su validez científica y su eficacia. Esto lo podemos observar de manera ejemplar en “las evoluciones sin fin de la colectomía laparoscópica que siguen estando siempre vigentes” (Figura 2.2).

Esta presión selectiva depende sobre todo de la capacidad de los pioneros para saber sistematizar y estandarizar sus descubrimientos con método; en otras palabras: saber aplicar la coherencia en sus propias ideas.

En 1901, Georg Kelling (cirujano e internista alemán, 1866-1945), realiza la primera *koelios-scopie* abdominal en un perro con un cistoscopio utilizando un neumoperitoneo filtrado.

Hans Christian Jacobaeus (internista sueco, 1879-1937) ya en 1910 se servía de la toracoscopia y laparoscopia con fines diagnósticos y terapéuticos de manera



**Figura 2.2.** Concepto de estrategia quirúrgica. Laparotomía asistida por laparoscopia. (Modificada de Facy O, De Magistris L, Poulain V, Goergen M, Orlando, Azagra JS. Right colectomy: Value of the totally laparoscopic approach. *J Visc Surg.* 2013 Jun; 150(3):224-9.)

experimental, con resultados esperanzadores, y con una meticulosa descripción de los efectos, en particular iatrogénicos, de estos procedimientos.

Se trata de dos ejemplos innovadores, pero no era todavía una innovación en el sentido estricto, porque, en efecto, solo la estandarización de un nuevo método permite que “el logro” pueda ofrecer resultados que demuestren su beneficio.

En el curso de los primeros decenios del siglo xx, Roger Korbsch definió la presión ideal del carboperitoneo en 1921 y Janos Veress consiguió la creación de un trocar modificado –con aguja integrada– para insuflación y drenaje en 1938. Fue entonces cuando se consiguió la estandarización del acceso a la cavidad abdominal y torácica: “He aquí el nacimiento de una innovación...”

La innovación debe ser sólida y estandarizada, y que se preste bien a su difusión y sus evoluciones (del latín *evolutio*: transformación progresiva, acción de desarrollarse).

En 1947, Raúl Palmer adoptó la posición de Trendelenburg para controlar de forma óptima la exposición laparoscópica. Fue solo un pequeño ajuste técnico, que aseguró la entrada espectacular de un nuevo actor de la cirugía en el teatro operatorio: ¡la gravedad! La posición de Trendelenburg se convirtió posteriormente en casi una “propiedad” exclusiva, técnica y filosófica de la laparoscopia.

Solo la estandarización de un nuevo método permite que “el logro” pueda ofrecer resultados que demuestren su beneficio.

En 1975, Camran Nezhat (California) conecta por primera vez una cámara al laparoscopio, y de repente, por primera vez también, “la pantalla” se convierte en un medio integrado en la cirugía, y una señal eléctrica traducirá cronológica y visualmente el acto quirúrgico al ojo del ser humano.

En el transcurso de los años ochenta, Kuert Semm, con su serie de laparoscopias intervencionistas, será uno de los primeros en pagar las consecuencias de esta nueva revolución. Comenzaron a aparecer complicaciones debidas a la nueva vía de abordaje: lesiones inadvertidas, problemas cardiorrespiratorios por el neumoperitoneo, etc.

En esa época, los medios farmacológicos, anestésicos y de reanimación permitían actos quirúrgicos cada vez más complejos, radicales y agresivos.

El regreso a una técnica simple, rápida y mínimamente invasiva fue percibido inicialmente como una verdadera revolución (del latín *revolutio*: regreso cíclico), debido a la reaparición de algunos principios equiparables a aquellos de nuestros antepasados como los “cirujanos-barberos”; es decir, “rapidez y eficacia”. Todo esto con el fin de reducir las morbilidades asociadas a las técnicas de acceso clásicas, que eran consideradas desde entonces por algunos como yatrogénicas.

Sin embargo, permanece un interrogante de importancia capital: ¿qué precio pagaron los pacientes que se beneficiaron de estas nuevas e innovadoras técnicas?

Toda revolución trae consigo daños colaterales indeseados y frecuentemente el resultado observado no es necesariamente mejor que el *statu quo* anterior. El tiempo, las nuevas innovaciones que incrementan su valor y la estandarización son las que posteriormente confirmarán el valor de esa innovación.

Surge entonces la duda: ¿seremos culpables?, ¿hemos sacrificado precozmente la cirugía clásica “por laparotomía”, técnica milenaria, bien codificada, y que había probado sólidamente su eficacia?

Para comprender esto de forma razonable, debemos integrar que el “progreso” (del latín *progressus*: acción de avanzar) es humanamente inevitable e históricamente ineludible, a pesar de que al principio se considere bueno o malo.

Resistir es una aberración, se avanza por medio de pruebas y errores (Charles Darwin); atreverse es necesario, ya que el precio que se paga por la comodidad de no hacer nada es la mediocridad inmóvil de los resultados.

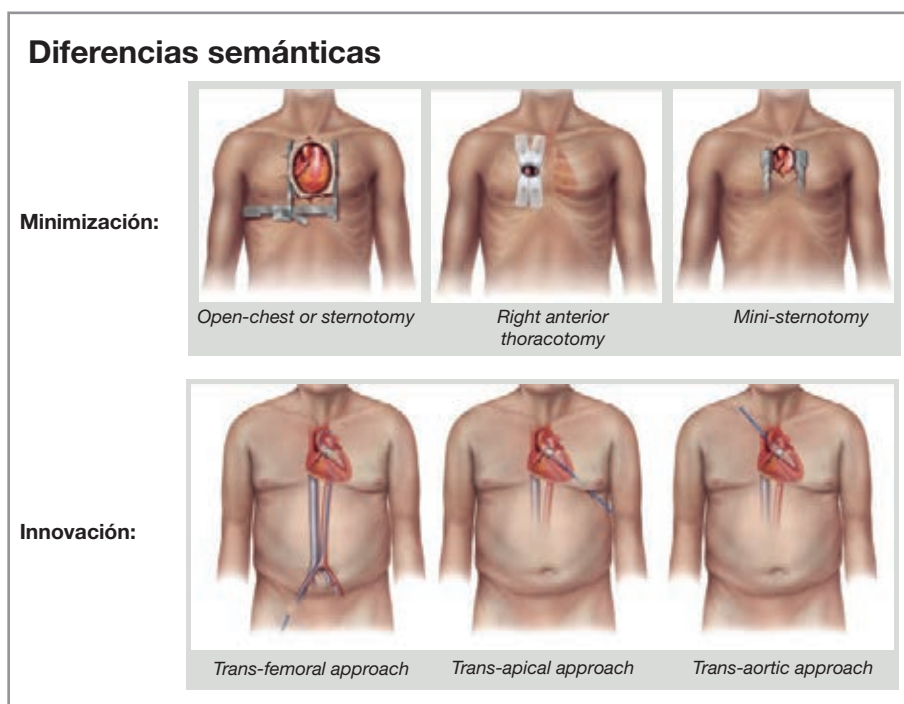
## INNOVACIÓN VERSUS MINIMIZACIÓN

La etimología de la palabra innovación (en latín: movimiento hacia algo nuevo) nos sumerge en lo desconocido. Desde un punto de vista semántico es necesario subrayar la diferencia entre innovación y minimización. Para ilustrar este concepto vamos a emplear algunos ejemplos (Figura 2.3).

El reemplazo valvular-aórtico percutáneo resume bien esta diferencia: el acceso endovascular permite una corrección de una patología valvular, con resultados, en la mejor de las hipótesis, superponibles a aquellos de la cirugía abierta.

Recientemente, el desarrollo de una vía de acceso transapical, a través de una cardiectomía apical del ventrículo izquierdo, permite la introducción de una válvula cuyas cúspides se enganchan a las paredes ventriculares por medio de cuerdas tendinosas artificiales.





**Figura 2.3.** Diferencias entre minimización e innovación.

En el primer caso minimizamos un procedimiento, y en el segundo se ofrecen argumentos que pueden producir resultados diferentes.

Otro ejemplo está bien representado en la evolución instrumental del SILS (*single incision laparoscopic surgery*) transabdominal, caracterizado por una minimización del acceso abdominal, pero que necesita un complejo instrumental para la realización de los actos quirúrgicos y un entrenamiento específico al cambiar la posición de las manos del cirujano y eliminar la triangulación de los instrumentos (*minimización*).

Por el contrario, el empleo de los mismos instrumentos por vía transanal permite un acceso a la cavidad rectal, nunca esperado, y ha conseguido consolidarse como nueva opción quirúrgica para la cirugía endorrectal y la cirugía del cáncer de recto bajo (¡innovación!).

En este caso un apoyo técnico ha permitido que una vía de acceso revolucione la estrategia quirúrgica, y aun la indicación quirúrgica en sí, como es el ejemplo del TAMIS (*transanal minimal invasive surgery*) y el TaTME (*transanal total mesorectal excision*).

En el curso de los últimos 40 años, la integración de la innovación y la minimización han permitido la superación de los propios medios y han provocado una transformación conceptual de la cirugía.

Un excelente ejemplo, entre otros, se encuentra en la cirugía hepática, donde la resección laparoscópica del lóbulo izquierdo ha terminado por derivar positivamente hacia el trasplante hepático miniinvasivo de donante vivo.

El objetivo de la innovación es cambiar los resultados, sacrificando las viejas técnicas, de manera constante y revolucionaria (cíclica).

En este ejemplo, la asociación de la innovación y la minimización han logrado integrar un programa oncológico donde “menos ha sido más”, aunque la realización del gesto no haya resultado sencilla.

También es interesante observar que en la cirugía mamaria, donde la evolución miniinvasiva se ha hecho esencialmente en forma natural, sin laparoscopia, podemos encontrar principios conceptuales propios de la cirugía miniinvasiva como, por ejemplo, la reducción de gestos inútiles y mórbidos, concentrándose en un campo de acción muy preciso, y limitándose a la resección mínima indispensable.

Se puede concluir que el objetivo de la innovación es cambiar los resultados, sacrificando las viejas técnicas, de manera constante y revolucionaria (cíclica).

## ETAPAS DE LA INNOVACIÓN Y DECADENCIA DEL CIRUJANO

Observemos más de cerca la innovación que se ha producido en 40 años de cirugía mínimamente invasiva (CMI) (Figura 2.4).

Si se quiere reconocer y aceptar una rama de *innovación técnica* (método quirúrgico) y otra *conceptual* (estrategia quirúrgica), es fácil entonces imaginar que el punto de convergencia de las dos está representada por la inteligencia artificial (AI) (Figura 2.4).

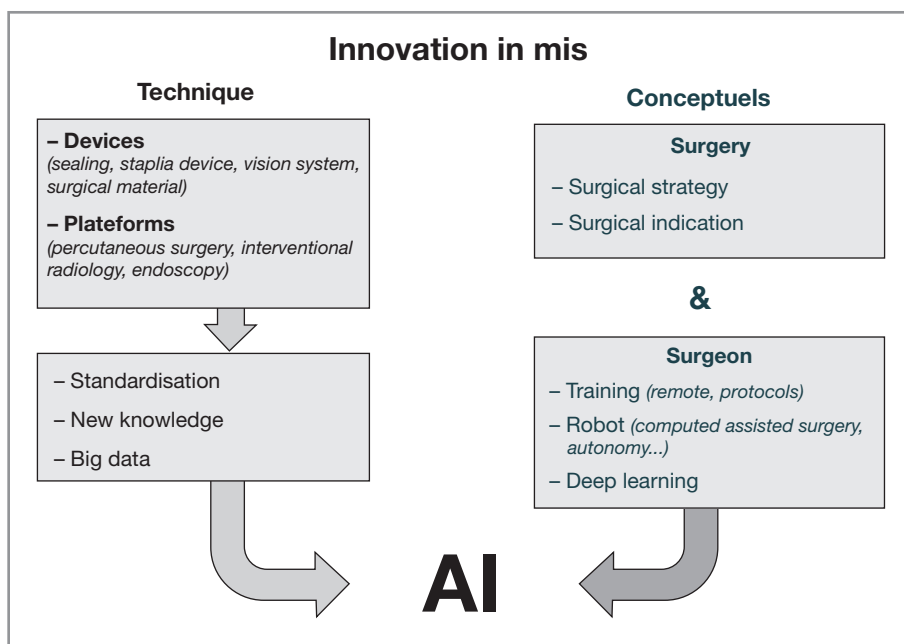


Figura 2.4. Innovación en cirugía mínimamente invasiva (CMI).

En este contexto es interesante entonces considerar el análisis cuantitativo de las publicaciones sobre las innovaciones quirúrgicas en la cirugía miniinvasiva. Esto nos muestra claramente que en la primera fase de la CMI, la bibliografía estaba orientada en la minimización de la técnica (1999-2000), con un gran entusiasmo en el desarrollo de nuevos “dispositivos”.

La nueva tecnología permitía en esos años reimaginar la estrategia quirúrgica. Para citar algunos ejemplos, la estandarización del acceso medial a lateral en cirugía cólica adaptaba perfectamente el recurso de la laparoscopia no solo a la resección anatómica dirigida de un órgano, sino también al tratamiento oncológico de una patología.

En cirugía pancreática, la laparoscopia favorece en forma natural los accesos vasculares (arteria mesentérica superior, primero), asegurando así tiempos quirúrgicos más complejos y evitando al tiempo resecciones inútiles (*sampling* de ganglios).

Adicionalmente, la renovación de la plataforma técnica (endograpadoras endoscópicas, endograpadoras mecánicas, sistemas de coagulación avanzados) ha permitido una *homogenización* de la calidad quirúrgica y una *uniformidad* de la lectura de los resultados.

Esta democratización de los recursos y la creación de verdaderos bancos de datos videocópicos (websurg.com, youtube.com) han permitido una difusión muy rápida de las nuevas adquisiciones. Comprenderemos la fuerza de este fenómeno, considerando que el punto crítico en el que la innovación sale de la experimentación para volverse práctica cotidiana se considerará logrado cuando haya sido adoptado por el 5 % de los usuarios.

En el decenio siguiente (2000-2010), una nueva ola de interés ha orientado la literatura científica hacia un universo más complejo y articulado: la bioinformática.

La explotación de la visión y de la lectura informática de los gestos quirúrgicos (cirugía robótica o laparoscópica rastreada) permiten a la cirugía hacerse inteligible por un ordenador, dejando preciosas informaciones al pasar por este filtro.

Las consecuentes posibilidades de estudio son ilimitadas, y van desde el simple reconocimiento automático de un órgano o de un tejido patológico, hasta la base para la autonomización de la cirugía.

Las diferentes declinaciones del verde de indocianina, por ejemplo, pueden ofrecer un análisis espectral cuantitativo perfectamente inteligible por una máquina: la calidad de la vascularización de un órgano puede ser expresada actualmente por cifras y no por una clasificación cromática subjetiva.

Las posibilidades evolutivas de las coloraciones inmunológicas (*conjugates of monoclonal antibodies and indocyanine green*) podrán ofrecer algún día un sistema de navegación para una cirugía autónoma, efectuado por una máquina capaz de dirigir su gesto, no mediante el uso de patrones visuales, sino en función de la naturaleza histológica del tejido tratado, o incluso yendo más lejos haciendo una destrucción dirigida a través de agentes fotosensibles.

*En la primera fase de la CMI, la bibliografía estaba orientada en la minimización de la técnica (1999-2000), con un gran entusiasmo en el desarrollo de nuevos “dispositivos”.*

*El punto crítico en el que la innovación sale de la experimentación para volverse práctica cotidiana se considerará logrado cuando haya sido adoptado por el 5 % de los usuarios.*

La transmisión de las imágenes a través de una pantalla y la codificación informática de la visión del cirujano han proporcionado un diccionario “hombre-máquina”, que crea la posibilidad de integrar otras disciplinas en la Cirugía, como la radiología diagnóstica e intervencionista.

La transmisión de las imágenes a través de una pantalla y la codificación informática de la visión del cirujano han proporcionado un diccionario “hombre-máquina”, que crea la posibilidad de integrar otras disciplinas en la Cirugía, como la radiología diagnóstica e intervencionista (*image guided surgery*).

Una vez perfeccionados los sistemas de visión digital, los gestos del cirujano que opera a través de las plataformas robóticas serán sometidos a protocolos de *machine learning* y el futuro de la robótica cambiará su etimología. La robótica abre inevitablemente una vía de acceso quirúrgico, que podrá ser continuado por una inteligencia artificial.

En este contexto, las plataformas quirúrgicas robóticas no deben ser consideradas como una prolongación de las manos y ojos del cirujano, sino como una herramienta que provee informaciones útiles para estandarizar y mejorar la calidad de los cuidados y los resultados.

Estos conceptos están ya tan presentes en nuestra actualidad que es necesaria una regulación ética de este progreso y ya está claramente codificada, bajo forma de una clasificación de los diferentes niveles de asistencia y automatización de la cirugía:

- *Nivel 0. No autonomía:* este nivel incluye robots que operan a distancia, o instrumentos prostéticos que responden y siguen las órdenes del operador. Un robot quirúrgico con *motion scaling* también cabe en esta categoría porque el resultado representa el movimiento deseado por el cirujano.
- *Nivel 1. Asistencia robótica:* el robot proporciona alguna guía o asistencia mecánica durante un procedimiento, mientras que el operador humano tiene continuo control sobre el sistema. Ejemplos de esto incluyen robots quirúrgicos con dispositivos virtuales (o limitaciones activas), y equipos para miembros inferiores con control de equilibrio.
- *Nivel 2. Autonomía de trabajo:* el robot es autónomo para tareas específicas iniciadas por el operador humano. La diferencia con el nivel 1 es que el operador tiene un control discreto sobre el sistema, en vez de continuo. Un ejemplo es cuando el cirujano indica una sutura continua, y el robot realiza la tarea de forma autónoma, mientras el cirujano supervisa e interviene si es necesario.
- *Nivel 3. Autonomía condicionada:* el sistema genera estrategias de acciones, pero depende del humano para seleccionar entre diferentes opciones, o para la aprobación de una opción seleccionada previamente en forma autónoma. Este tipo de robot quirúrgico puede realizar una tarea sin supervisión estrecha. Un instrumento prostético activo de miembro inferior puede percibir el deseo de movimiento por parte del usuario, y lo ajusta automáticamente sin ninguna atención directa por parte de este.
- *Nivel 4. Alta autonomía:* el robot puede tomar decisiones médicas, pero bajo la supervisión de un médico cualificado. Una analogía podría ser la de un residente robótico, que realiza la cirugía bajo la supervisión de un cirujano que lo asiste.

- *Nivel 5. Autonomía total* (humano no necesario): este es un “cirujano robótico” que puede realizar una cirugía completa. Esto se puede interpretar como un sistema capaz de realizar todos los procedimientos, efectuados digamos, por un cirujano general. Un cirujano robótico actualmente pertenece al ámbito de la ciencia ficción.

Como ejemplo, en nuestros días podríamos valorar el logro de la *critical view of safety*, que a través de un simple algoritmo (*deep learning* en base a un repertorio de colecistectomías), y con una plataforma quirúrgica robótica, nos acercaría bastante a una disección automatizada del triángulo de Calot.

Otro ejemplo es la futura automatización de la gastrectomía vertical calibrada, en otras palabras: la *sleeve gastrectomy*.

No es ciencia ficción, pero habría simplemente que adaptarla a la cirugía, con hechos del pasado, como ha sido el caso de la aeronáutica, que dispone de modernos sistemas de navegación automáticos desde hace ya numerosos decenios.

Si la evolución conduce natural e inevitablemente a la eliminación de sus ancestros, el camino aún es largo, y esto no será un problema para nuestra generación, que podrá cuanto más presenciar la desaparición de ciertas indicaciones y beneficiarse de un soporte para los procedimientos más rutinarios.

Poniendo una vez más los pies en la tierra, actualmente el límite más grande que tenemos es la “cultura del cirujano”, independientemente de sus habilidades técnicas o intelectuales. Aunque casi todos los procedimientos mínimamente invasivos han probado su superioridad con respecto a su contraparte de cirugías “abiertas”, observamos todos los días y en cualquier lugar, altos porcentajes de laparotomías innecesarias.

Finalmente, estos 40 años nos han enseñado que la CMI no es una cirugía minimizada, sino un nuevo horizonte para gestos automatizados, destinados justamente a liberarnos del límite principal: el factor humano.

*Si la evolución conduce natural e inevitablemente a la eliminación de sus ancestros, el camino aún es largo, y esto no será un problema para nuestra generación.*

## CONCLUSIONES

*(Sin la extinción de los dinosaurios, no tendríamos los pájaros.)*

La evolución de la CMI y de la cirugía laparoscópica, en particular, se ha articulado en el tiempo de manera independiente y metacrónica.

La primera de estas evoluciones comenzó en el consultorio de los llamados “cirujanos barberos” y la segunda en California en el curso del siglo xx (videoscopia de Camran Nezhat en 1975).

A comienzos del siglo XXI, la integración de estos dos conceptos ha revolucionado inicialmente los principios y las estrategias quirúrgicas y ha ofrecido enseñanza, a través de un soporte informático, un verdadero sistema de traducción e interpretación digital.

Todo esto al principio a través de la visión quirúrgica (videolaparoscopia) y finalmente ha llegado a gestos quirúrgicos (cirugía robótica). En otras palabras,

*Los cirujanos mínimamente invasivos podrán abrirle los ojos a la inteligencia artificial, le proporcionarán un aprendizaje metódico y finalmente la armarán de ojos y brazos.*

después de algunos decenios de pruebas de campo, los cirujanos mínimamente invasivos podrán abrirle los ojos a la inteligencia artificial, le proporcionarán un aprendizaje metódico y finalmente la armarán de ojos y brazos.

La innovación en CMI ha pasado a través de la evolución conceptual de la cirugía misma. Esto implica el sacrificio de algunos medios para ganar otros, y no solo adaptar una experiencia precedente a una nueva meta.

Efectivamente, el destino natural de esta evolución parecería ser el inevitable reemplazo del cirujano, un poco como un esquema revolucionario (cíclico) viejo, como el personaje de Edipo en la célebre tragedia de Eurípides.

La innovación es difusión...

*Vivat, vivat, semper vivat.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Azagra JS, Goergen M, Gilbert E, Jacobs D. Laparoscopic anatomical (hepatic) left lateral segmentectomy-technical aspects. *Surg Endosc.* 1996;10(7):758-61.
- Facy O, De Magistris L, Poulain V, Goergen M, Orlando, Azagra JS. Right colectomy: Value of the totally laparoscopic approach. *J Visc Surg.* 2013;150(3):207-12.
- Facy O, De Magistris L, Poulain V, Goergen M, Orlando, Azagra JS. Colectomie droite : intérêt de l'approche totalement laparoscopique. *J Chir Visc.* 2013;150(3):224-9.
- Hughes-Hallett A, Mayer EK, Pratt PJ, Vale JA, Darzi AW. Quantitative analysis of technological innovation in minimally invasive surgery. *Br J Surg.* 2015;102(2):e151-7.
- Litynski GS. Kurt Semm and the Fight against Skepticism: Endoscopic Hemostasis, Laparoscopic Appendectomy, and Semm's Impact on the "Laparoscopic Revolution". *JLS.* 1998; 2(3):309-13; *Surg Endosc.* 1996;10(7):758-61.
- Marescaux J, Diana M. Inventing the Future of Surgery. *World J Surg.* 2015;39(3):615-22.
- Ogawa M, Kosaka N, Choyke PL, Kobayashi H. In vivo Molecular Imaging of Cancer with a Quenching Near-Infrared Fluorescent Probe Using Conjugates of Monoclonal Antibodies and Indocyanine Green. *Cancer Res.* 2009;15;69(4):1268-72.
- Schollmeyer T, Soyinka AS, Schollmeyer M, Ivo Meinhold-Heerlein I. Georg Kelling (1866-1945): The root of modern day minimal invasive surgery. A forgotten legend? *Arch Gynecol Obstet.* 2007;276(5):505-9.
- Soubrane O, Rougemont O, Kim K-H, Samstein B, Mamode N, Boillot O, et al. Laparoscopic Living Donor Left Lateral Sectionectomy: A New Standard Practice for Donor Hepatectomy. *Ann Surg.* 2015;262(5):757-61; discussion 761-3.
- Yang G-Z, Cambias J, Cleary K, Daimler E, Drake J, Dupont PE, et al. Medical robotics -Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Science Robotics.* 2017;15;2(4):8638.

# Metodología y regulación de la innovación en cirugía

A. Morandeira Rivas, C. Moreno Sanz

**Introducción**

**Identificación de la innovación en cirugía**

**Innovación en dispositivos quirúrgicos**

**Innovación en procedimientos quirúrgicos**

*Marco de referencia y recomendaciones*

***IDEAL (IDEAL, framework and  
recommendations)***

**Consideraciones éticas**

**Conclusiones y perspectivas**

## INTRODUCCIÓN

La innovación está íntimamente ligada al progreso de la medicina y de la cirugía, y se encuentran grandes cirujanos detrás de muchos de los avances e innovaciones más relevantes de la ciencia médica. La cirugía ha evolucionado a lo largo de la historia a través de innovaciones, incluyendo modificaciones técnicas, diseño o adaptación de instrumentos y dispositivos, así como grandes innovaciones con un impacto global como los conceptos de asepsia y antisepsia o la anestesia. Sin embargo, no es hasta las últimas décadas cuando los principios de la innovación, aplicados en otras disciplinas como el mundo empresarial, han empezado a emplearse en la medicina y cada vez más en el campo de la cirugía. Así, han comenzado a plantearse interrogantes en relación con la definición de innovación quirúrgica y su identificación, su desarrollo metodológico, los aspectos éticos que la acompañan y su evaluación y regulación.

## IDENTIFICACIÓN DE LA INNOVACIÓN EN CIRUGÍA

La definición y por tanto la identificación de la innovación en cirugía no siempre es sencilla, por lo que en muchas ocasiones es difícil reconocer cuándo nos encontramos ante una modificación lo suficientemente importante o significativa como para considerar un dispositivo o un procedimiento como una innovación y esto puede ocasionar confusión y discrepancias entre los cirujanos a la hora de diferenciar la innovación de la práctica habitual en un extremo y de la investigación formal en el otro.

Algunas características que definen la innovación son utilizadas con frecuencia por los cirujanos para diferenciarla de una variación de la práctica habitual, incluyendo entre ellas la novedad, la magnitud de cambio, los riesgos, el impacto y la necesidad de vigilancia formal.

*Algunas características que definen la innovación en cirugía son: novedad, magnitud del cambio, riesgos, impacto y necesidad de vigilancia formal.*

La principal característica que define la innovación es la novedad, que puede hacer referencia a un dispositivo o procedimiento nuevo completamente, nuevo por su aplicación en una localización anatómica diferente, nuevo por su aplicación a un grupo diferente de pacientes o nuevo en una institución o para un cirujano (bien entrenado). Si bien muchos consideran los dos últimos tipos como un problema de introducción, aunque comparten algunos dilemas

éticos como la curva de aprendizaje, la información al paciente o la necesidad de vigilancia.

La magnitud del cambio es un concepto más complejo que hace referencia a la desviación de la práctica estándar y es difícil de medir e interpretar, más aún cuando en ocasiones pequeños cambios pueden acompañarse de importantes beneficios para los pacientes. Para detectar si los cambios son significativos, la valoración por otros cirujanos o la consideración de la modificación como algo publicable o patentable pueden ser de utilidad.



La innovación en cirugía puede acompañarse además, de mayores riesgos para el paciente comparado con la práctica habitual, bien asociados a la curva de aprendizaje o por tratarse de riesgos desconocidos por la novedad de la innovación. Este aspecto es en ocasiones discutido, pues la innovación no siempre se acompaña de mayores riesgos, incluso a veces supone una disminución de ellos desde el primer momento.

El impacto es uno de los objetivos de la innovación y persigue la generación de valor en forma de beneficio para los pacientes, el sistema sanitario o la sociedad. Sin embargo, de la misma forma que sucede con los riesgos, es difícil de valorar *a priori*. El hecho de que la evaluación tanto de los riesgos como del impacto sea retrospectiva y no esté disponible en el momento inicial en el que se pretende detectar la innovación disminuye su utilidad en la identificación de la innovación quirúrgica, aunque ambos deben ser tenidos en cuenta al considerar los aspectos éticos, de regulación y de necesidad de vigilancia formal en el proceso de innovación en cirugía.

En el extremo contrario se encuentran las dificultades para diferenciar innovación de investigación. En este sentido, como describe el informe Belmont, cuando un clínico se aparta en forma significativa de la práctica estándar o aceptada, la innovación no constituye, en sí misma, investigación. Sin embargo, como veremos más adelante, se recomienda que los procedimientos radicalmente nuevos sean objeto de investigación formal en una fase precoz, de modo que se determine si son seguros y efectivos.

## INNOVACIÓN EN DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS

Los dispositivos quirúrgicos se incluyen dentro de los productos sanitarios, entendiéndose como tales todos los instrumentos, dispositivos, equipos, programas informáticos, implantes, reactivos, materiales u otros artículos, destinados por el fabricante a ser utilizados en personas con fines médicos específicos, y que no ejerzan la acción principal prevista por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los productos sanitarios se clasifican en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista y sus riesgos inherentes: la categoría I es la de menor riesgo y la III, la de mayor riesgo. La clasificación de los productos se realiza de acuerdo con una serie de reglas, recogidas en la normativa reguladora, que tienen en cuenta entre otros aspectos: la duración de uso (uso pasajero, uso a corto plazo, uso prolongado), la invasividad (no invasivo, invasivo por orificio corporal, invasivo quirúrgico o implantable), la necesidad de una fuente de energía (no activo, activo o conectado a un producto activo), la posibilidad de reutilización y el lugar de aplicación (sistema circulatorio central, sistema nervioso central, piel o membrana mucosa lesionada u otros lugares de aplicación). La clasificación no es sencilla en algunos casos y pueden plantearse dudas e incluso discrepancias entre el fabricante y el organismo de evaluación.

En la Unión Europea existe una reglamentación sanitaria armonizada que regula los productos sanitarios. Así, el fabricante que quiere comercializar un producto

sanitario en Europa debe dirigirse a uno de los organismos de evaluación, conocidos como organismos notificados. Este organismo evalúa la documentación presentada por el fabricante y efectúa una auditoría de las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado es favorable, el organismo notificado emite un certificado de conformidad que permite el marcado CE en el producto, con el número del organismo notificado, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Estos organismos se encargan también de la vigilancia y seguimiento de los productos una vez comercializados. En España, el organismo designado para la evaluación de productos sanitarios por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), organismo notificado número 0318.

A diferencia de lo que sucede con los medicamentos, la aprobación de los productos sanitarios para ser comercializados, tanto en Europa como en Estados Unidos, se ha basado tradicionalmente en pruebas de seguridad como requisito mínimo, pudiendo incluso aprobarse su uso basándose en la evidencia aportada únicamente por estudios preclínicos. Actualmente, en Europa, las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE constituyen el marco regulador para los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En los próximos años se esperan importantes cambios, como se anticipa en las diferentes versiones de las guías MEDDEV para fabricantes y organismos notificados, dirigidas a una evaluación más transversal durante el ciclo de vida de los productos

sanitarios, que culminarán con la entrada en aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 prevista para el año 2021. Este nuevo reglamento, entre otras modificaciones, incluye mayores exigencias en la evaluación clínica, la obligación de investigaciones clínicas para determinados productos y el enfoque con un esquema de proceso continuado, que incluirá la evaluación no solo durante el proceso de marcaje CE y comercialización, sino también en las fases de desarrollo y poscomercialización de los productos sanitarios.

*El nuevo reglamento persigue una evaluación más transversal durante el ciclo de la vida de los productos o dispositivos sanitarios.*

## INNOVACIÓN EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

No existe un proceso formal para la regulación de los procedimientos quirúrgicos, como sucede con los medicamentos o los dispositivos, y son varias las dificultades o limitaciones que presentan los procedimientos quirúrgicos innovadores que hacen más compleja su evaluación y regulación. Una de las más relevantes es la importante heterogeneidad entre los pacientes y entre los procedimientos, pudiendo existir grandes diferencias entre centros, regiones o países. En segundo lugar, destacan las dificultades para la realización de ensayos clínicos aleatorizados en cirugía, motivadas por la importante variabilidad entre los cirujanos, por la imposibilidad para el cegamiento del cirujano, así como por la dificultad para conseguir un tamaño de muestra adecuado, por baja incidencia de la patología que se estudia o por baja frecuencia del resultado o evento esperado. De este modo, aunque los ensayos clínicos aleatorizados son el método más fiable para comparar tratamientos, estos pueden

ser complejos de llevar a cabo en cirugía e incluso, en determinados casos, pueden no ser la herramienta más útil para analizar los resultados de una nueva intervención. Por último, hay que tener en cuenta que los procedimientos quirúrgicos tienen menor interés desde el punto de vista comercial, comparado con los fármacos o los dispositivos, lo que dificulta la generación de patentes que permitan obtener beneficios que justifiquen la inversión necesaria para llevar a cabo los estudios necesarios.

A pesar de ello, en la práctica contamos con varios mecanismos que, al menos de forma indirecta, regulan la actividad de los cirujanos, incluyendo las innovaciones, como son los programas de formación sanitaria especializada, la acreditación o licencia de los centros para determinados procedimientos, los sistemas de registro y notificación de eventos adversos graves, la vigilancia deontológica ejercida por los colegios de médicos, la regulación de los fármacos y dispositivos utilizados durante las intervenciones y en el periodo perioperatorio, o la certificación y acreditación de competencias que otorgan las sociedades científicas.

Por otro lado, cuando un cirujano recomienda un procedimiento lo hace teniendo en cuenta la evidencia disponible acerca de su seguridad y eficacia, así como su adaptación a las características particulares del paciente. Sin embargo, no es infrecuente la escasez de evidencia o su baja calidad, lo que dificulta la toma de decisiones. Este hecho se pone aún más de manifiesto cuando se introducen procedimientos innovadores, lo que señala más aún si cabe la necesidad de una mejor evaluación y regulación de los procedimientos quirúrgicos. Para ello, parecen razonables algunas medidas como: identificar los campos donde más información falta, contar con la colaboración de los Gobiernos y las sociedades científicas, valorar la creación de comités de innovación quirúrgica, mejorar la transparencia en la comunicación de los resultados, incluyendo los resultados negativos y los eventos adversos, incorporar herramientas para el análisis masivo de datos (*big data*) y estandarizar la terminología y la metodología para el desarrollo y la comunicación de los resultados de las innovaciones quirúrgicas, como propone el marco de referencia IDEAL.

*No existe un proceso formal para la regulación de los procedimientos quirúrgicos.*

### **Marco de referencia y recomendaciones IDEAL (*IDEAL, framework and recommendations*)**

A pesar de las dificultades metodológicas mencionadas, el desarrollo de innovaciones en cirugía sigue muchas veces, aún de forma inconsciente, una serie de pasos o etapas en su desarrollo y evaluación. El marco de referencia IDEAL ([www.ideal-collaboration.net](http://www.ideal-collaboration.net)) lleva trabajando desde el año 2009 en este campo, enfocando la innovación en cirugía de una forma estructurada apoyada en los principios de la cirugía basada en la evidencia. Este marco de referencia pretende describir las diferentes fases del desarrollo de las innovaciones quirúrgicas, así como elaborar recomendaciones para mejorar la metodología y la publicación de los resultados en cada una de las ellas:

*El marco de referencia IDEAL pretende describir las diferentes fases en el desarrollo de las innovaciones quirúrgicas.*

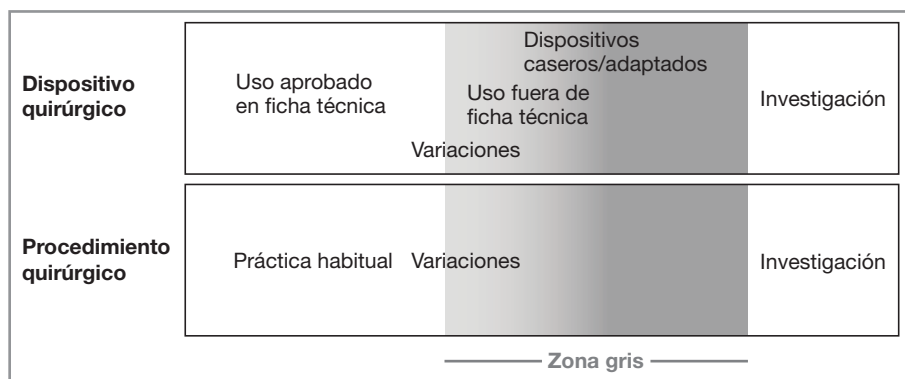
- *Pre-IDEAL*: estudios preclínicos que deben ser completados antes de llevar a cabo un nuevo procedimiento en humanos. Su propósito es definir el nuevo procedimiento y analizar su factibilidad, identificando los posibles riesgos de fracasar o de producir daño. Incluye simulaciones, estudios en cadáveres o en animales, estudios de coste efectividad, etc.
- *Fase 1 (Idea)*: hace referencia al primer uso en humanos. Los objetivos principales son la seguridad y la prueba del concepto en humanos. Se recomienda el registro, tanto del protocolo como de los resultados en una base de datos de innovación profesional. Para estimular la comunicación de las innovaciones fallidas y mejorar la transparencia, se recomienda permitir la inclusión confidencial de los resultados en los registros.
- *Fase 2a (Desarrollo)*: en esta fase se producen múltiples cambios técnicos y de indicación conforme se adquiere experiencia, persiguiendo la estabilización del procedimiento. Es una de las fases más problemáticas y de las que se dispone tradicionalmente de peor información, generalmente derivada de series de casos retrospectivas. Con el objetivo de mejorar la transparencia, se propone la realización de estudios de desarrollo prospectivos, comunicando todos los casos de forma secuencial, incluyendo aquellos en los que no se aplicó la innovación y los motivos por los que no se hizo. Deben indicarse también los cambios en la técnica o en el diseño, incluyendo el momento de la serie en el que se llevaron a cabo, así como los resultados que muestren el efecto de la curva de aprendizaje. Se recomienda el registro externo en forma de protocolo de estos estudios y su aprobación por los comités de ética.
- *Fase 2b (Exploración)*: en esta fase la técnica es más estable y la han adoptado más cirujanos. Se propone la realización de estudios multicéntricos prospectivos, así como estudios piloto aleatorizados, enfocados a conocer la seguridad y factibilidad del procedimiento innovador y los resultados a corto plazo, incluyendo los percibidos y comunicados por los pacientes. Además, estos estudios aportan información sobre las curvas de aprendizaje, permiten determinar las probabilidades de éxito del tratamiento, facilitan el cálculo del tamaño de la muestra y colaboran en la definición de la pregunta de investigación y de los indicadores de calidad y resultado para el diseño en la siguiente fase de un ensayo clínico aleatorizado
- *Fase 3 (Assessment - Evaluación)*: la técnica ha ganado aceptación y se plantea como un posible sustituto de la técnica actual. El tipo de estudio en esta fase son los ensayos clínicos aleatorizados, o modificaciones de ellos cuando estos no son posibles. Los objetivos principales en esta fase son dos: conseguir evidencia de calidad en relación con la efectividad del procedimiento e identificar los aspectos que requieren vigilancia a largo plazo.
- *Fase 4 (Long term study - Seguimiento a largo plazo)*: en esta fase son de gran utilidad estudios observacionales bien diseñados, de gran tamaño y en forma de registro. Su objetivo es aportar información sobre determinados subgrupos de pacientes, así como resultados de seguridad y eficacia de eventos con baja incidencia. A diferencia de la recomendación inicial, actualmente se aconseja el registro de la información desde la fase 1 del modelo IDEAL.

Este proceso de evaluación continua sistematizado se ha propuesto también para la evaluación de dispositivos quirúrgicos y se ha diseñado una variante del modelo IDEAL (IDEAL-D). Todavía en desarrollo, se postula como una buena herramienta que podría facilitar la adquisición de evidencia sobre la utilidad y seguridad de nuevos dispositivos, acelerando su evaluación e incrementando la calidad de esta.

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

Son numerosas las dificultades que surgen cuando se intenta encontrar el equilibrio entre el progreso que supone la innovación en cirugía y la seguridad de los pacientes y los cirujanos. Así, la innovación sin control puede situar a un gran número de pacientes en riesgo de sufrir complicaciones, mientras que la regulación exagerada podría poner en peligro el avance de la cirugía, privando a los pacientes y al sistema de los beneficios y el valor que este genera. Como hemos comentado anteriormente las innovaciones pueden ser difíciles de identificar en el campo de la cirugía; existe una zona gris entre lo que se considera práctica habitual, que no precisa vigilancia intensa, y la investigación formal, que precisa controles estrictos (Figura 3.1).

*La innovación en cirugía se encuentra en muchas ocasiones en una “zona gris” entre la práctica habitual y la investigación.*



**Figura 3.1.** Representación de la “zona gris” en la innovación en dispositivos y procedimientos quirúrgicos.

A la hora de introducir innovaciones en cirugía son varias las cuestiones éticas que pueden surgir y deben tenerse en cuenta. El primer aspecto que debe considerarse es la experiencia del cirujano y del equipo quirúrgico, incluyendo tanto su nivel de conocimiento en ese campo concreto de la cirugía como las habilidades técnicas y el manejo del instrumental y los dispositivos. En segundo lugar, debe evaluarse el riesgo-beneficio del nuevo procedimiento o dispositivo. En las fases iniciales puede ser difícil conocer los riesgos reales, sobre todo cuando se trata de complicaciones con muy baja incidencia o que aparecen en el seguimiento a largo plazo. Además, la introducción de una innovación puede acompañarse de

complicaciones nuevas que aún no conocemos. Debe tenerse también en cuenta el efecto de la curva de aprendizaje, curva que se producirá de nuevo con cada cirujano que adopte la innovación.

El consentimiento informado es otro eslabón fundamental para el desarrollo e implantación de innovaciones en el campo de la cirugía. El cirujano innovador puede no tener o tener escasos datos sobre los riesgos y beneficios reales del nuevo procedimiento, lo que dificulta la transmisión de la información y el consentimiento. En este sentido, se recomienda transparencia con el paciente, haciendo referencia a la novedad del procedimiento, a la falta de información disponible sobre sus riesgos y a la experiencia o momento de la curva de aprendizaje en la que se encuentra el cirujano. Deben evitarse posibles sesgos introducidos tanto por el cirujano, motivados por su entusiasmo excesivo por la innovación que está desarrollando, como por el paciente, que asocia rápidamente algo nuevo como algo mejor o mejorado.

Los conflictos de intereses deben ser aclarados y disminuidos al máximo. Es evidente que el enfoque debe ir hacia obtener un beneficio para el paciente y no para el cirujano, manteniéndose en todo momento unos estándares éticos en la introducción de nuevos dispositivos o técnicas. Además, estos conflictos de intereses pueden provocar sesgos, tanto a la hora de incorporar pacientes a los que realizar el procedimiento como en el momento de recoger los resultados y publicarlos.

Finalmente, los resultados deben ser analizados de forma prospectiva y recomendar la conversión de los cambios innovadores en estudios de investigación lo antes posible. Además, estos resultados deben ser publicados o registrados en bases de datos de innovación, independientemente de que sean positivos o negativos, facilitando la difusión de la información y evitando la duplicación de esfuerzos.

## CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

---

En el siglo XXI deben evitarse las innovaciones sin evaluación en el campo de la cirugía. La innovación quirúrgica debe ser reconocida precozmente como tal e introducida en un programa que permita su evaluación y la generación de evidencia de calidad. La transparencia es clave durante esta evaluación, mediante la publicación de los protocolos y los resultados, incluyendo los negativos, mejorando la relación coste beneficio al evitar tanto la duplicidad como la repetición de innovaciones que ya han fracasado con anterioridad. Por otro lado, es fundamental la colaboración entre cirujanos, con las sociedades científicas, los Gobiernos, la industria y con los pacientes, persiguiendo un modelo ágil que permita el avance de la cirugía sin poner en riesgo a los pacientes ni a los cirujanos. Además, en el campo de los dispositivos quirúrgicos, la evolución de la regulación hacia una evaluación continuada durante todas las fases del ciclo de vida de los productos, con mayores exigencias en materia de investigación, puede suponer una oportunidad para establecer una mayor colaboración entre las empresas, las universidades y los hospitales.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España. 2.ª ed. Madrid: AEMPS; 2014.
- Broekman ML, Carrière ME, Bredenoord AL. Surgical innovation: the ethical agenda. A systematic review. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(25):e3790.
- Darrow JJ. Explaining the absence of surgical procedure regulation. *Cornell J Law Public Policy*. 2017;27(1):189-206.
- Geiger JD, Hirschl RB. Innovation in surgical technology and techniques: challenges and ethical issues. *Semin Pediatr Surg*. 2015;24(3):115-21.
- Hirst A, Philippou Y, Blazeby J, Campbell B, Campbell M, Feinberg J, et al. No surgical innovation without evaluation: evolution and further development of the IDEAL framework and recommendations. *Ann Surg*. 2019;269(2):211-20.
- Hutchison K, Rogers W, Evers A, Lotz M. Getting clearer about surgical innovation: a new definition and a new tool to support responsible practice. *Ann Surg*. 2015;262(6):949-54.
- McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*. 2009;374(9695):1105-12.
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC. Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. DOUE 5-4-2017, núm. L 177; p. 175.
- Riskin DJ, Longaker MT, Gertner M, Krummel TM. Innovation in surgery: a historical perspective. *Ann Surg*. 2006;244(5):686-93.
- Roberts DJ, Zygun DA, Ball CG, Kirkpatrick AW, Faris PD, James MT, et al. Challenges and potential solutions to the evaluation, monitoring and regulation of surgical innovations. *BMC Surgery*. 2019;19(1):119.
- Rogers WA, Lotz M, Hutchison K, Pourmoslemi A, Evers A. Identifying surgical innovation: a qualitative study of surgeons' views. *Ann Surg*. 2014;259(2):273-8.
- Schwartz JA. Innovation in pediatric surgery: the surgical innovation continuum and the ETHICAL model. *J Pediatr Surg*. 2014;49(4):639-45.





**Sección 2**  
**Innovación y docencia en cirugía**



# Metodologías contemporáneas de enseñanza en cirugía

J. C. Manuel Palazuelos, J. L. Ruiz Gómez, J. I. Martín Parra

## **Introducción**

### **Modelos centrados en el alumno**

*Aprendizaje basado en problemas (ABP)*

*Aprendizaje basado en competencias*

*Aprendizaje basado en destreza  
(proeficiencia, proficiency)*

### **Modelos centrados en el docente**

#### **Modelos centrados en los objetivos del conocimiento**

### **Modelos centrados en el proceso de aprendizaje**

*Simulación*

*Seminario investigativo*

*Otros modelos*

## **Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

---

Desde un punto de vista didáctico, se pueden clasificar los modelos de enseñanza según donde esté puesto el énfasis, bien en los sujetos (alumno y profesor), bien en el propio proceso docente o bien en los objetivos de aprendizaje.

## MODELOS CENTRADOS EN EL ALUMNO

---

En la segunda mitad del siglo xx se produjo un cambio pedagógico importante en la metodología de la enseñanza; el énfasis del proceso educativo se trasladó al estudiante y a lo que aprende. Este cambio requiere que los profesores abandonen su papel tradicional y se conviertan en facilitadores del aprendizaje, en vez de ser meros transmisores de información. Los modelos centrados en el alumno se denominan también estrategias activas y una de las más representativas es el aprendizaje basado en problemas; también se incluyen aquí el método de juego de roles, el método de situaciones, el de indagación, la tutoría, la enseñanza por descubrimiento y el método por proyectos. Utilizan como fuente de aprendizaje la experiencia del sujeto.

### **Aprendizaje basado en problemas (ABP)**

Se originó en los años sesenta del siglo xx en la Facultad de Medicina de la Universidad McMaster (Canadá), donde se plantearon la necesidad de formar médicos que no solo adquiriesen conocimientos, sino también competencias y habilidades. Con esta metodología se pretende que el alumno identifique y resuelva problemas, comprenda el impacto de su propia actuación y las responsabilidades éticas que implica. Debe interpretar los datos y diseñar estrategias para poner en juego el conocimiento teórico que está adquiriendo.

Con este método los profesionales sanitarios adquieren conocimientos y aprenden a aplicarlos en la resolución de problemas similares a los que se les presentarán en el desarrollo de su vida laboral. Con esta metodología se construye el conocimiento que hay que poner en práctica para resolver el problema que se presenta; asimismo, se desarrolla el trabajo en equipo intentando solucionar el problema entre todos los miembros, lo que contribuye al desarrollo de otras capacidades, como la comunicación, la confrontación constructiva de ideas y la solución de las propias necesidades del grupo. Sus compañeros aportan un punto de vista distinto y otra forma de entender lo que están aprendiendo, lo que enriquece el aprendizaje. Además, este método facilita la identificación de los objetivos de aprendizaje y la óptima gestión del tiempo. Este método, al enfrentar a los profesionales médicos con un problema desafiante que requiere el esfuerzo de todos para su resolución, supone un grado de motivación para el participante que no tiene el modelo tradicional.

El docente debe ser capaz de crear y diseñar problemas significativos e importantes, dirigir la discusión del grupo en torno a ellos, apoyar la exploración y el trabajo de los alumnos. En cualquier caso, no debemos de olvidar que la responsabilidad del aprendizaje recae por completo en los alumnos, que son los que deben buscar la información, evaluarla y procesarla para lograr los objetivos y la resolución del problema.

Las fases por las que pasa esta metodología para el instructor/profesor son:

- Aclarar los conceptos y los términos dudosos del planteamiento del problema para que todos los alumnos compartan su significado.
- Identificar y definir el problema. En esta fase los alumnos aportan sus conocimientos previos y las posibles relaciones con el problema para generar tormenta de ideas.
- El grupo debe sistematizar, ordenar y analizar las relaciones entre todas estas ideas.
- Decidir qué aspectos del problema deben investigar y comprender mejor; estos son los objetivos del aprendizaje.
- Buscar la información que necesitan para, finalmente, cuando se reúnan de nuevo, ponerla en común, discutirla, analizarla y tratar de dar solución al problema planteado.

*La responsabilidad del aprendizaje recae por completo en los alumnos, que son los que deben buscar la información, evaluarla y procesarla para lograr los objetivos y la resolución del problema.*

Todo el proceso será guiado y apoyado por el docente/instructor. En este modelo se evalúa lo aprendido por los alumnos y el propio proceso de aprendizaje. Así, se valoran tanto las habilidades y capacidades como las actitudes y las motivaciones que han conducido a lograr tales capacidades.

## **Aprendizaje basado en competencias**

Una variante del modelo ABP es el aprendizaje basado en competencias. David McClellan (EE. UU., 1917-1998), profesor de Psicología de la Universidad de Harvard, investigó sobre la adecuación de los individuos a un puesto de trabajo. El resultado de sus investigaciones le llevó a afirmar que, para el éxito en la contratación de una persona, no era suficiente el título que aportaba o el resultado de las pruebas psicológicas a las que se le sometía. McClellan subrayó que desempeñar bien el trabajo dependía más de las características propias de la persona y de sus competencias que de sus conocimientos, currículo, experiencia o habilidades.

Las competencias en la educación se centran en unos aspectos específicos de la docencia, del aprendizaje y de la evaluación, como son:

- La integración de los conocimientos, los procesos cognitivos, las habilidades, los valores y las actitudes en el desempeño de las actividades y resolución de problemas.
- La elaboración de los programas de formación acorde con los requerimientos profesionales, sociales, ambientales y laborales del contexto.
- La orientación de la educación por medio de estándares e indicadores de calidad en todos sus procesos.

Una definición de competencia en un sentido más amplio es la elaborada por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), en ella se refiere a la competencia como “el conjunto de comportamientos socioafectivos y habilidades cognoscitivas, psicológicas, sensoriales y motoras que permiten llevar a cabo adecuadamente un desempeño, una función, una actividad o una tarea”.

La competencia de un profesional también depende de cómo ven los demás a ese profesional, es decir, de cómo la sociedad considera a los profesionales. Esto

*Competencia es la capacidad de realizar una tarea particular a un nivel estándar con objeto de demostrar su dominio.*

habla del carácter eminentemente práctico que tiene la noción de competencia, no solo porque para ser competente “hay que hacer”, sino que también “hay que ser observado mientras se hace” por los compañeros y por la sociedad en general.

La percepción que tiene la sociedad sobre la competencia se ajusta más al concepto de proeficiencia que al de competencia, término anglosajón que va un poco más allá del concepto de competencia y describe la capacidad de realizar una

tarea particular a un nivel estándar con objeto de demostrar su dominio.

Algunos autores distinguen entre tres tipos de competencias:

- *Básicas*: son aquellas con las que cada persona construye su aprendizaje. Se relacionan con la capacidad de aprender a aprender. Ejemplo son: la comunicación verbal, la lectura y la escritura, el trabajo en equipo, etc.
- *Personales*: son aquellas que permiten realizar con éxito diferentes funciones en la vida: actuar con responsabilidad, mostrar deseo de superación, etc. Están en función de la capacidad y potencialidad de expresión de un grupo de características que se manifiestan en relación con el ambiente en que se desarrolla la actividad profesional: seguridad en sí mismo, curiosidad, capacidad analítica, etc.
- *Profesionales*: son las que garantizan el cumplimiento de las tareas y responsabilidades del ejercicio profesional. Están muy influenciadas por el aprendizaje derivado de la experiencia en situaciones concretas de trabajo.

¿Qué entendemos por competencia en el entorno sanitario? En la actualidad los programas de formación de las distintas especialidades médicas están pensados para formar especialistas en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Esto en ocasiones no es suficiente, ya que no da respuesta a las necesidades de los pacientes y, por ende, de la sociedad. Como se puede apreciar, los retos en la formación de los profesionales sanitarios y los retos de la educación en general son los mismos, por tanto, la formación basada en objetivos y competencias sería un abordaje adecuado en el campo de las ciencias de la salud.

Hundert y Epstein definen la competencia en el campo de la medicina como “la práctica clínica basada en el uso habitual y juicioso del conocimiento médico, las habilidades técnicas y del razonamiento clínico, junto con la comunicación y la reflexión, aplicados con valores y actitudes positivas en beneficio de los pacientes y de la comunidad a la que servimos”. Completan la definición adjudicando a la competencia una serie de características importantes como son la idea de que la competencia no es solo un logro, sino que es más bien un hábito que se adquiere durante toda la vida profesional.

La competencia es contextual; es decir, está relacionada con la tarea específica a desempeñar dentro de una situación particular. Ese contexto es muy variado e incluye la enfermedad particular, las características del paciente, el sitio donde se desarrolla la atención, el nivel de conocimiento y experiencia del profesional, la hora del día, el estado de salud y/o humor del profesional y muchos más factores que pueden alterar la puesta en escena de la competencia. Asimismo, considera que la competencia puede ser desarrollada durante la vida profesional del médico; esto complementa perfectamente el hecho de que la competencia es un hábito que se comienza a adquirir durante la formación pregraduada, se continúa durante el periodo de residencia y se sigue progresando en ella durante toda la vida profesional.

Recientemente, los esfuerzos de la comunidad científica internacional están dirigidos a caracterizar lo que es la competencia médica más que a concretar una definición para ella. Así el Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) y su Residency Review Committees for Surgery junto con el American Board of Medical Specialties (ABMS) caracterizan la competencia mediante una serie de criterios que definen la práctica de un médico competente. La descripción de la competencia general incluye seis componentes: cuidado del paciente, conocimiento médico, aprendizaje y perfeccionamiento basado en la práctica, habilidades de comunicación y de relación interpersonal, profesionalismo y, por último, práctica basada en el sistema sanitario.

El principal problema con esta visión de la competencia es precisamente que no es definida de una manera clara, sino que es descrita, lo que dificulta su evaluación o medición de una manera objetiva y transparente.

La formación basada en competencias se centra en el aprendizaje y no en la enseñanza, integrando el saber (conocimiento), saber hacer (habilidades), saber estar (comportamientos y relaciones interpersonales) y saber ser (actitudes y valores). Conseguir que todas esas competencias se integren efectivamente exige un buen modelo de formación, cuyos objetivos de aprendizaje sean adecuados al perfil del profesional que queremos formar y que caracterice perfectamente las competencias que queremos alcanzar junto con los sistemas de evaluación que garanticen a la sociedad que el profesional sanitario adquiere efectivamente el perfil competencial deseado para responder a las necesidades reales de la población.

### **Aprendizaje basado en destreza (proeficiencia, *proficiency*)**

Durante más de 30 años de investigación acerca del desempeño de los médicos expertos, no se ha podido demostrar relación entre la duración de la práctica médica y la consecución de mejores resultados en ella. Por lo tanto, parece claro que la pericia (médico/cirujano experto) no es meramente un asunto de experiencia. Por lo tanto, si no se puede definir de una manera exacta lo que se entiende por un cirujano experto, difícilmente podrá ser definido lo que se entiende por destreza (*proficiency*) o competencia.

*Hay bastante confusión en el uso de los términos de competencia y destreza (proficiency) en el contexto de la educación médica y sobre todo en el entrenamiento de las habilidades técnicas.*

Hay bastante confusión en el uso de los términos de competencia y destreza (*proficiency*) en el contexto de la educación médica y sobre todo en el entrenamiento de las habilidades técnicas. La palabra proeficiencia (*proficiency*) no aparece en el diccionario de la RAE, sí lo hace en los diccionarios de lengua inglesa, donde es definida como un grado alto de competencia o destreza (*a high degree of competence or skill*). Por el contrario, competencia es una palabra de uso más común y entre sus diversas acepciones, la que más relacionada está con la medicina es aquella que dice “pericia, aptitud, idoneidad para hacer algo”. Como se ha visto con anterioridad, el término competencia es un término general que encaja a la perfección con la interpretación propuesta por el Grupo Selecto de Expertos en Simulación Médica reunidos en julio de 2001 en un *workshop* internacional para tratar de establecer las definiciones de los términos más comunes usados en la evaluación de las habilidades técnicas. El término competente “responde a todos los requerimientos”, mientras que el término proficiente se limita a “avanzado en alguna rama de conocimiento o habilidad”. Existe pues una diferencia principal entre los dos términos: competente implica una idea general, mientras que proficiente conlleva singularidad: “Dicho de una persona: que va aprovechando en algo”, según la RAE.

Dentro del ámbito de la salud, el término competencia quirúrgica (o médica) es un término global compuesto por las seis competencias principales que se han visto anteriormente (ACGME). Paralelamente, aunque en otro nivel, destreza (*proficiency*) quirúrgica significa el nivel de desempeño alcanzado en cada uno de los componentes específicos de cada competencia, en particular por lo que se puede considerar un atributo de la competencia quirúrgica general. Por lo tanto, las medidas utilizadas para cada componente de las competencias definen el nivel de destreza (*proficiency*) quirúrgica, pero no la competencia quirúrgica. La suma de todos los niveles de destreza (*proficiency*) es lo que determina la competencia global de cada cirujano.

Las ventajas del modelo de entrenamiento basado en destreza (*proficiency*) son la flexibilidad, ya que se puede adaptar a las características individuales de los participantes (habilidad innata, velocidad de aprendizaje), la transparencia, la imparcialidad, la posibilidad de realizar comparaciones objetivas entre participantes y/o programas. Además, los participantes demuestran de forma objetiva que pueden realizar lo que han entrenado independientemente de su velocidad de aprendizaje, algo que no se puede asegurar en el caso de los currículos tradicionales basados en tiempo.

Los sistemas de entrenamiento basados en destreza (*proficiency*) mejoran la motivación del participante al exponer claramente las metas del trabajo. Facilitan la retención de las habilidades técnicas y además facilitan un desempeño clínico superior con menos complicaciones. El principal escollo es ¿cómo medir el desempeño de los cirujanos expertos en una tarea o procedimiento de una manera objetiva, justa y transparente? Muchos sistemas de evaluación han sido y son utilizados para medir cómo realizan la tarea/procedimiento los cirujanos expertos; entre ellos, sistemas de *check-lists*, OSATS (Objective Structured Assessment of Technical Skills), PBAs (Performance Based Assessments), DOPS (Direct Observation of Procedural Skills), sistemas de realidad virtual, pero todavía no se ha definido un estándar para hacerlo.



Un ejemplo asentado en la práctica real de desarrollo de un currículo basado en destreza (*proficiency*) es el programa FLS (Fundamental Laparoscopic Surgery) realizado por la SAGES (The Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons). El cirujano que supera este entrenamiento se le considera con el suficiente conocimiento, habilidad técnica y juicio para realizar cirugía laparoscópica básica. El mayor reto al que se enfrentaron sus creadores fue el desarrollo de los sistemas de medida para evaluar a los alumnos y asegurar que, de verdad, tienen esos conocimientos y habilidades. El programa FLS se ha convertido en el paradigma de lo que debe ser un programa de educación moderno.

Otros modelos son: el método del juego de roles, el método de situaciones, el método de indagación, la tutoría, la enseñanza por descubrimiento y el método de proyectos

## MODELOS CENTRADOS EN EL DOCENTE

---

Es un tipo de metodología expositiva, donde los alumnos adoptan una posición pasiva y se limitan a recibir los contenidos que les transmite el docente. Este focaliza el aprendizaje en los aspectos que considera relevantes. La información se ofrece ya sistematizada y elaborada. Incluye varios modelos: la enseñanza tradicional y la enseñanza expositiva.

## MODELOS CENTRADOS EN LOS OBJETIVOS DEL CONOCIMIENTO

---

Se utilizan cuando la información debe estructurarse para lograr coherencia interna. Aquí incluimos la enseñanza basada en analogías, enseñanza por contrastación de modelos, la enseñanza basada en la evidencia de desempeño y la enseñanza para la comprensión.

## MODELOS CENTRADOS EN EL PROCESO DE APRENDIZAJE

---

### Simulación

Consiste en la reproducción ficticia de una organización con sus características propias, donde los alumnos adoptan roles y toman decisiones en condiciones similares a las reales. A la hora de diseñar el escenario donde vamos a desarrollar la simulación, es muy importante establecer los objetivos que queremos conseguir.

Los instructores deben poseer experiencia en este método para resolver las situaciones de estrés y conducir al alumno por el camino previamente trazado. Es un método útil cuando se quiere analizar el proceso más que los resultados obtenidos. El instructor debe minimizar la frustración de los participantes ante el error y ser capaz de que el alumno extraiga algún aprendizaje de tales errores.

La evaluación es la parte más importante de este modelo, ya que durante ella se hace balance de los conocimientos y las habilidades demostradas por los alumnos. Se realiza una valoración de todo lo sucedido durante el proceso de simulación donde los propios participantes exponen sus puntos de vista. El énfasis se pone en el desarrollo del proceso, sobre todo en el comportamiento de los alumnos y no en el resultado obtenido. Este modelo facilita la autoobservación y la autovaloración del comportamiento.

La simulación como metodología de aprendizaje en medicina es una actividad relativamente nueva. Está siendo aplicada desde hace muchos años en otras disciplinas como la aviación, la energía nuclear o las actividades militares; de hecho, la experiencia en estos campos junto con los avances informáticos ha facilitado su rápida progresión en el área de la medicina.

*Características de la simulación: complemento del encuentro clínico, creación de un entorno seguro de entrenamiento, permite entrenar todo tipo de habilidad, desarrolla programas de formación flexibles e individualizados, acelera el proceso de aprendizaje y permite la realización de feedback y debriefing.*

La simulación en el campo de los cuidados de la salud consiste en reemplazar una actividad potencialmente peligrosa (práctica real) por otra similar (práctica simulada) en un ambiente seguro, en el que los alumnos puedan entrenar para adquirir o mejorar habilidades psicomotoras, de trabajo en equipo o interprofesionales. En este modelo la sustitución de la práctica real no pretende eliminar el contacto con el paciente durante el proceso de aprendizaje, ya que es la mejor fuente de conocimiento para la práctica sanitaria. La experiencia con el paciente ha sido, es y será pieza clave para la educación de los profesionales sanitarios.

Las características de la simulación son: complemento del encuentro clínico, creación de un entorno seguro de entrenamiento, permite entrenar todo tipo de habilidad, permite desarrollar programas de formación flexibles e individualizados, acelera el proceso de aprendizaje, permite la realización de *feedback* y *debriefing*, permite el entrenamiento interprofesional, permite estandarizar el aprendizaje y crea oportunidades de I+D+i+d.

Entre todas estas características la más importante y difícil de llevar a la práctica es la *feedback* y *debriefing* y por ello creemos que definir los dos términos es importante:

- El *feedback* consiste, en general, en dar la información que se genera, en respuesta a la realización de una actividad o proceso, a la persona que lo realiza. Esta técnica es utilizada profusamente durante el aprendizaje, puesto que está ampliamente demostrado que lo promueve de forma efectiva.
- El *debriefing* es un término que se refiere a una clase de *feedback* que se da a los participantes tras una experiencia de simulación. Este término deriva del mundo militar en el que por *debriefing* se conoce al proceso por el cual un piloto o un soldado recibe información después de una misión y la instrucción que se le da a ese piloto o soldado acerca de cómo utilizar esa información en el futuro.

La realización de un *debriefing*, en el contexto de la educación de profesionales sanitarios, es un proceso estandarizado que tiene lugar entre el instructor y los participantes cuando la simulación ha finalizado y que, a través de la exposi-

ción de lo sucedido, trata de conseguir que los participantes reflexionen sobre la práctica y esto sea un punto de partida para tomar acciones de mejora en un futuro cercano.

Otra de las características de la simulación es la de estimular el aprendizaje y el recuerdo de la experiencia. Parece paradójico que una experiencia médica creada de manera artificial pueda provocar una respuesta emocional tan intensa en el estudiante. La explicación a este suceso es inferida del modelo circular del afecto. Este modelo ha sido interpretado y aplicado por investigadores pertenecientes al Institute for Medical Simulation en el Center for Medical Simulation (CMS) de Boston (Massachusetts, EE. UU.) y ofrece una base teórica desde la que comprender por qué la simulación ofrece una experiencia de aprendizaje tan intensa y segura para el paciente.

Este modelo deriva de una investigación acerca de la comprensión sobre cómo responden emocionalmente los seres humanos. El modelo sostiene que las personas se mueven entre cuatro estados emocionales bastante amplios y preconcebidos:

- Comodidad, bienestar y estar activado (feliz, excitado).
- Comodidad, bienestar y estar escasamente activado (sosegado y relajado).
- Estar incómodo y escasamente activado (triste y aburrido).
- Estar incómodo y activado (nervioso y estresado).

La emoción durante una experiencia de aprendizaje genera una fijación duradera. Es muy importante saber utilizar correctamente el estado emocional del participante para generar un conocimiento efectivo y duradero.

También la simulación nos permite diseñar la práctica deliberada; esta hace referencia a un modo de entrenamiento que no consiste en la mera repetición del entrenamiento como modo de aprendizaje, sino en un entrenamiento diseñado especialmente para mejorar el rendimiento. La principal fuerza que mueve la práctica deliberada es la motivación del alumno por mejorar sus habilidades, lo cual alimenta el esfuerzo que supone embarcarse en la práctica deliberada. Según Ericsson, la práctica deliberada debe estar estructurada en torno a unas tareas perfectamente definidas, con una duración determinada de las sesiones de entrenamiento, así como contar con un *feedback* inmediato para la corrección de los errores. El objetivo final de la práctica deliberada va más allá del concepto de experto: lo que trata de conseguir son personas que alcancen el nivel de máster, aunque no todas lo consigan.

Finalmente, la simulación como metodología de entrenamiento permite descubrir nuevos conocimientos o permite una mejor comprensión de los ya existentes (investigación); además, permite aplicar resultados de investigaciones o de otro conocimiento para desarrollar nuevos materiales, probar nueva tecnología o mejorar materiales, productos, procesos o sistemas preexistentes (desarrollo). La simulación estimula la creatividad, creando actividades que son potencialmente generadoras de avances que culminen en la mejora de la calidad asistencial y de la labor profesional (innovación). Además, permite la divulgación de los avances obtenidos (divulgación).

*La realización de un debriefing, en la educación de profesionales sanitarios, es un proceso estandarizado que tiene lugar entre el instructor y los participantes, y trata de conseguir que los participantes reflexionen sobre la práctica como punto de partida para tomar acciones de mejora en un futuro cercano.*

*La simulación proporciona un currículo formal de conocimientos, demostración por parte del instructor de los pasos críticos de la técnica, establece con el instructor un feedback estructurado, permite la evaluación de lo realizado en la sesión formativa de forma estructurada y el debriefing de la experiencia.*

La nueva metodología de aprendizaje para la adquisición de habilidades quirúrgicas, apoyándonos en la simulación, y siguiendo el modelo modificado del CMS, tiene una serie de pasos:

- Proporcionar un currículo formal de conocimientos al participante aportándole bibliografía y material visual de forma previa a la experiencia de simulación.
  - Introducción a la simulación a realizar creando un ambiente de aprendizaje atractivo.
  - Demostración por parte del instructor de los pasos críticos de la técnica objeto del aprendizaje.
  - Demostración de la adecuada ergonomía del cirujano y del equipo laparoscópico.
  - Realización de la técnica por parte del participante, estableciendo con el instructor un *feedback* estructurado.
  - Evaluación de lo realizado en la sesión formativa de forma estructurada y acorde con los objetivos propuestos.
- *Debriefing* de la experiencia vivida.
- Realización de la práctica de forma repetitiva para adquirir la competencia.

## **Seminario investigativo**

Es otro de los modelos de aprendizaje centrados en el proceso. Esta estrategia de aprendizaje se basa en la discusión, la participación y el intercambio de ideas como forma de aproximarse al saber. Considera el punto de vista del otro como forma de acercarse al conocimiento. Discutir implica hablar, escuchar y argumentar.

## **Otros modelos**

Tan solo nombrar otros modelos centrados en el proceso de aprendizaje serían: el método de los cuatro pasos, el modelo didáctico operativo, la enseñanza mediante el conflicto cognitivo, la enseñanza mediante investigación dirigida y el taller educativo.

## **CONCLUSIONES**

Una metodología de aprendizaje utilizando la herramienta de la simulación para las habilidades quirúrgicas y toma de decisiones, centrada en el alumno, con un aprendizaje constructivo, asistido por instructores certificados y un sistema de evaluación integrado en la propia metodología, permite obtener mejores resultados de aprendizaje que con otras metodologías de enseñanza.

Las líneas futuras deberían ir encaminadas a demostrar que el nivel de competencia adquirido con la metodología de la simulación es efectivo en situaciones reales como el quirófano (transferibilidad). La transferibilidad no solo depende del entre-

namiento, sino de otros muchos factores que influyen en el resultado final, como son los dependientes del trabajo en equipo, las emociones personales y cómo se manejan, así como las características anatómicas y fisiológicas del propio paciente.

## AGRADECIMIENTOS

Este capítulo es fruto del esfuerzo en la investigación sobre metodología docente realizado desde el Hospital Virtual Valdecilla junto con la Universidad de Cantabria, resultado del cual son las dos tesis doctorales dirigidas y que ilustran este capítulo: José Ignacio Martín Parra, “Diseño de un programa de formación de los residentes de Cirugía General y Aparato Digestivo basado en competencias: integración de la simulación clínica y la práctica asistencial”; José Luis Ruiz Gómez, “Evaluación de la metodología de enseñanza de la anastomosis intestinal laparoscópica en simulador físico apoyado en las opiniones de un grupo de expertos, encuestados mediante metodología Delphi”.

## BIBLIOGRAFÍA

- Aggarwal R, Darzi A. Simulation to enhance patient safety: why aren't we there yet? *Chest*. 2011;140(4):854-8.
- Aggarwal R, Grantcharov TP, Darzi A. Framework for systematic training and assessment of technical skills. *J Am Coll Surg*. 2007;204(4):697-705
- Budden CR, Svechnikova K, White J. Why do surgeons teach? A qualitative analysis of motivation in excellent surgical educators. *Med Teach*. 2016;10:1-7.
- Epstein RM, Hundert EM. Defining and assessing professional competence. *JAMA*. 2002;287(2):226-35.
- Ericsson KA. An expert-performance perspective of research on medical expertise: The study of clinical performance. *Med Educ*. 2007;41(12):1124-30.
- Gallagher AG, OSullivan GC. *Fundamentals of surgical simulation; principles & practices*. New York (USA): Springer; 2012.
- Gordon JA. As accessible as a book on a library shelf: The imperative of routine simulation in modern health care. *Chest*. 2012;141:12-6.
- Haemeen-Anttila K, Saano S, Vainio K. Professional competencies learned through working on a medication education project. *Am J Pharm Educ*. 2010;74:110.
- Hoffmann H, Dell-Kuster S, Genstorfer J, Heizmann O, Kettelhack C, Langer I, et al. Impact of tutorial assistance in laparoscopic sigmoidectomy for acute recurrent diverticulitis. *Surgery today*. 2014;44:1869-78.
- Kolozsvari NO, Feldman LS, Vassiliou MC, Demyttenaere S, Hoover ML. Sim one, do one, teach one: considerations in designing training curricula for surgical simulation. *J Surg Edu*. 2011;68(5):421-7.
- Martín Parra JI. *Designing a competency-based training program to the General and Gastrointestinal Surgery residency: integration of clinical simulation and clinical practice*. University of Cantabria. Santander (España); 2016. Disponible en <https://www.educacion.gob.es/teseo/>
- Mattingly C, Lutkehaus NC, Throop CJ. Bruner's Search for Meaning: A Conversation between Psychology and Anthropology. *Ethos* (Berkeley, Calif). 2008;36:1-28.
- Morán-Barrios J, Ruiz de Gauna Bahillo P. ¿Reinventar la formación de médicos especialistas?: principios y retos. *Nefrología* (Madrid). 2010;30(6):604-12.
- Nicklen P, Keating JL, Maloney S. Student Response to Remote-Online Case-Based Learning: A Qualitative Study. *JMIR Med Educ*. 2016;2:e3.

- Rudolph JW, Simon R, Raemer DB, Eppich WJ. Debriefing as formative assessment: Closing performance gaps in medical education. *Acad Emerg Med.* 2008;15:1010-6.
- Ruiz Gómez JL. Evaluation of the teaching methodology of the laparoscopic intestinal anastomosis in a physical simulator supported by the opinions of a group of experts surveyed using Delphi methodology. Santander (España): University of Cantabria; 2017. Disponible en: <https://www.tesisenred.net>
- Sachdeva AK, Buyske J, Dunnington GL, Sanfey HA, Mellinger JD, Scott DJ, et al. A new paradigm for surgical procedural training. *Curr Probl Surg.* 2011;48(12):854-968.
- Satava RM, Gallagher AG, Pellegrini CA. Surgical competence and surgical proficiency: definitions, taxonomy, and metrics. *J Am Coll Surg.* 2003;196(6):933-7.
- Sonnadara RR, Mui C, McQueen S, Mironova P, Nousiainen M, Safir O, et al. Reflections on competency-based education and training for surgical residents. *J Surg Educ.* 2014;71(1):151-8.
- Spencer JA, Jordan RK. Learner centred approaches in medical education. *BMJ.* 1999;318(7193):1280.
- Stefanidis D, Arora S, Parrack DM, Hamad GG, Capella J, Grantcharov T, et al. Research priorities in surgical simulation for the 21<sup>st</sup> century. *Am J Surg.* 2012;203(1):49-53.

# Simulación y realidad virtual en la formación en cirugía

*J. F. Dolz Lago*

**Introducción**

**El error**

**La simulación como respuesta**

**El error y la simulación médica**

**La simulación en la formación del cirujano**

*Simuladores básicos*

*Cajas de entrenamiento (endotrainers)*

**Simulación clínica de alta fidelidad**

**Simulación experimental**

**Simulación virtual**

**Discusión**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

El entorno sanitario es uno de los más complejos en el que se desarrolla el ser humano. La asistencia clínica precisa de un profundo conocimiento en diversas áreas que abarcan el estudio de la especie humana y sus patologías. Precisamos desarrollar habilidades técnicas y capacitación para el correcto tratamiento de nuestros pacientes. Trabajamos en equipo, por eso debemos también desarrollar habilidades no técnicas en el ámbito de la comunicación, el lenguaje, el liderazgo, etc. En resumen, un compendio de conocimientos que precisamos adquirir y sobre todo entrenar, llevándolos a la práctica para conseguir competencia y aumentar la *seguridad* de nuestros pacientes.

## EL ERROR

*El error es consustancial al ser humano y en las estructuras complejas, como la sanitaria, los errores tienen una transcendencia de gran impacto vital.*

*Practicar en nuestros pacientes hasta adquirir la suficiente capacitación es, sin duda alguna, “experimentación en humanos”.*

El error es consustancial al ser humano y en las estructuras complejas, como la sanitaria, los errores tienen una transcendencia de gran impacto vital.

Frente al error no podemos enfocar el análisis buscando culpables, debemos adoptar una actitud abierta para comprender el factor humano del error cometido y afrontarlo con un análisis crítico, donde lo realmente importante sea saber cómo y porqué se ha producido; los participantes son la pieza clave en este análisis para cimentar soluciones.

Sabemos que el error procede de una inadecuada gestión del conocimiento y de su aplicación. Si desarrollamos nuestras actuaciones sin un adecuado entrenamiento y desarrollo de competencias, técnicas y no técnicas, las consecuencias pueden ser muy graves. Practicar en nuestros pacientes hasta adquirir la suficiente capacitación es, sin duda alguna, “experimentación en humanos” y esto tiene unas connotaciones éticas transcendentales.

## LA SIMULACIÓN COMO RESPUESTA

Se nos plantean varias cuestiones a las que debemos responder: ¿Qué podemos hacer hasta adquirir la experiencia? ¿Qué hacemos con los profesionales que presentan una alta tasa de complicaciones en sus primeros procedimientos y que basan su experiencia en ensayo y error? ¿Qué grado de seguridad tenemos para que la aplicación de los nuevos tratamientos y tecnologías no causen más daño que beneficio? ¿Qué podemos hacer para minimizar los efectos negativos de la incorporación de nuevas personas en un equipo? ¿Seríamos capaces de recrear los eventos adversos con seres humanos para averiguar su causa? ¿Cómo adquirir habilidades técnicas y no técnicas en una organización cambiante con



nuevos retos y nuevas perspectivas? ¿Cómo enfrentarnos al futuro con el mínimo riesgo? ¿Estamos dispuestos a realizar grandes inversiones en alta tecnología soportando fallos en su manejo?

Todas estas preguntas nos plantean situaciones éticas y compromisos de responsabilidad, que en ocasiones son muy difíciles de resolver.

Hemos de analizar cómo lo afrontan en otras organizaciones con un impacto vital importante, y cómo desarrollan soluciones para intentar minimizar los riesgos.

En el entorno militar, la aeronáutica, la física nuclear, la manipulación de maquinaria pesada, etc., se implementó desde hace años el entrenamiento “sin riesgo”, con aplicación de metodologías tanto docentes como técnicas para adquirir la capacitación, reducir los errores, minimizar el “impacto humano” y lograr un menor número de eventos adversos.

La simulación de situaciones reales en entornos controlados aplicando metodologías como el “análisis experiencial” ha supuesto un gran avance y ha permitido el progreso en áreas especialmente sensibles en las que los errores habrían acarreado muchas vidas humanas.

La planificación de una acción (*briefing*), con el análisis posterior (*debriefing*), ha logrado minimizar los “daños colaterales”. Requiere que se realice con actitudes muy activas de los participantes, los instructores deben profundizar en la *indagación*, no solo de los conocimientos, destrezas y habilidades, sino también de la situación emocional y modelo mental en la ejecución, ya que posibilita aflorar las debilidades y fortalezas de la acción y, mediante la *persuasión*, incrementar la formación en aquellas zonas en las que se detecte cierta “brecha del conocimiento” cerrándola con la aportación de información basada en la evidencia. Si desde los propios individuos que han vivido la acción surgen las situaciones no deseadas y los errores cometidos, se da un salto cualitativo y cuantitativo muy importante en mejorar las acciones.

## EL ERROR Y LA SIMULACIÓN MÉDICA

El mundo sanitario no es ajeno a los entornos de máximo riesgo vital, en los que el factor humano es parte de la mayoría de los errores cometidos. En noviembre de 1999 salió a la luz un informe (*To Err Is Human: Building a Safe Health System*, publicado por el Instituto de Medicina de EE. UU.), que documentó profundamente el error médico, concienciando de la transcendencia del problema. Se atribuyen a errores médicos la muerte entre 44 000 y 98 000 pacientes anualmente. El error médico es la tercera causa de muerte en EE. UU. Lo transcendental es que, una vez analizados los errores, sus causas y mecanismos, se llega a la conclusión de que el 45 % eran evitables.

El estudio ENEAS de 2005 fija en un 9,3 % la incidencia de eventos adversos en nuestro país, estudiando 42 714 estancias de 5624 pacientes; dicho porcentaje está muy alejado del recogido en EE. UU. (3,8 % en Nueva York y 2,9 % en Utah, Colorado). En una información del año 2016 facilitada por Joe Kiani, presidente del Movimiento por la Seguridad del Paciente, se cifró entre 25 000 y 35 000 los españoles que murieron por errores médicos anualmente; en 2017 se publicó

un estudio de la Comisión Europea que alerta de los costes para la Sanidad, ya que supone entre el 0,2 % y el 6 % del gasto sanitario; España es el quinto país europeo que más paga por ellos (1386 millones de euros anuales).

¿Cómo afrontamos este serio problema? La tarea no es fácil, pero tenemos que ser conscientes de que disponemos de herramientas para disminuir el impacto de nuestros errores y la simulación puede, y debe, ayudarnos.

En primer lugar, la *simulación médica* puede incrementar el desarrollo de habilidades mejorando el aprendizaje. Partiendo del conocimiento teórico, podemos practicar en simuladores, realizar el análisis experiencial, mejorar la capacitación y el desarrollo de competencias en un entorno seguro, ¡sin pacientes!

*Con la simulación médica podemos practicar en simuladores, realizar el análisis experiencial, mejorar la capacitación y el desarrollo de competencias en un entorno seguro y ¡sin pacientes!*

Según David M. Gaba: “La simulación es una técnica, no una tecnología, para reemplazar o amplificar las experiencias reales con experiencias guiadas que evocan o replican aspectos sustanciales del mundo real de una forma interactiva”. Lo hacemos mediante la imitación, análisis y entrenamiento, generando aprendizaje y con seguridad para nuestros pacientes.

Podemos implementar nuestro conocimiento adquirido leyendo, oyendo, viendo y relatándolo, pero en simulación mediante la práctica activa y modulando las emociones, fijaremos hasta el 90 % de lo aprendido.

En un entorno controlado podemos tener acceso a la patología de nuestros pacientes a demanda de las necesidades puntuales que precisemos y entrenar en crisis para evitar que nos bloqueemos cuando se produzca una situación real.

En definitiva, se trata de cambiar el paradigma en el aprendizaje de “primero lo veo, luego lo hago y después lo enseño” a “la reflexión de la actuación y el análisis experiencial”, consiguiendo el desarrollo de las capacidades cognitivas.

*Se trata de cambiar el paradigma en el aprendizaje de “primero lo veo, luego lo hago y después lo enseño” a “la reflexión de la actuación y el análisis experiencial”, consiguiendo el desarrollo de las capacidades cognitivas.*

El abordaje multidisciplinar es uno de los activos más importantes en simulación clínica, pues se trabaja en entornos virtuales en equipo, lo que permite adquirir competencias grupales y entrenar situaciones de crisis complejas en las que la coordinación es fundamental.

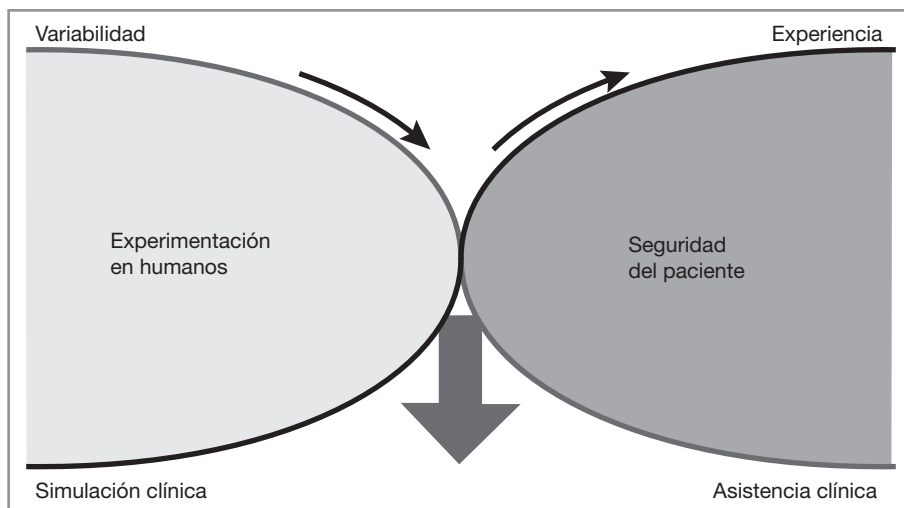
Los centros de simulación clínica son los entornos idóneos para crear espacios docentes en el ámbito sanitario con voluntad de servir al entrenamiento, al desarrollo y al aumento de la capacitación de los profesionales en el área de las ciencias de la salud.

La creación y desarrollo de verdaderos “hospitales virtuales” es, en el siglo XXI, una obligación ética y moral y una apuesta seria en la responsabilidad de salvaguardar a nuestros pacientes de los temidos eventos adversos, errores y fallos cometidos en nuestra actividad profesional.

## LA SIMULACIÓN EN LA FORMACIÓN DEL CIRUJANO

La formación del cirujano es un largo camino, con una curva descendente en variabilidad clínica, errores, morbilidad e incidentes adversos y, en espejo,

otra curva ascendente en experiencia, adquisición de habilidades, competencia y capacitación (Figura 5.1). Estas dos curvas se cruzan en un punto y crean dos áreas claramente delimitadas: a la derecha tenemos a los profesionales altamente cualificados que desarrollan su actividad en la asistencia clínica con seguridad y a la izquierda nos queda un área donde se centran los profesionales en fase de aprendizaje y desarrollo de habilidades. Es en esta última donde la simulación puede aportar los mayores beneficios para minimizar las temidas “curvas de aprendizaje”; sustituyendo al paciente por entornos controlados físicos o virtuales.



**Figura 5.1.** Evolución de la variabilidad y experiencia. Ámbitos de actuación clínica.

El desarrollo de un plan docente fundamentado en la simulación clínica, sobre todo en el ámbito quirúrgico, se basa en tres elementos fundamentales:

1. *Programa formativo* en el que se detallan los objetivos, metodología docente, fases del entrenamiento, evaluación y requerimientos hasta alcanzar la capacitación propuesta.
2. *Instructores capacitados y entrenados*, no solo en los aspectos técnicos, sino también pedagógicos.
3. *Recursos materiales y técnicos* con los que desarrollar la simulación, no necesariamente muy costosos, pero sí suficientes para que el entorno creado sea cercano a la realidad.

## Simuladores básicos

Sirven para desarrollar habilidades técnicas con elementos inertes, asequibles en cualquier medio docente. Se puede simular la realización de movimientos de precisión, coordinación, anudado o suturas básicas sobre sencillos dispositivos de cartón, madera o metacrilato, con instalación de gomas, esponjas, elásticos, caucho, hembrillas, etc. sin excluir material *ex vivo*.

## Cajas de entrenamiento (*endotrainers*)

En las llamadas “cajas de entrenamiento” se instalan cámaras y pantallas y se crean espacios que simulan, por ejemplo, la cirugía laparoscópica; existen en el mercado opciones *low cost* en las que se desarrollan habilidades básicas necesarias para la adquisición de destreza en profundidad de campo con adaptación tridimensional: precisión de movimientos, manejo de cámara e instrumental laparoscópico como trocares, pinzas de prensión, corte, disección, así como portaguijas, para practicar ejercicios de disección, sección, sutura endoscópica, anastomosis, etc. Se empieza con elementos inertes y posteriormente se introducen tejidos *ex vivo* para un mayor realismo en los ejercicios. Todas estas prácticas tienen que ser tutorizadas por expertos. La progresión en estos entornos está claramente documentada y deberían ser introducidos en todos los programas formativos de la especialidad como algo habitual en cada centro hospitalario (Figura 5.2).



Figura 5.2. Endotrainer con material *ex vivo*.

## SIMULACIÓN CLÍNICA DE ALTA FIDELIDAD

El entorno clínico simulado permite ejercitar habilidades tanto técnicas como no técnicas en el ámbito social y cognitivo tales como el liderazgo, el trabajo en equipo, la comunicación, la coordinación, la cooperación, la toma de decisiones, el *feedback*, las relaciones interpersonales, la gestión de conflictos, el manejo de crisis (CRM), el control del estrés, la solicitud de ayuda, etc. Podemos utilizar di-

versos tipos de simuladores, pacientes estandarizados y los maniqués robotizados de media y alta fidelidad, creando un entorno lo más parecido a la realidad clínica, para desarrollar casos simulados con unos objetivos de aprendizaje bien definidos. Ello requiere de una planificación *–briefing–*, para posteriormente desarrollar la acción y realizar un análisis de lo ocurrido, mediante un *debriefing* estructurado manejado por instructores cualificados. En estos entornos se pueden desarrollar casos clínicos de baja y alta complejidad, simulando salas de consultas, hospitalización, urgencias y quirófanos, e implementar cuadros clínicos graves a demanda y situaciones en el entorno de la seguridad del paciente, tales como el *check-list* quirúrgico, *shock* hipovolémico, sepsis, anafilaxia, politraumatismo, parada cardíaca, insuficiencia respiratoria aguda, trastornos metabólicos, accidentes cerebrovasculares, etc. El entrenamiento de habilidades en estos entornos es altamente eficiente respecto a la transferencia y afianzamiento de conocimiento (Figura 5.3).



**Figura 5.3.** Simulación de alta fidelidad. Quirófano simulado.

## SIMULACIÓN EXPERIMENTAL

En la frontera de la realidad quirúrgica se encuentra la simulación experimental, tanto en modelo cadavérico como en animal. La posibilidad de reproducir un ambiente quirúrgico con los mismos elementos que en un quirófano real, pero sin pacientes, nos posibilita avanzar profundamente en nuestras habilidades y destreza e interaccionar con el equipo quirúrgico mejorando en habilidades no técnicas.

*La simulación experimental se encuentra en la frontera de la realidad quirúrgica tanto en modelo cadavérico como en animal.*

La utilización de cadáveres o piezas cadavéricas conservadas con técnicas como la de Thiel (con perfusión de compuestos, entre ellos el glicol), posibilita la actuación quirúrgica minimizando los problemas del formaldehído y posibilita una manipulación de tejidos elásticos y flexibles con conservación de vísceras y cavidades en las que se pueden realizar técnicas de cirugía laparoscópica muy reales.

En el modelo animal, sobre todo el porcino y ovino, la simulación quirúrgica posibilita una gran experiencia antes de aplicar las técnicas en el humano; su utilización presenta peculiaridades legales que hay que cumplir rigurosamente, recogidas en la normativa española y europea que regula el manejo del animal para experimentación tanto en investigación como en docencia. Los proyectos de experimentación docentes han de ser aprobados por los correspondientes comités éticos de experimentación animal (CEEA).

Hay técnicas que pueden realizarse previamente en los modelos animales, como por ejemplo la cirugía torácica en prono en el modelo ovino y la mayor parte de las técnicas abdominales en el modelo porcino. Además, las sesiones quirúrgicas pueden ser complementadas con distintas especialidades quirúrgicas con el fin de rentabilizar al máximo el modelo experimental, cumpliendo con una de las 3 “R” de Russell (reemplazo, refinamiento y reducción), uno de los ejes básicos del concepto de protección animal en investigación.

Los programas basados en la experimentación animal son los mejor valorados por los residentes. Sin embargo, dada la complejidad de la simulación experimental y el coste, no todos los centros de simulación pueden disponer de ellos, por lo que se hace imprescindible compartir dichos espacios (Figura 5.4).



**Figura 5.4.** Quirófano experimental tutorizado de laparoscopia.

## SIMULACIÓN VIRTUAL

La recreación de imágenes y escenarios dinámicos por ordenador nos sumerge en un entorno virtual con situaciones clínicas, tanto de diagnóstico como de tratamiento, permitiendo la interacción con ellas. Conviene destacar los esfuerzos que se han realizado en la ecografía virtual, con simuladores que nos permiten presentar imágenes en las que el alumno puede solicitar ayuda para clarificar estructuras anatómicas y patológicas a fin de familiarizarse con el diagnóstico ecográfico, tal como sucede en la actualidad con los ecógrafos virtuales de cavidad torácica, abdomen e incluso anorrectal, donde también se puede añadir simulación 3D y realidad aumentada, que comentaremos más adelante. En ese mismo plano se han desarrollado simuladores para la endoscópica diagnóstica digestiva alta y baja con diferentes niveles de complejidad.

Intentando dar un paso más hacia la recreación de escenarios lo más parecidos a la realidad, en los que el alumno se “sumerja” en una atmósfera muy cercana a lo que vivirá posteriormente, se han creado los entornos virtuales 3D, en los que la inmersión visual es clave para intentar “engañar” a nuestro cerebro a través de la visualización de escenas y entornos (gafas de realidad virtual –VR–). Sobre esta tecnología de inmersión visual se pueden implementar herramientas táctiles y auditivas con capacidad háptica que hacen la inmersión más intensa.

En el mundo de la laparoscopia y la robótica, los simuladores virtuales han adquirido un gran desarrollo con diferentes niveles de complejidad, que van desde habilidades esenciales y básicas hasta módulos de suturas y técnicas quirúrgicas completas como la apendicectomía, colecistectomía, funduplicaturas, cirugía bariátrica, de pared y colon (Figura 5.5). En algunos simuladores se han imple-

*Se han creado los entornos virtuales 3D intentando dar un paso más hacia la recreación de escenarios lo más parecidos a la realidad, en los que el alumno se “sumerja” en una atmósfera muy cercana a lo que vivirá posteriormente.*



**Figura 5.5.** Apendicectomía en simulador virtual.

mentado las gafas 3D/360 grados (gafas VR) que posibilitan una inmersión en el entorno quirúrgico y la toma de decisiones con una tutoría virtual. Existe un registro de toda la actividad y el alumno puede comprobar al finalizar sus ejercicios la progresión del aprendizaje y habilidades de acuerdo con parámetros basados en movimientos, tiempo, seguridad, etc.; ese registro realiza informes de actividad que ayudan al *feedback*.

Finalmente, se ha de mencionar la “realidad aumentada” y “realidad mixta” en las que se introducen elementos, normalmente visuales, que completan la información y que proyectan con imágenes superpuestas, bien sobre visión real o virtual, que se adaptan y modifican según nuestro “punto de mira”, marcando incluso zonas de riesgo o especial interés.

Los avances adquiridos en los últimos años harán cambiar radicalmente la figura tradicional del cirujano en el quirófano y tendremos que adaptarnos a lo que hasta hace bien poco parecía una película de “ciencia ficción”. La cirugía dirigida

*Los avances adquiridos en los últimos años harán cambiar radicalmente la figura tradicional del cirujano en el quirófano.*

por la imagen se impone y se va a incrementar, sobre todo en aquellas cirugías de órgano sólido en las que con visión 3D, imagen de 360 grados, entorno virtual y realidad aumentada nos proporcionarán una información para que nuestras intervenciones se realicen de forma más segura.

El avance tecnológico de los últimos años (pantallas de cristal líquido y flexibles, alta resolución 8K o superiores, transmisión 5G, miniaturización de sistemas, etc.) pondrá a nuestra disposición dispositivos cada vez más reducidos, manejables y que incluso podrán incorporarse a nuestro cuerpo, tales como

las lentillas VR (Figura 5.6), con las que la inmersión virtual permitirá realizar intervenciones previas que resultarán prácticamente indistinguibles de las que se realicen en el mundo real. Toda esta tecnología va a permitir realizar simuladas intervenciones personalizadas a nuestros pacientes, pudiendo ensayar procedimientos y adquirir habilidad en entornos seguros. Las posibilidades son enormes y en el entorno docente aportará grandes beneficios.

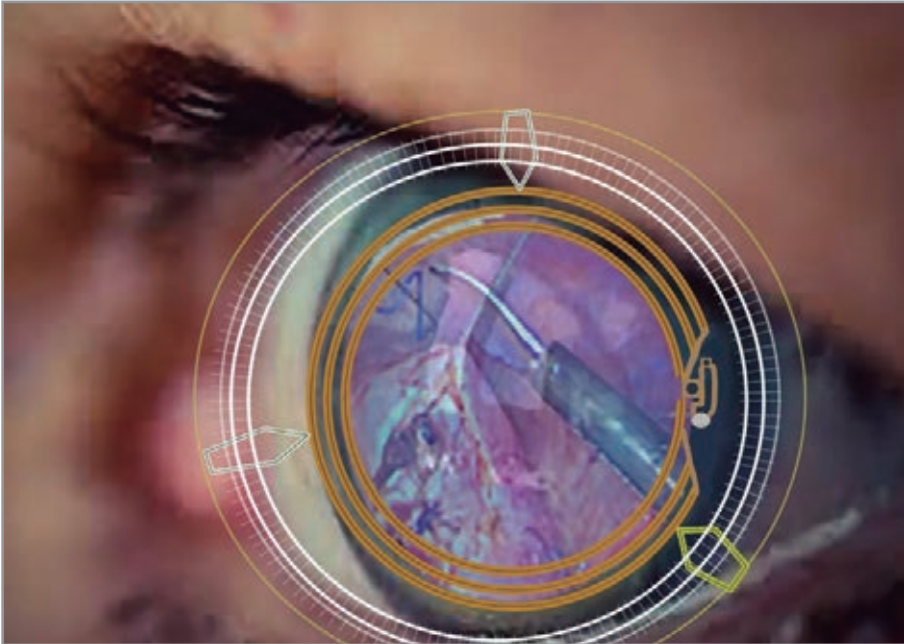
*Toda esta tecnología va a permitir realizar simuladas intervenciones personalizadas a nuestros pacientes.*

Actualmente se están desarrollando modelos anatómicos con impresoras 3D y virtuales, extraídos de imágenes DICOM de pacientes concretos en diversos órganos y sistemas, en los que se practican y planifican procedimientos invasivos antes de realizarlos en el paciente.

## DISCUSIÓN

Si bien es verdad que nos vamos adentrando en avances tecnológicos que nos facilitan nuestro entrenamiento, todo este entorno es de poca o escasa utilidad sin unos programas formativos bien estructurados y con instructores cualificados. Los programas formativos, fundamentalmente para nuestros residentes, deben desarrollarse con esas premisas, y deben ser también estratificados por niveles, con evaluación respecto a objetivos planificados que acrediten al alumnado sobre los conocimientos adquiridos. Sería aconsejable su carácter obligatorio.





**Figura 5.6.** *Visión futurista de lentillas de realidad virtual.*

Es preciso crear áreas en las que se desarrollen estos programas en todos los hospitales con docencia para residentes e, incluso, para el *staff* de la especialidad (con acreditación y certificación), en un modelo similar al implantado por la American Board of Surgery (ABS) en sus procesos de Mantenimiento de Certificación (MOC) con “hogares educativos” (*educational home*), donde también se puede implementar la visualización de vídeos tutelados, cirugía en directo, charlas de expertos, etc., que han demostrado gran valor en complementar la formación.

## CONCLUSIONES

La simulación aporta mejoras en las habilidades técnicas y no técnicas, tanto individuales como grupales, en un entorno seguro sin riesgo para el paciente.

La metodología basada en el análisis experiencial aporta una gran solidez en la fijación del conocimiento. Debería ser incorporada en los programas docentes de la especialidad de forma habitual.

De una forma u otra hay que estar preparados para esa próxima “realidad” virtual en la que la simulación formará parte de nuestra actividad cotidiana de entrenamiento, formación y acreditación para cumplimentar la demanda cada vez más creciente de la sociedad que nos exige prácticas clínicas sin riesgo.

*La simulación formará parte de nuestra actividad cotidiana de entrenamiento, formación y acreditación para cumplimentar la demanda cada vez más creciente de la sociedad que nos exige prácticas clínicas sin riesgo.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Alaker M, Wynn GR, Arulampalam T. Virtual reality training in laparoscopic surgery: A systematic review & meta-analysis. *Int J Surg*. 2016;29:85-94. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2016.03.034>
- Aranaz Adrés JM, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 Estudio Nacional sobre [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
- Barsom EZ, Graafland M, Schijven MP. Systematic review on the effectiveness of augmented reality applications in medical training. *Surg Endosc*. 2016;30(10):4174-83. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-016-4800-6>
- Borgersen NJ, Naur TMH, Sørensen SMD, Bjerrum F, Konge L, Subhi Y, et al. Gathering Validity Evidence for Surgical Simulation: A Systematic Review. *Ann Surg*. 2018;267(6):1063-8. Available from: <https://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000002652>
- Dawe SR, Windsor JA, Broeders JAJL, Cregan PC, Hewett PJ, Maddern GJ. A systematic review of surgical skills transfer after simulation-based training: Laparoscopic cholecystectomy and endoscopy. *Ann Surg*. 2014;259(2):236-48. Available from: <https://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000000245>
- Fernández MJ, Toledo E, Cañón M, Manuel-Palazuelos JC MJ. Desarrollo y validación de una herramienta para la evaluación de la anastomosis intestinal laparoscópica en simulación. *Cir Esp*. 2020;98(5):274-80. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2019.10.005>
- Gaba DM. The future vision of simulation in health care. *Qual Saf Heal Care*. 2004;13(Suppl. 1): 2-11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2004.009878>
- Gallagher AG, Seymour NE, Jordan-Black JA, Bunting BP, McGlade K, Satava RM. Prospective, randomized assessment of transfer of training (ToT) and transfer effectiveness ratio (TER) of virtual reality simulation training for laparoscopic skill acquisition. *Ann Surg*. 2013;257(6):1025-31. Available from: <https://dx.doi.org/10.1097/SLA.0b013e318284f658>
- Gómez Fleitas M, Manuel Palazuelos JC. La simulación clínica en la formación quirúrgica en el siglo XXI. *Cir Esp*. 2011;89(3):133-5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2011.01.003>
- Guedes HG, Câmara Costa Ferreira ZM, Ribeiro de Sousa Leão L, Souza Montero EF, Otoch JP, Luiz de Almeida Artifon E. Virtual reality simulator versus box-trainer to teach minimally invasive procedures: A meta-analysis. *Int J Surg*. 2019;61:60-8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2018.12.001>
- Gurusamy KS, Davidson BR. Laparoscopic surgical box model training for surgical trainees with limited prior laparoscopic experience. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;2013(4). Available from: <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD010478.pub2>
- Kohn LT, Corrigan JM DM. *To Err Is Human. Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academy Press; 2000. Available from: <https://dx.doi.org/10.17226/9728>
- LeCompte M, Stewart M, Harris T, Rives G, Guth C, Ehrenfeld J, et al. See one, do one, teach one: A randomized controlled study evaluating the benefit of autonomy in surgical education. *Am J Surg*. 2019;217(2):281-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.10.037>
- Manual de aplicación de la lista OMS de Verificación de la Seguridad de la Cirugía 2009. La cirugía segura salva vidas. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2009: p. 20. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44233/9789243598598\\_spa.pdf;jsessionid=3FC2398D5902670B55E6F7C2993F7533?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44233/9789243598598_spa.pdf;jsessionid=3FC2398D5902670B55E6F7C2993F7533?sequence=1)
- Manuel-Palazuelos JC, Alonso-Martín J, Rodríguez-Sanjuán JC, Fernández Díaz MJ, Gutiérrez Cabezas JM, Revuelta-Álvarez S, et al. Programa de formación del residente de cirugía en un laboratorio experimental de cirugía mínimamente invasiva (CENDOS). *Cir Esp*. 2009;85(2):84-91. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2008.07.004>

- Nagendran M, Gurusamy KS, Aggarwal R, Loizidou M, Davidson BR. Virtual reality training for surgical trainees in laparoscopic surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2013(8). Available from: <https://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD006575.pub3>
- Rudolph JW, Simon R, Dufresne RL, Raemer DB. There's no such thing as "nonjudgmental" debriefing: a theory and method for debriefing with good judgment. *Simul Heal.* 2006;1(1):49-55. Available from: <https://dx.doi.org/10.1097/01266021-200600110-00006>
- Ruiz-Gómez JL, Martín-Parra JI, González-Noriega M, Redondo-Figueroa CG, Manuel-Palazuelos JC. La simulación como modelo de enseñanza en cirugía. *Cir Esp.* 2018;96(1):12-7. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2017.09.005>
- Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, O'Brien MK, Bansal VK, Andersen DK, et al. Virtual Reality Training Improves Operating Room Performance. *Ann Surg.* 2002;236(4):45864. Available from: <https://dx.doi.org/10.1097/00000658-200210000-00008>
- Stefanidis D, Sevdalis N, Paige J, Zevin B, Aggarwal R, Grantcharov T, et al. Simulation in Surgery: What's Needed Next? *Ann Surg.* 2015;261(5):846-53. Available from: <https://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000000826>
- Tang B, Cuschieri A. Objective assessment of surgical operative performance by observational clinical human reliability analysis (OCHRA): a systematic review. *Surg Endosc.* 2020;34(4):1492-508. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00464-019-07365-x>
- Toledo Martínez E, Martín Parra JI, Magadán Álvarez C, López Useros A, Fernández Santiago R, Regaño Díez S, et al. Influencia de la experiencia previa en los beneficios del entrenamiento quirúrgico laparoscópico basado en la simulación. *Cir Esp.* 2019;97(6):114-9. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2018.12.004>
- Usón-Gargallo J, Pérez-Merino EM, Usón-Casaús JM, Sánchez-Fernández J, Sánchez-Margallo FM. Modelo de formación piramidal para la enseñanza de cirugía laparoscópica. *Cir Cir.* 2013;81(5):420-30. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2013/cc135i.pdf>
- Van der Vliet WJ, Haenen SM, Solís-Velasco M, Dejong CHC, Neumann UP, Moser AJ, et al. Systematic review of team performance in minimally invasive abdominal surgery. *BJS Open.* 2019;3(3):252-9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/bjs5.50133>



**Sección 3**  
**Quirófano y gestión quirúrgica**



# Quirófano integrado: definición y utilidades. Interconexión intrahospitalaria y extrahospitalaria de los quirófanos del futuro

D. Momblán García, V. Turrado Rodríguez

## Introducción

### Definición de quirófano integrado

### Elementos de un quirófano integrado

*Sistema de soporte de equipamiento y suministros. Brazos suspendidos del techo*  
*Equipamiento biomédico y mejora en la imagen*

*Sistemas de control, gestión e integración*

### Tipos de quirófanos integrados

*Quirófano híbrido*

*Quirófano totalmente integrado*

*Quirófano digital*

### Ventajas y utilidades frente al quirófano convencional

*Mejora la seguridad, eficiencia y ergonomía*

*Mejora el acceso a la información durante el acto quirúrgico*

*Mejora la docencia. El quirófano como centro de entrenamiento*

*Registra todos los acontecimientos: el quirófano como caja negra*

*Permite la navegación sobre modelos tridimensionales*

### Posibles inconvenientes

### Interconexión intrahospitalaria y extrahospitalaria de los quirófanos del futuro

### Futuro de los quirófanos integrados

### Conclusiones

## INTRODUCCIÓN

Desde la introducción de la cirugía mínimamente invasiva en los años noventa, ha habido una gran revolución en todo el entorno quirúrgico gracias al avance de la tecnología y a las innovaciones quirúrgicas. Esto ha generado un cambio radical en los quirófanos, que cada vez son más complejos. Además de las lámparas y la mesa quirúrgica, precisamos un mayor número de pantallas, aparatos de energía, monitores, grabadores, cámaras, registradores de imágenes, múltiples sistemas de comunicación, información de la historia del paciente disponible en el quirófano, etc. Todo esto hace que el espacio quirúrgico quede pequeño y con dificultad para el trabajo en equipo. En este contexto, nacen los quirófanos integrados o inteligentes con el objetivo de integrar el mayor número de aparatos y de información posible y que estos sean controlados a través de una consola central que permita al personal de quirófano realizar su trabajo con mayor facilidad y ergonomía. Un dato diferencial e importante es que permite al cirujano un control absoluto de lo que sucede en el quirófano a través de pantallas táctiles, controles de voz o sensores de movimiento (por ejemplo, puede regular la luz, la altura de la mesa de quirófano, la información que aparece en las pantallas, etc.).

Asimismo, estos quirófanos conllevan mejoras en la imagen, en su procesamiento, en la grabación de estas, en el manejo digital de la información, en la conectividad con el exterior y en las telecomunicaciones. Dichos progresos nos van a permitir optimizar la docencia ya sea con cirugías en directo, grabación de las intervenciones para posteriormente revisarlas, o incluso que un cirujano experto pueda dirigir una cirugía desde una localización lejana al quirófano.

*Los objetivos que se pretenden alcanzar con este tipo de quirófanos son obtener una mayor seguridad, mayor eficiencia y mejor atención al paciente.*

Los objetivos que se pretenden alcanzar con este tipo de quirófanos son obtener una mayor seguridad, mayor eficiencia y mejor atención al paciente incluso con cirugías de elevada complejidad.

## DEFINICIÓN DE QUIRÓFANO INTEGRADO

Podemos definir el quirófano integrado como una sala quirúrgica que dispone de la *tecnología* más avanzada en sistemas de imagen, de comunicación y de equipos médicos, los cuales están integrados con una infraestructura informática que permite el manejo digital de la información (tanto intraoperatoria como de la historia clínica, imágenes de pruebas complementarias, analíticas, etc.) y conectividad con el exterior. También permite controlar algunas funciones o componentes de quirófano de forma centralizada mediante un dispositivo que puede ser una pantalla táctil o activación de voz.

*La tecnología más avanzada permite el manejo digital de la información y conectividad con el exterior.*



## ELEMENTOS DE UN QUIRÓFANO INTEGRADO

Estos quirófanos se componen de varios elementos (Figura 6.1) que vamos a repasar a continuación.



**Figura 6.1.** Dentro de las características que definen un quirófono está tener el control integrado de los equipos, médicos y/o periféricos, la gestión del vídeo en calidad nativa, telecolaboración y telemedicina y la gestión del contenido multimedia de forma corporativa, segura y cumpliendo con las normativas de protección de datos GDPR.

### Sistema de soporte de equipamiento y suministros. Brazos suspendidos del techo

Una diferencia básica con los quirófanos convencionales es que todos los equipos y sistemas necesarios en el quirófono, así como los suministros de gases medicinales y energía, se instalan en brazos suspendidos en el techo. Son brazos móviles y articulados, con un sistema de freno, de los que colgarán las lámparas quirúrgicas, los monitores, las cámaras de vídeo y los soportes para colocar todo el aparataje necesario en el quirófono (monitor y torre de anestesia, aparatos de energía, insuflador de CO<sub>2</sub>, grabador de vídeo, etc.). Con este sistema, se eliminan las conexiones e instalaciones en el suelo y permite una mejor movilidad del equipo quirúrgico, una mayor facilidad de limpieza y una optimización del espacio. Además, aportan ergonomía y productividad al quirófono.

*Los brazos suspendidos del techo aportan ergonomía y productividad al quirófono.*

## Equipamiento biomédico y mejora en la imagen

Como en el quirófano convencional, se precisa un equipamiento biomédico de uso general como la unidad de anestesia, la mesa quirúrgica, la lámpara de techo, aspiradores, aparatos de energía, etc., y equipos específicos según la especialidad que utilizará el quirófano (unidad de cirugía laparoscópica, microscopio, artroscopio o equipo de circulación extracorpórea, etc.). Pero, con la diferencia de que estos equipos van a estar interconectados entre ellos y con un control centralizado.

Estos quirófanos están equipados con los mejores sistemas de imagen, como es la alta definición, el 4K, la incorporación de la tecnología 3D, equipos para fluorescencia, etc. Esta dotación aporta una mayor precisión y mejoras del tiempo quirúrgico lo que incide directamente en la seguridad de paciente.

*Esta dotación aporta una mayor precisión y mejoras del tiempo quirúrgico, lo que incide directamente en la seguridad de paciente.*

También suelen tener un monitor de gran tamaño en la pared en el que se puede observar la cirugía sin acercarse a la zona estéril y que puede recibir imágenes de la laparoscopia, de la cámara externa o de la historia clínica del paciente; esto es especialmente útil en la docencia.

Además, tiene conexiones de fibra óptica que permiten retransmitir la cirugía a través de internet.

## Sistemas de control, gestión e integración

El sistema de control permite tener un control centralizado de los equipos biomédicos, los dispositivos periféricos y todas las funciones relacionadas con la gestión de la documentación y la telemedicina. El control se realiza a través de una pantalla táctil o por control de voz.

Los sistemas de gestión son los que manejan y dirigen en tiempo real toda la información, funciones y recursos implicados en el proceso quirúrgico (grabación de imágenes, audio, acceso a la historia de los pacientes, impresión, conexiones, etc.).

Y por último, los sistemas de integración realizan la conexión de todos los equipos, a través de programas y aplicaciones informáticas, haciendo que funcionen los sistemas de control y gestión tanto en el propio quirófano como en el ámbito intrahospitalario y extrahospitalario.

## TIPOS DE QUIRÓFANOS INTEGRADOS

### Quirófano híbrido

El quirófano híbrido es una evolución del quirófano estándar con características de quirófano integrado y cuya particularidad más destacada es que está equipado con dispositivos avanzados de imagen de radiodiagnóstico, como la TC o la RM intraoperatorias. Es un gran avance, ya que permite el trabajo multidisciplinar dentro del quirófano y permite realizar cirugías complejas de forma más sencilla, más segura y rápida, sin necesidad de trasladar al paciente.

## Quirófano totalmente integrado

Los quirófanos integrados permiten conectar el quirófano con su ambiente, la información del paciente, el audio y el vídeo quirúrgico, la luz del quirófano, automatizar tareas y proveer equipamiento especializado incluyendo técnicas de imagen. Todos los dispositivos están conectados entre ellos, lo que conlleva una serie de ventajas que enumeraremos posteriormente.

## Quirófano digital

Un quirófano digital tiene una configuración en la que fuentes de *software*, imágenes y el vídeo de la intervención quirúrgica se integran. Todos los datos se muestran posteriormente en uno o varios monitores. Esto permite el enriquecimiento de los datos médicos dentro del propio quirófano. El cirujano puede controlar los datos desde pantallas específicas y, asimismo, puede proyectar las imágenes provenientes de diferentes aparatos.

Están diseñados para reunir, gestionar y visualizar datos relevantes en cualquier configuración, intervención o quirófano.

## VENTAJAS Y UTILIDADES FRENTE AL QUIRÓFANO CONVENCIONAL

### Mejora la seguridad, eficiencia y ergonomía

El quirófano es un lugar exigente que requiere concentración, eficiencia, comunicación y experiencia. Sin la integración, el equipo quirúrgico tiene que moverse por el quirófano para desarrollar sus tareas (comprobar la información del paciente en un ordenador, mover las luces quirúrgicas, los monitores, cambio de posición de la mesa quirúrgica, etc.). El movimiento y el tiempo ocupado en realizar cualquiera de estas acciones disminuyen la velocidad del procedimiento y pueden distraer al equipo quirúrgico. En un quirófano integrado, todas estas tareas se realizan desde un panel de control centralizado y además cuenta con una mejor calidad técnica y de imagen, lo que permite que el personal de quirófano trabaje de forma más ergonómica, productiva, con seguridad y eficiencia para proveer el mejor cuidado al paciente (Tabla 6.1).

### Mejora el acceso a la información durante el acto quirúrgico

Los sistemas integrados consolidan y organizan toda la información del paciente para presentársela al equipo médico durante el procedimiento, minimizando la congestión y

*El equipo quirúrgico, en cualquier momento, puede acceder a la historia clínica del paciente, analíticas o proyectar imágenes de pruebas complementarias desde un panel centralizado.*

TABLA 6.1  
**VENTAJAS-UTILIDADES E INCONVENIENTES DEL QUIRÓFANO INTEGRADO RESPECTO AL QUIRÓFANO CONVENCIONAL**

<i>Ventajas/utilidades</i>	<i>Inconvenientes</i>
– Mayor eficiencia	– Inversión económica
– Mejora la ergonomía del quirófano	– Espacio
– Mayor seguridad para el paciente	– Entrenamiento del equipo
– Mejora el acceso a la información del paciente durante la intervención quirúrgica (conectividad con la historia clínica, con las pruebas de imagen, etc.)	
– Mejora la docencia	
– Permite la conectividad con equipos quirúrgicos internos y externos	
– Puede registrar todos los acontecimientos ( <i>blackbox</i> )	
– Permite trabajar sobre modelos 3D	

permitiendo compartir la información en múltiples plataformas. De esta forma el equipo quirúrgico, en cualquier momento de la intervención, puede acceder a la historia clínica del paciente, a las analíticas o proyectar imágenes de pruebas complementarias desde un panel centralizado.

Asimismo, el sistema puede asociar automáticamente las imágenes y vídeos a la historia clínica del paciente para documentar cada procedimiento.

### **Mejora la docencia. El quirófano como centro de entrenamiento**

Los quirófanos integrados permiten mejorar la docencia gracias a las pantallas, la calidad y la transmisión de las imágenes, la grabación de las intervenciones, la integración que poseen y las conexiones de fibra para retransmitir la cirugía a nivel intrahospitalario o extrahospitalario a través de internet. Estos avances hacen que se pueda compartir la imagen quirúrgica en tiempo real o diferido con otros especialistas, independientemente de su localización geográfica, con la finalidad de participar en cursos o congresos, compartirla en aulas con alumnos para docencia o bien para consultar dudas a cirujanos con más experiencia.

En este sentido, uno de los avances más recientes ha sido la llegada de la tecnología 5G. Los quirófanos integrados dotados con esta tecnología permiten la conectividad en tiempo real del equipo quirúrgico con especialistas del mismo o de otros centros hospitalarios. Esto posibilita la enseñanza en tiempo real, con consejos en directo y aclaraciones sobre aspectos técnicos durante la cirugía,

con el consiguiente potencial sobre la enseñanza de residentes y cirujanos menos experimentados y el apoyo en los casos complicados por parte de cirujanos expertos. En este contexto, el quirófono pasa de ser un lugar donde se opera a convertirse en un centro de entrenamiento, donde los jóvenes cirujanos son formados para alcanzar la excelencia.

*La tecnología 5G permite la conectividad en tiempo real del equipo quirúrgico con especialistas del mismo o de otros centros hospitalarios.*

### **Registra todos los acontecimientos: el quirófono como caja negra**

Partiendo del concepto de las cajas negras utilizadas en aviación, en las que se realiza un registro de todos los acontecimientos que ocurren durante el vuelo, el concepto de cajas negras quirúrgicas (*blackbox*) se ha empezado a implementar como una herramienta que puede registrar todo lo que ocurre en el quirófono y permite, posteriormente, realizar una revisión de los momentos críticos y detectar puntos de mejora. En el quirófono integrado, por sus características, esta función puede ser fácil de realizar y con ello mejorar el aprendizaje quirúrgico y la seguridad del paciente.

### **Permite la navegación sobre modelos tridimensionales**

En las últimas décadas se han llevado a cabo multitud de trabajos sobre el modelado 3D de órganos sólidos (hueso, pulmón, cerebro o hígado). Con estos modelos se puede *renderizar* la relación de las tumoraciones a resear con el resto de las estructuras del órgano (vasos sanguíneos, nervios, tendones, conductos biliares, etc.) antes de iniciar la intervención quirúrgica y superponerlas sobre la imagen que observa el cirujano, permitiendo de esta manera realizar la resección de forma más segura y minimizando el riesgo de lesión de las estructuras adyacentes.

## **POSIBLES INCONVENIENTES**

Los quirófonos integrados están constituidos por tecnología de vanguardia y presentan por ello un elevado coste. Asimismo, son quirófonos que precisan mayor superficie para su construcción que los quirófonos no integrados. El mayor coste y la necesidad de más espacio pueden ser dos de los inconvenientes más importantes para poder dotar a todos los hospitales con estos quirófonos.

Por otra parte, todo el personal debe estar entrenado para saber manejar las diferentes funcionalidades del quirófono integrado. Aunque esto no es un inconveniente en sí mismo, sí que precisa un aprendizaje inicial que es muy diferente al del quirófono convencional.

*Posibles inconvenientes de los quirófonos integrados: elevado coste, mayor superficie y todo el personal debe estar entrenado.*

## INTERCONEXIÓN INTRAHOSPITALARIA Y EXTRAHOSPITALARIA DE LOS QUIRÓFANOS DEL FUTURO

Una importante ventaja de los quirófanos integrados es la posibilidad de conexión de estos con otras localizaciones fuera del bloque quirúrgico, tanto dentro del mismo centro hospitalario como en centros externos. Asimismo, como se explicó anteriormente, la conexión con las bases de datos del hospital permite la utilización de pruebas de imagen y modelos 3D para guiar la cirugía.

El progreso tecnológico ya ha hecho posible la implementación gradual de la cirugía remota y de la telementorización, especialmente para guiar la intervención a cirujanos menos experimentados o en formación, así como para la asistencia en la toma de decisiones. Sin embargo, en la actualidad, los métodos de transmisión todavía presentan limitaciones, especialmente cuando se trata de largas distancias, con deficiencias en la calidad y cantidad de la información transmitida,

y asociadas a largas latencias. En este sentido, las redes de transmisión inalámbrica de quinta generación (5G) pueden ser una herramienta útil, ya que permiten una transmisión más estable y hasta 100 veces más rápida que la de sus predecesores, reduciendo la latencia a 1-2 ms. El desarrollo de la tecnología 5G permitirá la conexión con otros especialistas, que pueden encontrarse dentro o fuera del propio hospital, y cuya interacción en directo, con una latencia mínima, puede permitir mejorar la seguridad de los procedimientos quirúrgicos más exigentes, ayudando en la toma de decisiones. Asimismo, presentan un gran potencial para el desarrollo de nuevas herramientas de aprendizaje más personalizado y guiado (Figura 6.2).

*El desarrollo de la tecnología 5G permitirá la conexión con otros especialistas, en directo, con una latencia mínima, y puede permitir mejorar la seguridad de los procedimientos quirúrgicos más exigentes, ayudando en la toma de decisiones.*



**Figura 6.2.** Medpresence® es una herramienta de telemedicina y telecolaboración que permite efectuar tareas como la docencia telemática de forma simple y con un gran número de funcionalidades: múltiples fuentes de vídeo procedentes del quirófano pueden ser seleccionadas en el aula de formación, hacer anotaciones, dibujar encima de la imagen con audio bidireccional con fines docentes o formativos. Todo ello con un sistema seguro desde el punto de vista de la transmisión, así como de los datos del paciente, cumpliendo la normativa europea de protección de datos.

En el futuro sería ideal que todos los centros pudieran disponer de este tipo de tecnología para realizar interconexiones intrahospitalarias o extrahospitalarias con capacidad de una transmisión rápida de las imágenes y sin latencia, y poder tener así una interacción en directo con otros cirujanos cuando sea preciso.

## FUTURO DE LOS QUIRÓFANOS INTEGRADOS

---

Gran parte del futuro de los quirófanos pasa por la evolución de varias de las funciones explicadas previamente. Conforme la tecnología avanza, el uso de la conectividad de los quirófanos integrados permitirá una mayor conexión exterior que ayudará a la formación de las nuevas generaciones de cirujanos. También, podemos prever una mejora de la seguridad del paciente a través del uso de los *debriefing* ayudados por la información recogida por las cajas negras, que en el momento actual están ya en desarrollo.

Por otra parte, el uso de los sistemas de navegación 3D es una realidad en este momento, pero ya se está trabajando para mejorarla y facilitar su uso. En el futuro, la utilización de la realidad virtual y, especialmente, la realidad aumentada, permitirá localizar las lesiones a reseca, evitar las estructuras adyacentes, superponer diferentes capas de información (modelo 3D, TC o RNM del paciente) y con ello, mejorar la seguridad del procedimiento quirúrgico y consecuentemente del paciente.

Asimismo, el futuro de la cirugía gravitará en torno a la ciencia de los datos: del aislamiento a la conectividad, de la subjetividad a la objetividad y de lo cualitativo a lo cuantitativo. La *data-science* y el *big data* permiten crear un repositorio de toda la información de un paciente, las guías hospitalarias, la bibliografía y recopilar toda esta información en una gran base de datos que posibilite comparar diferentes pacientes con características similares. Esto hará posible comparar los resultados del hospital con la bibliografía usando las características del paciente. Con la ciencia de los datos quirúrgicos podremos convertir toda la información que tengamos (del paciente, de pacientes previos y de la bibliografía) en información clínicamente significativa. La combinación de *big data*, *data science* e inteligencia artificial permitirá disponer de toda la información relevante para el acto quirúrgico en el momento en que sea necesario, ayudando de esta manera a tomar decisiones y mejorando tanto la seguridad del paciente como el aprendizaje de los cirujanos.

## CONCLUSIONES

---

Los quirófanos integrados están dotados de la tecnología más avanzada, lo cual les permite ofrecer una multitud de ventajas en cuanto a ergonomía, eficiencia, mayor seguridad del paciente y aprendizaje del equipo quirúrgico que no son posibles en un quirófano convencional. Sin embargo, se asocian a elevados costes y a problemas de espacio que pueden hacer más lenta su implementación generalizada.

En el futuro, el continuo desarrollo de la tecnología aplicada al ámbito quirúrgico permitirá seguir mejorando la seguridad del paciente y desarrollar programas de entrenamiento quirúrgico más eficaces y personalizados.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- AIS Channel: The Operating Theatre of the Future. Available from: <https://aischannel.com/congress/or-integration-congress/>
- EsSalud. Boletín Tecnológico n.º 05-2019. Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos-Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Quirófanos Inteligentes. Disponible en: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/BOLETINES\\_TECNOLOGICOS/pdf/boletin\\_tecnologico\\_005\\_2019.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/BOLETINES_TECNOLOGICOS/pdf/boletin_tecnologico_005_2019.pdf)
- Guerlain S, Adams RB, Turrentine FB, Shin T, Guo H, Collins SR, et al. Assessing Team Performance in the Operating Room: Development and Use of a “Black-Box” Recorder and Other Tools for the Intraoperative Environment. *J Am Coll Surg.* 2005;200(1):29-37.
- Lacy AM, Bravo R, Otero-Piñero AM, Pena R, De Lacy FB, Menchaca R, et al. 5G-assisted Telementored Surgery. *Br J Surg.* 2019;106(12):1576-9.
- Maier-Hein L, Vedula SS, Speidel S, Navab N, Kikins R, Park A, et al. Surgical Data Science for Next-Generation Interventions. *Nat Biomed Eng.* 2017;1(9):691-6.
- März K, Hafezi M, Weller T, Saffari A, Nolden M, Fard N, et al. Toward knowledge-based liver surgery: holistic information processing for surgical decision support. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2015;10(6):749-59.



# Innovación en seguridad en cirugía

I. Rubio Pérez, I. Pascual Migueláñez

**Introducción**

**Un cambio de mentalidad**

**Trabajo en equipo**

**Aprendizaje quirúrgico**

**Lean y Six Sigma**

**Medir la seguridad**

**Error humano**

**El *check-list*, la base de la seguridad en quirófano**

**Estrategias de mejora de ámbito nacional**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

---

La seguridad y la calidad de la asistencia son procesos íntimamente relacionados. Las estrategias para promover la seguridad del paciente se basan en intervenciones relacionadas con el liderazgo, el trabajo en equipo (en aspectos como la colaboración, la comunicación, el entrenamiento o el aprendizaje) y cambios de actitud de los profesionales implicados en un proceso. El desarrollo de un clima de seguridad en cirugía es muy importante porque consigue reducir los errores del proceso quirúrgico, evita la aparición de efectos adversos y disminuye la mortalidad de los pacientes, y todos estos resultados redundan en una mayor eficiencia del sistema sanitario.

La implementación de iniciativas para mejorar la seguridad de los procesos quirúrgicos es compleja porque el paciente quirúrgico pasa por un proceso que incluye varios escenarios (antes, durante y después de la cirugía) y hay muchos profesionales implicados en cada uno de ellos. Por eso es frecuente que la optimización de un proceso quirúrgico en términos de seguridad requiera de un paquete de medidas simultáneas, más que de intervenciones aisladas, y de un cambio en la actitud de los profesionales que genere un *clima de seguridad*.

En los últimos años se han incorporado al área de la salud metodologías de la industria (Lean y Six Sigma) para mejorar la *calidad* de los procesos asistenciales, uno de cuyos objetivos es también reducir posibles errores. Ambas metodologías se basan en simplificar un proceso mediante la eliminación de los pasos ineficientes que se identifiquen, así se consigue mejorar el flujo de trabajo, disminuir la variabilidad y mejorar el producto final reduciendo los costes.

El objetivo de este capítulo es revisar las intervenciones publicadas recientemente en materia de seguridad del proceso quirúrgico. Muchas de ellas son medidas adaptables a nuestros entornos de trabajo, ya que son de tipo organizativo, y otras son avances tecnológicos que probablemente se irán incorporando con el tiempo a nuestra rutina, ya que aunque es necesaria una inversión económica inicial para implementarlos, mejorar la seguridad tiene como resultado procesos más eficientes.

## UN CAMBIO DE MENTALIDAD

---

Aunque la preocupación por la seguridad del paciente es un tema de creciente interés entre los cirujanos, el momento de enfrentarse a un error médico sigue siendo conflictivo.

Hasta ahora el modelo de conducta ante un error médico era caso a caso y cargando de responsabilidad individual al médico. Actualmente, se entiende que la seguridad de un paciente depende de todo el sistema y no solo de un individuo, y se busca que sea una cultura libre de culpa. Esto implica que todos los profesionales que atienden a un paciente colaboren en la detección y comunicación de errores, para evitar que estos lleguen a provocar un daño real.

Para que este sistema no punitivo sobre el individuo funcione, los cirujanos tenemos la obligación de seguir formándonos durante toda nuestra carrera profesional para mantenernos al día de los avances científicos, entrenando cuando sea necesario nuestras habilidades quirúrgicas si los progresos tecnológicos así lo requieren, debemos trabajar nuestras competencias en comunicación y trabajo en equipo, formar a los estudiantes de Medicina y a los residentes de Cirugía en la cultura de la seguridad del paciente y preparar de forma cuidadosa nuestras cirugías.

*Actualmente, se entiende que la seguridad de un paciente depende de todo el sistema y no solo de un individuo, y se busca que sea una cultura libre de culpa.*

## TRABAJO EN EQUIPO

El trabajo en equipo es habitual entre los profesionales de la salud, y resulta imprescindible en el ámbito quirúrgico. Sin embargo, existe poca educación sobre cómo trabajar en equipo de forma exitosa, y esta capacitación es fundamental para que los profesionales estén motivados e implicados en su trabajo. La simulación de escenarios clínicos permite mejorar las estrategias de comunicación, y estas habilidades pueden ser aplicadas en cada lugar de trabajo de forma directa tras la formación.

## APRENDIZAJE QUIRÚRGICO

En los hospitales universitarios y con formación de residentes es necesario un equilibrio adecuado entre la capacitación de los futuros profesionales y una óptima atención de los pacientes. Este tema ha sido estudiado en el ámbito quirúrgico con resultados dispares. En general, los tiempos operatorios en cirugía laparoscópica son mayores cuando participan los residentes, así como la morbilidad posoperatoria, pero ninguno de ellos tiene probablemente significación clínica. Tampoco son diferentes la mortalidad ni la necesidad de reintervención. Otro aspecto a tener en cuenta en el aprendizaje en cirugía es la implementación de nuevas técnicas quirúrgicas, que son puestas en marcha por cirujanos experimentados, pero que también tienen su curva de aprendizaje.

Una forma de minimizar los riesgos asociados a estos dos escenarios es establecer un programa de *simulación* de las destrezas quirúrgicas. La simulación se ha definido como “una situación en la que se crea artificialmente un conjunto particular de circunstancias o condiciones para estudiar o experimentar algo que podría existir en la realidad”. Este itinerario de simulación se elabora mediante el entrenamiento de competencias de dificultad creciente, que, además, pueden evaluarse.

Las dos dificultades a las que se enfrenta la simulación son la escasez de tiempo y la inversión económica que hay que realizar. Sin embargo, la simulación es un complemento del aprendizaje puramente asistencial que debería formar parte del currículum formativo de los residentes, pudiendo ampliarse desde el ámbito de las destrezas quirúrgicas al de la toma de decisiones.

Los ejercicios de repetición de maniobras quirúrgicas realizados con material desechable de quirófano (como las cajas de entrenamiento de laparoscopia) hacen accesible la simulación en aquellos entornos en los que no se destinen recursos económicos a ella. Sin embargo, fuera de un marco educacional estructurado carecen de validez, entendiéndose que la *validación* es el proceso por el cual se evalúa que las conclusiones a las que se llega en una simulación son similares a las del sistema del mundo real que se está modelando. Se han propuesto programas de entrenamiento de las destrezas quirúrgicas bajo la observación de un cirujano experto, que tienen la ventaja sobre el adiestramiento autónomo de evaluar cada una de las maniobras y poder fortalecer aquellas en las que el residente quirúrgico presente mayor dificultad.

## LEAN Y SIX SIGMA

---

Lean y Six Sigma son dos metodologías de la industria que se aplican en salud desde los años noventa, aunque los estudios publicados que evalúan sus resultados se han visto incrementados en los últimos años.

Six Sigma es un método desarrollado por Motorola en 1986, cuyo objetivo es reducir la tasa de errores de un proceso a un nivel máximo de 3,4 defectos por millón de oportunidades (DPMO). El objetivo de la metodología Lean es detectar y eliminar los pasos ineficientes de un proceso para dejar solo aquellos que le proporcionan valor. Su origen está en el sistema de producción de Toyota de 1990. Ambas metodologías pueden combinarse en Lean Six Sigma, donde se emplea un sistema de cinco etapas conocido como DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar, controlar).

Aunque los estudios publicados en cirugía utilizando ambas metodologías son heterogéneos, el 88 % ha demostrado una mejoría en alguno de los campos estudiados (mejoría de la eficiencia del quirófano, reducción de las complicaciones quirúrgicas, disminución de la mortalidad y de las estancias y los costes innecesarios).

## MEDIR LA SEGURIDAD

---

Entre las escalas que se usan en investigación para medir la seguridad de los pacientes en un entorno hospitalario encontramos la *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPS) y la *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ). La HSOPS fue diseñada por la US Agency of Healthcare Research and Quality en 2004 y evalúa 12 dimensiones. La SAQ es un cuestionario de 31 ítems sobre la seguridad en el entorno de trabajo.

Con los nuevos avances tecnológicos existen sistemas informatizados que ofrecen un control mejorado de los protocolos de seguridad, con información en tiempo real. Por ejemplo, el “OR cockpit” (New Compliance <https://www.newcompliance.com/or-cockpit/>) es un sistema integral para quirófano que analiza datos de la historia del paciente y el equipo quirúrgico, uso del Listado de Verificación

Quirúrgica y mide las condiciones del quirófano (apertura de puertas, movimiento de aire, etc.) ofreciendo *feedback* en tiempo real. Su objetivo principal es integrar información para optimizar la seguridad y reducir las infecciones quirúrgicas.

## ERROR HUMANO

En 1999 el Instituto de Medicina de Estados Unidos publicó un informe titulado *To Err is Human (Errar es humano)*, que supuso un punto de inflexión en la importancia de la seguridad del paciente, ya que expuso de forma pública el error médico y todas sus potenciales consecuencias, instando a todas las instituciones a considerar la seguridad como una prioridad y tomar medidas. Su mensaje principal fue el siguiente: los errores son frecuentes, costosos; los problemas en la organización del sistema causan errores; los errores se pueden prevenir y la seguridad del paciente se puede mejorar.

Los factores determinantes que hay que considerar en seguridad son:

- El paciente (vulnerabilidad).
- Los profesionales (individuos).
- El sistema (organización asistencial).

Con el aumento de la complejidad de las intervenciones quirúrgicas, los avances tecnológicos, los sistemas informatizados, o la falta de comunicación entre profesionales/pacientes/administración pueden aumentar los errores, sobre todo el mencionado “error humano” y verse afectada la seguridad de los pacientes. Estos problemas pueden surgir en relación con la práctica clínica, los productos sanitarios o medicamentos, los procedimientos o el sistema. Errores humanos frecuentes son recurrir a la memoria para completar algún dato del paciente, pérdida de información en traslados, realización de procedimientos no normalizados, turnos de trabajo prolongados, cambio constante de personal, sobrecarga de trabajo y estrés o procesamiento rápido de múltiples fuentes de datos para la toma de decisiones. Por ello, con el fin de mejorar la seguridad del paciente, se deben considerar todos estos factores y llevar a cabo una amplia gama de acciones.

*Los errores son frecuentes, costosos; los problemas en la organización del sistema causan errores; los errores se pueden prevenir y la seguridad del paciente se puede mejorar.*

## EL CHECK-LIST, LA BASE DE LA SEGURIDAD EN QUIRÓFANO

A escala mundial, se han puesto en marcha múltiples programas en las últimas décadas con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes y evitar errores a distintos niveles. Instituciones globales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otras, han liderado iniciativas y han logrado excelentes resultados de ámbito global como la creación de la World Alliance for Patient Safety (Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente). Una de las propuestas más importantes es la implementación del *Surgical Safety Checklist* o Listado de Verificación Quirúrgica (LVQ) que surgió a raíz del segundo reto propuesto por esta alianza: “La cirugía

El LVQ es un listado de verificación para quirófanos que redujo un 36 % la tasa de efectos adversos y un 47 % la mortalidad. “La cirugía segura salva vidas”.

segura salva vidas”. En un estudio multinacional, Atul Gawande, del Harvard School of Public Health, y su equipo (Brigham and Women’s Hospital) elaboraron un listado de verificación para quirófanos que redujo un 36 % la tasa de efectos adversos y un 47 % la mortalidad. Desde entonces, se ha perfeccionado y en la actualidad consta de 19 ítems y está disponible en múltiples idiomas en la web de la OMS (<https://www.who.int/patientsafety/topics/safe-surgery/checklist/en/>), junto a materiales didácticos, manuales de seguridad del paciente y recomendaciones para su adecuado uso y validación.

## ESTRATEGIAS DE MEJORA DE ÁMBITO NACIONAL

En España, dentro de la Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente, existen varios programas dentro del ámbito denominado Prácticas Clínicas Seguras, que pretenden minimizar errores y estandarizar procedimientos para mejorar la seguridad del paciente. La tabla 7.1 muestra algunos de estos programas y sus objetivos.

TABLA 7.1 PRÁCTICAS CLÍNICAS SEGURAS: PROGRAMAS DE MEJORA Y MEDIDAS CONTEMPLADAS POR CADA UNO	
Práctica	Descripción
Errores relacionados con la medicación	Mecanismos para la correcta prescripción, registro de administración, conciliación y etiquetado de los fármacos y vías de administración
Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	Programas de prevención y control de la infección nosocomial mediante sistemas de vigilancia, protocolos de cuidados estandarizados y uso adecuado de antibióticos
Correcta higiene de manos y uso apropiado de guantes	Formación adecuada a todos los profesionales en adecuada higiene de manos, incidiendo en los “5 momentos” de la OMS, y vigilancia periódica sobre el grado de cumplimiento
Cirugía Segura	Programas para evitar complicaciones quirúrgicas e infecciones Cumplimiento de las prácticas recomendadas por la OMS “la cirugía segura salva vidas” y realización reglada del LVQ con auditorías periódicas, seguimiento de indicadores y <i>feedback</i> a los trabajadores
Sistemas de notificación de incidentes	Permiten informar de incidentes o eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria para analizar los acontecimientos y actuar para evitar su producción

El programa *Cirugía Segura* (<http://www.cirugiasegura.es/>) es una iniciativa nacional liderada por la Asociación Española de Cirujanos y avalada por el Ministerio de Sanidad, a la que se han unido múltiples sociedades científicas del ámbito quirúrgico, de Medicina Preventiva y Enfermería. Su objetivo principal es mejorar la seguridad de los pacientes que son sometidos a una intervención quirúrgica en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Pretende además crear una red colaborativa, promover la cultura de seguridad, mejorar el uso del LVQ, describir los incidentes relacionados con la cirugía (y los evitados gracias al LVQ), promover la aplicación de las medidas para prevenir el tromboembolismo asociado a cirugía y la implementación del etiquetado de la medicación en anestesia. Ofrece diversos materiales formativos y cursos *on line*, y recoge en una base de datos varios indicadores relacionados con los objetivos ya descritos para poder medir el progreso de cada hospital y, de forma global, en todos los centros adscritos.

Los programas “zero” son una iniciativa nacional patrocinada por la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad en colaboración con las Comunidades Autónomas y diversas sociedades científicas, que se pusieron en marcha con el fin de estandarizar procedimientos y reducir las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Uno de los primeros fue *Bacteriemia Zero* (BZ) que se puso en marcha en 2009, con el objetivo de prevenir la bacteriemia relacionada con catéter (inserción y manejo) mediante seis medidas estandarizadas basadas en la evidencia, incluyendo la formación de todo el personal implicado y la mejoría de la cultura de seguridad en las UCI. Las seis medidas contempladas son:

1. Higiene adecuada de manos.
2. Desinfección de la piel con clorhexidina.
3. Medidas de barrera total durante la inserción del catéter.
4. Preferencia de localización subclavia.
5. Retirada de catéteres venosos innecesarios.
6. Manejo higiénico de los catéteres.

En la actualidad el programa BZ está implantado en múltiples hospitales, ha logrado reducir las tasas de bacteriemia de forma relevante y mantenida y ha mejorado la sistematización en el manejo de catéteres, con importante repercusión en la seguridad del paciente. A raíz de los buenos resultados, se han creado varios proyectos “zero” con medidas específicas para reducir las infecciones nosocomiales de distintas localizaciones y mejorar la cultura de seguridad, como se muestra en la tabla 7.2. Estos programas tienen especial importancia en el ámbito quirúrgico, ya que los pacientes intervenidos presentan frecuentemente estancias en UCI, medidas invasivas (catéteres, sondas, drenajes, etc.) y por tanto riesgo aumentado de infección nosocomial.

## CONCLUSIONES

---

- La seguridad y la calidad de la atención son procesos interdependientes.
- Es fundamental fomentar un clima y cultura de seguridad entre todos los profesionales sanitarios.
- Los errores son frecuentes y deben tomarse medidas para evitarlos, a múltiples niveles (paciente/trabajadores/sistema).

TABLA 7.2  
**PROYECTOS "ZERO" Y OBJETIVOS PRINCIPALES DE CADA UNO  
 PARA LA REDUCCIÓN DE INFECCIONES NOSOCOMIALES**

<i>Proyecto</i>	<i>Objetivo</i>
<i>Bacteriemia Zero (BZ)</i>	Prevención de la infección relacionada con la inserción y manejo de catéteres vasculares centrales en UCI
<i>Neumonía Zero (NZ)</i>	Disminución de las neumonías asociadas a ventilación mecánica en UCI
<i>Flebitis Zero (FZ)</i>	Disminuir la variabilidad en la inserción y mantenimiento de catéteres venosos periféricos en unidades de hospitalización para disminuir las tasas de flebitis y bacteriemia
<i>Resistencia Zero (RZ)</i>	Su objetivo principal es reducir en un 20 % la tasa de los pacientes en los que se identifica una o más bacterias multirresistentes de origen nosocomial en UCI
<i>Infección Quirúrgica Zero (IQZ)</i>	Intervención estandarizada para la reducción de la infección quirúrgica (dirigida a todo el personal del ámbito quirúrgico) mediante cinco medidas principales: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Profilaxis antibiótica adecuada</li> <li>2. Antisepsia de la piel con clorhexidina alcohólica al 2 %</li> <li>3. Correcta eliminación del vello</li> <li>4. Mantenimiento de la temperatura del paciente (nunca &lt; 35,5 °C)</li> <li>5. Mantenimiento de la glucemia del paciente (&lt; 180 mg/dl)</li> </ol>
<i>Infección Tracto Urinario Zero (ITUZ)</i>	Prevención de la infección urinaria asociada a sonda vesical, mediante su adecuada inserción, mantenimiento y uso

Los errores son frecuentes y deben tomarse medidas para evitarlos, a múltiples niveles (paciente/trabajadores/sistema).

- Se debe fomentar la formación en seguridad, el trabajo en equipo y el liderazgo. La simulación clínica es un buen sistema para adiestrar, evaluar capacidades y reducir errores.
- Las nuevas tecnologías ofrecen oportunidades para optimizar la seguridad, estandarizar protocolos y medir resultados.
- Medidas sencillas como la aplicación del LVQ pueden tener un gran impacto en la seguridad, en la reducción de errores y mejoría de la atención al paciente.
- Existen múltiples iniciativas y proyectos nacionales e internacionales que pretenden reducir las complicaciones, los errores médicos y las infecciones nosocomiales, que tienen gran relevancia en el ámbito quirúrgico.



**BIBLIOGRAFÍA**

- Andersen H, Røvik KA, Ingebrigtsen T. Lean thinking in hospitals: is there a cure for the absence of evidence? A systematic review of reviews *BMJ Open*. 2014;4:e003873. DOI: 10.1136/bmjopen-2013-003873
- Brown R, Grehan P, Brennan M, Carter D, Brady A, Moore E, et al. Using Lean Six Sigma to improve rates of day of surgery admission in a national thoracic surgery department. *Int J Qual Health Care*. 2019;31(Suppl 1):14-21. DOI: 10.1093/intqhc/mzz083
- Corrigan JM, Kohn LT, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington (DC): National Academies Press; 1999.
- Davis SS Jr, Husain FA, Lin E, Nandipati KC, Pérez S, Sweeney JF. Resident participation in index laparoscopic general surgical cases: impact of the learning environment on surgical outcomes [published correction appears in *J Am Coll Surg*. 2013;216(5):1034] *J Am Coll Surg*. 2013;216(1):96-104. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.08.014
- Dunkin B, Adrales GL, Apelgren K, Mellinger JD. Surgical simulation: a current review. *Surg Endosc*. 2007;21(3):357-66. DOI: 10.1007/s00464-006-9072-0
- Eddy K, Jordan Z, Stephenson M. Health professionals' experience of teamwork education in acute hospital settings: a systematic review of qualitative literature. *JBIS Database System Rev Implement Rep*. 2016;14(4):96-137. DOI: 10.11124/JBISRIR-2016-1843
- Hanto D. Patient Safety Begins With Me. *Ann Surg*. 2014;260(6):971-2. DOI: 10.1097/SLA.0000000000000731
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360(5):491-9.
- Hernández-Irizarry R, Zendejas B, Ali SM, Lohse CM, Farley DR. Impact of resident participation on laparoscopic inguinal hernia repairs: are residents slowing us down? *J Surg Educ*. 2012;69(6):746-52. DOI: 10.1016/j.jsurg.2012.08.013
- Hoyt D. Overlapping Surgery: Safety Data and Ongoing Concerns. *Ann Surg*. 2017;265(4):645-6. DOI: 10.1097/SLA.0000000000002148
- Kim-Fine S, Brennand EA. Surgical Simulation and Competency. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2016;43(3):575-90. DOI: 10.1016/j.ogc.2016.04.007
- Kristensen S, Sabroe S, Bartels P, Mainz J, Christensen KB. Adaption and validation of the Safety Attitudes Questionnaire for the Danish hospital setting. *Clin Epidemiol*. 2015;7:149-60. DOI: 10.2147/CLEP.S75560
- Mason SE, Nicolay CR, Darzi A. The use of Lean and Six Sigma methodologies in surgery: a systematic review. *Surgeon*. 2015;13(2):91-100. DOI: 10.1016/j.surge.2014.08.002
- Okuyama JHH, Galvao TF, Silva MT. Healthcare Professional's Perception of Patient Safety Measured by the Hospital Survey on Patient Safety Culture: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sci World J*. 2018;19:2018:9156301. DOI: 10.1155/2018/9156301
- Papandria D, Rhee D, Ortega G, Zhang Y, Gorgy A, Makaryet MA, al. Assessing trainee impact on operative time for common general surgical procedures in ACS-NSQIP. *J Surg Educ*. 2012;69(2):149-55. DOI: 10.1016/j.jsurg.2011.08.003
- Salcedo Leal I. *La seguridad del paciente: responsabilidad de todos*. Zaragoza: Amazing Books; 2019.
- Tavakol M, Mohagheghi MA, Dennick R. Assessing the skills of surgical residents using simulation. *J Surg Educ*. 2008;65(2):77-83. DOI: 10.1016/j.jsurg.2007.11.003
- Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martínez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158(5 Pt 2):369-74. DOI: 10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00002



# Sistemas actuales de monitorización intrahospitalaria de los pacientes

*L. Sánchez-Guillén, C. Lillo-García, Á. Soler-Silva*

**Introducción**

**Sistemas de localización en tiempo real**

*Identificación por radiofrecuencia*

**(Radio Frequency Identification)**

**Usos de los sistemas de localización en tiempo real  
en el área quirúrgica**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

La implementación y adaptación en el sector de la salud de los avances tecnológicos desarrollados en otros campos es fundamental para seguir aportando beneficios a los pacientes. El sistema sanitario actual ha de lidiar constantemente con problemas relacionados con la calidad de la atención brindada a sus pacientes, la seguridad de las instalaciones, la satisfacción de su personal y la ineficiencia de los flujos de trabajo que afectan a sus resultados finales, en el contexto, además, de ajustes económicos y de optimización de recursos en la asistencia sanitaria global. Con el fin de mejorar en estos ámbitos, desde hace años se vienen desarrollando sistemas de monitorización y trazabilidad intrahospitalaria. Se entiende por trazabilidad “el conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto”. Esta tecnología, existente desde hace más de setenta años y utilizada en numerosas aplicaciones industriales, ha entrado recientemente en el mundo tecnológico y sanitario posicionando a los hospitales como centros logísticos inteligentes, mejorando la gestión y seguridad de los centros hospitalarios y, por tanto, la satisfacción y confianza de los pacientes.

## SISTEMAS DE LOCALIZACIÓN EN TIEMPO REAL

Este proceso de trazabilidad puede utilizarse tanto con objetos (medicación, materiales sanitarios y dispositivos médicos) como con personas (pacientes o trabajadores sanitarios) a través de sistemas de localización en tiempo real (*Real-time Locating System*, RTLS). Uno de los primeros sistemas adoptados por los hospitales fueron los lectores de códigos de barras, tecnología que se generalizó rápidamente en muchas instituciones de salud. Sin embargo, sus limitaciones en la cadena de suministro de atención médica han llevado a que los hospitales busquen otras alternativas que ofrezcan mejores beneficios. Actualmente, los códigos de barras y las tecnologías similares están siendo reemplazados por los sistemas de identificación por radiofrecuencia (*Radio Frequency Identification*, RFID); se aplican para realizar trazabilidad, comunicación, identificación, ubicación de activos y personas en tiempo real. Así, actualmente se utilizan para dispositivos, medicamentos y pacientes en el cuidado de la salud buscando de este modo mejorar la eficiencia y disminuir los errores.

Los sistemas de localización en tiempo real (RTLS) identifican y rastrean de forma automática la localización de objetos o personas en tiempo real, normalmente en espacios cerrados.

Los sistemas de localización en tiempo real (RTLS) son sistemas que identifican y rastrean de forma automática la localización de objetos o personas en tiempo real, normalmente en espacios cerrados. Se utilizan para proporcionar seguimiento y gestión inmediatos o en tiempo real de equipos médicos, personal y pacientes en todo tipo de entornos de atención al paciente. Se puede considerar como un tipo de “GPS interior” para hospitales. Sin embargo, más que solo localizar activos, la tecnología de localización se puede inte-

grar fácilmente con otras soluciones para el cuidado de la salud, como la historia clínica del paciente, permitiendo el flujo de trabajo, reducir costes y aumentar la calidad de la atención sanitaria.

Las soluciones RTLS comprenden diferentes componentes: varias etiquetas e insignias, plataformas tecnológicas (redes wifi, infrarrojos, sistemas Bluetooth de baja energía, baja frecuencia, ultrasonidos y otros), infraestructura de *hardware* (lectores y excitadores) y otros componentes (servidores, *middleware* y *software* de usuario final). En la mayoría de las ocasiones utilizan la comunicación por radiofrecuencia (RFID), aunque algunos sistemas usan tecnologías ópticas (infrarrojas) o acústicas (ultrasonido). Como veremos a continuación están compuestos por etiquetas o *tags* que son fijados a objetos y por puntos de referencia que reciben señales inalámbricas de los *tags* y determinan su posición.

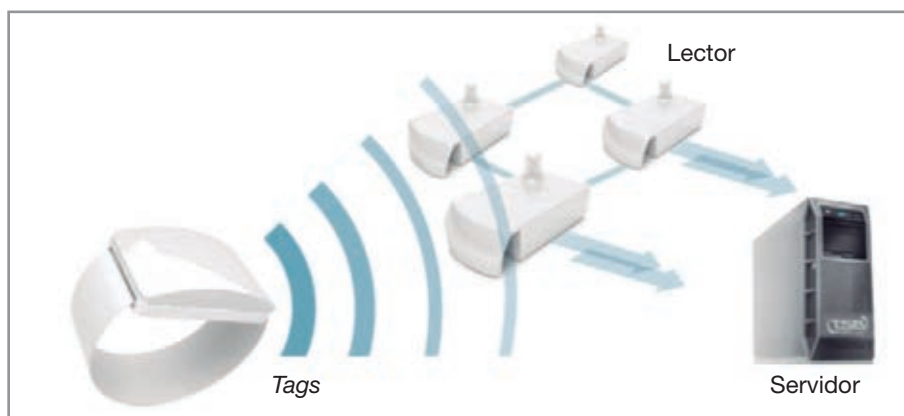
## **Identificación por radiofrecuencia (Radio Frequency Identification)**

La identificación por radiofrecuencia (RFID) es un término genérico que engloba a las tecnologías que utilizan ondas de radiofrecuencia para identificar un objeto o persona a distancia. Utilizada por primera vez durante la I Guerra Mundial en los aviones militares para identificar su posición con mayor precisión y así diferenciarlos de los enemigos, con el tiempo esta tecnología pasó a utilizarse en aplicaciones comerciales, tradicionalmente para controlar inventarios de productos en almacenes en cadena y actualmente con múltiples aplicaciones en diferentes ámbitos.

### ***Componentes del sistema RFID***

Un sistema RFID está formado por (Figura 8.1):

- *Etiqueta RFID (tag)*. Es un pequeño dispositivo que se puede conectar a un objeto (por ejemplo, a una pulsera) para poder identificarlo y rastrearlo. La etiqueta está compuesta por un *microchip*, una antena y un material de encapsulación. El *microchip* almacena datos, mientras que la antena transmite y recibe los datos. Las etiquetas están disponibles en muchas formas, tamaños y carcasas protectoras diferentes. Las etiquetas más pequeñas disponibles comercialmente miden  $0,4 \times 0,4 \text{ mm}^2$ .
- *Lector de etiquetas*. Es un dispositivo que alimenta y se comunica con un *tag*, para recopilar toda la información almacenada. Se trata de un microprocesador que codifica y decodifica la señal recibida de la etiqueta por medio de una antena que transmite y recibe las ondas de radiofrecuencia del *tag*, detectando y monitorizando así sus movimientos. Actualmente existen sistemas que combinan RFID y redes de sensores inalámbricos (*wireless sensor networks*, WSN) aplicados directamente en entornos de atención médica. En el mercado se pueden encontrar diferentes soluciones que utilizan tecnologías WSN tales como ZigBee, WiFi o Bluetooth.



**Figura 8.1.** Componentes del sistema RFID.

- *Antena.* Es un elemento conductor que permite la comunicación entre la etiqueta/tag y un lector. Tanto el lector como la etiqueta de un sistema RFID tienen antenas para transmitir y recibir datos. La antena del lector convierte la electricidad producida por el lector en ondas de radio y transmite las ondas a la etiqueta. La antena del tag recibe las ondas de radio y las convierte en electricidad para alimentar el *microchip*.
- *Servidores.* Se utilizan para administrar los datos recibidos y las operaciones del lector y el tag. Toda la información se envía a un servidor RFID para garantizar la comunicación entre la infraestructura RFID y los diferentes sistemas intraorganizacionales e interorganizacionales.

### ***Aplicaciones hospitalarias del sistema RFID***

El seguimiento inteligente y la monitorización intrahospitalaria de pacientes es un ejemplo de cómo la RFID y la IoT (internet de las cosas) ayudan en el entorno sanitario a mejorar los servicios y la satisfacción del paciente.

Los accidentes médicos mayores son causados por errores humanos, que pueden disminuirse con la verificación doble por más de una persona o el uso de entradas computarizadas de pedidos. Por ejemplo, los errores de medicación causados por la combinación incorrecta de fármacos y pacientes se deben principalmente a errores humanos. El seguimiento inteligente y la monitorización intrahospitalaria de pacientes es un ejemplo de cómo la RFID y la IoT (*Internet of Things* o internet de las cosas) ayudan en el entorno sanitario a mejorar los servicios y la satisfacción del paciente. Los sistemas de seguimiento inteligente de pacientes se basan en dos tecnologías principales: RFID e IoT. RFID permite el seguimiento en sí mismo, mientras que IoT se usa para almacenar y analizar datos. Estos sistemas nos permiten realizar:

- *Trazabilidad del paciente.* Aplicación de la trazabilidad desde la llegada del paciente hasta el alta, considerando tratamientos prescritos y administrados, intervenciones quirúrgicas realizadas y otros cuidados médicos.

El sistema RFID puede integrarse con el sistema de información hospitalaria (*Hospital Information System, HIS*) con el fin de aumentar la eficiencia y reducir el tiempo de espera del paciente. El objetivo es prevenir y detectar las situaciones potencialmente peligrosas a través de una visión más completa del paciente y, así, reducir la aparición de eventos adversos y errores médicos.

- *Gestión de riesgos.* Prevenir los errores más frecuentes (identificación incorrecta del paciente, administración incorrecta de la medicación, traslados incorrectos del paciente, etc.). El sistema RFID podría integrarse con aplicaciones móviles y crear una interfaz que genere alertas en tiempo real.

### ***Funcionamiento del sistema RFID intrahospitalario***

Al llegar al hospital, un paciente recibe un brazalete con una etiqueta RFID. Cada etiqueta contiene información relevante del paciente: identificación, alergias, enfermedad actual, motivo de consulta o de ingreso, etc. A medida que un paciente se moviliza, los lectores colocados dentro del hospital y su territorio circundante reciben la información sobre la localización de las etiquetas y la transfieren al servidor para su procesamiento y análisis, que se puede realizar en tiempo real. El seguimiento de los pacientes puede ayudar a un hospital a establecer una mejor seguridad del paciente y acelera la detección de incidentes. Analizando los datos sobre los movimientos de un paciente y el cambio brusco en ellos, un sistema de IoT llega a la conclusión de un incidente y envía una alerta al personal sanitario responsable. A la larga, al analizar los datos sobre incidentes pasados, un hospital puede detectar áreas potencialmente peligrosas.

Se han puesto en marcha diversas experiencias con estos dispositivos. Se han usado pulseras RFID que contenían información del paciente para los pacientes hospitalizados y se han implementado sistemas de administración de medicamentos de circuito cerrado que utiliza tecnología RFID y código de barras en varias áreas: farmacia, administración de medicamentos, banco de sangre y un espacio común para almacenar leche materna. El sistema de código de barras y RFID permite que las prácticas a los pacientes hospitalizados se documenten de manera conveniente y precisa mediante la verificación cruzada de la información del paciente con las órdenes médicas. Además, la entrega o transferencia de medicamentos, muestras y materiales se pudo rastrear en tiempo real, lo que demostró mejorar la calidad de la atención, evitando errores médicos y promoviendo el uso eficiente de los recursos al enfatizar la responsabilidad.

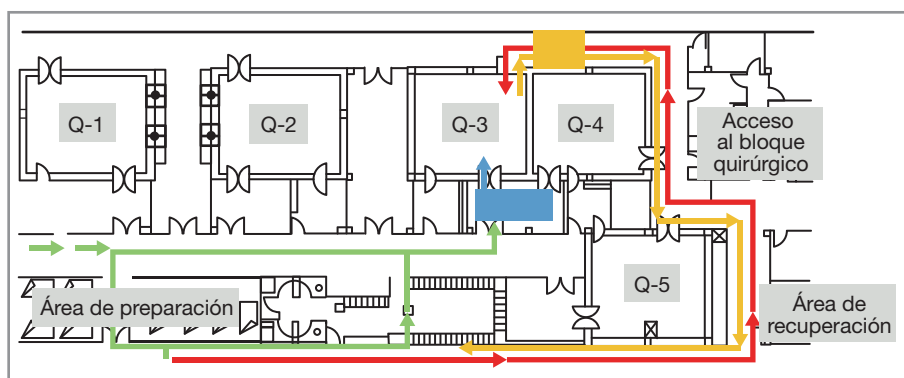
*El sistema de código de barras y RFID permite que las prácticas a los pacientes hospitalizados se documenten de manera conveniente y precisa mediante la verificación cruzada de la información del paciente con las órdenes médicas.*

## **USOS DE LOS SISTEMAS DE LOCALIZACIÓN EN TIEMPO REAL EN EL ÁREA QUIRÚRGICA**

El proceso quirúrgico consume aproximadamente el 20 % del gasto hospitalario e involucra a un número extraordinario de profesionales (enfermeros, médicos,

celadores, auxiliares, equipos de limpieza, etc.) en una serie de actividades complejas y que requieren mucho tiempo y sincronización entre los equipos para una correcta eficiencia. Así, actualmente algunos hospitales se están equipando con sistemas de localización en tiempo real para administrar la ubicación de pacientes que podrían ayudar a optimizar la gestión de los quirófanos y evitar errores médicos. Y es que los efectos adversos dentro del área quirúrgica y del proceso quirúrgico representan el 40 % de todos los efectos adversos en los hospitales.

Específicamente, el área quirúrgica consta de varios espacios, cada uno de ellos puede estar equipado con un lector para identificar a un paciente cada vez que va a esa área específica. El flujo regular de un paciente comienza en el área de preparación, continua en el quirófano y termina en el área de recuperación (Figura 8.2).



**Figura 8.2.** Ejemplo de composición y flujo de una unidad quirúrgica.

Estos sistemas permiten informar a todos los participantes del proceso quirúrgico, de la situación del paciente y el material en tiempo real dentro del proceso quirúrgico.

Estos sistemas permiten informar a todos los participantes del proceso quirúrgico (personal de gerencia, cirujanos, enfermeros, celadores, equipo de limpieza y a los familiares de los pacientes quirúrgicos), de la situación del paciente y el material en tiempo real dentro del proceso quirúrgico. Así, proporcionan un registro de los cambios de localización a través de cada uno de los lectores instalados en el área quirúrgica. Esto proporciona una serie de valores a esta tecnología:

- Mayor seguridad del paciente.
- Mayor rendimiento y eficiencia de la unidad y de su personal.
- Visibilidad de los puntos de saturación y flujo del paciente.
- Optimización del proceso quirúrgico.
- Información a los familiares.

Estudios realizados con el sistema RFID en quirófano han demostrado no solo tener la capacidad de trazabilidad completa y monitorización de productos médicos de alto valor en la cirugía, sino también la capacidad de reducir significativamente el tiempo que el personal clínico asigna a las diferentes tareas de la cadena logística.



## CONCLUSIONES

El uso estratégico y efectivo de los sistemas de información tecnológica en el sector de la salud se ha convertido en un componente fundamental para soportar la prestación de servicios asistenciales con calidad y seguridad en los pacientes. La ingeniería clínica y las tecnologías de la información ofrecen nuevas oportunidades para la transformación de la atención médica a través de procesos de reingeniería que buscan implementar soluciones novedosas que permitan ahorrar costes, minimizar los riesgos durante la atención y facilitar el acceso a información de calidad en tiempo real. Sin embargo, uno de los factores de éxito para lograr la adopción de las tecnologías de la información para la salud es que el personal del hospital y los usuarios finales del sistema deben participar activamente desde el principio para impulsar los requisitos de los usuarios hasta el final de las pruebas.

Sin lugar a duda, el seguimiento inteligente de pacientes con la tecnología RFID proporciona una mayor visibilidad de la ubicación de cada paciente, mejora su seguridad, ayuda a identificar errores en los procesos internos del hospital y permite encontrar la forma de solucionarlos. Sin embargo, también han de tenerse en cuenta cuestiones éticas de seguimiento de personas, seguridad cibernética y todas las implicaciones médico-legales que conllevan, además de problemas de organización, ambientales (interferencia con ondas de radio y campos electromagnéticos, inhibición de los sistemas de estimulación temporal) y técnicos (errores de lectura y de las redes informáticas).

El uso futuro de la monitorización intrahospitalaria avanzará con tecnología móvil de vanguardia e internet de las cosas (IoT), análisis de *big data* y análisis computacional para brindar atención personalizada, preventiva y predictiva a los pacientes.

*En el uso de estas tecnologías han de tenerse en cuenta cuestiones éticas de seguimiento de personas, seguridad cibernética y todas las implicaciones médico-legales que conllevan.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*. 1999;353:1178-81.
- Fernández-Llatas C, Lizondo A, Montón E, Benedi JM, Traver V. Process Mining Methodology for Health Process Tracking Using Real-Time Indoor Location Systems. *Sensors (Basel)*. 2015;15(12):29821-40.
- Kumar P, Reinitz HW, Simunovic J, Sandeep KP, Franzon PD. Overview of RFID technology and its applications in the food industry. *J Food Sci*. 2009;74(8):101-6.
- León-Araujo MC, Gómez-Inhiesto E, Acaiturri-Ayesta MT. Implementation and Evaluation of a RFID Smart Cabinet to Improve Traceability and the Efficient Consumption of High Cost Medical Supplies in a Large Hospital [published correction appears in *J Med Syst*. 2019 Nov 13;43(12):335]. *J Med Syst*. 2019;43(6):178. DOI: 10.1007/s10916-019-1269-6
- Martínez-Millana A, Lizondo A, Gatta R, Vera S, Salcedo VT, Fernández-Llatas C. Process Mining Dashboard in Operating Rooms: Analysis of Staff Expectations with Analytic Hierarchy Process. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(2):199.
- Neale G, Woloshynowych M, Vincent C. Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. *J R Soc Med*. 2001;94:322-30.

- Yoo S, Hwang H, Jheon S. Hospital information systems: experience at the fully digitized Seoul National University Bundang Hospital. *J Thorac Dis.* 2016;8(Suppl 8):S637-S641. DOI: 10.21037/jtd.2016.08.44
- Yoshikawa, T, Kimura E, Akama E, Nakao H, Yorozuya T, Ishihara K. Prediction of the service life of surgical instruments from the surgical instrument management system log using radio frequency identification. *BMC Health Serv Res.* 2019;19(1):695.

# **Métodos remotos de diagnóstico y seguimiento de los pacientes quirúrgicos. Telemedicina en cirugía**

*A. Craus Miguel, L. Sánchez Guillén*

**Introducción**

**Cirugía y telemedicina**

**Principales métodos de telemedicina**

**Situación médico-legal actual de la telemedicina**

*Satisfacción de los pacientes  
y coste-efectividad*

**Limitaciones y barreras de la telemedicina  
en cirugía**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la telemedicina como: “La aportación de servicios de salud, donde la distancia es un factor crítico, por cualquier profesional de la salud, usando las nuevas tecnologías de la comunicación para el intercambio válido de información en el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades o lesiones, investigación y evaluación, y educación continuada de los proveedores de salud, todo con el interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades”.

A esta definición se suman otras que comparten diversos puntos clave: proporcionar atención médica superando barreras geográficas, involucrando uno o varios tipos de tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) y que tienen como objetivo mejorar la salud de nuestros pacientes.

Medicina digital, según la OMS: “Apoyo que la utilización coste-eficaz y segura de las tecnologías de la información y las comunicaciones ofrece a la salud y a los ámbitos relacionados, incluyendo servicios de atención de salud, vigilancia y documentación sanitarias, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud”.

Actualmente el concepto de medicina digital o *eHealth* puede ser mucho más apropiado que la telemedicina en determinados aspectos, ya que abarca un campo más amplio e integrador; definido por la OMS como: “El apoyo que la utilización coste-eficaz y segura de las tecnologías de la información y las comunicaciones ofrece a la salud y a los ámbitos relacionados con ella, con inclusión de los servicios de atención de salud, la vigilancia y la documentación sanitarias, así como la educación, los conocimientos y las investigaciones en materia de salud”.

El avance en las tecnologías móviles y las nuevas aplicaciones móviles (*app*) ofrecen un sinnúmero de oportunidades para su integración en la *eHealth*, acorde con el avance y el estilo de vida de nuestros pacientes. De hecho, desde la propia OMS se ha creado la iniciativa *Global Observatory for eHealth (GOe)* que tiene como objetivo el estudio de la *eHealth*, su evolución e impacto, así como determinar su situación dentro de los Estados miembros.

La expansión de las tecnologías digitales y la interconexión a escala mundial está teniendo un papel esencial en el acceso a los servicios sanitarios a pacientes de todo el mundo, siendo si cabe más importante aún en Europa, donde la implantación de la salud digital podría facilitarse a través de *eHealth*. Europa Occidental es una de las regiones más activas en cuanto al uso de la *eHealth* gracias al acceso a la tecnología móvil de nuestros pacientes. Aun así, debemos tener en cuenta los límites socioculturales y la barrera generacional a la hora de utilizar este tipo de recursos.

El mundo globalizado en el que vivimos nos expone a situaciones como epidemias y pandemias, en concreto la causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) ha cambiado de manera muy significativa la capacidad de atención sanitaria. El confinamiento y la situación de colapso en los hospitales han provocado un nuevo escenario de atención médica, al que también se ven expuestos los servicios de Cirugía General. Una de las estrategias más importantes para reducir y mitigar

el avance de la epidemia son las medidas de distanciamiento social. El seguimiento telemático y la utilización de los distintos medios de los que disponemos: seguimiento telefónico, videollamadas, aplicaciones móviles, e incluso seguimiento a través de tecnología GPS cobra mayor importancia y presenta numerosas ventajas como el seguimiento estrecho de los pacientes, evitando la saturación de los centros sanitarios.

## CIRUGÍA Y TELEMEDICINA

En el campo quirúrgico, al hablar de telemedicina, podemos incluir: la telecirugía (cirugía a distancia mediante el uso de dispositivos robóticos remotos), la telementorización (asistencia y guía a distancia a cirujanos en técnicas de difícil implementación) y la teleconsulta (consulta en tiempo real o de forma diferida que utiliza tecnología de la información para omitir la distancia geográfica y funcional).

El uso de la telemedicina en el diagnóstico preoperatorio, la valoración tras la cirugía y el seguimiento de los pacientes ha demostrado ser beneficioso tanto para el profesional asistencial como para el paciente. Se han realizado numerosos estudios con éxito sobre el diagnóstico preoperatorio telemático gracias a conexiones telefónicas o a través de internet (videollamadas, email) que evitan los desplazamientos innecesarios a los centros hospitalarios o facilitan la valoración por parte de cirujanos expertos.

En 2013, Kimberly cols., publicaron uno de los primeros y más largos estudios realizados sobre teleconsulta por vía telefónica. El programa piloto consistía en el seguimiento de los pacientes tras la realización de una colecistectomía laparoscópica o de la reparación de una hernia inguinal por vía abierta, e incluía 141 pacientes. Sus resultados mostraban el seguimiento seguro y efectivo de los pacientes intervenidos, sin presentar complicaciones asociadas a la teleconsulta y con un alto grado de satisfacción. Este programa piloto muestra cómo la telemedicina, en concreto en el área quirúrgica, puede estar completamente integrada en el sistema de salud.

A pesar del interés creciente en el uso de la telemedicina, debido al desarrollo de nuevas aplicaciones y sistemas de comunicación digital, así como un mayor acceso a la tecnología móvil, su aplicación en Cirugía sigue estando a la cola dentro de otras especialidades médicas, como pueden ser Radiología o Anestesiología. Así, un estudio reciente sobre el uso de la telemedicina en EE. UU. muestra su escasa utilización en la atención médica, sobre todo en especialidades quirúrgicas, donde la telemedicina es utilizada únicamente por el 11,4 % de los encuestados para la atención de los pacientes, y en el 7,2 % para relacionarse con otros profesionales.

*El uso de la telemedicina en el diagnóstico preoperatorio, la valoración tras la cirugía y en el seguimiento ha demostrado ser beneficioso para los profesionales y para los pacientes; se evitan los desplazamientos innecesarios a los centros hospitalarios y facilitan la valoración por parte de cirujanos expertos.*

## PRINCIPALES MÉTODOS DE TELEMEDICINA

El seguimiento telemático de los pacientes ha demostrado ser capaz de sustituir a las visitas presenciales. La teleconsulta para el diagnóstico preoperatorio goza de una gran aceptación por parte de los pacientes y evita los desplazamientos innecesarios a los centros hospitalarios. Algunas de las investigaciones al respecto se basan en el estudio telemático de las pruebas complementarias (pruebas de imagen y analíticas), así como en consultas mediante videollamadas, para realizar una primera valoración del paciente (planificación quirúrgica, necesidad de otras pruebas complementarias, etc.), sin necesidad de verle de manera presencial. Este método de diagnóstico y comunicación se ha aplicado en numerosas especialidades quirúrgicas (Urología, Cirugía Vasculard, Cirugía Plástica, Anestesia, etc.) y ha mostrado gran efectividad y una considerable satisfacción por parte de los pacientes y los profesionales.

*La teleconsulta para el diagnóstico preoperatorio goza de una gran aceptación por parte de los pacientes y evita los desplazamientos innecesarios a los centros hospitalarios. También existen múltiples ejemplos de seguimiento posoperatorio.*

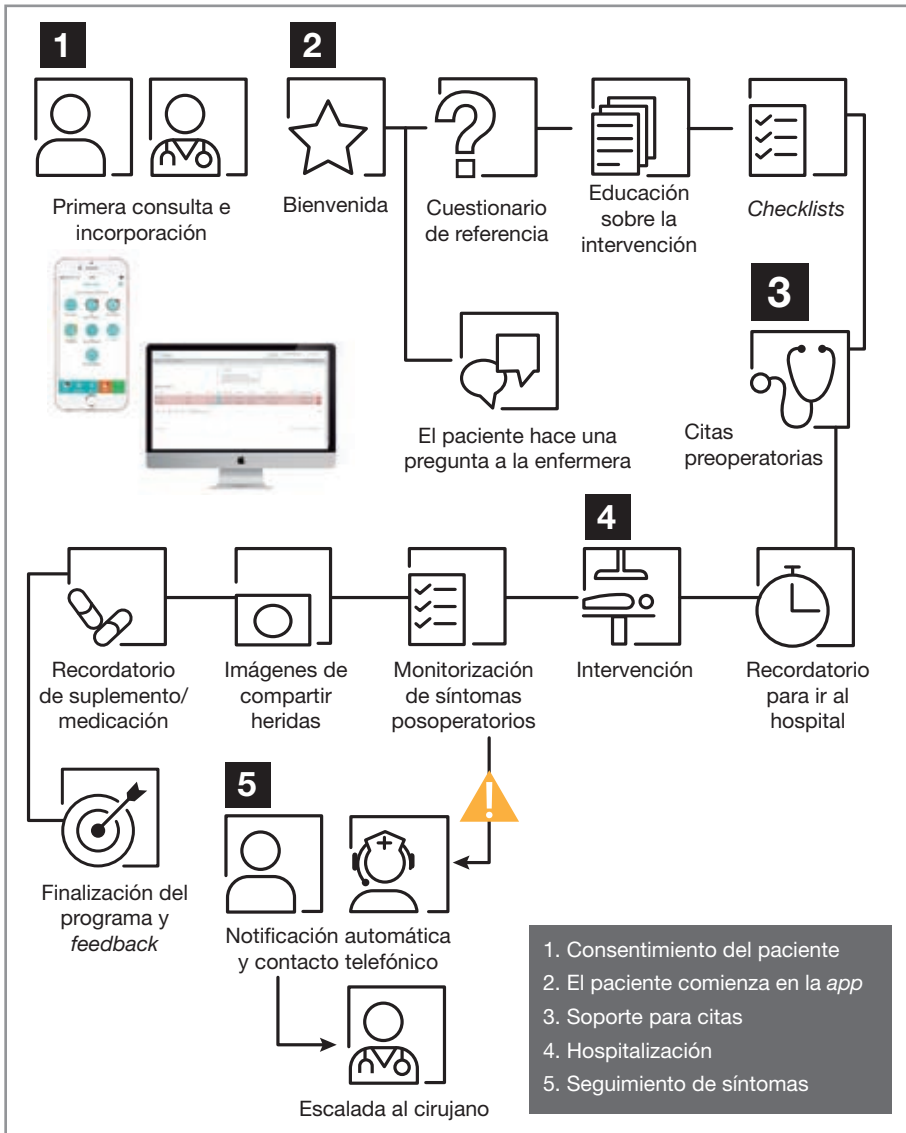
También existen múltiples ejemplos de seguimiento posoperatorio mediante videoconferencias, llamadas telefónicas o, incluso, mensajes de texto entre el paciente y el cirujano; donde se han evaluado desde el débito de un drenaje o de una ileostomía, hasta la toma de medicación y las cifras tensionales de pacientes sometidos a un trasplante renal. Entre ellos, podemos destacar el auge de métodos remotos de detección de infección del sitio quirúrgico (SSI), que es la complicación más frecuente de estos pacientes y representa la primera causa de infección nosocomial en España, con una prevalencia de hasta el 27 %. Este tipo de evaluación permite

la detección precoz de esta clase de complicación y facilita el seguimiento de estos pacientes, mejora su atención y optimiza los recursos evitando visitas innecesarias a los servicios de urgencias. Esta monitorización posoperatoria puede realizarse mediante encuestas y fotografías vía email, videollamadas o aplicaciones móviles con detección automática de infección de la herida quirúrgica a partir de las fotografías que se realiza el propio paciente en su domicilio y que

*En el posoperatorio este tipo de evaluación permite la detección precoz de algunas complicaciones y facilita el seguimiento de estos pacientes, mejora su atención y optimiza los recursos evitando visitas innecesarias a los servicios de urgencias.*

son analizadas a distancia por el cirujano responsable. Estas aplicaciones pueden incluso impulsar la participación de los pacientes en su propia atención, con comunicación constante, otorgando monitorización permanente del profesional sanitario con el paciente, desde el diagnóstico hasta la recuperación total y reducen visitas, estrés y ansiedad, facilitando incluso la informatización de los datos directamente (Figura 9.1).

Otros sistemas de telemedicina aplicados a la cirugía son las valoraciones multidisciplinares telemáticas y la telemonitorización a otros profesionales desde centros de referencia. Ambos mejoran la atención de pacientes en áreas rurales y alejadas, a la vez que permiten el acceso global a una sanidad de mejor calidad.



**Figura 9.1.** APP Get Ready™, Medtronic. App para interacción directa del paciente con el profesional.

## SITUACIÓN MÉDICO-LEGAL ACTUAL DE LA TELEMEDICINA

La confianza entre los profesionales, los pacientes y la robustez tecnológica son clave para impulsar el desarrollo de la telecirugía. La telemedicina aporta nuevas posibilidades al modelo médico clásico y debe garantizar cuestiones tan esenciales como la intimidad, la confidencialidad y la protección de los datos

*La telemedicina aporta nuevas posibilidades al modelo médico clásico y debe garantizar cuestiones tan esenciales como la intimidad, la confidencialidad y la protección de los datos clínicos, de los que se pueda tener conocimiento, directa o indirectamente.*

clínicos, de los que se puedan tener conocimiento, bien directa o indirectamente.

No existe una ley específica que regule la telemedicina en España, salvo el Real Decreto 81/2014 que establece normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza (incluida la telemedicina) a los pacientes y promover la cooperación entre los Estados miembros de la UE. Las leyes que se aplican en cualquier forma de tratamiento se aplicarían en consecuencia a la telemedicina, además de las leyes que se aplican para el uso de las TIC para proporcionar un servicio particular.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM) sí cubre la telemedicina en su Código de Ética Médica en los apartados 3 a 6 del artículo 26 del código.

Recuerda que tanto el médico como el paciente deben utilizar la telemedicina con responsabilidad y considerarlo en sí un verdadero acto médico. Es frecuente que, debido a la novedad del sistema y a su forma de implantación, el paciente no sea consciente de que “la llamada de su médico” es ya en sí un acto médico, por lo que pueda tender a la sobreutilización de este medio, limitando así el acceso a otros pacientes que lo necesiten. El médico también debe considerar en todo momento los límites de esta atención y recurrir a una consulta presencial ante la más mínima duda. En este sentido, recientemente la Comisión Central de Deontología del CGCOM ha realizado un informe sobre el auge de la telemedicina durante la pandemia por COVID-19, indicando que puede sustituir y otras veces completar el acto médico presencial, siempre que ambas partes queden satisfechas con la decisión tomada, que ha de ser consensuada y no impuesta por ninguno de los implicados.

En el caso de algunas especialidades médicas, la utilización de la telemedicina es más fácil y cómoda gracias al profundo conocimiento que tiene el médico de la mayoría de sus pacientes, especialmente si la atención a estos ha sido prolongada. Sin embargo, en el caso de la cirugía debe tenerse en cuenta la necesidad de realizar un examen físico, para lo que debe procederse a la citación personal, al menos en alguna de las etapas del proceso. Como en todo acto médico, siempre será el criterio del médico quien interprete la situación y decida la respuesta adecuada que ofrecerá a cada paciente.

Un aspecto crítico es cómo los pacientes, los profesionales y los sistemas sanitarios tratan los problemas de privacidad y seguridad, porque, a pesar de las directrices profesionales y legales sobre el uso de la telemedicina y los nuevos sistemas de información, muchos cirujanos y otros profesionales de la salud no están al tanto de ellos. Esto resulta en la no adopción de prácticas seguras, con una alta adherencia a plataformas fuera del sistema (redes sociales, plataformas de videoconferencia en línea o mensajes de texto o chats) como una alternativa, que no cumple con la normativa sobre requisitos para garantizar la protección de la privacidad del paciente. El cumplimiento de la confidencialidad y la protección de los datos constituyen una obligación para el cirujano y un derecho fundamental del paciente.



Así los principios médico-legales básicos de la telemedicina son:

- Identificación recíproca y fiable para dar tranquilidad al paciente y seguridad respecto a que la persona que le está atendiendo es un profesional de la salud. Esta premisa busca garantizar la transparencia y la honestidad.
- Un proceso de formación previo para el profesional sanitario en el uso de las herramientas tecnológicas.
- Respeto a las normas deontológicas.
- Observancia de la normativa en materia de la protección de los datos.
- Transparencia en la información.
- Consentimiento informado.

En definitiva, cuando el cirujano hace uso de todos los sistemas de telemedicina debe ser consciente de la trascendencia de sus actos y de los daños directos e indirectos que puede generar y por los que habrá de responder, en su caso, deontológica y legalmente. Sin embargo, también es necesario dotar de seguridad jurídica al desarrollo de la telemedicina ya que, en estos momentos, surgen bastantes interrogantes jurídicos y deontológicos en relación con los actos médicos realizados mediante telemedicina.

*Principios médico-legales de la telemedicina: transparencia y honestidad, respeto a las normas deontológicas, observancia de la protección de datos, transparencia en la información y consentimiento informado.*

## Satisfacción de los pacientes y coste-efectividad

Desde la implementación de la telemedicina en cirugía, principalmente para la atención posoperatoria, la satisfacción del paciente ha tenido prioridad sobre la satisfacción del cirujano. Sin embargo, esto no niega el hecho de que, además de un alto grado de satisfacción del paciente, los cirujanos también expresan satisfacción hacia diversas modalidades de seguimiento posoperatorio telemático. Así, los estudios arrojan un nivel de satisfacción del 80-90 % que es similar entre los profesionales.

Tanto el ahorro de tiempo como el de costes contribuyen en gran medida a una alta satisfacción del paciente. En una revisión sistemática de 21 estudios que evalúan el uso de la telemedicina en el posoperatorio, Gunter y cols. describieron ahorros significativos tanto en tiempo como en costes para el paciente que pueden llegar a 357 dólares solo en viajes. Además, los pacientes y sus familias pueden disponer de más tiempo libre y potencialmente evitar el absentismo laboral utilizando la telemedicina para el cuidado posoperatorio. En este sentido, se ha determinado que, por cada 37 km de distancia al hospital, los pacientes tienen un 111 % más de probabilidades de preferir la telemedicina para el seguimiento posoperatorio. Dado que muchos hospitales universitarios brindan atención a amplias regiones geográficas y tienen pacientes con distancias de viaje importantes, es más probable que los pacientes prefieran seguimientos remotos mediante el uso de telemedicina, lo que debería animar a los sistemas sanitarios a adaptarse a esta creciente necesidad de los pacientes.

*Tanto el ahorro de tiempo como el de costes contribuyen en gran medida a una alta satisfacción del paciente, que, según los estudios es del 89-90 % (igual que entre los profesionales).*

La reciente aplicación de la telemedicina en los cuidados posoperatorios hace que sus implicaciones en el ahorro de costes del sistema sanitario y la generación de ingresos estén por determinar en gran medida. Sin embargo, los primeros informes son prometedores. Por ejemplo, llamadas telefónicas diarias a los pacientes con ileostomía posoperatoria supusieron un ahorro de 63 821 dólares en reintegros específicos por deshidratación y en zonas de gran dispersión de la población se ha demostrado que la telemedicina puede ahorrar hasta 600 000 dólares durante un periodo de 5 años. Todo ello sin olvidar que la telemedicina puede generar un número sustancial de espacios clínicos adicionales para la evaluación de nuevos pacientes en nuestro colapsado sistema de salud.

## LIMITACIONES Y BARRERAS DE LA TELEMEDICINA EN CIRUGÍA

Junto con los beneficios de la aplicación de la telemedicina, existen varias barreras que dificultan su adopción. En primer lugar, es necesario un marco legal adecuado que cubra todos los aspectos de la telemedicina tanto por parte del paciente como del cirujano.

Una brecha importante en el uso actual de la telemedicina para la cirugía es que sus beneficios se han probado en pacientes más jóvenes, más educados y ricos que muchos de los que habitualmente necesitan atención quirúrgica. Para su correcta implementación, es necesario educar y capacitar a las personas necesitadas y orientar el acceso a grandes poblaciones. Esto puede volverse más irrelevante en el futuro, a medida que las nuevas generaciones, que tienen más conocimientos tecnológicos, se conviertan en el grueso de nuestros pacientes.

*Para su correcta implementación, es necesario educar y capacitar a las personas necesitadas y orientar el acceso a grandes poblaciones.*

Por otro lado, a medida que avanza el siglo XXI, se requeriría que los cirujanos usen tecnologías para proporcionar atención ubicua y conveniente a más pacientes. Al igual que con cualquier técnica quirúrgica, una vez comprobado su beneficio y efectividad en comparación con otras, se deben establecer indicaciones adaptadas a las necesidades del paciente. Es posible que no esté indicado para todos los pacientes, pero, cuando se usa, tendrá que mostrar mejores resultados (más beneficios y menos daños), con una mejora en los resultados que son importantes para ellos y sus familias y el medio ambiente. Quizás, como en las diferentes técnicas quirúrgicas, tanto el paciente como el cirujano tienen que equilibrar los riesgos y beneficios asociados con la telemedicina, suponiendo que todos los procesos son imperfectos en algún momento.

## CONCLUSIONES

La telemedicina representa un cambio en el modelo de atención quirúrgica actual y, aunque supone un desafío para todos los miembros del sistema, se ha convertido en un componente de atención asistencial con una expansión más rápida y, probablemente, indispensable.

En los últimos años, el papel de la telemedicina en el cuidado posoperatorio ha cobrado especial importancia, ya que ha demostrado excelentes resultados clínicos, con un alto grado de satisfacción del paciente y un ahorro de costes tanto para el paciente como para los sistemas sanitarios. Sin embargo, son necesarios marcos reguladores definidos para consolidar la seguridad y hacer de la telemedicina una herramienta esencial tanto para los pacientes como para los cirujanos de hoy.

## BIBLIOGRAFÍA

- Antoniotti NM, Drude KP, Rowe N. Private Payer Telehealth Reimbursement in the United States. *Telemed e-Health* [Internet]. 2014;20(6):539-43. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24654748>
- Canon S, Shera A, Patel A, Zamilpa I, Paddack J, Fisher PL, et al. A pilot study of telemedicine for post-operative urological care in children. *J Telemed Telecare*. 2014;20:427-30.
- González-Hidalgo M, Moyà-Alcover G, Munar M, Bibiloni P, Craus-Miguel A, González-Argenté X, et al. Detection and Automatic Deletion of Staples in Images of Wound of Abdominal Surgery for m-Health Applications. In: *Lecture Notes in Computational Vision and Biomechanics* [Internet]. Springer Netherlands; 2019 p. 219-29. [cited 2020 Mar 27]. Available from: [http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-32040-9\\_23](http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-32040-9_23)
- González-Hidalgo M, Munar M, Bibiloni P, Moya-Alcover G, Craus-Miguel A, Segura-Sampedro JJ. Detection of infected wounds in abdominal surgery images using fuzzy logic and fuzzy sets. *2019 Int Conf Wirel Mob Comput Netw Commun*. 2019. p. 99-106.
- Guerrero Ramírez J, Segura-Sampedro J, García Granero Á, Craus Miguel A, González Argenté X, de la Portilla de Juan F. Abordaje de la patología proctológica durante la pandemia Covid19. *Cir Andal*. 2020;31(2):139-41.
- Gunter RL, Chouinard S, Fernandes-Taylor S, Wiseman JT, Clarkson S, Bennett K, et al. Current Use of Telemedicine for Post-Discharge Surgical Care: A Systematic Review. *J Am Coll Surg* [Internet]. 2016;222(5):915-27. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27016900>
- Hwa K, Wren SM. Telehealth follow-up in lieu of postoperative clinic visit for ambulatory surgery: Results of a pilot program. *JAMA Surg* [Internet]. 2013;148(9):823-7. [Cited 2020 Jun 11]. Available from: <http://archsurg.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamasurg.2013.2672>
- Iqbal A, Raza A, Huang E, et al. Cost Effectiveness of a Novel Attempt to Reduce Readmission after Ileostomy Creation. *JLS*. 2017;21(1):e2016.00082
- Kampmeijer R, Pavlova M, Tambor M, Golinowska S, Groot W. The use of e-health and m-health tools in health promotion and primary prevention among older adults: a systematic literature review. *BMC Health Serv Res*. 2016;16(S5):290.
- Kane CK, Gillis K. The use of telemedicine by physicians: still the exception rather than the rule. *health aff* [Internet]. 2018;37(12):1923-30. [Cited 2019 Jul 7]. Available from: <http://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hlthaff.2018.05077>
- Leshner AP, Shah SR. Telemedicine in the perioperative experience. *Semin Pediatr Surg*. 2018;27(2):102-6.
- Lin M, Yuan W, Huang T, Zhang H, Mai J, Wang J. Clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Investig Med* [Internet]. 2017 Jun;65(5):899-911. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28330835>
- Organización Médica Colegial de España. La Telemedicina en el acto médico. Disponible en: [www.comv.es/wp-content/uploads/2020/06/informe\\_e-consulta\\_ccd\\_10\\_06\\_2020.pdf](http://www.comv.es/wp-content/uploads/2020/06/informe_e-consulta_ccd_10_06_2020.pdf)
- Rodríguez García JI, Sáiz EC, Munar MG, Flórez LG, Granero Trancón J. Telemedicina, telementorización y evaluación telemática en Cirugía. ¿Es su momento después de la COVID-19? *Cir Esp*. 2021;99(6):474-5.

- Ryu S. Telemedicine: Opportunities and Developments in Member States: Report on the Second Global Survey on eHealth 2009. Global Observatory for eHealth Series. Volume Health Inform Res. 2012;18(2):153.
- Schinköthe T, Gabri MR, Mitterer M, Gouveia P, Heinemann V, Harbeck N, et al. Web-/APP-based connected care solution for COVID-19 in- and outpatient care (Preprint). JMIR Public Heal Surveill. 2020 Apr.
- Segura-Sampedro JJ, Rivero-Belenchón I, Pino-Díaz V, Rodríguez Sánchez MC, Pareja-Ciuró F, Padillo-Ruiz J, et al. Feasibility and safety of surgical wound remote follow-up by smart phone in appendectomy: A pilot study. Ann Med Surg. 2017;18;21:58-62.
- Smith AC, Scuffham P, Wootton R. The costs and potential savings of a novel telepaediatric service in Queensland. BMC Health Serv Res. 2007;7:35.
- Tchero H, Kangambega P, Briatte C, Brunet-Houdard S, Retali G-R, Rusch E. Clinical Effectiveness of Telemedicine in Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials. Telemed e-Health [Internet]. 2018 Aug 20;tmj.2018.0128. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/tmj.2018.0128>
- Vidal-Alaball J, Acosta-Roja R, Pastor N, Sánchez U, Morrison D, Narejos S, et al. Telemedicine in the face of the COVID-19 pandemic. Aten Primaria. 2020;52(6):418-22.
- Wiseman JT, Fernandes-Taylor S, Barnes ML, et al. Conceptualizing smartphone use in outpatient wound assessment: patients' and caregivers' willingness to use technology. J Surg Res. 2015;198:245-51.
- World Health Organization. Building eHealth Progress of Member States. Glob Obs eHealth Ser. 2006;339.

**Sección 4**  
**Innovación y cirugía**  
**mínimamente invasiva**

---



# Puerto único: su legado y su futuro

S. Morales Conde, I. Alarcón del Agua

## **Introducción**

**La clave del desarrollo del puerto único:  
importancia de la incisión y disminución  
del trauma en la pared abdominal**

**Dificultades para el desarrollo del puerto único:  
falta de desarrollo tecnológico y dificultades  
técnicas**

**Análisis de la evidencia sobre las aportaciones  
del puerto único**

**Legado y visión de futuro del puerto único**

## **Conclusiones**

*Cirugía por puerto único 2.0*

*Cirugía robótica por puerto único*

## INTRODUCCIÓN

La cirugía laparoscópica sigue evolucionando en busca de una menor invasividad para conseguir mejorar sus resultados, esta evolución pretende siempre una disminución del dolor posoperatorio y una mejora de la recuperación de los pacientes, sin influir en la morbilidad asociada a dichos procedimientos y obteniendo los mismos resultados funcionales y oncológicos demostrados por la cirugía laparoscópica convencional. Encontramos el inicio de esta filosofía en el abordaje NOTES (*natural orifice transluminal endoscopic surgery*), basado en el acceso a través de orificios naturales para desarrollar el procedimiento y extraer la pieza quirúrgica. Sin embargo, las exigencias tecnológicas necesarias y la falta de instrumentación adecuada hicieron que evolucionara muy lentamente sin llegar a su universalización, aunque finalmente ha tenido un impacto importante, ya que nos ha dejado diversos legados tales como el TaTME (*transanal total mesorectal excision*) o el POEM (*peroral endoscopic myotomy*).

Este interés conceptual por NOTES y su dificultad de implementación por sus dificultades hizo potenciar el desarrollo del concepto de puerto único (PU) como puente de desarrollo entre el abordaje laparoscópico convencional y el abordaje por orificios naturales. La cirugía de incisión única ha buscado desde su inicio un punto intermedio en la evolución de la cirugía mínimamente invasiva en ese intento de conseguir una menor agresión de la pared abdominal.

Aunque el desarrollo de esta vía de abordaje por incisión única fue potenciado por las dificultades del NOTES, su inicio fue independiente e incluso más precoz que la cirugía por orificios naturales. En la literatura médica la primera serie de colecistectomías realizadas por PU se publicó en 1997, después de que ginecólogos y cirujanos pediátricos hubiesen realizado por esta vía histerectomías, ligadura tubárica y apendicectomías. Esta serie mostraba los resultados en una treintena de pacientes en los que se utilizaron dos puertos de 11 mm en la región umbilical, cuyos orificios en la fascia terminaban por unirse para poder sacar la pieza quirúrgica. Posteriormente, Piskun y cols., en 1999, presentaron una serie de 10 pacientes en los que se practicó con este tipo de cirugía usando dos puertos de 5 mm con dos suturas a través de la pared. Tras

*El interés conceptual por NOTES y su dificultad de implementación por sus dificultades hizo potenciar el desarrollo del concepto de puerto único (PU) como puente de desarrollo entre el abordaje laparoscópico convencional y el abordaje por orificios naturales.*

un periodo de escasas publicaciones, Cuesta y cols., en 2008, presentaron un estudio realizado sobre 10 pacientes a los que se les practicó una colecistectomía usando dos puertos de 5 mm con la ayuda de una aguja de Kirchner de 1 mm de diámetro, situada en el hipocondrio derecho, para levantar el fondo vesicular. A raíz de estas publicaciones y, tal y como comentábamos estimulados por el desarrollo del NOTES, se observa en la bibliografía un incremento sustancial del número de publicaciones de colecistectomía por PU con series mayores de pacientes, en los que se fueron utilizando diferentes tipos de instrumental y sistemas de acceso, mostrando diversas modificaciones respecto a los estudios de los trabajos previos.



En el año 2008, Bucher y cols. publicaron la primera hemicolectomía derecha mediante PU por un pólipo en el colon ascendente. Un año después, Morales-Conde y cols. publicaron la primera hemicolectomía con fines oncológicos por una neoplasia maligna de colon derecho, y posteriormente Boni y cols. publicaron la primera serie de colectomías derechas mediante PU, incluyendo 36 hemicolectomías. La hemicolectomía a través de este abordaje quirúrgico se fue extendido al colon izquierdo y se fue aplicando tanto a patología maligna como a benigna, incluso llegándose a utilizar en resecciones de recto.

Asimismo, paralelamente a los resultados publicados en cirugía colorrectal por PU, comienzan a aparecer casos de cirugía bariátrica realizados por esta vía de abordaje, así como resecciones gástricas, esplenectomías, adrenalectomías, resecciones hepáticas y pancreáticas cirugía de pared abdominal, hernias inguinales y ventrales, y todo tipo de procedimientos.

*La cirugía de incisión única ha buscado desde su inicio un punto intermedio en la evolución de la cirugía mínimamente invasiva en ese intento de conseguir una menor agresión de la pared abdominal.*

## LA CLAVE DEL DESARROLLO DEL PUERTO ÚNICO: IMPORTANCIA DE LA INCISIÓN Y DISMINUCIÓN DEL TRAUMA EN LA PARED ABDOMINAL

Respecto a las ventajas que podría ofrecer el abordaje por PU en comparación con la cirugía laparoscópica convencional, además del evidente beneficio cosmético, encontraríamos la disminución del dolor posoperatorio y la morbilidad asociada a la introducción de otros trocares en la pared abdominal, fundamentalmente el sangrado o el desarrollo de futuras hernias incisionales en los orificios de estos.

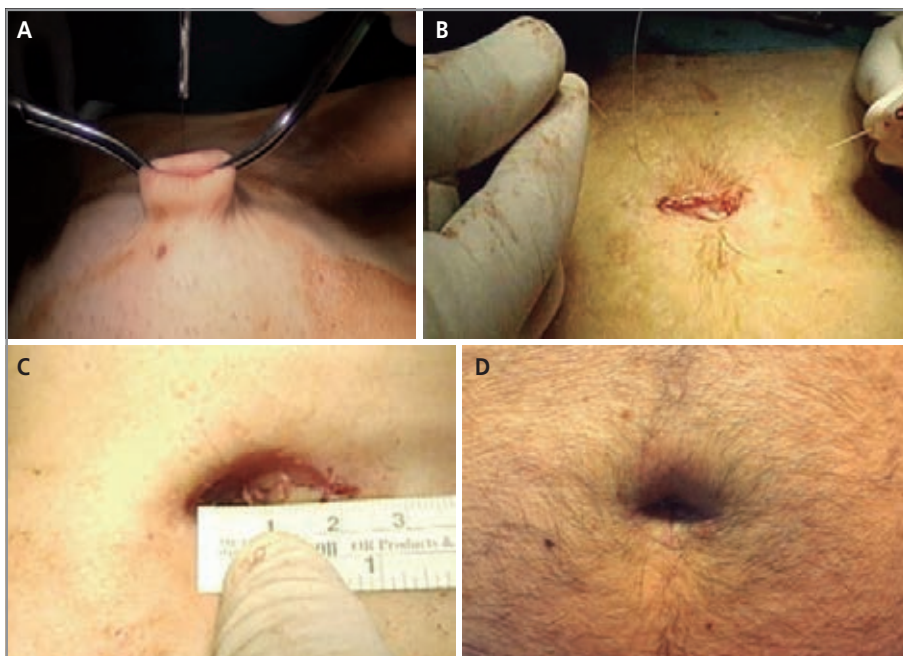
Lo que parece evidente es que la realización de varias incisiones durante la cirugía laparoscópica convencional multipuerto conllevaría un trauma en la pared abdominal que afectaría a varias metámeras, lo que podría estar relacionado con un mayor dolor posoperatorio. Además, constituiría un daño simultáneo a diferentes músculos de la pared, que en su contracción sufrirían por el proceso cicatricial del trocar que estuvo colocado en dicho lugar.

De esta forma, la incisión es el factor determinante para incrementar las ventajas que podrían estar relacionadas con la cirugía por PU. Esto es debido a que, si realizamos una incisión en un lugar específico, para recoger todos los trocares y extraer la pieza operatoria, pero queda una incisión de mayor tamaño, más dolorosa y con mayor tendencia a desarrollar una eventración, habremos perdido las ventajas de esta forma de abordar la cavidad.

Hemos observado que pequeños detalles tales como la forma y el lugar de la incisión pueden ser determinantes para mejorar la obtención de unos mejores resultados con este tipo de abordaje. Ha habido una amplia discusión sobre la forma

*Ventajas del abordaje por PU, además del beneficio cosmético: disminución del dolor posoperatorio y de la morbilidad asociada a la introducción de otros trocares en la pared abdominal, además del sangrado o el desarrollo de futuras hernias incisionales.*

de realizar la incisión por PU; de hecho, existió una tendencia a realizar una incisión transumbilical en detrimento de la periumbilical usada inicialmente. El desarrollo metamérico de la inervación de la pared abdominal demuestra su distribución horizontal, lo que nos lleva a pensar que las incisiones verticales estarían asociadas a un mayor dolor posoperatorio, ya que podría afectar a varias metámeras. Por otro lado, las incisiones periumbilicales podrían afectar a varias ramas de la misma metámera, mientras que una incisión transumbilical, independientemente de ofrecer mejores resultados cosméticos y de permitir incisiones más pequeñas, afectaría a una sola rama de la misma metámera, aunque quedaría supeditado al tamaño de la incisión que realizáramos porque si hacemos una incisión transversal amplia y alcanzamos y abrimos la fascia de los rectos empezariamos a perder las ventajas de este tipo de abordaje. Por ello podemos establecer que, de forma teórica y basándonos en nuestra experiencia, la realización de una incisión transversal transumbilical ofrecería mejores resultados cosméticos, incisiones más pequeñas y estaría relacionada con una potencial disminución del dolor posoperatorio, lo que influiría en la recuperación de los pacientes (Figura 10.1). Sin embargo, es muy importante establecer el tamaño de la incisión, ya que si la pieza operatoria es demasiado amplia estaría más indicado realizar un abordaje laparoscópico convencional y la realización de un Pfanestiel para la extracción de la pieza, o bien combinarlo con una extracción de la pieza por orificios naturales.



**Figura 10.1.** A. Realización de la incisión para cirugía por puerto único de forma transumbilical transversa. B. Cierre de la incisión transumbilical. C. Aspecto al final de la incisión tras una cirugía bariátrica por puerto único. D. Resultado cosmético final al año de la intervención en un paciente intervenido por puerto único de una resección de colon derecho: no se puede identificar la incisión.

## DIFICULTADES PARA EL DESARROLLO DEL PUERTO ÚNICO: FALTA DE DESARROLLO TECNOLÓGICO Y DIFICULTADES TÉCNICAS

Existen una serie de problemas no resueltos relacionados con la aplicabilidad y reproducibilidad de la cirugía por PU. El primero es el referente a las dificultades técnicas asociadas a la falta de triangulación durante el desarrollo del procedimiento quirúrgico (Figura 10.2) y el segundo es inherente al desarrollo tecnológico. Ambos problemas han llevado a una dificultad para la estandarización de la técnica quirúrgica.

Esta vía de abordaje llega a producir una ruptura de algunos conceptos básicos para la práctica de la cirugía mínimamente invasiva y su desarrollo. La visión lineal, la falta de ergonomía y de tracción y contratracción y, en definitiva, la dificultad de triangulación de manera general. Todo esto conlleva la necesidad de un gran desarrollo tecnológico que no ha sido suficiente para poder conseguir que se imponga esta forma de acceso de forma universal, ya que los beneficios no han superado a la larga curva de aprendizaje y a las dificultades de implementación.

*Hay algunos problemas no resueltos sobre la aplicabilidad y reproducibilidad de la cirugía por PU: dificultades técnicas asociadas a la falta de triangulación durante el desarrollo del procedimiento quirúrgico y las inherentes al desarrollo tecnológico.*



**Figura 10.2.** Imagen que muestra la dificultad de triangulación durante una intervención por puerto único.

Es cierto que con el desarrollo de nuevo instrumental y el continuo entrenamiento en cirugía laparoscópica y en esta vía de acceso esta técnica se ha depurado mucho, llegando a estar al alcance de un gran número de cirujanos con interés en la innovación en cirugía y en mejorar sus resultados, los cuales han conseguido por esta vía de accesos exponer correctamente el campo quirúrgico, triangular adecuadamente y trabajar con seguridad. Si bien este procedimiento está asociado a mayores dificultades técnicas debido a su dificultad de implementación y al instrumental existente, es probable que en un futuro cercano estos problemas asociados se resuelvan con los nuevos avances tecnológicos que están por venir.

Lógicamente la disminución de los tiempos quirúrgicos hasta tiempos similares a los empleados con el abordaje laparoscópico convencional junto con una similar morbimortalidad son las claves, junto con el avance tecnológico mencionado, para la futura implementación de la técnica, que lógicamente deberá también ser validada en función de un correcto coste-beneficio.

Son necesarios avances tecnológicos en relación con cuatro aspectos claves para el desarrollo de la cirugía por PU: los sistemas ópticos, el instrumental y los sistemas de tracción, las fuentes de energía y el desarrollo de las endocortadoras.

## ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA SOBRE LAS APORTACIONES DEL PUERTO ÚNICO

En general, hay una falta de evidencia de alto nivel y seguimiento a largo plazo de los pacientes intervenidos por PU, ya que la mayoría de los artículos publicados son series de casos que no permiten generar recomendaciones sólidas. Además, existe una alta selección de pacientes en todos los estudios y series de casos, lo que no permite extrapolar claramente las conclusiones a la generalidad de las intervenciones quirúrgicas que se analizan. Lo que sí parece evidente es que a la luz del mayor coste directo (dispositivos, instrumentos y tiempo de operación) del procedimiento y la curva de aprendizaje prolongada, una aceptación más amplia del procedimiento debería estar respaldada por beneficios claros.

En el año 2019, la European Association for Endoscopic Surgery (EAES) publicó un consenso basado en la bibliografía sobre el uso de la cirugía por única incisión. En este documento se consiguen sacar importantes conclusiones que resumen básicamente lo que podemos extraer actualmente de la literatura:

- *Sobre el instrumental y la forma de trabajar:*
  - Sobre la manera de trabajar parece evidente que la tendencia es realizarlo con dos instrumentos rectos o uno articulado/curvo y uno recto, pero no con dos articulados/curvos, tal y como se planteó inicialmente.
  - La falta de flexibilidad de los sistemas de acceso metálicos dificulta claramente las maniobras de disección y sutura, y se recomienda la utilización de sistemas desechables.
  - El abordaje por PU está asociado a una mayor fatiga de los cirujanos, puesto que se ven obligados a realizar movimientos más forzados de la muñeca y a una mayor actividad muscular.
- *Sobre cada procedimiento específico* (teniendo en cuenta que no es generalizable ya que existe una clara y evidente selección de los pacientes):
  - *Colecistectomía:* para cirugía electiva en pacientes con IMC menor de 35, la realización de este procedimiento por PU es seguro y ofrece una mayor satisfacción cosmética; diversos estudios sí demuestran una disminución del dolor posoperatorio, aunque no existe una comparativa con la técnica con miniinstrumentos, pero todo ello a costa de un mayor tiempo operatorio y sin afectar a la estancia hospitalaria ni a la calidad de vida en el posoperatorio.

- *Apendicectomía*: en pacientes seleccionados con apendicitis no perforada, esta técnica por PU es segura y factible, ofrece también mejores resultados cosméticos, una estancia hospitalaria más corta y la reincorporación al trabajo más temprana; el tiempo hospitalario y el dolor posoperatorio son similares.
- *Resección de colon*: en pacientes seleccionados con tumores T1-3 menores de 5 cm y en pacientes con IMC menor de 35 sin cirugía previa, este abordaje es seguro con los mismos resultados oncológicos, aunque con una falta evidente de resultados a largo plazo; el índice de complicaciones posoperatorias es similar al abordaje laparoscópico convencional.
- *Resección de recto*: aunque con muy escasas series publicadas, en pacientes con tumores de menos de 4 cm e IMC menor de 30, este abordaje es seguro en manos de cirujanos muy expertos. Ofrece una menor tasa de dolor posoperatorio y los resultados oncológicos son similares que con la cirugía laparoscópica convencional, a falta de los resultados a largo plazo.
- *Cirugía bariátrica*: en pacientes con IMC menor de 50 con distancia xifoides menor de 25 cm, esta técnica es segura cuando es realizada por cirujanos expertos, con similares índices de pérdida de peso inicialmente. Tanto en la realización de una gastrectomía vertical como en la realización de un *bypass* gástrico, el abordaje por PU ha demostrado unos mejores resultados cosméticos para los pacientes y una disminución del dolor posoperatorio, aunque aumentan los tiempos quirúrgicos del procedimiento.
- *Esplenectomía*: en pacientes en los que se realiza una extirpación de un bazo de un peso menor de 500 g, el abordaje por PU es seguro y factible. Mantiene la misma morbilidad que el abordaje multipuerto y muestra mejores resultados cosméticos, aunque con un mayor tiempo hospitalario.
- *Adrenalectomía*: el uso del abordaje por PU es seguro y los resultados son similares que con la cirugía laparoscópica convencional.
- *Cirugía hepática*: en pacientes muy seleccionados y cirujanos muy expertos en abordaje laparoscópico y cirugía del hígado podría existir una disminución de la estancia hospitalaria, aunque mantiene los mismos resultados que el abordaje convencional multipuerto.
- *Cirugía pancreática*: durante la realización de pancreatectomías distales en casos muy seleccionados, el abordaje por PU es seguro, aunque requiere un mayor tiempo hospitalario.
- *Cirugía esofagogástrica benigna*: en pacientes seleccionados con ASA 1-2 durante la realización de una funduplicatura de Nissen, el abordaje por PU es seguro, pero con un incremento del tiempo quirúrgico; únicamente consigue mejores resultados cosméticos.
- *Cirugía esofagogástrica maligna*: en pacientes seleccionados en cánceres gástricos distales en estadios Ia/Ib en pacientes con CMI menor de 25, el abordaje por PU solo mejora la estancia hospitalaria y muestra similares resultados oncológicos que la cirugía convencional.
- *Cirugía de la hernia inguinal*: en pacientes seleccionados con hernias primarias unilaterales y bilaterales, el abordaje por PU para la realización

de un TEP (*total extraperitoneal technique*) es seguro, aunque conlleva un mayor tiempo operatorio. Presenta el mismo dolor posoperatorio y el mismo índice de recidivas a corto plazo; únicamente ofrece mejores resultados cosméticos.

- *Cirugía de la hernia ventral*: la escasa evidencia muestra que el abordaje por PU en pacientes seleccionados es seguro con resultados similares que el abordaje convencional laparoscópico.

## LEGADO Y VISIÓN DE FUTURO DEL PUERTO ÚNICO

Existe un principio que dice que es mucho más fácil desarrollar las nuevas tecnologías que convencer a los cirujanos de su aplicación sistemática. Es una realidad que este principio ha sido y sigue siendo así en diversos campos de la cirugía, pero también es una realidad que esto no es aplicable al PU, ya que no ha logrado mostrar que es superior al abordaje laparoscópico convencional. Como hemos visto anteriormente, podemos resumir que las únicas ventajas claras son unos mejores resultados cosméticos, punto en el que coinciden la mayoría de los

estudios, sin comprometer la seguridad del paciente, presenta asimismo una mejoría en el dolor posoperatorio en pacientes muy seleccionados tras la realización de una colecistectomía o tras cirugía bariátrica, pero todo a costa de un mayor tiempo operatorio y un mayor coste.

*Las únicas ventajas claras demostradas del PU son unos mejores resultados cosméticos, sin comprometer la seguridad del paciente; también hay mejoría en el dolor posoperatorio en pacientes muy seleccionados tras colecistectomía o cirugía bariátrica, pero a costa de un mayor tiempo operatorio y un mayor coste.*

No obstante, el PU es mucho más que lo que puede mostrar la literatura científica basándose en los resultados de los estudios, ya que ha dejado un importante legado que se traduce en tres aspectos: el primero en el desarrollo tecnológico que ha traído, con sistemas ópticos e instrumentales flexibles, por ejemplo; el segundo, por el hecho de ser el impulsor sin duda de evoluciones que se van asentando en mayor o menor grado como la cirugía transanal, el TAMIS y el TaTME o la cirugía intragástrica realizada por un solo orificio en la pared gástrica; y el tercero, porque nos ha dotado de recursos técnicos importantes que utilizamos actualmente en el abordaje laparoscópico convencional y que, según nuestra opinión, nos ha hecho más hábiles.

*El PU ha dejado un importante legado: el desarrollo tecnológico que ha traído; el hecho de ser el impulsor de evoluciones como la cirugía transanal, y porque nos ha dotado de recursos técnicos que nos ha hecho más hábiles.*

El PU no ha desaparecido, y mucho menos sin dejar un legado. Ha abierto la mente a lo que sería nuestro objetivo como cirujanos que creemos en el abordaje mínimamente invasivo. Conceptualmente nos permite saber que podemos hacer las cosas de otra forma mejor. De este modo, si analizamos el concepto intrínseco de cirugía mínimamente invasiva, podemos definirla como “un procedimiento seguro y efectivo que se lleva a cabo con una minimización del daño colateral requerido para alcanzar la zona operatoria”, vemos que la filosofía intrínseca asociada al PU conlleva una lucha poten-

cial por reducir el daño que realizamos en la pared abdominal para llevar a cabo una intervención quirúrgica con la misma seguridad y eficacia.

## CONCLUSIONES

Todo esto resume lo que es PU y lo que puede llegar a ser si conseguimos mejorar muchos aspectos de esta forma de abordar la cavidad. Se ha dado un importante paso, ya que hemos aprendido cómo manejar el instrumental, saber cuáles son las necesidades y tener claro cuáles son las mejores indicaciones. Con esta lección aprendida podemos tener una mente abierta a combinar las innovaciones tecnológicas que tenemos alrededor para ser más efectivos ante lo que estamos tratando, y es precisamente ese el camino por el que vamos a trabajar en el futuro, lo que podríamos conocer como cirugía por PU 2.0 y a la combinación del PU y la cirugía robótica.

*El PU no ha desaparecido. Ha abierto la mente a lo que sería nuestro objetivo como cirujanos que creemos en el abordaje mínimamente invasivo: realizar un menor daño para alcanzar el campo operatorio.*

### Cirugía por puerto único 2.0

A pesar de que la tecnología avanza, no podemos quedarnos únicamente en ser grandes habilidosos. La tecnología y las enseñanzas previas nos han aportado aspectos tremendamente importantes en el camino de esta nueva versión de lo que será el PU 2.0 (Figuras 10.3 y 10.4) en los casos en los que no dispongamos de la robótica en el futuro:



**Figura 10.3.** Cirugía por puerto único 2.0 con nuevos sistemas de acceso que permiten la triangulación asistida por dos trocares de 5 mm.



**Figura 10.4.** Resultados cosméticos tras la realización de una gastrectomía vertical por puerto único 2.0 asistida por dos puertos de 5 mm.

- *Indicar adecuadamente los procedimientos:* no hay necesidad de realizar grandes retos sin ventajas para los pacientes, debemos adaptarnos a los casos en los que quedan claramente demostradas las ventajas del PU.
- *Sistemas de acceso con características muy importantes y adaptados a las necesidades:*
  - Más flexibles para permitir maniobrar adecuadamente con instrumentales laparoscópicos convencionales de distinta longitud.
  - Con buenos sistemas de insuflación.
  - Con sistemas de extracción de humo adecuados.
  - Adaptables a las características de la pared abdominal de los pacientes en función del panículo adiposo.
  - Adaptables en varios tamaños al tipo de procedimiento a realizar.
- *Combinar el sistema PU con trocares adicionales de minilaparoscópica:* trocares de 5 mm o instrumental percutáneo (Figura 10.5) para facilitar la triangulación, dado que estos trocares de pequeño tamaño hacen un mínimo daño a la pared y no son “eventrógenos”. Ha pasado la época de ser “puristas”, en la que era un sacrilegio añadir un trocar durante la realización de PU, y estamos viviendo una época en la buscamos ser “prácticos” en el desarrollo de esta forma de abordar la cavidad abdominal para sacar rendimiento a esta vía de abordaje.



**Figura 10.5.** Cirugía por puerto único asistida por instrumental percutáneo durante una cirugía de obesidad mórbida.

## Cirugía robótica por puerto único

La cirugía robótica por PU se ha intentado llevar a cabo con el sistema Da Vinci® tradicional, especialmente para el desarrollo de la cirugía transanal, pero recientemente el sistema Da Vinci® ha desarrollado un sistema específico para el desarrollo de la cirugía robotizada por PU, lo que puede ganar gran aceptación entre los cirujanos.

El PU robótico puede ser tan seguro y eficaz como la laparoscopia estándar, pero puede estar asociado con un tiempo de operación más prolongado, al igual



que ha ocurrido con el abordaje robótico en los inicios, obteniendo las mismas ventajas que el PU pero sin la fatiga del cirujano, ya que en la consola trabajaría al igual que en la cirugía robotizada convencional (Figura 10.6).



**Figura 10.6.** *Da Vinci SP®.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Alarcón I, Yang T, Balla A, Morales-Conde S. Single/reduced port surgery vs. conventional laparoscopic gastrectomy: systematic review and meta-analysis. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2021;18:1-9.
- Antoniou SA, García-Alamino JM, Hajibandeh S, Hajibandeh S, Weitzendorfer M, Muysoms FE, et al. Single-incision surgery trocar-site hernia: an updated systematic review meta-analysis with trial sequential analysis by the Minimally Invasive Surgery Synthesis of Interventions Outcomes Network (MISSION). *Surg Endosc.* 2018;32(1):14-23.
- Antoniou SA, Morales-Conde S, Antoniou GA, Pointner R, Grandrath FA. Single-incision laparoscopic cholecystectomy with curved versus linear instruments assessed by systematic review and network meta-analysis of randomized trials. *Surg Endosc.* 2016;30(3):819-31.
- Grochola LF, Soll C, Zehnder A, Wyss R, Herzog P, Breitenstein S. Robot-assisted versus laparoscopic single-incision cholecystectomy: results of a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2019;33(5):1482-90.
- Haueter R, Schütz T, Raptis DA, Clavien PA, Zuber M. Meta-analysis of single-port versus conventional laparoscopic cholecystectomy comparing body image and cosmesis. *Br J Surg.* 2017;104(9):1141-59.
- Kudsi OY, Castellanos A, Kaza S, McCarty J, Dickens E, Martin D, et al. Cosmesis, patient satisfaction, and quality of life after da Vinci Single-Site cholecystectomy and multiport laparoscopic cholecystectomy: short-term results from a prospective, multicenter, randomized, controlled trial. *Surg Endosc.* 2017;31(8):3242-50.
- Morales-Conde S. NOTES, puerto único: una promesa de futuro o algo pasajero [Single port, NOTES: a promising future or a passing fashion]. *Cir Esp.* 2013;91(1):1-3.
- Morales-Conde S, Del Agua IA, Moreno AB, Macías MS. Postoperative pain after conventional laparoscopic versus single-port sleeve gastrectomy: a prospective, randomized, controlled pilot study. *Surg Obes Relat Dis.* 2017;13(4):608-13.
- Morales-Conde S, Peeters A, Meyer YM, Antoniou SA, Del Agua IA, Arezzo A, et al. European association for endoscopic surgery (EAES) consensus statement on single-incision endoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2019;33(4):996-1019.

Moreno-Sanz C, Morandeira-Rivas A, Morales-Conde S, Targarona Soler EM, Salvador-Sanchís JL; resto de participantes en el Registro Nacional de Cirugía Laparoscópica a través de Incisión Única. Cirugía laparoscópica a través de incisión única. Análisis del Registro Nacional [Single incision laparoscopic surgery: analysis of the national register]. *Cir Esp*. 2012;90(5):298-309.

Weiss H, Zorron R, Vestweber KH, Vestweber B, Boni L, Brunner W, Sietses C, Morales Conde S, et al. ECSPECT prospective multicentre registry for single-port laparoscopic colorectal procedures. *Br J Surg*. 2017;104(1):128-37.

# Vías de acceso por orificios naturales: su legado y su futuro

*J. F. Noguera Aguilar*

**Introducción. Desarrollo de la cirugía por orificios naturales**

**Legado del acceso por orificios naturales**

*Cirugía de única incisión*

*Cirugía de reducción de accesos*

*Cirugía NOSE*

*(natural orifice specimen extraction)*

*Cirugía peroral*

*Cirugía transanal y transrectal*

**Futuro de la cirugía por orificios naturales**

*Cirugía robótica por orificios naturales*

*Cirugía híbrida o de fusión*

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN. DESARROLLO DE LA CIRUGÍA POR ORIFICIOS NATURALES

La cirugía por orificios naturales lleva con nosotros más de una década de aplicación clínica y ha supuesto, tras la implantación del abordaje laparoscópico, una de las innovaciones más relevantes en el campo de la cirugía mínimamente invasiva.

*La cirugía por orificios naturales es una de las innovaciones más relevantes en el campo de la cirugía mínimamente invasiva.*

Si bien inicialmente se pensó en este acceso por orificios naturales como una simple puerta de entrada a la cavidad abdominal, pronto nos dimos cuenta de que se precisaba de un equipamiento e instrumentación específicas para poder desarrollar los procedimientos quirúrgicos habituales. Por este motivo, el acceso por orificios naturales fue más allá de una forma de acceder para evolucionar hacia una nueva gama de procedimientos quirúrgico-endoscópicos que precisaban de alta tecnología y formación específica. Estas dos

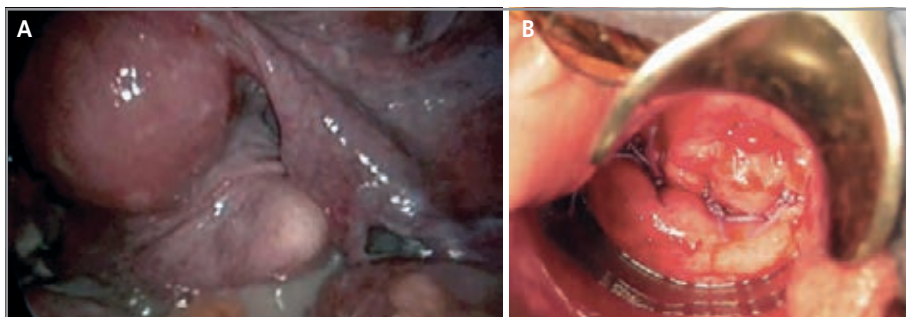
necesidades, la formación y la capacitación muy específicas y la demanda de equipamiento combinado del mundo de la cirugía laparoscópica y de la endoscopia flexible fueron los que dificultaron un desarrollo mayor y una mayor implantación clínica.

En cuanto al desarrollo de la cirugía por orificios naturales, la primera descripción de NOTES (*natural orifice transluminal endoscopic surgery*) la realizó Kalloo en 2004 y comunicó sus resultados satisfactorios sobre un modelo porcino al que se había realizado peritoneoscopia y biopsia hepática por vía transgástrica, consiguiendo un acceso satisfactorio a la cavidad peritoneal y un cierre seguro de la gastrotomía con *clips* endoscópicos. Rao y Reddy realizaron al tiempo peritoneoscopias y procedimientos hepáticos y sobre órganos genitales con endoscopios flexibles por vía peroral con apoyo laparoscópico; en ese mismo año, estos autores comunicaron la primera apendicectomía en humanos por vía transgástrica: esta intervención despertó ampliamente el interés por la aplicación clínica de NOTES.

En el año siguiente, varios grupos describieron diversas técnicas en modelos animales que despertaron el interés por la factibilidad y reproducibilidad de la NOTES. El grupo de Kaloo reportó sus resultados satisfactorios con la realización de ligaduras de trompas y gastroyeyunostomías por vía transgástrica, y el grupo de Thompson hizo lo mismo con sus experiencias transgástricas de exploración abdominal y resección sobre órganos ginecológicos. En relación con la colecistectomía transgástrica, fue también en 2005 cuando los grupos de Swanstrom y de Park realizaron de forma satisfactoria colecistectomías y colecistogastrostomías por vía transgástrica con endoscopios flexibles en animales de experimentación.

Transcurrieron dos años para que se despertara el interés por la aplicación clínica; durante ese tiempo se pudo constatar en el animal de experimentación la dificultad para realizar con seguridad la colecistectomía transgástrica y se reflexionó y experimentó en el acceso a través de la vagina. El abordaje transvaginal clínico

para NOTES no fue precedido de experimentación animal amplia, ya que la accesibilidad y seguridad de este acceso estaban avaladas por el uso amplio realizado en el campo de la ginecología con la culdoscopia y con el empleo de la vía vaginal para la extracción de piezas quirúrgicas (Figura 11.1).



**Figura 11.1.** A. Entrada a la cavidad abdominal desde el fórnix posterior vaginal. Visión desde el abdomen, se aprecia la zona de apertura vaginal entre los ligamentos uterosacros. B. Visión endovaginal del cierre de la colpotomía.

A principios de marzo de 2007, el grupo de Zorron realizó la primera serie de colecistectomías transvaginales NOTES en 4 pacientes, basándose en los estudios experimentales anteriores. Poco más tarde, en el mismo mes, Bessler realizó con éxito una colecistectomía transvaginal híbrida con tres puertas abdominales laparoscópicas. Marescaux, en abril de 2007, realizó la colecistectomía NOTES más pura en un paciente usando solo una puerta abdominal por la que introdujo una aguja de Veress para control del neumoperitoneo y una pinza de prensión para la tracción vesicular. El grupo de Branco comunicó su experiencia con la colecistectomía híbrida y realizó un caso con un solo trocar de acceso abdominal, y posteriormente una nefrectomía transvaginal con dos trocres abdominales de 5 mm. La primera colecistectomía NOTES transvaginal híbrida realizada en nuestro país fue llevada a cabo por el grupo de Noguera, en octubre de 2007, mientras que la primera colecistectomía transgástrica híbrida se llevó a cabo en noviembre de 2007 por el grupo de Lacy.

Los accesos transvesical y transcolónico fueron defendidos por algunos investigadores como más adecuados para el abordaje abdominal de estructuras supramesocólicas que son a menudo más difíciles de alcanzar mediante una vía transgástrica, debido a la necesidad de trabajar en retroflexión, con la consiguiente dificultad de navegación intraperitoneal con el endoscopio flexible. El grupo de Lima utilizó abordajes transgástricos y transvesicales combinados para aumentar la factibilidad de los procedimientos de moderada complejidad, tales como la nefrectomía y colecistectomía en animal de experimentación. Feussner publicó sus resultados sobre el abordaje transcolónico en animal de experimentación y creó un modelo reproducible de acceso potencialmente seguro a la cavidad peritoneal mediante acceso a través del sigma y recto superior.

Paralelamente a este desarrollo, desde hace muchos años, aunque con un uso clínico esporádico, se dispone de lo que se conoce como “minilaparoscopia” o

laparoscopia con instrumentación de menor diámetro. Instrumentos y ópticas de 2,8 y 3 mm que permiten realizar los mismos gestos con una visión aceptable y reproducen la laparoscopia convencional con mínimos accesos parietales. En la actualidad se ha despertado el interés por esta instrumentación como apoyo a los abordajes híbridos en la cirugía transluminal. En esta misma línea, con la intención de minimizar el acceso y apoyo transparietal, se han desarrollado técnicas e instrumentos para poder realizar maniobras de tracción y suspensión del órgano diana como los imanes y los retractores tisulares fijados al peritoneo parietal. El grupo de Scott consiguió en animales mantener la tracción del fondo vesicular con imanes, evitando la colocación de puerta de entrada en la pared abdominal. Todas estas novedades se están validando en animales y en experiencias clínicas piloto, con la intención de poder llegar a realizar lo antes posible procedimientos NOTES puros, dotados de la seguridad clínica necesaria.

Mientras se desarrollaba la cirugía endoscópica transluminal, una nueva vía de abordaje floreció al amparo de la mejora y reducción en la instrumentación laparoscópica: la “cirugía de puerto único o de única incisión”. Se fundamentó en emplear una única puerta de entrada en el abdomen y el abordaje transumbilical fue el más popular. La cirugía transumbilical fue ganando adeptos y se estuvo aplicando de manera inicial para diversos procedimientos, sobre todo colecistectomías y apendicectomías, como reportó el grupo de Paraskeva. Muchos autores preconizaron el uso de varios trocares con entrada única en el ombligo, acceso conocido como cirugía de única incisión sin dispositivo multipuerto, pero esto generaba un mayor traumatismo a la pared abdominal que la laparoscopia convencional, por lo que en el futuro el desarrollo más adecuado podría venir por el uso de la cirugía endoscópica con el instrumental flexible también a través del ombligo. El uso del endoscopio hace que se disponga de dos canales de trabajo además de la luz y la cámara en el interior del abdomen con una sola entrada parietal. El abordaje transumbilical no presenta la limitación al sexo femenino que presenta el transvaginal, por lo que se le asignaba un futuro prometedor.

## LEGADO DEL ACCESO POR ORIFICIOS NATURALES

---

La cirugía por orificios naturales, llamada transluminal porque abre la pared del tubo por el que se accede a la cavidad abdominal y se trabaja desde la luz del canal de acceso (recto, vagina, esófago o estómago), ha caído en desuso en nuestros días por la complejidad del proceso en sí y por la falta de un beneficio claro para el paciente, más allá del beneficio estético.

El beneficio estético es importante en una tramo estrecho de la población. La diferencia entre un acceso multiportal laparoscópico y un acceso NOTES híbrido solo fue valorado por las mujeres en edades inferiores a 50 años. Hay que tener en cuenta que en parte de esas mujeres, las que estén en edad fértil y con deseo genésico, el acceso transvaginal se fue desaconsejando a lo largo del tiempo por su posible interferencia en pacientes que puedan tener problemas de fecundación natural. Los beneficios clínicos respecto a la disminución de adherencias intraperitoneales y la disminución de complicaciones parieta-

les en forma de infección de la herida y hernias incisionales no llegaron a ser demostrados. A pesar de ser potenciales beneficios, la implantación escasa de NOTES y la falta de ensayos aleatorizados impidió demostrar esos beneficios. Sí que pudo demostrarse la disminución del dolor posoperatorio, pero el beneficio fue marginal al disminuir un punto en la escala analógica visual a las 24 horas posoperatorias, lo que se traducía en el consumo de un analgésico menos en el primer día al comparar una colecistectomía transvaginal respecto de una multiportal.

A pesar de ello, la década de 2007 a 2017, la década de desarrollo clínico del NOTES, pudo ver cómo se disminuía de forma paulatina la aplicación y el interés por la cirugía por orificios naturales y aparecían otras técnicas y formas de acceso que vinieron para quedarse en la comunidad quirúrgica como parte del legado de NOTES. A pesar de ello, el concepto de NOTES sigue estando vigente como concepto filosófico de desarrollo al que un día deberíamos llegar. Mientras tanto, a continuación tenemos una parte muy representativa del legado que nos ha dejado esta revolución de la cirugía de mínima invasión.

*El concepto de NOTES sigue estando vigente como concepto filosófico de desarrollo al que un día deberíamos llegar.*

## Cirugía de única incisión

Aunque parezca que la idea de hacer una única incisión en el abdomen como puerta de entrada para un abordaje laparoscópico viniera de la mano del desarrollo de la cirugía por orificios naturales, fue en 1997 cuando se comunicó la primera serie de colecistectomías a través de una única incisión. Esta aplicación en la colecistectomía vino detrás de experiencias previas con histerectomía y ligadura tubárica y al tiempo que se desarrollaba la apendicectomía por esta vía de acceso.

Tras estas comunicaciones iniciales, pasó una década hasta que Cuesta publicara en 2007 su experiencia con la “colecistectomía invisible”, posteriormente hemos asistido a un auge en el interés por el abordaje laparoscópico de única incisión. Inicialmente la aplicación clínica se centró, al igual que en la NOTES, en la colecistectomía, si bien rápidamente se difundió a otras resecciones orgánicas como el apéndice, el colon, el bazo o la glándula suprarrenal.

Los verdaderos beneficios clínicos de este abordaje empezaron a mostrarse claramente cuando se constataba que en cirugías donde se precisaba de una minilaparotomía de asistencia para la extracción de la pieza o para la creación de la anastomosis era posible eliminarla y cambiarla por una única incisión que servía a la vez para agrupar los canales de entrada en una incisión y como laparotomía de asistencia. Con este concepto de abordaje de única incisión para entrar al abdomen y para extracción de la pieza, se fueron desarrollando la esplenectomía, la suprarrenalectomía, la gastrectomía tubular y la colectomía de puerto único. Desde el año 2008 se han descrito colectomías derechas e izquierdas, tanto por enfermedad benigna como maligna y recientemente se ha publicado un ensayo prospectivo no aleatorizado que muestra la seguridad del acceso en la aplicación clínica de este abordaje para la sigmoidectomía.

## Cirugía de reducción de accesos

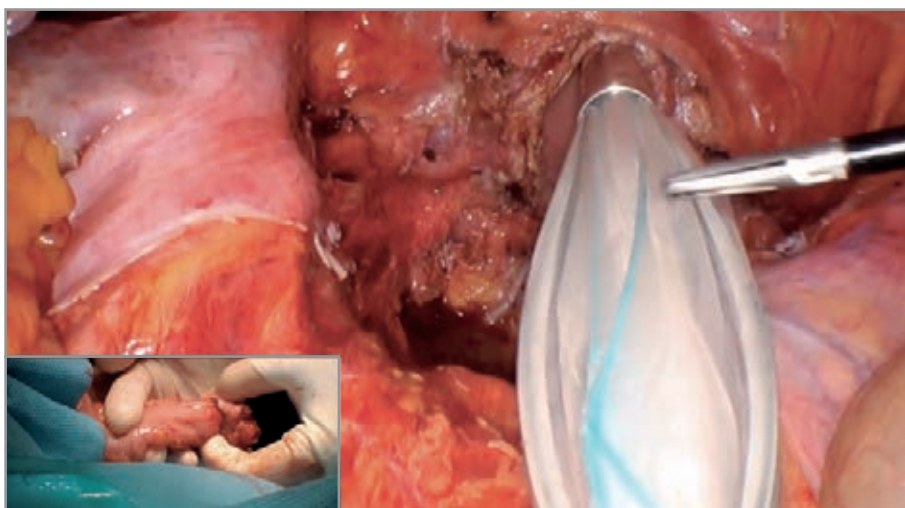
Dado que en los abordajes NOTES se intentaba minimizar la agresión a la pared abdominal, se empezaron a emplear miniinstrumentos que generaran miniincisiones y cicatrices casi imperceptibles. Surgió así una filosofía de reducción de accesos que preconizaba, por un lado, la disminución en el número de accesos parietales y, por otro, su tamaño. Este abordaje minimalista de laparoscopia multiportal mostró sus beneficios en series como las de cirugía esplénica del grupo de Targarona, si bien seguía contando con los problemas de la extracción de la pieza quirúrgica.

Esta reducción filosófica del daño parietal abdominal nos ha dejado el interés por los minipuertos y miniinstrumentos, que son en ocasiones muy útiles para maniobras accesorias de suspensión y tracción tisulares.

## Cirugía NOSE (*natural orifice specimen extraction*)

Al hilo de lo anterior, el consecuente desarrollo conceptual fue el de poder realizar la cirugía laparoscópica multiportal en su forma convencional o con reducción de accesos y aprovechar el acceso a través de orificios naturales para realizar la extracción de las piezas quirúrgicas. Esto cobraba sentido en piezas voluminosas, como es el caso de la colectomía, esplenectomía, gastrectomía, etc., y sobre todo se empleaba la vía vaginal para esta extracción.

En la cirugía NOSE para la extracción de la pieza quirúrgica se planteó desde el principio la necesidad de sacar la pieza enfundada en bolsa plástica de protección, tanto por la vagina como por el recto, si bien en el caso de la cirugía transanal del recto, en la actualidad la pieza se extrae por vía endoanal sin protección (Figura 11.2).



**Figura 11.2.** Extracción transvaginal con entrada en la cavidad de la bolsa plástica protectora para el espécimen quirúrgico. En esta imagen la histerectomía asociada permite una amplia apertura vaginal. En la parte inferior, exteriorización de pieza colorrectal por vía perineal.



## Cirugía peroral

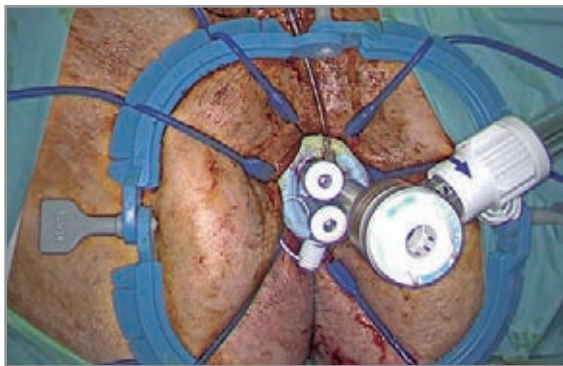
La cirugía transgástrica fue la primera en desarrollar experiencia clínica en el campo de los orificios naturales, si bien su vigencia fue de solo 2-3 años y no más de cinco series clínicas; la de Swanstroom de colecistectomía transgástrica es la que más aguantó en el tiempo. El problema de la necesidad de equipamiento combinado endoscópico y laparoscópico, junto a la necesidad de una alta pericia del personal, obligó a que fueran experiencias de muy pocos grupos.

Si bien en sus inicios se vio como posible la gastrotomía para acceder a la cavidad abdominal y no se apreció como segura la apertura esofágica para acceso al mediastino, fue en 2008 cuando se realizó el primer procedimiento de miotomía peroral endoscópica (*per-oral endoscopic myotomy*, POEM) como tratamiento de la acalasia. Los resultados con esta técnicas son esperanzadores y se está trabajando ahora con la posibilidad de asociar una técnica antirreflujo para paliar el reflujo asociado a la miotomía endoscópica.

El futuro de este acceso peroral es prometedor y entre sus desarrollos están algunos presentes que se están validando como el propio POEM y el tratamiento endoesofágico del divertículo de Zenker, y otros futuros que se están valorando como las técnicas antirreflujo y técnicas para el tratamiento de la obesidad.

## Cirugía transanal y transrectal

En el año 2007, mientras se desarrollaba la aplicación clínica de la colecistectomía transvaginal y transgástrica, el grupo de Feussner desarrollaba de modo experimental un modelo de acceso que permitía acceder a la cavidad abdominal de forma segura mediante una apertura en el colon sigmoide. Nadie pensaba en ese momento que este acceso a la cavidad desde el colon acabaría dando una de las mayores satisfacciones del desarrollo de NOTES, como fue el acceso transanal para trabajar dentro del tubo (*transanal minimally invasive surgery*, TAMIS) y para realizar resección del recto y del rectosigma a través del tubo anorrectal mediante cirugía mínimamente invasiva (*transanal total mesorectal excision*, TaTME) (Figura 11.3).



**Figura 11.3.** Abordaje transanal con dispositivo de puerto único para cirugía TAMIS y TaTME. Una adecuada preparación del campo y exposición anal distal, así como un adecuado neumorrecto, son fundamentales para el éxito del procedimiento.

*La cirugía por orificios naturales nos ha dado una amplia gama de procedimientos endoscópicoquirúrgicos que han quedado con nosotros y que irán evolucionando en los próximos años.*

*Hay dos avances que podemos considerar clave para el desarrollo futuro de NOTES: la aplicación de la cirugía robótica y la fusión de la cirugía laparoscópica con la endoscopia flexible.*

El acceso TAMIS propuesto por el grupo de Larach en 2009 para trabajar mediante dispositivos de puerto único y material de laparoscopia estándar como alternativa al abordaje TEM (*transanal endoscopic microsurgery*), que precisaba de un equipamiento caro y de difícil posicionamiento y mantenimiento, fue una revolución en el campo de la cirugía de resección local transanal. Del mismo modo, el acceso transanal para el abordaje del cáncer de recto inferior y medio propuesto por Sylla en 2010 ha supuesto una aplicación revolucionaria del acceso a través de orificios naturales.

## FUTURO DE LA CIRUGÍA POR ORIFICIOS NATURALES

La cirugía por orificios naturales nos ha dado una amplia gama de procedimientos endoscópicoquirúrgicos que han quedado con nosotros y que irán evolucionando en los próximos años. El concepto de desarrollo de acceso a la cavidad abdominal sin transgredir la pared abdominal sigue siendo atractivo y se irá implantando en cada vez más procesos según avance la tecnología que nos permita este acceso.

Existen dos avances que podemos considerar clave para el desarrollo futuro de NOTES: la aplicación de la cirugía robótica y la fusión de la cirugía laparoscópica con la endoscopia flexible en un campo de “procedimientos endoscópicos de mínima invasión”.

### **Cirugía robótica por orificios naturales**

La robotización de todo o parte del proceso quirúrgico será un gran avance en el campo de la cirugía por orificios naturales gracias a la posibilidad de tener una adecuada precisión en el manejo de la instrumentación a pesar de su longitud y flexibilidad y la capacidad formativa que tienen los sistemas robóticos más avanzados. Las dificultades de navegación intraperitoneal, orientación intraabdominal, trabajo en espejo y en retroflexión pueden ser paliadas por la robótica aplicada a la cirugía.

En la actualidad se dispone de sistemas robóticos adaptados de forma exclusiva para los accesos por puerto único, la adaptación de estos sistemas u otros específicos para accesos por orificios naturales es cuestión de tiempo.

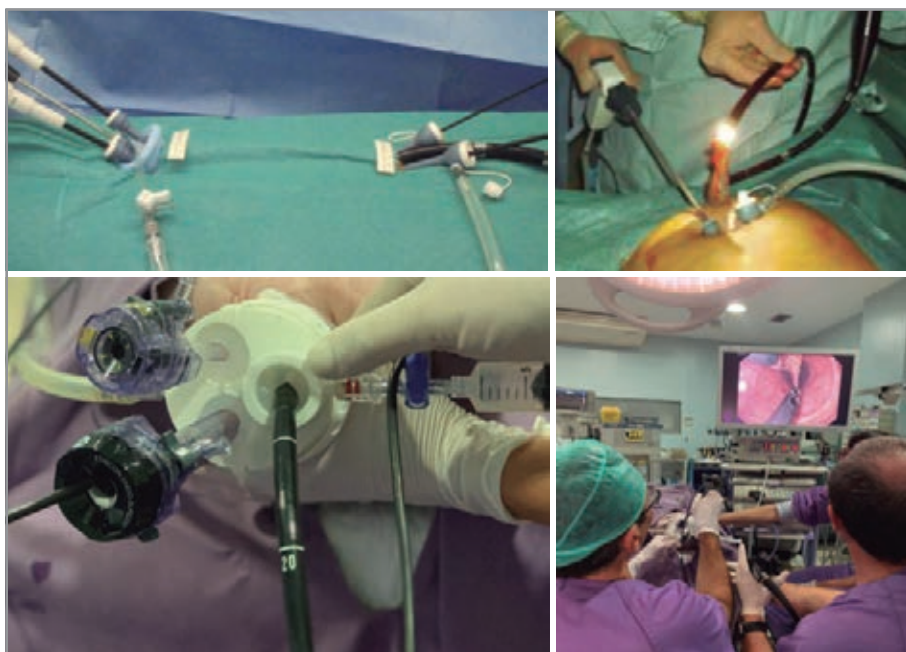
### **Cirugía híbrida o de fusión**

Los avances de la cirugía endoscópica y de la endoscopia flexible terapéutica van convergiendo en algunos campos y en la actualidad llegan a compartir algunos procedimientos que se podrán desarrollar tanto por un cirujano endoscopista como por un endoscopista terapéutico, o, lo que sería más adecuado, por equipos combinados de am-

bos profesionales. La miotomía esofágica para el tratamiento de la acalasia, el tratamiento del divertículo de Zenker, la terapéutica endogástrica y la terapéutica endorrectal son algunos campos que comparten un abanico de posibilidades que permiten la actuación de uno u otro profesional, con una instrumentación rígida laparoscópica o una flexible endoscópica.

La fusión de ambas tecnologías y de ambos equipos humanos supondrá un avance importante para los accesos por orificios naturales, allí donde no se llega con un tipo de instrumentación, se llega con la otra. Uno de los ejemplos es la denominada FSIS (*flexible-single-incision-surgery*), cirugía de única incisión flexible que permite combinar accesos de la endoscopia flexible y de la laparoscopia rígida en un único dispositivo uniportal con varios canales terapéuticos (Figura 11.4).

*Esta cirugía es la semilla para el desarrollo de otros procesos de vital importancia como la cirugía de puerto único, la cirugía peroral para la miotomía esofágica, la TAMIS para las lesiones rectales y la TaTME para el tratamiento del cáncer de recto.*



**Figura 11.4.** Cirugía de fusión endoscópica flexible (FSIS). La fusión entre cirugía de puerto único y la endoscopia flexible nos abre el campo a trabajar de forma conjunta y a prepararnos para las nuevas plataformas flexibles. El dispositivo de la imagen (Univec®) permite el uso del endoscopio flexible y de instrumental rígido de laparoscopia de forma combinada.

## CONCLUSIONES

La cirugía por orificios naturales ha sido una de las revoluciones más importantes en el campo de la cirugía endoscópica. Además de los propios procedimientos

realizados por accesos transvaginales, transgástricos y transanales, esta cirugía ha sido la semilla para el desarrollo de otros procesos de vital importancia como la cirugía de puerto único, la cirugía peroral para la miotomía esofágica, la TAMIS para las lesiones rectales y la TaTME para el tratamiento del cáncer de recto.

La cirugía NOTES no es algo ya olvidado, sigue en la mente de los desarrolladores e innovadores en cirugía y vendrá con más aportaciones cuando se consiga aplicar con éxito en ella la robotización y la fusión de las plataformas híbridas endoscópicquirúrgicas.

## **BIBLIOGRAFÍA**

---

- Benhidjeb T, Kosmas IP, Hachem F, Mynbaev O, Stark M, Benhidjeb I. Laparoscopic cholecystectomy versus transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery cholecystectomy: results of a prospective comparative single-center study. *Gastrointest Endosc.* 2018;87(2):509-16.
- Ding Y, Li Z, Gao H, Cao Y, Jin W. Comparison of efficacy between natural orifice specimen extraction without abdominal incision and conventional laparoscopic surgery in the treatment of sigmoid colon cancer and upper rectal cancer. *J BUON.* 2019;24(5):1817-23.
- Erridge S, Sodergren MH, Darzi A, Purkayastha S. Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery: Review of Its Applications in Bariatric Procedures. *Obes Surg.* 2016;26(2):422-8.
- Fu T, Liu Y, Li K. Hybrid transvaginal natural orifice transluminal endoscopic surgery of radical sigmoidectomy for sigmoid colon cancer. *Surg Oncol.* 2019;30:90-1.
- Inoue H, Shiwaku H, Iwakiri K, Onimaru M, Kobayashi Y, Minami H, et al. Clinical practice guidelines for peroral endoscopic myotomy. *Dig Endosc.* 2018;30(5):563-79.
- Martin G, Mohammed Ilyas MI, Noguera JF, Nfonsam V. Transvaginal Extraction of Laparoscopic Right Hemicolectomy Specimen. *J Surg Surgical Res.* 2015;1(2):031-2.
- Noguera J, Aguirrezabalaga A, Centeno A, Fernández G. Animal validation of a new single-incision device for flexible-Single-Incision Surgery. *J Surg Tech Proced.* 2018;2(3):1021.
- Noguera J, Muñoz JM, García A, Martín G. Transvaginal specimen extraction after laparoscopic colorectal resection: multicenter observational study. *J Surg Tech Proced.* 2018;2(1):1010.
- Penna M, Hompes R, Arnold S, Wynn G, Austin R, Warusavitarne J; TaTME Registry Collaborative. Transanal Total Mesorectal Excision: International Registry Results of the First 720 Cases. *Ann Surg.* 2017;266(1):111-7.
- Salgaonkar H, Parameswaran R. Adrenal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES): a step too far? *Gland Surg.* 2019;8(Suppl 1):S17-S21.
- Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi. Consensus of natural orifice specimen extraction surgery in gastric cancer (2019). *China Natural Orifice Specimen Extraction Surgery Alliance.* 2019; 25;22(8):711-4.

**Sección 5**  
**Innovación en imagen quirúrgica**



# Integración de la imagen radiológica en quirófano. Aplicación de la realidad virtual, aumentada y mixta en cirugía. Métodos de navegación en Cirugía

R. Ciria Bru, Á. Naranjo Torres, J. Briceño Delgado

## Introducción

### Integración de la imagen radiológica en el quirófano

*¿Qué es un quirófano inteligente?*

*Beneficios de un quirófano inteligente*

*Interacción touchless en quirófano*

### Aplicación de la realidad virtual, aumentada y mixta en cirugía

*Realidad extendida en el entrenamiento y telementoring*

*Realidad extendida en el perioperatorio*

### Métodos de navegación en cirugía

*Navegación en cirugía robótica*

*Fusión de imágenes y cirugía guiada por imágenes*

*Aplicación a la navegación intraoperatoria*

## Conclusiones

## INTRODUCCIÓN

Los quirófanos se encuentran en continua evolución. Las nuevas tecnologías médicas y los procedimientos de cirugía mínimamente invasivos han cambiado el entorno del quirófano y la forma en que se realizan las cirugías. Los cambios constantes, el aumento de la complejidad y las demandas de una mayor productividad significan que el quirófano debe ser más eficiente y flexible que nunca. En este capítulo abordaremos los aspectos más relevantes de combinación cirugía/imagen y veremos el futuro de su integración en el entorno del quirófano.

## INTEGRACIÓN DE LA IMAGEN RADIOLÓGICA EN EL QUIRÓFANO

Actualmente, la tecnología ha permitido el avance en todas las áreas de la vida. El sector de la salud no constituye una excepción a este hecho y los quirófanos inteligentes son una parte importante de dicho avance. Conceptos como telesalud y telemedicina han cambiado los servicios de salud. Especialmente, el advenimiento de la reciente pandemia de COVID ha acelerado la puesta en marcha de proyectos de telemedicina y entornos virtuales de relación médico/paciente. El campo de la cirugía no ha sido ajeno a dichos avances y, actualmente, la mayoría de los hospitales disponen o tienen planificado disponer de un quirófano inteligente en el que implementar tecnologías de vanguardia para el desarrollo de cirugías de precisión dirigidas a aumentar el rendimiento, disminuir las complicaciones y abordar patologías complejas con el máximo rendimiento.

### ¿Qué es un quirófano inteligente?

Un quirófano inteligente es una sala quirúrgica en pleno funcionamiento, donde se establece la distribución de equipos e instalaciones médicas teniendo en cuenta herramientas inteligentes de procesamiento de imagen, de fusión/integración y de difusión. Por tanto, se trata de un quirófano multiespecializado, que resulta ergonómico gracias a la integración de equipos y a la gestión digital de la información,

así como a la conectividad con el exterior. Un quirófano inteligente se compone de una serie de elementos que conforman su arquitectura, y se pueden agrupar en cuatro segmentos:

- Tecnología HD / 4K / 8K / 3D.
- Brazos elevados multiconectados.
- Centro de control.
- Hub de vídeo y sonido.

Tanto los equipos como los sistemas se instalan en brazos que están suspendidos del techo. Se eliminan, por tanto, las conexiones y las instalaciones en el suelo, y se integran monitores y pantallas donde se muestra la información.

*El quirófano inteligente está multiespecializado, resulta ergonómico gracias a la integración de equipos y a la gestión digital de la información, así como a la conectividad con el exterior.*



Esto favorece la ergonomía, reduce los accidentes por caídas fortuitas y elimina la necesidad de cables. De la misma forma, se establece un centro de control que permite la integración de equipos. Se incorporan funciones de navegación y comunicación digital. Todo ello dentro de la implementación cada vez mayor de cirugía videoasistida y radioguiada (Figuras 12.1 y 12.2).



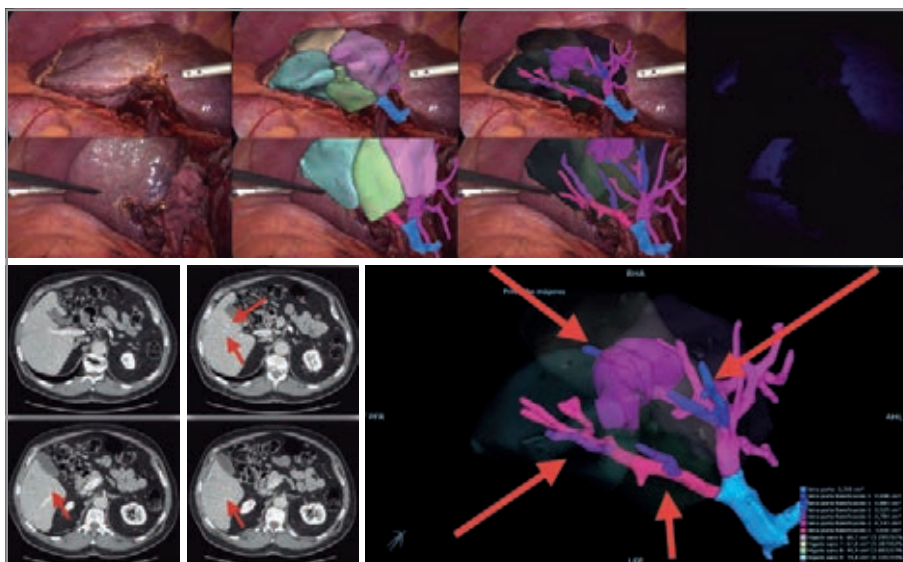
**Figura 12.1.** Ejemplo de integración en quirófano inteligente. Imagen tomada de cirugía hepática realizada en julio de 2017 por el profesor Wakabayashi (Ageo Hospital, Japón). Como puede observarse, existe un armamentario a disposición del cirujano que incluye equipamiento de última generación, integración en el campo de visión del cirujano y modelización 3D.

## Beneficios de un quirófano inteligente

En términos generales, se puede decir que un hospital con un quirófano inteligente garantiza un mejor servicio. No obstante, los beneficios específicos a destacar serían:

- *Más rentabilidad en mesas quirúrgicas y mejor visibilidad.* La disponibilidad de un equipo innovador permite brindar más soluciones. Con un quirófano inteligente se podrían alcanzar mejores resultados para el paciente en cirugías mayores. Esto se debe, entre otras cosas, a que permitiría una mejor visibilidad durante la cirugía.

*La fusión de imágenes adecuada permite la integración de lo que el cirujano está viendo en el momento con imágenes obtenidas preoperatoriamente de modelos tridimensionales.*



**Figura 12.2.** Modelos de desarrollo tridimensional preoperatorios. Imagen tomada de cirugía hepática realizada en octubre de 2018 en el Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba, España). Como puede verse, la cirugía laparoscópica va a ser realizada mediante asesoramiento in vivo de imagen fusión en pantallas paralelas. La reconstrucción tridimensional puede adaptarse a la posición quirúrgica en todo momento.

- *Posibilidades de fusión de imágenes.* La fusión de imágenes adecuada permite la integración de lo que el cirujano está viendo en el momento con imágenes obtenidas preoperatoriamente de modelos tridimensionales. Por ejemplo, se puede obtener un registro de fluoroscopia 2D, incluido un modelo 3D durante la etapa preoperatoria. No solo permite una mejor visualización, sino que además, en caso de que se necesite el uso de fluoroscopia continua (por ejemplo, en cirugía biliar, urológica, ortopédica o en procedimientos de radiología intervencionista), se podría evitar la exposición continua a la radiación.
- *Optimización de procedimientos quirúrgicos.* Otro gran beneficio de los quirófanos inteligentes es el desarrollo de cirugías de precisión modernas que eviten procedimientos superfluos e innecesarios. Existen numerosos informes en la bibliografía a este respecto. Un artículo reciente refiere la óptima aplicación de procedimientos de navegación y simulación sobre más de 2000 hepatectomías.
- *Más seguridad para el paciente.* La seguridad del paciente es fundamental en un quirófano. Con la implementación de quirófanos inteligentes, se evita la duplicación de equipos. Esto significa un gran ahorro de espacios y recursos dentro de la sala, permitiendo al equipo médico que participa en la cirugía tener una mejor ubicación en dichos espacios. Como hemos reflejado anteriormente, es necesario evitar material innecesario, cableado intrahabitacional y cualquier instrumento que fomente la infección del entorno quirúrgico y la duplicidad de aparatos innecesarios.

## Interacción *touchless* en quirófano

La clave para el éxito de las intervenciones médicas es el acceso inmediato a los datos de imágenes anatómicas del paciente. Especialmente durante los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, a diferencia de la cirugía abierta, los médicos no pueden ver su objetivo, las estructuras de riesgo circundantes o sus instrumentos dentro del paciente y, por lo tanto, dependen en gran medida de imágenes médicas recientes y modelos 3D de la anatomía. Esa falta absoluta de tacto respecto de las cirugías tradicionales hace que el cirujano se enfrente a la cirugía con la necesidad de un mapeo prequirúrgico óptimo que debe consultar en todo momento en el intraoperatorio.

En el quirófano existen unas condiciones especiales de trabajo; es decir, esterilidad, espacio limitado y presión de tiempo. Esto hace que la relación cirujano/tecnologías sea desafiante; por ello las nuevas tecnologías deben adaptarse a este entorno. Entre las tecnologías actualmente en fase de implementación se encuentran el control de visores de imágenes médicas, el registro interactivo de imágenes y la interacción con robots médicos. En la práctica clínica diaria, las cubiertas estériles permiten el uso directo de dispositivos de interacción, por ejemplo, *joysticks*, pantallas táctiles o paneles de control. Además, los pedales con poca funcionalidad se utilizan para controlar el *software* directamente, pero la interacción con el *software* todavía se delega con mucha frecuencia a un asistente no estéril que utiliza comandos de voz o gestos. No obstante, tanto las cubiertas estériles como el resto de las tecnologías descritas no hacen más que adaptar un entorno ya conocido a uno de nuevo desarrollo. En este sentido, es de esperar el desarrollo de tecnologías que no precisen de la distracción del cirujano para la manipulación y para la interacción con ellas.

Se encuentran en fase de implementación el control de visores de imágenes médicas, el registro interactivo de imágenes y la interacción con robots médicos.

## APLICACIÓN DE LA REALIDAD VIRTUAL, AUMENTADA Y MIXTA EN CIRUGÍA

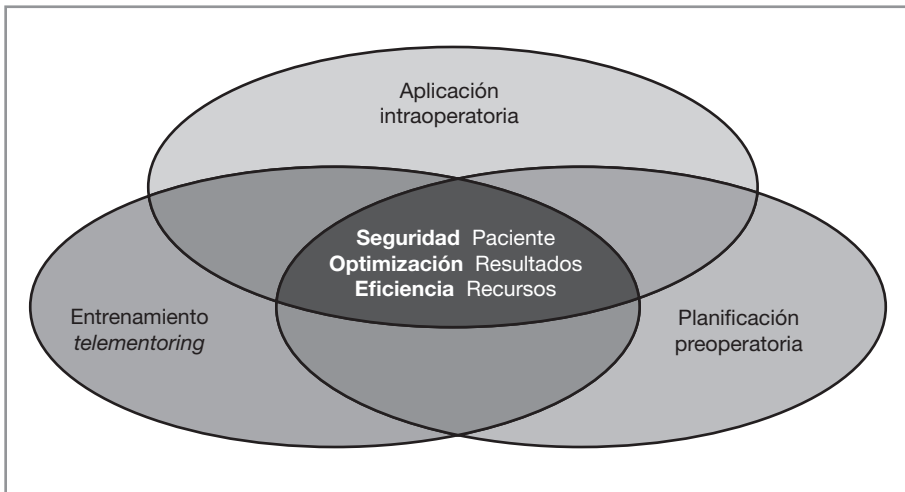
La realidad extendida es una *tecnología inmersiva* mediante la cual el usuario se sumerge en un mundo completamente virtual o interactúa con una extensión dependiente de este. El contenido virtual parece así tan real como la vida misma. Subsecuentemente, el grado de inmersión depende de la posibilidad de interacción con el entorno digital. Existen tres formas de realidad extendida: la realidad aumentada, la realidad mixta y la realidad virtual.

La *realidad mixta*, una mezcla de los mundos físico y digital, ofrece oportunidades únicas en el campo de la cirugía. Se han adoptado simulaciones quirúrgicas que incorporan retroalimentación visual y táctil para promover la competencia técnica en muchos campos quirúrgicos. La *realidad virtual y aumentada* (VR/AR) son modalidades diferentes de realidad mixta. En su sentido más estricto, la realidad virtual reemplaza completamente el mundo real por un entorno digital. La realidad aumentada superpone el contenido generado por computadora (es decir,

*El contenido virtual parece tan real como la vida misma. La realidad virtual reemplaza completamente el mundo real por un entorno digital y la realidad aumentada superpone el contenido generado por computadora (es decir, gráficos o vídeos) en el paisaje físico.*

gráficos o vídeos) en el paisaje físico. La realidad aumentada supone una primera capa de información digital superpuesta, en simultáneo, sobre el mundo real. Los avances en el procesamiento por computadora, los sensores de seguimiento de movimiento y la interacción persona-computadora han ayudado a lograr la interacción sofisticada entre las técnicas de captura de datos espaciales, la representación de modelos 3D o gráficos y la proyección visual que se requiere para que esta tecnología se implemente en un entorno quirúrgico. Muchos sistemas VR y AR hacen posible que el contenido digital se proyecte en las superficies del cuerpo o se visualice a través de dispositivos de montaje en la cabeza.

Varios estudios sobre realidad mixta realizados en diferentes disciplinas han informado mejoras de la experiencia quirúrgica con datos alentadores que sugieren una mayor precisión, exactitud, eficiencia y mejores resultados. Específicamente interesantes son los resultados de la aplicación de herramientas de realidad extendida en las áreas que veremos a continuación (Figura 12.3).



**Figura 12.3.** Las nuevas tecnologías en el campo de la cirugía. La aplicación de tecnologías de última generación permite mejorar en el entrenamiento de residentes y cirujanos en formación; del mismo modo, una adecuada planificación preoperatoria y una precisa aplicación intraoperatoria permiten obtener tres resultados: implementar la seguridad del paciente, optimizar los resultados perioperatorios y mejorar la eficiencia en el uso de los recursos.

## Realidad extendida en el entrenamiento y telementoring

Un estudio reciente realizado sobre 50 profesionales de la Neurocirugía (14 neurocirujanos, 4 *fellows*, 10 residentes *senior* y 12 estudiantes de Medicina) pudo identificar las capacidades de cada uno de ellos y clasificarlos adecuadamente en un modelo

de resección virtual de un tumor neuroquirúrgico, clasificándolos en cuatro niveles de experiencia. Su capacidad de predicción fue del 90 %, lo que sugiere que la integración de herramientas de realidad virtual junto con algoritmos de inteligencia artificial sería de utilidad en herramientas de entrenamiento y capacitación técnicas. En este sentido, otro reciente artículo propone un currículum gradual de asunción de competencias para el aprendizaje de la apendicectomía laparoscópica. Así, mediante un modelo de realidad virtual, 25 cirujanos novatos y 25 expertos fueron aleatorizados y se obtuvo un mapa competencial virtual tras el cual los cirujanos en formación podrían pasar a practicar cirugía real una vez superadas adecuadamente determinadas fases en los modelos virtuales. Otro estudio reciente investigó la posibilidad de evaluar a los residentes quirúrgicos mediante realidad virtual. Los autores encontraron que la evaluación de los residentes mediante la evaluación de habilidades psicomotoras, basada en realidad virtual, se correlaciona con la calidad de una reparación de hernia incisional laparoscópica en modelo de realidad virtual. Sus resultados sugieren que el cribado de residentes con realidad virtual podría potencialmente utilizarse para informar sobre la competencia general del residente y para guiar la capacitación.

Recientemente, se ha publicado un *proof-of-concept* que demuestra cómo las tecnologías de realidad virtual pueden utilizarse para abordar una solución de telecirugía remota rentable y reproducible. En este artículo, se informó de cómo un cirujano remoto en Beirut, Líbano, pudo ofrecer asistencia a un cirujano en Gaza, Palestina, durante un complejo caso de reconstrucción de la mano después de una lesión por explosión de bomba en un hombre de 18 años. Al permitir que los cirujanos locales realicen procedimientos avanzados bajo instrucción experta, las plataformas de realidad virtual funcionan como una herramienta educativa, promueven la adquisición de habilidades sostenibles y una reducción de la dependencia futura de los centros especializados. Esto tiene implicaciones para el mundo desarrollado y los sistemas de salud avanzados. Tanto el modelo colaborativo internacional detallado en este informe de caso como las aplicaciones locorregionales se pueden reproducir fácilmente en otros lugares.

## Realidad extendida en el perioperatorio

La aplicación fundamental de las técnicas de realidad virtual vendrán de la mano del desarrollo perioperatorio. Actualmente, la guía de realidad aumentada requiere que el cirujano superponga manualmente un modelo preoperatorio rígido en una imagen de laparoscopia. Esta estrategia a veces es inexacta porque las vísceras se deforman significativamente. Recientemente se ha desarrollado un nuevo *software* (Hepataug) para mejorar la guía de realidad aumentada. Este algoritmo superpone un modelo preoperatorio deformable semiautomáticamente sobre una imagen de laparoscopia. En primer lugar, se reconstruye un modelo 3D preoperatorio del hígado y su anatomía interna a partir de la tomografía computarizada. En segundo lugar, este modelo se alinea con una imagen de laparoscopia y se entrega la reconstrucción de realidad aumentada al cirujano. Debido a que el hígado ofrece muy pocos puntos de referencia anatómicos externos, Hepataug permite complementar los puntos de referencia anatómicos mediante señales visuales na-

La guía de realidad aumentada requiere que el cirujano superponga manualmente un modelo preoperatorio rígido en una imagen de laparoscopia.

turales como la silueta hepática. Luego, el *software* deforma el modelo 3D preoperatorio para pensar los cambios entre la TC y la laparoscopia.

En la cirugía visceral abierta convencional, la implementación de información visual tridimensional adicional durante el procedimiento quirúrgico es, debido a los órganos internos blandos, flexibles y muy móviles, significativamente más compleja. El desarrollo de pantallas de realidad mixta montadas en la cabeza como HoloLens (Microsoft Corporation, Redmond,

WA, EE. UU.) o Light Field (Avegant Corporation, Belmont, CA, EE. UU.) tiene el potencial de simplificar la planificación preoperatoria y la visualización intraoperatoria de intervenciones quirúrgicas viscerales complejas. Del mismo modo, permiten la cirugía guiada por imágenes, en particular mediante la presentación plástica de información tridimensional bien dentro, bien superpuesta en el sitio quirúrgico.

## MÉTODOS DE NAVEGACIÓN EN CIRUGÍA

Los métodos basados en la visión para la localización y el mapeo del entorno utilizando la cámara quirúrgica han avanzado rápidamente en los últimos años. Esto es crucial tanto en los procedimientos diagnósticos como quirúrgicos porque puede permitir un diagnóstico más completo o una fusión de información preoperatoria e intraoperatoria para mejorar la toma de decisiones clínicas.

### Navegación en cirugía robótica

Los robots quirúrgicos, como el sistema quirúrgico Da Vinci<sup>®</sup>, generalmente utilizan endoscopios estereoscópicos que tienen ventajas significativas sobre los endoscopios monoculares en su capacidad para capturar mediciones en 3D. La estimación de un mapa de profundidad denso a partir de un par de imágenes estéreo generalmente consiste en estimar mapas de disparidad densos que definen el movimiento de píxeles aparente entre dos imágenes. La mayoría de los enfoques de registro estéreo se basan en métodos geométricos. Sin embargo, se ha demostrado que los enfoques basados en *deep learning* podrían aplicarse con éxito a la nefrectomía parcial y superar a los métodos de reconstrucción estereoscópica de última generación. La segmentación y localización de las herramientas quirúrgicas contribuyen a la interacción segura entre la herramienta y el tejido y son esenciales para las tareas de manipulación guiadas visualmente. Los enfoques *deep learning* recientes demuestran mejoras significativas sobre los métodos de seguimiento de herramientas hechas a mano que ofrecen un alto grado de flexibilidad, precisión y confiabilidad.

### Fusión de imágenes y cirugía guiada por imágenes

Un concepto clave para mejorar la navegación quirúrgica ha sido la idea de fusionar múltiples modalidades de imágenes preoperatorias e intraoperatorias

en una vista de realidad aumentada del sitio quirúrgico. Los sistemas de RA basados en visión generalmente implican mapeo y localización del entorno, además de bloques que alinean cualquier modelo de datos 3D preoperatorio con esa reconstrucción y luego muestran la información fusionada al cirujano. La mayoría de los sistemas quirúrgicos de realidad aumentada se han basado en algoritmos de visión geométrica, pero están surgiendo métodos de aprendizaje profundo que son capaces, por ejemplo, de diseñar un registro deformable eficiente en cirugía hepática laparoscópica. A pesar de los avances metodológicos, persisten problemas abiertos importantes en la realidad aumentada quirúrgica, como agregar información contextual a la visualización.

### **Aplicación a la navegación intraoperatoria**

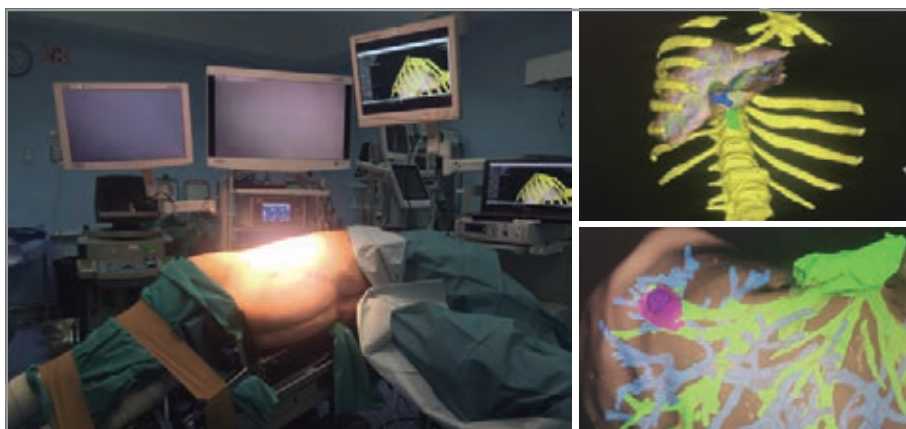
Los sistemas de simulación preoperatoria descritos anteriormente son útiles para la planificación preoperatoria en múltiples áreas, pero no proporcionan al cirujano una herramienta de navegación durante la operación real. Para permitir que los cirujanos utilicen sistemas para navegar durante las operaciones, existen varios estudios todavía todos ellos en fases de validación. Por ejemplo, se ha introducido un modelo de impresión 3D de los vasos intrahepáticos preparado sobre la base de imágenes de simulación 3D para ayudar a los cirujanos a comprender la anatomía intrahepática en 3D intraoperatoriamente. Del mismo modo, se ha ideado también un método de cirugía de navegación en tiempo real que utiliza mapeo de proyección. Su sistema permite proyectar imágenes de fluorescencia con verde de indocianina (ICG) en la superficie del hígado durante las transecciones hepáticas y diferenciar las áreas que necesitan ser resecaadas y las que no lo hacen. En el momento actual, existen herramientas suficientes para conseguir integrar imágenes en numerosos campos de la cirugía, incluyendo el uso de colorantes dinámicos como el verde de indocianina (Figura 12.4).

*Un concepto clave para mejorar la navegación quirúrgica ha sido la idea de fusionar múltiples modalidades de imágenes preoperatorias e intraoperatorias en una vista de realidad aumentada del sitio quirúrgico.*

*La principal limitación en el momento actual es la fusión intraoperatoria y su modificación con las situaciones de la vida real.*

## **CONCLUSIONES**

El desarrollo de herramientas de alta tecnología aplicadas en la cirugía no es una realidad de futuro. Es una realidad presente que se encuentra en pleno desarrollo. La principal limitación en el momento actual es la fusión intraoperatoria y su modificación con las situaciones de la vida real. Es un área de I+D+I de alto atractivo en la vanguardia de la ciencia. La implementación con la robótica y herramientas de inteligencia artificial llevarán a un desarrollo nunca visto en las próximas décadas.



**Figura 12.4.** Desarrollo de planificación preoperatoria e integración intraoperatoria con contraste de verde de indocianina. Caso clínico intervenido en el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba. El paciente presentaba hepatocarcinoma dependiente de dos pedículos terciarios de la rama sectorial posterior derecha y dos de la rama sectorial anterior derecha. La planificación preoperatoria (abajo-derecha) fue concordante con lo que se observó en el intraoperatorio. Así, tras el clampaje de los cuatro pedículos descritos, se inyectó una dilución de verde de indocianina intravenosa, objetivándose cómo el área demarcada isquémica fue concordante con la superposición de las imágenes obtenidas en el estudio preoperatorio.

## BIBLIOGRAFÍA

- Avegant. [Avegant web site]. Available from: <https://www.avegant.com>
- Brunet JN, Mendizábal A, Petit A, Golse N, Vibert E, Cotin S. Physics-based deep neural network for augmented reality during liver surgery. Conference on Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention; 2019. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/336392894\\_Physics-Based\\_Deep\\_Neural\\_Network\\_for\\_Augmented\\_Reality\\_During\\_Liver\\_Surgery](https://www.researchgate.net/publication/336392894_Physics-Based_Deep_Neural_Network_for_Augmented_Reality_During_Liver_Surgery)
- Burden C, Oestergaard J, Larsen CR. Integration of laparoscopic virtual-reality simulation into gynaecology training. *BJOG*. 2011;118(Suppl 3):5-10.
- Chen X, Hu J. A review of haptic simulator for oral and maxillofacial surgery based on virtual reality. *Expert Rev Med Devices*. 2018;15(6):435-44.
- Clark AD, Barone DG, Candy N, et al. The Effect of 3-Dimensional Simulation on Neurosurgical Skill Acquisition and Surgical Performance: A Review of the Literature. *J Surg Educ*. 2017;74(5):828-36.
- Colleoni E, Moccia S, Du X, De Momi E, Stoyanov D. Deep learning based robotic tool detection and articulation estimation with spatio-temporal layers. *IEEE Robot Autom Lett*. 2019;4(3):2714-21.
- Greenfield MJ, Luck J, Billingsley ML, Heyes R, Smith OJ, Mosahebi A, et al. Demonstration of the Effectiveness of Augmented Reality Telesurgery in Complex Hand Reconstruction in Gaza. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*. 2018;6(3):e1708-3.
- Hübler A, Hansen C, Beuing O, Skalej M, Preim B. Work-flow analysis for interventional neuroradiology using frequent pattern mining. In: Proceedings of the annual meeting of the German Society of Computer- and Robot-Assisted Surgery. Munich; 2014. p. 165-8.
- Kuroda S, Kobayashi T, Ohdan H. 3D printing model of the intrahepatic vessels for navigation during anatomical resection of hepatocellular carcinoma. *Int J Surg Case Rep*. 2017;41:219-22.



- Le Roy B, Ozgur E, Koo B, Buc E, Bartoli A. Augmented reality guidance in laparoscopic hepatectomy with deformable semi-automatic computed tomography alignment (with video). *J Visc Surg.* 2019;156(3):261-2.
- Luo H, Hu Q, Jia F. Details preserved unsupervised depth estimation by fusing tradition- al stereo knowledge from laparoscopic images. *Healthc Technol Lett.* 2019;6(6):154-8.
- Microsoft. HoloLens [Microsoft web site]. Available from: <https://www.microsoft.com/es-es/hololens>
- Miyata A, Arita J, Kawaguchi Y, Hasegawa K, Kokudo N. Simulation and navigation liver surgery: an update after 2,000 virtual hepatectomies. *Glob Health Med.* 2020;31;2(5):298-305.
- Mohamadipanah H, Perrone KH, Nathwani J, Parthiban C, Peterson K, Wise B, et al. Screening surgical residents' laparoscopic skills using virtual reality tasks: Who needs more time in the sim lab? *Surgery.* 2019;166(2):218-22.
- Neumann E, Mayer J, Russo GI, et al. Transurethral Resection of Bladder Tumors: Next- generation Virtual Reality Training for Surgeons. *Eur Urol Focus.* 2019;5(5):906-11.
- Nishino H, Hatano E, Seo S, Nitta T, Saito T, Nakamura M, et al. Real- time navigation for liver surgery using projection mapping with indocyanine green fluorescence: development of the novel medical imaging projection system. *Ann Surg.* 2018;267:1134-40.
- Özgür E, Koo B, Le Roy B, Buc E, Bartoli A, et al. Preoperative liver registration for augmented monocular laparoscopy using backward-forward biomechanical simulation. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2018;13(10):1629-40.
- Park BJ, Hunt SJ, Martin C 3rd, Nadolski GJ, Wood BJ, Gade TP. Augmented and Mixed Reality: Technologies for Enhancing the Future of IR. *J Vasc Interv Radiol.* 2020;31(7):1074-82.
- Peters TM, Linte CA, Yaniv Z, Williams J. Mixed and augmented reality in medicine. Boca Raton: CRC Press; 2018.
- Pokhrel S, Alsadoon A, Prasad PWC, Paul M. A novel augmented reality (AR) scheme for knee replacement surgery by considering cutting error accuracy. *Int J Med Robot.* 2019;15(1):e1958.
- Sayadi L, Chopan M, Maguire K, et al. A Novel Innovation for Surgical Flap Markings using Projected Stencils. *Plast Reconstr Surg.* 2018;142(3):827-30.
- Sinitsky DM, Fernando B, Potts H, Lykoudis P, Hamilton G, Berlingieri P. Development of a structured virtual reality curriculum for laparoscopic appendicectomy. *Am J Surg.* 2020;219(4):613-21.
- Terander AE, Burstrom G, Nachabe R, et al. Pedicle Screw Placement Using Augmented Reality Surgical Navigation with Intraoperative 3D Imaging: A First In-Human Prospective Cohort Study. *Spine (Phila Pa 1976).* 2019;1;44(7):517-25.
- Winkler-Schwartz A, Yilmaz R, Mirchi N, Bissonnette V, Ledwos N, Siyar S, et al. Machine Learning Identification of Surgical and Operative Factors Associated With Surgical Expertise in Virtual Reality Simulation. *JAMA Netw Open.* 2019;2;2(8):e198363.



# Imagen 3D y 4-6-8K en cirugía

R. Sánchez Santos, L. Sánchez-Guillén

**Introducción**

**Cirugía mínimamente invasiva con visión 3D**

**Tecnología 4K y 8K**

*Limitaciones*

*Resultados clínicos*

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

La cirugía mínimamente invasiva tiene ventajas claras sobre la cirugía abierta y ha sido aceptada como el *gold standard* en un gran número de procedimientos. No obstante, el paso de la cirugía abierta a la cirugía laparoscópica no ha sido fácil por varios motivos: por una parte, al tener que centrar la visión en

*El paso de la cirugía abierta a la cirugía laparoscópica no ha sido fácil: al tener que centrar la visión en una pantalla, se pierde la sensación de profundidad y hay una mayor dificultad para la coordinación oculomotora, lo que requiere un nuevo entrenamiento y condiciona una prolongada curva de aprendizaje.*

una pantalla, se pierde la sensación de profundidad y existe una mayor dificultad para la coordinación oculomotora, lo que requiere un nuevo entrenamiento y condiciona una prolongada curva de aprendizaje para los procedimientos complejos, como los 20-70 casos necesarios para dominar la colectomía laparoscópica, 65 casos estimados para las hepatectomías o los 100 casos estimados en el *bypass* gástrico. Los avances tecnológicos de los sistemas de imagen en cine y televisión aplicados a las plataformas de laparoscopia han contribuido a mejorar considerablemente la imagen percibida por los cirujanos y han permitido recuperar la sensación de profundidad con los sistemas de visión tridimensional, similares a los utilizados en las salas de cine. Estas innovaciones han contribuido a mejorar la precisión de la cirugía mínimamente invasiva y a reducir de forma significativa los movimientos innecesarios y los errores, contribuyendo a reducir el tiempo quirúrgico y a incrementar la seguridad de las intervenciones.

Desde el punto de vista de las Administraciones sanitarias, la inversión en mejoras de la calidad de la imagen en las plataformas de laparoscopia es rentable, si se demuestra una reducción de los tiempos operatorios, al permitir un mayor aprovechamiento de los quirófanos, o si se constata reducción en la morbilidad posoperatoria, lo que conlleva una significativa reducción del gasto y mayor satisfacción de los pacientes. Existen publicaciones que demuestran una reducción del tiempo quirúrgico y reducción de la morbilidad posoperatoria al utilizar las plataformas de visión 3D; otras publicaciones muestran mejoras al utilizar sistemas 4K-6K. Los estudios que comparan ambos sistemas son todavía escasos y los resultados no son determinantes, pero sí que ambos presentan ventajas evidentes sobre los sistemas de alta definición 2D.

*Existen publicaciones que demuestran una reducción del tiempo quirúrgico y reducción de la morbilidad posoperatoria al utilizar las plataformas de visión 3D.*

## CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA CON VISIÓN 3D

La visión binocular o estereoscópica es la manera natural que tiene un ser vivo de apreciar las distancias y volúmenes en el entorno que nos rodea. Nuestros ojos, debido a su separación, obtienen dos imágenes dispares (o con pequeñas diferencias), el cerebro recibe las dos imágenes y procesa las similitudes y diferencias e interpreta la lejanía o cercanía de los objetos, o lo que llamamos la sensación de profundidad. A este fenómeno se le denomina *estereopsis*. Por otra parte, la capa-

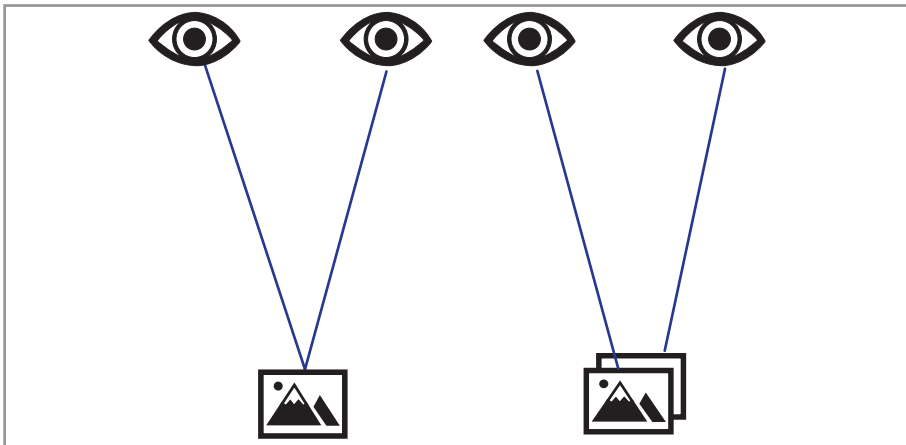
cidad de giro de nuestros ojos permite que converjan para alinear los ejes ópticos cuando observamos objetos cercanos y se alineen con menor convergencia cuando observamos objetos lejanos; a la vez se produce la acomodación del cristalino para enfocar el objeto y verlo con mayor nitidez. Todo este proceso conjunto se llama *fusión*; pero no todo el mundo tiene la misma capacidad de fusionar un par de imágenes en una sola tridimensional; aproximadamente un 5 % de la población tiene problemas de fusión.

Una de las cuestiones técnicas que se deben resolver es *cómo se capturan esas dos imágenes estereográficas*; la manera más sencilla es capturar las dos imágenes de forma independiente con una cámara de pupila dividida o utilizando dos cámaras con diferente ángulo para transmitir una imagen a cada ojo. La percepción de 3D será mayor al utilizar cámaras anguladas (o lentes duales); cuando el ángulo es más amplio, la percepción de 3D es mayor, y cuando el ángulo es más estrecho, el efecto es menor; de forma similar a la convergencia de los ojos humanos ante un objeto más próximo. La posibilidad de rotar la imagen manteniendo una adecuada visión 3D es uno de los retos tecnológicos en desarrollo.

*La tecnología de visión 3D contribuye a reducir la fatiga ocular del cirujano.*

La tecnología de visión 3D contribuye a reducir la fatiga ocular del cirujano; cuando miramos a un monitor el punto focal está siempre en la pantalla y los dos ojos deben converger hacia el mismo punto todo el tiempo que dura la intervención, lo que produce fatiga; en cambio, en la visión 3D cada ojo converge hacia una imagen diferente y esto produce menor fatiga (Figura 13.1).

La *distancia al monitor* influye en gran medida en la correcta percepción de la imagen tridimensional y en la reducción de la fatiga ocular. La distancia adecuada al monitor 3D debe ser el triple de la altura de la pantalla del monitor; por ejemplo, para 24-32 pulgadas, la distancia apropiada sería entre 0,8 y 2,0 metros, teniendo visión óptima en la zona paralela al monitor y de buena calidad en un ángulo de 45 grados por encima y por debajo de la línea paralela al monitor.



**Figura 13.1.** Representación gráfica de la diferencia en los ejes ópticos de cada ojo en la visión en pantalla 2D y en pantalla 3D.

Existen varios sistemas que intentan recrear este par de imágenes estereoscópicas en una pantalla plana de forma que cada ojo reciba una imagen diferente, como el sistema dual stream y el sistema side by side.

La transmisión de las dos imágenes a la pantalla también es variable. Existen varios sistemas que intentan recrear este par de imágenes estereoscópicas en una pantalla plana de forma que cada ojo reciba una imagen diferente. El sistema *dual stream* transmite dos imágenes superpuestas sin sintetizar y requiere el doble de capacidad de transmisión que un sistema de alta definición; del mismo modo, si se quiere grabar la cirugía se requerirá una gran capacidad de almacenamiento de imágenes. Estos sistemas requieren cables de transmisión especiales 3G-SDI. En el sistema *side by side* o formato dividido (horizontal o vertical), las imágenes de la cámara derecha e izquierda se comprimen horizontal o verticalmente y se transmiten una al lado de la otra. Este es un formato habitual en las emisiones televisivas y se puede manejar de forma similar a las imágenes en 2D (Figuras 13.2 y 13.3).

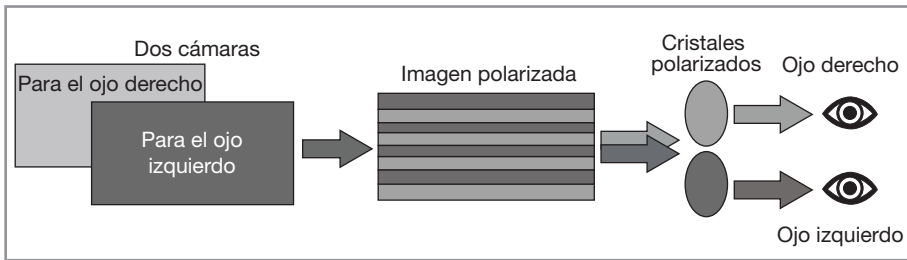


**Figura 13.2.** Imagen en 3D (3D side by side) con EndoEye® rígido de 30 grados con rotación manual sin pérdida de horizonte



**Figura 13.3.** Videolaparoscopio EndoEye® 3D con punta flexible para visualizar la imagen en múltiples ángulos gracias al movimiento ergonómico con el joystick.

El sistema *line by line* posiciona las imágenes de la cámara derecha e izquierda en rayas horizontales alternas; este es el sistema más habitual de los sistemas de proyección polarizada utilizados en el cine y en algunas plataformas de laparoscopia 3D. Para que el cirujano pueda ver la imagen tridimensional, habitualmente son necesarias unas gafas complementarias; excepto en el caso del *sistema Parallax*, en el que no son necesarias gafas porque el propio monitor emite las dos imágenes con filtros ciegos muy finos que dividen las imágenes dirigidas al ojo derecho y al ojo izquierdo; por el momento este sistema proporciona un campo de visión muy estrecho, por lo que no se ha popularizado su uso. En el resto de los sistemas son necesarias gafas específicas. En el sistema polarizado, el sistema de emisión suele ser *line by line* y se emiten imágenes polarizadas con diferente dirección para el ojo derecho y el izquierdo; con las gafas polarizadas cada ojo solo puede ver las líneas de una de las imágenes estereoscópicas (Figura 13.4).



**Figura 13.4.** Esquema del funcionamiento de un sistema de proyección polarizada.

En algunos sistemas las imágenes se presentan superpuestas empleando dos colores complementarios; el observador las visualiza utilizando gafas con diferente color en cada ojo. En el sistema *active shutter* o sistema secuencial se emite la imagen dirigida al ojo derecho y al ojo izquierdo de forma alternativa y las gafas tienen un mecanismo que se sincroniza con la pantalla y permite a cada ojo ver solo las imágenes que van dirigidas a ese lado de forma alternante. En cualquiera de los casos, cada ojo percibe una de las imágenes del par estereográfico y se construye una imagen tridimensional en el cerebro que interpreta la distancia y la sensación de profundidad.

Las principales *ventajas de la visión estereoscópica o 3D* se centran en una mayor precisión de los movimientos, con mayores beneficios en cirugías complejas que implican suturas intracorpóreas, una reducción del tiempo operatorio y una reducción de las complicaciones y del sangrado intraoperatorio. Algunos de los estudios muestran una mejora significativa en las habilidades del cirujano para realizar ejercicios específicos en el laboratorio experimental usando visión 3D en comparación con la visión 2D. Estas ventajas se ponen de manifiesto tanto en los cirujanos expertos como en los cirujanos menos expertos. Por otra parte, parece que la visión 3D facilita la curva de aprendizaje de algunos procedimientos laparoscópicos complejos y permite realizarlos con menos complicaciones. La recuperación de la sensación de profundidad y la mejor definición de la imagen probablemente contribuyen a mejorar la precisión y la seguridad de las intervenciones. Otra de las ventajas demostradas de la visión 3D es la reducción del tiempo ope-

*Ventajas de la visión estereoscópica o 3D: mayor precisión de los movimientos, con mayores beneficios en cirugías complejas que implican suturas intracorpóreas, reducción del tiempo operatorio y reducción de las complicaciones y del sangrado intraoperatorio.*

ratorio, que se ha puesto en evidencia en colecistectomías, cirugías ginecológicas, cirugías urológicas (especialmente aquellas que requieren suturas intracorpóreas), gastrectomías con linfadenectomías y cirugía bariátrica (tanto en gastrectomía vertical como *bypass* gástrico); esta reducción del tiempo operatorio se ha demostrado tanto en cirugías realizadas por cirujanos noveles como por cirujanos expertos.

## TECNOLOGÍA 4K Y 8K

Inspirada en la electrónica de consumo, la tecnología 4K y 8K ha llegado a la Medicina. Con una imagen de alta resolución con  $4098 \times 2160$  y de  $7680 \times 4320$  píxeles y monitores a gran escala a partir de 55 pulgadas (140 cm), resultan en un zoom de hasta 30 veces que permite optimizar el rendimiento quirúrgico en cirugía mínimamente invasiva y supone una alternativa a la técnica de visualización pasiva de polarización 3D. Los diferentes sistemas de visualización en 3D actuales se resumen en la tabla 13.1.

Sistema de visualización	Resolución (píxeles)
Definición estándar ( <i>standard definition</i> o SD):	720 × 480 (300 000)
Alta definición ( <i>high definition</i> o HD):	1920 × 1080 (2 millones)
Sistemas de ultraalta definición ( <i>ultra high definition</i> o UHD):	4K UHD: 3,840 × 2,160 (8 millones) 4K total o completa: 4096 × 2160
8K UHD	7680 × 4320 (33 millones)

La *principal ventaja* de los nuevos sistemas de visualización, principalmente 4K y 8K, es el aumento de la información por píxel en comparación con la HD estándar (4 veces más resolución en 4K y 16 veces más en el 8K), así como dos veces la gama de colores del HD convencional. Esto se debe al formato de color 4K que genera una gama de colores más amplia, lo que significa un aumento notable en el color: los rojos, verdes, azules y amarillos en una pantalla aparecen más brillantes y fuertes, lo que hace la imagen más realista. Todo esto permite una mejor resolución visual y resulta en una información más detallada y, por tanto, una mejor definición de la anatomía y la patología. Además, la mayor gama de colores permite identificar diferencias más sutiles en rojos y amarillos, lo que teóricamente facilita la determinación de los límites de los tejidos, como la grasa, los nervios y los vasos y pueden marcar la diferencia en la detección de anomalías y la mejora de los resultados quirúrgicos. Así, los dispositivos 8K prometen nuevas posibilidades para procedimientos complejos como anastomosis laparoscópicas de vasos sanguíneos delgados e identificación de nervios delgados, así como resecciones



quirúrgicas más seguras de varios tipos de tejidos. Además, estos dispositivos pueden crear imágenes de alta definición sin acercarse demasiado a la parte en la que se está trabajando, lo que le da al cirujano más libertad de movimiento y en los sistemas 8K UHD cualquier parte de la imagen se puede ampliar sin comprometer su calidad.

Una ventaja de los sistemas 4K frente a los 3D es la buena tolerancia del 100 % de los cirujanos; ya que un 5 % de las personas tiene problemas de visión y presenta cierto mareo al utilizar sistemas de visión tridimensionales, tampoco es necesaria curva de aprendizaje.

## Limitaciones

A pesar de estos beneficios, la principal limitación de la tecnología 4K y 8K es que su adopción completa requiere una gran inversión, y su principal desventaja, los requerimientos de estos sistemas. Además, esta actualización en la agudeza visual es mayor que cualquier mejora de resolución anterior y, en consecuencia, exige el aumento en los requerimientos en el resto de los componentes del sistema de procesamiento de la información.

Por un lado, se necesita un sistema de cámara 4K, pero también se necesitan otros componentes del sistema para que la imagen adquiera su máxima resolución. Para que el sistema 4K sea total necesita un monitor de 55 pulgadas que requiere mucho espacio en el quirófano para tener una distancia correcta para una buena visualización. Al mismo tiempo, no todas las compañías ofrecen actualmente una cartera completa de productos 4K. La mayoría ofrecen componentes de integración listos para 4K (dispositivos de captura y grabación de imágenes y pantallas quirúrgicas), pero solo algunas ofrecen actualmente sistemas de cámara quirúrgica 4K y muy pocos 8K. Sin embargo, este crecimiento a través de actualizaciones parciales del sistema ha permitido el escalado desde el HD. Cualquier cirugía que involucre un laparoscopia puede beneficiarse dramáticamente de una actualización a 4K y así la tasa de adopción de la tecnología 4K en el quirófano ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años.

Otro limitante es la necesaria integración de la señal 4K nativa (de la cámara) a través de una variedad de canales de distribución dentro y fuera del quirófano. La transmisión de datos, la toma de imágenes fijas, la grabación de imágenes y la transferencia de imágenes a la historia clínica electrónica requieren una infraestructura adecuada para manejar los datos. Todo el *hardware* en este sistema debe ser capaz de acomodar la señal 4K más potente y, en muchas ocasiones, ni los quirófanos disponen de una infraestructura para integrar el 4K ni los sistemas de historia clínica electrónica son capaces de soportar este for-

*La principal ventaja de los nuevos sistemas de visualización, principalmente 4K y 8K es el aumento de la información por píxel en comparación con la HD estándar.*

*Una ventaja de los sistemas 4K frente a los 3D es la buena tolerancia del 100 % de los cirujanos; ya que un 5 % de las personas tiene problemas de visión y presenta cierto mareo al utilizar sistemas de visión tridimensionales, tampoco es necesaria curva de aprendizaje.*

*Para que el sistema 4K sea total necesita un monitor de 55 pulgadas que requiere mucho espacio en el quirófano para tener una distancia correcta para una buena visualización.*

mato, lo que requiere inversiones de los hospitales para ampliar sus capacidades de almacenamiento de red. Por ejemplo, una grabación de vídeo de 50 minutos con la mejor calidad de imagen con una plataforma 4K requiere una capacidad de aproximadamente 11,5 GB, pero en el sistema 8K UHD 50 minutos de vídeo requieren una capacidad de grabación de vídeo de 8 TB.

## Resultados clínicos

Las innovaciones en la calidad de la imagen y su relación con la mejora de las habilidades quirúrgicas ha sido un tema de estudio y diversas publicaciones demuestran que mejorar la calidad de la imagen es eficaz para mejorar las habilidades quirúrgicas laparoscópicas y disminuir los errores.

Inicialmente la tecnología 4K tuvo un considerable escepticismo sobre si la mayor capacidad de resolución de los dispositivos 4K justificaba su coste adicional. Existía la preocupación de que la resolución de 4K excediera lo que era perceptible para el ojo humano, que depende además de la distancia de la pantalla en relación con el espectador. Sin embargo, aunque la mayoría de los estudios se realizan en escenarios simulados, también estudios clínicos en diferentes procedimientos han descrito los beneficios de estos nuevos formatos de visualización.

La comparación de los sistemas de definición estándar (SD) frente a los HD demostró que mejoran la precisión de los procedimientos, reducen las complicaciones y acortan los tiempos quirúrgicos. Los ensayos que comparan 4K con HD han demostrado una menor tendencia en tiempos quirúrgicos, especialmente durante la disección y para el número de ganglios linfáticos resecados. Sin embargo, se necesitan ensayos prospectivos aleatorizados a gran escala que incluyan a cirujanos inexpertos.

*La comparación de los sistemas de definición estándar (SD) frente a los HD demostró que mejoran la precisión de los procedimientos, reducen las complicaciones y acortan los tiempos quirúrgicos.*

*La visualización 4K pronto se convertirá en el estándar de la tecnología de vídeo quirúrgico en la sala de operaciones.*

Cuando se comparó el 3D HD con el 4K, no se observaron diferencias ni en el tiempo de la intervención ni en las puntuaciones de error en un estudio en colecistectomía laparoscópica, pero todavía no hay estudios prospectivos de calidad que comparen la tecnología 3D con la 4K y tampoco con la 8K. Las publicaciones preliminares de series que han utilizado el 8K describen unos efectos de las sombras y contrastes que se acercan al sistema 3D. Por tanto, se podría pensar que los nuevos sistemas de visualización 4K y 8K pueden llegar a igualar al 3D en cuanto a las mejoras en las habilidades quirúrgicas sin asociar las posibles intolerancias al 3D; pero serán necesarios amplios estudios prospectivos aleatorizados que comparen las nuevas tecnologías y demuestren sus beneficios.

El 4K y el 8K también prometen transformar la calidad de la enseñanza y el intercambio de conocimientos más allá del quirófano. Las imágenes 4K y en vivo capturadas durante la cirugía se pueden compartir en tiempo real con una gran ca-

lidad a través de redes IP adaptadas, lo que brinda a los médicos y estudiantes situados en remoto en otros quirófanos, consultas o salas de conferencias una visión más clara de los procedimientos complejos.

## CONCLUSIONES

Las principales *ventajas de la visión estereoscópica o 3D* se centran en una mayor precisión de los movimientos con mayores beneficios en cirugías complejas que implican suturas intracorpóreas, una reducción del tiempo operatorio y una reducción de las complicaciones y del sangrado intraoperatorio.

La visualización 4K pronto se convertirá en el estándar de la tecnología de vídeo quirúrgico en la sala de operaciones. Los estudios con tecnología 4K y las experiencias con 8K sugieren que la endoscopia y la laparoscopia UHD tienen un gran potencial que va más allá de lo que sugieren las meras especificaciones técnicas. La visualización del campo quirúrgico con tecnología UHD (4K-8K) aporta una alta resolución y proporciona una visión muy detallada de todas las estructuras anatómicas y patológicas, que conduce a una mejora de la seguridad y la eficacia del procedimiento quirúrgico. El tiempo quirúrgico y los errores parecen similares a los procedimientos 3D y los nuevos sistemas más ligeros proporcionan una tensión física, ergonomía y peso similar a los previos.

*Principales ventajas de la visión estereoscópica o 3D: mayor precisión de los movimientos con mayores beneficios en cirugías complejas que implican suturas intracorpóreas, reducción del tiempo operatorio y reducción de las complicaciones y del sangrado intraoperatorio.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Abdelrahman M, Belramman A, Salem R, Patel B. Acquiring basic and advanced laparoscopic skills in novices using two-dimensional (2D), three-dimensional (3D) and ultra-high definition (4K) vision systems: A randomized control study. *Int J Surg.* 2018;53:333-8.
- Ahn JH, Kim JH, Yi JW, Hur MH. Comparison between the 4K ultra-high definition (UHD) and high definition (HD) endoscopic systems for transoral endoscopic thyroidectomy. *Gland Surg.* 2020;9(2):229-37. DOI: 10.21037/gs.2020.01.06
- Aoki Y, Matsuura M, Chiba T, Yamashita H. Effect of an 8K ultra-high-definition television system in a case of laparoscopic gynecologic surgery. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne.* 2017;12(3):315-9. DOI: 10.5114/wiitm.2017.68830
- Berardi G, Aghayan D, Fretland ÅA, Elberm H, Cipriani F, Spagnoli A, et al. Multicentre analysis of the learning curve for laparoscopic liver resection of the posterosuperior segments. *Br J Surg.* 2019;106(11):1512-22.
- Dunstan M, Smith R, Schwab K, et al. Is 3D faster and safer than 4K laparoscopic cholecystectomy? A randomised-controlled trial. *Surg Endosc.* 2020;34(4):1729-35. DOI: 10.1007/s00464-019-06958-w
- Hagiike M, Phillips EH, Berci G. Performance differences in laparoscopic surgical skills between true high-definition and three-chip CCD video systems. *Surg Endosc.* 2007;21(10):1849-54. DOI: 10.1007/s00464-007-9541-0
- Karcz WK, von Braun W. Minimally Invasive Surgery for the Treatment of Colorectal Cancer. *Visc Med.* 2016;32(3):192-8. DOI: 10.1159/000445815

- Marcus HJ, Hughes-Hallett A, Cundy TP, Di Marco A, Pratt P, Nandi D, et al. Comparative effectiveness of 3-dimensional vs 2-dimensional and high-definition vs standard-definition neuroendoscopy: a preclinical randomized crossover study. *Neurosurgery*. 2014;74(4):375-81. DOI: 10.1227/NEU.0000000000000249
- Martínez-Ubieto F, Jiménez-Bernadó T, Martínez-Ubieto J, Cabrerizo A, Pascual-Bellosta A, Muñoz-Rodríguez L, et al. Three-Dimensional Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: Improved Patient Safety and Surgeon Convenience. *The International College of Surgeons, World Federation of General Surgeons and Surgical Specialists, Inc*; 2015;28;100(6):1134-7.
- Padín EM, Santos RS, Fernández SG, Jimenez AB, Fernández SE, Dacosta EC, et al. Impact of Three-Dimensional Laparoscopy in a Bariatric Surgery Program: Influence in the Learning Curve. *Obes Surg*. 2017;27(10):2552-6.
- Sánchez-Santos R, Estévez S, Tomé C, González S, Brox A, Nicolás R, et al. Training Programs Influence in the Learning Curve of Laparoscopic Gastric Bypass for Morbid Obesity: A Systematic Review. *Obes Surg*. 2011;1;22(1):34-41.
- Sinha R, Swarnasree G, Rupa B, Madhumathi S. Laparoscopic hysterectomy for large uteri: Outcomes and techniques. *J Min Access Surg*. 2019;15(1):8-13.
- Sørensen SM, Savran MM, Konge L, Bjerrum F. Three-dimensional versus two-dimensional vision in laparoscopy: a systematic review. *Surg Endosc*. 2016;30(1):11-23. DOI: 10.1007/s00464-015-4189-7
- Vilaça J, Leite M, Correia-Pinto J, Högemann G, Costa P, Leão P. The Influence of 3D in Single-port Laparoscopy Surgery: An Experimental Study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2018;28(4):261-6.
- Wagner OJ, Hagen M, Kurmann A, Horgan S, Candinas D, Vorburger SA. Three-dimensional vision enhances task performance independently of the surgical method. *Surg Endosc*. 2012;26(10):2961-8.
- Wahba R, Datta RR, Hedergott A, Bußhoff J. 3D vs. 4K Display System - Influence of "State-of-the-art"-Display Technique On Surgical Performance (IDOSP-Study) in minimally invasive surgery: protocol for a randomized cross-over trial [published correction appears in *Trials*. 2020;12;21(1):257]. *Trials*. 2019;20(1):299. DOI:10.1186/s13063-019-3330-7

# Presente y futuro del verde de indocianina

S. Delgado Rivilla, S. Morales Conde

## VERDE DE INDOCIANINA PARA VALORACIÓN VASCULAR

### Introducción

Verde de indocianina para valoración vascular

Cirugía gastrointestinal

Cirugía hepatobiliopancreática

Cirugía endocrina

## VERDE DE INDOCIANINA PARA VALORACIÓN LINFÁTICA: GANGLIO CENTINELA Y MAPEO LINFÁTICO

### Introducción

Utilización del verde de indocianina para la detección del ganglio centinela

*Cirugía del cáncer de mama: ganglio centinela*

*Cirugía del cáncer colorrectal: ganglio centinela*

*Cirugía del cáncer gástrico: ganglio centinela*

Utilización del verde de indocianina en el mapeo linfático

*Cirugía del cáncer colorrectal: mapeo linfático*

*Cirugía del cáncer gástrico: mapeo linfático*

*Cirugía de esófago: mapeo linfático*

Análisis final sobre el uso del ICG en la linfadenectomía

Conclusiones

## VERDE DE INDOCIANINA PARA VALORACIÓN VASCULAR

### INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la innovación y la evolución a través de la imagen de la cirugía mínimamente invasiva han permitido en los últimos años desarrollar sistemas que empiezan a permitir visualización y valoraciones anatómicas hasta ahora ocultas al ojo humano. Los nuevos *software* de sistemas ópticos permiten valorar la vascularización de los bordes de resección, excreción biliar, dibujando árboles biliares, y visualizar el drenaje linfático de determinados tumores, utilizando colorantes que teníamos en nuestro arsenal médico desde hace décadas.

*Los nuevos software de sistemas ópticos permiten valorar la vascularización de los bordes de resección, excreción biliar, dibujando árboles biliares, y visualizar el drenaje linfático de determinados tumores, utilizando colorantes que teníamos en nuestro arsenal médico desde hace décadas.*

El verde de indocianina (VIC o ICG –*indocyanine green*– por su sigla en inglés) es un colorante orgánico anfifílico que emite fluorescencia cuando es excitado por luz del espectro cercano al infrarrojo. Una vez en el torrente sanguíneo, se une a las proteínas plasmáticas y circula principalmente por el compartimento intravascular, lo que le permite actuar como un contraste en tiempo real con una vida media de 3-5 minutos. El ICG se absorbe de manera diferente en los tejidos en función de la expresión de bilitranslocasa, por lo que es capturado principalmente por los hepatocitos y excretado al sistema biliar. La dosis máxima tóxica es de 5 mg/kg/día. Los efectos adversos son raros y la tasa de

reacciones alérgicas fatales es de 1/333 000. La intensidad de la fluorescencia que emiten los tejidos varía según la concentración de ICG que se alcanza en ellos, que se relaciona con el flujo sanguíneo del tejido y con la expresión de bilitranslocasa (Figura 14.1).

## VERDE DE INDOCIANINA PARA VALORACIÓN VASCULAR

*La intensidad de la fluorescencia que emiten los tejidos varía según la concentración de VIC que se alcanza en ellos, que se relaciona con el flujo sanguíneo del tejido y con la expresión de bilitranslocasa.*

La utilización del ICG durante un acto quirúrgico permite, entre otras, la realización de una angiografía a tiempo real. Las principales utilidades de este procedimiento son la posibilidad de demostrar la anatomía vascular para guiar las resecciones, así como comprobar la correcta vascularización de las estructuras remanentes disminuyendo el riesgo de isquemia en el posoperatorio y las complicaciones. Existen muchos otros escenarios en los que la utilización del ICG puede proporcionar información relevante más allá de la meramente vascular, aunque su discusión se escapa del objetivo del presente capítulo.

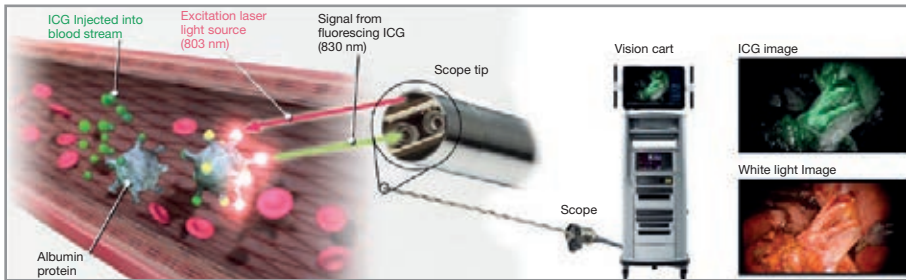


Figura 14.1. Sistema de visión Fire Fly Da Vinci®.

## CIRUGÍA GASTROINTESTINAL

Una de las complicaciones más temidas de la cirugía gastrointestinal es la fuga anastomótica. La causa de estas fugas es multifactorial; algunos factores dependen de las características del paciente y pueden no ser modificables, mientras que otros dependen de la técnica quirúrgica. Sin embargo, a pesar de los avances tecnológicos de los últimos años, la incidencia de fuga anastomótica se ha mantenido estable, en cirugía colorrectal es de alrededor del 5-20 %. Los efectos que estas fugas tienen sobre los pacientes son devastadores: aumentan la mortalidad y la estancia hospitalaria, y empeoran los resultados funcionales e incluso el pronóstico oncológico. Todo esto, además, supone una gran carga económica para los sistemas sanitarios.

Entre las diferentes herramientas que se han propuesto para disminuir la incidencia de fugas anastomóticas, una de las más prometedoras es la utilización del ICG. La perfusión adecuada de las anastomosis es fundamental para asegurar su cicatrización. Existen diferentes métodos para comprobar la correcta vascularización de las anastomosis, como son la palpación de pulsos en los mesenterios, la comprobación de cambios en la coloración de las estructuras o la presencia de sangrado en los bordes de los cabos anastomóticos, aunque todos son meramente subjetivos y poco fiables. Se han propuesto otros métodos más sofisticados y exactos como son la utilización de la ecografía Doppler o la flujometría por láser, pero su complejidad técnica y la baja disponibilidad por el coste económico que suponen no han permitido su popularización.

La angiografía intraoperatoria con ICG es, en cambio, un procedimiento sencillo, rápido y con bajo coste una vez realizada la inversión inicial en la tecnología necesaria. La curva de aprendizaje es prácticamente nula, el incremento en el tiempo quirúrgico es de apenas unos pocos minutos y el coste es el del vial de ICG administrado. La dosis habitual recomendada es de 0,1-0,3 mg/kg, puede repetirse en varias ocasiones sin alcanzar dosis tóxicas y se administra por vía endovenosa diluido en agua destilada. La fluorescencia en el campo quirúrgico es perceptible a los pocos

*Los efectos que las fugas anastomóticas tienen sobre los pacientes son devastadores: aumentan la mortalidad y la estancia hospitalaria, y empeoran los resultados funcionales e incluso el pronóstico oncológico.*

*La angiografía intraoperatoria con ICG es un procedimiento sencillo, rápido y con bajo coste, una vez realizada la inversión inicial en la tecnología necesaria, y permite confirmar o revisar los márgenes de resección tras ligar los pedículos vasculares previamente a realizar las anastomosis.*

segundos de la administración y su visualización traduce que existe flujo sanguíneo. Esto permite confirmar o revisar los márgenes de resección tras ligar los pedículos vasculares previamente a realizar las anastomosis. También es posible verificar el aporte sanguíneo una vez realizada la anastomosis, repetir la dosis de ICG y visualizar la fluorescencia en la mucosa de esta por vía endoscópica.

La utilidad de la angiografía intraoperatoria con ICG para evaluar la viabilidad de las anastomosis se ha estudiado sobre todo en el campo de la cirugía colorrectal, y cada vez existe más evidencia de que se trata de una herramienta útil para disminuir la incidencia de fugas anastomóticas. La serie más extensa publicada al respecto corresponde al estudio PILLAR II, de Jafari y cols. Se trata de un estudio multicéntrico que incluyó 139 pacientes sometidos a resecciones de colon izquierdo. La idoneidad de la vascularización se evaluó en dos momentos durante la cirugía: previamente a realizar la sección proximal del colon y una vez realizada la anastomosis. Los resultados de la fluorescencia modificaron la actitud quirúrgica en el 7,9 % de los pacientes y ninguno de estos pacientes sufrió fuga anastomótica en el posoperatorio. La mayoría de los estudios publicados sobre la utilización de la fluorescencia en cirugía colorrectal obtienen resultados similares, algo que parece apoyar su uso.

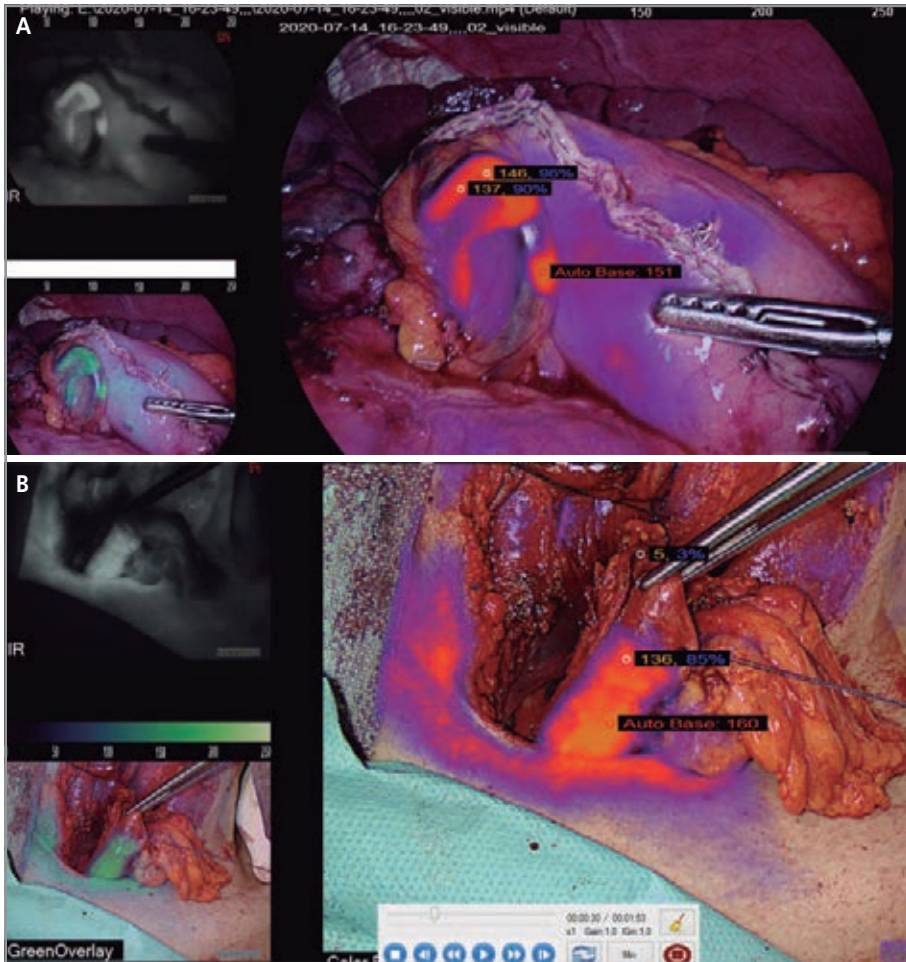
*Los resultados de la fluorescencia modificaron la actitud quirúrgica en el 7,9 % de los pacientes y ninguno de estos pacientes sufrió fuga anastomótica en el posoperatorio.*

Sin embargo, todavía existen muchas dudas respecto al auténtico significado de la fluorescencia en el campo quirúrgico tras administrar ICG. De hecho, si se espera el tiempo suficiente, las zonas isquémicas acaban presentando fluorescencia simplemente por difusión del colorante, lo que no significa que estén correctamente perfundidas. Además, la fluorescencia observada puede presentar diferentes grados de intensidad con significado incierto, y muchos factores pueden influir en esta, como son la luz ambiental, la distancia de la óptica al campo quirúrgico o la tecnología utilizada. Los protocolos empleados en los diferentes estudios también presentan gran variabilidad, lo que dificulta su reproducibilidad. Por todo esto es imprescindible estandarizar los procedimientos y cada vez parece tener más importancia la dinámica de la fluorescencia (tiempo hasta la aparición de la fluorescencia, intensidad máxima, tiempo hasta máxima fluorescencia y otras variables derivadas) que la mera observación en el campo quirúrgico. Ya existen en el mercado nuevas tecnologías que permiten cuantificar las variables relacionadas con la fluorescencia de forma objetiva, eliminando así la subjetividad de las observaciones a la hora de realizar decisiones clínicas, aunque su impacto real en los resultados quirúrgicos todavía está por evaluar (Figura 14.2).

La posibilidad de realizar una angiografía intraoperatoria en tiempo real y evaluar la viabilidad de los tejidos también se ha utilizado en el tratamiento quirúrgico de la isquemia intestinal aguda. Las intervenciones urgentes por esta patología a menudo implican la resección amplia de los segmentos intestinales afectados.

La posibilidad de realizar una angiografía intraoperatoria en tiempo real y evaluar la viabilidad de los tejidos también se ha utilizado en el tratamiento quirúrgico de la isquemia intestinal aguda. Las intervenciones urgentes por esta patología a menudo implican la resección amplia de los segmentos intestinales afectados.





**Figura 14.2.** A. Comprobación de la vascularización de la plastia gástrica intraabdominal con sistema laparoscópico con cuantificación, Medtronic. B. Comprobación de la vascularización de la plastia gástrica tras cervicotomía con sistema de visión abierto con cuantificación Elevisión IR®. Medtronic.

No siempre es sencillo determinar con precisión la viabilidad intestinal, y estos pacientes generalmente son sometidos a grandes resecciones, en ocasiones de segmentos que potencialmente podrían ser recuperables, y numerosas reintervenciones. Como resultado, hasta un tercio de estos pacientes desarrollarán un síndrome de intestino corto y precisarán nutrición parenteral permanente. La utilización del ICG podría ayudar a reducir la extensión de las resecciones y prevenir complicaciones posoperatorias. En la bibliografía especializada se han publicado numerosos casos clínicos y series cortas al respecto, en las que el ICG modificó la actitud quirúrgica hasta en un 30 % de los pacientes. Sin embargo, tampoco se trata de un método infalible para determinar la viabilidad intestinal. En estos pacientes,

*La utilización del ICG podría ayudar a reducir la extensión de las resecciones y prevenir complicaciones posoperatorias.*

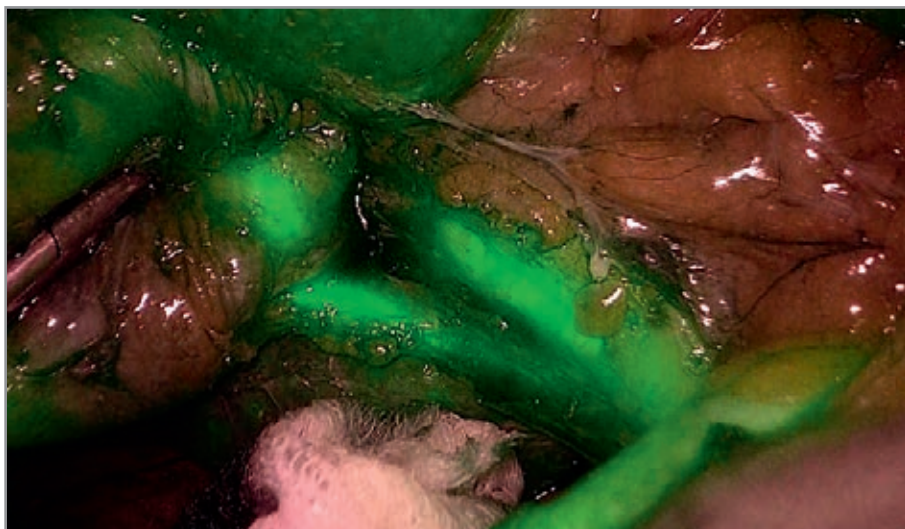
la afectación hemodinámica y el fallo hepático secundarios a la sepsis provocada por la isquemia pueden producir una acumulación de ICG en tejido no viable a partir de los capilares de los tejidos circundantes, por lo que los nuevos estudios van dirigidos a interpretar la dinámica de la fluorescencia en este escenario para ayudar a la toma de decisiones clínicas.

## CIRUGÍA HEPATOBILIOPANCREÁTICA

La utilidad principal del ICG en la cirugía hepatobiliopancreática viene determinada por el hecho de que la excreción de este es casi exclusivamente biliar, lo que permite dibujar el árbol biliar (Figura 14.3) o caracterizar lesiones ocupantes de espacio. Sin embargo, su utilización como contraste intravascular también permite guiar resecciones hepáticas delimitando segmentos hepáticos, identificar la anatomía vascular o evaluar la suficiencia del aporte sanguíneo.

Se han descrito dos técnicas de contrastación para delimitar los segmentos hepáticos:

- La *técnica de contraste positivo* consiste en la inyección directa de ICG en la rama portal del segmento a reseccionar, lo que provoca que dicho segmento presente fluorescencia durante la hepatectomía y lo diferencie del parénquima que ha de preservarse.
- La *técnica de contraste negativo* es técnicamente más sencilla, y consiste en la inyección intravenosa de ICG tras la ligadura del pedículo portal del segmento a reseccionar, de manera que la fluorescencia del resto del parénquima hepático delimita el segmento isquémico.



**Figura 14.3.** Cirugía guiada por fluorescencia con verde de indocianina a tiempo real con modo infrarojos. Visualización de la vía biliar principal y del cístico con el sistema de Visión ICG® Olympus.

A diferencia de la observación simple de los cambios de coloración en el borde del segmento hepático, que es lo que se ha utilizado clásicamente, el ICG permite diferenciar los bordes no solo en la superficie hepática, sino también a medida que la disección progresa en profundidad dentro del parénquima.

*El ICG permite diferenciar los bordes no solo en la superficie hepática, sino también a medida que la disección progresa en profundidad dentro del parénquima.*

## CIRUGÍA ENDOCRINA

Una de las complicaciones más frecuentes de la cirugía tiroidea es el hipoparatiroidismo posquirúrgico, que puede ser transitorio o permanente. La incidencia del hipoparatiroidismo transitorio puede alcanzar el 38 % y la del definitivo el 3 %. La causa principal es la lesión inadvertida o accidental de las glándulas paratiroides, ya sea por afectación de su vascularización o por lesión directa de estas. El hipoparatiroidismo y la hipocalcemia consecuente tienen un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes y, aunque durante la cirugía se considere que las glándulas paratiroides estén bien preservadas, no se puede asegurar un correcto funcionamiento posterior. Se han propuesto muchas técnicas para mejorar los resultados y prevenir la hipocalcemia posquirúrgica y el uso del ICG es una de las más prometedoras para preservar la función glandular.

Tras la administración de ICG endovenoso, las glándulas paratiroides presentan una fluorescencia más intensa y de mayor duración que el tejido tiroideo, cosa que permite diferenciarlas y facilita su preservación. Además, la utilización intraoperatoria del ICG permite detectar y evaluar la vascularización de las glándulas paratiroides, que parece correlacionarse estrechamente con su función. Los protocolos y las dosis de colorante utilizados difieren según los centros. Múltiples estudios han evaluado la utilidad del ICG para prevenir y predecir el hipoparatiroidismo posquirúrgico. La detección de al menos una glándula paratiroidea bien vascularizada se correlaciona con unos niveles normales de hormona paratiroidea en el primer día posoperatorio, lo que prácticamente permite excluir la posibilidad del hipoparatiroidismo posoperatorio. Sin embargo, la mayoría de los estudios utilizan escalas visuales subjetivas para evaluar el grado de viabilidad del tejido paratiroideo remanente, algo que podría afectar a la reproductibilidad de los resultados.

*Las glándulas paratiroides presentan una fluorescencia más intensa y de mayor duración que el tejido tiroideo, cosa que permite diferenciarlas y facilita su preservación.*

El ICG también se ha propuesto para la cirugía de la glándula suprarrenal. Tras la administración de ICG, la glándula suprarrenal muestra una fluorescencia distinta del tejido retroperitoneal que la rodea. De manera similar, los tumores adrenales presentan diferentes grados de fluorescencia según su estirpe. Así, el uso de ICG permite diferenciar el tejido suprarrenal del resto de las estructuras del retroperitoneo, y se ha descrito incluso para guiar una suprarrenalectomía con preservación de la cortical al demostrar los límites entre el tejido suprarrenal normal y el tumoral.

## VERDE DE INDOCIANINA PARA VALORACIÓN LINFÁTICA: GANGLIO CENTINELA Y MAPEO LINFÁTICO

### INTRODUCCIÓN

La cirugía oncológica en el contexto de nuestra especialidad conlleva en la gran mayoría de los casos la extirpación del tumor, realizando una resección RO, asociada a una linfadenectomía para extirpar las posibles vías de diseminación y así poder realizar un correcta estadificación para determinar la necesidad de tratamiento complementario y establecer el pronóstico de nuestros pacientes. El problema que nos encontramos con esta estrategia tan protocolizada y completamente aceptada es que, en la mayoría de los casos, se realizan cirugías agresivas con linfadenectomías innecesarias, ya que las adenopatías extirpadas no están afectadas. Por este motivo, surge el concepto del ganglio centinela (GC), que permitiría evitar linfadenectomías innecesarias y facilitaría la realización de una correcta estadificación mediante un estudio exhaustivo de estas primeras adenopatías de drenaje en concreto, determinando la necesidad de realizar una linfadenectomía de forma selectiva en los casos necesarios. Por otro lado, durante estas linfadenectomías convencionales existe el peligro de no identificar drenajes aberrantes y no es efectiva la radicalidad realizada, comprometiéndose la supervivencia del paciente. Como conclusión, los objetivos que actualmente tenemos como cirujanos serían dos: por

un lado, realizar linfadenectomías selectivas exclusivamente cuando fuesen precisas; y por otro, realizarlas de forma guiada para que no se nos escapen territorios ganglionares aberrantes de drenaje y las conocidas conocidas *skip metastasis*.

*Los objetivos que actualmente tenemos como cirujanos serían: realizar linfadenectomías selectivas exclusivamente cuando fuesen precisas y realizarlas de forma guiada para que no se nos escapen territorios ganglionares aberrantes de drenaje y las skip metastasis.*

Podemos actualmente decir que estos conceptos están ya muy avanzados y son una realidad en nuestra especialidad en la cirugía del cáncer de mama y en el melanoma, donde la localización del GC con radioisótopos es un estándar de tratamiento y manejo, aunque está menos o prácticamente nada extendido en cirugía gastrointestinal por diversos motivos, entre los que se encuentran la dificultad de identificación por las características del campo operatorio donde se trabaja y, por otro lado, por la difícil aplicabilidad de las sondas de detección por vía laparoscópica.

En este sentido, el verde de indocianina (ICG) ha surgido como una alternativa a los radioisótopos, en la cirugía de cáncer de mama y del melanoma, y como vía de desarrollo de estos conceptos en la cirugía colorrectal y esofagogástrica, donde el ICG puede administrarse peritumoral en la capa submucosa por vía endoscópica, o en la capa subserosa de la pared intestinal si se realiza por vía laparoscópica de forma intraoperatoria. La ventaja es que las ópticas existentes actualmente permiten su uso con sistemas de cirugía abierta y de cirugía laparoscópica, lo que ha facilitado su empleo en cirugía gastrointestinal mínimamente invasiva (Figura 14.4).



**Figura 14.4.** Medtronic Iridium System. Elevision IR®.

## UTILIZACIÓN DEL VERDE DE INDOCIANINA PARA LA DETECCIÓN DEL GANGLIO CENTINELA

### Cirugía del cáncer de mama: ganglio centinela

La afectación de los ganglios de la axila en los pacientes con cáncer de mama es determinante en la estadificación de estos tumores, en determinar las estrategias de tratamiento y en establecer el pronóstico de nuestros pacientes. Por otro lado, el vaciamiento axilar está asociado a cierta morbilidad y tiene un impacto funcional en los pacientes. Ya hace años se determinaron las grandes ventajas de la identificación del GC para establecer la necesidad de realizar o no el vaciamiento de la axila. El estudio histopatológico intraoperatorio del GC está ampliamente aceptado y se considera el estándar de atención de pacientes con cáncer de mama sin evidencia clínica de metástasis en los ganglios linfáticos axilares. El método convencional de identificación del GC se realiza con radioisótopos, o con una técnica dual que implica la inyección de un colorante azul y nanocoloide marcado con tecnecio  $^{99m}\text{Tc}$ , lo que conlleva importantes desafíos logísticos, por lo que se continúan buscando alternativas más universales y fáciles de usar.

El uso de ICG se está barajando como una alternativa al uso de estos radioisótopos; se ha observado que es un método con una alta sensibilidad para la detección del GC, por lo que estamos viviendo una importante fase de validación para sustituirlo. Los últimos metaanálisis en este sentido muestran que es una técnica segura y que tiene una alta tasa de detección del GC. A pesar de que los resultados de esta novedosa técnica son aún heterogéneos, los datos muestran una tenden-

*Los resultados del uso del ICG para detectar el GC en el cáncer mama son aún heterogéneos, pero los datos muestran una tendencia hacia una mejor estadificación axilar en comparación con los radioisótopos, por lo que podría ser una alternativa muy útil en un futuro muy próximo.*

cia hacia una mejor estadificación axilar en comparación con los radioisótopos, por lo que podría constituir una alternativa muy útil en un futuro muy próximo.

Los resultados publicados hasta la fecha muestran que la identificación del GC por ICG presenta una alta tasa de detección y mejora el rendimiento del mapeo cuando se agrega al método azul de metileno. En este sentido, existen estudios, como el de Wishart y cols., que confirman que con el uso combinado de ICG con azul de metileno se podría prescindir de la administración de radioisótopos dada la altísima sensibilidad que demuestran. Además, para mejorar y facilitar su uso en el cáncer de mama se está planteando la detección del IGC administrándolo unido a albúmina (ICG: HSA [albúmina sérica humana]), lo que podría facilitar la detección del GC.

## **Cirugía del cáncer colorrectal: ganglio centinela**

La afectación de los ganglios linfáticos en el cáncer colorrectal (CCR) es el factor pronóstico más importante que determina el pronóstico de los pacientes. Una incorrecta estadificación del estadio tumoral puede conllevar un tratamiento inadecuado; se calcula que la subestadificación de los pacientes con CCR ocurre en alrededor del 10 % al 20 % de los casos. La bibliografía muestra además que el examen con hematoxilina y eosina de un solo corte de una adenopatía deja hasta un 33 % de las metástasis sin identificar. Estos datos tan importantes justifican la necesidad de identificar el CG en el CCR para realizar una correcta estadificación de los tumores.

Además, la identificación del GC podría ser muy útil en el cáncer de colon para resolver grandes dudas que existen actualmente sobre las indicaciones de linfadenectomías extendidas en diferentes tumores en función de su estadio y su localización, como la necesidad de realizar una escisión completa del mesocolon en la cirugía del colon derecho, o el tipo de linfadenectomía a realizar en los tumores del colon transversal o del ángulo esplénico. Por su parte, en el cáncer de recto existe una peculiaridad muy especial relacionada con la necesidad o no de realizar una linfadenectomía pélvica lateral, la cual está asociada a una nada desdeñable morbilidad. Han sido los grupos japoneses los que han preconizado esta forma de actuación, a diferencia de los países occidentales, los cuales realizan una disección lateral de las adenopatías en asociación con la escisión total del mesorrecto convencional para los cánceres de recto avanzados (T3-4) y, aunque se asocia con un incremento de la disfunción sexual y urinaria, el riesgo de recurrencia pélvica se reduce en un 50 %, y la supervivencia aumenta.

Por estos motivos, la detección y análisis del GC cobra un valor importante. La identificación del GC con ICG, tanto en el cáncer de colon como en el de recto, con un estudio posterior muy preciso como el One-Step Nucleic Acid Amplification (OSNA) es factible y puede permitir la predicción intraoperatoria de la

necesidad de realizar una linfadenectomía amplia. Además, su implementación permite una estadificación más precisa, reduciendo el retraso entre la cirugía y el inicio de la quimioterapia adyuvante. Los resultados de estudios de detección y análisis del GC con linfangiografía con ICG y OSNA podrían utilizarse para desarrollar una cirugía personalizada y una linfadenectomía adaptada en pacientes con CCR, aunque se encuentra en estadios muy precoces de desarrollo.

En conclusión, la evidencia con respecto a la identificación del GC con ICG en el CCR aún es muy limitada. Será necesaria una mejor estandarización de la técnica en ensayos futuros, debiendo centrarse en tumores en etapas precoces, así como en aspectos técnicos sobre cuándo realizar la inyección y cómo realizarla, además de determinar las dosis que se deben utilizar. Además, debido a las características anatómicas del colon y del recto, el procedimiento para la identificación del GC en el CCR parece ser más desafiante en comparación con otros tipos de tumores malignos, y se requerirá una experiencia considerable antes de que se puedan emprender grandes estudios relacionados con los pacientes para validarlos y establecerlos como parte del tratamiento quirúrgico estándar en el CCR.

*La identificación del GC con ICG, tanto en el cáncer de colon como en el de recto, con un estudio posterior muy preciso como OSNA es factible y puede permitir la predicción intraoperatoria de la necesidad de realizar una linfadenectomía amplia.*

## **Cirugía del cáncer gástrico: ganglio centinela**

El cáncer gástrico es uno de los tumores gastrointestinales más frecuentes, sobre todo en la población asiática, y es en dicha zona del mundo donde, dada la prevalencia, existe una política muy agresiva de *screening* poblacional para detectar estos tumores en estadios precoces. Se da la circunstancia de que la detección del GC tiene una mayor importancia en estos cánceres gástricos precoces, dado que evitaría la necesidad de realizar una linfadenectomía agresiva asociada a una mayor morbilidad. En este sentido, está establecido que en los tumores T1a podemos evitar la realización de una linfadenectomía, que actualmente es necesaria de acuerdo con la evidencia disponible en los T1b. Por estos motivos se han llevado a cabo un importante número de estudios en estos países para determinar el valor que tendría la detección con ICG del GC para evitar amplias linfadenectomías en estados precoces del cáncer gástrico, para ver realmente si podemos seguir dejando de hacer las linfadenectomías en los T1a y si podemos evitar realizarlas en los T1b. En este sentido, recientemente acaban de publicarse los resultados del estudio SENORITA, que consiste en un estudio prospectivo multicéntrico que incluye 580 pacientes en los que realiza un análisis intraoperatorio del GC para determinar la necesidad de una linfadenectomía extensa. En este estudio se consiguió detectar el territorio del GC en el 88,2 % de los casos, se realizó una infraestadificación intraoperatoria en solo un 7,4 %

*La detección y análisis del GC mediante ICG sería de gran valor para evitar amplias linfadenectomías en estados precoces del cáncer gástrico, para averiguar si podemos seguir dejando de hacer las linfadenectomías en los T1a y si podemos evitar realizarlas en los T1b.*

y fue necesario en el 4,8 % de los casos una segunda cirugía para la realización de una linfadenectomía D2, lo que se podría mejorar mediante técnicas más precisas de estudio histopatológico intraoperatorio como el OSNA.

En general, los estudios publicados en relación con la identificación del GC mediante fluorescencia con ICG en estos tumores precoces reportan tasas de identificación de estos entre el 90 y 100 %; sin embargo, esta tasa baja en función del estadio tumoral y prácticamente está cerca al 0 en el caso de tumores T4. De esta forma, la utilidad del ganglio centinela está limitada en nuestro medio por la baja incidencia de este tipo de tumores precoces, por lo que son necesarios programas de detección precoz.

## UTILIZACIÓN DEL VERDE DE INDOCIANINA EN EL MAPEO LINFÁTICO

### Cirugía del cáncer colorrectal: mapeo linfático

El uso de ICG en el mapeo linfático en el CCR puede tener un importante valor en este tipo de cirugía para realizar linfadenectomías personalizadas a los pacientes en función de la localización y el estadio tumoral. En este sentido, el uso del ICG para el mapeo podría utilizarse en las siguientes indicaciones:

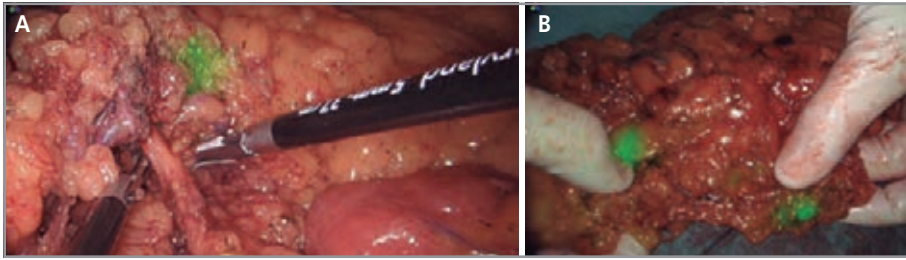
- *Cáncer de ciego*: para determinar la necesidad de realizar una escisión total del mesocolon.
- *Cáncer de colon derecho*: durante la exéresis completa del mesocolon (Figura 14.5): para determinar el límite de disección y no disecar territorios que no son necesarios, y para detectar drenajes aberrantes en la zona.
- *Cáncer de colon de ángulo esplénico*: para determinar el flujo de drenaje del tumor hacia el territorio de la arteria cólica media o la arteria mesentérica inferior, y realizar una linfadenectomía más selectiva en la zona.
- *Cáncer de colon izquierdo*: para detectar la presencia de territorios periaórticos de drenaje, dato que podría ser de interés en el cáncer de recto (Figura 14.6), especialmente en el tercio alto.
- *Cáncer de recto*: para determinar la necesidad de realizar una linfadenectomía lateral en el cáncer de recto bajo y medio (Figura 14.7).

– El mapeo linfático intraoperatorio también puede *ayudar a definir las vías de diseminación linfática* en pacientes en los que haya que realizar una segunda intervención y que ya se ha resecado tejido linfático previamente.

En relación con los datos publicados, similares estudios han concluido que el mapeo linfático con ICG proporciona información valiosa para detectar los ganglios linfáticos de drenaje en cirugía colorrectal; este aspecto es especialmente importante, ya que si estos ganglios no están presentes en la zona de disección habitual, cambiaría la estrategia quirúrgica con esta información. En este sentido, Nishigori y cols. publicaron un estudio que incluía a 21 pacientes sometidos a

*El uso de ICG en el mapeo linfático en el CCR puede tener un importante valor en este tipo de cirugía para realizar linfadenectomías personalizadas a los pacientes en función de la localización y el estadio tumoral.*

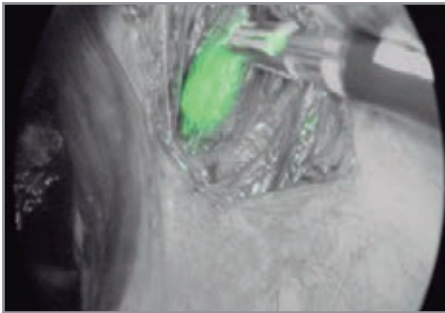




**Figura 14.5.** A. Imagen intraoperatoria del límite de disección durante una exéresis completa del mesocolon en un tumor de ángulo hepático mediante el uso del ICG tras inyección intraoperatoria. B. Pieza quirúrgica tras la exéresis completa del mesocolon en un tumor de ángulo hepático mediante el uso del ICG tras inyección intraoperatoria.



**Figura 14.6.** Adenopatía periaórtica tras la inyección de ICG 24 horas antes de la cirugía en un cáncer de recto.



**Figura 14.7.** Adenopatías laterales iluminadas con ICG tras la inyección de ICG en un cáncer de recto distal.

cirugía colorrectal laparoscópica por patología neoplásica, en los que se realizó el mapeo linfático con ICG y se demostró que el 23,5 % de los pacientes requirieron modificaciones en la extensión de la linfadenectomía. Aunque, por su parte, se ha observado que el ICG podría ser menos fiable en los pacientes con cáncer de recto intervenidos tras terapia neoadyuvante.

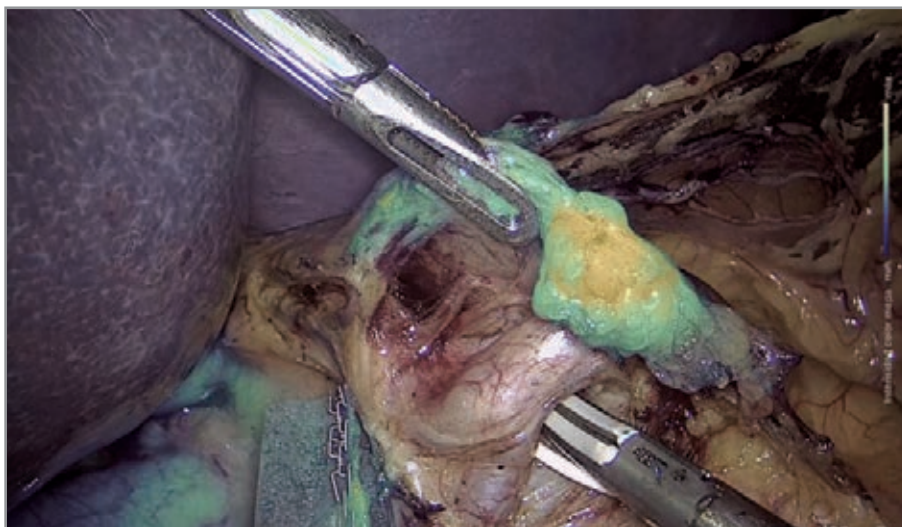
La inyección peritumoral de ICG puede realizarse de varias formas; diferentes grupos han descrito su administración por colonoscopia, previo al inicio de la intervención, aunque la técnica más habitual es inyectar en los cuatro puntos cardinales alrededor del tumor. La inyección intraoperatoria tiene el inconveniente de la dilatación de asas producida por la endoscopia, lo que puede dificultar la técnica posteriormente, necesitando además una exhaustiva preparación del colon. En este sentido, también se ha administrado de la misma forma en neoplasias de recto medio-bajo por rectoscopia, previo a la intervención, para la identificación

de adenopatías laterales pélvicas, lo que se puede realizar más cómodamente con una rectoscopia al inicio de la intervención.

En una línea diferente, el ICG puede administrarse con una inyección subserosa peritumoral al inicio de la intervención por vía laparoscópica, con una adecuada identificación del drenaje linfático al GC y permitiendo asimismo ver el mapeo linfático correspondiente a la zona de drenaje del tumor. Parece ser que, tanto a nivel submucoso por colonoscopia o subseroso por laparoscopia en el momento de la intervención, no hay diferencias en los resultados al identificar el mapeo linfático, ayudando así a realizar una adecuada linfadenectomía; aunque de momento hacen falta más estudios con mayor evidencia para determinar el futuro de esta técnica.

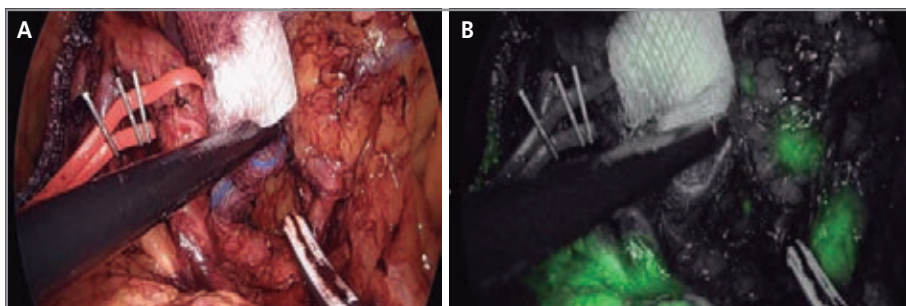
### **Cirugía del cáncer gástrico: mapeo linfático**

Si nos movemos a Occidente, nos encontramos con que la mayoría de los cánceres gástricos se diagnostican en estadios avanzados donde el concepto del GC no tiene una amplia aplicabilidad, debido a que tiene un mayor impacto la realización de un mapeo linfático para realizar una linfadenectomía guiada por ICG (Figuras 14.8 y 14.9).



**Figura 14.8.** Adenopatía sobre la arteria hepática común identificada con ICG durante la realización de una linfadenectomía D2 por un cáncer gástrico.

Respecto a la vía de administración y al momento de realizarla, se han descrito varias formas: algunos grupos la administran por endoscopia en los cuatro puntos cardinales peritumoral a nivel submucoso un día antes de la intervención; otros grupos optan por hacerlo por endoscopia, también con inyección submucosa al inicio de la intervención; y, por último, también se ha descrito



**Figura 14.9.** Imagen real (A) y en modo ICG (B) de conglomerados de adenopatías de la base de la arteria gástrica izquierda durante la realización de una linfadenectomía D2 por un cáncer gástrico.

la administración por laparoscopia, peritumoral en la capa subserosa al inicio de la intervención. Tajima y cols. observaron que la inyección de ICG preoperatoria se asocia con un mayor número de ganglios, con una mayor tasa de precisión y una menor tasa de falsos negativos en comparación con la inyección del ICG intraoperatoria.

En el caso de la utilización de ICG para el mapeo linfático en estos tumores, se ha publicado una amplia variabilidad de dosis para la adecuada visualización de las adenopatías. Nosotros actualmente utilizamos una inyección por endoscopia 12-24 horas antes de la cirugía, realizando una inyección peritumoral en los cuatro cuadrantes de la lesión a nivel submucoso con una dilución de 1,25 mg/ml, inyectando 0,6 ml de esta dilución en los cuadrantes, por lo que en total serían 2,4 ml de esta dilución, lo que corresponde a 3 mg de ICG.

Respecto a los resultados obtenidos, la mayoría de los trabajos publicados hablan únicamente del mapeo linfático guiado por fluorescencia con ICG de forma descriptiva, ya que actualmente todavía no hay datos para realizar un cambio de estrategia quirúrgica. Aunque en este sentido, existen trabajos que empiezan a ofrecer datos interesantes como un incremento significativo del número de adenopatías extirpadas, lo que tradicionalmente se ha relacionado con una mayor supervivencia. Diferentes estudios de cohortes han mostrado este dato, y Qi-Yue Chen y cols. han publicado recientemente en *JAMA Surgery* el primer estudio multicéntrico aleatorizado, que confirma estos hallazgos con una mayor evidencia científica.

En relación con el impacto que podría tener esta innovación de forma práctica en los resultados oncológicos, Baiocchi y cols. han publicado una serie de casos en los que se observa que ningún ganglio que fue ICG negativo

*En Occidente la mayoría de los cánceres gástricos se diagnostican en estadios avanzados donde el concepto del GC no tiene una amplia aplicabilidad, aunque tiene un mayor impacto la realización de un mapeo linfático para realizar una linfadenectomía guiada por ICG.*

*El mapeo linfático con ICG podría tener un importante impacto en la cirugía del cáncer gástrico e influir en el tipo de cirugía a realizar, los resultados oncológicos y en el pronóstico de nuestros pacientes.*

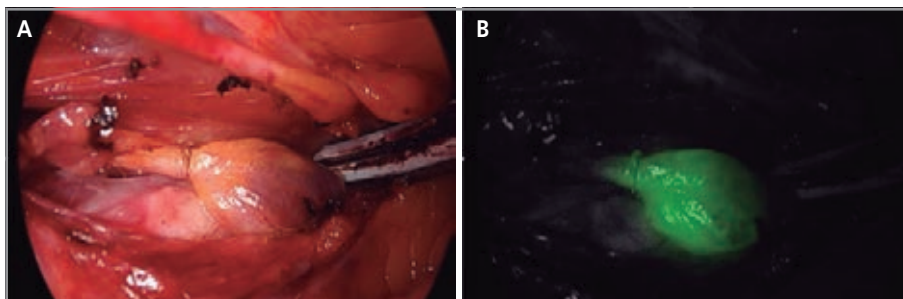
mostraba células metastásicas y que todas las adenopatías metastásicas de la serie eran positivas para ICG. Por otro lado, un dato interesante fue que en 2 casos de los 13 publicados se encontraron adenopatías ICG positivas fuera del territorio D2, extendiéndose la linfadenectomía a territorios en los que no se hubiera llevado a cabo en condiciones habituales, y en 1 caso, una adenopatía positiva. En este sentido, nosotros también hemos encontrado que el uso del ICG es de ayuda para determinar hasta dónde realizar la disección en territorios que habitualmente están muy fusionados, como en la zona del territorio del tronco celiaco y el tejido linfograso periaórtico, o para detectar adenopatías que nos hemos dejado sin extirpar en zonas habituales durante la realización de una linfadenectomía D2.

Estos datos demuestran que, sin duda, el mapeo linfático con ICG podría tener un importante impacto en la cirugía del cáncer gástrico, influyendo en el tipo de cirugía a realizar, los resultados oncológicos y en el pronóstico de nuestros pacientes.

### Cirugía de esófago: mapeo linfático

El cáncer de esófago es una enfermedad de mal pronóstico, con una supervivencia del 14 % a 5 años. El cáncer de esófago se disemina de una forma multidireccional a través de linfáticos de la submucosa a las estaciones linfáticas regionales; las metástasis linfáticas son uno de los factores pronósticos más importantes y la linfadenectomía extensa es necesaria para mejorar el pronóstico, especialmente en estadios iniciales.

Se ha evaluado el papel de la ICG en la linfadenectomía del cáncer de esófago en varios estudios clínicos con escaso número de pacientes que han mostrado resultados similares a los conseguidos en el cáncer gástrico; se ha observado en estudios de cohortes un mayor número de adenopatías extraídas con la pieza operatoria, lo que podría tener una influencia en el pronóstico de estos pacientes. Además, el mapeo con ICG puede ayudar también en la identificación de drenajes aberrantes y en la necesidad de ampliar las linfadenectomías a territorios alejados del tumor (Figura 14.10).



**Figura 14.10.** Imagen real (A) y en modo ICG (B) de adenopatía paratraqueal derecha durante la realización de la linfadenectomía por un cáncer de esófago distal.

## ANÁLISIS FINAL SOBRE EL USO DEL ICG EN LA LINFADENECTOMÍA

La fluorescencia con ICG es una tecnología muy útil en cirugía general. Existen suficientes evidencias que ponen de relieve que el empleo de ICG es un recurso seguro, sencillo y fácil de manejar, que resulta muy útil en el reconocimiento de estructuras anatómicas, vascularización de tejidos, tumores y ganglios linfáticos.

El uso del ICG en el mapeo linfático en cirugía es aún difícil y complejo de realizar; es necesario determinar la dosis, la vía de administración, los tiempos y su valor asociado a la albúmina para mejorar su sensibilidad. Por ese motivo, se necesitan más estudios prospectivos y aleatorizados con numerosas muestras de pacientes para sacar conclusiones definitivas, aunque la evidencia reunida hasta ahora es muy alentadora.

## CONCLUSIONES

Aunque todavía queda mucho recorrido por hacer, parece que la cirugía guiada por la imagen con colorantes es ya una realidad aplicable a numerosos procedimientos. La perfusión vascular se puede evaluar de forma objetiva con las plataformas disponibles, mejorando los límites de resección en muchas cirugías y disminuyendo un alto porcentaje de fístulas debidas a la hipoperfusión vascular, quizás la cuantificación exacta para establecer los límites de resección con garantías será el siguiente paso que deba resolver la tecnología. La perfusión y excreción hepática de la ICG nos marcan territorios difíciles biliares y delimitan perímetros tumorales que no podemos ver a simple vista. Por último, es de gran ayuda para la realización de linfadenectomías orientándonos en la dirección del drenaje linfático y marcándonos adenopatías que podríamos dejar olvidadas o pueden estar afectadas fuera de los territorios de nuestras linfadenectomías estándares. La utilidad para marcar el ganglio centinela es difícil de prever todavía para tumores avanzados, pero en un futuro la visión “confocal” o la asociación con otros marcadores podrá aumentar nuestras cirugías R0.

## BIBLIOGRAFÍA

- An JY, Min JS, Hur H, Lee YJ, Cho GS, Park YK, et al; SEntinel Node ORiented Tailored Approach (SENORITA) Study Group. Laparoscopic sentinel node navigation surgery versus laparoscopic gastrectomy with lymph node dissection for early gastric cancer: short-term outcomes of a multicentre randomized controlled trial (SENORITA). *Br J Surg*. 2020;107(11):1429-39.
- Baiocchi GL, Diana M, Boni L. Indocyanine green-based fluorescence imaging in visceral and hepatobiliary and pancreatic surgery: state of the art and future directions. *World J Gastroenterol*. 2018;24(27):2921-30.
- Baiocchi GL, Molfino S, Molteni B, Quarti L, Arcangeli G, Manenti S, et al.. Fluorescence-guided lymphadenectomy in gastric cancer: a prospective western series. *Updates Surg*. 2020;72(3):761-72.

- Esposito F, Noviello A, Moles N, Coppola Bottazzi E, Baiamonte M, et al. Sentinel Lymph Node Analysis in Colorectal Cancer Patients Using One-Step Nucleic Acid Amplification in Combination With Fluorescence and Indocyanine Green. *Ann Coloproctol.* 2019;35(4):174-80.
- Guo J, Yang H, Wang S, Cao Y, Liu M, Xie F, et al. Comparison of sentinel lymph node biopsy guided by indocyanine green, blue dye, and their combination in breast cancer patients: a prospective cohort study. *World J Surg Oncol.* 2017;2;15(1):196.
- He MF, Jiang ZW, Hao ZW, An J, Zhai J, Shen JK. Diagnostic value of optical imaging combined with indocyanine green-guided sentinel lymph node biopsy in gastric cancer: a meta-analysis. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi.* 2019;25;22(12):1196-204. Chinese.
- Ishizawa T, Saiura A. Fluorescence imaging for minimally invasive cancer surgery. *Surg Oncol Clin N Am.* 2019;28(1):45-60.
- Jipratoom P, Anuwong A. The use of ICG enhanced fluorescence for the evaluation of parathyroid gland preservation. *Gland Surg.* 2017;6(5):579-86.
- Karampinis I, Keese M, Jakob J, Stasiunaitis V, Gerken A, Attenberger, et al. Indocyanine green tissue angiography can reduce extended bowel resections in acute mesenteric ischemia. *J Gastrointest Surg.* 2018;22(12):2117-24.
- Keller D, Ishizawa T, Cohen R, Chand M. Indocyanine green fluorescence imaging in colorectal surgery: overview, applications, and future directions. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2017; 2:757-66.
- Mizrahi I, de Lacy FB, Abu-Gazala M, Fernández LM, Otero A, Sands DR et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer with indocyanine green fluorescence angiography. *Tech Coloproctol.* 2018;22(10):785-91.
- Mizrahi I, Wexner SD. Clinical role of fluorescence imaging in colorectal surgery - a review. *Expert Rev Med Devices.* 2017;14(1):75-82.
- Mo Son G, Sook Kwon M, Kim J, Hwa Kim S, Woo J. Quantitative analysis of colon perfusion pattern using indocyanine green (ICG) angiography in laparoscopic colorectal surgery. *Surg Endosc.* 2019;33(5):1640-9.
- Moore EC, Berber E. Fluorescence techniques in adrenal surgery. *Gland Surg.* 2019;8 (Suppl 1):S22-S27.
- Nishigori N, Koyama F, Nakagawa T, Nakamura S, Ueda T, Inoue T, et al. Visualization of Lymph/Blood Flow in Laparoscopic Colorectal Cancer Surgery by ICG Fluorescence Imaging (Lap-IGFI). *Ann Surg Oncol.* 2016;23(Suppl 2):S266-74.
- Nowak KJ, Karampinis I, Heinrich-Gerken AL. Application of fluorescent dyes in visceral surgery: state of the art and future perspectives. *Visc Med.* 2020;36:80-7.
- Santi C, Casali L, Franzini C, Rollo A, Violi V. Applications of indocyanine green-enhanced fluorescence in laparoscopic colorectal resections. *Updates Surg.* 2019;71(1):83-8.
- Shen Y, Yang T, Yang J, Meng W, Wang Z. Intraoperative indocyanine green fluorescence and angiography to prevent anastomotic leak after low anterior resection for rectal cancer: a meta-analysis. *ANZ J Surg* 2020; 10.1111/ans.15809. DOI: 10.1111/ans.15809
- Tajima Y, Murakami M, Yamazaki K, Masuda Y, Kato M, Sato A, et al. Sentinel node mapping guided by indocyanine green fluorescence imaging during laparoscopic surgery in gastric cancer. *Ann Surg Oncol.* 2010;17(7):1787-93.
- Wojcik M, Doussot A, Manfredelli S, Duclos C, Paquette B, Turco C et al. Intraoperative fluorescence angiography is reproducible and reduces the rate of anastomotic leak after colorectal resection for cancer: a prospective case-matched study. *Colorectal Dis.* 2020;10.1111/codi.15076. DOI: 10.1111/codi.15076
- Yeung TM, Wang LM, Colling R, Kraus R, Cahill R, Hompes R, et al. Intraoperative identification and analysis of lymph nodes at laparoscopic colorectal cancer surgery using fluorescence imaging combined with rapid OSNA pathological assessment. *Surg Endosc.* 2018;32(2):1073-6.

# Reconstrucción 3D en la planificación quirúrgica

B. Flor-Lorente, N. Carvajal Amaya

**Introducción**

**Tecnología 3D**

**Usos de la impresión 3D en el campo  
médico-quirúrgico**

*Planificación y preparación  
de intervenciones quirúrgicas complejas*

*Docencia: modelos anatómicos genéricos  
para la formación de cirujanos  
en preparación*

*Educación: modelos para informar  
a pacientes*

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

La reconstrucción en tres dimensiones (3D) es la creación de modelos anatómicos basados en figuras 3D creadas a partir pruebas de imagen diagnósticas. Estos, a su vez, se utilizan tanto en la planificación quirúrgica como en el entrenamiento a cirujanos y la formación de pacientes en preoperatorios y posoperatorios determinados. Inicialmente la aplicación de esta tecnología en el ámbito médico encontró un nicho en especialidades, como cirugía maxilofacial y traumatología, en donde la reconstrucción de modelos óseos en materiales esterilizables permite su implantación. Sin embargo, esta tecnología se ha venido implementando en otras áreas quirúrgicas como neurocirugía, urología, cirugía hepática, pancreática y coloproctología con el objetivo de optimizar intervenciones complejas. El entendimiento de la configuración espacial de áreas anatómicas complejas durante la cirugía laparoscópica o abierta puede llevar a disminuir tiempos quirúrgicos y de recuperación, reducir complicaciones operatorias y asegurar los bordes libres de resección.

*El entendimiento de la configuración espacial de áreas anatómicas complejas durante la cirugía laparoscópica o abierta puede llevar a disminuir tiempos quirúrgicos y de recuperación, reducir complicaciones operatorias y asegurar bordes libres de resección.*

Los diferentes tipos de *software*, impresoras, materiales y sus costes son factores que se han de considerar en la popularización de estas técnicas. Sin duda, la masificación y la creatividad de los usuarios aportarán nuevas aplicaciones a un campo que en muchos sentidos aún está por descubrir.

## TECNOLOGÍA 3D

En 1983 Charles Hull desarrolló por primera vez la estereolitografía, utilizando rayos UV para curar y fundir resinas de polímeros. A partir de este trabajo el mundo de la impresión 3D ha surgido y crecido de manera exponencial en los últimos años.

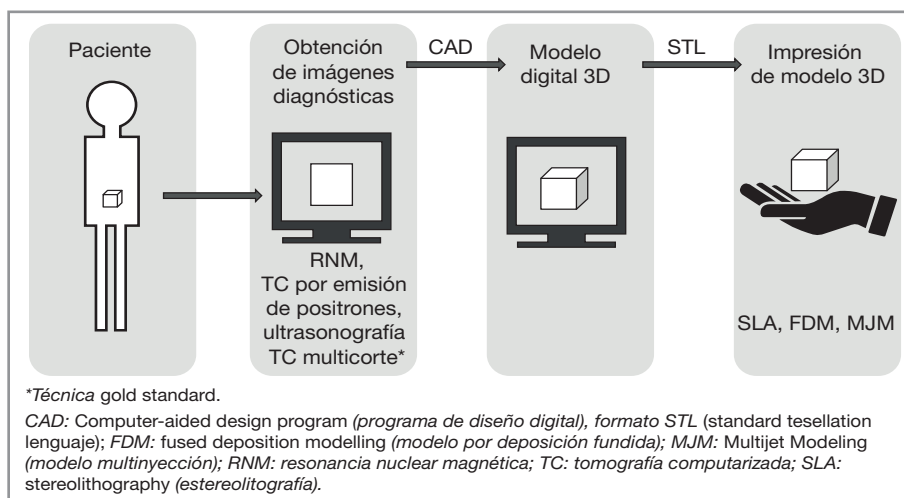
La tecnología de la impresión en 3D consiste en la producción de un objeto en tridimensional a partir de una imagen digital bidimensional, imprimiendo, superponiendo y fusionando múltiples capas (Figura 15.1).

*La impresión en 3D consiste en la producción de un objeto en tridimensional a partir de una imagen digital bidimensional, imprimiendo, superponiendo y fusionando múltiples capas.*

Para la manufactura de una réplica anatómica a medida para un paciente específico, es indispensable la obtención de pruebas de imagen. Aunque cualquier imagen axial como la resonancia nuclear magnética, ultrasonografía o tomografía por emisión de positrones puede ser utilizada, la tomografía computarizada multicorte es la más empleada, ya que permite un procesamiento de imágenes más sencilla.

Tras obtener las imágenes 2D, se realiza un modelo digital 3D a través de un programa de diseño digital (CAD, por su sigla en inglés: *Computer-aided design program*), como por ejemplo 3D Slicer y OsiriX Solid Works. El archivo obtenido se transforma





**Figura 15.1.** Proceso para la realización de un modelo 3D.

en un formato apto para la impresión produciendo una imagen virtual 3D (el formato STL –*Standard tessellation language*– es actualmente el *gold standard*).

Este proceso requiere la supervisión de radiólogos, cirujanos e ingenieros y puede consumir mucho tiempo; sin embargo, existen algoritmos creados *ex profeso*, automáticos para la reconstrucción tridimensional de las imágenes, que otorgan mayor definición y fiabilidad en los modelos.

Algunos de estos *software* son creados por cirujanos y para cirujanos, y permiten analizar y detallar la información crítica para la intervención, respondiendo respuestas clínicas sobre casos específicos.

Estos programas permiten aislar estructuras, cambiar transparencias de las diferentes estructuras anatómicas para facilitar la visualización del objetivo, medir distancias y marcar elementos. También es posible la visualización de la imagen en cualquier PC, tablet o móvil.

Para la impresión 3D existen diferentes tecnologías *con sus ventajas y desventajas* (Tabla 15.1).

Estos programas permiten aislar estructuras, cambiar transparencias de las diferentes estructuras anatómicas para facilitar la visualización del objetivo, medir distancias y marcar elementos.

## USOS DE LA IMPRESIÓN 3D EN EL CAMPO MÉDICO-QUIRÚRGICO

### Planificación y preparación de intervenciones quirúrgicas complejas

La creación de modelos de casos específicos facilita la planificación y preparación de intervenciones quirúrgicas complejas. Estos modelos permiten una valoración previa de la anatomía del paciente, observar en detalle las relaciones y variaciones anatómicas existentes.

TABLA 15.1  
TECNOLOGÍAS PARA IMPRESIÓN 3D

Tecnología	Descripción	Ventajas	Desventajas
<i>Estereolitografía (SLA)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El más antiguo y más popular</li> <li>- A través de rayos UV se solidifica /polimeriza una resina líquida fotoactiva que construye el objeto por capas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución de imagen alta</li> <li>- Muy útil para la reproducción de estructuras huecas</li> <li>- Permite trabajar con materiales biocompatibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El objeto obtenido debe ser editado manualmente y curado en una cabina de rayos UV</li> <li>- Costoso</li> <li>- Laborioso</li> <li>- No permite combinar materiales en una misma pieza</li> </ul>
<i>Modelo por deposición fundida (FDM)</i>	Crea un modelo capa por capa, fundiendo plástico con calor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Económico</li> <li>- Permite mezclar diferentes tipos de material</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lento</li> <li>- Baja resolución de imagen</li> </ul>
<i>Modelo multinyección (MJM)</i>	Similar al SLA, pero el curado en la cámara UV tras procesar el prototipo sucede inmediatamente tras su producción	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alta resolución</li> <li>- Permite combinar materiales</li> <li>- Permite el uso de diferentes colores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Muy costoso</li> </ul>

Los modelos 3D han sido de mayor utilidad en casos de patologías complejas, áreas anatómicas de difícil acceso y pobre visibilidad y áreas anatómicas con alto porcentaje de variaciones anatómicas, pudiendo facilitar la planificación del área a tratar para así personalizar la técnica acorde con el caso, disminuir el tiempo quirúrgico, prevenir complicaciones quirúrgicas, mejorar los resultados de la intervención, reforzar la seguridad del cirujano frente al caso y simular el probable resultado del tratamiento en términos de resecabilidad y resultados estéticos o defectos residuales, que además podría estimar la probable necesidad de injertos o manufactura de prótesis a medida.

*Los modelos 3D han sido de mayor utilidad en casos de patologías complejas, áreas anatómicas de difícil acceso y pobre visibilidad y áreas anatómicas con alto porcentaje de variaciones anatómicas.*

Wake y cols. reportaron, en su trabajo publicado en 2017, que entre el 30-50 % de los cirujanos modificaron la técnica quirúrgica inicial tras visualizar el modelo 3D del caso.

Los estudios publicados que han utilizado esta herramienta describen una aceptable correlación entre el modelo previo y los hallazgos anatómicos intraoperatorios.

Su aplicabilidad sería en cualquier área de la cirugía general, pero donde más rápidamente se ha desarrollado es en la cirugía hepatobiliopancreática y la colorrectal.

## *Cirugía hepaticopancreática*

Las recesiones hepáticas tienen una dificultad elevada dada la compleja anatomía del hígado. En la evaluación preoperatoria con TC (tomografía axial computarizada) y RNM (resonancia nuclear magnética) se evalúa la relación de las lesiones a resear con los vasos y la estimación de parénquima hepático residual. A pesar de la utilidad de las imágenes diagnósticas, la modelización ofrece una visualización directa de las estructuras anatómicas y la experiencia táctil favorece la personalización y la precisión del acto quirúrgico.

La creación de modelos 3D que sitúan las lesiones dentro del árbol anatómico ayuda a la planificación de la resección y mantiene indemnes estructuras importantes, márgenes de resección libres y maximiza el tejido funcional residual. Diferentes estudios han comparado la precisión de la reproducción de los modelos. Choi y cols. imprimieron 20 modelos hepáticos basados en imágenes de TC y compararon las medidas de diferentes estructuras mediante ecografía intraoperatoria. No encontraron diferencias significativas, indicando un alto grado de precisión. Aunque la TC tiene una mejor resolución de imagen, la RNM identifica mejor diferentes estructuras hepáticas. La creación de modelos 3D hepáticos a partir de imágenes de RNM es laboriosa y puede tomar hasta 15 horas de trabajo de personal especializado; la creación de un modelo completo puede tardar 4-5 días. El coste de un modelo anatómico completo, impreso con materiales de alta calidad, puede ascender a 2000 dólares USA. Aun cuando se realizan modelos a escala (50-70 %), el coste puede variar entre los 480 y 980 dólares USA.

Soon y cols. reportan la utilización de un modelo en 3D de la vena porta y su relación con dos lesiones metastásicas sin incluir el parénquima circundante o la cápsula hepática. El modelo tardó 32 horas en imprimirse y costó 30 dólares australianos. Se utilizó el modelo para explicar al paciente la intervención y como ayuda educativa para los cirujanos en formación.

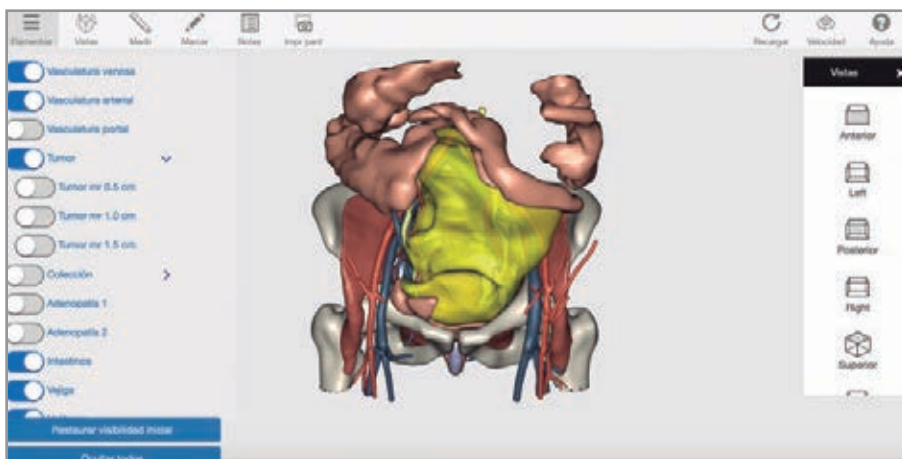
## *Cirugía colorrectal*

En 2017, Hamabe y cols. realizaron la modelización con una impresora 3D de una pelvis masculina y una femenina con cáncer rectal. Se obtuvieron imágenes de TC con cortes de 1 mm donde se identificaron estructuras óseas, los músculos del suelo de la pelvis, las arterias iliaca interna y externa y sus ramas, las estructuras nerviosas relevantes y los órganos urogenitales. Estos modelos permitieron evidenciar la intrincada anatomía de la pelvis, valorar sus relaciones y planear la resección necesaria. También se realizaron imágenes laparoscópicas de los modelos y se compararon con las imágenes intraoperatorias reales, que demostraron una alta fiabilidad del modelo. Sin embargo, pusieron de manifiesto las limitaciones del material rígido de los modelos (no elásticos), el gran trabajo para obtener un modelo de calidad y el alto coste de cada modelo (2250 dólares).

En 2018, Luzon y cols. aplicaron la tecnología 3D SLA a la realización de modelos vasculares de la arteria mesentérica superior para estudiar la precisión y la correlación entre los modelos 3D, los modelos visuales STL y los hallazgos ana-

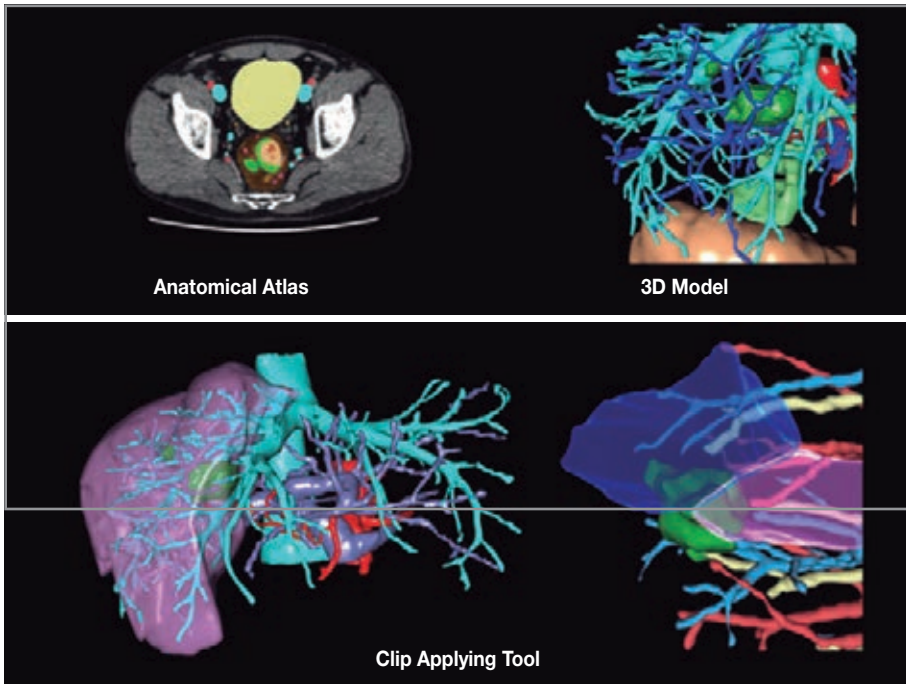
tómicos intraoperatorios. La mayor disparidad en las medidas entre los modelos 3D y las medidas realizadas intraoperatoriamente fue en relación con las venas. Las venas son ocho veces más distensibles que las arterias y permiten una variación de tamaño mayor, sin embargo, concluyeron que la correlación en general es buena y consideraron los modelos 3D como una herramienta prometedora para la planificación prequirúrgica.

En 2019, García-Granero y cols. describen la aplicación de un modelo en 3D para la planificación de la disección del tronco gastrocólico de Henle y el tronco de Guillot durante una hemicolectomía derecha laparoscópica con linfadenectomía D3. La gran variabilidad anatómica de la zona incrementa la posibilidad de lesiones vasculares y dificulta la obtención de una adecuada linfadenectomía. Se realizó una reconstrucción virtual en 3D y posteriormente impresión utilizando la técnica de estereolitografía. Para este modelo, basado en imágenes de TC multicorte, se utilizaron diferentes materiales para distintas estructuras. El estómago y el duodeno fueron impresos en poliuretano transparente para facilitar la visualización de las estructuras vasculares. Se realizó una hemicolectomía derecha laparoscópica con una correcta linfadenectomía D3. Actualmente, en el marco de un estudio clínico, estos autores han publicado el empleo de la reconstrucción 3D en la cirugía pélvica compleja, con el objetivo de indicar solo aquellas cirugías con alta probabilidad de obtener resecciones R0 (debido a su elevada morbimortalidad) y para planificar las resecciones multiviscerales (Figura 15.2).



**Figura 15.2.** Reconstrucción 3D en cirugía pélvica compleja. Aplicación on line para el modelado tridimensional avanzado. En: Cella Medical Solutions®.

La impresión a partir del modelo anatómico generado en 3D es opcional, pero el estudio del caso clínico preoperatorio se puede hacer digitalmente observando los límites quirúrgicos de la patología a estudio, la variabilidad en su vascularización y su localización exacta, pudiendo calcular con exactitud volúmenes, relaciones anatómicas y analizar las estructuras desde distintos ángulos (Visible Patient Clip®. Jhonson) (Figura 15.3).



**Figura 15.3.** *Visible Patient Clip®. Jhonsen.*

Esta tecnología se empieza a aplicar en plataformas robóticas, permitiendo al cirujano visualizar preoperatoriamente la anatomía del órgano, su vascularización y los límites anatómicos con precisión integrando la imagen en la visualización directa desde la consola para navegar intraoperatoriamente transportando el modelo 3D en tiempo real sobre la visión del cirujano, como el sistema de Visión IRIS® (Figura 15.4).



**Figura 15.4.** *Sistema de Visión IRIS. Intuitive Da Vinci®. Navegación intraoperatoria con visión directa 3D integrada en consola mediante dispositivo Tilepro.*

## Docencia: modelos anatómicos genéricos para la formación de cirujanos en preparación

La posibilidad de realizar réplicas de órganos sanos y simular patologías y el estudio de modelos de casos reales ha permitido que la impresión 3D sea una plataforma interactiva donde se trabaja la comprensión anatómica y la simulación de las técnicas quirúrgicas, resultando en una herramienta educativa muy efectiva, principalmente en cirujanos con poca experiencia. Kong y cols. compararon tres ayudas educativas, modelos 3D, imágenes 3D e imágenes 2D, en la comprensión de la anatomía quirúrgica del hígado. El uso de los modelos 3D y las imágenes 3D mejoraron significativamente la comprensión de la anatomía hepática comparado con métodos tradicionales.

*El uso de los modelos 3D y las imágenes 3D mejoraron significativamente la comprensión de la anatomía hepática comparado con métodos tradicionales.*

Los estudios y publicaciones, con mayor relevancia hasta la fecha, relacionados con la impresión 3D en el área de la coloproctología, han evaluado el impacto de la técnica en el ámbito educativo. Bageas y cols. describen cómo un grupo de residentes de sexto año de cirugía realizó réplicas anatómicas de pacientes con fístulas anorrectales que resultaron en una mejor valoración de la fístula y en una mejor planeación preoperatoria.

Similar a este trabajo, se encuentra el publicado ese mismo año por Sahnan y cols., quienes realizaron modelos 3D de fístulas perianales y consideraron que, aunque el modelo no aporta más información que las imágenes 2D, sí son un material útil para mejorar la conceptualización del problema, mejorar la comunicación médico-paciente y optimizar la planificación del procedimiento quirúrgico.

## Educación: modelos para informar a pacientes

El tener un modelo 3D previo a la cirugía ha favorecido la comunicación y la relación médico-paciente; es un material didáctico que permite al paciente una mejor comprensión del problema, del procedimiento que se llevará a cabo y de los resultados posoperatorios. Como ejemplo está el trabajo de Tominaga y cols., que reportan la realización de un estoma prequirúrgico que permite el entrenamiento del paciente en el cuidado diario del estoma y evita complicaciones asociadas en el posoperatorio como por ejemplo las lesiones cutáneas. Utilizaron la tecnología SLA y el coste de cada ítem fue de 100 dólares USA.

*Un modelo 3D previo a la cirugía ha favorecido la comunicación y la relación médico-paciente; es un material didáctico que permite al paciente una mejor comprensión del problema, del procedimiento que se llevará a cabo y de los resultados posoperatorios.*

## CONCLUSIONES

La impresión en 3D se usa en una gran variedad de campos tanto médicos como quirúrgicos (cirugía cardiotorácica, cardiología, gastroenterología, neurocirugía, cirugía oral y maxi-

lofacial, oftalmología, otorrinolaringología, cirugía ortopédica, cirugía plástica, cirugía de trasplante, etc.). Por su versatilidad, en sus usos se incluyen la planificación quirúrgica, la orientación intraoperatoria, la impresión de prótesis y material quirúrgico, la educación de personal médico en formación, así como la del propio paciente.

Esta técnica tiene un campo de desarrollo muy amplio y cada vez encontramos más publicaciones sobre su utilidad. Trabajos como el de García-Granero y cols., llevado a cabo en nuestra Unidad, es un claro ejemplo de ello en el área de la coloproctología, el cual reporta la utilización de un algoritmo matemático aplicado a las imágenes de RNM para la creación de modelos 3D que permitan evaluar con precisión los márgenes del tumor e incluso la medición del volumen tumoral en cánceres de recto localmente avanzado. Lo mismo ha sucedido en otras áreas de la cirugía general, así como en otras especialidades tanto médicas como quirúrgicas. Sin embargo, es evidente que hacen falta estudios que implementen métodos cuantitativos que verifiquen estadísticamente la fiabilidad de los modelos. La falta de homogeneidad en el uso de las técnicas, *software*, métodos de impresión, materiales, etc. hace difícil un análisis comparativo.

Otros campos en los que se utiliza la reconstrucción en 3D es el de los biomateriales y la farmacología. El uso de material orgánico para la creación de tejidos implantables (*bioprinting*) y la impresión de medicamentos/comprimidos con propiedades farmacológicas específicas abren una gran perspectiva al campo de la impresión en 3D.

Entre sus limitaciones se encuentran el coste, la formación del personal médico, así como la demora del proceso, lo cual impide la generalización de su uso y la posibilidad de realizar estudios a gran escala utilizando esta técnica. Sin embargo, la aparición de nuevos *hardware* y *software*, así como nuevas aplicaciones seguramente abaratará el uso de esa técnica.

La gran mayoría de literatura sobre el tema se limita a reportes de casos y notas técnicas, lo que no nos permite obtener conclusiones sobre su utilidad, aunque no nos cabe duda de que tenemos que seguir investigando en este sentido. La reconstrucción-impresión en 3D es, sin duda, una de las tecnologías con más proyección de futuro que permitirá personalizar las intervenciones quirúrgicas y mejorar la asistencia del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

- Bangeas P, Drevelegas K, Agorastou C, Tzounis L, Chorti A, Paramythiotis D, et al. Three-dimensional printing as an educational tool in colorectal surgery. *Front Biosci (Elite Ed)*. 2019;1;11:29-37.
- Chae MP, Rozen WM, McMenamin PG, Findlay MW, Spychal RT, Hunter-Smith DJ. Emerging Applications of Bedside 3D Printing in Plastic Surgery. *Front Surg*. 2015;16;2:25.
- Choi YR, Kim JH, Park SJ, Hur BY, Han JK. Therapeutic response assessment using 3D ultrasound for hepatic metastasis from colorectal cancer: Application of a personalized, 3D-printed tumor model using CT images. *PLoS One*. 2017;10;12(8):e0182596.
- D'Urso PS, Earwaker WJ, Barker TM, Redmond MJ, Thompson RG, Effeney DJ, et al. Custom cranioplasty using stereolithography and acrylic. *Br J Plast Surg*. 2000;53(3):200-4.

- García-Granero A, Pellino G, Giner F, Frasson M, Fletcher-Sanfeliu D, Romaguera VP, Flor-Lorente et al. A mathematical 3D-method applied to MRI to evaluate prostatic infiltration in advanced rectal cancer. *Tech Coloproctol.* 2020;24(6):605-7.
- García-Granero A, Sánchez-Guillén L, Fletcher-Sanfeliu D, Flor-Lorente B, Frasson M, Sancho Muriel J, et al. Application of three-dimensional printing in laparoscopic dissection to facilitate D3-lymphadenectomy for right colon cancer. *Tech Coloproctol.* 2018;22(2):129-33.
- George E, Liacouras P, Rybicki FJ, Mitsouras D. Measuring and Establishing the Accuracy and Reproducibility of 3D Printed Medical Models. *Radiographics.* 2017;37(5):1424-50.
- Ghazi AE, Teplitz BA. Role of 3D printing in surgical education for robotic urology procedures. *Transl Androl Urol.* 2020;9(2):931-41.
- Gross BC, Erkal JL, Lockwood SY, Chen C, Spence DM. Evaluation of 3D printing and its potential impact on biotechnology and the chemical sciences. *Anal Chem.* 2014;1;86(7):3240-53.
- Hamabe A, Ito M. A three-dimensional pelvic model made with a three-dimensional printer: applications for laparoscopic surgery to treat rectal cancer. *Tech Coloproctol.* 2017;21(5):383-7.
- Jamróz W, Szafranec J, Kurek M, Jachowicz R. 3D Printing in Pharmaceutical and Medical Applications - Recent Achievements and Challenges. *Pharm Res.* 2018;11;35(9):176.
- Kong X, Nie L, Zhang H, Wang Z, Ye Q, Tang L, Li J, Huang W. Do Three-dimensional Visualization and Three-dimensional Printing Improve Hepatic Segment Anatomy Teaching? A Randomized Controlled Study. *J Surg Educ.* 2016;73(2):264-9.
- Luzon JA, Andersen BT, Stimec BV, Fasel JHD, Bakka AO, Kazaryan AM, et al. Implementation of 3D printed superior mesenteric vascular models for surgical planning and/or navigation in right colectomy with extended D3 mesenterectomy: comparison of virtual and physical models to the anatomy found at surgery. *Surg Endosc.* 2019;33(2):567-75.
- Papazarkadas X, Spartalis E, Patsouras D, Ioannidis A, Schizas D, Georgiou K, Dimitroulis D, Nikiteas N. The Role of 3D Printing in Colorectal Surgery: Current Evidence and Future Perspectives. *In Vivo.* 2019;33(2):297-302.
- Perica E, Sun Z. Patient-specific three-dimensional printing for pre-surgical planning in hepatocellular carcinoma treatment. *Quant Imaging Med Surg.* 2017;7(6):668-77.
- Perica ER, Sun Z. A Systematic Review of Three-Dimensional Printing in Liver Disease. *J Digit Imaging.* 2018;31(5):692-701.
- Rengier F, Mehndiratta A, von Tengg-Kobligk H, Zechmann CM, Unterhinninghofen R, Kauczor HU, et al. 3D printing based on imaging data: review of medical applications. *Int J Comput Assist Radiol Surg.* 2010;5(4):335-41.
- Sahnan K, Adegbola SO, Tozer PJ, Patel U, Ilangovan R, Warusavitarne J, et al. Innovation in the imaging perianal fistula: a step towards personalised medicine. *Therap Adv Gastroenterol.* 2018;24;11:1756284818775060.
- Soon DS, Chae MP, Pilgrim CH, Rozen WM, Spychal RT, Hunter-Smith DJ. 3D haptic modelling for preoperative planning of hepatic resection: A systematic review. *Ann Med Surg (Lond).* 2016;12;10:1-7.
- Tominaga T, Takagi K, Takeshita H, Miyamoto T, Shimoda K, Matsuo A, et al. Usefulness of Three-Dimensional Printing Models for Patients with Stoma Construction. *Case Rep Gastroenterol.* 2016;11;10(1):57-62.
- Ventola CL. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *P T.* 2014;39(10):704-11.
- Wake N, Rude T, Kang SK, Stifelman MD, Borin JF, Sodickson DK, et al. 3D printed renal cancer models derived from MRI data: application in pre-surgical planning. *Abdom Radiol (NY).* 2017;42(5):1501-9.



**Sección 6**  
**Innovación**  
**en dispositivos quirúrgicos**

---



# Innovación en suturas endoscópicas y trocares

J. Sánchez González, J. M. Suárez Grau

## **Innovación en suturas endoscópicas**

*Introducción*

*Suturas barbadas*

*Sistemas de endosutura*

## **Trocares**

*Introducción*

*Necesidad de trocares adecuados*

*Importancia del trocar en la minimización  
de problemas*

## **Abordaje a la cavidad. Creando neumoperitoneo**

*Técnicas cerradas*

*Técnica abierta: Hasson*

## **Características del trocar ideal. Avanzando hacia la perfección**

*Materiales: reutilizables/desechables*

*Resistencia*

*Penetración (facilidad/trauma)*

*Fijación a la pared*

*Válvulas (estancas/dobles)*

*Tamaños (cuerpo/cabeza)*

## **Conclusiones y perspectivas**

## INNOVACIÓN EN SUTURAS ENDOSCÓPICAS

### Introducción

Una práctica quirúrgica que requiere claramente de la innovación, a medida que los procedimientos quirúrgicos avanzan hacia la mínima invasión, es la formación y la colocación de nudos quirúrgicos y de los hilos de sutura para sujetar el tejido durante un procedimiento quirúrgico.

Se han desarrollado numerosos nudos quirúrgicos, y la técnica de formar y atar las suturas para las aplicaciones quirúrgicas es una habilidad crítica que un cirujano debe poseer para realizar una operación de forma segura y eficiente. Con el desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva y con la preocupación creciente de la sociedad por los resultados estéticos, se reconoció muy pronto que el despliegue y la colocación de nudos quirúrgicos dentro de un lugar quirúrgico remotamente accesible podía ser difícil, incómodo y, a menudo, no fiable. Sin olvidar, el tiempo que conlleva durante cualquier procedimiento quirúrgico la realización de nudos efectivos.

Podemos identificar dos líneas claramente de trabajo en el desarrollo de la sutura endoscópica. Una de ellas se basa en la propia sutura con capacidad de autoanudarse y autofijarse. La otra es el desarrollo de aparataje manual o automático para realizar suturas en cirugía mínimamente invasiva.

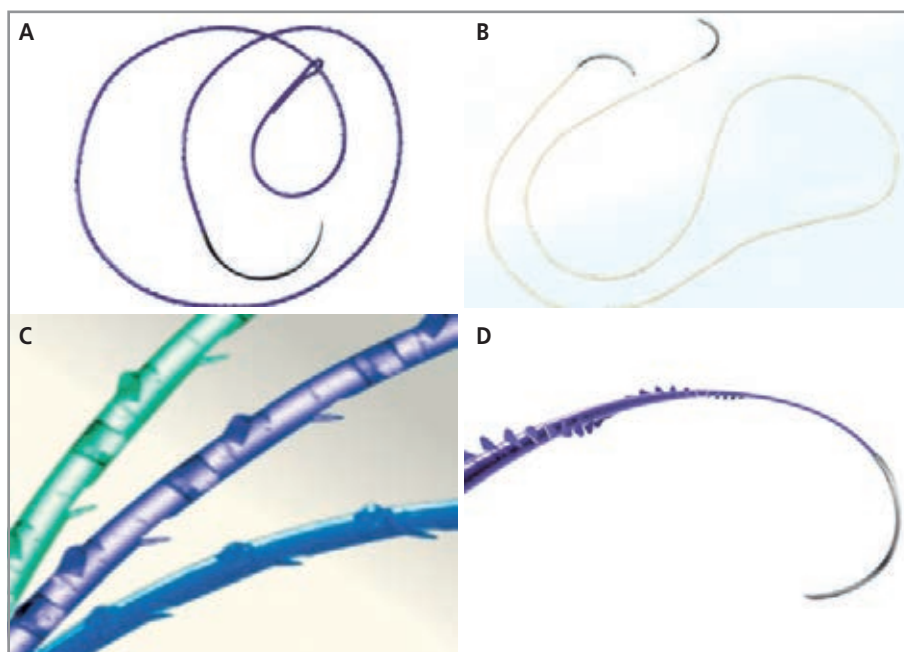
*La sutura espigada o barbada tiene un sistema de “púas” que permiten la autorretención para la aproximación de los tejidos, elimina la tensión constante que se debe realizar sobre el hilo en el cierre de heridas y la confección de nudos para fijar y asegurar la unión.*

### Suturas barbadas

Disponemos actualmente de un material de sutura espigado o barbado, con un sistema de “púas” que permiten la autorretención para la aproximación de los tejidos, que elimina la tensión constante que se debe realizar sobre el hilo en el cierre de heridas, suturas y la confección de nudos para fijar y asegurar la unión. Este nuevo sistema permite una distribución más uniforme de la tensión sobre los tejidos blandos cuando se aproximan y la tensión se distribuye a lo largo de toda la herida; por lo tanto, la colocación de estas suturas con autorretención es menos traumática para los tejidos, ya que elimina la necesidad de sutura interrumpida o nudos.

Actualmente están comercializados varios tipos de esta sutura (Figura 16.1):

- *Quill TM Self-Retaining System*® (Angiotech Pharmaceuticals, actualmente en BBraun). Se presenta en dos tipos de suturas: unidireccionales o bidireccionales (dos agujas), absorbibles e irreabsorbibles. Fue la primera sutura barbada usada en cirugía general y actualmente rediseñada con un mayor número de barbas.
- *V-Loc TM Knotless Wound Closure Devices*® (Covidien). Se presenta en todo tipo de aguja y con multitud de posibilidades en cuanto a medida y



**Figura 16.1.** Suturas barbadas. A. Vlock®. Medtronic. B. Quill®. Braun. C. Púas de Vlock®. Medtronic. D. Stratafix®. Jhonson.

tipo de material absorbible o irreabsorbible. También está adaptada para su uso con dispositivos de sutura endoscópica. Posiblemente es la más usada actualmente y se dispone de gran evidencia en su aplicación en cirugía.

- *Stratafix® Spiral & Spiral plus* (Ethicon®, Jhonson & Jhonson). Con una amplia gama en longitud, material (absorbible e irreabsorbible) y tipos de aguja, cuenta con una novedosa característica de disposición de barbas en espiral. Puede ser también unidireccional o bidireccional (con dos agujas). Es una sutura de reciente aparición, con gran difusión en su uso, ya que la sutura barbada se ha consolidado ampliamente en cirugía laparoscópica.

*Ventajas* de este tipo de sutura:

- Controla y distribuye la tensión ejercida en el tejido (sutura continua).
- Ofrece la misma fuerza tensil que una sutura discontinua. Permite el cierre de heridas incluyendo el grosor total de la piel y la grasa subcutánea.
- Facilita el cierre de heridas difíciles, incluyendo:
  - Heridas con alta tensión.
  - Suturas en bolsa de tabaco.
  - Heridas con arquitectura compleja.
  - Heridas con diámetros no coincidentes.
- Reduce las complicaciones asociadas a los nudos.
- Elimina la extrusión, dehiscencias y la irritación por los nudos.
- Evita posibles infecciones producidas por los nudos.
- Elimina el estrangulamiento tisular (rasgar el tejido o *cheese-wire effect*).

*Este tipo de suturas ofrece la misma fuerza tensil que una sutura discontinua.*

- Ahorra el tiempo de suturar, reduciendo el tiempo de quirófano y los riesgos quirúrgicos asociados a la anestesia prolongada.
- Posibilidad de mejores resultados:
  - La tensión se distribuye más uniformemente, en lugar de la fijación en un solo punto.
  - Posibilidad de mejor cicatriz debido al soporte de los tejidos blandos.
  - Evita las complicaciones asociadas a los nudos: ausencia de extrusión y dolor por los nudos.
  - No hay visibilidad ni palpación de los nudos.
- Permite nuevas técnicas:
  - Nuevas posibilidades para aproximación de tejidos durante: intervenciones laparoscópicas, intervenciones endoscópicas e intervenciones artroscópicas.
  - Alternativa para el cierre circular.
  - Aproximación de diámetros no coincidentes.
  - Aplicación en lugares difíciles y estrechos.
- Hemostasia fácil y rápida: sellado hermético.
- Vascularización buena, sin isquemia en la incisión.
- Distribuye la fuerza tensil de sutura en la incisión.
- Sin nudos, baja el riesgo de posibles adherencias.
- Fácil de usar y rápida curva de aprendizaje.

## Sistemas de endosutura

Se trata un de armamento quirúrgico que va desde lo más rudimentario, como pueden ser los antiguos bajanudos, hasta la evolución actual para mínima invasión a través de puerto único o a través de suturas endoscópicas. Además, pueden combinarse con las suturas anteriormente nombradas (suturas barbadadas), con lo cual conseguimos en el mismo aparato que se una la posibilidad de dar nudos de forma casi automática con una sutura que garantiza un ajuste correcto sin necesidad de añadir otras maniobras.

*Tipos de sistemas de endosuturas actuales:*

- *Anudado extracorpóreo (pasahilos):* son sistemas no mecanizados, desde algunos más rudimentarios, hasta otros más ergonómicos (EXPRESSEW® III Auto Capture+ Flexible Suture Passer, Johson & Johnson, Capio Slim, Boston Scientific). También son más conocidos los dispositivos de un solo uso, parecidos a los sistemas *loop*, pero con aguja de tipo Ski (Surgiwip®, Medtronic), donde se puede realizar una sutura y anudar de forma extracorpórea y bajar el nudo hasta la zona que se pretende anudar.
- *Sistemas de lazo (loop):* Endoloop®, Surgitie®, Endoknot® (Medtronic). Son sistemas con una lazada anudada con posibilidad de bajar el nudo prehecho ajustable para realizar una ligadura de una estructura determinada.
- *EndoStitch®* (Medtronic). Se trata de un dispositivo desechable, para introducir por trocares de al menos 10 mm, que tiene dos mandíbulas y hace que la aguja (9 mm) conjunta con el hilo pase de una mandíbula otra, en un espacio

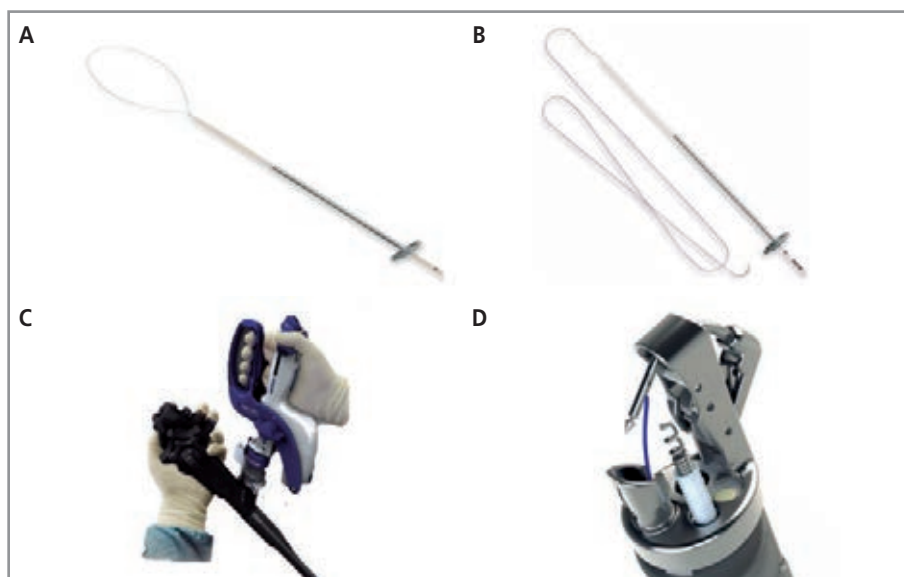
de apertura de 19 mm, por lo que permite atravesar tejidos (profundidad de hasta 19 mm) y anudar en espacios muy reducidos. Puede girar 360 grados a través de una rosca manual. Tiene dos medidas para laparoscopia, aunque la más usada es la más larga (35 cm). El sistema de carga de hilo está predefinido por la casa comercial, consta de envases unitarios que se acoplan a las mandíbulas del instrumento. El pase de hilo de una mandíbula a otra lo controla el cirujano con unas pequeñas palancas en la base. El tipo de hilo puede ser una sutura estándar o puede ser una sutura barbada (V-Lock®). Dependiendo de lo que se pretende suturar con el hilo y de las capacidades o preferencias del cirujano, se puede optar por cualquiera de las dos modalidades de sutura.

- *SILS-Stitch*® (Medtronic). Se trata del mismo dispositivo que el endostitch, pero diseñado para uso por puerto único o en espacios que precisen angulación del instrumento. Se trata del mismo mecanismo, pero con una posibilidad de curvar el extremo distal del instrumento hasta los casi 90 grados. Su uso se centra en cirugía por puerto único y cirugía endoluminal (gástrica o colorrectal), que es donde su función de articulación la hace diferenciarse de los dispositivos de sutura no angulada (Figura 16.2).



**Figura 16.2.** Tipos de endostitch.

- *ProxiSuture*<sup>®</sup> (Ethicon). El dispositivo PROXISURE™ es un dispositivo de sutura reutilizable que presenta las tecnologías endomecánicas, de suturas y agujas de Ethicon<sup>®</sup> para la realización de procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos. Posee una articulación bidireccional de 45 grados, una rotación de 360 grados en el extremo distal y una aguja curva. Está diseñado para suturar con precisión y hacer nudos en espacios reducidos. Puede usarse con las suturas convencionales de la casa comercial o con la sutura barbada (Strattafix).
- *OverStitch*<sup>®</sup> (Apollo<sup>®</sup>, Endosurgery). El dispositivo OverStitch<sup>®</sup> es un método endoscópico para realizar suturas en víscera hueca. Su uso se ha centrado en intervenciones de cirugía endoscópica para tratar la obesidad y otras patologías o complicaciones digestivas. Es un endoscopio con la capacidad de realizar suturas y anudar. El cirujano decide dónde realizar el punto de sutura, y el sistema lo hace automáticamente mediante el uso de dos canales de trabajo (Figura 16.3).



**Figura 16.3.** A. Endoloop o lazo endoscópico. B. Bajanudos con sutura incorporada. C. OverStitch<sup>®</sup>: detalle del mango. D. OverStitch<sup>®</sup>: detalle de la aguja.

## TROCARES

### Introducción

#### *Apunte histórico: evolución del trocar*

Mucho ha evolucionado la forma de abordar la cavidad abdominal o torácica desde el inicio de la laparoscopia o celioscopia, como se denominó inicialmente.



Los materiales, el diseño e incluso el manejo del neumoperitoneo han determinado los cambios evolutivos de estos dispositivos denominados trocares.

Es una ley universal que en el quirófano la acumulación sucesiva de detalles técnicos aplicados sobre el paciente hará que el resultado obtenido varíe mucho y en la cirugía mínimamente invasiva (CMI) los trocares y su introducción desempeñan un papel muy importante.

En 1881 Johann Mikulicz (1859-1905) realizó la primera esofagoscopia. Veinte años más tarde, en 1901, George Kelling (1866-1945) realizó la primera laparoscopia para evaluar el resultado del neumoperitoneo en los órganos, introduciendo un cistoscopio en la cavidad abdominal de un perro.

En 1918, Otto Gotz, ingenia una técnica para poder introducir el aire en la cavidad. Dicho elemento fue mejorado en 1938 por Janos Veress, que ha valido el nombre a la famosa aguja de Veress utilizada para el neumoperitoneo.

Hans Christian Jacobaeus compartió sus experiencias con la técnica de laparotomoscopia en humanos en 1910. En sus trabajos explica que evacuó líquido de ascitis y creó el neumoperitoneo usando un trocar con una válvula unidireccional, posiblemente lo más parecido a los trocares actuales.

Desde esos inicios, el trocar no evolucionó gran cosa dada la escasa implantación de la laparoscopia en el mundo quirúrgico. Ni la primera apendicectomía laparoscópica realizada en el año 1980 por Kurt Semm logró despertar interés en esta técnica en la comunidad médica: ¿por qué iban a cambiar los cirujanos una forma de operar que tenía buenos resultados y era tan simple?

El despertar de la técnica de abordaje vino de la popularización por parte de los médicos franceses Phillippe Mouret y Francois Dubois de la colecistectomía laparoscópica. Desde ese momento la industria se interesa por una vía de abordaje que se extenderá por el mundo progresivamente y que reportará grandes beneficios a pacientes y a empresas.

*En 1881 Johann Mikulicz realizó la primera esofagoscopia y 20 años más tarde, George Kelling realizó la primera laparoscopia para evaluar el resultado del neumoperitoneo en los órganos, introduciendo un cistoscopio en la cavidad abdominal de un perro.*

## Necesidad de trocares adecuados

La importancia de los trocares en el abordaje mínimamente invasivo (AMI) es evidente. Abandonamos progresivamente la laparotomía y accedemos al abdomen por puertas más pequeñas. Son pues nuestras puertas a las distintas cavidades y, por lo tanto, tienen que mantener una serie de características que faciliten nuestro trabajo minimizando la agresión y las posibilidades de yatrogenia.

Los médicos exigimos cada día más a las empresas que proveen tecnología para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes. El AMI ha acelerado la carrera de la industria de material quirúrgico por la mejora de la tecnología médica para esta nueva vía de abordaje.

*Los médicos exigimos cada día más a las empresas que proveen tecnología para mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes. El AMI ha acelerado la carrera de la industria de material quirúrgico por la mejora de la tecnología médica para esta nueva vía de abordaje.*

Pequeños saltos tecnológicos han determinado la evolución hasta nuestros días del AMI, la correcta iluminación, la creación segura del neumoperitoneo, la posibilidad de utilizar energías y suturas endoscópicas. Y en todo ello el trocar ha tenido que ir evolucionando para adaptarse igualmente a la mejora de la seguridad y la utilización de estos nuevos instrumentos. Por el trocar es por donde vamos a introducir el neumo, la luz, nuestros instrumentos, y por ello su evolución es parte fundamental en la evolución misma del AMI.

## Importancia del trocar en la minimización de problemas

El trocar es el elemento fundamental en el AMI. Existe una serie de problemas que puede generar y que deben ser minimizados, ya no solo por la técnica empleada por el cirujano, sino por la propia configuración del trocar.

### *Fugas de gas*

Elemento fundamental para todo AMI es la generación eficiente de una cavidad donde trabajar. Ese gas debe permanecer estanco en la cavidad, pues su fuga conlleva importantes problemas:

- Aumento del gasto de CO<sub>2</sub> en los equipos.
- Enfriamiento del paciente como consecuencia del recambio del gas frío introducido en la cavidad.
- Pérdida de visión como consecuencia de la fuga y pérdida de la cavidad virtual.
- Excesiva absorción de CO<sub>2</sub> por parte del paciente como consecuencia de los baches y picos de presión generados por el insufador para compensar las pérdidas, y de la fuga a espacios como el preperitoneal donde se absorbe el CO<sub>2</sub>.

*Ese gas debe permanecer estanco en la cavidad, pues su fuga conlleva importantes problemas.*

- Posible intoxicación del personal quirúrgico por la fuga de CO<sub>2</sub> al ambiente.
- Potencial contagio de enfermedades transmisibles.

La fuga de neumoperitoneo puede deberse a:

- Incorrecto agarre del trocar a la pared abdominal.
- Válvulas incompetentes.

### *Sangrado*

La introducción de trocares en el abdomen supone una agresión y como consecuencia de ella puede generar sangrado. La lesión vascular en laparoscopia tiene una incidencia mínima (0,2/1000), pero está asociada a importante morbilidad (6-13 %) y es la segunda causa de mortalidad intraoperatoria.

El sangrado puede deberse a lesiones en vasos de la pared abdominal o a lesiones de grandes vasos intraabdominales. Esta es una lesión temida por los cirujanos

y, aunque la mejoría en la técnica y en los trocares ha disminuido su incidencia, aun hoy en día está presente como posibilidad en cada intervención.

Existen una serie de características del trocar que pueden favorecer o minimizar estas lesiones: la ausencia de cuchilla, los trocares de menor diámetro, sistemas en la punta para distracción de tejidos sin cortar e incluso sistemas de fijación que yugulen por presión un posible sangrado de la pared.

### *Lesiones viscerales*

Las lesiones viscerales, tanto de víscera hueca como sólidas son infrecuentes (0,2-3 %) y es la tercera causa de muerte intraoperatoria. Es evidente que la técnica del cirujano desempeña un papel muy importante en su incidencia, pero la estructura del trocar o la forma de realizar el neumoperitoneo inicial también.

### *Hernias del trocar*

La incidencia de hernias en la incisión de trocar es del 0,3-31,9%. Evidentemente, la zona de colocación, así como el diámetro de la entrada, es fundamental. Parece lógico pensar que la utilización de un método cortante o no en el trocar también puede influir, aunque no se ha llegado a demostrar en los datos reportados. Lo que sí está claro es que a mayor diámetro del trocar, mayor es la posibilidad de hernia posterior.

## **ABORDAJE A LA CAVIDAD. CREANDO NEUMOPERITONEO**

---

### **Técnicas cerradas**

#### *Aguja de Verres*

Desde su creación por Janos Veress en 1938 ha sido posiblemente el método más empleado en la creación de neumoperitoneo, aunque existieron otros tipos de agujas (Kuss, Bruat, etc.), y sigue siendo el método preferido por muchos cirujanos. Su introducción, a pesar de su sistema de seguridad que protege la parte punzante al avanzar por los planos de la pared y su mínimo diámetro, puede causar lesiones viscerales (0,17/1000) y de vasos de la pared e intraabdominales (0,05/1000).

Un sistema evolucionado del Veress consistía en una aguja de tipo Veress con una cubierta a modo de *stent* que, tras retirar la aguja, queda insertado en la pared y permite por dilatación colocar un trocar a su través; es el VersaStep® (Medtronic).

Tras la creación del neumoperitoneo, la introducción de trocares posteriores también ha sufrido importantes cambios como consecuencia de la evolución en

la estructura de los trocares. Inicialmente se utilizaban los trocares denominados Bladed, con cuchilla. Todos con un sistema de seguridad que protege la cuchilla al penetrar en la cavidad peritoneal y evitar lesiones. Sistema cortante y potencialmente más lesivo, este sistema ha evolucionado a unas puntas de trocar con capacidad para penetrar sin cortar y con mecanismos de tipo tornillo o puntas cónicas biseladas. La variedad en formas y diseños es importante y todos los cambios persiguen el mínimo trauma y la máxima facilidad de penetración.

### ***Inserción directa del trocar***

La inserción directa del trocar hace la instauración del neumoperitoneo más rápida y, aunque pudiera parecer más peligrosa, no se han reportado diferencias respecto a la aguja de Veress. Los trocares creados para esta técnica han ido mejorando con el tiempo.

*La inserción directa del trocar hace la instauración del neumoperitoneo más rápida y, aunque pudiera parecer más peligrosa, no se han reportado diferencias respecto a la aguja de Veress.*

*En este tipo de trocares hay una variante relativamente reciente que permite la insuflación de CO<sub>2</sub> en la punta a medida que se avanza por los tejidos.*

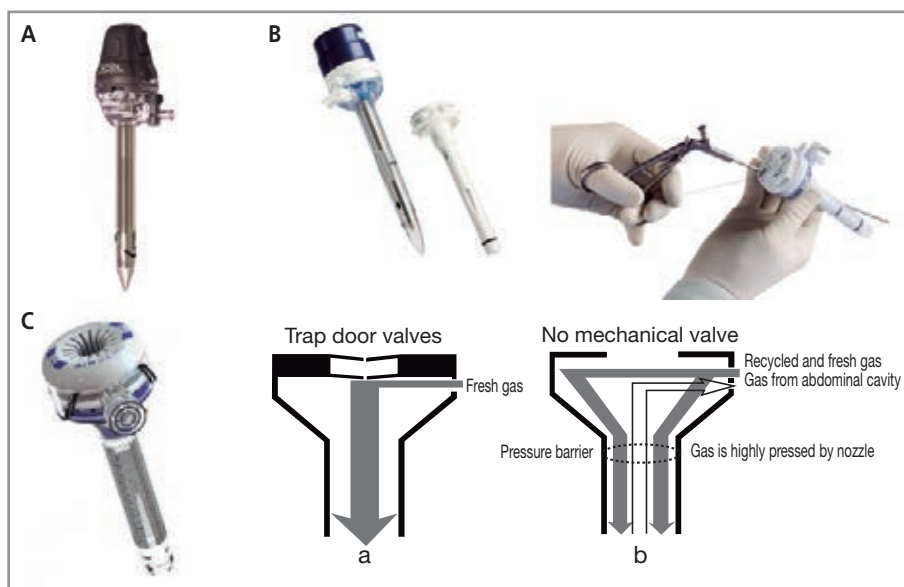
Se han diseñado trocares con sistema de corte en la punta pero con visión directa, un canal interno que permite la colocación de una óptica de 10 mm y un sistema de cuchilla que se va activando reiteradamente y permite el corte sucesivo de las capas musculares e ir visualizando el avance del trocar de forma directa. A pesar de ser un sistema aparentemente muy seguro y fácil, no se ha popularizado (Visiport™ Plus RPF).

Se está popularizando un sistema de introducción directa sin cuchilla y visión directa. Prácticamente todos los fabricantes tienen sistemas de este tipo. En estos trocares la punta, de formas diversas, permite la distracción de los tejidos a medida que penetran con movimientos semicirculares repetidos o circulares de tipo tornillo. Su introducción atraumática preconiza menor lesión de los tejidos, hecho aún no demostrado (Figura 16.4).

En este tipo de trocares existe una variante relativamente reciente que permite la insuflación de CO<sub>2</sub> en la punta a medida que se avanza por los tejidos. El sistema permite que tras penetrar escasos milímetros en el peritoneo se genere un espacio que distancia las asas de la punta del trocar y permite entrar con más seguridad (Kii Fios First Entry®, Applied Medical).

### **Técnica abierta: Hasson**

La técnica abierta es ampliamente utilizada por los cirujanos. Tiene la teórica ventaja de evitar lesiones viscerales y vasculares en la entrada al abdomen al tener control por los planos parietales. El trocar se fija a la pared con un globo intraperitoneal de 10-20 cm<sup>3</sup>, sutura u otros dispositivos a nivel de la piel. Las ventajas no se han demostrado a nivel de lesión yatrogénica y tampoco desventajas demostradas de más posibilidad de hernias por necesitar mayor incisión de entrada.



**Figura 16.4.** A. *Optiview®*. Trocar óptico Ethicon. B. Trocar óptico con sistema de cierre de fascias *Versa One™* (Medtronic). C. Sistema de flujo *Air Seal®*. Trocar *Air Seal®*.

## CARACTERÍSTICAS DEL TROCAR IDEAL. AVANZANDO HACIA LA PERFECCIÓN

### Materiales: reutilizables/desechables

Poco podemos decir al respecto. Los avances en materiales desechables y sobre todo su abaratamiento están desbancando al material esterilizable. En ocasiones el proceso de esterilización es más caro que los trocares desechables. Desde luego, desde un punto de vista de generación de desechos se debería pensar más en el material reutilizable.

### Resistencia

Es una cualidad importante. La CMI avanzada somete a gran estrés a los materiales del trocar: posiciones forzadas, ángulos imposibles e introducción reiterada de elementos de trabajo. Materiales más ligeros, más finos, más resistentes, transparentes y ¿quién sabe?, incluso en un futuro con materiales o impregnaciones bactericidas o citostáticos.

### Penetración (facilidad/trauma)

Es complicada la relación entre la facilidad de penetración y la minimización del trauma. Sistemas de puntas de trocar desarrollados para facilitar la penetración sin cortar tejidos son posiblemente los trocares de elección de los cirujanos. En el futuro veremos avances en este sentido muy importantes.

## Fijación a la pared

Se han diseñado múltiples sistemas para la correcta fijación a la pared. Esto permitiría la manipulación reiterada del trocar sin peligro de extracción accidental, pérdida de neumoperitoneo y mayor daño tisular. El sistema de fijación puede ser importante también por el peligro, más teórico que demostrado, de implantes en los orificios de los trocates en patologías tumorales.

*El sistema de fijación puede ser importante también por el peligro, más teórico que demostrado, de implantes en los orificios de los trocates en patologías tumorales.*

Sistemas con rosca en la vaina del trocar, estrías con más o menos relieve o la adaptación de sistemas de fijación propios del trocar de Hasson a los trocates convencionales.

Los sistemas con mejor fijación dotan al trocar de un sistema para insuflar un balón que permite el anclaje interno y un sistema siliconado que lo ajusta en el exterior a la piel.

## Válvulas (estancas/dobles)

Uno de los grandes problemas iniciales del abordaje laparoscópico fue el mantenimiento del neumoperitoneo. Los distintos tamaños de las pinzas y la reiterada entrada y salida a la cavidad abdominal hacían perder parte del este neumoperitoneo, con lo que ello supone.

La tecnología y diseño aplicados a las válvulas del trocar ha sido fundamental. Válvulas que recuerdan las cardíacas, bivalvas o trivalvas, e incluso la creación de dos válvulas superpuestas para evitar al máximo la pérdida de gas. Además, se les ha dotado de resistencia y flexibilidad para permitir una gran variedad de instrumentos en cirugías largas que acaban deteriorando este tipo de dispositivos.

El avance en materiales posiblemente permitirá válvulas que se adapten perfectamente al instrumento que les perfora, a la vez que permita su paso fácil, sin resistencia y sin deterioro con el uso.

Un avance importante a este respecto lo han aportado los nuevos trocates que se utilizan con el sistema de insuflación AirSeal®. Dentro del puerto AirSeal® no existen válvulas, con lo que eso supone de mejora en la introducción y extracción de pincería y piezas quirúrgicas, así como de manchado de la óptica. A ese nivel se genera un vórtice de presión de CO<sub>2</sub> que evita la pérdida de CO<sub>2</sub>. La boquilla de insuflación tiene tres vías: una extractora de humos, otra insufladora de CO<sub>2</sub> y medición en tiempo real de la presión abdominal, y la tercera es la que crea con un sistema de alto flujo el vórtice sellador del trocar. Este vórtice se preserva gracias a un sistema de presión dinámica (DPS, por su sigla en inglés) generado por el sistema de insuflación inteligente AirSeal® iFS (Figura 16.4 C).

## Tamaños (cuerpo/cabeza)

El diámetro del cuerpo del trocar ha sufrido una importante estandarización que ha permitido, a su vez, que el instrumental se universalice. Los más estan-

darizados son 5-10-12 y otros más extremos como los empleados en miniinstrumentos de 2-3 mm.

Mucha más variedad existe en la estructura de la cabeza. El diseño de un sistema valvular eficaz implica mayor volumen de la cabeza. Esto está reñido con la necesidad de cabezas más pequeñas que permitan acceso monopuerto o transanal donde el espacio entre trocares es muy limitado.

Actualmente están abriéndose paso en el mercado trocares con sistemas de cierre fascial asociado, trocares que permiten, al final de la cirugía y sin retirar el trocar, cerrar de forma efectiva el defecto fascial; eso sí, con apoyo de visualización directa y otro trocar asistente (Figura 16.4B).

## CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

La innovación asombrosa de la sutura barbada ha revolucionado el concepto físico de reparto de la fuerza tensil, minimizando la tensión en las líneas de sutura y aumentando la seguridad para el paciente. Los continuos avances nos permiten realizar suturas con sistemas endoscópicos que facilitan la realización de anastomosis tanto laparoscópicas, robóticas o endoscópicas. Posiblemente al trocar le quede mucho por evolucionar. La irrupción de nuevos materiales, diseño de puntas de trocar, sistemas valvulares más eficaces, miniaturización, sistemas dobles de insuflación y extracción de gases, incluso la robotización del propio trocar van a llevarnos a una mejora importante en el abordaje mínimamente invasivo de nuestros pacientes.

## BIBLIOGRAFÍA

- Ahmad G, Baker J, Finnerty J, Phillips K, Watson A. Laparoscopic entry techniques. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;1(1):CD006583. DOI: 10.1002/14651858.CD006583.pub5
- Annino F, Topazio L, Autieri D, Verdacchi T, De Angelis M, Asimakopoulos AD. Robotic partial nephrectomy performed with Airseal versus a standard CO2 pressure pneumoperitoneum insufflator: a prospective comparative study. *Surg Endosc*. 2017;31(4):1583-90.
- Antoniou SA, Antoniou GA, Koch OO, Pointner R, Granderath FA. Blunt versus bladed trocars in laparoscopic surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Surg Endosc*. 2013;27(7):2312-20. DOI: 10.1007/s00464-013-2793-y
- Asfour V. Vascular injury at laparoscopy: a guide to management. *J Obstet Gynaecol*. 2018;38(5):598-606.
- Cornette B, Berrevoet F. Trocar Injuries in Laparoscopy: Techniques, Tools, and Means for Prevention. A Systematic Review of the Literature. *World J Surg*. 2016;40(10):2331-41. DOI: 10.1007/s00268-016-3527-9
- Feroci F, Giani I, Baraghini M, Romoli L, Zalla T, Quattromano R, et al. Barbed versus traditional suture for enterotomy closure after laparoscopic right colectomy with intracorporeal mechanical anastomosis: a case-control study. *Updates Surg*. 2018;70(4):433-9. DOI:10.1007/s13304-017-0502-4
- Ge PS, Thompson CC. The Use of the Overstitch to Close Perforations and Fistulas. *Gastrointest Endosc Clin N Am*. 2020;30(1):147-61. DOI: 10.1016/j.giec.2019.08.010
- Gutiérrez M, Stuparich M, Behbehani S, Nahas S. Does closure of fascia, type, and location of trocar influence occurrence of port site hernias? A literature review. *Surg Endosc*. 2020;34(12):5250-8.

- Hart S. The benefits of automated suturing devices in gynecologic endoscopic surgeries: the Endo Stitch and SILS Stitch. *Surg Technol Int.* 2012;22:159-64.
- Kaistha S, Kumar A, Gangavatiker R, Br S, Sisodiya N. Laparoscopic Access: Direct Trocar Insertion Versus Open Technique. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2019;29(4):489-94. DOI: 10.1089/lap.2018.0408
- Lin Y, Long Y, Lai S, Zhang Y, Guo Q, Huang Q, et al. The Effectiveness and Safety of Barbed Sutures in the Bariatric Surgery: a Systematic Review and Meta-analysis. *Obes Surg.* 2019;29(6):1756-64. DOI: 10.1007/s11695-019-03744-4
- López CC, Ríos JFL, González Y, Vásquez-Trespalcacios EM, Serna D, Arango A, et al. Barbed Suture versus Conventional Suture for Vaginal Cuff Closure in Total Laparoscopic Hysterectomy: Randomized Controlled Clinical Trial. *J Minim Invasive Gynecol.* 2019;26(6):1104-9. DOI: 10.1016/j.jmig.2018.08.030
- Loureiro M, Ramadan M, Skalli EM, Blanc P, Fabre JM, Nocca D, et al. A multicentric prospective study evaluating the safety and efficacy of Kii® Fios® First Entry Trocar in laparoscopic bariatric surgery. *Surg Endosc.* 2017;31(11):4680-7. DOI: 10.1007/s00464-017-5536-7
- Neto MG, Moon RC, de Quadros LG, Grecco E, Filho AC, Souza TF, et al. Safety and short-term effectiveness of endoscopic sleeve gastropasty using overstitch: preliminary report from a multicenter study. *Surg Endosc.* 2020;34(10):4388-94.
- Pattaras JG, Smith GS, Landman J, Moore RG. Comparison and analysis of laparoscopic intracorporeal suturing devices: preliminary results. *J Endourol.* 2001;15(2):187-92. DOI: 10.1089/089277901750134566
- Pryor A, Bates AT. Abdominal access techniques used in laparoscopic surgery. *UpToDate.* 2020;30.
- Pryor A, Mann WJ, Jr. Bates AT. Complications of laparoscopic surgery. *UpToDate.* 2018;19.
- Rodríguez de Guzmán CA, Morandeira Rivas AJ, Herrero Bogajo ML, Moreno Sanz C. Hernia del orificio del trocar, ¿un problema más frecuente de lo que creemos? *Cir Esp.* 2018. DOI: 10.1016/j.ciresp.2018.10.011
- Voermans RP, Worm AM, van Berge Henegouwen MI, Breedveld P, Bemelman WA, Fockens P. In vitro comparison and evaluation of seven gastric closure modalities for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). *Endoscopy.* 2008;40(7):595-601. DOI: 10.1055/s-2008-1077409



# Avances en endograpadoras. Refuerzos de suturas mecánicas y anastomosis

M. J. Lozano Gómez, J. D. Sánchez López

**Origen y evolución histórica del grapado  
quirúrgico**

**Desarrollo y últimas innovaciones**

*Número y diseño de las filas de grapas*

*Tamaño de la endograpadora*

*Mangos “inteligentes” y automatizados*

*Refuerzo de sutura*

*Aplicadores de clips*

*Endograpadoras para cirugía robótica*

**Sellantes de suturas y anastomosis**

*Selladores de fibrina*

*Cianoacrilatos*

*Efectos adversos y complicaciones*

*de los sellantes y adhesivos tisulares*

**Posibles mejoras futuras**

## ORIGEN Y EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL GRAPADO QUIRÚRGICO

---

Aunque pueda parecer que la sutura mecánica es un desarrollo tecnológico moderno, las “grapadoras” quirúrgicas están incorporadas a nuestra práctica quirúrgica desde principios del pasado siglo.

Si bien existen trabajos sobre sutura mecánica desde principios del siglo XIX, la primera máquina de grapado quirúrgico con uso en cirugía no experimental de la que se tiene constancia fue la presentada por el profesor Hümér Hüttl en la Sociedad Húngara de Cirugía en 1908, creada en colaboración con el ingeniero alemán Victor Fischer. Era un instrumento pesado y de difícil manejo. Ya desde su concepción las máquinas de grapado cuentan con dos características que se han mantenido hasta nuestros días: la utilización de material metálico inerte y el cierre de la grapa en forma de B.

Posteriormente Von Petz, otro cirujano húngaro, desarrolló un modelo de más fácil manejo, principalmente utilizado para cirugía gástrica, que tuvo amplia aceptación hasta la aparición de las grapadoras desechables en los años sesenta.

Existen numerosas aportaciones al diseño de estos dispositivos durante la primera mitad del siglo XX. Otro de los pioneros fue H. Frederich, que desarrolló una grapadora automática con cartuchos recargables que permitía varios usos en la misma intervención. También destaca la grapadora lineal de Nakayama, que incorporaba una ranura para insertar el bisturí.

Tras la Segunda Guerra Mundial el desarrollo de estos dispositivos fue exponencial; destaca la labor investigadora del Instituto Soviético de Investigación de Material Quirúrgico, que consiguió grandes avances en grapadoras lineales y circulares, recargables grapa a grapa. En el instituto soviético se desarrollaron los modelos UKB, para cirugía pulmonar, la PKS para cirugía esofagogástrica y la KT para cirugía colorrectal, así como otros aparatos para sutura mecánica vascular, corneal y de osteosíntesis. Destaca especialmente la experiencia del profesor Amrosov, quien en los años cincuenta presentó una serie de más de 200 resecciones pulmonares utilizando sutura mecánica sin complicaciones achacables a la grapadora utilizada.

Mark Ravitch de la Johns Hopkins de Baltimore, tras una visita a la Unión Soviética en 1958, introduce la sutura mecánica en EE. UU., comenzando así el desarrollo de la industria norteamericana en el grapado quirúrgico (Figura 17.1).

## DESARROLLO Y ÚLTIMAS INNOVACIONES

---

El avance en estas suturas ha sido notorio en los últimos años: se han incorporado cartuchos desechables de varios diseños, se ha mejorado el tipo y forma de cierre de las grapas, se han desarrollado endograpadoras para cirugía laparoscópica y, muy recientemente, endograpadoras para cirugía robótica que pueden ser controladas por el cirujano principal en lugar del asistente.



**Figura 17.1.** Comparación entre la máquina del profesor Hultl y una grapadora-cortadora moderna.

Podemos distinguir varios tipos entre las suturas mecánicas: circulares, lineales, cortadoras lineales, de ligadura/aplicadores de *clips* y grapadoras cutáneas. Aunque todas merecen un apartado, la mayoría de ellas son ampliamente conocidas por todos los cirujanos, por lo que nos centraremos principalmente en las últimas innovaciones y en las especialmente desarrolladas para la cirugía mínimamente invasiva, ya que este es en el campo donde se está realizando un mayor desarrollo en la actualidad.

## Número y diseño de las filas de grapas

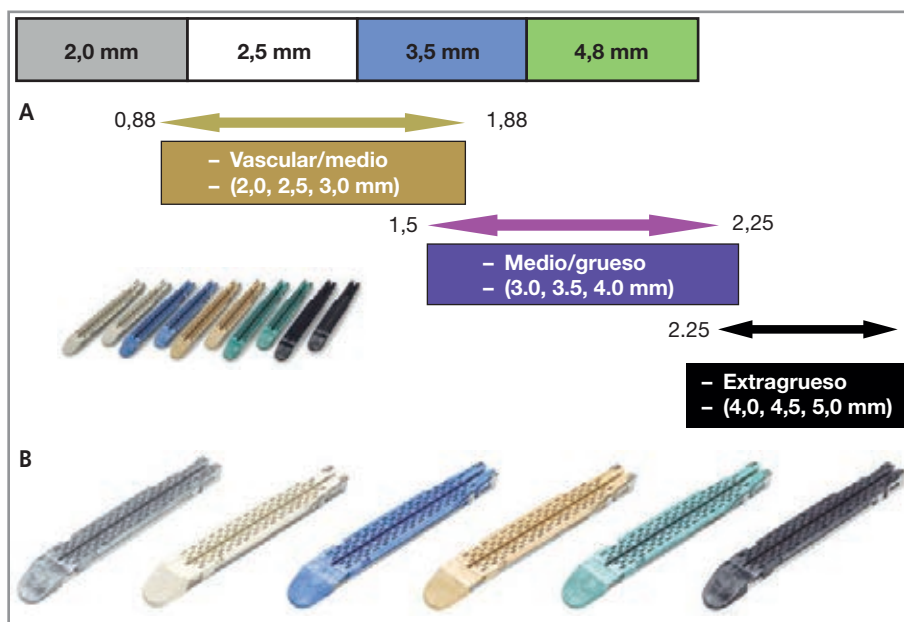
En cirugía endoscópica, recientemente se ha incorporado el uso casi sistemático de tres filas de grapas en posición alterna en lugar de las dos clásicas; en este sentido, también disponemos de mangos “cortos” para utilizar la misma tecnología en cirugía abierta. Esta fila adicional de grapas mejora la estabilidad del tejido y la distribución de las fuerzas.

También se ha incorporado un diseño de tres alturas distintas de grapas en la misma carga, lo que aporta una mejor perfusión del tejido, disminuye la tensión en la línea más externa y permite manejar tejidos con grosor variable. También se ha incorporado esta tecnología en las grapadoras circulares, manteniendo el mismo diámetro de la luz de la anastomosis (Figura 17.2).

En cuanto al diseño de la grapa, clásicamente su sección era circular, como la sección de un cable. Recientemente se ha optado por una sección cuadrangular que, junto con un cambio en el diseño de la cazoleta receptora de esta en el yunque, permite un cierre de la grapa en la dirección correcta, limitando la posibilidad de cierres anómalos que disminuyan la eficacia del grapado.

## Tamaño de la endograpadora

Las endograpadores disponibles precisan de un diámetro de trocar de 10-12 mm, incluso 15 mm para las cargas extragruetas. Recientemente, aún no intro-



**Figura 17.2.** A. Correlación de la altura de las grapas clásicas con las modernas de tres líneas de grapas. B. Tipos de cargas TriStapler Ethicon®.

ducida en España, se ha desarrollado una endograpadora de menor calibre, lo que permite insertarla por trocates de 5 mm. Esta nueva línea de endograpado presenta además otras características que la hacen diferente de las que actualmente disponemos; por un lado, el diseño de la grapa en forma de D, en lugar de la B clásica, que se inserta en el tejido como lo haría una aguja de sutura y precisa menor superficie de soporte, motivo por el cual se ha podido reducir su tamaño. Por otro lado, su menor tamaño también permite una angulación mayor de la articulación de la carga, lo que hace que sea más versátil en lugares de difícil acceso.

Sus principales inconvenientes son una menor superficie de corte (30 mm) y que solo incorpora dos filas de grapas.

## Mangos "inteligentes" y automatizados

El desarrollo tecnológico nos ha llevado a mejorar la forma y velocidad del grapado. Clásicamente la formación y el cierre de las grapas se han realizado con dispositivos completamente manuales que hacen difícil modificar la forma de grapar en función del tejido que estemos manejando.

La incorporación de dispositivos electrónicos, tanto a la carga como al mango, permite una mejor adaptabilidad a las condiciones quirúrgicas, ajustando la velocidad del grapado en función de las medidas de fuerza y resistencia del tejido registradas por el dispositivo, consiguiendo de este modo líneas de grapado más uniformes y consistentes.

Los nuevos mangos son capaces de medir la fuerza necesaria para el cierre correcto de la carga en función del tejido, realizando asimismo cambios en la velocidad del grapado en función de la fuerza necesaria para conformar correctamente la línea de sutura. Además, nos permiten tomar decisiones en tiempo real gracias a la información que el dispositivo nos aporta, por medio del chip incorporado en la carga.

Otra ventaja que aporta la utilización de estos mangos “inteligentes” es la posibilidad de utilizarla con una sola mano de forma cómoda y segura, con apenas movimientos innecesarios, al estar diseñados con un mejor equilibrio del peso y mayor ergonomía (Figura 17.3).

*La incorporación de dispositivos electrónicos que ajustan la velocidad del grapado en función de las medidas de fuerza y resistencia del tejido registradas por el dispositivo consigue líneas de grapado más uniformes y consistentes.*



**Figura 17.3.** Mango inteligente automatizado. Signia®. Medtronic.

## Refuerzo de sutura

En numerosas ocasiones necesitamos reforzar la sutura mecánica debido a las características del tejido que estemos suturando. Esta necesidad se puede obviar utilizando refuerzos que se incorporan a la carga de materiales biocompatibles o biológicos (como el pericardio bovino), reabsorbibles o permanentes.

Los primeros diseños se basaban en una especie de “funda” que se colocaba sobre la carga que fuésemos a utilizar y precisaban un conocimiento técnico de cómo funcionaba dicha “funda”, tanto por el cirujano como por el instrumentista. A esto había que añadir que había que retirar una parte de ella del campo quirúrgico una vez realizado el disparo de la máquina. Se han desarrollado cargas que incluyen directamente dicho refuerzo y que facilitan su uso y adaptación al tejido que se va a suturar.

Entre las ventajas de las cargas reforzadas destacan la disminución del sangrado agudo en la línea de corte, el mejor manejo de tejidos frágiles, la mayor resistencia al aumento de la presión del tejido suturado y la posible disminución del número y duración de las fugas aéreas.

*En la sección pancreática el uso de refuerzos en los dispositivos de grapado quirúrgico no ha logrado demostrar hasta el momento una disminución significativa en la incidencia de fístula pancreática.*

Estas cargas son especialmente útiles para disminuir el riesgo de sangrado. Se ha demostrado en modelos preclínicos de experimentación animal una disminución de la hemorragia aguda tras el grapado, por lo que podrían ser de ayuda en cirugía bariátrica, rectal y pulmonar. La ventaja potencial de esta disminución de la hemorragia en la línea de grapado ha de ser aún balanceada con el coste económico adicional que supone su uso rutinario y la falta de evidencia científica sólida que demuestre un claro beneficio del uso de refuerzos en la reducción de las tasas de fugas en la cirugía gastrointestinal.

En el grapado de tejidos frágiles con mayor riesgo de rotura, el refuerzo disminuye el daño de la carga sobre el tejido y permite mejoras en la sutura pulmonar al disminuir el número y la duración de las fugas aéreas, como concluyen varios ensayos clínicos aleatorizados y controlados recientes.

*En la gastrectomía vertical se ha demostrado que la tasa de fugas era significativamente menor con el uso de estos dispositivos que con la sobresutura, el refuerzo con materiales biológicos, con polímeros o sin refuerzo.*

En la sección pancreática el uso de refuerzos en los dispositivos de grapado quirúrgico no ha logrado demostrar hasta el momento una disminución significativa en la incidencia de fístula pancreática posoperatoria con relevancia clínica.

En tejidos que van a presentar una mayor presión intraluminal tras la sutura y que esto puede ser la causa de la dehiscencia, como en la gastrectomía vertical, se ha demostrado en un estudio sistematizado que la tasa de fugas era significativamente menor con el uso de estos dispositivos que con la sobresutura, el refuerzo con materiales biológicos, con polímeros o sin refuerzo.

## **Aplicadores de clips**

Estos dispositivos nos permiten ligar estructuras. Clásicamente eran *clips* metálicos que clampaban los tejidos exclusivamente por presión. Posteriormente se desarrollaron *clips* de polímero que incorporan un sistema de bloqueo del cierre que los hace más seguros. Los *clips* metálicos “simples” hace mucho tiempo que están disponibles, tanto para cirugía abierta como para laparoscópica, en dispositivos que incorporan varios *clips* en la misma carga, lo que mejora la rapidez en el control de estructuras vasculares y disminuye el tiempo quirúrgico.

Los *clips* de autocierre han seguido presentando un aplicador individual que precisa recarga tras cada *clip*, aunque recientemente disponemos en el mercado también de aplicadores para trocares de 5 mm con múltiples cargas, que se equiparan en rapidez y eficacia a los primeros, aportando la mejora en seguridad del autocierre, además su longitud y mayor apertura les permiten ligar vasos de mayor calibre que los metálicos de 5 mm.

## Endograpadoras para cirugía robótica

Hasta hace relativamente poco tiempo la cirugía robótica no disponía de brazo robótico para realizar sutura mecánica, que tenía que ser aplicada siempre por el cirujano asistente.

La tecnología ya permite el control de la grapadora por parte del cirujano. Estas cargas, montadas sobre un cono de 120 grados, permiten una mayor angulación y disminuyen la dificultad de acceso a lugares estrechos. Asimismo, la tecnología robótica permite medir la compresión del tejido antes y durante el disparo. Utiliza más de 1000 mediciones por segundo, para realizar ajustes automáticos en el proceso de disparo a medida que se forman las grapas y se realiza la transección, lo que ayuda a garantizar una línea de grapado más consistente y previene daños en tejidos de distinto grosor (Figura 17.4).



Figura 17.4. Angulación del grapado robótico, Sure From® para plataforma Da Vinci®.

## SELLANTES DE SUTURAS Y ANASTOMOSIS

### Selladores de fibrina

Los adhesivos tisulares fueron inicialmente utilizados como promotores de la hemostasia en el lecho quirúrgico, aunque su uso como alternativa o refuerzo a la sutura es cada vez más frecuente.

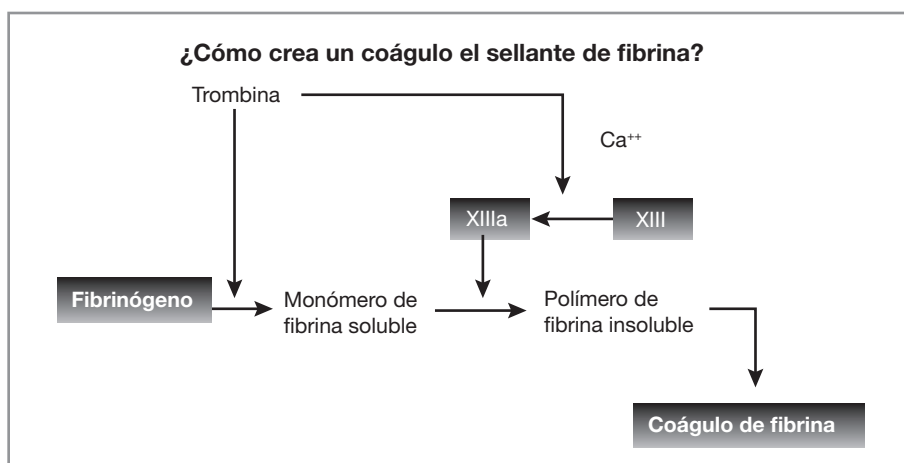
Aunque existen en el mercado diferentes marcas y presentaciones, una característica común a todos ellos son sus dos principales componentes: trombina y fibrinógeno altamente concentrado que, al mezclarse, reproducen e intensifican la etapa final de la cascada de coagulación: la división del fibrinógeno en fibrina por la acción de la trombina. La concentración de fibrinógeno del sellador es su-

Una característica común a todos los selladores de fibrina son sus dos principales componentes: trombina y fibrinógeno.

prafisiológico (de 15 a 25 veces más alto que el del plasma circulante) y debido a ello el coágulo resultante tiende a formarse más rápidamente y con mayor fiabilidad (Figura 17.5).

Otros componentes clave de los selladores de fibrina son el factor XIII, que reticula el polímero de fibrina para producir un coágulo, el calcio ionizado, la fibronectina y un agente antifibrinolítico (como la aprotinina), que inhibe la fibrinólisis y mantiene por tanto el coágulo de fibrina estable.

Los selladores de fibrina se administran mediante un sistema de aplicación de doble cámara en el que una jeringa que contiene fibrinógeno y factor XIII se mezcla con la otra que contiene la trombina directamente en el lugar de aplicación utilizando un adaptador en “Y”, lo que permite una conversión inmediata del fibrinógeno en fibrina en el momento en que ambas soluciones salen de la jeringa. Existe una amplia variedad de catéteres y cánulas especialmente diseñados para su uso en cirugía endoscópica, laparoscópica y abierta (Figura 17.5).



**Figura 17.5.** Mecanismo de acción de los sellantes de fibrina en la cascada de la coagulación.

### ***Uso en anastomosis intestinales y resecciones pancreáticas***

Los sellantes de fibrina son productos aprobados para su uso como hemostáticos, selladores y adhesivos de tejidos. Pueden ser utilizados en diferentes procedimientos quirúrgicos. A pesar de ello, no existen directrices fiables en cuanto a qué productos utilizar en cada una de las indicaciones concretas.

No existen directrices fiables en cuanto a qué productos utilizar en cada una de las indicaciones concretas.

La eficacia de estos compuestos en el control de la hemostasia en el campo quirúrgico ha sido demostrada en varios ensayos clínicos en cuanto a la disminución en la incidencia de hematomas, aunque no de seromas (por ejemplo, en linfadenectomía inguinal o axilar).



Se ha aprobado un sellador de fibrina, Tisseel® (Baxter Healthcare, Deerfield), para su uso en prevención de complicaciones anastomóticas en cirugía colorrectal. En un estudio prospectivo y aleatorizado de cierre de colostomía temporal tras lesión traumática del colon realizado con 118 pacientes, 58 de ellos fueron asignados al grupo control (anastomosis estándar) y 60 pacientes al grupo de anastomosis estándar más sellante de fibrina. En el segundo grupo se observó una reducción significativa en la incidencia de complicaciones anastomóticas (fugas, absceso intraabdominal, reintervención, *shock* séptico, muerte).

Se ha estudiado también el posible beneficio del uso de estos productos en la reducción de la incidencia de fístula tras las resecciones pancreáticas. Varias revisiones sistemáticas efectuadas recientemente, la última de ellas en 2020, no han podido demostrar la eficacia de los sellantes de fibrina en la prevención de la fístula pancreática ni en resecciones pancreáticas distales ni en la prevención de la fístula pancreática tras duodenopancreatectomía cefálica, por lo que no se recomienda su uso rutinario en estos procedimientos.

*Varias revisiones sistemáticas realizadas recientemente, la última de ellas en 2020, no han podido demostrar la eficacia de los sellantes de fibrina en la prevención de la fístula pancreática.*

### **Otros usos de los sellantes de fibrina**

Aparte del uso extendido de los sellantes de fibrina como adhesivos de prótesis sintéticas alternativos a la fijación mecánica en la cirugía de la pared abdominal, estos productos son ampliamente utilizados en cirugía reconstructiva para la fijación de injertos y colgajos cutáneos.

También son ampliamente utilizados en el tratamiento de la fístula anorrectal; la ausencia de complicaciones como la incontinencia fecal posoperatoria hace atractiva su aplicación en esta patología, a pesar de que en este momento no existe evidencia científica robusta que sustente dicha indicación.

Los sellantes de fibrina están siendo utilizados en procedimientos aún considerados experimentales. Algunos ejemplos serían la aplicación de estos productos impregnados en antibiótico y administrados en el lugar de la infección con el objetivo de promover la cicatrización o utilizarlos como vehículo para la administración local de agentes quimioterápicos.

### **Cianoacrilatos**

Los adhesivos tisulares de cianoacrilato (octil-2-cianoacrilato, butil-2-cianoacrilato, n-butil-2-cianoacrilato + metacrilisolfolano) son monómeros y comonómeros líquidos sintéticos que se transforman en polímeros fuertes con la exposición a la humedad.

Su principal uso ha sido para el cierre de incisiones de piel, tanto quirúrgicas como traumáticas. A pesar de lo extendido de su uso, la evidencia científica no ha demostrado una superioridad de estos adhesivos sobre la sutura, más bien al contrario. La última revisión Cochrane que compara ambas técnicas de cierre otorga superioridad al cierre con sutura, especialmente en lo referido al riesgo de dehiscencia,

mientras que no observa diferencias en otros aspectos como riesgo de infección, resultados cosméticos y coste económico.

Respecto al uso del cianoacrilato en el refuerzo de las suturas y anastomosis intestinales, los trabajos experimentales publicados hasta el momento no muestran beneficios en cuanto a la resistencia mecánica de las anastomosis tratadas con este adhesivo. En cambio, sí se describe una mayor incidencia de estenosis y los estudios patológicos parecen mostrar una interferencia del cianoacrilato con los mecanismos fisiológicos de cicatrización. Todo ello desaconseja por el momento el uso rutinario de este producto como refuerzo de anastomosis intestinales.

*Respecto al cianoacrilato, los trabajos experimentales publicados hasta el momento no muestran beneficios en cuanto a la resistencia mecánica de las anastomosis tratadas con este adhesivo.*

En cirugía pancreática, los cianoacrilatos están siendo utilizados en varios aspectos: como sellantes del conducto pancreático principal y como refuerzo de las líneas de grapado en las pancreatectomías distales o de las anastomosis pancreáticas tras la duodenopancreatectomía cefálica. La realidad es que, hasta el momento, en ninguno de estos procedimientos el uso de cianoacrilato ha mostrado evidencia científica suficiente para recomendar su uso de forma habitual.

Sin embargo, se están usando de manera creciente como material de fijación para mallas en cirugía de la pared abdominal con buenos resultados, disminuyendo el dolor postoperatorio. En los últimos años han salido al mercado aplicadores de este adhesivo para la vía laparoscópica que dosifican microgotas con precisión e impiden la polimerización del adhesivo en la punta del instrumento (Figura 17.6).



**Figura 17.6.** Aplicador laparoscópico de *n*-butil2-cianoacrilato + metacrilolisolfolano. Glubran® 2. Clutack®. (GEM, Cardiolink).

## Efectos adversos y complicaciones de los sellantes y adhesivos tisulares

Los efectos adversos y las complicaciones de los agentes hemostáticos tópicos y los adhesivos de tejidos son poco frecuentes. La mayoría de los problemas pueden evitarse limitando la cantidad de producto que se utiliza. Los agentes basados en la trombina, que son productos sanguíneos, tienen el potencial de transmitir enfermedades de transmisión sanguínea, y la anafilaxia y la coagulopatía mediada por el sistema inmunológico son complicaciones poco frecuentes asociadas a los agentes de origen bovino. Otras complicaciones son la embolia, la infección, el deterioro de la cicatrización de las heridas y la trombosis.

## POSIBLES MEJORAS FUTURAS

La evolución de los diferentes dispositivos de sutura mecánica ha ido corrigiendo aquellas deficiencias que presentaban las antiguas máquinas de grapado. A pesar de ello, los actuales dispositivos adolecen de ciertas características, demandadas por los cirujanos, que seguramente se irán implementando en futuros desarrollos.

Entre algunas de estas mejoras se encuentran la posibilidad de articulación de las cargas hasta ángulos de 90 grados, lo cual facilitaría su manejo en campos quirúrgicos angostos, tales como la pelvis menor o el hiato esofágico. Otro de los posibles puntos de mejora podría ser la disminución del tamaño de las cargas, lo que permitiría su introducción a través de trocares de menor tamaño y disminuiría el tamaño de las enterotomías necesarias para confeccionar anastomosis con endocortadoras lineales. A este respecto, ya existen desarrollos de endocortadoras lineales y articulables que pueden ser introducidas a través de trocares de 5 mm, que aparecerán pronto en el mercado.

Existen actualmente adhesivos tisulares basados en la asociación de albúmina con productos como glutaraldehído o polietilenglicol que están siendo utilizados en el tratamiento de las fugas aéreas pulmonares, en la cirugía de la médula espinal, cirugía vascular o vitrectomía. Los resultados hasta la fecha parecen prometedores. También se han desarrollado y aprobado para su uso productos derivados del poliuretano que parecen reducir significativamente la incidencia de seromas en procedimientos como la abdominoplastia.

## BIBLIOGRAFÍA

- Bjelović M, Ayguasana J, Kim RD, Stojanovic, Vereczke A, Nikolic S, et al. A Prospective, Randomized, Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Fibrin Sealant Grifols as an Adjunct to Hemostasis as Compared to Cellulose Sheets in Hepatic Surgery Resections. *J Gastrointest Surg.* 2018;22(11):1939-49.
- Demertzis S, Beslac O, Mettler D, Zalokar D, Spangle T, Hausen B, et al. Beyond the "B": a new concept of the surgical staple enabling miniature staplers. *Surg Endosc.* 2015;29(12):3674-84. [Published online 2015 Mar 21].

- Deng Y, He S, Cheng Y, Cheng Y, Cheng N, Gong J, Gong J, et al. Fibrin sealants for the prevention of postoperative pancreatic fistula following pancreatic surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;11;3(3):CD009621.
- Gagner M and Kemmeter P. Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy leak rates in five staple-line reinforcement options: a systematic review. *Surg Endosc*. 2020;34(1):396-407. [Published online 2019 Apr 16].
- Jensen EH, Portschy PR, Chowaniec J, Teng M. Meta-analysis of bioabsorbable staple line reinforcement and risk of fistula following pancreatic resection. *Gastrointest Surg*. 2013 Feb;17(2):267-72. DOI: 10.1007/s11605-012-2016-1
- Kondo N, Uemura K, Nakagawa N, Okada K, Kuroda K, Sudo T, et al. A Multicenter, Randomized, Controlled Trial Comparing Reinforced Staplers with Bare Staplers During Distal Pancreatectomy (HiSCO-07 Trial). *Ann Surg Oncol*. 2019;26:1519-27.
- Rosenthal RJ; International Sleeve Gastrectomy Expert Panel, Diaz AA, et al. International Sleeve Gastrectomy Expert Panel Consensus Statement: best practice guidelines based on experience of >12,000 cases. *Surg Obes Relat Dis*. 2012;8(1):8-19.
- Shigeeda W, Deguchi H, Tomoyasu M, Kaneko Y, Kanno H, Tanita T, et al. The utility of the Stapler with PGA sheet for pulmonary wedge resection: a propensity score-matched analysis. *J Thorac Dis*. 2019;11(4):1546-53.
- Virtual Museum of Surgical Stapling Technology. Available from: [www.surgicalstaplermuseum.com](http://www.surgicalstaplermuseum.com)
- Wu Z, Boersema GS, Vakalopoulos KA, Daams F, Sparreboom CI, Kleinrensink GJ, et al. Critical analysis of cyanoacrylate in intestinal and colorectal anastomosis. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*. 2014;102(3):635-42.

# Minilaparoscopia e instrumental percutáneo

M.<sup>a</sup> C. Balagué Ponz, M. Toledano Trincado, S. Martínez Cortijo

**Introducción**

**Aspectos mecánicos que se han de considerar de la minilaparoscopia**

**Ventajas e inconvenientes**

**Resultados clínicos**

*Miniinstrumentos*

**Instrumental percutáneo**

**Conclusiones/perspectivas**

## INTRODUCCIÓN

El término “minilaparoscopia” se utiliza para referirnos a aquellos procedimientos que utilizan instrumentos con un diámetro externo de 2-3 mm. Es el resultado de la progresión natural de la laparoscopia convencional en un intento de disminuir el trauma quirúrgico a partir de la reducción del diámetro de los instrumentos utilizados. También se ha denominado “cirugía con miniinstrumentos”, “microlaparoscopia” o *needlescopic surgery*.

*La minilaparoscopia es el resultado de la progresión natural de la laparoscopia convencional en un intento de disminuir el trauma quirúrgico a partir de la reducción del diámetro de los instrumentos utilizados.*

Este no es un concepto nuevo. Desde el inicio de la era laparoscópica se propuso su utilización, pero la complejidad técnica y la dificultad para obtener una visión segura puso en duda los beneficios reales que podía ofrecer a los pacientes.

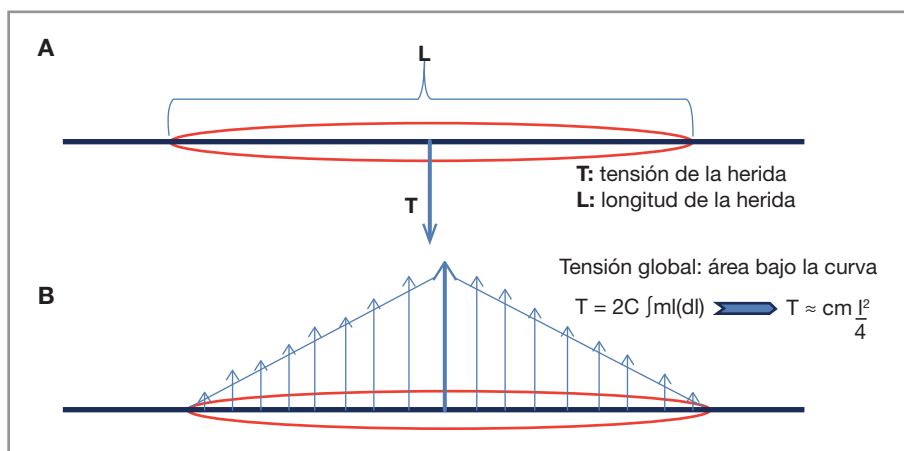
Posteriormente, la rápida evolución de las técnicas laparoscópicas, con la mejora de la calidad de los instrumentos, especialmente las ópticas, así como la introducción de la técnica de puerto único, ha llevado a revalorar la posibilidad de su introducción a través del concepto de *reduced port*, que consiste en la reducción del número y/o tamaño de los trocares.

Esta es un área en continua evolución, con introducción y renovación de los diferentes productos que existen en el mercado. En este capítulo haremos referencia a las posibles ventajas e inconvenientes que se han planteado en torno a la utilización de miniinstrumentos, así como una puesta al día de los diferentes materiales disponibles para aquellos cirujanos que consideran la utilización de este abordaje.

## ASPECTOS MECÁNICOS QUE SE HAN DE CONSIDERAR DE LA MINILAPAROSCOPIA

Desde la introducción de la cirugía laparoscópica convencional, se confirmó la ventaja ofrecida frente a la cirugía abierta en cuanto a una reducción de la respuesta inflamatoria secundaria a la menor lesión tisular. Era evidente que el siguiente paso consistiría en minimizar todavía más estas lesiones, con la utilización de trocares de menor diámetro.

Algunas críticas al modelo mínimamente invasivo han argumentado en ciertas ocasiones que la suma de la longitud de los trocares utilizados en una cirugía era similar a la incisión utilizada mediante cirugía abierta y, en consecuencia, no ofrecería ventajas. A raíz de ello, han surgido algunas teorías basadas en aspectos mecánicos y que presentan consideraciones interesantes a la hora de valorar la lesión provocada por las incisiones según sus tamaños. En este aspecto, es interesante el planteamiento de Blinman, que considera la tensión generada entre los bordes de las heridas como factor más importante. Esta tensión depende de la longitud de las incisiones y su aumento no es lineal. En la figura 18.1 podemos observar la descripción y análisis de la tensión de una incisión. Así, la tensión total de una incisión de longitud igual al sumatorio de las longitudes de varias incisiones es siempre su-



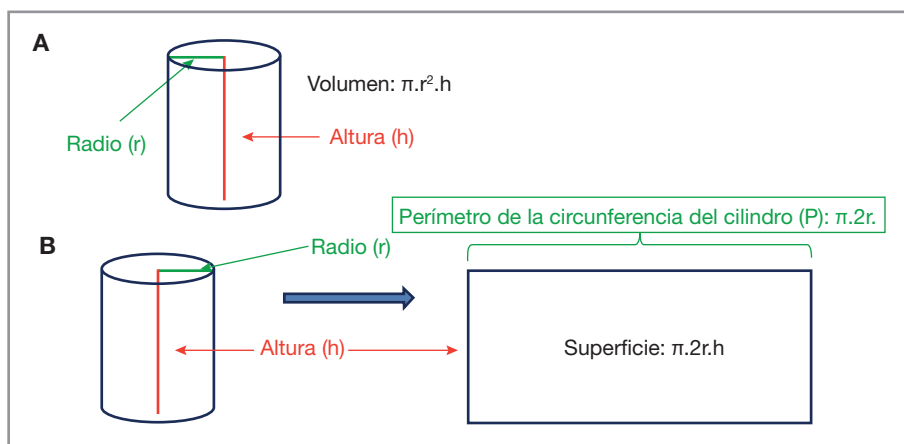
**Figura 18.1.** Tensión de una herida quirúrgica. A. Orientación de la tensión respecto al eje mayor de la elipse dibujada por una incisión. B. Desarrollo de la tensión a lo largo de la incisión y fórmula de la tensión total de la incisión.

perior a la tensión total de esas mismas incisiones menores; en consecuencia, la tensión generada por dos incisiones de trocares de 3 mm es inferior a la tensión originada en un trocar de 5 mm. Estos datos apoyan, a igual efectividad, una preferencia por la utilización de trocares de menor tamaño, así como la preferencia por la utilización de dos trocares de menor tamaño en lugar de uno solo pero de diámetro superior. Por su parte, la utilización de un miniinstrumento adicional, en caso de dificultad, añade relativamente poca morbilidad. Por su parte, De Carvalho y Cavazzola utilizan un modelo matemático más simple, que calcula el volumen de lesión según el tamaño de las incisiones. Para ello utiliza la fórmula del volumen de un cilindro:  $\pi \cdot r^2 \cdot h$ , siendo "r" el radio del trocar y "h" el grosor de la pared abdominal. A partir de esta fórmula es evidente que el volumen de la lesión aumenta exponencialmente con el diámetro del trocar utilizado. Según nuestro punto de vista, podríamos considerar más correcto el valor de la superficie del cilindro como zona lesionada, en lugar del volumen. En ese caso, la fórmula sería:  $\pi \cdot 2r \cdot h$ , correspondiente al rectángulo descrito por dicho cilindro desplegado (en la figura 18.2 se muestran las zonas que corresponden a ambas mediciones). En este caso, la superficie lesionada seguirá dependiendo del diámetro del trocar utilizado.

La tensión generada por dos incisiones de trocares de 3 mm es inferior a la tensión originada en un trocar de 5 mm; el volumen de lesión aumenta exponencialmente con el diámetro del trocar utilizado.

## VENTAJAS E INCONVENIENTES

A diferencia de la cirugía de puerto único, el atractivo de los nuevos instrumentos minilaparoscópicos y las nuevas ópticas de 5 mm de *high definition* (HD) se basa en poder minimizar el trauma y obtener un mejor efecto cosmético manteniendo la adecuada triangulación de los instrumentos. La preservación



**Figura 18.2.** Volumen y superficie del cilindro determinado por la colación del trocar. A. Medición del volumen del cilindro. B. Medición de la superficie del cilindro.

La preservación de la triangulación hace de la minilaparoscopia una técnica más reproducible, sin apenas necesidad de curva de aprendizaje, y no se aprecia un aumento significativo en la dificultad de ejecución respecto a los procedimientos laparoscópicos convencionales.

de la triangulación hace de la minilaparoscopia una técnica más reproducible, sin apenas necesidad de curva de aprendizaje, ya que no se aprecia un aumento significativo en la dificultad de ejecución respecto a los procedimientos laparoscópicos convencionales.

Una de las ventajas más obvias viene determinada por el tamaño de las incisiones. Aunque el riesgo de hernias a través de los orificios de los trocares es bajo, parece estar en correlación con el diámetro del trocar utilizado. Con la minilaparoscopia minimizamos este riesgo así como las consecuencias de infecciones de heridas. Asimismo, también se ha hecho referencia al beneficio cosmético al determinar una reducción de las cicatrices. Por su parte, algunos autores apuntan a un menor dolor referido por los pacientes sometidos a minilaparoscopia en comparación con la laparoscopia convencional.

No todo son ventajas y debemos tener en cuenta ciertos inconvenientes. Hasta la fecha, el mayor problema de estos instrumentos se centra en la falta de rigidez de los vástagos, así como en la posibilidad de lesiones accidentales con las pinzas. Se trata de instrumentos más delicados, con mayor dificultad para la realización de

una correcta hemostasia o para la manipulación de órganos pesados y ello determina una serie de limitaciones técnicas a considerar en algunas situaciones, como es el caso de pacientes obesos, o bien cuando deben manipularse órganos de tamaño aumentado (en la figura 18.3 podemos comprobar la diferencia de tamaño respecto al instrumental de 5 mm).

Así pues, dado que todavía no es factible su realización en todos los pacientes, es necesario establecer unos criterios de selección. Alhashemi, en su estudio aleatorizado que compara la laparoscopia convencional con la minilaparoscopia

Hasta la fecha, el mayor problema de estos instrumentos se centra en la falta de rigidez de los vástagos, así como en la posibilidad de lesiones accidentales con las pinzas.





**Figura 18.3.** Diferencia de tamaño entre material de 3 y 5 mm.

en la realización de una colecistectomía, establece como criterios de exclusión la cirugía previa en el abdomen superior, la colecistitis aguda, ASA > 3 y obesidad mórbida. Aun con estos requisitos, un 47 % de los pacientes incluidos en el grupo de minilaparoscopia requirió cambiar uno de los trocares de 3 mm por 5 mm. De todas formas, estos criterios son relativos y dependerán en parte de la experiencia del equipo quirúrgico.

En definitiva, estas técnicas con miniinstrumentos nos permiten ofrecer una mayor flexibilidad en el abordaje quirúrgico que ofreceremos al paciente. La decisión del número de miniinstrumentos a utilizar es variable según las características del paciente, el tipo de cirugía que debemos llevar a cabo o las preferencias del cirujano. Podemos optar por la utilización de instrumental percutáneo como instrumental de asistencia tanto en una laparoscopia convencional como en el NOTES o en el puerto único híbridos. Sin embargo, probablemente, aquellas cirugías que no precisan la extracción de pieza quirúrgica en pacientes, preferentemente sin exceso de peso, son las mejores candidatas a la minilaparoscopia con utilización de trocares de entre 3 y 5 mm de diámetro. Es en este tipo de cirugías es donde todavía podríamos asistir a un mayor perfeccionamiento de los miniinstrumentos que permitirían la utilización únicamente de trocares de 3 mm. No obstante, por el momento todavía no disponemos de ópticas ni de sistemas de hemostasia de diámetro inferior a 5 mm que nos ofrezcan unas prestaciones comparables a las que estamos acostumbrados en la laparoscopia convencional.

## RESULTADOS CLÍNICOS

Muchos cirujanos han aplicado este abordaje en una amplia variedad de procedimientos de forma segura y efectiva y, en general, coinciden en referir unos beneficios relacionados con los aspectos cosméticos y, en algunos casos, reducción de necesidades de analgesia. También coinciden en afirmar la práctica ausencia de cur-

va de aprendizaje, pero será difícil disponer de un elevado nivel de evidencia dada la gran variabilidad ofrecida por los diferentes estudios en cuanto a instrumental y técnica utilizados. A partir de esta premisa, veamos los resultados obtenidos por diferentes autores con la utilización de miniinstrumentos en la realización de algunas técnicas quirúrgicas. En 2001, Mamazza publicó su experiencia con una serie de 101 procedimientos realizados por minilaparoscopia. Esta serie incluía preferentemente la realización de colecistectomías y funduplicaturas de tipo Nissen, pero también esplenectomías, miotomías de Heller, adrenalectomías y resecciones de colon. No observaron diferencias respecto a sus series previas de cirugía laparoscópica convencional en cuanto a morbimortalidad e índice de conversión. Sin embargo, constataron que un porcentaje significativamente superior de pacientes sometidos a miotomía de Heller, esplenectomía y funduplicatura por minilaparoscopia tenían una estancia hospitalaria inferior a 24 horas. Todas las colecistectomías minilaparoscópicas tuvieron una estancia hospitalaria inferior a 6 horas tras la cirugía.

Varios estudios han valorado la utilización de miniinstrumentos para la realización de una colecistectomía laparoscópica. Sapalidis presentó los resultados obtenidos con la realización de una colecistectomía laparoscópica con instrumentos percutáneos en 32 pacientes. En esta serie observaron que los resultados eran comparables a los obtenidos con cirugía laparoscópica convencional, obteniendo beneficios cosméticos. Carvalho analizó los resultados obtenidos en una serie de 1000 colecistectomías realizadas por minilaparoscopia, con utilización de un trocar de 10 mm, 2 trocres de 2 mm y un trocar de 3 mm. En su técnica, los autores no utilizan *clips* ni óptica de 3 mm, en un intento de presentar un modelo sencillo, seguro y efectivo con reducción de costes. En esta serie no se establecieron criterios de exclusión y un 16,2 % de la serie fueron diagnosticados de colecistitis aguda. El porcentaje de conversión a laparoscopia convencional fue del 2,8 %, por dificultad de disección, sin conversión a cirugía abierta. La mortalidad así como las lesiones de vía biliar fueron nulas y el índice de reintervenciones fue del 0,1 %, con un 1 % de hernias umbilicales. Como los autores indican, desde hace ya 20 años, la técnica minilaparoscópica descrita en este estudio es la de elección para los pacientes con indicación de colecistectomía laparoscópica en su institución. Por su parte, Alhashemi llevó a cabo un estudio aleatorizado que comparaba la colecistectomía laparoscópica convencional con colecistectomía laparoscópica con miniinstrumentos y no observó diferencias significativas entre ambos grupos. Sin embargo, algunos autores como Sarli, Ngoi y Cheah coinciden en describir una reducción del dolor posoperatorio tras la realización de la colecistectomía con miniinstrumentos. La experiencia con la aplicación de la minilaparoscopia en el tratamiento de la colecistitis aguda es presentada por Hsieh CH en un estudio prospectivo aleatorizado que comparaba 38 pacientes sometidos a colecistectomía minilaparoscópica con 31 pacientes sometidos a colecistectomía laparoscópica convencional. El tiempo operatorio del grupo de miniinstrumentos fue de unos 15 minutos más prolongado que en el grupo convencional, sin impacto en la evolución clínica de los pacientes y con seguridad y efectividad comparable entre ambos grupos. Tampoco presentaron diferencias en cuanto a la estancia hospitalaria y los requerimientos posoperatorios de analgesia. Cabe considerar que el componente inflamatorio de la colecistitis influya en los resultados en cuanto a los requerimientos de analgesia.

Por su parte, Backus analizó retrospectivamente la realización de una esplenectomía por minilaparoscopia en un grupo de 16 pacientes. La intervención fue posible en todos los casos sin precisar la conversión a laparoscopia convencional en ninguno de ellos. Tras un seguimiento medio de 20 meses no se objetivaron complicaciones relacionadas con la herida y los pacientes refirieron unos excelentes resultados cosméticos.

Liao, con una serie de 112 adrenalectomías por minilaparoscopia, concluye que se trata de una técnica efectiva en tumores inferiores a 5 cm, con reducción del tiempo operatorio tras los primeros 12 casos intervenidos. Asimismo, no considera candidatos a esta técnica a aquellos pacientes con antecedentes de laparotomía media supraumbilical o cirugía abierta en el cuadrante ipsilateral. La adrenalectomía también fue analizada por Perez-Lanzac en una revisión sistemática de cirugía minilaparoscópica en patología urológica. En ella concluye que los resultados cosméticos y de dolor posoperatorio son superiores tras la minilaparoscopia. Sin embargo, esta revisión solo incluye un estudio aleatorizado y la mayoría de los estudios incluidos son series de casos. Esto determina un bajo nivel de evidencia.

También se ha valorado su utilización en cirugía ginecológica, y Rossitto comparó los resultados obtenidos tras la realización de histerectomía laparoscópica convencional con puerto único o con miniinstrumentos. Las diferencias entre los grupos no obtuvieron un impacto clínico relevante.

En cuanto al material disponible existen en el mercado dos tipos de instrumentos, cuya diferenciación depende de la necesidad de su introducción en la cavidad abdominal a través de un trocar (miniinstrumentos) o por punción directa en la pared abdominal (instrumental percutáneo). A estos dos tipos de materiales nos referiremos a continuación.

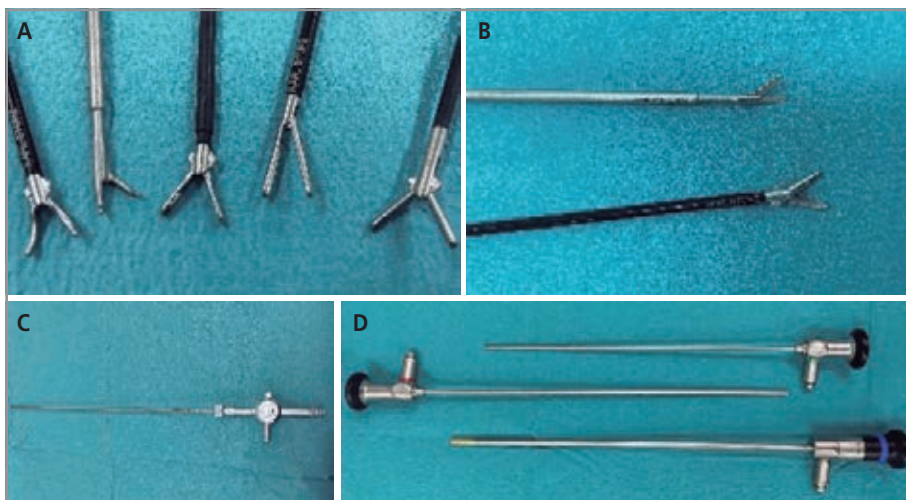
*Hay dos tipos de instrumentos, cuya diferenciación depende de la necesidad de su introducción en la cavidad abdominal a través de un trocar (miniinstrumentos) o por punción directa en la pared abdominal (instrumental percutáneo).*

## Miniinstrumentos

La nueva generación de miniinstrumentos presenta unas características más adecuadas. Su elaboración con materiales resistentes y de mayor precisión facilita su utilización y minimiza algunas de las carencias del instrumental previo.

Como hemos mencionado anteriormente, el procedimiento quirúrgico donde la minilaparoscopia se ha aplicado con mayor frecuencia ha sido la colecistectomía; pero también es utilizada en procedimientos como apendicectomía, resección de quistes de hígado, riñón y mesenterio, reparación de hernias inguinales, simpatectomía lumbar y enfermedad por reflujo gastroesofágico o acalasia, entre otras. Los instrumentos minilaparoscópicos son ampliamente utilizados en cirugía ginecológica y también han sido aceptados con entusiasmo en cirugía pediátrica.

En el mercado disponemos de instrumental de 3 mm con terminales de tijeras, pinzas de disección y agarre con o sin conexión para coagulación monopolar, pinzas para coagulación bipolar, portagujas, tubos de irrigación y aspiración (Figura 18.4). También se han mejorado las características de los trocates,



**Figura 18.4.** Diferente funcionalidad con miniinstrumentos. A. Disección y agarre. B. Corte. C. Aspirador. D. Ópticas.

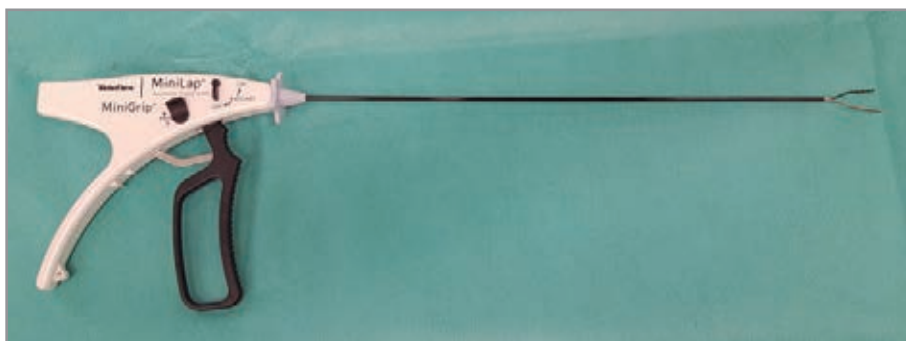
de 3,5 mm, ligeros y fiables, además de las ópticas de 5 mm de diámetro con una calidad de imagen comparable a las ópticas de 10 mm. Sin embargo, aunque tenemos diseños de ópticas de 3,3 mm de diámetro con angulación de 0, 30 y 45 grados, la calidad de imagen que ofrecen sigue siendo limitada.

## INSTRUMENTAL PERCUTÁNEO

Otra innovación en minilaparoscopia a la que hemos asistido en los últimos años es la utilización de instrumental percutáneo, de diámetro inferior a 3 mm y que se introduce en la cavidad abdominal de forma percutánea, sin necesidad de trocares (Figura 18.5). Estos instrumentos, denominados percutáneos, presentan como característica que, en posición cerrada, su extremo tiene forma de aguja o cánula de punción para realizar dicho acceso. Una vez introducido en la cavidad abdominal, podemos desplegar la pinza de agarre. Presentan una capacidad de rotación del vástago de 360 grados y tienen mecanismo de bloqueo para poder fijar la pinza una vez realizado el agarre del tejido.

*Quizás en el futuro podremos trabajar con material percutáneo de 3 mm robusto, con terminales sólidos de 5 mm que podamos combinar según las necesidades de la cirugía.*

Con el objeto de minimizar las dificultades y posibles lesiones de estos instrumentos, se han diseñado modelos con puntas recambiables de 5 mm. Dorian llevó a cabo un estudio en laboratorio con este tipo de instrumental percutáneo con punta recambiable de 5 mm de diámetro. En el estudio comparó instrumental con recambio intracorpóreo de la punta en comparación con instrumental con recambio extracorpóreo. Para ello contó con participación de cirujanos de tres niveles de experiencia en cirugía laparoscópica que realizaron tres tipos de ejercicios en *pelvitrainer*.



**Figura 18.5.** *Instrumental percutáneo.*

No objetivaron diferencias significativas en el tiempo invertido para la realización de los ejercicios con la utilización de unas u otras pinzas. Sin embargo, sí que observaron que el tiempo empleado en el montaje y desmontaje de las pinzas era siempre superior cuando se realizaba de forma extracorpórea. Este dato ha llevado a trabajar en el diseño de prototipos que permitan el recambio intracorpóreo de las puntas de los instrumentos, y quizás en el futuro podremos trabajar con material percutáneo de 3 mm robusto, con terminales sólidos de 5 mm que podamos combinar según las necesidades de la cirugía.

## CONCLUSIONES/PERSPECTIVAS

La minilaparoscopia ha emergido dentro del grupo de procedimientos de accesos mínimos y/o puertos reducidos, y es una progresión natural de la laparoscopia convencional destinada a disminuir el trauma quirúrgico a partir de la reducción del diámetro de los instrumentos o bien de su número. Consiste en una opción viable que minimiza o elimina trocares. Ello permite obtener cicatrices apenas perceptibles y con menor dolor. A diferencia de otros accesos, como NOTES y puerto único, la minilaparoscopia ofrece simplicidad, además de mejorar la destreza y precisión sin aumentar costes de forma significativa y manteniendo la tan valiosa triangulación de la laparoscopia convencional. Es interesante tener en cuenta que los miniinstrumentos nos ofrecen gran versatilidad y sirven de asistencia a técnicas híbridas de NOTES y puerto único.

La progresiva mejora y esfuerzos de la industria por resolver los problemas técnicos de las primeras generaciones de miniinstrumentos, con obtención de un mayor rendimiento, ha vuelto a situar a la minilaparoscopia entre las opciones mínimamente invasivas que se han de considerar.

## BIBLIOGRAFÍA

Alhashemi M, Al Mahroos M, Kaneva P, Neville A, Vassliou MC, Gerald FM, et al. Impact of minilaparoscopic versus conventional laparoscopic cholecystectomy on recovery of physical activity: a randomized trial. *Surg Endosc.* 2017;31(5):2299-309.

- Backus CI, Park AE, Matthews BD, Heniford BT. Mini-Laparoscopic Splenectomy. *J Laparosc Adv Surg Tech.* 2000;10(5):259-62.
- Blinman T. Incisions do not simply sum. *Sur Endosc.* 2010; 24:1746-51.
- Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin, EA. Renaissance of Minilaparoscopy in the NOTES and Single Port Era. *JLS.* 2011;15:585-8.
- Carvalho GL, Silva F, Silva JSN, de Albuquerque PPC, Coelho RMC, Vilaça TG, et al. Needleless clipless cholecystectomy as an efficient, safe, and cost-effective alternative with diminutive scars. The first 1000 cases. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2009;19:368-72.
- Cheah WK, Lenzi JE, So JB, Kum CK, Goh PM, et al. Randomized trial of needleless versus laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 2001;88:45-7.
- De Carvalho GL, Cavazzola LT. Can mathematical formulas help us with our patients? *Surg Endosc.* 2011;25:336-7.
- Dorian ED, DeAsis FJ, Lapin B, Amesbury R, Tanaka R, Ujiki MB. A Comparative Assessment of Novel Mini-Laparoscopic Tools. *Surg Innov.* 2017;24(1):35-41.
- Hsieh CH. Early minilaparoscopic cholecystectomy in patients with acute cholecystitis. *The Am J Surg.* 2003;185:344-8.
- Liao CH H, Lai MK, Li HY, Chen SCh, Chueh SCh. Laparoscopic Adrenalectomy using Needleless Instruments for Adrenal Tumors less than 5 cm in 112 cases. *Eur Uro.* 2008;54:640-6.
- Mamazza J, Schlachta CM, Seshadri PA, Cadeddu MO, Poulin EC. Needleless surgery. A logical evolution from conventional laparoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2001;15:1208-12.
- Moreno E, Carvalho GL. Minilaparoscopia en la era de cirugía de accesos mínimos. *Cir Gal.* 2014;36 (3):192-4.
- Ngoi SS, Kok PK, Kum CK, Cheah WK. Needleless or minisite cholecystectomy. *Surg Endosc.* 1999;13:303-5.
- Paquentin EM, Carvalho GL. Minilaparoscopia en la era de cirugía de accesos mínimos. *Cir Gen.* 2014;36(3):192-4.
- Pérez-Lanzac A, García-Baquero R. Minilaparoscopy in urology: systematic review. *Actas Urol Esp.* 2018;42(5):299-308.
- Rositto C, Cianci S, Gueli Alletti S, Perrone E, Pizzacalla S, Scambia G. Laparoscopic, mini-laparoscopic, single-port and percutaneous hysterectomy: comparison of perioperative outcomes of minimally invasive approaches in gynecologic surgery. *Eur J Obst & Gynecol Repr Biol.* 2017;216:125-9.
- Sapalidis K, Kosmidis C, Michalopoulos N, Laskou S, Pavlidis E, Mantalovas S, et al. Mini-laparoscopic cholecystectomy with the MiniLap® percutaneous surgical system: a series of 32 patients. *Int J Gen Med.* 2018;11:369-71.
- Sarli L, Costi R, Sansebastiano G. Mini-laparoscopic cholecystectomy vs laparoscopic cholecystectomy. A matched case-control study. *Surg Endosc.* 2001;15:614-18.

# Instrumental flexible, mecanizado y robotizado

I. Alarcón del Agua, S. Morales Conde

## Introducción

### Instrumental robotizado

*Robot-Dex™ (Dextérité Surgical. Annecy, Francia)*

*JAIMY™ (Endocontrol. Grenoble, Francia)*

*Kymerax™ (Terumo Europe NV. Leuven, Bélgica)*

*Articulating Laparoscopic Instruments (ALI®) (Karl Storz SE & Co., KG. Tuttlingen, Alemania)*

*The Human Extensions Tool™ (Human Extensions. Netanya, Israel)*

### Instrumental mecanizado

*Maestro® (Vanderbilt University. Nashville, TN, EE. UU.)*

*RealHand® (Novare Surgical System. Cupertino, CA, EE. UU.)*

*Laparo-Angle® (Cambridge Endo. Reino Unido)*

*FlexDex® (FlexDex Inc. Brighton, MI, EE. UU.)*

*Radius® (Tuebingen Scientific Medical GmbH. Tübingen, Alemania)*

*Otros sistemas*

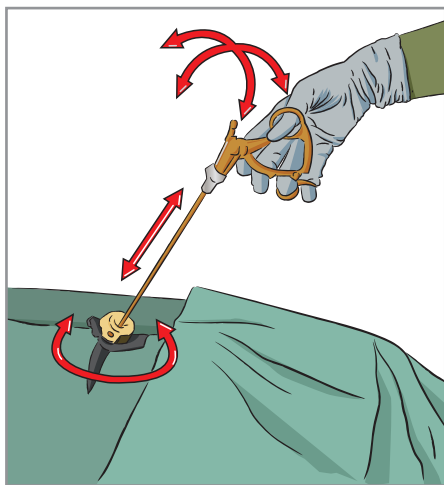
## Conclusiones

## INTRODUCCIÓN

Dentro de los avances en cirugía laparoscópica, la tecnología ha desempeñado un papel fundamental en su desarrollo. Desde las técnicas quirúrgicas más básicas descritas inicialmente, los aumentos en la complejidad de la cirugía por vía laparoscópica fueron acompañados paralelamente por una mejora tecnológica tanto en los sistemas de visión, como en las fuentes de energía e instrumental laparoscópico general. La irrupción de la cirugía robótica supuso otro punto de inflexión en el progreso de la cirugía mínimamente invasiva. Hasta ese momento, el instrumental laparoscópico básico tenía unas limitaciones fundamentales en cuanto a libertad de movimiento de la punta del instrumento en sí, lo que impedía realizar disecciones precisas o suturas en situaciones complejas o adversas en cuanto a su orientación. Sin embargo, con la cirugía robótica se pudo transferir proporcionadamente los movimientos realizados por la mano del cirujano, sentado en la consola del sistema robótico, a la pinza robótica situada en el extremo del instrumento dentro del campo quirúrgico con total libertad de movimiento. La principal ventaja, por

El instrumental laparoscópico básico tenía limitaciones fundamentales en cuanto a libertad de movimiento de la punta del instrumento en sí, lo que impedía realizar disecciones precisas o suturas en situaciones complejas o adversas en cuanto a su orientación.

tanto, de la cirugía robótica respecto a la cirugía laparoscópica convencional es la libertad de movimientos que presentan los instrumentos. Durante la cirugía laparoscópica, los instrumentos quirúrgicos son controlados por el cirujano, cuyos movimientos en el mango del instrumento son transmitidos a través del eje del instrumento (el trocar) hasta la punta. Uno de los principales hándicaps en el desempeño de la cirugía laparoscópica es la limitación del número de grados de libertad de movimiento (*degrees of freedom*, DOF) de los instrumentos debido al paso del eje del instrumento a través del trocar y la limitación de movimientos de este al estar fijo en la pared abdominal, ya que crean un punto de pivote que limita la movilidad. Esto hace que los instrumentos laparoscópicos tengan tan solo cuatro DOF (comparado, por ejemplo, con un brazo humano que tiene nueve DOF) (Figura 19.1):

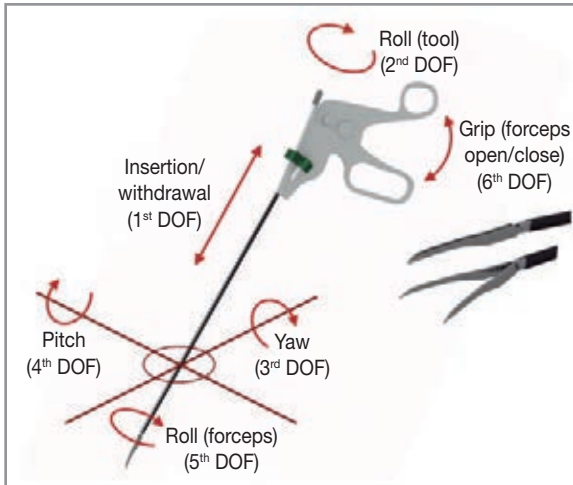


**Figura 19.1.** Grados de libertad de instrumento laparoscópico rígido.



1. Movimiento de traslación alrededor del eje del instrumento (inserción/extracción – 1.<sup>er</sup> DOF).
2. Rotación alrededor del eje del instrumento (*roll* - 2.<sup>o</sup> DOF).
3. Rotación izquierda/derecha (3.<sup>er</sup> DOF).
4. Rotación adelante/hacia atrás alrededor del punto de incisión (4.<sup>o</sup> DOF).

Sin embargo, en función de la clasificación se podrían añadir dos DOF más relacionados con la punta del instrumento en sí (y no solo con el instrumento rígido) al considerar también la rotación alrededor de su eje (5.<sup>o</sup> DOF), así como el movimiento controlado de abrir/cerrar la mandíbula del instrumento (6.<sup>o</sup> DOF) (Figura 19.2).

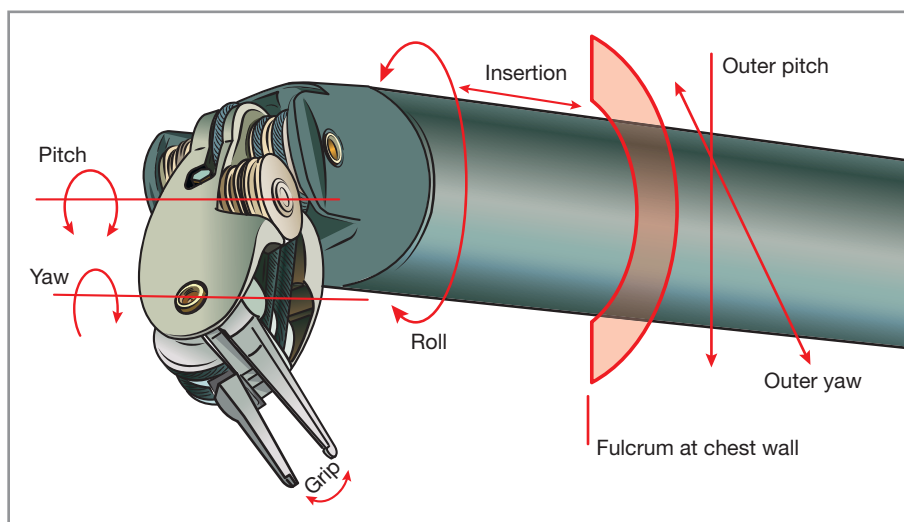


**Figura 19.2.** Grados de libertad de instrumento laparoscópico rígido con giro y apertura de la pinza.

Por su parte, la cirugía robótica permite aumentar de manera considerable estos DOF en las pinzas quirúrgicas. El robot Da Vinci<sup>®</sup> posee 13 grados de libertad en total, de los cuales 7 son activos o motorizados y los otros 6 son pasivos o no motorizados. Además, la traslación de los movimientos de la mano del cirujano a la pinza se realiza de manera muy intuitiva, ya que traduce perfectamente los movimientos de la muñeca, así como los movimientos de pinza que el cirujano ejecuta con el pulgar y el índice (Figura 19.3).

Con el paso del tiempo, la cirugía robótica ha demostrado ser una técnica segura y eficaz y ampliamente usada en el campo de la cirugía mínimamente invasiva. Sin embargo, sus ventajas sobre la cirugía laparoscópica no han podido ser universalmente demostradas, ya que presenta una desventaja evidente, y que siempre es tenida en cuenta, como es el coste económico del proceso robótico. Por otro lado, podemos asumir que la *alta tecnología* que se precisa para poner en marcha la cirugía robótica se puede antojar excesiva e innecesaria para la mayoría de las intervenciones laparoscópicas que realizamos los cirujanos generales, estando, quizás, su verdadero potencial y superioridad supeditados a unas pocas intervenciones, o más concretamente, a algunos momentos específicos (y críticos) de estas.

*El robot Da Vinci<sup>®</sup> posee 13 grados de libertad; 7 son activos o motorizados y 6 son pasivos o no motorizados. Además, la traslación de los movimientos de la mano del cirujano a la pinza se realiza de manera muy intuitiva.*



**Figura 19.3.** Grados de libertad de instrumento laparoscópico robotizado. Séptimo DOF con la flexoextensión del terminal de la pinza.

Dentro de las *ventajas* que se han demostrado en la cirugía robótica sobre la laparoscopia convencional, se encuentra la disminución de la curva de aprendizaje para realizar suturas asistidas por robot en casos complejos, en los que claramente esos DOF intraabdominales favorecen la realización laparoscópica de suturas.

Con la cirugía robótica disminuye la curva de aprendizaje para realizar suturas asistidas por robot en casos complejos, en los que claramente esos DOF intraabdominales favorecen la realización laparoscópica de suturas.

Sin embargo, la cirugía robótica estándar presenta algunos *inconvenientes*: carece de un contacto directo entre el cirujano y el paciente, lo que hace perder la retroalimentación háptica, necesita de amplias infraestructuras para el acomodo del aparataje robótico en el quirófano, aumenta los tiempos quirúrgicos inherentes al montaje y desmontaje (*docking*), y, como ya hemos mencionado, un considerable coste económico. Por este motivo, de manera generalizada no podemos asumir en estos momentos que la cirugía robótica sea la mejor opción para todas las intervenciones, o en todo caso, solo sería útil para algunos momentos determinados de

ella donde se exige una mayor destreza quirúrgica de disección o sutura, debido al tiempo necesario para su montaje, al amplio espacio que ocupa en la sala quirúrgica y al alto precio de sus piezas y montaje.

Para intentar superar estas desventajas, sobre todo las referentes al coste económico, sin perder las ventajas fundamentales de la precisión de la cirugía robótica basadas en el aumento de libertad de movimientos de las pinzas, se ha trabajado intensamente en el desarrollo de nuevo instrumental quirúrgico que pudiera aunar estas ventajas dejando de lado los hándicaps de la cirugía robótica estándar.

Conceptualmente, el principal campo de trabajo es conseguir movimientos *wriste-like* (efecto muñeca), que básicamente buscan conseguir una amplitud de movimiento en las tres dimensiones, simultáneamente, como la que se consigue

con la cirugía robótica que imita la libertad de movimiento que tiene anatómicamente la muñeca del cirujano. Para ello, estos nuevos instrumentos articulados y flexibles pueden estar basados en mecanismos parcialmente robotizados o ser completamente *mecánicos*.

## INSTRUMENTAL ROBOTIZADO

Fundamentado en los mismos preceptos que la cirugía robótica, se trata de instrumental en el que se aumentan los grados de libertad de movimiento al igual que los instrumentos robóticos estándar, pero la diferencia radica en que no precisan de una consola que se conecte remotamente con un brazo robótico a pie de la mesa de quirófano a la que deba estar conectada ineluctablemente la pinza. En estos instrumentos *robotizados* tanto el mecanismo de activación (consola) como el de ejecución (pinza) se encuentran ensamblados dentro del mismo instrumento. La activación y manejo de los movimientos de la pinza es producida por el mismo cirujano y posteriormente procesada por un *software* que transmite mediante unos circuitos electrónicos los movimientos a la punta del instrumento.

*La activación y manejo de los movimientos de la pinza es producida por el mismo cirujano y posteriormente procesada por un software que transmite mediante unos circuitos electrónicos los movimientos a la punta del instrumento.*

El desarrollo de estos instrumentos fue prometedor en los inicios de la cirugía robótica como una alternativa a la robótica estándar, pero la incapacidad de conseguir unos precios asequibles y competitivos en un punto medio entre la cirugía laparoscópica convencional y la robótica frenó el entusiasmo inicial. Sin embargo, recientemente han aparecido nuevos dispositivos robóticos más manejables y de un perfil más sencillo. A pesar de las ventajas teóricas derivadas de su amplio abanico de movimientos, su uso inicial era complejo, basado en el empleo de botones más que de movimientos intuitivos de las manos del cirujano, por lo que, en algunos casos, aumentaban la fatiga del cirujano y el tiempo quirúrgico en modelos experimentales en *pelvitainers*.

### **Robot-DEX™ (Dextérité Surgical. Annecy, Francia)**

En este instrumento de 10 mm las extremidades distales (el portagujas y las tijeras) pueden moverse libremente en tres planos y tienen 6 grados de libertad, así como una rotación ilimitada. Además, gracias al mango ergonómico y articulado, el instrumento conserva el retorno háptico. Consiste en una consola, un asa ergonómica con cable y una punta flexible. La flexión y rotación de la punta del instrumento están controladas por una interfaz en el mango. El mango del instrumento es un mango de tipo agarre, que es conectado por una junta mecánica al eje del instrumento y trabaja independientemente del eje, lo que ayuda a evitar movimientos de la muñeca. Esta herramienta quirúrgica proporciona un total de 7 DOF (Figura 19.4).



Figura 19.4. Robot DEX®.

### **JAIMY™ (Endocontrol. Grenoble, Francia)**

Posteriormente aparece el sistema JAIMY™ como un portaguja robotizado de 5 mm. Se trata de un sistema, *a priori*, más simplificado en su uso, que basa el movimiento de la cabeza del instrumento (portaguja) que incorpora dos DOF intracorpóreos (*yaw-roll*) controlados por un *joystick* ergonómico en el mango del instrumento (Figura 19.5).



Figura 19.5. Jaimy®, Endocontrol.

### **Kymerax™ (Terumo Europe NV. Leuven, Bélgica)**

El sistema Kymerax™ se compone de una consola y un mango con vástagos e instrumentos intercambiables.

Los mangos se deben conectar a la consola, lo que proporciona energía a los motores ubicados dentro del componente del mango del sistema. Desde este, y mediante un sistema de botones, se manejan los movimientos de la punta del instrumento. Este instrumento ofrece una desviación adicional de 85 grados de

la punta del instrumento a ambos lados y una rotación de punta adicional de 270 grados. En un artículo de 2017, informan de que el sistema fue vendido en 2013 a Karl Storz con la esperanza de un nuevo lanzamiento futuro con las mejoras en cuanto a la simplificación del sistema y el aumento de su intuitividad, desventajas que se reconocen faltan en las propias conclusiones del artículo (Figura 19.6).



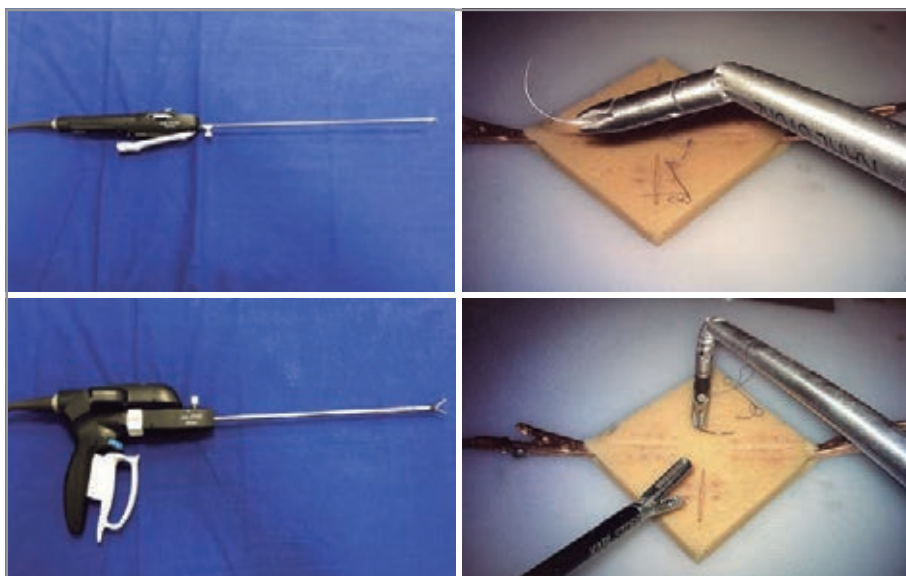
Figura 19.6. *Kymerax™*.

### ***Articulating Laparoscopic Instruments (ALI®)*** **(Karl Storz SE & Co., KG. Tuttlingen, Alemania)**

A pesar de que no ha sido presentado de manera comercial propiamente dicha, como se comentó en el punto anterior, se ha publicado en un artículo un nuevo prototipo donde se comparan los resultados de un prototipo de instrumento motorizado articulado laparoscópico. Como características adicionales, permite una flexión motorizada y 360 grados de rotación de la punta que proporciona más grados de libertad. Para la motorización debe estar conectado a una unidad de motor designada, que permite la selección de diferentes modos de velocidad y del instrumento a utilizar. A diferencia de otros instrumentos, las funciones mencionadas anteriormente ahora se pueden realizar mediante un uso más intuitivo con una nueva empuñadura del mango donde se combinan el gatillo y los botones para la rotación y deflexión de la punta en la parte delantera del mango, en lugar de lados opuestos del instrumento como ocurría en el sistema *Kymerax™* (Figura 19.7).

### ***The Human Extensions Tool™*** **(Human Extensions. Netanya, Israel)**

Nuevas y actuales líneas de desarrollo de instrumentos robóticos están siendo diseñadas y puestas a prueba en fases de prototipo o inicialmente experimentales. Con la experiencia acumulada de los prototipos anteriores, se busca disminuir la complejidad de la activación de los instrumentos robotizados, aumentando su ergonomía para hacerlos más intuitivos y disponibles para el uso racional que de ellos se espera. Un ejemplo de ellos es el instrumento *HandX™*. Esta nueva generación de instrumentos robotizados se compone de una plataforma modular, en la que todo el sistema queda condensado en el mismo instrumento, lo que lo



**Figura 19.7.** *Articulating Laparoscopic Instrument. ALI®.*

convierte en una herramienta más liviana e inalámbrica. La disminución de la complejidad de su uso mediante un sistema combinado de *joystick* y rotación del mango supone, según los diseñadores, la mayor ventaja respecto a la generación previa de sistemas motorizados (Figura 19.8).



**Figura 19.8.** *The Human Extension Tool™.*

## INSTRUMENTAL MECANIZADO

Estos dispositivos tratan de obtener el mismo grado de movimiento (o lo más parecido posible) al de los instrumentos robotizados, pero sin la necesidad de sistemas motorizados dependientes de fuentes de energía para su funcionamiento, o cualquier tipo de *software* para su procesamiento. Dentro de estos múltiples instrumentos mecanizados diseñados, una característica principal se encuentra en el punto de activación o “gatillo” donde el cirujano realiza los movimientos que

serán transmitidos a la punta del instrumento para aumentar sus grados de libertad. Además, existen otras propiedades diferenciadoras que pueden tener estos dispositivos entre las que se encuentran la curvatura o rigidez, el tipo de mapeo cinemático (o movimiento en espejo), el diseño del mando o la reusabilidad. En estos mecanismos capaces de imitar el movimiento de la muñeca, existen dos que son especialmente relevantes: aquellos con radio de curvatura cero cuando se mueven y los que se doblan formando un arco curvo cuando se mueven. En el primer tipo, las mandíbulas de la pinza están integradas dentro del mecanismo *wriste-like*, mientras que en el segundo las mandíbulas se encuentran distales al mecanismo y actúan como mecanismos separados.

Por otro lado, se define a la *interfaz* del instrumento como el mecanismo localizado en el mango del instrumento con el que interacciona el cirujano para articular el sistema *wriste-like* en la punta de este. Básicamente, existen tres maneras en las que el cirujano puede activar el sistema: control con la muñeca, control con el pulgar o mixto (Figura 19.9).

Otra manera de clasificar estos instrumentos articulados es en función de la dirección de movimiento de la muñeca cuando se asigna a la interfaz de control del usuario; estas asignaciones se clasifican como “paralelas” o “reversas”, lo que determinará si el movimiento de la pinza es directo o inverso (en espejo) en relación con el movimiento que desarrolla en primer lugar el cirujano. Esto también será de capital impor-

*Con el instrumental mecanizado se obtiene el mismo grado de movimiento sin la necesidad de sistemas motorizados dependientes de fuentes de energía para su funcionamiento, o cualquier tipo de software para su procesamiento.*

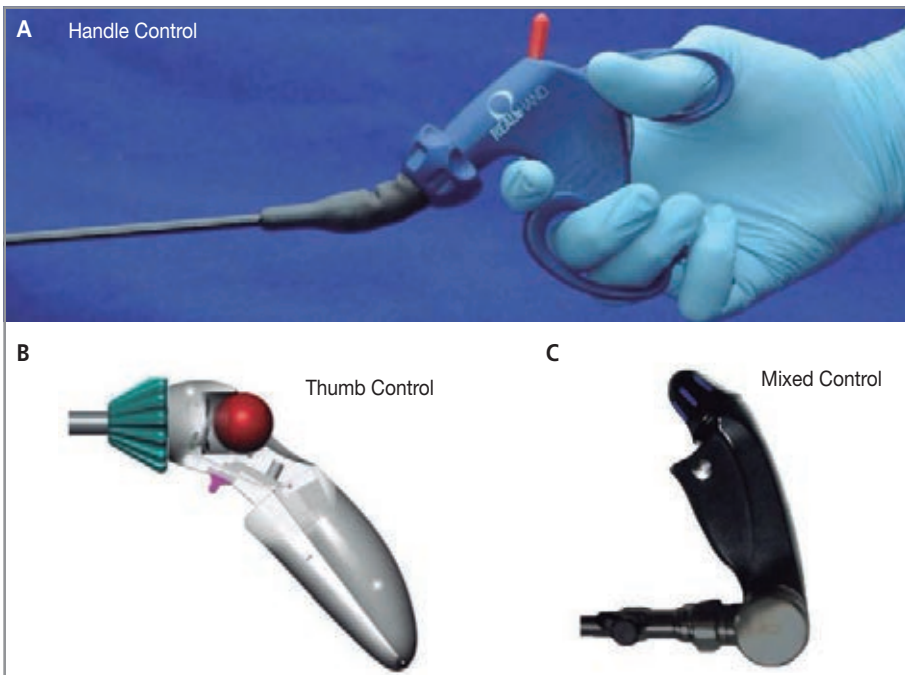


Figura 19.9. Sistema *Wriste-like*<sup>TM</sup>.

tancia en el aprendizaje y capacidad de uso del instrumento al asimilarse a la práctica laparoscópica habitual haciéndolo más intuitivo y eficiente en su manejo.

Es destacable que la localización de la articulación que produce el efecto *wristle-like* esté ubicado dentro del paciente cerca de la zona de acción final, ya que esto será lo que finalmente aportará dos grados adicionales de libertad con mayor estabilidad y firmeza al instrumento. El mecanismo en sí y su interfaz con el cirujano para poder manejarlos desde el mango son claves a la hora de determinar la verdadera utilidad de estos instrumentos (Figura 19.10).

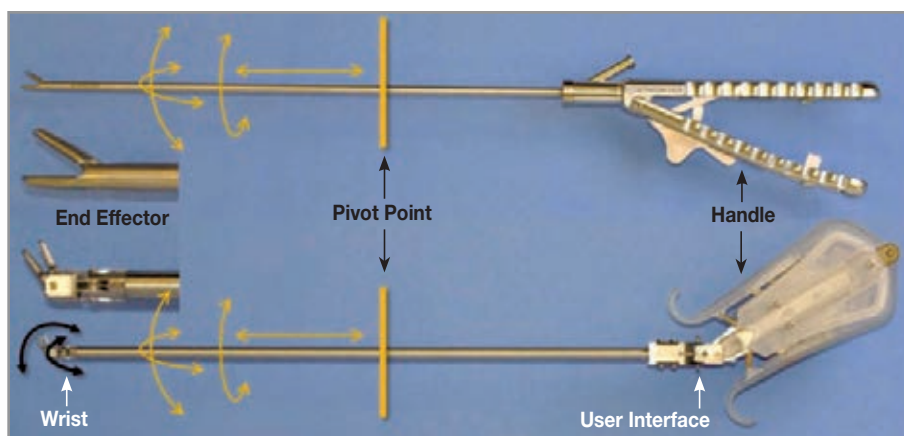


Figura 19.10. Punto pivote para la articulación *Wristle-like*™. Intraabdominal o extraabdominal.

### Maestro® (Vanderbilt University. Nashville, TN, EE. UU.)

Este sistema articulado de 10 mm tiene el sistema de control en el mango y coloca los ejes que articulan el mango en relación con el eje del instrumento (que se asigna a los ejes de la muñeca dentro del paciente) en una ubicación que trata de imitar la interfaz de usuario del sistema quirúrgico robótico Da Vinci®. El sistema Maestro® está diseñado con mapeos cinemáticos tanto paralelos como inversos, que son seleccionables. La única diferencia entre los dos es que los tendones que conectan la muñeca con el mango giran 180 grados alrededor del eje a medida que pasan del mango a la muñeca en el mapeo inverso. El Maestro® presenta un diseño de mango simétrico único que se puede girar dentro de la mano del usuario para facilitar la rotación del eje axial (Figura 19.11).

### RealHand® (Novare Surgical System. Cupertino, CA, EE. UU.)

En este instrumento articulado de 5 mm, el cabezal del instrumento y sus movimientos están controlados por el cirujano que hace rodar un eje con el pulgar, como una especie de *joystick* y tiene un mapeo cinético inverso. Al accionar el efecto, se activan dos grados de libertad en forma de muñeca del efector final en





**Figura 19.11.** *Sistema Maestro®.*

la salida de la herramienta a través de una junta universal en la entrada del dispositivo. Otras puntas disponibles son pinzas de agarre estándar, tijeras y portagujas con rango de movimiento adicional (Figura 19.12).



**Figura 19.12.** *RealHand®.*

### **Laparo-Angle® (Cambridge Endo. Reino Unido)**

Al igual que los instrumentos RealHand®, los instrumentos Autonomy Laparo-Angle® (Cambridge Endoscopic Devices, Framingham, MA) disponen de una punta articulada que alcanza los 360 grados de movimiento. Sin embargo, a diferencia de los instrumentos RealHand®, este dispositivo Laparo-Angle® incluye un mecanismo para rotar la cabeza del instrumento después de bloquearlo en cualquier ángulo y una entrada para los dedos que pueden abrir y cerrar las mandíbulas distales. Esto se consigue mediante una flexión del instrumento proximal, que traslada los movimientos de la muñeca del cirujano a la punta del instrumento. Dentro de las puntas disponibles para el instrumento se hallan un portagujas, tijeras de tipo Metzenbaum, gancho de disección, disector Maryland y pinzas.

## **FlexDex® (FlexDex Inc. Brighton, MI, EE. UU)**

El sistema articulado FlexDex® tiene una interfaz de usuario única en la que el eje del dispositivo está conectado por un marco al antebrazo del usuario, y los ejes de articulación de pinza se colocan en el centro de la muñeca del cirujano. De esta manera, los movimientos de la muñeca del cirujano son transmitidos al sistema dentro del paciente mediante dos tiras de transmisión, lo que produce un mapeo paralelo. Los movimientos de las tiras de transmisión están conectados a poleas en el mecanismo del marco, que a su vez operan los cables que atraviesan el marco hasta la muñeca efectora final dentro del paciente. Cada banda de transmisión es rígida alrededor de un eje perfectamente simultaneado con el contrario. La principal diferencia respecto a los dispositivos mecanizados anteriores, basados en empuñadura de pistola y controlados por el mango, es que FlexDex® no requiere fuerzas de reacción de la pared del cuerpo para estabilizar el eje del instrumento (Figura 19.13).



**Figura 19.13.** *FlexDex®.*

## **Radius® (Tuebingen Scientific Medical GmbH. Tübingen, Alemania)**

En su primera versión de 10 mm, y su posterior Radius R2 DRIVE® de 5 mm, este sistema consta de dos manipuladores mecánicos guiados manualmente que permiten múltiples grados de libertad basados en una punta deflectable y giratoria de los instrumentos. El Radius Surgical System®, desarrollado en la misma universidad que el Sistema Da Vinci®, fue uno de los primeros sistemas mecanizados que permitía un aumento de grados de libertad de los instrumentos laparoscópicos similares a los obtenidos con los sistemas robóticos. Además de describir las obvias ventajas, describen los principales puntos a mejorar con el tiempo en este tipo de instrumentos, como son la necesidad de más pinzas (solo tiene disector y portaguja), aumentar la fuerza de agarre del portaguja y disminuir el diámetro para poder ser empleado en un trocar de 5 mm. La siguiente versión del sistema Radius®, el R2 DRIVE®, ya de 5 mm y con una longitud mayor adaptable a las necesidades laparoscópicas y de disminución de conflicto extralaparoscópico, presenta una punta giratoria infinita y deflectable de 90 grados. Dispone de un mango con una palanca que se desvía unidireccional-

mente con respecto al eje, para controlar la flexión del instrumento. El movimiento de la punta del instrumento se genera por la deflexión del mango y la rotación de la punta mediante la rotación de un mando situado en el mango (Figura 19.14).



Figura 19.14. Radius®.

## Otros sistemas

Dentro del desarrollo de la cirugía por puerto único (SILS) y de la cirugía por orificios naturales (NOTES) se desarrollaron nuevos sistemas de instrumentos articulados y curvados que trataban de facilitar el manejo intraoperatorio en este tipo de cirugía con disminución de la triangulación quirúrgica. Dentro de estos instrumentos encontramos disectores, tijeras e incluso sistemas de sutura automática como el SISL™ STICH. Estos instrumentos tienen una empuñadura de pistola con aros y palanca de bloqueo de articulación. Proporcionan, mediante un reverso mapeo cinemático, infinitas posiciones de articulación dinámica de la punta. El eje del instrumento se puede articular hasta 80 grados y la punta tiene 360 grados de rotación.

## CONCLUSIONES

Este tipo de instrumentos articulados permiten, en esencia, aumentar los grados de libertad de movimiento en la punta del instrumento para facilitar los pasos más exigentes de la cirugía (disección o sutura).

Dentro de los instrumentos articulados robotizados existen ciertas ventajas respecto a la cirugía robótica convencional como es la ausencia de tiempo de montaje (no precisa *docking*), la presencia de una retroalimentación háptica y la vuelta del cirujano al campo quirúrgico estéril, de la que carecen los sistemas robóticos convencionales. Aun así, su verdadera efectividad no ha sido comparada con la de la robótica estándar

*Los instrumentos articulados permiten aumentar los grados de libertad de movimiento en la punta del instrumento para facilitar los pasos más exigentes de la cirugía (disección o sutura).*

de tipo Da Vinci®, y todavía son necesarios más estudios, tanto clínicos como económicos que determinen el papel definitivo que esta tecnología tendrá en nuestra práctica clínica habitual.

Los instrumentos mecanizados, por su parte, superan el principal hándicap de los instrumentos robotizados, que es el económico. A pesar de esto, siguen siendo complejos de utilizar, necesitan un entrenamiento previo, ya se no se trata de sistemas intuitivos, sobre todo si se carece de una amplia experiencia en cirugía robótica. El camino que se ha de seguir en su desarrollo parece destinado a disminuir la complejidad de su uso tanto en la preparación como en el manejo hasta convertirlos en otra pinza más dentro de las disponibles en una cirugía convencional.

En definitiva, un sistema quirúrgico ideal combinaría las ventajas de la laparoscopia convencional (precio bajo y retroalimentación táctil) con las ventajas del sistema robótico, como son el aumento de los grados de libertad del instrumento y el sistema de visualización tridimensional. Y es aquí donde los sistemas articulados pueden desempeñar un papel determinante.

Actualmente el futuro y el verdadero papel de estos instrumentos articulados, robóticos o mecanizados, está por determinar. El empleo de una manera razonable, y económicamente sostenible en un sistema de coste-beneficio, requiere de una correcta identificación de las cirugías (o pasos de estas) susceptibles del empleo de estos instrumentos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Anderson PL, Lathrop RA, Webster RJ III. Robot-like dexterity without computers and motors: a review of hand-held laparoscopic instruments with wrist-like tip articulation. *Expert Rev Med Devices*. 2016;13:661-72.
- Awtar S, Trutna TT, Nielsen JM, Abani R, Geiger J. FlexDex™: A minimally invasive surgical tool with enhanced dexterity and intuitive control. *J Med Devices*. 2010;4:35003.
- Ballantyne GH, Moll F. The Da Vinci telerobotic surgical system: the virtual operative field and telepresence surgery. *Surg Clin N Am*. 2003;83:1293-304.
- Bensignor T, Morel G, Reversat D, et al. Evaluation of the effect of a laparoscopic robotized needle holder on ergonomics and skills. *Surg Endosc*. 2016;30:446-54.
- Frede T, Hammady A, Klein J, Teber D, Inaki N, Waseda M, Buess G, Rassweiler J. The radius surgical system - A new device for complex minimally invasive procedures in urology? *European Urology*. 2007;51:1015-22.
- Jung JW, Cha WH, Lee BK, Lee S, Lee SB, Lee SE, Jeong CW. Laparoendoscopic single-site surgery using innovative articulating instruments: preclinical evaluation of the prototype. *J Endourol*. 2014;28:281-5.
- Queirós SF, Vilaça JL, Rodrigues NF, Neves SC, Teixeira PM, Correia-Pinto J. A laparoscopic surgery training interface, 2011 IEEE 1st International Conference on Serious Games and Applications for Health (SeGAH). Braga; 2011, pp. 1-7.
- Sánchez-Margallo JA, Sánchez-Margallo FM. Initial experience using a robotic-driven laparoscopic needle holder with ergonomic handle: assessment of surgeons' task performance and ergonomics. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2017;12:2069-77.
- Sieber MA, Fellmann-Fischer B, Mueller M. Performance of Kymerax® precision-drive articulating surgical system compared to conventional laparoscopic instruments in a pelvitrainer model. *Surg Endosc*. 2017;31:4298-308.

# Innovación en energía: energía ultrasónica y bipolar avanzada

B. Guil Ortiz, I. J. Arteaga González, J. Trébol López

## **Introducción**

## **Métodos de disección y hemostasia**

## **Electrocirugía**

*Electrocirugía a través de instrumento  
monopolar*

*Electrocirugía con dispositivo monopolar  
mejorada con argón*

*Electrocirugía a través de instrumento  
bipolar*

*Otros desarrollos tecnológicos basados  
en electrocirugía*

## **Energía ultrasónica**

## **Sellantes vasculares**

## **Otras energías**

## **Prevención y manejo de las lesiones de electrocirugía**

## **Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

Desde 1980, el número de intervenciones quirúrgicas de cirugía mínimamente invasiva (CMI) ha aumentado de forma exponencial; la gran mayoría implica el uso de algún dispositivo que aplica energía al tejido para cortar, coagular, desecar o fulgurar. Los principios fundamentales de estos implican necrosis tisular y hemostasia por calentamiento. Las dos principales fuentes de energía empleada son la eléctrica y la ultrasónica y se basan en aplicar calor a los tejidos. Es necesario conocerlas para hacer un buen uso y evitar complicaciones relacionadas con ellas (como acoplamiento directo, fallo de aislamiento, daños por calor residual, humo endoquirúrgico, acoplamiento capacitativo o interferencia electromagnética).

Es necesario conocer la energía eléctrica y ultrasónica para hacer un buen uso y evitar complicaciones relacionadas con ellas.

En cuanto a los *efectos tisulares del calor*, el proceso de desnaturalización de los tejidos comienza con la agregación irreversible de macromoléculas y el desenredado de las hélices de colágeno que ocurre a alrededor de 60 °C. La desnaturalización irreversible de las proteínas se produce entre 70 y 80 °C, uniéndose aleatoriamente entre ellas, lo que produce *coagulación*. A 60-95 °C se produce deshidratación o deseca-

ción. Por encima de 100 °C, el agua intracelular hierve y se rompe la membrana celular, vaporizando la célula y permitiendo el *corte o transección* del tejido al extenderlo linealmente. Finalmente, la *fulguración o carbonización* ocurre al superar los 200 °C con la descomposición de moléculas y formación de una escara. El *sellado* se genera combinando coagulación y desecación: si coagulamos dos superficies contrapuestas (uniéndolas con un *clamp*), se fusionan y generan un fuerte sellado; con la desecación hay una pérdida de volumen celular que facilita ocluir estructuras tubulares.

## MÉTODOS DE DISECCIÓN Y HEMOSTASIA

Siguiendo los principios básicos de la cirugía, una adecuada disección que identifique los vasos antes de su sangrado nos permitirá su adecuado manejo, ya sea aplicando alguna fuente de energía para sellarlos o bien mediante *clips*, sutura manual o mecánica, compresión mecánica y/o aplicación de hemostáticos o sellantes.

## ELECTROCIRUGÍA

Se refiere al paso de corriente eléctrica, en especial alterna de alta frecuencia (la corriente directa no se emplea), a través del tejido para lograr un efecto quirúrgico específico. En electrocirugía, el calor se genera por el flujo de corriente eléctrica de radiofrecuencia (RF), que a nivel intracelular se convierte primero en energía cinética y luego en térmica. Debe diferenciarse de la cauterización, que consiste

en la destrucción o desnaturalización del tejido por calor que se transfiere directamente desde la herramienta caliente al tejido de forma pasiva.

Se precisa un generador o unidad electroquirúrgica que convierte la baja frecuencia de la red eléctrica en alta frecuencia. Se emplea un rango de frecuencia de 300 a 500 kHz que evita la estimulación neuromuscular, que cesa por encima de 100 kHz. Las unidades modernas son circuitos aislados y cerrados, la energía viaja por cables a un electrodo, pasa por el tejido y vuelve a través de otro electrodo sin emplear tomas de tierra, que tienen más riesgo de desvío de energía y lesiones a distancia. La energía eléctrica de RF se concentra en un área muy pequeña en el tejido, aplicándola a través de puntas de instrumentos pequeños; esta concentración aumenta de forma más eficiente la temperatura celular, lo que conduce a los efectos tisulares de coagulación, desecación o deshidratación y carbonización.

## Electrocirugía a través de instrumento monopolar

El circuito eléctrico se completa con el paso de corriente desde el electrodo activo en el sitio quirúrgico hasta el electrodo dispersivo (o de retorno) unido al cuerpo del paciente. El cuerpo del paciente forma parte del circuito. El *electrodo activo* puede ser de cualquier forma (generalmente una punta o aguja, un gancho o una cuchilla) con bordes afilados y/o romos (bola). Los bordes afilados aumentan la densidad de corriente (la cantidad de corriente por unidad de área) y se usan para cortar, mientras que los romos se usan para la coagulación. A veces incorporan teflón para minimizar la adherencia del tejido quemado y la dispersión eléctrica. El electrodo de retorno suele ser una almohadilla de superficie grande (para ser más eficiente captando la energía), conocida como “placa”, unida a la piel del paciente (en zona no pilosa y seca), que dispersa y conduce de forma segura la corriente fuera del cuerpo. Cualquier interrupción en el retorno puede producir efectos como quemaduras, por lo que los generadores actuales las detectan y se desactivan automáticamente. El sistema se acciona por botones en la pieza o mango que porta el electrodo activo o mediante pedales (Figura 20.1).

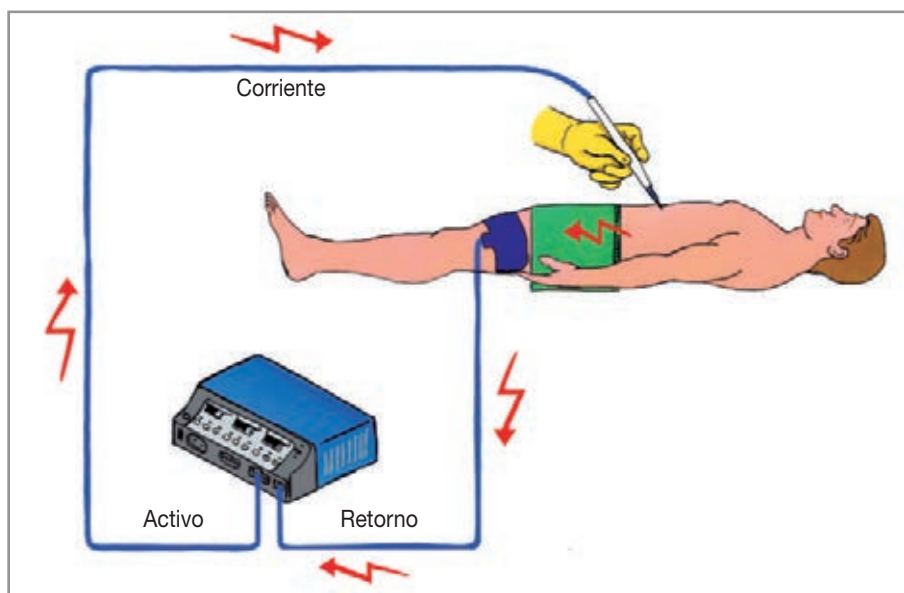
El calor generado depende, aparte del tamaño del electrodo activo, de tres factores:

1. La potencia ajustada en el generador (medida en vatios y que cambia de forma similar el voltaje; las unidades modernas pueden cambiar el voltaje en respuesta a cambios en la impedancia del tejido).
2. La duración de la activación.
3. El ciclo de servicio o tipo de onda liberada (continua o intermitente con tiempo variable de activación).

La mayoría de los generadores tienen dos ajustes principales, aunque su denominación puede ser confusa porque no son efectos puros:

- *Corte*: onda continua con voltaje relativamente bajo. Se genera mucho calor de forma rápida en la diana, lo que corta el tejido con mínima difusión del

*El circuito eléctrico se completa con el paso de corriente desde el electrodo activo en el sitio quirúrgico hasta el electrodo dispersivo (o de retorno) unido al cuerpo del paciente. El cuerpo del paciente forma parte del circuito.*



**Figura 20.1.** Circuito eléctrico en la electrocirugía con dispositivo monopolar.

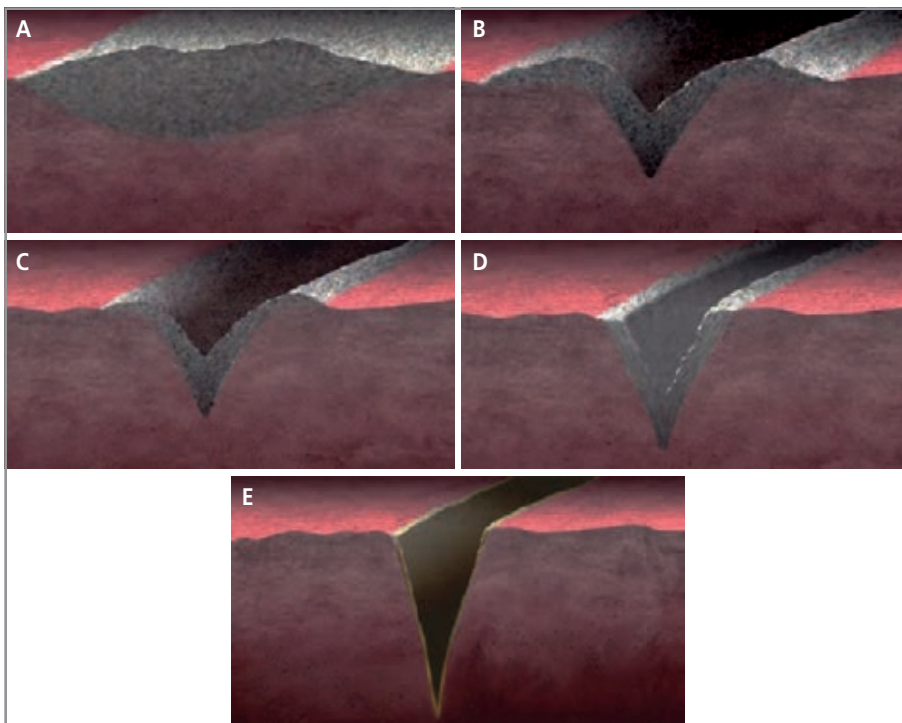
calor y dispersión lateral (unos 0,2 mm). Para aumentar la coagulación hay que subir la potencia, aumentar el tiempo de contacto o bajar el ciclo de servicio. De hecho, los dispositivos bipolares y los selladores usan este tipo de onda que genera un sellado vascular homogéneo con menos desecación y coagulación que haría que se pegara el tejido a la pinza.

- *Coagulación*: onda intermitente (ciclo de servicio, o tiempo en que está encendida la corriente, del 6 %) y voltaje relativamente alto. Se genera menos calor y una extensión lateral importante que deshidrata el tejido y troma vasos.
- *Mixta*: no la tienen todos los generadores. Versión interrumpida y modulada del corte con un ciclo de servicio ajustable (a una potencia determinada al bajarlo aumenta el voltaje coagulando más a igual potencia). Coagulan en torno a 0,3 mm alrededor.
- *Desarrollo e innovación*: últimamente van ligadas al generador con un *software* avanzado que ofrece una amplia gama de posibilidades. Por ejemplo, en el VAIO® 3 de ERBE, podremos diferenciar hasta 6 modos de coagulación y 5 de corte, con sus características propias (Figura 20.2).

## Electrocirugía con dispositivo monopolar mejorada con argón

A finales de los ochenta se añadió un sistema de suministro de argón para crear electrocirugía monopolar mejorada en algunos aspectos. El argón es un gas inerte e incombustible que es más pesado que el aire y fácilmente ionizable. Transporta los electrones de la corriente electroquirúrgica en un chorro de gas ionizado que suministra concentrada al tejido en forma de haz luminoso.





**Figura 20.2.** Modos de coagulación/corte con energía monopolar con consola VAIO® 3 de ERBE. A. Forced coag. B. Swift coag. C. Classic coag. D. Dry cut. E. Auto cut.

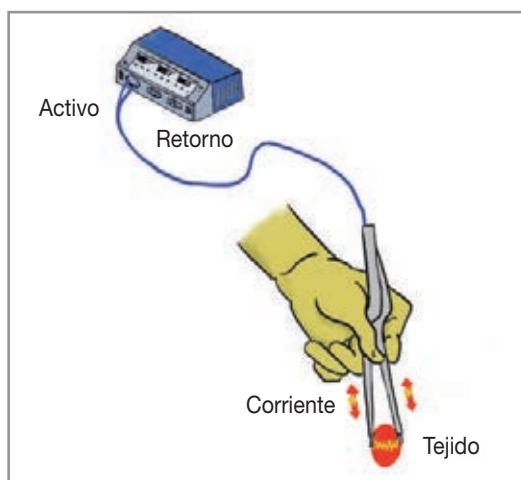
Esto genera una fulguración tisular térmica sin contacto, con una penetración desde fracciones de milímetro hasta un máximo de 6 mm, dependiendo de la potencia, la distancia del instrumento al tejido y el tiempo de activación. Se produce una escara más suave, más flexible y homogénea, indicada en coagulación de amplias superficies sangrantes de pequeño vaso (superficie hepática, esplénica, etc.). Al mismo tiempo, el gas dispersa la sangre, mejorando la visualización y, al ser más pesado que el aire, desplaza el oxígeno y genera menos humo.

Como desventaja en CMI, aumenta la presión intraabdominal (se debe abrir un trocar y usar lo mínimo necesario). En todos los casos (abierto/CMI) aumenta el riesgo de embolismo gaseoso (se recomienda usar el flujo de gas más bajo posible y evitar contacto), debe evitarse el contacto con mucosas y debe ajustarse la energía según el grosor del tejido para evitar lesiones completas.

## Electrocirugía a través de instrumento bipolar

En esta modalidad, tanto el electrodo activo como el de retorno están ubicados en el mismo instrumento y el circuito eléctrico está cerrado por la pequeña área de tejidos que la herramienta agarra o manipula, minimizando los desvíos de corriente y aumentando la precisión. Por ello son particularmente útiles cuando se

precisa minimizar el daño térmico lateral y evitar arcos eléctricos. Las herramientas bipolares generalmente están diseñadas como pinzas, lo que añade la ventaja mecánica de la compresión tisular a la coagulación térmica, con una superficie grande que las hace poco eficaces para cortar. La onda aplicada es continua y como la corriente tiene que viajar distancias cortas, el voltaje requerido es bajo, consiguiendo un mejor y uniforme secado y coagulación del tejido. Según se aplica, aumenta la impedancia y podría llegar a dividir el tejido, pero no suele ocurrir. Al desecarse de forma completa el tejido, existe un potencial riesgo de que la corriente deje de fluir y busque rutas alternativas produciendo daño más allá del contacto. Por ello los dispositivos bipolares avanzados monitorizan la impedancia y la temperatura ajustando la energía eléctrica y/o deteniéndola al conseguir el efecto de sellado (Figura 20.3).



**Figura 20.3.** Circuito eléctrico en la electrocirugía bipolar.

## Otros desarrollos tecnológicos basados en electrocirugía

Basados en la administración controlada por *software* de radiofrecuencia, se han diseñado multitud de dispositivos de los que mencionaremos los más representativos según su finalidad:

- *Dispositivos para resección.* Permiten una coagulación eficaz y controlada para realizar una resección segura en órganos sólidos:
  - *Monopolares:* suelen añadir un goteo regulable de salino para mantener la temperatura por debajo de 100 °C para una coagulación segura con mínimo daño colateral. Como ejemplos TissueLink® y los múltiples dispositivos de Medtronic basados en la tecnología Transcollation™. Un paso más allá, el Coolinside® coagula y corta posteriormente (mediante una cuchilla), aspirando lo que irriga continuamente para evitar quemar estructuras próximas.
  - *Bipolares:* podemos destacar el HABIB®, que consta de dos hilas de dos electrodos, y el Aquamantys™, que es un sistema bipolar con irrigación controlada de salino.

- *Dispositivos para ablación.* Se colocan uno o varios electrodos dentro o adyacentes a la lesión/estructura y se aplica corriente alterna a 350-500 kHz buscando destruirlos mediante coagulación con mínima desecación, sin vaporización ni carbonización. Cuando hay mucha desecación, aumenta la impedancia y el tejido deja de conducir, por lo que se usan voltajes continuos bajos para mantener la temperatura entre 60 y 100 °C. La temperatura se monitoriza continuamente. Para evitar una densidad de corriente peligrosa, los electrodos dispersivos deben ser extragrandes o múltiples.

## ENERGÍA ULTRASÓNICA

La energía ultrasónica de alta frecuencia permite la disección, coagulación y corte de los tejidos a través del *bisturí armónico*. Se conecta a un generador eléctrico por un cable y contiene cerámicas piezoeléctricas que se excitan y vibran con el impacto de los electrones, generando una energía mecánica que se transmite a través de una varilla de titanio hasta su punta (pala activa, fija) que vibra a unos 23-55 000 Hz, con una oscilación ajustable entre 50-100  $\mu$ . Existe una segunda pala articulada controlada por el cirujano con el mango para comprimir de forma variable el tejido.

El dispositivo consigue corte mecánico, desecación y coagulación (por coaptación entre ambas palas y por el calor generado por la pala activa debido a la fricción que aplica) y cavitación (evaporación de los fluidos celulares en contacto directo con la pala activa). La cavitación facilitará una disección precisa, gracias al efecto del vapor generado que expandirá y separará las capas de tejidos con facilidad. Es decir, el dispositivo coagula y secciona a la vez con mínima dispersión térmica lateral. Su efecto varía según la tensión (a mayor tensión más rápido es el corte), el desplazamiento de la hoja (ajuste de potencia mínimo/máximo), su presión y el contenido de agua; en general, cuanto más eficaz y rápido sea el corte hay menos coagulación y por ende más riesgo de sangrado.

El desarrollo e incorporación de algoritmos informáticos para la modulación de la energía liberada y su adecuación a las características específicas de cada tejido permite que puedan tratar con éxito vasos de hasta 7 mm de diámetro.

El dispositivo genera poco humo y no interfiere con el electrocardiograma (ECG) o los marcapasos. Su principal riesgo es el calor residual de la hoja activa, que puede mantenerse por encima de 60 °C hasta 45 segundos; es importante controlarla visualmente tras su activación y evitar manipular tejidos hasta que se enfríe.

*Innovación/desarrollos:* puntas curvas y más finas que facilitan la disección de tejidos, mejoras en la velocidad de sellado y para minimizar la dispersión térmica (Figura 20.4).

Los *dispositivos de cavitación y aspiración ultrasónica* (Cavitron®, CUSA®, etc.) emplean energía ultrasónica de baja frecuencia que fragmenta y disecciona los tejidos de bajo contenido en fibras colágenas y alto en agua a la vez que aspiran. En nuestro campo se usan fundamentalmente en cirugía hepática (donde respetan las estructuras vasculobiliares), pancreática y esplénica con mínimo daño colateral.

Otro uso de este tipo de energía son las *ondas de choque extracorpóreas para litotricias*.



**Figura 20.4.** Terminal y dispositivo ultrasónico. A. Armonic®. Ethicon. B. Sonicision Curved Jaw®. Medtronic.

## SELLANTES VASCULARES

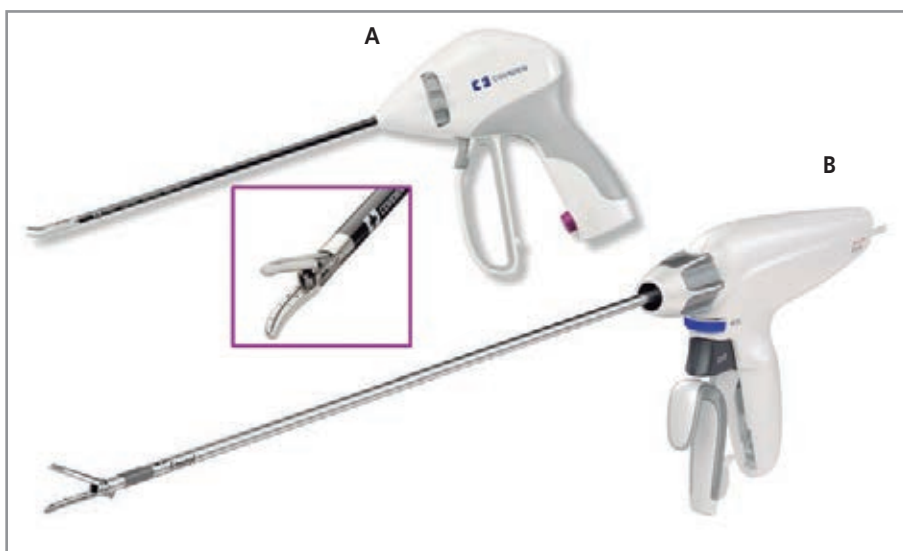
Desde los años noventa, los sellantes de tejidos son dispositivos electroquirúrgicos bipolares avanzados que administrando energía de alta intensidad y bajo voltaje permiten el sellado permanente de arterias y venas de hasta 7 mm de diámetro, fusionan el colágeno y la elastina de las paredes vasculares y de grandes vasos linfáticos (conducto torácico). Sellan completamente masas de tejidos y vasos sin necesidad de aislamiento previo; el sellado resiste una presión superior a 3 veces la sistólica normal y se produce una dispersión térmica lateral mínima (menor de 1,5 mm), con adherencia mínima y una carbonización tisular mínima/nula. La mayoría presenta cuchillas para seccionar en la zona central del sellado. Las últimas versiones presentan un sistema de control del efecto (impedancia y temperatura) que interrumpe automáticamente la transmi-

sión de energía cuando el sellado se completa, reduciendo la pérdida de sangre. Asimismo, presentan cada vez mejores tiempos de sellado, lo que reduce significativamente los tiempos quirúrgicos. La única desventaja de su empleo es su elevado precio comparado con los sistemas clásicos.

*Innovaciones tecnológicas* aplicadas a los generadores y a los instrumentos:

- Mejoría en los tiempos de sellado y en la retroalimentación tisular.
- Mejorías en la ergonomía del manejo del dispositivo y del accionamiento del sello y la cuchilla.
- Diferentes tipos de puntas en cuanto a la longitud; pueden ser curvas o rectas o facilitar la disección tisular como la punta de tipo Maryland (Figura 20.5A).
- Mejoría en las protecciones de los electrodos para minimizar la dispersión térmica.
- Sistemas de optimización del cierre (por ejemplo, Caiman<sup>®</sup>), cierre cóncavo (ERBE), puntas que giran 360 grados (Caiman<sup>®</sup>), articulación del eje (Caiman<sup>®</sup>, Enseal<sup>®</sup>), etc. (Figura 20.5B).
- Combinación con otros instrumentos: gancho retráctil incorporado (Ligasure Hook<sup>™</sup>) o la combinación de ultrasonido y bipolar avanzado que ofrece el dispositivo Thunderbeat<sup>®</sup> (Figura 20.6).
- Terminales articulados para cirugía robótica con tiempos de sellado menor, más ergonomía y baja dispersión calórica que están saliendo al mercado. Synchroseal<sup>®</sup> (bipolar avanzado) y Vessel Sealer Extend<sup>®</sup> (sellante vascular), Da Vinci<sup>®</sup> (Figura 20.7).

*Los sellantes vasculares permiten el sellado permanente de arterias y venas de hasta 7 mm de diámetro y de grandes vasos linfáticos, con dispersión térmica lateral mínima.*



**Figura 20.5.** Terminal y dispositivo sellador vascular. A. Ligasure con punta Maryland. Medtronic. B. Enseal<sup>®</sup>, Ethicon.



**Figura 20.6.** Los dispositivos de energía híbrida aplican de forma simultánea ambos tipos de energía obteniendo las ventajas de ambos sistemas como son un sellado de vasos seguro con o sin corte simultáneo, mayor control de la temperatura para reducir la dispersión térmica y menor emisión de vapor. Thunderbeat®, Olympus.



**Figura 20.7.** SynchroSeal® y Vessel Sealer Extend®. Selladores de vasos bipolares avanzados articulados para plataforma robótica. Da Vinci®.

En la tabla 20.1 se presentan las ventajas y desventajas generales de los dispositivos de energía.

## OTRAS ENERGÍAS

Existen otros tipos de energía de uso menos habitual que simplemente mencionaremos:

- **Láseres:** emplean fotones para excitar las moléculas cromóforas del tejido diana generando energía cinética que se libera como calor que lleva a necrosis por coagulación. Se aplica en superficie o intersticial y la energía y penetración se modulan con la potencia y el fotón elegido y depende de las propiedades del tejido diana. El daño colateral es mínimo. Los más empleados son el de argón, el de CO<sub>2</sub> y el Nd-YAG, ordenados por penetración tisular de menor a mayor.

TABLA 20.1 <b>COMPARATIVA DE LAS VENTAJAS Y DESVENTAJAS GENERALES DE LOS DISPOSITIVOS DE ENERGÍA</b>	
<i>Monopolar</i>	
<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Equipo simple y fácil de usar</li> <li>2. Más barato que otros dispositivos</li> <li>3. Usualmente tiempos quirúrgicos más cortos</li> <li>4. El mejor método para hacer incisiones simples en la piel</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lesiones a pacientes por acoplamiento directo y capacitivo, fallo de aislamiento y quemaduras de electrodos de retorno</li> <li>2. Interferencia con marcapasos y otros equipos</li> <li>3. Riesgo de incendio. Producción de humo</li> <li>4. Temperaturas más altas en la punta del instrumento y mayor tiempo de enfriamiento</li> <li>5. Gran difusión térmica</li> </ol>
<i>Argón</i>	
<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La forma más efectiva de hemostasia. Procedimientos con pérdida de sangre importante</li> <li>2. Tiempos de coagulación más rápidos</li> <li>3. El gas argón elimina la sangre y los escombros del campo y produce una superficie coagulada más uniforme</li> <li>4. Menos humo que la electrocirugía convencional</li> <li>5. Dispersión térmica constante (2-3 mm)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riesgo de embolia gaseosa por su insolubilidad en la sangre. Riesgo de paro cardiaco e incluso muerte</li> <li>2. Implica el uso de electricidad, por lo tanto, existe el riesgo de interferencia con otros equipos</li> </ol>
<i>Bipolar</i>	
<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La corriente pasa solo por la parte del tejido operado</li> <li>2. Difusión térmica más pequeña</li> <li>3. Buen sellado de vasos</li> <li>4. Temperatura máxima igual en diferentes tipos de tejidos con varios grosores</li> <li>5. Gran variedad de diseños</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tiempo de hemostasia más largo</li> <li>2. Menos efectivo en pequeños vasos</li> <li>3. Adherencia del electrodo al tejido</li> <li>4. La dispersión térmica depende de la intensidad de la corriente y del tiempo</li> <li>5. Producción de humo</li> </ol>

(Continúa en la página siguiente)

TABLA 20.1 (CONT.)  
**COMPARATIVA DE LAS VENTAJAS Y DESVENTAJAS GENERALES  
 DE LOS DISPOSITIVOS DE ENERGÍA**

<i>Ultrasónica</i>	
<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
1. Menos dispersión térmica 2. Menos humo (niebla por la cavitación) 3. Sellador de vasos de hasta 7 mm de diámetro 4. No hay riesgos eléctricos 5. Disminución del tiempo quirúrgico 6. Disminución de la pérdida hemática	1. La punta alcanza altas temperaturas; puede dañar tejidos u órganos si entran en contacto inmediatamente después de apagarse 2. Temperatura producida inversamente proporcional al grosor del tejido 3. Altas frecuencias causan mucho daño lateral (hasta 25 mm) 4. Operador dependiente
<i>Sellador vascular</i>	
<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
1. Minimiza la dispersión térmica (1,5-2 mm) 2. Puede sellar vasos de hasta 7 mm, linfáticos y haces tisulares (puede soportar tres veces la tensión sanguínea sistólica) 3. Disminución del tiempo quirúrgico 4. Disminución de la pérdida hemática 5. No es operador dependiente	1. Precio elevado 2. Producción de humo

- *Terapias fotodinámicas*: se administra un fotosensibilizador específico de la diana que se activa con una luz de longitud de onda concreta generándose radicales libres citotóxicos para destruir el tejido.
- *Crioablación*: se aplica frío (hasta -35 °C o menos) mediante nitrógeno líquido o argón y una sonda de forma tópica o intersticial. Se forman cristales que destruyen la célula y también se destruye la microcirculación. La proximidad de grandes vasos impedirá enfriar la lesión adecuadamente. Es más caro que un sistema de radiofrecuencia, suele consumir más tiempo y suele precisar anestesia general.
- *Ablación por microondas*: con una sonda se aplica energía de microondas con una frecuencia de 245 MHz o más que genera un campo eléctrico alterante que produce movimiento de moléculas polares como el agua; la energía cinética generada se disipa como calor que genera necrosis por coagulación. Generalmente el área de ablación es pequeña y se precisan varias inserciones o varias sondas.



- *Radiocirugía*: su herramienta más conocida es el Gamma Knife® que tiene múltiples fuentes de radiación gamma de alta energía que se concentran en un área muy pequeña y permiten la destrucción ultraselectiva de lesiones o regiones.

## PREVENCIÓN Y MANEJO DE LAS LESIONES DE ELECTROCIRUGÍA

---

Para evitar lesiones usando electrocirugía es primordial tener en cuenta:

1. Revisar el aislamiento del paciente, del instrumental y la colocación de la placa. Debería estar incluido en el protocolo de seguridad de rutina (*check-list*) antes de iniciar un procedimiento.
2. Entender los mecanismos de acción de la energía que se está utilizando. Es recomendable formación específica del cirujano y del personal de quirófano.
3. Evitar en lo posible la utilización de energía en casos de distensión de asas intestinales.
4. Elegir, como regla general, potencias de trabajo bajas, especialmente en territorios de riesgo. Ir subiendo la potencia poco a poco, conforme estamos más familiarizados con su efecto en el territorio de trabajo (inicio en 20 vatios).
5. Tener todo el campo visual controlado cuando se acciona el electrobisturí y siempre apoyando el terminal sobre el tejido antes de pisar. La utilización de dispositivos en los que se acciona la energía con la mano disminuye en gran medida este problema.
6. Utilizar equipos con placas duales que aseguran un buen contacto de masa con el paciente.
7. Utilizar de manera más generalizada sistemas bipolares para la hemostasia de vasos de pequeño tamaño; en general es más segura que la monopolar.
8. Conocer los dispositivos implantados que pueden verse afectados por la energía (especialmente la radiofrecuencia), los dispositivos quirúrgicos que pueden causar interferencia electromagnética con esos dispositivos y las pautas de actuación en esos casos.
9. Realizar la evacuación del humo mediante filtros.

En resumen: conocimiento (formación); verificación previa (de dispositivos y aparataje) y uso juicioso, con potencias progresivas, siempre bajo control visual e individualizado llevan a la prevención.

## CONCLUSIONES

---

Se han desarrollado múltiples dispositivos que, empleando distintas fuentes de energía, han permitido el desarrollo exponencial de la CMI y de la cirugía abierta mejorando sus resultados y seguridad.

Es responsabilidad del cirujano conocerlos, así como sus mecanismos de acción, riesgos, potenciales lesiones y su tratamiento, e implantar una cultura de seguridad máxima en su empleo.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- McCarus S D, Parnell LKS. The Origin and Evolution of the HARMONIC® Scalpel. *Surg Technol Int*. 2019;10;35:201-13.
- Sankaranarayanan G, Resapu RR, Jones DB, Schwaitzberg S, De S. Common Uses and Cited Complications of Energy in Surgery. *Surg Endosc*. 2013; 27(9):3056-72.
- Sungho K, Yoo-Seok Y, Ho-Seong , Jai Young C, Young Rok C, In Gun H, et al. A blunt dissection technique using the LigaSure vessel-sealing device improves perioperative outcomes and postoperative splenic-vessel patency after laparoscopic spleen- and splenic-vessel-preserving distal pancreatectomy. *Surg Endosc*. 2018;32:2550-8.
- Targarona EM, Balague C, Marín J, Berindoague Neto R, Martínez C, Garriga J, et al. A prospective randomized comparison of conventional electrosurgery, bipolar computer-controlled electrosurgery and ultrasonic dis-section. Operative Outcome and Cost analysis. *Surg Innov*. 2005;12(4):339-44.
- Tian-Peng H, Xiang-Hui e, Zhao-Wei M, Qiang J, Jian T, Xue L. Comparison of Ligasure Versus Conventional Surgery for Curative Gastric Cancer Resection: A Meta-Analysis. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(4):2049-53.
- Zaidi N, Glover AR, Sidhu SB. The Covidien Liga Sure Maryland Jaw Device. *Expert Rev Med Devices*. 2015;12(2):151-5.

# Innovación en mallas

J. Bellido Luque, J. López Monclús

## **Introducción**

### **Prótesis poliméricas o sintéticas**

*Reticulares*

*Laminares*

*Compuestas*

### **Biológicas o naturales**

#### **Mallas sintéticas permanentes**

*Optilene<sup>®</sup>, Silver Mesh Elastic (B. Braun)*

*DynaMesh<sup>®</sup>, IPST*

#### **Mallas sintéticas absorbibles**

*Completamente absorbibles*

*Clasificación de las mallas sintéticas absorbibles*

*Conceptos fisiológicos*

*Mallas sintéticas absorbibles a corto plazo*

*Mallas sintéticas absorbibles a medio plazo*

*Mallas sintéticas absorbibles a largo plazo*

#### **Parcialmente absorbibles (híbridas)**

*SYNECOR<sup>®</sup> (GORE)*

#### **Hernia inguinal**

*Dextile<sup>®</sup> (Medtronic)*

*4DMesh<sup>®</sup> (Cousin Biotech)*

*DynaMesh<sup>®</sup> ENDOLAP 3D*

#### **Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

---

Actualmente el empleo de materiales protésicos para la reparación de hernias ventrales/incisionales e inguinales está generalizado. Diferentes metaanálisis publicados en la literatura especializada demuestran que el empleo de mallas en la reparación de los defectos herniarios disminuye de forma drástica la incidencia de recidiva herniaria. Por tanto, en términos de recurrencia herniaria, la evidencia actual es suficientemente fuerte para recomendar que todos los defectos herniarios, ya sean inguinales, incisionales o ventrales mayores de 1 cm de diámetro deberían ser reparados con el uso de prótesis de refuerzo.

## PRÓTESIS POLIMÉRICAS O SINTÉTICAS

---

### Reticulares

Estas prótesis tienen una óptima integración tisular, generando una importante angiogénesis y una fuerza tensil elevada, comparada con otros materiales protésicos. Las mallas reticulares se clasifican según la densidad: se consideran prótesis de alta densidad aquellas por encima de 80 g/m<sup>2</sup>, de media densidad entre 50 y 80 g/m<sup>2</sup>, de baja densidad entre 35 y 50 g/m<sup>2</sup> y de muy baja densidad, por debajo de los 35 g/m<sup>2</sup>. Actualmente se considera más importante el tamaño del poro que la densidad, ya que una prótesis de poro ancho favorece y acelera la integración protésica sin deterioro de la recidiva herniaria, comparada con una prótesis de poro estrecho.

Las prótesis reticulares también se pueden clasificar en:

- No absorbibles:
  - Polipropileno.
  - PVDF.
  - Poliéster.
  - Politetrafluoroetileno no expandido (PTFE).
- Parcialmente absorbibles:
  - Polipropileno/poliglactin 910.
  - Polipropileno/poliglecaptoprona.
- Completamente absorbibles.

### Laminares

Una de las características de este tipo de prótesis es que su integración se produce desde las zonas más externas, encapsulando el tejido receptor a la prótesis con tejido conectivo, por lo que la interfaz prótesis/tejido receptor es peor que en las prótesis reticulares.

Las prótesis laminares, fundamentalmente las de PTFEe, tienen como característica más importante respecto a las reticulares que cuando se colocan en con-

tacto con las vísceras intraabdominales generan un neoperitoneo perfectamente conformado por fibras de colágeno y células mesoteliales. Dicho neoperitoneo es el causante de la ausencia de formación de adherencias. En contraposición, las prótesis reticulares generan un neoperitoneo con una estructura desorganizada, de superficie rugosa, que facilita la aparición de adherencias cuando se colocan en contacto con las asas intestinales.

## Compuestas

Estas prótesis tienen como objetivo mejorar la interfaz prótesis/pared abdominal facilitando la integración protésica deteriorada en las laminares y evitar la generación de adherencias y fístulas enterocutáneas cuando se colocan en contacto con el intestino. Estas prótesis suelen estar conformadas por una capa reticular de polipropileno o poliéster que es la que tiene el papel de integración tisular y una capa laminar, absorbible o no, que actúa de barrera para la formación de adherencias.

## BIOLÓGICAS O NATURALES

Son prótesis derivadas de colágeno animal o humano que tienen como objetivo la reparación del defecto y la regeneración tisular. Para conseguir este último objetivo es preciso controlar el proceso de degradación/regeneración tisular con la impregnación de la prótesis con diferentes sustancias que impidan su degradación por acción de las colagenasas.

Comenzaron a usarse con el objetivo de disminuir las infecciones del material protésico sintético y la temible aparición del biofilm que impide la llegada de las defensas inmunológicas del huésped y de los antibióticos y genera una infección crónica de la prótesis. Por tanto, se evitaba colocar mallas sintéticas permanentes en campos contaminados o de riesgo elevado (infecciones previas o inmunocomprometidos), sustituyéndolas por prótesis biológicas.

Con el paso de los años se han publicado diferentes metaanálisis y revisiones sistemáticas que han confirmado que las prótesis biológicas no han cumplido con las expectativas creadas. Actualmente el uso de prótesis biológicas para la reparación de hernias en campos potencialmente contaminados no tiene beneficios sobre el uso de mallas sintéticas, con resultados comparables en cuanto a complicaciones del sitio quirúrgico y recurrencia herniaria. En campos contaminados la reparación herniaria con malla biológica mostró un considerable mayor índice de complicaciones del sitio quirúrgico, con una recurrencia herniaria del 30 %.

Samson y cols., en su metaanálisis publicado recientemente objetivan, como complicaciones precoces un 37 % de complicaciones del sitio quirúrgico y 18 % de infección de herida, y como complicaciones tardías un 22 % de infección de herida, 9 % de necesidad de explante protésico y 36 % de recurrencia.

*Con el paso de los años se han publicado diferentes metaanálisis y revisiones sistemáticas que han confirmado que las prótesis biológicas no han cumplido con las expectativas creadas.*

Como consecuencia de estos resultados poco alentadores a corto y medio plazo y al elevado coste que supone, el uso de estas prótesis es cada vez menor en nuestro medio y actualmente queda restringido a casos individualizados.

Por ello, y debido a que no han aparecido nuevas prótesis biológicas en los últimos años, no vamos a incluir dichas mallas en este capítulo, por lo que nos centraremos en las nuevas prótesis sintéticas permanentes o absorbibles.

## MALLAS SINTÉTICAS PERMANENTES

### Optilene®, Silver Mesh Elastic (B. Braun)

Malla no absorbible, de elasticidad multidireccional, compuesta por polipropileno (PP) monofilar y 0,125 ppm de  $Ag^+$  (iones de plata), de baja densidad (48 g/m<sup>2</sup>), poro ancho (3,2 mm) y bajo perfil (0,55 mm de grosor) (Figura 21.1).

Los ensayos *in vitro* han demostrado que los iones de plata disminuyen la incidencia de colonización por gérmenes como *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM), minimizando la probabilidad de sobreinfección protésica y la necesidad de explante.

*Indicaciones:* pacientes que presentan hernias ventrales o incisionales incluidas en los grados I y II del sistema modificado de graduación de la hernia del Ventral Hernia Working Group (VHWG). Prevención de la infección protésica en pacientes de riesgo (cirugía de urgencias, obesos, inmunocomprometidos, tratamiento corticoideo crónico, etc.).

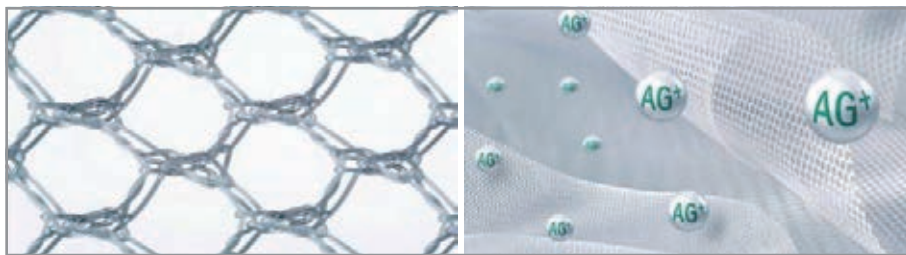


Figura 21.1. Visión microscópica de la malla Optilene®, Silver Mesh Elastic.

### DynaMesh®, IPST

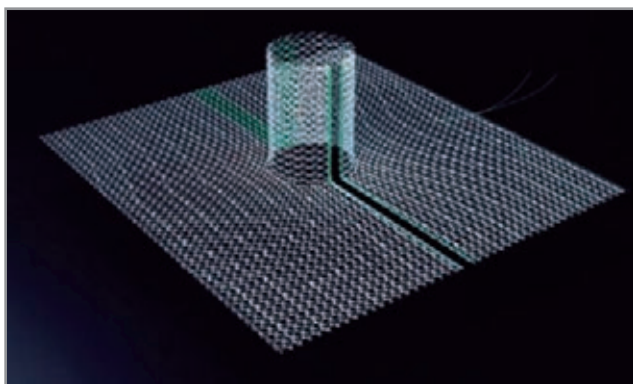
Malla compuesta por monofilamento sintético de fluoruro de polivinilideno (PVDF), con un diámetro que oscila entre 0,08 y 0,1 mm. El PVDF presenta una excelente biocompatibilidad con una adecuada regeneración tisular, una ratio de colágeno I/III tisular elevado y escasa generación de reacción a cuerpo extraño comparada con el polipropileno. Malla preformada concebida para la prevención o tratamiento de la hernia paraestomal con colocación intraperitoneal de la prótesis, que presenta un manguito central para el paso del colon o del intestino delgado en el caso de realización de una ileostomía terminal permanente. Su cara

visceral está compuesta de PVDF que minimiza las adherencias y su cara parietal está compuesta de PP que incrementa la integración protésica sobre la pared abdominal.

*Prevención de hernia paraestomal:* el manguito varía en cuanto a diámetro transversal y altura para adaptarse a las necesidades del asa que va a pasar a su través previa a la confección del estoma en la pared abdominal.

*Tratamiento de la hernia paraestomal:* la variante DynaMesh® IPST-R presenta una ranura preformada que facilita la colocación de la prótesis alrededor de la porción terminal del intestino delgado o colon y su posterior fijación (Figura 21.2)

Asimismo, existe una variante con micropigmentos ferromagnéticos, visibles en RNM, por lo que puede monitorizarse dicha prótesis en el tiempo, al poder determinar con exactitud el tamaño y localización de una malla previamente implantada.



**Figura 21.2.** Visión de la malla DynaMesh® IPST-R.

## MALLAS SINTÉTICAS ABSORBIBLES

### Completamente absorbibles

El uso de mallas sintéticas permanentes se puede asociar a la aparición en el periodo posoperatorio de complicaciones a nivel del sitio quirúrgico; las más frecuentes son el seroma y la infección de herida, y las más temidas, aunque menos frecuentes, la dehiscencia de herida, la infección crónica de la malla y el desarrollo de fístulas enterocutáneas. Con el objetivo de reducir la tasa de complicaciones, en los años noventa se desarrollaron mallas absorbibles a corto plazo basadas principalmente en derivados del ácido poliglicólico, con tiempos de absorción muy cortos.

Las mallas absorbibles se definen como aquellas que sufren un proceso de degradación en los tejidos del paciente por medio de la hidrólisis enzimática de sus moléculas, con una absorción completa durante un periodo de tiempo determinado.

Basándose en el concepto de la desaparición de la prótesis, pero con un mejor perfil de remodelación tisular, la industria ha desarrollado en los últimos años mallas sintéticas absorbibles con tiempos de absorción más largos. Desde el punto de vista del coste, se trata de mallas más baratas que las mallas biológicas y con unos mejores resultados en situación de contaminación tisular.

## Clasificación de las mallas sintéticas absorbibles

En la tabla 21.1 se presenta la clasificación de las mallas en función de sus tiempos de absorción.

TABLA 21.1 CLASIFICACIÓN DE LAS PRÓTESIS SINTÉTICAS REABSORBIBLES			
	Nombre comercial	Composición	Tiempo de absorción
Mallas absorbibles a corto plazo	Vycril Mesh®	Poliglactin 910	2-3 meses
	Dexon Mesh®	Ácido poliglicólico	
	Safil Mesh®		
Mallas absorbibles a medio plazo	Bioa Tissue Scaffold®	67 % ácido poliglicólico 33 % carbonato trimetileno	6-7 meses
	Serasynth Mesh®	Poli-p-dioxanona	
Mallas absorbibles a largo plazo	Phasix Mesh®	Poli-4-hidroxitirato	12-18 meses
	Tigr Mesh®	40 % copolímero de ácido glicólico, lactido y carbonato trimetileno 60% copolímero de lactido y carbonato de trimetileno	36 meses

## Conceptos fisiológicos

En el proceso de reparación tisular mediado por mallas biosintéticas se producen dos procesos fisiológicos muy fundamentales: el primero es el del andamiaje tisular y el segundo es el fenómeno de la mecanotransducción.

En el proceso de reparación tisular mediado por mallas biosintéticas se producen dos procesos fisiológicos muy fundamentales: andamiaje tisular y mecanotransducción.

El *andamiaje tisular* presenta a la malla sintética como un verdadero andamio mecánico y biológico. Sobre el soporte físico de la malla, si el proceso de absorción es suficientemente largo y la estructura tridimensional la correcta, se produce una migración celular a través de los poros de la malla. La presencia de fibroblastos y neovasos permite el depósito de colágeno (inicialmente de tipo III, posteriormente remodelando a colágeno de tipo I), y la presencia de células inflamatorias la degradación paulatina de la malla, que es sustituida a lo largo del tiempo en su totalidad por tejido nativo del paciente.

El proceso de *mecanotransducción* es un concepto bien conocido en otras especialidades como la traumatología. Hace referencia a que las células son capaces de percibir y responder a las cargas mecánicas. Esto supondría que los tejidos se remodelan de una manera u otra en respuesta al estímulo de una carga mecánica progresiva. Si el proceso de absorción de la malla es excesivamente rápido,



el tejido nativo tendrá que soportar cargas excesivas para la fase de remodelación cicatricial en la que se encuentra, obteniéndose un tejido cicatricial de peor calidad respecto al obtenido con una malla de absorción más lenta en la que el tejido nativo soportará cargas mayores de una manera más gradual, permitiendo una mejor maduración del tejido definitivo.

## **Mallas sintéticas absorbibles a corto plazo**

Como ya se ha comentado previamente, son mallas basadas en polímeros del ácido poliglicólico, y se vienen usando en nuestra especialidad desde hace más de 30 años. Los polímeros se degradan a moléculas de ácido glicólico y se metabolizan y absorben en el organismo. Su tiempo de absorción es corto, desapareciendo completamente del organismo en 2-3 meses. Las más conocidas son las mallas de Vycril®, Dexon®, y Safil®.

Como principales características presentan un perfil de degradación rápido, que genera una reacción tisular moderada. Su estructura es la de una malla reticulada porosa, con una buena manejabilidad y resistencia inmediata. Su gran ventaja sería la ausencia de riesgo de desarrollar infecciones crónicas.

Existen múltiples artículos respecto a su utilidad en la pared abdominal: cierre temporal abdominal, soporte visceral y tisular temporal, etc. No obstante, no es una opción para realizar una reparación definitiva de un defecto de pared abdominal, ya que su perfil de absorción es incapaz de garantizar la estabilidad mecánica necesaria durante el proceso de maduración del tejido conectivo.

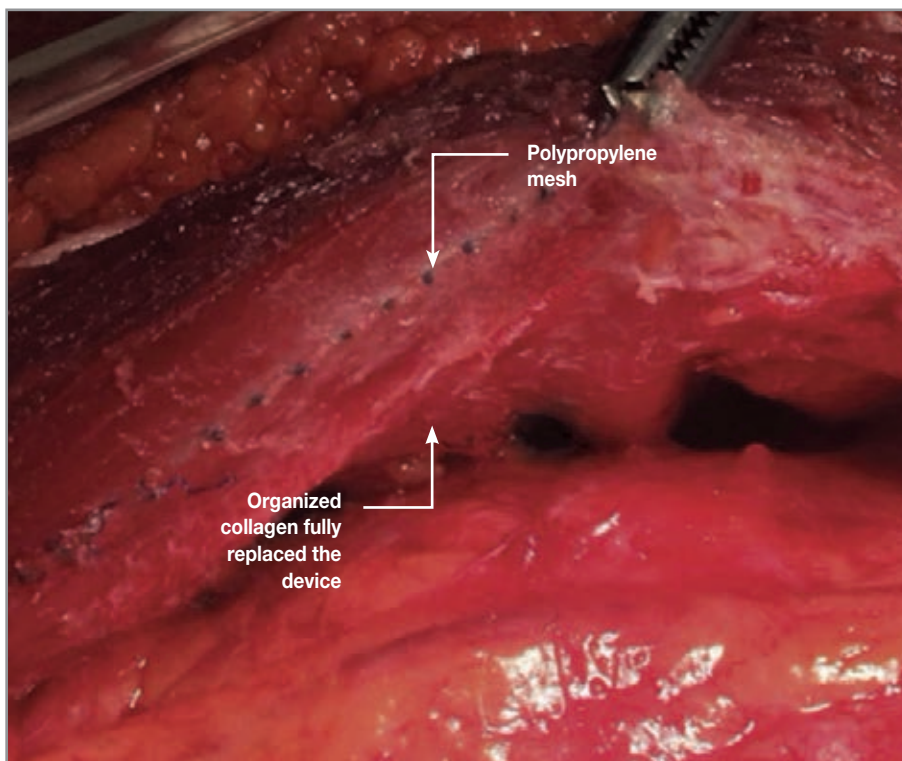
## **Mallas sintéticas absorbibles a medio plazo**

Serían aquellas mallas biosintéticas con tiempos de absorción de entre 6-7 meses desde su implantación.

La malla de BioA® Gore, presenta unas características macroscópicas peculiares respecto al resto de mallas biosintéticas. No se trata de una malla reticulada, sino de una matriz de fibras con poros interconectados, con un grosor de 1,7 mm y semirrígida. Se compone de dos polímeros: el 67 % son moléculas de ácido poliglicólico y un 33 % son moléculas de carbonato de trimetileno. Estudios histológicos demuestran su sustitución completa por colágeno nativo, con una relación entre colágeno de tipo I respecto al colágeno de tipo III muy alta (Figura 21.3).

Se han publicado artículos acerca de su uso como malla profiláctica en el momento del cierre de la pared abdominal, del sitio de trocar y del sitio de cierre del estoma, como refuerzo del suelo pélvico tras la realización de amputaciones abdominoperineales, como refuerzo de la crura en la cirugía de la hernia de hiato, en la cirugía de la hernia inguinal (no indicada en las hernias inguinales directas), reconstrucciones complejas de pared abdominal en campos contaminados y reconstrucciones complejas asociadas a mallas sintéticas permanentes.

*Se puede colocar en localización intraperitoneal y está contraindicado en caso de cirugías con puenteo del defecto. Esto es, no puede usarse sin estar cubierta por fascia en al menos una de sus caras.*



**Figura 21.3.** Malla integrada de BioA (Gore®). Una firme capa de colágeno reemplaza el material implantado, 18 meses después del implante. (Photo courtesy of M.A. García-Ureña, MD).

Se puede colocar en localización intraperitoneal y está contraindicado en caso de cirugías con puenteo del defecto. Esto es, no puede usarse sin estar cubierta por fascia en al menos una de sus caras.

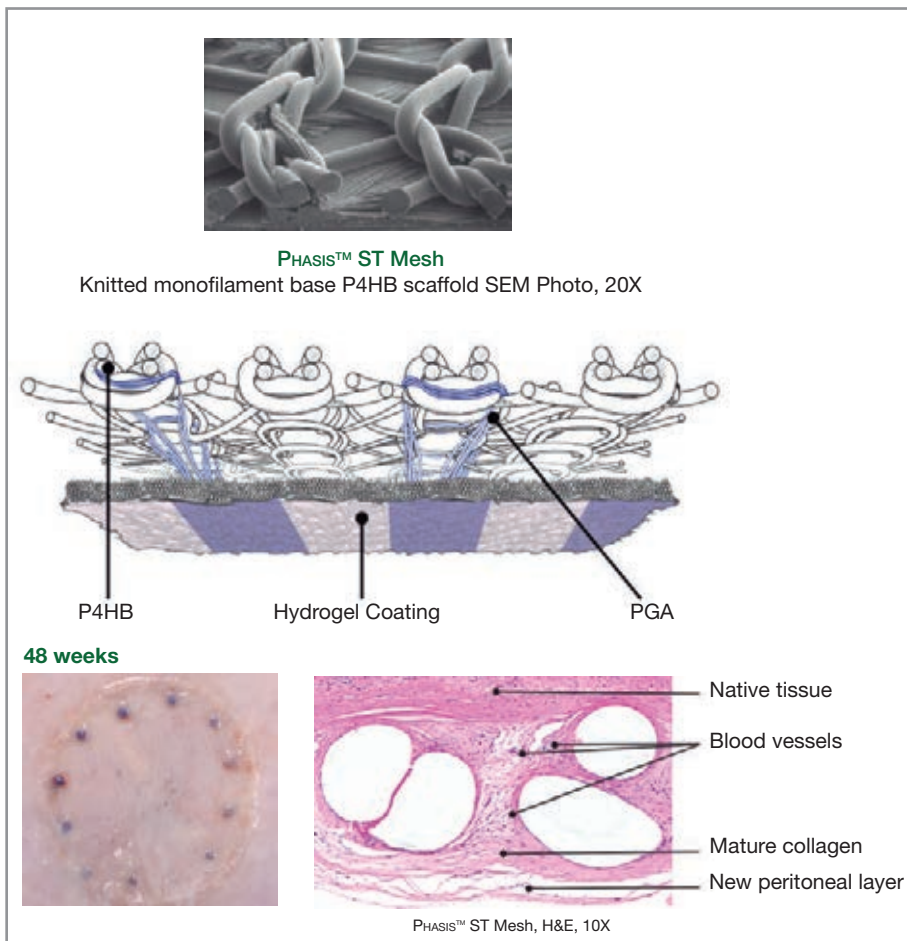
La malla Serasynth® es una malla reticulada compuesta del polímero poli-p-dioxanona. Se degrada en los tejidos mediante hidrólisis a ácido 2-hidroxiacetico que se metaboliza posteriormente en el organismo. Su tiempo de absorción completa es de 6-7 meses. Como principio común a toda malla absorbible, no debe emplearse para reparaciones en las que se vaya a puentear la malla, y por su estructura reticulada no debe colocarse en posición intraperitoneal. No existen estudios publicados acerca de sus utilidades clínicas.

### **Mallas sintéticas absorbibles a largo plazo**

Estas mallas presentan tiempos de absorción completa mediante procesos de hidrólisis que superan los 12 meses. Por tanto, potencialmente no solo van a reforzar la cicatrización durante la fase inicial de depósito de colágeno de tipo III, sino también durante los meses posteriores de remodelación tisular. Por tanto, el tejido definitivo presentará una mejor relación entre colágeno de tipo I y tipo III.

La malla Phasix® se compone de poli-4-hidroxibutirato. Los monómeros de hidroxibutirato son metabolitos que se encuentran de forma natural en músculo, corazón, cerebro, hígado y riñón. Se degradan por hidrólisis y de una forma controlada. Es una malla que se absorbe en un plazo de 12-18 meses y se presenta en una forma simple para colocación extraperitoneal, y una forma compuesta para su colocación intraperitoneal. Se han publicado estudios sobre su uso clínico como malla profiláctica y como soporte tisular en zonas donantes de tejido en cirugía plástica, reconstrucciones complejas de pared abdominal y tratamiento de infecciones crónicas de mallas permanentes (Figura 21.4).

La malla Tigr® está compuesta de 40 % de fibras de absorción rápida (copolímero de ácido glicólico, láctido y carbonato de trimetileno) y 60 % de fibras de absorción lenta (copolímero de láctido y carbonato de trimetileno). Es la malla con un tiempo de absorción más largo, que alcanza los 36 meses hasta su absorción completa. No debe usarse en posición intraperitoneal por su configuración tridimensional reticulada, ni en cirugía en campos contaminados, ya que en caso



**Figura 21.4.** *Phasix Composition and Phasix integration. Phasix Bard®.*

de infección crónica, esta persistiría durante 3 años. Se han publicado estudios acerca de su utilidad en el cierre profiláctico de la pared abdominal, en cirugía de la hernia inguinal (contraindicado en las directas), soporte tisular en cirugía plástica y reconstructiva y reconstrucciones complejas de pared abdominal.

De nuevo estas mallas estarían contraindicadas en el tratamiento de defectos de pared que se vayan a puentear sin quedar cubiertos de fascia. En esta situación no quedaría otra opción que una malla sintética permanente.

## PARCIALMENTE ABSORBIBLES (HÍBRIDAS)

### SYNECOR® (GORE)

Malla híbrida de tres capas (Figura 21.5):

- *Capa parietal*: capa tridimensional de ácido poliglicólico y carbonato de trimetileno (PGA-TMC), que incrementa el aporte vascular sobre el implante, facilitando una rápida neovascularización en el sitio de su implantación y la llegada de fibroblastos. Este aumento de la trama vascular tiene como objetivo una rápida integración protésica y minimiza la encapsulación de la prótesis. Esta capa se reabsorbe completamente a los 180 días.
- *Capa intermedia*: compuesta por politetrafluoretileno (PTFE) monofilar y macroposo de alta resistencia. Con una densidad de 101 g/m<sup>2</sup> y un tamaño del poro de 1,59 mm, esta estructura facilita también la creación de neovasos en la zona, disminuyendo el riesgo de sobreinfección protésica a la vez que mejora la resistencia a la infección en el caso de que esta aparezca. Se ha objetivado una contracción protésica de un 6 % a los 180 días, mejorando dicho parámetro sobre su antecesora (DualMesh®).
- *Capa visceral*: film de polímero PGA-TMC, no poroso y bioabsorbible que minimiza las adherencias a la prótesis.

*Indicaciones*: colocación intraperitoneal por vía laparoscópica o abierta, tanto para refuerzo como para puenteo del defecto (Figura 21.6).

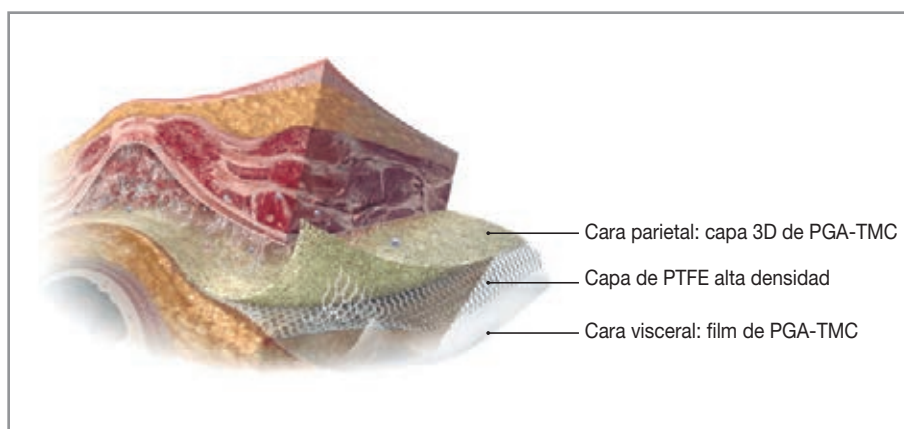
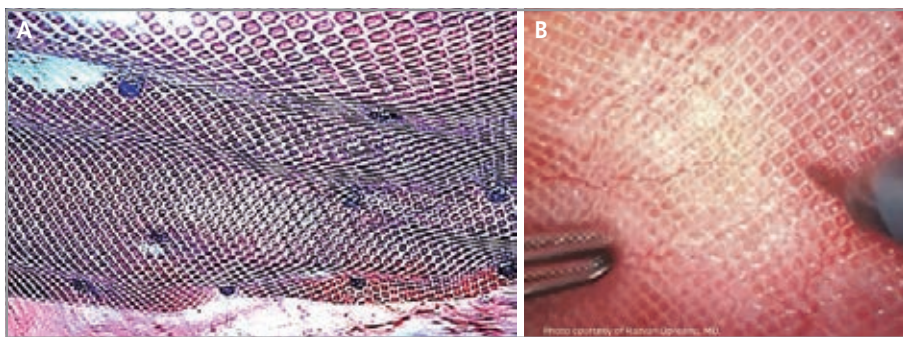


Figura 21.5. Composición de la malla SYNECOR®.



**Figura 21.6.** Visión intraperitoneal de la malla SYNECOR®. Recién implantada (A) y visión a los 18 meses del implante. Malla integrada y vascularizada, sin adherencias (B).

## HERNIA INGUINAL

En cuanto a la cirugía mínimamente invasiva de la hernia inguinal, últimamente han aparecido en el mercado dos prótesis específicamente diseñadas a tal efecto.

### Dextile® (Medtronic)

Malla específicamente diseñada para la corrección de hernias inguinocrurales por vía laparoscópica transabdominal preperitoneal (TAPP) o totalmente extraperitoneal (TEP). Esta malla está compuesta de polipropileno monofilamento, que tiene forma anatómica tridimensional termosellada y permite adaptarse al contorno de la pared posterior de la región inguinal. Es transparente, permite la identificación de estructuras a través de la prótesis. Presenta una marca que ayuda a orientar la malla hacia el plano medial del paciente, una solapa inferior que permite el ajuste sobre los vasos iliacos, gonadales y conducto deferente, y una solapa medial para su colocación en el espacio retropúbico, minimizando la posibilidad de movilización precoz de la prótesis. Esta prótesis tiene una densidad alta (90 g/m<sup>2</sup>) y un poro es 1,1 x 1,6 mm (Figura 21.7).

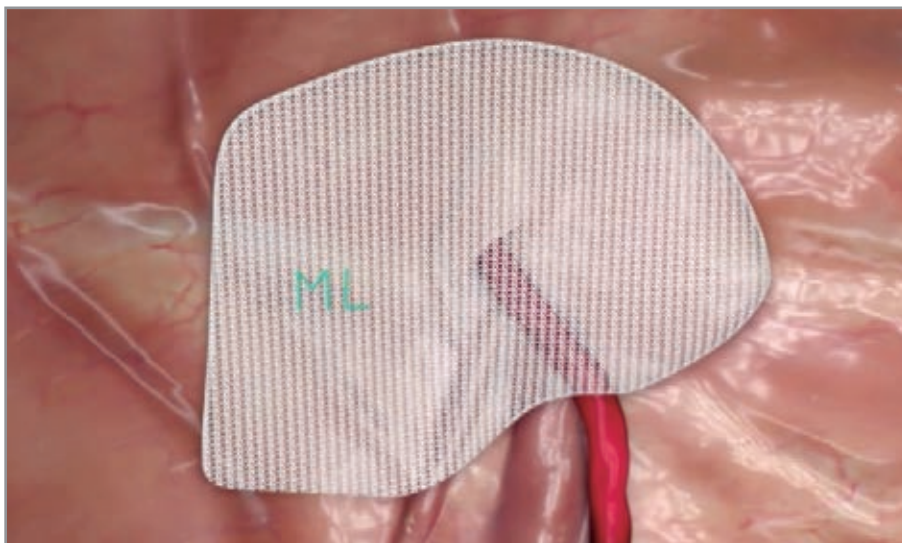
*Indicaciones:* abordaje laparoscópico de la hernia inguinal (TAPP o TEP).

### 4DMesh® (Cousin Biotech)

Malla preformada compuesta en el 75 % por monofilamentos de ácido poliláctico (APL) y un 25 % por monofilamentos de polipropileno. El APL es completamente reabsorbible, por lo que la malla se reabsorbe en un 75 %. Esta prótesis tiene una densidad inicial de 120 g/m<sup>2</sup> que pasa a 30 g/m<sup>2</sup> tras la reabsorción del APL.

La forma de dicha prótesis es similar a la previamente descrita y se adapta a la anatomía de la pared inguinal posterior.

*Indicaciones:* abordaje laparoscópico de la hernia inguinal (TAPP o TEP).



**Figura 21.7.** Malla Dextile® extendida en el espacio preperitoneal.

### **DynaMesh® ENDOLAP 3D**

Malla de PVDF preformada tridimensionalmente, con varios marcados para la colocación correcta de la prótesis, transparente y de poro ancho (2,9 x 3,8 mm) y con un peso de 133 g/m<sup>2</sup>. Su forma facilita la colocación en el espacio preperitoneal inguinal, cubriendo ampliamente los orificios inguinales medial, lateral y femoral con la misma prótesis (Figura 21.8).

*Indicaciones:* abordaje laparoscópico de la hernia inguinal (TAPP o TEP).



**Figura 21.8.** DynaMesh® ENDOLAP 3D extendida en el espacio preperitoneal durante abordaje TAPP.

## CONCLUSIONES

---

Las nuevas mallas sintéticas permanentes o absorbibles amplían el arsenal que tenemos disponible para manejar la reconstrucción de la pared abdominal del paciente ya sea por vía laparoscópica o abierta y con patología compleja de pared abdominal. Usadas de forma selectiva, permiten adaptar la mejor reconstrucción a las características biológicas del paciente y a las condiciones de contaminación del escenario quirúrgico.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Atema JJ, de Vries FE, Boermeester MA. Systematic review and meta-analysis of the repair of potentially contaminated and contaminated abdominal wall defects. *Am J Surg*. 2016;212(5):982-995.e1.
- Bittner R, Bain K, Bansal VK, Berrevoet F, Bingener-Casey J, Chen D, et al. Update of Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society (IEHS)- Part A. *Surg Endosc*. 2019;33:3069-139.
- Cohen MS, Stern JM, Vanni AJ, Kelley RS, Baumgart E, Field D, et al. In vitro analysis of a nanocrystalline silver-coated surgical mesh. *Surg Infect (Larchmt)*. 2007;8(3):397-403.
- Harrell AG, Novitsky YW, Kercher KW, Foster M, Burns JM, Kuwada TS, Heniford BT. In vitro infectability of prosthetic mesh by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Hernia*. 2006;10(2):120-4.
- Kanters AE, Krpata DM, Blatnik JA, Novitsky YM, Rosen MJ. Modified hernia grading scale to stratify surgical site occurrence after open ventral hernia repairs. *J Am Coll Surg*. 2012;215(6):787-93.
- Köckerling F, Alam NN, Antoniou SA, Daniels IR, Famiglietti F, Fortelny RH, et al. What is the evidence for the use of biologic or biosynthetic meshes in abdominal wall reconstruction. *Hernia*. 2018;22:249-69.
- Petro CC, Rosen MJ. A current review of long-acting resorbable meshes in abdominal wall reconstruction. *Plas Reconstr Surg*. 2018;142,84-91.
- Robin A, Muñoz-Rodríguez J, López-Monclús J, Blázquez Hernando LA, San Miguel C, Minaya A, et al. Secod look after retromuscular repair with the combination of absorbable and permanent meshes. *Front Surg*. 2021;7.
- Samson DJ, Gachabayov M, Latifi R. Biologic Mesh in Surgery: A Comprehensive Review and Meta-Analysis of Selected Outcomes in 51 Studies and 6079 Patients. *World J Surg*. 2021.





**Sección 7**  
**Cirugía robótica**



# Historia y desarrollo de la robótica

R. Villalobos Mori

## **Introducción**

### **Historia de la robótica**

*Conceptos históricos*

*Edades de la historia*

### **Desarrollo de la robótica en Cirugía General**

*Robótica y Cirugía de otras especialidades*

*Robótica y Cirugía General*

*Desarrollo de la robótica por*

*subespecialidades de la Cirugía General*

### **Conclusiones/perspectivas**

## INTRODUCCIÓN

El conocimiento de la historia nos permite el análisis imparcial de las experiencias pasadas con el objetivo de no repetir errores y, a su vez, evolucionar en el desarrollo humano. En el ámbito de la ciencia, específicamente en Medicina, la evolución de la tecnología ha permitido un salto exponencial de sus tres pilares básicos: prevención, tratamiento y rehabilitación, predominantemente en los procedimientos mínimamente invasivos. La cirugía mínimamente invasiva mediante la técnica laparoscópica a finales de los años ochenta fue una revolución más que una evolución en la cirugía moderna, lo que permitió una reducción del dolor posoperatorio, una pronta recuperación para realizar las actividades diarias habituales y un mayor grado de satisfacción del paciente. El desarrollo de la robótica como asistencia a la cirugía mínimamente invasiva no ha hecho más que abrir un abanico mucho más amplio de posibilidades técnicas que con la laparoscopia son muy difíciles o imposibles de ejecutar.

*El desarrollo de la robótica como asistencia a la cirugía mínimamente invasiva ha abierto un abanico mucho más amplio de posibilidades técnicas que con la laparoscopia son muy difíciles o imposibles de ejecutar.*

El afán creativo del ser humano desde tiempos ancestrales le ha llevado a reproducir la actividad humana con elementos artificiales o artefactos capaces de realizar tareas diarias y comunes o, bien, facilitar las labores cotidianas, que ha sido desde sus inicios tan mística y rudimentaria como para la adoración de los dioses hasta la época actual, tan científica y tecnológica, cuyos límites no parecen ni vislumbrarse en el horizonte.

Permitidme guiaros, en este interesante capítulo, por el largo camino histórico por el que ha pasado la robótica desde la edad antigua hasta nuestros días.

## HISTORIA DE LA ROBÓTICA

### Conceptos históricos

*El autómata es una máquina que imita la figura y los movimientos de un ser animado.*

#### **Autómata**

Del griego *automatos*, que significa espontáneo o con movimiento propio. El autómata es una máquina que imita la figura y los movimientos de un ser animado.

#### **Robot**

*El término robot procede del vocablo checo “robot”, que significa trabajo forzado o esclavitud.*

Este término fue utilizado por primera vez por el checo Karel Capek en su obra de teatro *Rossum's Universal Robots (RUR)* publicada en 1920. Se origina del vocablo checo “robot”, que significa trabajo forzado o esclavitud. Años más tarde esta obra fue adaptada al cine en la película *Metrópolis* y quedó fijado el término robot, que se ha utilizado desde entonces hasta la actualidad (Figura 22.1).



**Figura 22.1.** *Rossum's Universal Robots (RUR).*

### ***Realidad virtual***

Al cinematógrafo Morton Heiling se le considera el padre de la realidad virtual desde que inventara en 1962 Sensorama, una máquina que muestra imágenes estereoscópicas tridimensionales con sonido estéreo, efectos de viento, aromas y asiento móvil. Sin embargo, fue Ivan Sutherland quien en 1968 construyó la “espada de Damocles”, que consiste en el casco de realidad virtual predecesor del sistema tal y como lo conocemos en la actualidad. No fue hasta 1984 cuando Jaron Lanier acuñó el término “realidad virtual” y diseñó una pantalla sujeta por la cabeza y que se conectaba a unos guantes por donde se transmitía la información. Con la realidad virtual se permite interactuar intuitivamente con un mundo imaginario creado por una computadora (Figura 22.2).



**Figura 22.2.** *Espada de Damocles de Ivan Sutherland.*

### ***Realidad aumentada***

Frank Baum en 1901 utilizó por primera vez este concepto empleando gafas electrónicas que superponían datos sobre personas que se visualizaban. En 1992

Tom Caudell acuña el término “realidad aumentada”, que se usa para describir a un conjunto de tecnologías que permiten que se visualice parte del mundo real a través de un dispositivo tecnológico con información gráfica, añadiendo una información virtual a la información física ya existente y creándose así una realidad aumentada por elementos virtuales en tiempo real.

### ***Realidad mixta***

Es la combinación de realidad virtual y aumentada.

### ***Inteligencia artificial***

Término acuñado por John McCarthy en 1956, es la acción que realiza una máquina por sí sola para solucionar los problemas que se le presenten, imitando así las funciones cognitivas del humano. Interpreta datos externos, aprende de dichos datos y emplea estos conocimientos para realizar tareas aplicando dos características primordiales del humano: el razonamiento y la conducta.

## **Edades de la historia**

### ***Prehistoria (etapa más larga de la humanidad)***

No se tienen evidencias claras de la existencia de autómatas en esta edad.

### ***Edad Antigua (4000 a. C. - 476 d. C.): desde el inicio de la escritura hasta la caída del Imperio romano***

Aunque se cree que la estatua de Osiris emitía fuego a través de los ojos para generar temor a los súbditos, la idea de crear una máquina automática nos remite a la mitología griega pasando por las tradiciones judías, Edad Media y Renacimiento. Desde entonces se introdujo la palabra *autómata*. En el año 1300 a. C. Amenhotep hizo construir una estatua del rey de Etiopía, Memon que tenía la peculiaridad de emitir sonidos cuando los rayos del sol caían directamente sobre él, lo que infundía temor y respeto a quien la contemplara. Posteriormente, en la Grecia clásica se hicieron estatuas que se movían con energía hidráulica, como la paloma mecánica de Archytas de Tarento (428-347 a. C.). Hacia el año 62 d. C., Herón de Alejandría escribe su libro *Autómata* donde describe diseños de juguetes capaces de moverse por sí solos. Por otro lado, en la antigua China, 2000 años a. C., se cuentan leyendas sobre autómatas, como la creada por el hijo del rey Tach'uan, tan semejante al ser humano que confundía a todos los que lo veían. Posteriormente, en el año 206 a. C. durante el reinado del empe-

rador Han, fue encontrado el tesoro de Chin Shih Hueng que consistía en una orquesta mecánica de muñecos que se movían de forma independiente. En la mitología romana, Vulcano construye ingenios mecánicos que utiliza como sirvientes, mientras que en la mitología hebrea Gólem (criatura legendaria hecha de arcilla) cobra vida con una combinación mágica de palabras; por su parte, en la Roma imperial existía la costumbre de hacer funcionar juguetes automáticos para deleitar a los huéspedes.

### ***Edad Media (476-1453, caída del Imperio bizantino e invención de la imprenta)***

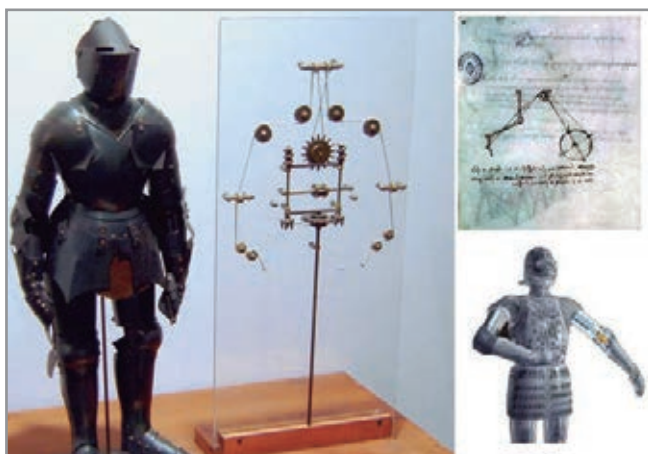
El *Libro de mecanismos ingeniosos* escrito en el año 805 por los hermanos Banu Musa, tres eruditos persas en la edad de oro del islam, describe centenares de autómatas (máquinas automáticas) y dispositivos mecánicos y cómo emplearlos. Algunos fueron inventados por los hermanos, pero en su mayoría fue una recopilación de obras grecolatinas inspiradas en Herón de Alejandría y Filón de Bizancio, así como de la antigua Persia, China e India. Asimismo, Al-Jazari (1136-1206) gran erudito, artista, astrónomo, inventor e ingeniero mecánico construyó autómatas musicales impulsados por agua como entretenimiento para sus invitados, además de relojes de agua y máquinas dispensadoras de agua descritos en su famoso libro *El libro del conocimiento de los ingeniosos mecanismos*.

Sin embargo, los autómatas más famosos del medioevo fueron los de Alberto Magno (1204-1282), que construyó el hombre de hierro que servía como mayordomo y cuyo trabajo le llevó casi 30 años de su vida. Este autómata era capaz de andar, abrir la puerta y saludar a los visitantes.

*Los autómatas más famosos del medioevo fueron los de Alberto Magno, que construyó el hombre de hierro que servía como mayordomo.*

### ***Edad Moderna: (1453-1789, toma de la Bastilla, Revolución francesa)***

Sin duda uno de los más grandes personajes de la historia fue Leonardo da Vinci (1452-1519), construyó un león mecánico que abría su pecho y mostraba una flor de lis, emblema de la monarquía francesa, creado para Francisco I, rey de Francia en 1515. Años atrás, en 1495, el mismo Da Vinci ya había creado un caballero mecánico con proporciones ideales del cuerpo humano cubierto con una armadura de placas a la moda germánica del siglo xv que, bajo dicha armadura completa, ocultaba levas, poleas y engranajes para sentarse, levantarse, mover brazos y piernas, y algunos expertos coinciden en que también podría haber emitido sonidos por la boca mediante un mecanismo de percusión (Figura 22.3). En España, Juanelo Turriano (1500-1585), ingeniero e inventor hispano-milanés, construyó el “hombre de palo”, que era un aparato antropomórfico de madera con el fin de recolectar limosnas y capaz de mover brazos y piernas.



**Figura 22.3.** El caballero armado de Leonardo da Vinci.

En 1495 Leonardo da Vinci construyó un caballero mecánico con las proporciones ideales del cuerpo humano.

En 1640 René Descartes (1596-1650) construyó un autómeta que llamó “Ma fille Francine” en honor a su hija Francine fallecida a los 5 años de escarlatina. En 1738, Jaques Vaucanson (1709-1782) construyó un autómeta flautista capaz de ejecutar melodías barrocas y, además, en 1738 uno de los inventos más reconocidos, el famoso “Pato de Vaucanson”, autómeta que graznaba y comía de la mano del público. En 1772 el relojero suizo Pierre Jaquet-Droz (1721-1790) sorprendió al mundo con sus autómetas de aspecto humano; destaca la construcción de “El Escritor”, un autómeta de 6000 piezas que tenía una rueda programable integrada capaz de permitir al usuario escribir lo que quisiera utilizando una pluma; era tan preciso que respetaba espacios, puntos e interlineados, marcando así un hecho sin precedentes. Otro autómeta escritor, que rellenaba papel en blanco con textos escritos a pluma, creado por Friedrich von Knauss (1724-1789), en 1760 sirvió como precursor de la máquina de escribir. Este mismo inventor, en 1770, creó las famosas cabezas parlantes, capaces de articular palabras y pronunciar frases. En 1769, Jean Frédéric Leschot (1746-1824), hijo adoptivo de Pierre Jaquet-Droz, desarrolló máquinas con aplicación médica, ya que fabricó prótesis para sustituir a miembros amputados, aunque Ambroise Paré (1510-1590), cirujano y anatomista en esa época, ya había construido prótesis de gran complejidad para miembros amputados por las guerras de entonces.

### ***Edad Contemporánea (1789-actualidad)***

Sobresalieron también los trabajos de inventores famosos de la historia por sus aportaciones en otras áreas como André-Marie Ampère (1775-1836), además de sus amplios estudios de electrodinámica y matemáticas, en 1834 inicia el camino de la cibernética, estableciendo los principios de las ciencias del gobierno de las máquinas. Por otro lado, Thomas Alva Edison (1847-1931), inventor del telégrafo y de la bombilla incandescente, entre otras muchas cosas más, construyó varios



autómatas; entre los más destacados está la muñeca parlante que utilizaba el fonógrafo que él mismo había inventado. Papel fundamental fue el desarrollado por Isaac Asimov (1920-1992), que dejó de utilizar el término autómatas en favor del de robot y postuló sus famosas tres leyes de la robótica en 1950, que básicamente se referían a la protección y servilismo hacia el humano.

*Isaac Asimov dejó de utilizar el término autómatas en favor del de robot y postuló sus famosas tres leyes de la robótica en 1950.*

Con el desarrollo industrial en el siglo xx se empezó a incorporar brazos robóticos articulables para realizar trabajos básicos de humanos y se establecieron dos vertientes o ramas de la robótica: para el ocio y para el desarrollo industrial. En 1951 W. Shockley inventa el transistor, lo que aceleró la operatividad y minimizó el tamaño de las computadoras. Durante la segunda mitad del siglo xx se produce una explosión de avances tecnológicos que catapultan a la robótica a tomar un papel importante en la sociedad; así se desarrollan los sensores táctiles MH-1 aplicados a una mano robotizada, sensores de presión para permitir la aprehensión dependiendo del peso del objeto; se confecciona el WAVE (primer lenguaje de programación para robots); se implementan vehículos motorizados de conducción por control remoto para la actividad militar; se logra el primer alunizaje en 1970 con un vehículo robotizado dotado de unidad de telecomunicaciones, sensores, efectores. A partir de los años ochenta la robótica se extendió prácticamente a casi todas las áreas de las actividades humanas incluyendo la quirúrgica.

## DESARROLLO DE LA ROBÓTICA EN CIRUGÍA GENERAL

### Robótica y Cirugía de otras especialidades

Los primeros pasos que se dieron en cirugía robótica fueron en Neurocirugía y en Ortopedia a principios de los ochenta, pero no fue hasta 1985 cuando se marcó un hito en la cirugía moderna. Se utilizó un robot llamado PUMA 560 para introducir una aguja guiada por TC en el cerebro de un paciente para realizar con la máxima precisión una biopsia. En 1987 se desarrolló PROBOT, que probó ser efectivo en las resecciones transuretrales de próstata. Posteriormente, en 1992 se introdujo ROBODOC (sistema integrado quirúrgico), que permitió medir con gran exactitud en 3D la cavidad de la cadera o de la rodilla para colocar una prótesis, pero fue retirado del mercado por inestabilidad de las prótesis y daño muscular en algunos pacientes.

### Neurocirugía

Fue la primera especialidad en aplicar la cirugía robótica. Se desarrollaron tres sistemas robóticos: Minerva, que fue el primer robot neuroquirúrgico, NeuroMate, utilizado desde 1989, y el MRI-Compatible, robot desarrollado en Japón y que a diferencia de los otros dos previos se utiliza con una resonancia magnética.

## ***Cirugía Ortopédica y Traumatología***

Ya se ha mencionado el ROBODOC, que inicialmente se utilizó con buenos resultados, pero posteriormente fue retirado por producir lesiones musculares o mal fijación de la prótesis.

## ***Urología***

En Londres, Mechantronics en 1987 desarrolló un sistema robótico llamado PROBOT TURP®. Con ese sistema John Wickham realizó exitosamente la primera resección prostática transuretral en 1989. Posteriormente, en 1996 se desarrolló el PAKY-RMC®, un sistema robótico de acceso percutáneo con guía fluoroscópica o por tomografía para realizar nefrolitotomías o biopsias percutáneas. En 2000 se realizó la primera prostatectomía laparoscópica asistida con robot (RALP) y fue tan grande el impacto por las ventajas respecto a la laparoscopia convencional que dicho procedimiento se extendió a varias partes del mundo.

## ***Ginecología***

En 2005 se realizó la primera histerectomía radical asistida con robot, aunque la ventaja respecto a la cirugía laparoscópica no se ha evidenciado, como se ha observado en algunos estudios comparativos.

## ***Cirugía cardiovascular***

En 1997 el Dr. Mohr por primera vez usó el AESOP® (se comentará más adelante) en una cirugía mínimamente invasiva de válvula mitral. Posteriormente, el Dr. Carpenter en 1998 utilizó el Da Vinci® para realizar de manera híbrida una reparación endoscópica de válvula mitral, que ya fue totalmente endoscópica en el año 2000.

## ***Otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello***

Tuvo su debut el 2005 cuando los profesores Bert O'Malley y Gregory Wiensstein realizaron por primera vez una cirugía transoral robótica (TORS) de un tumor de base de lengua; posteriormente se extendió el procedimiento a tumores de orofaringe, hipofaringe, espacio parafaríngeo y zona supraglótica de laringe.

## **Robótica y Cirugía General**

En 1985 el Dr. Joseph Rosen, cirujano plástico, junto con Philip Green, de ingeniería mecánica, y Scott Fisher, del grupo de la Ames Research Center de la NASA, incursionaron en la cirugía con lo que denominaron “telepresencia”

(proyectarse en un lugar o mundo imaginario): sistema original que consistía en una especie de casco con un pantalla y guantes para la emisión de datos y que permitía el control de brazos robóticos (Figura 22.4).



**Figura 22.4.** Sistema de realidad virtual desarrollada por Green y Fischer.

En 1989 el cirujano general del ejército americano Richard Satava conoció a J. Rosen y se unió a su grupo del SRI (Stanford Research Institute). Satava había sido asignado como integrante de la Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA), que era una potente agencia americana de desarrollo tecnológico militar, lo que le permitió obtener los medios económicos para desarrollar el sistema de cirugía por telepresencia del Dr. Green dando un vuelco de 180 grados a la cirugía robótica, ya que permitió realizar movimientos en tiempo real a través de datos enviados por el cirujano y procesados por el robot, posibilitando así intervenciones a soldados heridos cerca del campo de batalla. Se había diseñado un vehículo blindado como quirófano que le permitía estar cerca de la zona de batalla y atender de forma inmediata a los soldados heridos. Se le llamó Medical Forward Area Surgical Team (MEDFAST®) y a la consola quirúrgica Mobile Advanced Surgical Hospital (MASH®). De tal manera que el cirujano que estaba en el MASH® podía realizar la intervención del soldado localizado en el MEDFAST®. En 1994 J. Rosen realizó con este sistema la primera anastomosis intestinal *ex vivo* de un porcino. Este sistema fue desarrollado para intervenciones abiertas, pero fue Yulung Wang PhD, fundador de Computer Motion en 1990, quien tuvo la visión de implementar dicha tecnología en cirugía laparoscópica, por lo que con una pequeña financiación del DARPA implementó el desarrollo de un brazo robótico para sostener la cámara. En 1994 a esta compañía le fue aprobado el uso del robot AESOP® (Automated Endoscopic System for Optimal Positioning), el primer robot comercializado para cirugía con una especie de brazo robótico para “llevar” la cámara y que era controlado por el cirujano a través de un mando de voz o por un pedal. El Dr. Jonathan Sackier en 1993 realizó la primera intervención quirúrgica utilizando el AESOP® (Figura 22.5).

*El sistema de cirugía por telepresencia del Dr. Green dio un vuelco de 180 grados a la cirugía robótica, ya que permitió realizar movimientos en tiempo real.*



**Figura 22.5.** Sistema robótico AESOP®. (Cortesía: *researchgate.net*).

Esta tecnología del AESOP® fue modificada al unir tres aparatos para que el cirujano pueda manipular los instrumentos laparoscópicos, lo que dio como resultado el sistema robótico ZEUS®, diseñado específicamente para continuar el concepto que ya estaba en boga desde hacía unos años: la cirugía mínimamente invasiva. Con este sistema el cirujano, que está en una consola, realiza la intervención quirúrgica con un sistema de imagen 3-D de Storz incorporado en unas gafas especiales polarizadas y visión binocular. Los tres brazos de ZEUS® pueden acoplarse a la mesa quirúrgica, dando una cierta independencia y mayor posibilidad de colocar los trocares de la manera más conveniente. Los movimientos realizados por el cirujano se trasladan y digitalizan por el sistema computarizado permitiendo el control de los instrumentos incluso a larga distancia. Este robot marcó historia; se realizó la primera telecirugía transatlántica en 2001 con el cirujano Jacques Marescaux, localizado en Nueva York (EE. UU.), quien realizó una colecistectomía laparoscópica en un paciente que estaba en Estrasburgo (Francia). No obstante, su desarrollo comercial se vio frenado por la demora de la Food and Drug Administration (FDA) para su aprobación y porque luego de una batalla legal con la compañía Intuitive Surgical (Sunnyvale, CA) fue fusionada en 2003 con esta última (Figura 22.6).



**Figura 22.6.** Sistema robótico ZEUS®.

De hecho, desde hacía unos años, la licencia de la tecnología desarrollada por el grupo de la SRI le había sido otorgada a esta compañía (Intuitive Surgical) para uso civil en 1995. Intuitive Surgical fue fundada en 1995 por Fred Moll, John Freund y el ingeniero Robert Younge que crearon su primer prototipo al que llamaron Lenny (nombre derivado de Leonardo), que incluía tres brazos robóticos: uno de laparoscopia y dos instrumentos intercambiables. Hubo un segundo prototipo llamado Mona (de la Mona Lisa de Da Vinci), pero carecía de un brazo para sostener la cámara. Fue el primer robot que inició ensayos clínicos en humanos en 1997, unos años antes que ZEUS®. Este robot fue utilizado en Bélgica por primera vez en 1997 por Jaques Himpens, quien realizó una colecistectomía laparoscópica asistida con el robot. Posteriormente, gracias a la ayuda de las investigaciones realizadas por IBM y el MIT (Massachusetts Institute of Technology) se creó el sistema robótico Da Vinci®, con mejoras sustanciales respecto a los previos. Con el Da Vinci® se iniciaron ensayos clínicos en 1998, pero no fue hasta el año 2000 cuando la FDA lo aprobó para su uso en cirugía. Las siguientes generaciones del Da Vinci S®, Si, Si HD, X, Xi y SP han ido incorporando mejoras tanto técnicas, visuales y de aprendizaje como el tener dos consolas, brazos que rotan 180 grados (*boom*), mesa quirúrgica acoplada, aparatos más avanzados emisores de energía, grapadoras quirúrgicas etc. (Figura 22.7).

*Gracias a las investigaciones realizadas por IBM y el MIT se creó el sistema robótico Da Vinci®, con mejoras sustanciales respecto a los robots previos.*



**Figura 22.7.** Sistema robótico Da Vinci Xi®.

## **Desarrollo de la robótica por subespecialidades de la Cirugía General**

### *Cirugía esofagogástrica*

El Dr. Melvin fue el primero que reportó una esofagectomía robótica en 2002, mientras que el Dr. Horgan fue el primero que informó de una eso-

faguectomía transhiatal robótica. En 2004 Kernstine realizó la primera esofaguectomía robótica en tres campos de McKeown. Respecto a la cirugía gástrica robótica, desde que Hashizume reportara la primera gastrectomía robótica en 2003, y a pesar de haberse realizado una gran cantidad de gastrectomías robóticas, no se han encontrado ventajas sustanciales respecto a la laparoscópica.

### ***Cirugía colorrectal***

En 2002 Weber reportó las primeras tres hemicolectomías derechas y sigmoidectomías robóticas realizadas con el sistema Da Vinci® en patología benigna. Posteriormente, en 2006 el Dr. Pigazzi introdujo el concepto de la escisión total del mesorrecto en cáncer rectal, aunque el Dr. Eun Park en un estudio de 2015 no observó que el robot fuera superior a la laparoscopia convencional. Tanto el ensayo multicéntrico internacional ROLAAR, publicado en 2017, como el grupo danés del Dr. Polat en 2019, que comparaba la cirugía del cáncer colorrectal robótica frente a laparoscópica, no evidenciaron diferencias entre ambos.

### ***Cirugía robótica hepatobiliopancreática***

Desde que Giulianotti reportara en 2003 la primera cirugía hepática robótica, las ventajas en la cirugía robótica hepática y pancreática frente a la laparoscopia, tanto en patología benigna como en la maligna, no se han demostrado.

### ***Cirugía bariátrica y metabólica***

La primera cirugía bariátrica robótica publicada fue en 1999, cuando Himpens realizó un *banding* gástrico, extendiéndose en los siguientes años a todos los procedimientos laparoscópicos, sin evidenciar una clara ventaja respecto a la laparoscopia.

### ***Cirugía de pared abdominal***

Jon Gould realizó la primera reparación inguinal robótica de tipo TAPP durante una prostatectomía robótica en 2007. Posteriormente, se extendió a la cirugía de la reparación de la pared abdominal, lo que permite realizar disecciones de la pared abdominal retromuscular, preperitoneal, prefascial y suturas de los defectos en diferentes localizaciones que con la laparoscopia son de una dificultad elevada. A pesar de ello, aún no se tiene evidencia contundente de las ventajas de la cirugía robótica en la pared abdominal en cuanto a resultados.

## CONCLUSIONES/PERSPECTIVAS

Estamos repasando parte de la historia y desarrollo de la robótica; sin duda alguna, los cambios irán orientados a minimizar los instrumentos, los brazos y los carros robóticos serán más manejables para disminuir el tiempo del *docking*, para anular el cableado, se habilitará la sensación háptica y de presión del tejido, las puntas de los instrumentos serán intercambiables automáticamente, el estudio de imagen se hará en tiempo real, etc. En un futuro, posiblemente, el paciente entrará al quirófano en una camilla inteligente robotizada con la información completa para el cirujano y se prescindirá tanto del personal circulante como de instrumentación, porque será todo automatizado. Desde la consola, que estará en otra habitación, el cirujano podrá controlar los cambios de pincería, realizar estudio de imagen en tiempo real e incluso simular la cirugía previamente a la intervención real. Como comentamos al inicio del capítulo, va tan rápido el desarrollo de la tecnología que no podemos vislumbrar su límite en el horizonte.

*Los cambios irán orientados a minimizar los instrumentos, los brazos y los carros robóticos serán más manejables para disminuir el tiempo del docking, para anular el cableado, se habilitará la sensación háptica y de presión del tejido, las puntas de los instrumentos serán intercambiables automáticamente y el estudio de imagen se hará en tiempo real.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Addison P, Agnew JL, Martz J. Robotic Colorectal Surgery. 2020;100(2):337-60.
- Edelman DS. Robotic inguinal hernia repair. *Surg Technol Int*. 2020;36:1-6.
- Escobar Domínguez JE, González A, Donkor C. Robotic inguinal hernia repair. *J Surg Oncol*. 2015;112(3):310-4.
- Fahrner R, Rauchfuß F, Bauschke A, Kissler H, Settmacher U, Zanow J. Robotic hepatic surgery in malignancy: review of the current literature. *J Robot Surg*. 2019;13(4):533-8.
- Garas G, Arora A. Robotic Head and Neck Surgery: History, Technical Evolution and the Future. *Orl*. 2018;80(3-4):117-24.
- Gutiérrez M, Ditto R, Roy S. Systematic review of operative outcomes of robotic surgical procedures performed with endoscopic linear staplers or robotic staplers. *J Robot Surg [Internet]*. 2019;13(1):9-21.
- Iranmanesh P, Bajwa KS, Shah SK, Wilson EB, Felinski MM. Robotic Primary and Revisional Bariatric Surgery. *Surg Clin North Am*. 2020;100(2):417-30.
- Lane T. A short history of robotic surgery. *Ann R Coll Surg Engl*. 2018;100:5-7.
- Leal Ghezzi T, Campos Corleta O. 30 Years of Robotic Surgery. *World J Surg*. 2016;40(10):2550-7.
- Marino MV, Shabat G, Gulotta G, Komorowski AL. From Illusion to Reality: A Brief History of Robotic Surgery. *Surg Innov*. 2018;25(3):291-6.
- Murthy RA, Clarke NS, Kernstine KH. Minimally Invasive and Robotic Esophagectomy: A Review. *Innov Technol Tech Cardiothorac Vasc Surg*. 2018;13(6):391-403.
- Pugin F, Bucher P, Morel P. History of robotic surgery: from AESOP® and ZEUS® to da Vinci®. *J Visc Surg*. 2011;148(Suppl 5):e3-8.
- Sánchez Martín FM, Millán Rodríguez F, Salvador Bayarri J, Palou Redorta J, Rodríguez Escobar F, Esquena Fernández S, et al. Historia de la robótica: De Arquitas de tarento al robot da Vinci (Parte I). *Actas Urol Esp [Internet]*. 2007;31(2):69-76.

- Sánchez-Martín FM, Jiménez Schlegl P, Millán Rodríguez F, Salvador Bayarri J, Monllau Font V, Palou Redorta J, et al. Historia de la robótica: De Arquitas de Tarento al robot da Vinci. (Parte II). *Actas Urol Esp.* 2007;31(3):185-96.
- Son T, Hyung WJ. Robotic gastrectomy for gastric cancer. *J Surg Oncol.* 2015;112(3):271-8.
- Tebala GD. History of colorectal surgery: A comprehensive historical review from the ancient Egyptians to the surgical robot. *Int J Colorectal Dis.* 2015;30(6):723-48.
- Telem DA. Is Robotic Surgery the Future for Abdominal Wall Hernia Repair? Not so Fast. *Ann Surg.* 2018;267(2):218-9.
- Terashima M, Tokunaga M, Tanizawa Y, Bando E, Kawamura T, Miki Y, et al. Robotic surgery for gastric cancer. *Gastric Cancer [Internet].* 2015;18(3):449-57.



# Situación actual de la cirugía robótica

*C. Cagigas Fernández, C. Loureiro González*

**Introducción**

**Cirugía esofagogástrica**

**Cirugía bariátrica**

**Cirugía hepatobiliar**

**Cirugía pancreática**

**Cirugía colorrectal**

**Cirugía de la pared abdominal**

**Otras aplicaciones en cirugía general**

**Conclusiones y perspectivas**

## INTRODUCCIÓN

La cirugía robótica comenzó su actividad hace veinte años, ofreciendo frente a la cirugía mínimamente invasiva convencional ventajas debidas a la visión 3D, los instrumentos con 7 grados de libertad de movimientos, el control de la cámara por el cirujano y el desescalado del movimiento que reduce el temblor, así como la mejor ergonomía para el cirujano. Sin embargo, la introducción de la robótica se produjo cuando los cirujanos ya se encontraban bien adaptados a las limitaciones inherentes a la cirugía de mínima invasión. Adicionalmente, otros factores como el coste, el limitado acceso al robot y el incremento de los tiempos quirúrgicos han frenado su adopción generalizada y, por tanto, la posibilidad de definir indicaciones adecuadas para la cirugía robótica en la mayoría de los campos de la cirugía, posiblemente con la excepción de la urología.

A finales de 2019 había 5582 robots Da Vinci® instalados en todo el mundo (3.531 en EE. UU. y 977 en Europa) con los que se realizaron en dicho año más de 1200 000 intervenciones. Aunque en EE. UU. es la cirugía general la especialidad con más procedimientos anuales, ya desde 2018, en el resto del mundo

la urología sigue suponiendo casi dos tercios de la actividad robótica (Tabla 23.1), con una participación más limitada de nuestra especialidad. Sin embargo, el elevado número de procedimientos realizados nos debe permitir una definición de la utilidad de la cirugía robótica en los diferentes campos de la cirugía general, que ayude a la implementación de futuros programas de esta en los centros en los que se disponga del recurso.

*La cirugía robótica aporta visión 3D, 7 grados de libertad del instrumental, desescalado del movimiento y mejoría ergonómica.*

TABLA 23.1  
PROCEDIMIENTOS ROBÓTICOS EN EE. UU. Y EN EL RESTO DEL MUNDO

Año	EE. UU. (miles de procedimientos anuales)				Resto del mundo (miles de procedimientos anuales)	
	Global	Cirugía General	Ginecología	Urología	Global	Urología
2017	644	246	252	118	233	149
2018	753	325	265	128	285	175
2019	883	421	282	138	346	206

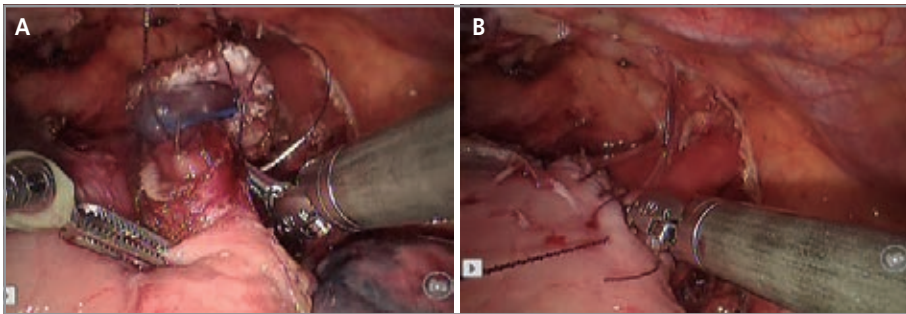
## CIRUGÍA ESOFAGOGÁSTRICA

La cirugía esofágica resulta especialmente adecuada para el abordaje mínimamente invasivo dada la frecuente necesidad de acceso al tórax, con la morbilidad propia de la toracotomía, y donde se han informado ventajas de la asistencia robótica.

Entre las patologías benignas del esófago se ha descrito el tratamiento robótico por vía transaxilar del divertículo de Zenker, así como de leiomiomas y divertículos epifrénicos tanto por vía torácica como transhiatal, pero todos estos procedimientos se han realizado en número limitado y sin clara demostración de beneficio con el uso del robot.

Por lo que respecta al tratamiento quirúrgico del cáncer de esófago, la asistencia robótica fue aplicada inicialmente a la vía transhiatal, favoreciendo la disección en el mediastino superior, respecto al abordaje mínimamente invasivo y abierto. Sin embargo, la cada vez más habitual inclusión del acceso al tórax, por razones de radicalidad oncológica, hace que la esofagectomía de tres campos y de Ivor-Lewis se hayan situado como las principales técnicas robóticas para el tratamiento del cáncer de esófago. Ambas parecen favorecer una mejor disección y linfadenectomía toracoscópica y la técnica de Ivor-Lewis facilita la realización de una anastomosis manual en la cúpula torácica dada la versatilidad y articulación de los instrumentos robóticos (Figura 23.1).

*El robot facilita la realización de la anastomosis manual en la cúpula torácica durante el procedimiento de Ivor-Lewis.*

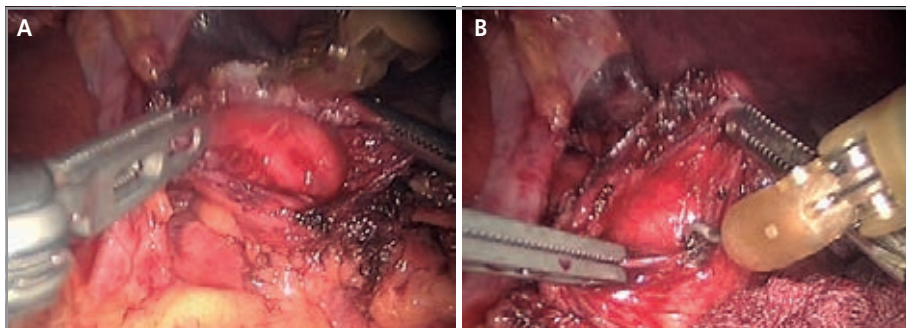


**Figura 23.1.** Anastomosis manual robótica en esofagectomía de Ivor-Lewis. A. Cara posterior. B. Cara anterior.

Varios metaanálisis muestran resultados similares entre la gastrectomía robótica y la laparoscópica, sin diferencias en número de ganglios, márgenes de resección, ni complicaciones. El empleo del robot parece disminuir la curva de aprendizaje y el sangrado, facilitando una meticulosa linfadenectomía en territorios complejos y la realización de la anastomosis de forma manual, gracias a la calidad de la imagen, la reducción del temblor y la versatilidad del instrumental. La cirugía robótica del cáncer gástrico parece, por tanto, un campo con gran potencial de desarrollo, dadas las ventajas descritas. Sin embargo, su progresión se ve limitada por la escasa disponibilidad del robot en nuestros hospitales, prácticamente monopolizado por la urología, lo que implica un volumen de actividad y experiencia bajos. En nuestra opinión, esta circunstancia exagera las desventajas derivadas de la necesidad de manipulación visceral, así como del uso importante de suturas mecánicas y de instrumentos de sellado, que son frecuentemente aplicados por el asistente.

*La asistencia robótica podría, con un adecuado volumen de actividad, facilitar la linfadenectomía en el cáncer esofagogástrico.*

En el tratamiento quirúrgico de la acalasia, la visión magnificada en 3D y el incremento de la destreza aportadas por el robot parecen reducir la tasa de perforaciones de la mucosa en la miotomía de Heller robótica (Figura 23.2), respecto a la laparoscopia, con una mejoría de la disfagia equiparable entre los dos abordajes.



**Figura 23.2.** Miotomía de Heller robótica. A. Vertiente esofágica. B. Vertiente gástrica.

Diversos estudios han mostrado que la cirugía de la enfermedad por reflujo gastroesofágico es factible y segura con el abordaje robótico, pero sin ventajas respecto a la laparoscopia, con tiempos quirúrgicos más largos y mayor coste. Su aportación podría ser el aprendizaje de la técnica robótica para el cirujano gastroesofágico. En el tratamiento de las hernias hiatales gigantes, el robot puede facilitar la disección del gran saco herniario y del esófago para conseguir la adecuada abdominalización de este, aunque sin claros beneficios clínicos en los trabajos publicados. Sin embargo, en las reintervenciones por recidivas de hernias hiatales o fracaso de cirugías antirreflujo previas, sí se objetivan menores tasas de conversión a cirugía abierta y mejores resultados funcionales con la asistencia robótica. La cirugía robótica de las hernias hiatales gigantes resulta útil para el cirujano esofagogástrico de cara a mantener la familiaridad y la confianza en la tecnología para su empleo en los casos más complejos.

## CIRUGÍA BARIÁTRICA

Aunque se han publicado experiencias con el empleo de asistencia robótica para la colocación de banda gástrica ajustable como técnica bariátrica, no parece proporcionar claras ventajas respecto a la técnica laparoscópica.

Por lo que respecta al *bypass* gástrico en Y de Roux, existe un mayor número de publicaciones, con varias revisiones sistemáticas y metaanálisis que globalmente no objetivan un claro beneficio de la técnica robótica, aunque algunos trabajos observan menos complicaciones anastomóticas.

La gastrectomía vertical ha mostrado resultados similares en las vías laparoscópica y robótica, con mayor coste de esta última, pero algunos trabajos resaltan su utilidad en el aprendizaje de la técnica robótica para los cirujanos bariátricos, de cara a su empleo en técnicas más complejas. En este sentido, la diversión bi-

liopancreática con cruce duodenal se ha realizada con el robot, con una aparente reducción de los problemas anastomóticos y lo mismo parece aplicable a la cirugía de revisión por fracasos de técnicas bariátricas previas, con menos fístulas y conversiones a cirugía abierta.

## CIRUGÍA HEPATOBILIAR

La asistencia robótica puede facilitar la realización de hepatectomías mínimamente invasivas en localizaciones complejas para dicho abordaje y que en cirugía abierta precisan de grandes incisiones para resección de limitado volumen hepático, específicamente en lesiones hepáticas superiores y posteriores. Asimismo, se ha descrito una más rápida curva de aprendizaje para las hepatectomías robóticas frente a las laparoscópicas. Una ventaja adicional del robot es la presencia de la posibilidad de empleo de la fluorescencia con verde de indocianina bajo el control del cirujano de consola, que mejora la localización de lesiones tumorales hepáticas. Por último, es preciso apuntar la próxima aplicación de métodos de navegación intraoperatoria y realidad virtual para una localización más precisa de los tumores hepáticos y sus relaciones vasculares, cuyo desarrollo ya está siendo realizado.

La colecistectomía robótica es factible y segura, con una posible utilidad en casos muy complejos combinados con exploración de la vía biliar; en este contexto, la utilización del verde de indocianina puede incrementar la seguridad al identificar la anatomía biliar. La reconstrucción de la vía biliar en caso de lesiones de esta y la cirugía uniportal (colecistectomía) son otras posibles aplicaciones adicionales del abordaje robótico.

*Las hepatectomías robóticas tienen una más rápida curva de aprendizaje que las laparoscópicas.*

## CIRUGÍA PANCREÁTICA

Desde el primer trabajo sobre duodenopancreatectomía cefálica (DPC) robótica en 2001, esta se ha mostrado como factible y segura, con una cierta ventaja frente a la laparoscopia para la compleja reconstrucción necesaria; en diferentes trabajos se han presentado resultados de seguridad y resultados oncológicos comparables a la cirugía abierta.

La pancreatectomía distal, a diferencia de la DPC, ha sido un procedimiento cuyo abordaje laparoscópico ha tenido una mayor aceptación, probablemente por la menor complejidad que representa al no requerir reconstrucción. La cirugía robótica mejora algunas de las limitaciones del abordaje laparoscópico, aporta visión 3D, así como mayor estabilidad y precisión para la disección vascular debido al mayor rango de movimientos del instrumental.

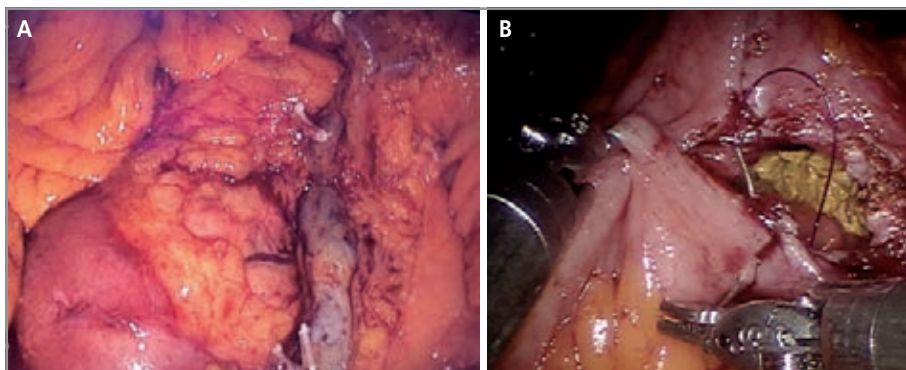
A pesar de que la patología maligna es la indicación más frecuente de la cirugía pancreática, en ocasiones se realizan resecciones o drenajes por pancreatitis crónica o procesos no malignos. El uso del abordaje robótico en estos casos podría ser más pertinente debido a que la indicación busca mejorar la calidad de vida

y disminuir el dolor. Se han descrito resecciones pancreáticas con preservación duodenal, descompresión pancreática asistida por robot, enucleación de lesiones e incluso pancreatectomías totales con trasplante autólogo de islotes.

## CIRUGÍA COLORRECTAL

Desde la primera publicación sobre cirugía robótica colorrectal de Weber y cols., que realizaron una hemicolectomía derecha y una sigmoidectomía por enfermedad benigna, se han publicado múltiples series tanto descriptivas como comparativas con otros abordajes. Recientes metaanálisis apuntan una disminución de la tasa de conversión y de las complicaciones generales con el uso del robot.

Aunque existe un menor desarrollo de la cirugía robótica para el tratamiento de la patología del colon frente al recto, dado el campo quirúrgico más amplio que obliga a varios acoplados (*docking*) del robot, las nuevas generaciones facilitan la realización de este tipo de procedimientos. Recientes metaanálisis describen su utilización para diferentes patologías, tanto benignas como malignas (enfermedad de Crohn, diverticulitis y cáncer de colon), con una disminución de las tasas de conversión, de la pérdida hemática y de la estancia hospitalaria, con similares resultados oncológicos; sin embargo, los estudios analizados son muy heterogéneos tanto en procedimientos como en técnica de realización de anastomosis, lo que dificulta la comparación entre los grupos. Los dispositivos robóticos han sido diseñados para combinar los beneficios de la cirugía laparoscópica y de la cirugía abierta, permitiendo, con un abordaje mínimamente invasivo, una recuperación completa de los rangos de movimiento y una visión tridimensional controlada por el cirujano. Todo esto facilita, en el caso de las resecciones colónicas, además de la disección (escisiones completas de mesocolon, en casos de cirugía oncológica, con una menor tasa de conversión y menor número de complicaciones), la reconstrucción del tránsito mediante anastomosis intracorpórea de una manera más cómoda (Figura 23.3), disminuyendo así los problemas asociados a las incisiones de asistencia (eventración e infección). Adicionalmente y a diferencia de lo publicado hasta la fecha,

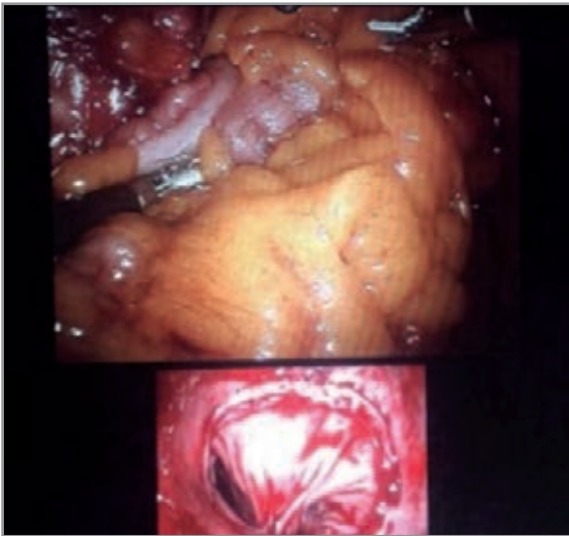


**Figura 23.3.** Colectomía robótica. A. Disección vascular. B. Anastomosis enterocólica intracorpórea.

un reciente estudio prospectivo danés de cohortes no objetiva diferencias en el tiempo quirúrgico entre la cirugía robótica y laparoscópica de colon.

Según la cirugía robótica se ha ido incorporando a la práctica clínica, su aplicación a la cirugía del recto ha seguido evolucionando tanto para patologías benignas como malignas. La plataforma robótica tiene un potencial único para la cirugía rectal, que permite realizar una disección precisa en un espacio anatómicamente muy limitado y recupera para el cirujano el eje de trabajo frontal respecto a la laparoscopia, con una clara mejoría ergonómica. Adicionalmente, el sistema Tile-pro®, que permite la visualización simultánea de la imagen laparoscópica y del colonoscopio, puede resultar de gran utilidad para la comprobación de la anastomosis (Figura 23.4).

*La cirugía robótica del cáncer de recto facilita la disección pélvica, recuperando el eje de trabajo frontal para el cirujano.*



**Figura 23.4.** Anastomosis colorrectal (visión intraabdominal y endoscópica con sistema Tile-pro®).

En la cirugía del cáncer de recto, la escisión mesorrectal robótica ha demostrado similares resultados perioperatorios y oncológicos en comparación con el abordaje laparoscópico; incluso en un reciente metaanálisis, las series robótica y transanal muestran mejor calidad de espécimen frente a la laparoscopia, sobre todo en cohortes específicas de pacientes con tumores voluminosos de recto medio e inferior.

El abordaje robótico también se ha validado para la realización de cirugías de rescate tras recidiva tumoral y exenteración pélvica. Una reciente revisión del grupo colaborativo PelvEx pone de manifiesto que, en casos seleccionados, el abordaje robótico en la exenteración pélvica presenta menores morbilidad global, pérdida hemática y estancia hospitalaria.

Por lo que respecta a la patología benigna, estudios recientes han demostrado que el abordaje robótico de la proctectomía y reconstrucción con reservorio ileoanal ofrece significativas ventajas frente al abordaje laparoscópico, permitiendo tanto la disección como la realización de anastomosis intracorpórea con mejor visibilidad y maniobrabilidad.

## CIRUGÍA DE LA PARED ABDOMINAL

---

Existe una tendencia creciente en la reconstrucción de los defectos de la pared abdominal que consiste en llevar los bordes fasciales a su posición anatómica normal mediante un abordaje retromuscular, evitando así la disección subcutánea excesiva. Este abordaje por laparoscopia está limitado por la rigidez de los instrumentos quirúrgicos y la dificultad técnica que conlleva el desarrollo de los diferentes tipos de reparación que implican una reconstrucción funcional de la pared abdominal. La cirugía robótica permite la reproducción de la técnica abierta con las ventajas de la mínima invasión, lo que está dando lugar a un incremento importante del abordaje robótico de la eventración, tanto en EE. UU. como en Europa. La reparación de la eventración con asistencia robótica mediante la colocación retromuscular del material protésico y el cierre formal de la línea alba han mostrado, frente a la misma técnica con abordaje abierto, reducción significativa de la hospitalización muy en relación con el menor dolor posoperatorio.

En la última década han aumentado las publicaciones sobre la cirugía robótica de la hernia inguinal, la mayoría de ellas son estudios retrospectivos y de una sola institución. Sin embargo, se puede concluir que es una técnica segura y una alternativa efectiva a la laparoscopia para el tratamiento de la hernia inguinal unilateral o bilateral. Al igual que con la laparoscopia, tanto un enfoque robótico totalmente extraperitoneal (rTEP) como una reparación preperitoneal transabdominal robótica (rTAPP) son factibles; esta última se realiza con mayor frecuencia. Una reciente revisión y análisis de base de datos nacional estadounidense puso de manifiesto que la cirugía robótica de la hernia inguinal presentó menor tasa de complicaciones de manera global frente al abordaje laparoscópico y abierto.

*La eventroplastia robótica con colocación retromuscular del material protésico reduce la hospitalización frente a la vía abierta.*

## OTRAS APLICACIONES EN CIRUGÍA GENERAL

---

Se han descrito otros procedimientos quirúrgicos mediante abordaje robótico entre los que podrían señalarse la esplenectomía, la adrenalectomía, la tiroidectomía transaxilar e incluso la nefrectomía del donante vivo, aunque todos ellos han mostrado limitados beneficios respecto al abordaje endoscópico convencional.

## CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

---

La cirugía robótica representa una innovación que ayuda al cirujano en la superación de algunas de las dificultades que plantea la cirugía mínimamente invasiva. Actualmente se ha demostrado que la cirugía robótica es reproducible y segura en múltiples campos y en otros presenta grandes perspectivas.



Uno de los aspectos más criticado de la cirugía robótica frente al abordaje laparoscópico o abierto ha sido el incremento de costes que podría justificarse con mejoras en los resultados funcionales u oncológicos. Es posible que la aparición en el mercado de nuevas plataformas venga a mitigar la importancia de este problema.

## BIBLIOGRAFÍA

- Addison P, Agnew JL, Martz J. Robotic Colorectal Surgery. *Surg Clin N Am*. 2020;100:337-60.
- Antanavicius G, Rezvani M, Sucandy I. One-stage robotically assisted laparoscopic biliary-pancreatic diversion with duodenal switch: analysis of 179 patients. *Surg Obes Relat Dis*. 2015;11(2):367-71.
- Blatnik JA, Michael Brunt L. Controversies and techniques in the repair of abdominal wall hernias. *J Gastrointest Surg*. 2019;23:837-45.
- Bobo Z, Xin W, Jiang L, Quan W, Liang B, Xiangbing D, et al. Robotic gastrectomy versus laparoscopic gastrectomy for gastric cancer: meta-analysis and trial sequential analysis of prospective observational studies. *Surg Endosc*. 2019;33:1033-48.
- Carbonell AM, Warren JA, Prabhu AS, Ballecer CD, Janczyk RJ, Herrera J, et al. Reducing length of stay using a robotic-assisted approach for retromuscular ventral hernia repair: a comparative analysis from the Americas Hernia Society Quality Collaborative. *Ann Surg*. 2018;267:210-7.
- Chang K, Gokcal F, Kudsi OY. Robotic biliary surgery. *Surg Clin N Am*. 2020;100:283-302.
- Elmously A, Gray KD, Ullmann TM, Fahey III TJ, Afaneh C, Zarnegar R. Robotic reoperative anti-reflux surgery: low perioperative morbidity and high symptom resolution. *W J Surg*. 2018;42:4014-21.
- Grass JK, Perez DR, Izbicki JR, Reeh M. Systematic review analysis of robotic and transanal approaches in TME surgery- A systematic review of the current literature in regard to challenges in rectal cancer surgery. *Eur J Surg Oncol*. 2019;45:498-509.
- Gray KD, Moore MD, Elmously A, Bellorin O, Zarnegar R, Dakin G, et al. Perioperative outcomes of laparoscopic and robotic revisional bariatric surgery in a complex patient population. *Obes Surg*. 2018;28(7):1852-9.
- Guan R, Chen Y, Yang K, Ma D, Gong X, Shen B, et al. Clinical efficacy of robot-assisted versus laparoscopic liver resection: a meta analysis. *Asian J Surg*. 2019;42:19-31.
- Hoehn RS, Nassour I, Adam MA, Winters S, Paniccia A, Zureikat AH. National trends in robotic pancreas surgery. *J Gastrointest Surg*. 2020. Apr 20. DOI: 10.1007/s11605-020-04591-w
- Intuitive Annual Report 2019. Available from: <https://isrg.intuitive.com/static-files/31b5c428-1d95-4c01-9c85-a7293bac5e05>
- Kingma BF, de Maat MFG, van der Horst S, van der Sluis PC, Ruurda JP, van Hillegersberg R. Robot-assisted minimally invasive esophagectomy (RAMIE) improves perioperative outcomes: a review. *J Thorac Dis*. 2019;11(Supl 5):S735-42.
- Magouliotis DE, Tasiopoulou VS, Sioka E, Zacharoulis D. Robotic versus laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg*. 2017;27(1):245-53.
- Milone M, Manigrasso M, Vertaldi S, Velotti N, Aprea G, Maione F, et al. Robotic versus laparoscopic approach to treat symptomatic achalasia: Systematic review with meta-analysis. *Dis esophagus*. 2019;32:1-8.
- Moreno C, Loureiro C, Coordinadores. Monografías de la AEC. Cirugía Robótica. Madrid: Aran Ediciones; 2015.
- Ng KT, Tsia AKV, Chong VYL. Robotic versus conventional laparoscopic surgery for colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *World J Surg*. 2019;43:1146-61.

- PelvEx Collaborative. Minimally invasive surgery techniques in pelvic exenteration: a systematic and meta-analysis review. *Surg Endosc.* 2018;32:4707-15.
- Pokala B, Armijo PR, Flores L, Hennings D, Oleynikov D. Minimally invasive inguinal hernia repair is superior to open: a national database review. *Hernia.* 2019;23:593-9.
- Polat F, Willems LH, Dogan K, Rosman C. The oncological and surgical safety of robot-assisted surgery in colorectal cancer: outcomes of a longitudinal prospective cohort study. *Surg Endosc.* 2019;33:3644-55.
- Spinoglio G, Bianchi PP, Marano A, Piora F, Lenti LM, Ravazzoni F, et al. Robotic versus laparoscopic right colectomy with complete mesocolic excision for the treatment of colon cancer: perioperative outcomes and 5-year survival in a consecutive series of 202 patients. *Ann Surg Oncol.* 2018;25:3580-6.
- Stafford AT, Walsh MR. Robotic surgery of the pancreas: The current state of the art. *J Surg Oncol.* 2015;112:289-94.
- Szold A, Bergamaschi R, Broeders I, Dankelman J, Forgione A, Lango T, et al. European association of endoscopic surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. *Surg Endosc.* 2015;29:253-88.
- Wang L, Yao L, Yan P, Xie D, Han C, Liu R, et al. Robotic versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass for morbid obesity: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg.* 2018;28(11):3691-700.

# Sistemas robóticos “maestro-esclavo” y minirobots/microrrobots

M. López Cano, V. Rodrigues Gonçalves

## **Introducción**

### **Sistemas robóticos “maestro-esclavo”**

*Definiciones*

*Indicaciones y limitaciones actuales  
en cirugía de los sistemas robóticos  
“maestro-esclavo”*

*Sistemas robóticos “maestro-esclavo”*

### **Minirobots/microrrobots**

*Plataformas robóticas en miniatura  
(Miniature Robotic Platforms)*

*Minirobots individuales*

**(Individual Mini Robots)**

*Minirobots colaborativos*

**(Cooperative Mini Robots)**

*Robots en miniatura con montaje modular  
reconfigurable (Modular Assembling  
Reconfigurable Miniature Robots)*

### **Conclusiones y perspectivas**

## INTRODUCCIÓN

Los sistemas “maestro-esclavo” constituyen mayoritariamente la base de lo que se entiende actualmente por cirugía robótica. Algunos totalmente consolidados como la plataforma Da Vinci® y otros están irrumpiendo en el mercado. Su progresión tecnológica promete un futuro en la práctica quirúrgica que potencialmente y a corto plazo nos hará cambiar nuestra manera de ver y quizás de entender cómo debemos operar a nuestros pacientes. Los minirrobots/microrrobots son un paso más hacia el futuro de nuestra especialidad, aunque en estos momentos solo representan un proyecto esperanzador.

*Los sistemas “maestro-esclavo” constituyen la base de lo que se entiende actualmente por cirugía robótica.*

## SISTEMAS ROBÓTICOS “MAESTRO-ESCLAVO”

### Definiciones

Los robots son máquinas programables que perciben y manipulan el mundo físico de formas complejas; pueden clasificarse de forma general siguiendo diferentes taxonomías, unas dependen de las tecnologías o métodos utilizados para su construcción, otras dependen de la aplicación que se le dé al robot, en esta última estarían los robots médicos. Los robots médicos se pueden dividir en cuatro grupos si se sigue una clasificación basada en funciones:

- Robots pasivos.
- Robots activos.
- Sistemas sinérgicos.
- Sistemas “maestro-esclavo”.

Los robots pasivos tienen un alcance limitado y se utilizan principalmente como portaherramientas. Un robot activo, por otro lado, está íntimamente involucrado en el procedimiento quirúrgico, con la capacidad de realizar tareas específicas de forma autónoma. El ROBODOC®, por ejemplo, desarrollado por Integrated Surgical Systems (ISS) a principios de la década de 1990, puede realizar tareas complejas de forma autónoma, como realizar un reemplazo de cadera. Los robots con movimientos de cámara que pueden controlarse mediante comandos físicos o hablados por parte del cirujano tienen un papel activo, ya que no cumplen pasivamente con el movimiento. Los sistemas sinérgicos están destinados a tener un papel de “asistente de seguridad”, si bien el cirujano tiene el control completo sobre el procedimiento, el robot proporciona una restricción activa para evitar daños no deseados. Esto puede ocurrir, por ejemplo, limitando los movimientos de los “instrumentos” hacia áreas potencialmente peligrosas ejerciendo fuerzas o proporcionando otras formas de orientación, como en el robot Acrobot® (Imperial College of Science, London) para prótesis totales de rodilla.

Por último, el cuarto grupo consiste en dispositivos “maestro-esclavo” no autónomos, como el sistema Da Vinci®. Generalmente se componen de dos partes

principales: una consola donde se sitúa el cirujano y un “carro” con brazos robóticos al lado del paciente. Durante la intervención, el cirujano con la ayuda de dispositivos visuales controla la consola (“maestro”), que acciona los brazos robóticos (“esclavos”) ubicados al lado del paciente. El robot “esclavo”, un “carro” móvil al cual se unen los brazos operativos y de la cámara, está en contacto directo con el paciente y realiza la operación quirúrgica directamente, traduciendo los movimientos desde la consola del cirujano a los brazos robóticos anclados (*docked*) a través de puertos laparoscópicos.

La mayoría de las interfaces actuales de cirujano/robot dependen de una orientación hacia sistemas robóticos “maestro-esclavo”.

*El cirujano, con la ayuda de dispositivos visuales, controla la consola (“maestro”) que acciona los brazos robóticos (“esclavos”) ubicados al lado del paciente.*

## **Indicaciones y limitaciones actuales en cirugía de los sistemas robóticos “maestro-esclavo”**

Los sistemas robóticos “maestro-esclavo”, aunque están en continuo desarrollo, ya se utilizan en múltiples disciplinas quirúrgicas. En la cirugía general se utilizan en cirugía esofagogástrica (hernia de hiato, miotomía de Heller y gastrectomías), cirugía de la obesidad, cirugía hepática y de vías biliares, cirugía pancreática, adrenalectomías, cirugía colorrectal, cirugía de la pared abdominal (hernia inguinal, hernias incisionales, de flancos y paraestomales). Otras cirugías donde se utiliza son la cirugía ginecológica (histerectomías, miomectomías y cirugía tuboovárica), cirugía urológica (prostatactomías, nefrectomías y cistectomías), la cirugía cardiotorácica, la cirugía plástica, la cirugía otorrinolaringológica (ORL), neurocirugía o la cirugía pediátrica. Aunque el uso de estos sistemas robóticos ha mejorado la precisión de la ejecución quirúrgica (visualización, destreza, movimientos escalados), todavía existen limitaciones en esta nueva tecnología. Las fortalezas y limitaciones comparadas con los otros tipos de abordaje quirúrgico se exponen en la tabla 24.1.

Otras “barreras” en el uso y progresión de los sistemas robóticos “maestro-esclavo” son el coste elevado y la falta de regulaciones estandarizadas para su adopción.

## **Sistemas robóticos “maestro-esclavo”**

Existe una gran variedad de sistemas robóticos “maestro-esclavo”, el más popular y ampliamente diseminado es el sistema Da Vinci®. Tras su estela, han seguido una variedad de sistemas únicos, cuyo objetivo es encontrar su nicho en un mercado en expansión dominado hasta ahora por el Da Vinci®. A continuación, se hará una breve descripción de los beneficios y límites del sistema Da Vinci® y de los sistemas Versius Robotic System® y Einstein Surgical Robot® por tener estos últimos, en nuestra opinión, una finalidad y espectro de acción quirúrgica

TABLA 24.1

**FORTALEZAS Y LIMITACIONES DE LOS ABORDAJES QUIRÚRGICOS ACTUALES**

<i>Cirugía convencional</i>	
<i>Fortalezas</i>	<i>Limitaciones</i>
Coordinación ojo-mano	Temblor físico y fatiga
Destreza, grados de libertad manuales	Destreza limitada a la escala natural de movimiento
Flexibilidad y adaptabilidad	Falta de precisión geométrica
Ubicuidad de aplicación y eficacia probada	
Fusión de información cuantitativa y cualitativa	Riesgo de infecciones
Capacidad de adaptación rápida a imprevistos	
<i>Cirugía laparoscópica</i>	
<i>Fortalezas</i>	<i>Limitaciones</i>
Menor dolor posoperatorio	Grados de movimiento limitados respecto a las capacidades humanas
Tecnología desarrollada	Efecto <i>fulcrum</i>
Programas de entrenamiento desarrollados	Amplificación del temblor fisiológico
Ubicuidad de aplicación Eficacia probada	Pérdida de sensación táctil
<i>Cirugía robótica</i>	
<i>Fortalezas</i>	<i>Limitaciones</i>
Movimientos escalados	Falta de <i>feedback</i> táctil y de fuerza
Eliminación del temblor fisiológico	Incapacidad de explotar información cualitativa
Precisión geométrica	Coste elevado
Ausencia de efecto <i>fulcrum</i>	Elevado tiempo de inicio y sistemas complejos
	Tecnología en evolución
Siete grados de libertad	Aumento de la complejidad en quirófano Dificultad de comunicación
Visualización 3D	Equipo dedicado
	Falta de programas de entrenamiento desarrollados

como sistemas robóticos “maestro-esclavo” similares a Da Vinci®. Aunque no se conoce el alcance del sistema Verb Surgical®, se hará un breve comentario sobre él. La descripción y comentario de otros sistemas con perfil “maestro-esclavo” y con objetivos terapéuticos de aplicación centrados en la endoscopia, la cirugía por orificios naturales (NOTES) o el puerto único (*Single Port*) sobrepasan el objetivo de extensión de este capítulo.

### ***Sistema Da Vinci® (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, EE. UU.)***

El sistema Da Vinci® es el sistema robótico más ampliamente utilizado en el mundo. Esta expansión fundamentalmente se debe a que su instrumental permite 7 grados de libertad, filtración del temblor, alta definición, visualización tridimensional y una consola comfortable y ergonómica (apoyo de cabeza y brazos del cirujano) que facilita el aprendizaje de tareas reconstructivas complejas. El diseño está creado para ser intuitivo la primera vez que se utiliza, lo cual permite un rápido aprendizaje cuando se comienza a usar. Sin embargo, Da Vinci® tiene dos críticas principales. La primera es que el cirujano está alejado de la mesa de intervención y del resto del equipo quirúrgico. La segunda es la falta de la denominada retroalimentación táctil (*haptic feedback* en terminología anglosajona), sin embargo, esa falta de retroalimentación táctil puede ser compensada por una visión tridimensional que permite una rápida inmersión visual para una mejor representación del tejido manipulado. No obstante, la falta de retroalimentación táctil determina una falta de la sensación de “fuerza” (*force feedback*). Sin un adecuado control de la “fuerza”, el cirujano puede causar potenciales complicaciones.

Actualmente, con el sistema Da Vinci® el cirujano basa la decisión de la fuerza que ejerce únicamente con “claves” visuales que aparecen durante la disección. Intuitive Surgical ha producido cinco sistemas robóticos quirúrgicos que incluyen el Sistema Estándar Da Vinci®, el Sistema Da Vinci S®, el Sistema Da Vinci Si®, el Sistema Da Vinci Xi® y el Sistema Da Vinci X®. La compañía también presenta un Sistema Da Vinci SP® (*Single-Port*, puerto único). Cada uno de los sistemas Da Vinci Si®, Da Vinci X® y Da Vinci Xi® puede presentar dos consolas de control que se pueden usar en conjunto, la adición de una tecnología láser integrada para imágenes fluorescentes y la capacidad de tecnología de puerto único. La evolución de los diferentes sistemas ha sido muy rápida, brevemente, en 2003 y con el objetivo de proporcionar al cirujano más control en la exposición y la tracción se agregó un cuarto brazo al “carro” móvil en contacto directo con el paciente, creando el Sistema Estándar Da Vinci®.

Da Vinci S® fue lanzado en 2006, los brazos laterales eran más livianos y pequeños, lo que mejoraba el rango de movimiento. Además, la visualización fue mejorada con alta definición. Con Da Vinci Si®, lanzado en 2009, se introdujo un monitor 3D de mayor resolución junto con mejoras en la capacidad de ajuste er-

*El instrumental del Da Vinci® permite 7 grados de libertad, filtración del temblor, alta definición, visualización tridimensional y una consola comfortable y ergonómica (apoyo de cabeza y brazos del cirujano) que facilita el aprendizaje de tareas reconstructivas complejas.*

gonómico de la consola del cirujano. Se implementó un monitor de pantalla táctil de alta resolución y pantalla ancha, también fue desarrollado para integrar dos consolas. Da Vinci Xi® se introdujo en 2014 con las mejoras de incluir una cinemática rediseñada para el “carro” móvil en contacto con el paciente que permite una mejor implementación, la rotación de los brazos y los pasos de acoplamiento para maximizar el espacio de trabajo durante una operación. Da Vinci X® entró en el mercado en 2017, el objetivo del sistema Da Vinci X® es proporcionar acceso a tecnologías avanzadas asociadas con el sistema Da Vinci Xi® de forma más asequible.

### ***Versius Robotic System®*** ***(Cambridge Medical Robotics Ltd., Cambridge, UK)***

Los instrumentos de Versius Robotic System® proporcionan retroalimentación de fuerza (*force feedback*) al cirujano. Las variantes de brazos robóticos utilizan instrumentos de 5 mm para reducir el tamaño de la incisión.

Es un sistema robótico modular diseñado para cirugía gastrointestinal, ginecológica, urológica y colorrectal. El sistema está compuesto por una consola para el cirujano y brazos robóticos modulares que incrementan la versatilidad en la colocación de estos dentro del quirófano. El cirujano controla los brazos robóticos a través de un *joystick* en la consola, mientras usa gafas HD-3D para observar el campo quirúrgico en un monitor. Los instrumentos proporcionan retroalimentación de fuerza (*force feedback*) al cirujano. Se han desarrollado varias variantes de brazos robóticos que utilizan instrumentos de 5 mm para reducir el tamaño de la incisión.

### ***Einstein Surgical Robot®*** ***(Medtronic, Minneapolis, MN, EE. UU.)***

Einstein Surgical Robot® es un sistema modular de uso universal (torre, sistema de visualización, generador, procesadores y óptica están pensados para su uso en el ámbito robótico y en el laparoscópico e incluso en cirugía abierta), actualizable y con consola abierta.

Es una plataforma actualmente en desarrollo por el Grupo de Terapias Mínimamente Invasivas (MITG) en Medtronic. Los usos iniciales parece que pretenden incluir procedimientos quirúrgicos bariátricos, torácicos, colorrectales y urológicos. Al parecer se trata de un sistema modular de uso universal (la torre, el sistema de visualización, generador, procesadores y óptica están pensados para su uso no solo en el ámbito robótico, también en el laparoscópico e incluso en cirugía abierta), actualizable (componentes y *software*) y con consola abierta. Sin embargo, la información acerca de esta plataforma robótica es mínima, ya que está bajo la propiedad de la empresa fabricante y hasta el momento de escribir este capítulo no se ha hecho difusión de las características detalladas del producto.



**Verb Surgical®****(Verb Surgical Inc., J&J/Alphabet, Mountain View, CA, EE. UU.)**

Verb Surgical es una compañía formada de la colaboración de Johnson & Johnson's, Ethicon Endo-Surgery, Getinge y Alphabet's (Google) Verily Life Sciences. El robot quirúrgico de esta compañía incorporará instrumentación avanzada, conectividad, análisis de datos, visualización avanzada, simulación y aprendizaje automático (*machine learning*). Los directores de esta compañía han informado de que el objetivo no es la introducción de una nueva plataforma quirúrgica robótica, sino la introducción de una nueva categoría de cirugía digital: la cirugía 4.0. Los promotores de esta plataforma están intentando crear el sucesor de la cirugía abierta, la mínimamente invasiva y las plataformas robóticas de primera generación, cirugías 1.0, 2.0 y 3.0, respectivamente. Actualmente, la información detallada acerca de esta plataforma robótica es nula ya que está sometida a la propiedad de la empresa fabricante.

*Verb Surgical® incorporará instrumentación avanzada, conectividad, análisis de datos, visualización avanzada, simulación y aprendizaje automático (machine learning); no es una nueva plataforma quirúrgica robótica, sino una nueva categoría de cirugía digital: la cirugía 4.0.*

**MINIROBOTS/MICROROBOTS**

La cirugía mínimamente invasiva asistida por robot tal como se practica en la actualidad ofrece muchas ventajas respecto a la cirugía laparoscópica convencional. Sin embargo, estas ventajas presentan también contrapartidas. Los robots quirúrgicos actuales, aunque mejoran los grados de libertad mejorando, por tanto, la accesibilidad técnica, son voluminosos y con fuentes de alimentación externa. Esto dificulta su maniobrabilidad dentro del quirófano y también dificulta el acceso a cavidades corporales difíciles de alcanzar por su tamaño reducido. En el contexto previo, se requiere la creación de robots capaces de completar de manera autónoma las tareas quirúrgicas o la creación de robots con mayores grados de libertad en sus movimientos. Además, es importante miniaturizar los robots quirúrgicos y hacer que sean asequibles para una gama más amplia de entornos hospitalarios. Aunque por las condiciones de extensión del capítulo no es posible una revisión sistemática del tema, sí podemos hacer una visión de los diferentes modelos generales propuestos, la mayoría de ellos en el contexto de la cirugía NOTES y de puerto único y la mayoría de ellos en desarrollo.

*Los robots quirúrgicos actuales, aunque mejoran los grados de libertad y, por tanto, la accesibilidad técnica, son voluminosos y con fuentes de alimentación externa.*

**Plataformas robóticas en miniatura  
(Miniature Robotic Platforms)**

Las plataformas robóticas en miniatura consisten en minirobots externos diseñados para acceder a la cavidad peritoneal a través de una pequeña in-

*Las plataformas robóticas en miniatura son minirobots externos diseñados para acceder a la cavidad peritoneal a través de una pequeña incisión abdominal o a través de un orificio natural.*

cisión abdominal o a través de un orificio natural. Por mencionar un ejemplo de estas plataformas en miniatura está el proyecto ARAKNES, que presentaron un sistema robótico denominado SPRINT (Single-Port lapaRoscopy bImaNual roboT). Es una plataforma robótica bimanual que consta de dos brazos con un diámetro de 18 mm y está provista de instrumentación y una cámara estereoscópica. Este sistema robótico en miniatura fue diseñado para colocarlo dentro del abdomen a través de una incisión de 30 mm.

### **Minirobots individuales (*Individual Mini Robots*)**

La evolución de los sistemas microelectromecánicos (MEMS) ha permitido la construcción de robots muy pequeños, con dimensiones menores de 1 cm (microrrobots), aunque comúnmente tienen dimensiones características de más de 1 cm. Los robots internos (introducidos por orificios naturales o mínimas incisiones) que pueden usarse en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos solo pueden ser robots en miniatura. Su ventaja básica es que podrían colocarse y moverse en todas partes dentro de la cavidad peritoneal. Los robots en miniatura también se podrían usar en grandes cantidades (“robótica enjambre”). Un ejemplo de los diferentes proyectos en marcha viene de la Universidad de

*La ventaja básica de los robots en miniatura es que podrían colocarse y moverse en todas partes dentro de la cavidad peritoneal.*

Ritsumeikan en Kyoto (Japón), donde se desarrolló un prototipo de un robot en miniatura similar a un escarabajo. Este minirobot tiene 20 mm de largo y pesa 5 g. Está equipado con una cámara de vídeo y dos brazos capaces de manipular tejidos o incluso administrar medicamentos. La locomoción del prototipo se basa en un campo magnético externo. La transferencia de datos se hace por cable y el propio cable sirve para recuperar el minirobot al final de un procedimiento o en caso de fallo.

### **Minirobots colaborativos (*Cooperative Mini Robots*)**

La opción de insertar una serie de robots en miniatura en la cavidad abdominal a través de un solo orificio introduce un nuevo concepto para el desarrollo de instrumentos quirúrgicos mínimamente invasivos. Este procedimiento permite la asignación de diferentes tareas a robots en miniatura independientes y separados. Cada dispositivo puede estar superespecializado, lo que potencialmente puede ofrecer grandes ventajas. Un ejemplo lo proponen Lehman y cols.; este equipo desarrolló un grupo de minirobots colaborativos que pueden ser insertados a través de un trocar laparoscópico u orificio natural en la cavidad peritoneal. Cada sistema robótico incluye dos imanes integrados: uno en cada extremo del robot. De esta manera, el robot en miniatura puede ser reparado

y manipulado por un imán ubicado en el abdomen exterior. Se diseñaron tres robots en miniatura, que incluyen un robot para las imágenes, un robot de iluminación y un robot de retracción.

### **Robots en miniatura con montaje modular reconfigurable (Modular Assembling Reconfigurable Miniature Robots)**

Para superar las limitaciones de las unidades robóticas individuales, una idea revolucionaria fue el desarrollo de minirobots de ensamblaje modular. Estos robots consisten en diversas subunidades, que se pueden ensamblar para construir un robot en miniatura completamente funcional. Harada y cols. han propuesto un robot de estas características denominado ARES. Los módulos robóticos de tamaño milimétrico pueden ser ingeridos o introducidos en el abdomen y luego ensamblados en la cavidad gástrica o en la cavidad abdominal si este es el destino final. Durante el procedimiento, la cavidad abdominal o el estómago pueden distenderse para ayudar al autoensamblaje de los módulos minirobóticos.

*Los minirobos en miniatura incluyen un robot para las imágenes, un robot de iluminación y un robot de retracción.*

## **CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS**

Dada la rapidez en la evolución del campo de la robótica es imposible predecir el futuro de los robots médicos basados en el papel “maestro-esclavo”. Al margen de la potencialidad de los sistemas descritos con anterioridad (más otros no descritos en relación con su aplicación en endoscopia, NOTES y puerto único) y de la competencia comercial que introducirán en el mercado, parece que la realidad aumentada tiene un papel como herramienta de navegación en la cirugía asistida por robot, más aún, es probable que los avances en las imágenes moleculares encuentren un uso en la cirugía asistida por robot con la llegada de los marcadores moleculares.

La cirugía autónoma por parte del robot sigue siendo un tema de debate con numerosas limitaciones regulatorias. La automatización supervisada (i.e. por el cirujano) de tareas quirúrgicas específicas sigue siendo un área activa de investigación. El campo de la robótica quirúrgica pronto verá la implementación de análisis de datos avanzados y aprendizaje automático (i.e. *machine learning*) por parte de la máquina. La integración de sistemas inteligentes respaldará la toma de decisiones clínicas y ayudará a definir el rendimiento quirúrgico.

Los minirobots/microrrobots son una realidad con potenciales ventajas y aplicación en la cirugía mínimamente invasiva. Sin embargo, hasta donde sabemos, esta tecnología no se ha aplicado en humanos y permanece como un proyecto esperanzador de futuro.

*La robótica quirúrgica pronto verá la implementación de análisis de datos avanzados y aprendizaje automático y la integración de sistemas inteligentes respaldará la toma de decisiones clínicas y ayudará a definir el rendimiento quirúrgico.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Azaknes. The BioRobotics Institute. <http://sssa.bioroboticsinstitute.it/projects/Araknes> [Acceso: 6 de abril de 2020].
- Camarillo DB, Krummel TM, Salisbury JK. Robotic technology in surgery: past, present, and future. *Am J Surg.* 2004;188:2S-15S.
- Grespan L, Fiorini P, Colucci G. The route to patient safety in robotic surgery. Springer Nature Switzerland AG; 2019.
- Harada K, Oetomo D, Susilo E, Menciassi A, Daney D, Merlet JP, et al. A reconfigurable modular robotic endo-luminal surgical system: vision and preliminary results. *Robotica.* 2010;28:171-83.
- Huda MN, Yu H, Cang S. Robots for minimally invasive diagnosis and intervention. *Robot Comput Integr Manuf.* 2016;41:127-44.
- Hughes-Hallett A, Mayer EK, Pratt P, Mottrie A, Darzi A, Vale J, et al. The current and future use of imaging in urological robotic surgery: a survey of the European Association of Robotic Urological Surgeons. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* 2015;11(1):8-14.
- Jakopec M, Harris SJ, Rodríguez Baena F, Gomes P, Davies BL. The Acrobot® system for total knee replacement. *Industrial Robot: An International Journal.* 2003;30(1):61-6.
- Khateeb OM. Democratizing Surgery Part 1: What Verb surgical is creating. *Robotics Business Review*; 2016. Available from: <https://www.linkedin.com/pulse/democratizing-surgery-how-verb-surgical-invented-new-category> [Acceso: 5 de Abril 2020].
- Lehman AC, Berg KA, Dumpert J, Wood NA, Visty AQ, Renschler ME, et al. Surgery with cooperative robots. *Comput Aided Surg.* 2008;13:95-105.
- MD+DI Qmed. <https://www.mddionline.com/jj-talks-surgical-robotics-plans> [Acceso: 5 de abril de 2020].
- Medtronic. Robotic-Assisted Surgery. <https://www.massdevice.com/medtronic-finally-unveils-its-new-robot-assisted-surgery-system/> [Acceso: 5 de abril de 2020].
- Mitchell CR, Herrell SD. Image-guided surgery and emerging molecular imaging: advances to complement minimally invasive surgery. *Urol Clin N Am.* 2014;41(4):567-80.
- Murphy DG, Hall R, Tong R, Goel R, Costello AJ. Robotic technology in surgery: current status in 2008. *ANZ J Surg.* 2008;78(12):1076-81.
- Nokata M, Kitamura S, Nakagi T, Inubushi T, Morikawa S. Magnetic drive of a medical micro robot in abdominal cavity. *Jpn Soc Comput Aided Surg Conf.* 2006:147-8.
- Peters BS, Armijo PR, Krause C, Choudhury SA, Oleynikov D. Review of emerging surgical robotic technology. *Surg Endosc.* 2018;32(4):1636-55.
- Phee SJ, Low SC, Huynh VA, Kencana AP, Sun ZL, Yang K. Master and slave transluminal endoscopic robot (MASTER) for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* 2009:1192-5.
- Pransky J. ROBODOC - surgical robot success story. *Industrial Robot.* 1997;24(3):231-3.
- So DM, Hanuschik M, Kreaden U. The da vinci surgical system. In: Rosen J, Hannaford B, Satava RM, editors. *Surgical robotics – systems, applications, and visions.* 1st ed, chap. 7. Springer; 2011.
- Takeshita N, Phee SJ, Chiu PW, Ho KY. Global Evaluative Assessment of Robotic Skills in Endoscopy (GEARS-E): objective assessment tool for master and slave transluminal endoscopic robot. *Endosc Int Open.* 2018;6(8):E1065-E1069.
- Thomas BC, Slack M, Hussain M, Barber N, Pradhan A, Dinneen E, Stewart GD. Preclinical Evaluation of the Versius Surgical System, a New Robot-assisted Surgical Device for Use in Minimal Access Renal and Prostate Surgery. *Eur Urol Focus.* 2020;March 10. DOI: 10.1016/j.euf.2020.01.011
- Tsuda S, Kudsi OY. Robotic-Assisted Minimally Invasive Surgery. A Comprehensive Textbook. Springer Nature Switzerland AG; 2019
- Yim M, Shen W, Salemi B, et al. Modular self-reconfigurable robot systems (grand challenges of robotics). *Robot Autom. Mag IEEE.* 2007;14:43-52.
- Zygomalas A, Kehagias I, Giokas K, Koutsouris D. Miniature surgical robots in the era of NOTES and LESS: dream or reality? *Surg Innov* 2015;22(1):97-107.

# **Futuro de la cirugía robótica. ¿Robots autónomos?**

*R. M.<sup>a</sup> Jiménez-Rodríguez*

**Introducción**

**Robots autónomos**

**Fundamentos de los robots autónomos**

**Robots autónomos en medicina**

**Robots autónomos en cirugía**

**Perspectivas de futuro**

## INTRODUCCIÓN

---

La cirugía robótica surge con el objetivo de poder prestar servicios en condiciones de necesidad en situaciones remotas como guerras, plataformas petrolíferas o el espacio. En estas condiciones, la posibilidad de disponer de personal formado capaz de llevar a cabo intervenciones complejas es casi imposible y, por tanto, la idea de establecer un sistema que a través de órdenes a distancia pueda realizar el procedimiento quirúrgico necesario fue el gran objetivo.

*La cirugía robótica surge con el objetivo de poder prestar servicios.*

El primer robot quirúrgico se utilizó en 1985 en una biopsia en neurocirugía. Se trataba del brazo robótico PUMA 560™.

El procedimiento robótico fue exitoso y mostró el potencial de la asistencia robótica a la cirugía laparoscópica en abordajes mínimamente invasivos con el fin de obtener una mayor precisión. A partir de aquí, múltiples sistemas han aparecido a lo largo de la historia de la cirugía robótica, aunque solo uno ha conseguido hasta ahora la aprobación por parte de la Food and Drug Administration (FDA) y su posterior implantación mundial para uso clínico: el sistema Da Vinci®.

Actualmente existen otros sistemas robóticos como el sistema Versius™ de CMR Surgical Ltd (UK) o el sistema de Medrobotics® (MA, EE. UU.), ambos recientemente aprobados para su uso clínico, pero todos ellos basados en el sistema maestro-esclavo; es decir, todos ellos necesitan una mano experta que dirija el robot (el esclavo) para la realización de la técnica quirúrgica (el maestro). Tan solo el sistema Senhance™ (NC, EE. UU.) ha conseguido acercarse al concepto de autonomía con una cámara que puede ser guiada por la mirada del cirujano en lugar de las manos.

A continuación repasaremos los conceptos de autonomía y de robots autónomos y los modelos que existen actualmente aplicados en medicina y cirugía con carácter únicamente experimental.

## ROBOTS AUTÓNOMOS

---

Un robot autónomo es aquel que puede operar con un alto grado de autonomía, lo que es particularmente deseable en campos como la exploración espacial, tratamiento de aguas residuales y tareas que puedan resultar pesadas o tediosas para las personas tales como limpieza de suelos, cortes de césped, etc.

Un robot completamente autónomo debe tener la capacidad de:

- *Obtener información* sobre el medio ambiente.
- Debe ser capaz de *realizar el trabajo* durante un periodo prolongado *sin intervención humana*.
- Debe ser *capaz de moverse* todo o parte de sí mismo a través de su entorno operativo, sin ayuda humana.
- Debe ser capaz de *evitar situaciones* que son perjudiciales para las personas, los bienes o sí mismos, a menos que sean parte de las especificaciones de diseño.

- El robot autónomo debe poder *aprender o adquirir* nuevos conocimientos, como el ajuste de nuevos métodos para el cumplimiento de su tarea o la adaptación a los cambios del entorno.

Además, los robots autónomos todavía requieren un mantenimiento regular, al igual que otras máquinas. Algunos de ellos pueden autorrecargarse, como sucede con algunas conocidas marcas de robots aspiradoras que detectan el nivel bajo de batería y retornan a la base de carga, pero no es un sistema extendido.

La autonomía móvil de las máquinas ha sido objeto de estudio desde los años treinta. El primer prototipo capaz de moverse libremente dentro de un espacio no necesariamente conocido fue creado por el doctor Grey Walters, neurólogo, a principios de 1940. Este robot, que fue bautizado como Machine Speculatrix, tenía movilidad libre pero no contaba con un procesamiento cognitivo que la permitiese moverse por el espacio de forma autónoma, sino que seguía fuentes de luz.

En contraposición a este inicio, en el pleno crecimiento tecnológico desmesurado del siglo XXI, el robot con mayor capacidad de movimiento autónomo es Kengoro®, un prodigio de la ingeniería que se encuentran desarrollando numerosos científicos en la universidad de Tokio. Este “autómata” cuenta con más de 100 motores que permiten simular el movimiento humano con una gran exactitud. Otros robots destacados son los fabricados en la actualidad por Boston Dynamics®, famosos por sus trabajos trasladando objetos o entregando paquetería (Figura 25.1).



**Figura 25.1.** Robots fabricados por Boston Dynamics®. (imagen obtenida de la web <https://www.bostondynamics.com>).

Sin embargo, estos modelos bioinspirados en humanos no son los únicos protagonistas en el capítulo de robots autónomos: todos hemos visto algunos de los coches autónomos de Tesla® en las carreteras que son probablemente los autómatas más integrados en la sociedad en estos momentos.

## FUNDAMENTOS DE LOS ROBOTS AUTÓNOMOS

*Un robot autónomo es aquel que es capaz de tomar sus propias decisiones.*

Un robot autónomo es aquel que es capaz de tomar sus propias decisiones, de manera que percibe el entorno, toma decisiones para interactuar con dicho entorno y actúa con este entorno.

Para que el robot pueda realizar estas actividades necesitamos que perciba, que procese esa percepción y que actúe en consecuencia, y para ello son precisos una serie de desarrollos:

- La *percepción* implica el uso de sensores que son dispositivos capaces de captar magnitudes físicas (distancia, temperatura, sonido y luz) y es la fuente de información que nutre al robot. Con estos instrumentos, la máquina puede determinar en qué lugar se encuentra y en qué condiciones, y son el fundamento del procesador.
- El *procesador* es lo que permite al robot tomar decisiones. Hay muchas formas de implementar un procesador, pero la más utilizada se fundamenta en el enfoque reactivo, que permite un funcionamiento de todos los niveles del procesador de forma simultánea.
- Los *actuadores* permiten llevar a cabo las decisiones tomadas por el elemento anterior y que conducen, por ejemplo, a que un robot gire en un momento dado si se acerca demasiado a una pared o que aumente la potencia de sus motores si el robot se mueve sobre una cuesta arriba. Los actuadores son principalmente motores.

*Para que el robot pueda realizar estas actividades necesitamos que perciba, que procese esa percepción y que actúe en consecuencia.*

## ROBOTS AUTÓNOMOS EN MEDICINA

La medicina es uno de los sectores donde los robots producen más rendimiento y a la vez es un campo de incorporación constante de tecnología. La medicina robótica cuenta con ejemplos de robots que ya son una ayuda imprescindible para los médicos y algunos de ellos realizan sus tareas de forma autónoma:

- Tug® es un robot que se encarga de llevar medicamentos a las enfermeras a las salas de emergencia de las unidades de cuidados intensivos o donde sea necesario, por lo que los medicamentos llegan más rápido, no hay errores en las entregas, se evitan fallos humanos y se facilita que el personal pueda realizar otras tareas. Este androide puede cumplir también otras funciones como transportar bandejas de comida, llevar muestras a laboratorios y hasta ayudar con la limpieza (Figura 25.2).
- El robot ViRobot® es un dispositivo microscópico que puede desplazarse con una velocidad de 9 mm por segundo y que está pensado para desplazarse donde un endoscopio o cámara normal no llegarían. Es capaz de llevar medicamentos o realizar pequeñas incisiones sin necesidad de cirugías. Además, puede desobstruir arterias, llevar medicinas directamente a un tumor, tomar muestras para analizar, etc. Puede insertarse mediante una inyección o puede ser tragado.





**Figura 25.2.** Robot Tug® realizando tareas de reparto y distribución de medicamentos en un hospital (Imagen tomada de la web [www.robotesfera.com](http://www.robotesfera.com)).

- Otro ejemplo es el sistema Intellifill IV®. Se trata de un robot que recibe las órdenes de medicación y rellena con exactitud las jeringas que se usarán para el paciente. El robot lee el código de barras con la orden y puede rellenar 600 jeringas por hora de forma estéril.

No obstante, estos robots aún no son de uso generalizado en medicina y tan solo pueden verse de forma esporádica en determinados sistemas de salud.

## ROBOTS AUTÓNOMOS EN CIRUGÍA

A pesar de este aumento de la cirugía robótica asistida, existe un concepto al que aún no hemos llegado o al menos no lo hemos conseguido *in vivo*: la automatización del procedimiento sin necesidad de que intervenga la mano del cirujano. La realización de tareas quirúrgicas en tejidos blandos continúa estando bajo el control humano. Y este hecho no tiene por qué ser el mejor, ni siquiera bueno o favorable: los resultados funcionales que obtenemos con nuestras intervenciones, las tasas de complicación o los errores que cometemos durante una cirugía continúan siendo extremadamente variables, ya que dependen directamente de las habilidades y experiencias del cirujano. Esto se refleja en la variabilidad que existe en los registros nacionales que publican resultados muy diferentes entre regiones, hospitales y cirujanos.

Para superar estas variaciones cirujano-dependiente y mejorar el cuidado del paciente, se han desarrollado en la pasada década diferentes sistemas quirúrgicos asistidos por robot con distintos niveles de autonomía y se han publicado sus resultados.

La Organización Internacional de Estandarización ha definido esta autonomía, en el contexto de la cirugía robótica, como la capacidad de llevar a cabo determinadas actividades intencionadas en una determinada situación sin la intervención de un factor humano. Por tanto, la cirugía asistida por robot incorpora, en parte o

*Hay un concepto al que aún no hemos llegado o al menos no lo hemos conseguido in vivo: la automatización del procedimiento sin necesidad de que intervenga la mano del cirujano.*

*La Organización Internacional de Estandarización ha definido esta autonomía, en el contexto de la cirugía robótica, como la capacidad de llevar a cabo determinadas actividades intencionadas en una determinada situación sin la intervención de un factor humano.*

en su totalidad, tareas realizadas por sistemas inteligentes que tienen en algún grado autonomía en sus acciones. Estos niveles de autonomía se describen como aparecen a continuación:

1. *Nivel 1.* Asistencia robótica (por ejemplo el sistema Da Vinci®, Intuitive Inc, Sunny Valley CA, EE. UU.).
2. *Nivel 2.* Autonomía en una tarea o actividad (por ejemplo la colocación de semillas para braquiterapia prostática).
3. *Nivel 3.* Autonomía condicionada como el sistema Aqua-beam™ en urología.
4. *Nivel 4.* Alta autonomía: por ejemplo, robots que toman decisiones bajo supervisión de un cirujano cualificado.
5. *Nivel 5.* Completa autonomía: por ejemplo, una cirugía realizada de forma completamente independiente por un robot.

En distintas especialidades se han utilizado robots autónomos para la realización de técnicas quirúrgicas. En urología se utilizan para la implantación de semillas para braquiterapia en la próstata, el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata e incluso para la realización de anastomosis término-terminales. En cirugía cardiaca se utilizan en terapias de ablación. En oftalmología se utilizan en cirugía vitrorretiniana.

Sin embargo, en cirugía general, la autonomía robótica no está aún muy extendida y tan solo algunos trabajos han publicado la aplicación de automatismos de manera experimental. Amirkhani y cols. basan sus investigaciones en la utilidad de un robot o brazo robótico autónomo que permita la tracción de forma automática mientras se realiza el procedimiento. Ellos, a diferencias de las publicaciones existentes, que basaban este *auto-grasping* o la capacidad de coger los tejidos sin mediación del cirujano en una representación simplista de las maniobras quirúrgicas clásicas, definen un modelo de tres zonas (daño de tejido, deslizamiento o cogida efectiva) y un algoritmo de control que permite sostener el tejido en contra de una fuerza ejercida. De esta manera consiguen una fuerza de mantenimiento de tracción segura sin daño tisular ni deslizamiento de los tejidos, con la consiguiente pérdida de tracción.

Otros ejercicios de automatización, pero no probados en humanos, son por ejemplo el anudado, la inserción de agujas y la ejecución de movimientos predefinidos. La ejecución precisa de movimientos quirúrgicos predeterminados es posible gracias a la fidelidad entre un modelo preoperatorio y la anatomía quirúrgica. En contraste, los cambios que se producen en los tejidos blandos debido a su plasticidad y elasticidad suponen cambios que previenen el uso de robots con maniobras preaprendidas. Esto sucede, por ejemplo, durante el cierre del manguito vaginas tras una histerectomía o en una anastomosis tras una resección intestinal. Por este motivo, los robots que se utilicen con estos fines deben ajustarse constantemente a cambios impredecibles, incluyendo cortes, suturas o cauterizaciones. Sin embargo, para determinar si estas tareas realizadas en humanos y por humanos pueden ser realizadas por robots se han diseñado algunos dispositivos como el STAR™ (Smart Tissue Autonomous Robot). Con este robot, y de forma supervisada, este sistema ha podido realizar suturas en el intestino de cortes lineales y anastomosis término-terminales en intestino de cerdo.

Otro reto en la automatización en cirugía general es la dirección de la cámara. Si una de las grandes ventajas del sistema Da Vinci® es el manejo de la cámara por parte del cirujano en lugar del asistente, aún existe el problema de tener que parar o frenar el procedimiento para colocar la cámara en la mejor posición en cada momento del procedimiento quirúrgico. En cirugía laparoscópica, sin embargo, la cámara es manejada por un asistente, con lo que la visión del cirujano depende de otra persona durante todo el procedimiento. Por este motivo y con la finalidad de disminuir la carga de trabajo durante la cirugía automatizando tareas secundarias, varios grupos han publicado su experiencia mediante la automatización de la cámara.

Rivas Blanco y cols. proponen un sistema de cámara guiada basado en el aprendizaje por demostración. Mediante este sistema se transfiere el conocimiento desde el humano hasta el robot. Estos autores demuestran en sus trabajos que los movimientos de la cámara pueden entrenarse fácilmente por un cirujano para una tarea concreta. Más tarde, esta tarea es desempeñada por el robot de forma similar a la realizada por el humano.

Algunos robots incorporan ya este sistema de guiado de la cámara con la mirada del cirujano, aunque aún no están comercializados.

## PERSPECTIVAS DE FUTURO

La cirugía robótica autónoma promete la estandarización de la técnica, reduce la variabilidad del procedimiento quirúrgico, aumenta la eficiencia y, probablemente, podría reducir las tasas de complicación. A todo esto se podría añadir la posibilidad de integración de imágenes intraoperatorias, o incluso la posibilidad de aprendizaje de los robots o máquinas de los errores de los cirujanos en la realización de los procedimientos.

Sin embargo, este tipo de cirugía también tiene potenciales desventajas, como la incapacidad para adaptarse a variaciones anatómicas, la ausencia de juicio clínico o el aumento de costes.

Esta cirugía realizada por robots autónomos además sacrificaría el control humano, lo que implicaría consideraciones éticas y legales con la necesidad de implicar a instituciones que aprueben los procedimientos a realizar o los dispositivos con los que realizar estos procedimientos (FDA, etc.).

En EE. UU. se llevan a cabo hasta un total de 44,5 millones de cirugías al año, por lo que una cirugía automatizada sería rentable no solo desde el punto de vista del diseño o incluso de las potenciales ventajas para los pacientes, sino también desde el punto de vista económico que supone la venta de dispositivos con precios millonarios. Por este motivo, es probablemente cuestión de tiempo que empiecen a aparecer en el mercado dispositivos robóticos que van a asociar cada vez más autonomía liberando la carga de los cirujanos durante procedimientos complejos.

*La cirugía robótica autónoma promete la estandarización de la técnica, reduce la variabilidad del procedimiento quirúrgico, aumenta la eficiencia y podría reducir las tasas de complicación.*

*Probablemente es cuestión de tiempo que empiecen a aparecer en el mercado dispositivos robóticos que van a asociar cada vez más autonomía y a liberar la carga de los cirujanos durante procedimientos complejos.*

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Amirkhani G, Farahmand F, Yazdian SM, Mirbagheri A. An extended algorithm for autonomous grasping of soft tissues during robotic surgery. *Int J Med Robot.* 2020;e2122.
- Connor MJ, Dasgupta P, Ahmed HU, Raza A. Autonomous surgery in the era of the robotic urology: friend or foe of the future surgery? *Nat Rev Urol.* 2020;17(11):643-9.
- Prendergast JM, Rentschler ME. Towards autonomous motion control in minimally invasive robotic surgery. *Expert Rev Med Devices.* 2016;13:741-8.
- Rivas-Blanco Y, Pérez del Pulgar, López Casado C, Muñoz VF. Transferring know-how for an autonomous camera robotic assistant. *Electronics.* 2019;8:224.
- Rivas-Blanco Y, López-Casado C, Pérez del Pulgar C. Smart cable-driven camera robotic assistant. *IEEE Transactions on Human Machine Systems;* 2017.
- Shademan A, Decker RS, Opfermann JD, Leonard S, Krieger A, Kim PCW. Supervised autonomous robotic soft tissue surgery. *Sci Transl Med.* 2016;8:337ra64.
- Sun Y, Pan B, Cao F. Development of a novel intelligent laparoscope system for semi-automatic minimally invasive surgery. *Int J Med Robots.* 2020;16(1):e2049.
- Svoboda E. Your robot surgeon will see you now. *Nature.* 2019;573:S110-S111

# Endoscopios flexibles robotizados, dispositivos de cirugía robótica con tubo flexible para cirugía transorifical y endoscopia intervencionista

J. I. Rodríguez García, D. Fernández Martínez, L. García Flórez

## Introducción

### Endoscopios flexibles robotizados

*Invendoscopy E200 System®*

*NeoGuide® colonoscope*

*Endotics System®*

*Aer-o-scope®*

### Dispositivos de cirugía robótica con tubo flexible

*Sistema Medrobotics Flex™*

*DiLumen C<sup>2</sup>®*

*Monarch™ Auris Surgical Robotics*

*(De Auris Health™ para broncoscopio)*

*ViaCath System™ (Hansen Medical™,*

*Mountain View, CA, EE. UU.)*

*Otros dispositivos*

## Intervencionismo

## Perspectivas

## INTRODUCCIÓN

El hecho de minimizar los efectos del tratamiento de determinadas patologías digestivas prevalentes en nuestro medio, tales como la obesidad y las neoplasias en sus estadios iniciales, ha favorecido el desarrollo de técnicas endoscópicas para su tratamiento y la labor de los grupos de investigación e innovación centrados en el ámbito de la endoscopia digestiva tanto intraluminal como extraluminal (laparoscópica o toracoscópica). En consecuencia, podemos analizar una gran cantidad de prototipos y dispositivos que facilitan el diagnóstico y tratamiento de estas y otras patologías. En unos casos para poder realizar un estudio endoscópico menos molesto, que incluso puede prescindir de la sedación, y en otros con un gran potencial operativo para realizar resecciones y suturas endoscópicas más fiables y seguras, control de hemorragias, solución a estenosis, drenajes, etc. Aunque no se limitan los avances al tubo digestivo, el acceso al árbol traqueobronquial, al aparato genitourinario o al sistema vascular también se robotizan.

Se presentan a continuación los dispositivos que se han ido diseñando y fabricando hasta el momento, distinguiendo entre endoscopios flexibles robotizados, dispositivos de cirugía robótica con tubo flexible y otros dispositivos robotizados y, al final, algunas de las intervenciones endoscópicas que empiezan a sustituir tratamientos quirúrgicos hasta ahora sin alternativa no invasiva.

## ENDOSCOPIOS FLEXIBLES ROBOTIZADOS

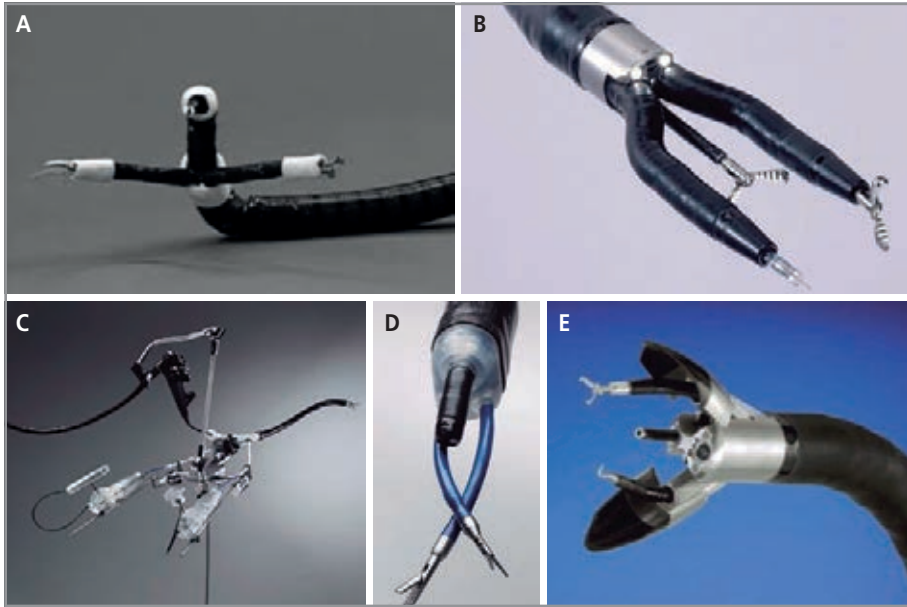
Cobra<sup>®</sup>, de USGI Medical; EndoSamurai<sup>®</sup>, de Olympus; Direct Drive Endoscopic System (DDES<sup>®</sup>), de Boston Scientific y Anubis<sup>®</sup> de Storz fueron los primeros en desarrollar endoscopios flexibles robotizados con componentes exclusivamente mecánicos (Figura 26.1).

Scorpion Shaped Endoscopic Surgical Robot<sup>®</sup> (SSESR), de la Universidad japonesa de Kyushu, Single Access and Transluminal Robotic Assistant for Surgeons<sup>®</sup>, de la Universidad de Estrasburgo y Master and Slave Transluminal Endoscopic Robot<sup>®</sup> de Nanyang Technological University, Singapur, fueron los primeros prototipos de robots motorizados, pero que no llegaron a implementarse en la práctica clínica.

### Invendoscopy E200 System<sup>®</sup>

*El colonoscopio SC20, sistema Invendoscopy E200<sup>®</sup>, es un colonoscopio con asistencia robótica de un solo uso.*

El colonoscopio SC20, sistema Invendoscopy E200<sup>®</sup> desarrollado por Invendo Medical GmbH (Alemania) y adquirido posteriormente por Ambu (Ballerup, Dinamarca) es un colonoscopio con asistencia robótica de un solo uso (desechable). Presenta tres componentes: un “*invendoscope*” (funda) de un solo uso (desechable), un mando de control reutilizable y una



**Figura 26.1.** Endoscopios flexibles robotizados mecánicos (articulados). A. Cobra®. B. EndoSamurai®. C y D. Direct Drive Endoscopic System (DDES®). E. Anubis®.

unidad de procesamiento. Con una longitud del tubo de hasta 210 cm, tiene un canal de trabajo de 3,1 mm, un radio de curvatura de 35 mm que alcanza los 180 grados y la posibilidad de insuflar, irrigar y aspirar. La iluminación se consigue con 3 LED de luz blanca y la visualización con un chip en la punta (Figura 26.2).

Su mando de control es un ligero *joystick* desmontable que permite controlar con una sola mano el sistema de propulsión y orientar la punta del endoscopio, que como el resto del tubo está envuelta en una funda. De forma que el colonoscopia siempre se presenta estéril y se evitan los costes asociados a su limpieza. El diseño ergonómico del *joystick* puede reducir las lesiones musculoesqueléticas asociadas al uso intenso de este tipo de dispositivos.

Se han realizado al menos dos ensayos para determinar la factibilidad del uso de varios prototipos; ha recibido la marca CE por parte de la Unión Europea y la aprobación por parte de la Food and Drug Administration (FDA). Utilizando CO<sub>2</sub> en la insuflación, se logró alcanzar el ciego en más del 98 % de los casos, 95 % de ellos sin sedación.

## NeoGuide® colonoscope

El NeoGuide Endoscopy System (NeoGuide Endoscopy System Inc®, Los Gatos, CA, EE. UU.) es un colonoscopia asistido que utiliza gráficos computarizados para discurrir por el interior del colon minimizando la fuerza que se realiza sobre sus paredes, reduce la formación de bucles y consigue

*El NeoGuide Endoscopy System® reduce la formación de bucles y consigue evitar la necesidad de sedación.*

evitar la necesidad de sedación. En la pantalla del monitor se puede visualizar en 3D la posición del tubo y así detectar bucles y anomalías anatómicas. Está indicado para la realización de endoscopias bajas e intervencionismo, agiliza el acceso y mejora la visualización de las lesiones, así como su localización en la cavidad abdominal (Figura 26.2).



**Figura 26.2.** Endoscopios flexibles robotizados motorizados. A. Invendoscopy E200 System®. B. NeoGuide® colonoscope. C. Endotics System®. D. Aero-scope®.

### Endotics System®

El funcionamiento del Endotics System® (Era Endoscopy, Peccioli, Pisa, Italia) se inspira en la locomoción de los gusanos, se ancla a la pared y se desplaza alargándose y acortándose. Compuesto por un cabezal robótico flexible que puede orientar la punta en todas las direcciones y girar hasta 180 grados, un cuerpo flexible y una estación de trabajo permiten al cirujano controlar los movimientos por medio de un *joystick*. El anclaje del cabezal se realiza por medio de succión previa extensión y a continuación se produce la retracción del cuerpo. Se ha probado en simuladores y ha demostrado una reducción de la fuerza necesaria para conseguir que progrese



el endoscopio de un 90 % y, aunque se utilizó posteriormente en pacientes, no se consiguió alcanzar el ciego en un porcentaje alto de casos. En los últimos modelos se ha incorporado un canal de trabajo. Desarrollado hace ya más de 10 años, no se ha implantado en el mercado.

### **Aer-o-scope®**

Es un colonoscopio desechable que se propulsa y navega de forma autónoma, desarrollado por GI View, Ramat Gan, Israel. Está compuesto por una estación de trabajo que dispone de todos los elementos necesarios para insuflar CO<sub>2</sub>, irrigar y aspirar. Recibe y procesa datos obtenidos por la cámara y controla la presión neumática. Posee una interfaz y un mando o *joystick* accesorio y un endoscopio que regula la navegación, irrigación, insuflación y aspiración. La parte desechable la constituyen tres componentes: un introductor rectal, que consiste en un tubo hueco de silicona con un balón que se ancla en el recto, un cable accesorio y un endoscopio con un balón neumático. La presión de los balones es monitorizada electrónicamente y se ajusta con un algoritmo computarizado que evita presiones en el colon superiores a los 60 mbar. El cabezal dispone de una cámara digital de alta definición con un campo de visión de 57 grados que permite una visión omnidireccional de 360 grados. Se realizaron pruebas en animales de investigación y en humanos y se consiguió visualizar en el primer caso el 94,9 % de las lesiones simuladas, frente al 86,8 % del colonoscopio convencional. Desde el año 2016 se autorizó su uso por la FDA y en los últimos modelos ya se dispone de un acceso para realizar intervencionismo.

## **DISPOSITIVOS DE CIRUGÍA ROBÓTICA CON TUBO FLEXIBLE**

### **Sistema Medrobotics Flex™**

El sistema Medrobotics Flex™ (Flex System Medrobotics Corp., Raynham, MA, EE. UU.) es un dispositivo de tubo flexible con visión tridimensional e iluminación con seis diodos que articula hasta 180 grados, lleva además adaptados dos tubos guía que permiten la utilización de instrumental articulado de corte (tijeras), punción (agujas), pinzas de agarre, disectores y una consola que permite su control háptico. Es una plataforma semi-robótica en principio utilizada para la orofaringe, hipofaringe y laringe, que ha sido utilizada posteriormente en el esófago y para intervenir el recto por vía transanal y transvaginal.

Ya se han realizado procedimientos clínicos en el abordaje transanal para TAMIS (*trans anal minimal invasive surgery*) y se están haciendo los primeros TaTME (*trans anal total mesorectal excision*) en cadáver. Además, se ha demostrado que permite una buena visualización de las lesiones y del campo opera-

Con el sistema Medrobotics Flex™ se han realizado procedimientos clínicos en el abordaje transanal (TAMIS) y se están haciendo los primeros TaTME en cadáver. Ha recibido la marca CE por parte de la Unión Europea y la aprobación por parte de la FDA.

torio y una adecuada insuflación de CO<sub>2</sub>. Se han realizado oclusiones del recto con la sutura en jareta, sección del recto y disección, hasta entrada en la cavidad abdominal desde la pelvis. En la simulación de las lesiones localizadas en el tercio inferior del recto el puerto transanal rígido disponible dificultó la disección y la maniobrabilidad de los instrumentos. También se han realizado las primeras pruebas de concepto en el abordaje transvaginal, realizando una rectopexia con malla sobre cadáver.

Ha recibido la marca CE por parte de la Unión Europea y la aprobación por parte de la FDA en 2017. Ya se ha adquirido alguno de estos dispositivos recientemente en nuestro país, dirigido fundamentalmente al área ORL.

*La segunda generación de DiLumen C<sup>2</sup>® dispone de un doble balón que estabiliza el segmento del colon sobre el que se va a trabajar y que facilita la realización de procedimientos como la resección mucosa o submucosa.*

### **DiLumen C<sup>2</sup>®**

La segunda generación de DiLumen C<sup>2</sup>®, que dispone de un doble balón que estabiliza el segmento del colon sobre el que se va a trabajar, cuenta con dos canales de trabajo de 6 mm en los que se puede colocar instrumental flexible para la retracción y disección de tejidos que facilitan la realización de procedimientos como la resección mucosa o submucosa. Ya se han realizado algunas intervenciones (Figura 26.3).

Se han realizado ensayos *ex vivo* sobre recto porcino y se ha conseguido una resección endoscópica submucosa en menos tiempo del habitual al mejorar la estabilidad y la visualización

con la tracción del tejido que permite el dispositivo; recientemente se han realizado algunos procedimientos en humanos.

### **Monarch™ Auris Surgical Robotics (De Auris Health™ para broncoscopio)**

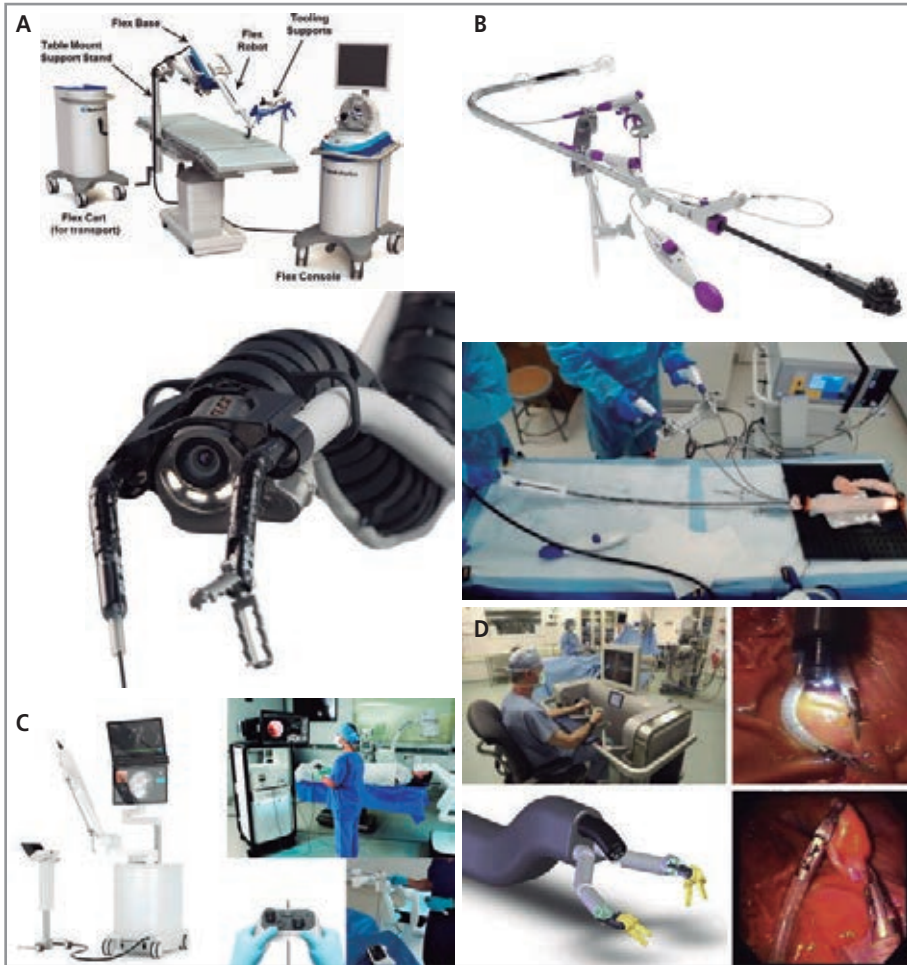
Es un sistema robótico para la realización de procedimientos broncoscópicos que incluye una torre con un monitor y el navegador electromagnético, una base con rotores que controlan el broncoscopio con cámara, una fuente de luz integrada y un canal de trabajo de 2,1 mm de diámetro por el que se pueden pasar instrumentos de control manual, y un mando con dos *joysticks* que permiten mover la punta y deslizar el broncoscopio, así como botones para la aspiración-irrigación (Figura 26.3).

En cadáveres ha alcanzado bronquios más periféricos que el broncoscopio convencional en todos los segmentos pulmonares. Se han realizado los primeros ensayos con pacientes y ante la seguridad y efectividad del dispositivo recientemente ha sido aprobado por la FDA.

### **ViaCath System™ (Hansen Medical™, Mountain View, CA, EE. UU.)**

Es un catéter flexible, de los primeros que se han evaluado, que se puede utilizar fijándolo a un endoscopio flexible pero que permite una pobre maniobrabilidad. De-

sarrollado por EndoVia Medical, adquirido primero por Hansen Medical y después por Biotrink, no ha progresado ni se ha comercializado aún (Figura 26.3).

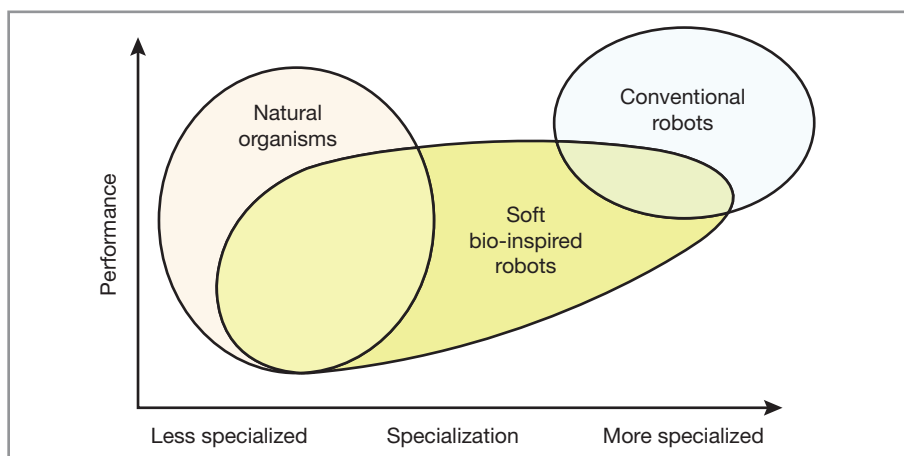


**Figura 26.3.** Dispositivos de cirugía robótica con tubo flexible. A. Medrobotics Flex™ System. B. Dilumen C2®. C. Monarch™ Auris Surgical Robotics. D. ViaCath System®.

## Otros dispositivos

### *Robots blandos*

La disponibilidad de nuevos materiales y sistemas de fabricación está permitiendo que sea posible incorporar dispositivos desechables, customizados, en ocasiones bioinspirados, de bajo coste y rápida disponibilidad para cirugía mínimamente invasiva, incluyendo los accesos transorificiales (Figura 26.4). Algunos todavía son elaboraciones simples, experimentales, que se han incorporado en algunos casos a colonoscopios convencionales.



**Figura 26.4.** Robots blandos bioinspirados, intersección entre el organismo natural y los robots convencionales.

## INTERVENCIONISMO

Hay un amplio espectro de procedimientos endoscópicos que ya son práctica habitual, como son las exploraciones diagnósticas con la posibilidad de realizar biopsias y utilizar tinciones tisulares y ampliación de imagen. Son opciones terapéuticas la extracción de cuerpos extraños, la dilatación de estenosis con balones o *stents*, la ligadura con bandas, la colocación de *clips*, la inyección de sustancias esclerosantes o vasoconstrictoras, la cauterización, el uso de sprays hemostáticos o la sutura para lograr la hemostasia o la realización de polipectomías mucosas o submucosas, o incluso de toda la pared con dispositivos específicos.

Se consideran, sin embargo, más avanzados los procedimientos que requieren ya equipamientos y entrenamiento específicos (Tabla 26.1). En estos casos ya se ha logrado sustituir o retrasar procedimientos terapéuticos quirúrgicos y es posible su realización debido al potencial añadido de los ultrasonidos (ecoendoscopia) que permiten utilizar *stents* para comunicar vísceras o cavidades y algunos otros dispositivos, como aquellos capaces de facilitar la sutura, que han añadido capacidad resolutoria no invasiva. En estos casos son útiles dispositivos como EsophyX™, instrumental robotizado como el Overstitch™ Endoscopic Suturing Device (Apollo Endosurgery, Inc., San Diego, CA, EE. UU.), el OTSC™ (Over-the-Scope Clipping™), System (Ovesco Endoscopy AG™, Tübingen, Alemania) o el Captivator™ for ligation-assisted EMR (Boston Scientific™, Boston, MA).

Excluimos de nuestro análisis aquellos dispositivos con instrumental flexible pero con ópticas rígidas: Single port Orifice Robotic Technology (SPORT™) de Titam Medical y Surgibot (antes Single-Port Instrument Delivery Extended Research (SPIDER®), adquirido por Transenterix, Durham, NC. Single Port., de los que se tratará en otro capítulo de la guía.

TABLA 26.1 PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO AVANZADO/INTERVENCIONISTA
Miotomía endoscópica transoral
Funduplicatura transoral
Resección endoscópica con tunelización submucosa
Derivaciones bilioentéricas, gastroentéricas o quistogastrostomías con <i>stents</i> y asistencia ecoendoscópica

## PERSPECTIVAS

La cirugía transorificial, que incluye procedimientos endoscópicos tanto extraluminales como intraluminales, al presentar importantes limitaciones tanto por el espacio como por la distancia a la que se trabaja, es más exigente y pone a prueba a los diseñadores de los dispositivos y a los usuarios. De ahí que la implicación de ambos sea clave; nuevos materiales y métodos de fabricación, tecnologías, ergonomía, entrenamiento, etc. deben ser considerados para llegar a implementar con éxito la endoscopia robotizada, la cirugía robótica con tubo flexible, ahora en pleno desarrollo por los grupos más avanzados y en la que todavía no hay claros liderazgos, y el intervencionismo endoscópico.

## BIBLIOGRAFÍA

- Boskoski I, Costomagna G. Endoscopy robotics: current and future applications. *Dig Endosc.* 2018;31:119-24.
- Carmichael H, D'Andrea AP, Sylla P, Skancke M, Obias V. Feasibility of transanal total mesorectal excision (TaTME) using the Medrobotic Flex® System. *Surg Endosc.* 2020;34:485-91.
- Cengiz TB, Steele SR, Gorgun E. Implementation of novel robotic systems in colorectal surgery In: Abedin-Nasab MH, editor. *Handbook of robotic and image-guided surgery.* Amsterdam: Elsevier; 2020. p. 147-58.
- Chaddha U, Kovacs SP, Manley C, Hogart DK, Cumbo-Nacheli G, Sivasubramaniam VB, et al. Robot-assisted bronchoscopy for pulmonary lesion diagnosis: results from the initial multicenter experience. *BMC Pulmonary Medicine.* 2019;19:243.
- Fanelli RD, Sultany MS. Surgeons performing endoscopy: why, how and When? *Ann Laparosc Endosc Surg.* 2019;4:66-72.
- Gifari MW, Naghibi H, Stramigioli S, Abayazid M. A review on recent advances in soft surgical robots for endoscopic applications. *Int J Med Robot.* 2019;15(5): e2010.
- Paull JO, Graham A, Parascandola S, Hota S, Stein B, Umapathi B, et al. Transvaginal rectopexy using the Flex® Colorectal Drive Robotic System: a proof-of-concept approach to rectal prolapse. *Techniques in Coloproctology.* 2020;24:471-4.
- Peters BS, Armijo PR, Krause C, Choudhury SA, Oleynikov D. Review of emerging surgical robotic technology. *Surg Endosc.* 2018;32:1636-55.
- Runcimam M, Darzi A, Mylonas GP. Soft robotics in minimally invasive surgery. *Soft Robotics.* 2019;6:423-43.
- Wong JYY, Ho KY. Robotics for Advanced Therapeutic Colonoscopy. *Clin Endosc.* 2018;51:552-7.
- Yeung Ch-K, Cheung JLK, Sreedhar B. Emerging next-generation robotic colonoscopy systems towards painless colonoscopy. *J Dig Dis.* 2019;20:196-205.



**Sección 8**  
**Otras fuentes**  
**de innovación en Cirugía**

---





# Visita a la célula: biopsia óptica y láser confocal

*F. de la Portilla de Juan*

**Introducción**

**Principios de la microscopia confocal**

**Aplicaciones clínicas**

**Futuras perspectivas en la cirugía**

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad, uno de los principales puntos de investigación en el cáncer es el desarrollo de herramientas diagnósticas que posibilite detectar la enfermedad de forma temprana, idealmente en la secuencia carcinogénica. Esto permitiría incluso nuevos tratamientos basados en la patogénesis molecular del cáncer.

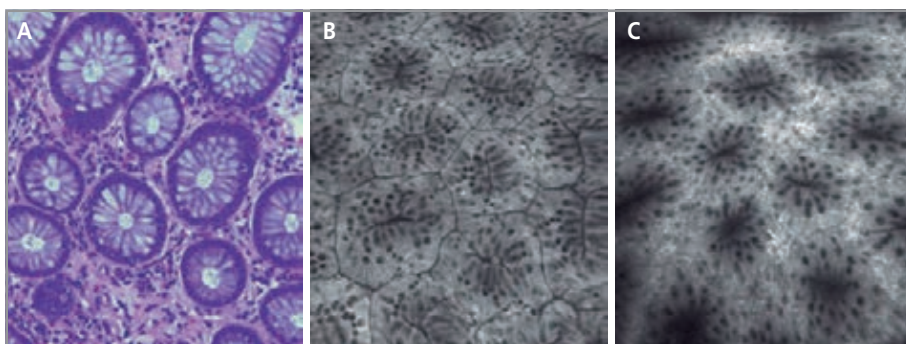
El tracto digestivo es uno de los órganos que admite estrategias de despistaje con una cierta garantía, ya que cumple dos requisitos fundamentales, el fácil acceso y la existencia de condiciones premalignas. Por otro lado, el estudio histopatológico de estas lesiones o de las sospechosas es un elemento irrenunciable.

La moderna endoscopia está volcada en descubrir instrumentos que permitan mejorar los índices de detección de lesiones premalignas, y así, en los últimos años, se han implementado herramientas que magnifican la imagen, mejoran la visión de la vascularización de las lesiones (*Narrow band imaging technique*) y detectan cambios en la vascularización tisular (autofluorescencia). Sin embargo, ninguna de ellas permite *in vivo* un análisis microscópico histológico que pudiera sustituir el estudio histológico convencional.

La microscopia confocal láser pretende analizar la superficie de la mucosa y realizar el estudio histológico *in vivo* durante la práctica de una endoscopia convencional, por eso se conoce como "biopsia óptica".

Recientemente se está estudiando la microscopia confocal con láser (endomicroscopia confocal con láser) para averiguar si puede aportar información en múltiples procesos del tracto gastrointestinal. Esta prometedora tecnología pretende analizar la superficie de la mucosa y realizar el estudio histológico *in vivo* durante la práctica de una endoscopia convencional, de ahí que se le haya bautizado con nombre de biopsia óptica (Figura 27.1).

Para ello, el endoscopio incorpora un microscopio confocal miniaturizado en la parte distal, que entraría en íntimo contacto con la superficie mucosa intestinal.



**Figura 27.1.** Mucosa colónica normal en un corte histológico (A) y en un corte óptico con endoscopia confocal (B: sección superficial, y C: sección profunda). Los enterocitos y las células caliciformes se disponen en criptas dispuestas de forma regular y ordenada, con morfología redondeada en un corte transversal. Tomado y modificado de Revisión técnica diagnóstica. Endomicroscopia confocal. M. López-Cerón Pinilla y M. Pellisé Urquiza. *GH Continuada*. 2009;8(6).

## PRINCIPIOS DE LA MICROSCOPIA CONFOCAL

La microscopia confocal endoscópica láser es una tecnología que proporciona imágenes de muy alta resolución, a través de unas sondas de fibra óptica que se pasan por los canales de los equipos de endoscopia. Se utiliza un rayo láser ultravioleta muy fino y paralelo que incide en un punto del tejido, lo que produce una fluorescencia que es captada por un filtro que impide la captación de las demás señales. De este modo, es posible obtener secciones de tejido de 150  $\mu\text{m}$  y explorar la mucosa hasta una profundidad de 250  $\mu\text{m}$  con una resolución mayor que con el microscopio óptico, lo que permite su evaluación y diagnóstico histopatológico inmediato dentro del procedimiento endoscópico.

Los cambios neoplásicos se acompañan usualmente de un incremento en la densidad de la microvascularización y de una pérdida progresiva de su regularidad, así como de una desorganización de la estructura celular y de la capacidad de captación por parte de las células de la fluoresceína, lo que las torna oscuras a esta examinación.

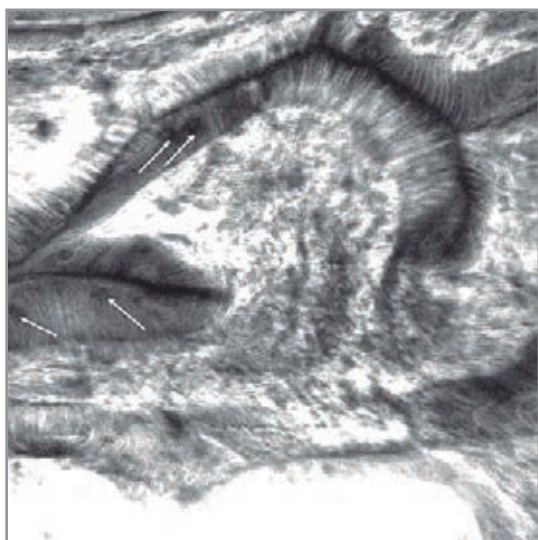
Es fundamental la administración sistémica de agentes como la fluoresceína al 10 % o de forma tópica como la acriflavina 0,05 % o la tetraciclina. Si bien permanecen en las células hasta 45 minutos, lo ideal es hacer la exploración en los primeros 10 minutos de su administración.

*La microscopia confocal explora la mucosa hasta una profundidad de 250  $\mu\text{m}$  con una resolución mayor que con el microscopio óptico, lo que permite su evaluación y diagnóstico histopatológico inmediato dentro del procedimiento endoscópico.*

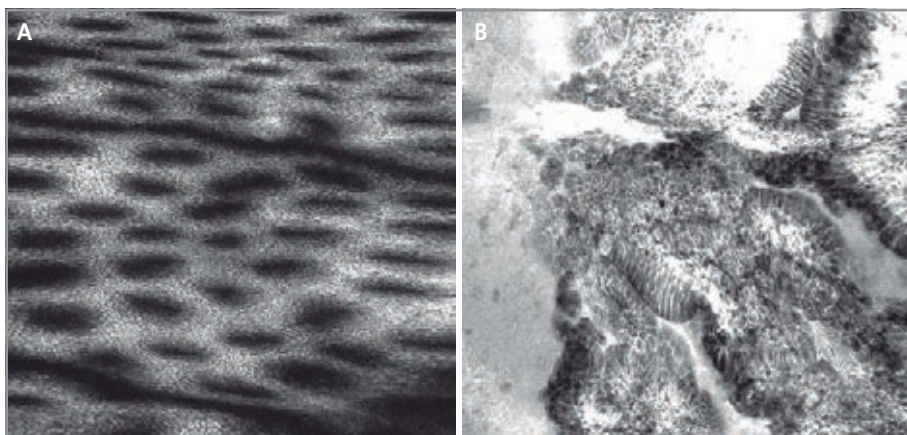
## APLICACIONES CLÍNICAS

- *Detección de enfermedad por reflujo gastroesofágico (RGE).* La mayoría de los pacientes con síntomas de reflujo gastroesofágico no tienen evidencia de esofagitis en la endoscopia, sin embargo, la severidad de los síntomas es similar. En la actualidad hay estudios piloto que intentan identificar reflujos no erosivos. Se ha establecido que más de 5 nudos dentro de un campo endomicroscópico y espacios intercelulares dilatados ( $> 7 \text{ mm}$ ) tienen una alta sensibilidad y especificidad.
- *Enfermedad de Barret.* Si bien en la actualidad el diagnóstico de este proceso requiere de tomas de biopsias repetidas con ayuda del NBI, se ha comprobado que la endomicroscopia del epitelio columnar alineado en el tramo esofágico inferior puede ser fácilmente identificado macroscópicamente y a nivel endomicroscópico las células caliciformes aparecen oscuras dentro del epitelio intestinal (Figura 27.2).
- *Gastritis atrófica con metaplasia intestinal y la infección por Helicobacter pylori* e incluso el carcinoma gástrico también pueden ser detectados con estas técnicas (Figura 27.3).
- *Enfermedad de Crohn.* También se ha buscado detectar precozmente estas lesiones y hacer seguimiento a largo plazo para diagnosticar temprano las neoplasias.

*Con estas técnicas se pueden detectar la gastritis atrófica con metaplasia intestinal y la infección por Helicobacter pylori, e incluso el carcinoma gástrico.*



**Figura 27.2.** Metaplasia en un esófago de Barrett. Flechas: células caliciformes oscuras. Tomado y modificado de Gheorghe et al.



**Figura 27.3.** A. Aspecto normal de la superficie gástrica. B. Carcinoma gástrico superficial. Tomado y modificado de Gheorghe et al.

En la enfermedad de Crohn activa, la endomicroscopia muestra un aumento de la tortuosidad de las criptas colónicas, con incremento de su volumen, microerosiones, aumento de la inflamación y del infiltrado inflamatorio en la lámina propia. En la enfermedad de Crohn quiescente hay aumento de criptas y del número de células caliciformes.

- Distingue entre los pólipos hiperplásicos de los adenomatosos, y los adenovelloso de los adenomas tubulares, así como los cambios neoplásicos con alta sensibilidad y especificidad. También ha demostrado ser útil para detectar *neoplasia residual* después de resecciones de la mucosa.
- Detección de los *límites distales de resección rectal*, antes de la cirugía.
- *Nódulos peritoneales* durante una laparoscopia, distinguiendo qué es benigno o maligno.

- Evaluación de *estenosis o neoplasias intraductales del páncreas y del árbol biliar*. Brinda información tisular en tiempo real, lo que permite la visualización tanto a nivel epitelial como subepitelial. Las descripciones iniciales mostraron en las estenosis benignas un patrón reticular normal con diferentes escalas de grises pero no oscuras, sin pérdida de estructuras mucosas ni irregularidades en el epitelio y con vasos delgados (estructuras blancas alargadas no gruesas). Las estenosis neoplásicas se describen con un fondo gris oscuro, pobre estructura mucosa y vasos grandes e irregulares.
- *Neoplasias quísticas pancreáticas*, en las que se han definido distintos patrones que nos permiten distinguir los cistoadenomas y el pseudoquiste pancreático.
- *Lesiones en la mama*. Esta técnica se ha utilizado en un estudio piloto para la valoración intraoperatoria de lesiones mamarias, en el contexto de una cuadrantectomía con el fin de distinguir lesiones malignas de benignas.
- Valoración real e intraoperatoria de posibles lesiones *isquémicas en el colon*.
- Otros procesos pulmonares, cerebrales, renal, vesical, ginecológico.

*En el futuro se podrá hacer una biopsia óptica por vía laparoscópica en lesiones metastásicas hepáticas, determinar metástasis ganglionares, márgenes libres de enfermedad tras una resección intestinal por Crohn o incluso valorar respuesta completa tras neoadyuvancia en el cáncer rectal.*

## FUTURAS PERSPECTIVAS EN LA CIRUGÍA

Esta técnica innovadora abre un mundo fascinante, en el que la cirugía se verá sin duda beneficiada. Tendremos la posibilidad de hacer una biopsia óptica por vía laparoscópica en lesiones metastásicas hepáticas, la determinación de metástasis ganglionares, los márgenes libres de enfermedad tras una resección intestinal por Crohn o incluso la valoración de respuesta completa tras neoadyuvancia en el cáncer rectal. Todos los cirujanos deberemos iniciar el aprendizaje, y los servicios de salud tendrán que afrontar los costes de esta nueva tecnología que actualmente es muy prometedora.

## BIBLIOGRAFÍA

- Chene G, Chauvy L, Buenerd A, Moret S, Nadaud B, Beaufile E, et al. In vivo confocal laser endomicroscopy during laparoscopy for gynecological surgery: A promising tool. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2017;46(7):565-9.
- De Palma GD, Esposito D, Luglio G, Staibano S, Buccì L, Esposito D, Maione F, et al. Confocal laser endomicroscopy in breast surgery: a pilot study. *BMC Cancer.* 2015;15:252.
- De Palma GD, Rispo A. Confocal laser endomicroscopy in inflammatory bowel diseases: dream or reality? *World J Gastroenterol.* 2013;14;19(34):5593-7.
- Diana M, Dallemagne B, Chung H, Nagao Y, Halvax P, Agnus V, et al. Probe-based confocal laser endomicroscopy and fluorescence-based enhanced reality for real-time assessment of intestinal microcirculation in a porcine model of sigmoid ischemia. *Surg Endosc.* 2014;28(11):3224-33.

- Ghatwary N, Ahmed A, Grisan E, Jalab H, Bidaut L, Ye X. In-vivo Barrett's esophagus digital pathology stage classification through feature enhancement of confocal laser endomicroscopy. *J Med Imaging (Bellingham)*. 2019;6(1):014502. DOI: 10.1117/1.JMI.6.1.014502. Epub 2019 Mar 5
- Gheorghe C, Iacob R, Becheanu G, Dumbrav Abreve M. Confocal endomicroscopy for in vivo microscopic analysis of upper gastrointestinal tract premalignant and malignant lesions. *J Gastrointestin Liver Dis*. 2008;17(1):95-100.
- Goetz M, Kiesslich R. Confocal endomicroscopy: in vivo diagnosis of neoplastic lesions of the gastrointestinal tract. *Anticancer Res*. 2008;28(1B):353-60.
- Keane MG, Wehnert N, Pérez-Machado M, Fusai GK, Thorburn D, Oppong KW, et al. A prospective trial of CONfocal endomicroscopy in CYSTic lesions of the pancreas: CON-CYST-01. *Endosc Int Open*. 2019;7(9):E1117-E1122.
- Kiesslich R, Goetz M, Burg J, Stolte M, Siegel E, Markus J, et al. Diagnosing *Helicobacter pylori* in vivo by confocal laser endoscopy. *Gastroenterol*. 2005;128:2119-23.
- Kiesslich R, Gossner L, Goetz M, Dahlmann A, Vieth M, Stolte M, et al. In vivo histology of Barrett's esophagus and associated neoplasia by confocal laser endomicroscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2006;4(8):979-87.
- Ma P, Cai L, Lyu B, Yue M. Application of probe-based confocal laser endomicroscopy in diagnosis of gastric carcinoma and precancerous lesions. *Zhejiang Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*. 2019;25;48(5):504-10. Chinese.
- Nakagawa S, Kato M, Shimizu Y, Nakagawa M, Yamamoto J, Luis PA, et al. Relationship between histopathologic gastritis and mucosal microvasculature: observations with magnifying endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2003;58:71-5.
- Pierangelo A, Fuks D, Benali A, Validire P, Gayet B. Diagnostic accuracy of confocal laser endomicroscopy for the ex vivo characterization of peritoneal nodules during laparoscopic surgery. *Surg Endosc*. 2017;31(4):1974-81.
- Pierangelo A, Fuks D, Validire P, Benali A, Gayet B. Diagnostic accuracy of confocal laser endomicroscopy for the characterization of liver nodules. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2017;29(1):42-7.
- Robles-Medrandá C. Confocal endomicroscopy: Is it time to move on? *World J Gastrointest Endosc*. 2016;10;8(1):1-3.
- Talreja J, Kahaleh M. Interpretation of probe-based confocal laser endomicroscopy of indeterminate biliary strictures: Is there any interobserver agreement? *Dig Dis Sci*. 2012;2338-6.
- Templeton A. Confocal microscopy in the esophagus and stomach. *Clin Endosc*. 2013;46:445-9.
- Vennelaganti S, Vennelaganti P, Mathur S, Singh S, Jamal M, Kanakadandi V, et al. Validation of Probe-based Confocal laser Endomicroscopy (pCLE) Criteria for Diagnosing Colon Polyp Histology. *J Clin Gastroenterol*. 2018;52(9):812-6.
- Wijsmuller AR, Ghnassia JP, Varatharajah S, Schaeffer M, Leroy J, Marescaux J, et al. Prospective Trial on Probe-Based Confocal laser Endomicroscopy for the Identification of the Distal Limit in Rectal Adenocarcinoma. *Surg Innov*. 2018;25(4):313-22.

# Importancia y utilidad de la endoscopia flexible para el cirujano

S. Leturio Fernández, J. Barrenetxea Asua, I. Díez del Val

**Introducción**

**Recorrido histórico**

**Componentes técnicos**

*Estación de trabajo*

*Endoscopios*

**Complicaciones de la endoscopia**

**Aprendizaje**

**Endoscopia intraoperatoria**

**Indicaciones en cirugía esofagogástrica**

**Indicaciones en cirugía colorrectal**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

Desde su introducción y utilización generalizada en los años setenta y ochenta, la endoscopia se ha convertido en parte integral de la cirugía gastrointestinal. En la mayoría de las intervenciones del tracto digestivo, la endoscopia desempeña un papel fundamental en la evaluación preoperatoria, intraoperatoria y posoperatoria. Una valoración preoperatoria meticulosa permite establecer la anatomía quirúrgica y las características locales de la enfermedad, facilitando la estrategia quirúrgica y evitando sorpresas. Del mismo modo, puede resultar útil el abordaje simultáneo intraluminal e intraabdominal, particularmente durante la cirugía mínimamente invasiva, en la que la sensación táctil está comprometida: la visualización de la anatomía quirúrgica desde varias perspectivas puede aumentar la precisión y la seguridad y

*El abordaje simultáneo intraluminal e intraabdominal puede ser útil, particularmente durante la cirugía mínimamente invasiva, en la que la sensación táctil está comprometida.*

*Es indudable el interés de que el propio cirujano pueda llevar a cabo la endoscopia intraoperatoria, para decidir la mejor estrategia a seguir y para dar por completado un procedimiento o para corregir eventuales defectos técnicos.*

facilitar la toma de decisiones. La realización de una endoscopia intraoperatoria ayuda a reducir la tasa de complicaciones y reintervenciones en el posoperatorio inmediato.

El interés de que el propio cirujano pueda llevar a cabo la endoscopia intraoperatoria es indudable, no solo para decidir la mejor estrategia a seguir, sino para dar por completado un procedimiento o para corregir eventuales defectos técnicos. Sin embargo, la cuestión clave estriba en establecer un itinerario formativo realista que permita realizarla de forma segura y en tiempos adecuados.

Tanto las Secciones de Cirugía Esofagogástrica y Coloproctología de la Unión Europea de Especialidades Médicas (UEMS) como la Sociedad Americana de Cirugía Gastrointestinal (SAGES) incluyen la endoscopia digestiva dentro de su currículum formativo entre las habilidades necesarias para acreditarse como especialista, aunque reconocen que la situación puede variar de un país a otro.

En nuestro entorno, y dentro de la práctica clínica habitual, esta cuestión puede generar un cierto conflicto de intereses. Sin duda, la mayoría de las endoscopias son realizadas por especialistas de aparato digestivo, que alcanzan un dominio de las técnicas intervencionistas complejas basado en los recursos de su servicio y en el volumen de actividad. Sus residentes tienen un acceso más fácil a todo el proceso de aprendizaje.

Sin embargo, no parece descabellado que los cirujanos puedan desarrollar sus competencias hasta dominar la endoscopia diagnóstica básica que les permita adecuar la toma de decisiones, particularmente intraoperatorias, en beneficio tanto de los profesionales como sobre todo de los pacientes.

## RECORRIDO HISTÓRICO

Las primeras referencias sobre endoscopia datan de 1801 y a lo largo de la historia han participado varios cirujanos en su desarrollo, entre ellos Johann von Mikulicz,



cirujano polaco alumno de Billroth, quien en 1881 realizó el primer proyecto de esofagoscopio. En 1911 se creó el primer gastroscopio rígido, a cuyo empleo se asociaron numerosas complicaciones de tipo perforación y, tras el desarrollo de varios modelos semiflexibles, en 1957 se emplea la fibra óptica para crear el primer endoscopio flexible.

En los últimos años los avances tecnológicos han sido numerosos, dotándoles de imágenes de alta definición y resolución, magnificando así los detalles de la mucosa, lo que unido a la utilización de colorantes vitales incrementa notablemente su capacidad diagnóstica. Paralelamente, se han ido introduciendo soluciones terapéuticas para el manejo de problemas hemorrágicos o estenosis que han ido sustituyendo progresivamente a numerosos procedimientos quirúrgicos.

## COMPONENTES TÉCNICOS

A pesar de todos estos avances, el principio del endoscopio, que incluye óptica y fuente de luz, sigue siendo el mismo, aunque la articulación del extremo permite mejorar el campo visual. Este está compuesto por una estación de trabajo (la denominada torre de endoscopia) y los propios endoscopios (colonoscopio, gastroscopio, etc.).

### Estación de trabajo

La torre de endoscopia está compuesta por diferentes componentes (Figura 28.1):

- *Videoprocessador*, mediante el cual se procesan las imágenes recibidas por el sensor del endoscopio. El estándar de resolución es HD y tiene la capacidad de capturar las propias imágenes.
- *Fuente de luz*: sistema que proporciona luz al endoscopio. En los modelos actuales se emplea tecnología LED (*light-emitting diode*), además del control electrónico que permite detectar y caracterizar posibles lesiones.
- *Monitor*, donde se visualizan las imágenes generadas por el endoscopio. Lo más habitual es el empleo de pantallas planas de alta definición con tamaños superiores a 24 pulgadas.
- *Otros*: irrigadores, insuflador de CO<sub>2</sub>, sistema de aspiración, procesador de ultrasonidos, etc.

### Endoscopios

Se clasifican dependiendo de la zona del tracto digestivo que se va a explorar: gastroscopio, colonoscopio, duodenoscopio y enteroscopio.

El endoscopio puede dividirse en diferentes secciones:

- *Sección de conexión*: esta parte del endoscopio es la que se une a la torre con el objetivo de suministrarle luz, energía, aire y/o agua y a su vez recoger las imágenes.



**Figura 28.1.** Estación de trabajo.

- *Sección de control o mando de control* (Figura 28.2): esta sección es la que controla y maneja el propio endoscopio; en ella se encuentran los mandos que hacen posible la navegación, así como los botones para la captura de imágenes y las válvulas para insuflación, irrigación y aspiración. La empuñadura del endoscopio está diseñada para sostenerlo con la mano izquierda. En el lateral derecho se encuentran los mandos que controlan el movimiento del extremo distal del endoscopio: la rueda grande controla los movimientos de arriba y abajo, manejada habitualmente con el pulgar de la mano izquierda, y la rueda pequeña controla el movimiento de derecha e izquierda; este último se maneja tanto con la mano izquierda (dedo corazón) como con la mano derecha, dependiendo de las preferencias del endoscopista y de si realiza el procedimiento sin ayudante, dado que tendrá que utilizar en ese caso la mano derecha para introducir, girar y movilizar el endoscopio. Al lado de las ruedas se encuentran los frenos que permiten fijar su posición. En la parte anterior se encuentran dos botones abiertos: uno para aplicar succión y el otro con la doble función de insuflar (obturando el orificio) y lavar la lente (presionándolo). También hay unos botones separados que se utilizan para congelar y grabar imágenes y para cambiar la longitud de onda de la luz. Adicionalmente, en esta zona del endoscopio se encuentra la entrada del canal de trabajo, que permitirá la introducción de diferentes instrumentos, así como el lavado con agua a presión.



**Figura 28.2.** *Sección de control.*

- *Sección de inserción:* tendrá diferente longitud y diámetro dependiendo del tipo de endoscopio. En ella encontraremos el canal de trabajo, el tubo de irrigación e insuflación, las guías que controlan los movimientos del endoscopio, las fibras de vidrio y el haz de cables que transmiten la señal al videoprocesador; todo ello se encuentra recubierto por plástico flexible. El extremo distal es la parte más flexible del endoscopio, cuyo movimiento se controla con las ruedas de la sección de control, y en él desembocan el canal de trabajo, el canal de lavado a presión, el canal de irrigación/insuflación, la lente de iluminación y el objetivo.

## COMPLICACIONES DE LA ENDOSCOPIA

La endoscopia flexible es un procedimiento no exento de complicaciones, que es preciso conocer para poder evitarlas en la medida de lo posible. Solo en EE. UU. se realizan anualmente más de 60 millones de endoscopias. La tasa global de complicaciones es de 0,1 % en la endoscopia alta, < 3 % en la colonoscopia y entre 5-10 % tras la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). La inmensa mayoría se producen tras procedimientos terapéuticos. La perforación es la más común, seguida de la hemorragia. Existen complicaciones leves como el dolor y distensión abdominal, la rotura dental, luxación mandibular, espasmo laríngeo o afonía, entre otras.

Aunque raramente, el manejo de las complicaciones (sobre todo la perforación) puede ser quirúrgico, por lo que es preciso que el cirujano sea capaz de identificarlas y tratarlas de forma lo más precoz y precisa posible. El manejo concreto dependerá con frecuencia de la localización, tamaño, extensión de la contaminación o repercusión hemodinámica, además del tiempo transcurrido hasta el diagnóstico. El juicio clínico y la experiencia determinarán la elección entre un abanico de posibilidades que se extiende desde la rafia simple hasta la resección, exclusión o derivación.

## APRENDIZAJE

Según el nivel de complejidad, y por tanto la necesidad de formación, se pueden clasificar los procedimientos endoscópicos en:

1. *Endoscopia básica*, que incluye la esofagogastroduodenoscopia (EGD) y la colonoscopia.
2. *Endoscopia avanzada*:
  - Intervencionista:
    - Tratamiento de estenosis, dilatación, inserción de *stents*.
    - Polipectomía endoscópica.
    - CPRE.
    - Tratamientos resectivos locales: resección mucosa endoscópica (RME) y disección submucosa endoscópica (DSE).
    - Enteroscopia.
  - Ecoendoscopia.

La formación en endoscopia no supone solamente la adquisición mecánica de una serie de habilidades. Antes de iniciarse en la realización de cualquier procedimiento endoscópico, el profesional debe familiarizarse con el equipo y conocer su manejo, así como la anatomía endoscópica y las imágenes tanto normales como patológicas que puede hallar. Es de extrema importancia una correcta orientación en cuanto a la localización de los hallazgos por la implicación posterior que puede tener en la indicación quirúrgica. Debe tener un control constante del aire insuflado, alternándolo con momentos de aspiración para evitar lesiones por distensión, así como conocer las limitaciones en cuanto a la flexibilidad del aparato, evitando

movimientos forzados que puedan provocar desgarros y perforaciones. Es importante a su vez conocer el material del que dispone para la realización de resecciones, biopsias, coagulación, etc. y su manejo.

En el aprendizaje de las técnicas básicas, las principales sociedades de endoscopia proponen la realización de unas 150 a 200 gastroscopias y otras tantas colonoscopias durante el periodo de formación MIR. Algunas experiencias publicadas ponen en entredicho estas cifras. Wexner, sobre 13 580 colonoscopias realizadas por cirujanos, muestra que la experiencia se asocia con la tasa de colonoscopias com-

pletas y la duración de la exploración, pero no con las complicaciones. Reed observa unos resultados similares con la endoscopia alta.

Para la formación en endoscopia se han utilizado diferentes herramientas de modelos *in vitro*, simuladores y modelos en animales:

- *Modelos in vitro*. Pueden ser útiles en las fases iniciales del aprendizaje para adquirir nociones básicas, familiarizarse con el endoscopio y con sus movimientos. Son modelos estáticos con falta de realismo, por lo que no han alcanzado una amplia aceptación ni difusión. Se consideran necesarias al menos 25 exploraciones para lograr manipulaciones correctas.
- *Modelos in vivo*. Corresponden a modelos animales, principalmente el cerdo. Tienen la ventaja de ser más próximos a la realidad clínica que los modelos

*Es de extrema importancia una correcta orientación del endoscopio para la localización de los hallazgos por la implicación posterior que puede tener en la indicación quirúrgica.*

*in vitro*, pero en contra hay que señalar sus implicaciones éticas, el elevado coste y su limitada disponibilidad.

- *Simulación computarizada*. Esta metodología permite tanto el entrenamiento básico como avanzado, pudiendo así ir progresando en dificultad. Hay dos tipos de sistemas: el puro, que funciona como un videojuego, y otro más complejo, en el cual el endoscopio se conecta a un ordenador y se pueden practicar habilidades técnicas.
- *En seres humanos*. Como último paso de la formación se sitúa la práctica en humanos, que ha de ser progresiva y supervisada por un endoscopista experimentado.

A fin de evaluar la competencia, la SAGES propone el modelo denominado GAGES (Global Assessment of Gastrointestinal Endoscopic Skills), que evalúa cinco parámetros fundamentales: intubación esofágica efectiva, capacidad de navegación (angulación, retroflexión, etc.), claridad del campo para evaluar adecuadamente la mucosa (uso adecuado de la insuflación, aspiración e irrigación), instrumentación (habilidad para dirigir los instrumentos al objetivo, por ejemplo en la toma de biopsias) y calidad global del examen.

Las sociedades de endoscopia proponen una serie de ítems para acreditar la correcta formación en endoscopia (por supuesto, no todos ellos se aplican, por ejemplo, en una endoscopia intraoperatoria):

1. Indicación.
2. Consentimiento informado.
3. Manejo del disconfort.
4. Sedación.
5. Intubación oral o anal.
6. Técnicas de avance.
7. Visión de la mucosa (zonas clave y retroversión).
8. Identificación de la patología (descripción e interpretación).
9. Toma de biopsias.
10. Habilidades terapéuticas (hemostasia, polipectomía, tatuaje).
11. Destreza técnica.
12. Conocimientos e interpretación del examen.
13. Redacción del informe.
14. Comunicación con el paciente y familiares.

*Para evaluar la competencia, la SAGES propone el modelo denominado GAGES (Global Assessment of Gastrointestinal Endoscopic Skills), que evalúa cinco parámetros fundamentales.*

A escala nacional no existe en la actualidad ningún programa estructurado de formación del cirujano en endoscopia digestiva, a diferencia de otros países como Reino Unido e Irlanda. Allí los cirujanos se forman en unidades acreditadas por el JAG (Joint Advisory Group on Gastrointestinal Endoscopy) y la endoscopia digestiva es una habilidad esencial tanto para el cirujano esofagogástrico como colorrectal (AUGIS y ACP & GBI).

En España, la formación está regulada bajo el auspicio de las sociedades de endoscopia y/o patología digestiva, aunque los MIR y especialistas de Cirugía General y del Aparato Digestivo no se encuentran incluidos entre los beneficiarios, por lo que sería preciso establecer convenios de colaboración con objetivos claros de la formación, así como de las metodologías para conseguirla.

En la Asociación Española de Cirujanos se está trabajando actualmente en la elaboración de un programa de formación en endoscopia diagnóstica intraoperatoria para especialistas de cirugía, con el objetivo de “conseguir la competencia adecuada (autonomía y seguridad) para realizar una endoscopia diagnóstica intraoperatoria que permita la toma de decisiones efectiva en el acto quirúrgico (ratificar, modificar o dar por terminado el mismo)”. La tabla 28.1, adaptada del programa británico DOPS (Direct Observation of Practical/Procedural Skills) para la endoscopia alta, permite entender la evolución y posible evaluación de competencias.

TABLA 28.1 COMPETENCIAS EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA	
<i>Preparación al procedimiento</i>	
Preparación	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Asegurar la competencia del personal ayudante</li> <li>– Asegurar que todo el equipo y accesorios requeridos para el caso están disponibles</li> </ul>
Comprobación de equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Asegurar que el endoscopio disponible es el apropiado para el paciente</li> <li>– Asegurar que el endoscopio funciona normalmente antes de comenzar la introducción, comprobando todos los canales y conexiones, las fuentes de luz y que los seguros estén desbloqueados</li> </ul>
Monitorización y sedación	(Anestesia general garantizada)
<i>Introducción y retirada</i>	
Manejo del endoscopio	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Exhibir un buen control del extremo del endoscopio en todo momento</li> <li>– Manipulación eficiente y efectiva, usando la rotación de la cabeza del endoscopio con la mano izquierda para generar rotación y la mano derecha para insertar y retirar</li> <li>– Minimizar los bucles externos en el mango del instrumento</li> </ul>
Control de angulación	– Demostrar habilidad para usar los controles de angulación apropiadamente, usando solo la mano izquierda durante la mayor parte del procedimiento
Succión/aire/lavado de la lente	– Hacer buen uso de la distensión, succión y lavado de las lentes
Control de la punta	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Uso de las ruedas de rotación y angulación de manera independiente y en combinación, si es necesario para sacar un excelente control de los movimientos de la punta</li> <li>– Evitar contactos innecesarios con la mucosa, manteniendo una visión de la luz cuando sea posible</li> </ul>
Intubación y esófago	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Introducción a través de la boca y faringe bajo visión endoscópica</li> <li>– Cuidadosa y segura intubación del esófago bajo visión endoscópica</li> <li>– Paso descendente a través del esófago bajo visión endoscópica</li> </ul>

(Continúa en la página siguiente)

TABLA 28.1 (CONT.)  
**COMPETENCIAS EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA**

<i>Introducción y retirada</i>	
Estómago	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Paso delicado a través del estómago y píloro, manteniendo la visión intraluminal</li> <li>– Rápido reconocimiento de todos los puntos de referencia</li> </ul>
Segunda porción del duodeno	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Introducción en la segunda porción del duodeno</li> <li>– Optimización de la posición del endoscopio en la segunda porción del duodeno</li> </ul>
Resolución de problemas	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Mostrar y poder articular un abordaje lógico para resolver dificultades técnicas (negociar las curvas, patología encontrada, hernias de hiato grandes) y asegurar una gastroscopia completa</li> <li>– Ser capaz de adaptar un abordaje dependiendo de la anatomía y afrontar los desafíos técnicos, asegurándose que se utiliza la mejor opción</li> <li>– Reconocimiento precoz de ausencia de éxito de la técnica y cambio de la estrategia para conseguir una solución</li> </ul>
Ritmo y progreso	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Completar el procedimiento global en un tiempo apropiado y razonable, sin prisa, pero sin una prolongación excesiva de este</li> </ul>
<i>Visualización</i>	
Esófago	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cuidadosa y completa visualización de toda la luz del esófago</li> </ul>
Unión esofagogástrica	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Correcta identificación de la unión esofagogástrica y la unión escamocolumnar</li> <li>– Completa visualización de la unión esofagogástrica en su vertiente proximal y distal</li> </ul>
<i>Fundus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Completa visualización de todas las áreas del <i>fundus</i> gástrico con visión retrógrada</li> </ul>
Curvatura menor	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Completa visualización de toda la longitud de la curvatura menor usando una visión anterógrada y retrógrada</li> </ul>
Curvatura mayor	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Completa visualización de toda la longitud de la curvatura mayor usando una visión anterógrada y retrógrada</li> </ul>
Incisura	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Completa visualización de los márgenes proximal y distal de la incisura</li> </ul>
Antro y píloro	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Completa visualización del antro, píloro y canal pilórico</li> </ul>
Primera porción del duodeno	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Completa y cuidadosa visualización de todas las paredes de la primera porción del duodeno</li> </ul>
Segunda porción del duodeno	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Visualización cuidadosa del duodeno distal</li> </ul>

(Continúa en la página siguiente)

TABLA 28.1 (CONT.)  
**COMPETENCIAS EN ENDOSCOPIA DIGESTIVA ALTA**

<i>Manejo de los hallazgos</i>	
Reconocimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Determinación rápida, segura y meticulosa de hallazgos normales y anormales</li> <li>– Uso apropiado de técnicas de magnificación de la mucosa</li> </ul>
Manejo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Extraer los especímenes de la forma apropiada e indicada por el patólogo y el contexto clínico</li> <li>– Visualización completa y apropiada de lesiones asociadas</li> <li>– Realizar terapia endoscópica o intervenciones apropiadas para la patología y contexto clínico (inclusive no realizar ninguna acción)</li> </ul>
Complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Asegurar que el riesgo de complicaciones es mínimo</li> <li>– Rápido reconocimiento de complicaciones durante y después del procedimiento</li> <li>– Manejo apropiado y seguro de cualquier complicación</li> </ul>
<i>Posterior al procedimiento</i>	
Escritura de protocolo	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Descripción completa y detallada del procedimiento y de los hallazgos</li> <li>– Uso apropiado de los sistemas de clasificación endoscópica</li> </ul>
Plan	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Descripción apropiada del plan (incluyendo medicación, futuras pruebas y responsabilidad en el seguimiento)</li> </ul>
<i>Habilidades endoscópicas no técnicas</i>	
Capacidad de juicio	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Considerar opciones y posibles vías de actuación para resolver una situación o problema, balanceando el riesgo y beneficio</li> <li>– Comunicar las decisiones y acciones a los miembros del equipo de forma previa a su ejecución</li> <li>– Revisar los resultados del procedimiento y las opciones para lidiar con los problemas</li> <li>– Reflexionar sobre posibles cambios para mejorar la práctica</li> </ul>
<i>Basadas en el DOPS, Royal College of Physicians y el Joint Advisory Group of GI Endoscopy, NIH, UK; 2016.</i>	

## ENDOSCOPIA INTRAOPERATORIA

Durante el propio acto quirúrgico, la endoscopia flexible multiplica su valor: además de reevaluar la anatomía quirúrgica al principio del procedimiento, el cirujano puede evaluar de forma inmediata la calidad de la reconstrucción. A la hora del diagnóstico y en la interpretación, el cirujano tiene una visión mucho más amplia y presta atención a ciertos detalles con posibles implicaciones en el acto quirúrgico. La identificación intraoperatoria de potenciales complicaciones posoperatorias



permite corregirlas antes de que se manifiesten. Por supuesto, para que el paciente se beneficie, deben minimizarse las complicaciones mediante un proceso formativo estructurado y tutelado, valorando y discutiendo con el paciente los posibles riesgos añadidos. Cada cirujano debe conocer el tipo de endoscopio que mejor se adapta a sus necesidades quirúrgicas habituales, teniendo en cuenta el diámetro, la longitud y la vía de acceso (oral, anal o transabdominal) y considerando que en algunos casos hacen falta dos endoscopistas formados.

Siendo realistas, la única posibilidad de que los cirujanos puedan llegar a realizar la endoscopia intraoperatoria en un momento dado exige que se cumplan dos condiciones: disponibilidad de una torre de endoscopia “utilizable” en quirófano y la colaboración del servicio de endoscopia del propio hospital, tanto para avanzar a lo largo de las diferentes fases de la formación como para poder requerir su ayuda en un momento dado.

Aunque la mayoría de las exploraciones intraoperatorias podrían ser realizadas por el cirujano, que se convierte en mucho más independiente de cara a la toma de decisiones, la endoscopia intervencionista compleja (CPRE, colocación de *stents* y otras maniobras instrumentales) sigue siendo potestad del digestólogo.

*En el propio acto quirúrgico, la endoscopia flexible multiplica su valor: además de reevaluar la anatomía quirúrgica al principio del procedimiento, el cirujano puede evaluar de forma inmediata la calidad de la reconstrucción.*

## INDICACIONES EN CIRUGÍA ESOFAGOGÁSTRICA

La endoscopia intraoperatoria del tracto digestivo proximal tiene algunas características y condicionantes específicos: habitualmente se realiza en supino, el monitor se coloca junto al hombro derecho del paciente y el tubo endotraqueal se sitúa a la derecha de la boca. Ciertas maniobras como la flexión cervical, tracción mandibular o desinflado momentáneo del globo pueden ayudar al avance suave del endoscopio.

Ayuda al cirujano en la localización de la lesión tumoral que se va a tratar, comprobando así un adecuado margen de resección, como ocurre por ejemplo en lesiones de cuerpo gástrico, donde puede ser necesario decidir si realizar una gastrectomía total o subtotal. También permite valorar si es factible la resección completa de los tumores del estroma gastrointestinal (GIST), particularmente en aquellos próximos a la unión esofagogástrica o al píloro, garantizando un correcto paso tras esta y evitando así una posible estenosis.

La indicación *princeps* es comprobar la integridad de la anastomosis (ayudado por una insuflación controlada e inmersión en suero irrigado) y la hemostasia a nivel de esta. En la esofagectomía ayuda a la valoración de la adecuada vascularización de la plastia gástrica tanto en el propio acto quirúrgico como en el posoperatorio, lo que ayuda a diagnosticar isquemias de forma temprana, evitando el *failure to rescue* por esta temida complicación.

*La indicación princeps es comprobar la integridad de la anastomosis (ayudado por una insuflación controlada e inmersión en suero irrigado) y la hemostasia a nivel de esta.*

Durante la cirugía antirreflujo, proporciona la posibilidad de verificar posibles defectos técnicos, particularmente en casos complejos o experiencia escasa. En casos de hernias paraesofágicas, facilita la transiluminación e identificación de la unión esofagogástrica. En el tratamiento mínimamente invasivo de la acalasia de cardias, permite comprobar si se ha realizado una miotomía completa durante el procedimiento de Heller y descartar una eventual lesión mucosa. Del mismo modo, su contribución en cirugía bariátrica resulta inestimable.

Como señala Fanelli, en cualquier escenario clínico, la endoscopia intraoperatoria supera al estudio posoperatorio en la medida en que proporciona un *feedback* en tiempo real que permite decidir una revisión inmediata en caso de necesidad. En este sentido, la endoscopia intraoperatoria optimiza los resultados de la cirugía.

La endoscopia transabdominal intraoperatoria es útil en pacientes con la anatomía “alterada quirúrgicamente”, como es el caso de la CPRE después de un *bypass* gástrico (a través del estómago excluido o del asa biliar), úlcera péptica o lesiones distales a los primeros tramos de intestino delgado. La endoscopia permite identificar lesiones mediante tatuaje o una sutura laparoscópica.

## INDICACIONES EN CIRUGÍA COLORRECTAL

Su principal utilidad es la valoración de la integridad de las anastomosis, sobre todo en las distales, así como la determinación de su altura y su correcta hemostasia. También es útil en la correcta identificación y localización de la lesión tumoral a tratar, de cara a un adecuado margen de resección, pudiendo ayudar a decidir entre una resección anterior baja o una amputación abdominoperineal. Esto puede

también ocurrir en lesiones rectales reseçadas que precisan de cirugía posterior y que habitualmente no se marcan con tinta china, en este caso localizando la cicatriz de resección.

En ocasiones, es preciso completar colonoscopias incompletas por lesiones estenóticas, aunque ciertamente esta indicación cada vez es menor gracias a la precisión diagnóstica de la colo-TC. El abordaje combinado entre laparoscopia y endoscopia puede facilitar la extirpación de pólipos complejos.

Sin embargo, es preciso recordar que ocasionalmente puede complicar en parte el procedimiento laparoscópico por distensión colónica, que debe prevenirse con la menor insuflación precisa y la correcta aspiración del CO<sub>2</sub> introducido.

*La endoscopia flexible es útil en la correcta identificación y localización de la lesión tumoral a tratar, para un adecuado margen de resección, y puede ayudar a decidir entre una resección anterior baja o una amputación abdominoperineal.*

## CONCLUSIONES

La endoscopia diagnóstica intraoperatoria básica es un recurso que permite incrementar la seguridad de la cirugía. La posibilidad de observar la anatomía quirúrgica y los resultados de la cirugía desde varias perspectivas, particularmente intraluminal e intraabdominal, permiten garantizar los márgenes de resección y

adelantarse a potenciales complicaciones. Con una formación estructurada, tutelada y coordinada con los servicios de endoscopia, es posible unificar criterios y competencias y minimizar la repercusión de la curva de aprendizaje, de tal modo que el cirujano puede aumentar su grado de independencia y sus alternativas terapéuticas en beneficio del curso clínico del paciente.

*La endoscopia diagnóstica intraoperatoria básica es un recurso que permite incrementar la seguridad de la cirugía.*

## BIBLIOGRAFÍA

- Association of Upper Gastrointestinal Surgeons of GB&I (AUGIS) and Association of Coloproctology of GB&I (ACPGBI). Recommendations for Endoscopic Training for Gastrointestinal Surgeons. April 2010. Available from: [https://www.augis.org/wp-content/uploads/2014/05/Combined\\_views\\_on\\_endoscopic\\_training\\_for\\_surgeons\\_FINAL.pdf](https://www.augis.org/wp-content/uploads/2014/05/Combined_views_on_endoscopic_training_for_surgeons_FINAL.pdf)
- Fanelli RD, Fanelli SM. Intraoperative endoscopy: an important skill for general surgeons. *Techn Gastrointest Surg.* 2018;20:166-71.
- Fanelli RD. Intraoperative endoscopy. In: Marks JM & Dunkin BJ, editors. *Principles of flexible endoscopy for surgeons.* New York: Springer; 2013.
- Kohli DR, Baillie J. How endoscopes work. In: Chandrasekhara V et al. Editors. *Clinical gastrointestinal endoscopy.* Amsterdam: Elsevier, 3<sup>rd</sup> edition; 2018.
- Reed WP, Kilkenny JW, Dias CE, Wexner SD and The SAGES EGD Outcomes Study Group. A prospective analysis of 3525 esophagogastroduodenoscopies performed by surgeons. *Surg Endosc.* 2004;18:11-21.
- Sociedad Española de Endoscopia Digestiva. Programa de formación en endoscopia digestiva básica para médicos internos residentes de la especialidad de aparato digestivo. Recomendaciones de la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva (SEED). Madrid: Editorial ERGON; 2018.
- Teitelbaum EN. Endoscopic evaluation of surgical patients. In: Nau P, et al., editors. *The SAGES Manual of flexible endoscopy.* Switzerland; Springer; 2020.
- Vassiliou M, Kaneva P, Poulou B, Dunkin B, Marks J, Sadik R, et al. Global Assessment of Gastrointestinal Endoscopic Skills (GAGES): a valid measurement tool for technical skills in flexible endoscopy. *Surg Endosc.* 2010;24:1834-41.
- Vázquez Iglesias JL. *Endoscopia digestiva diagnóstica y terapéutica.* Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2008.
- Warren J, Hardy D, MacFadyen Jr B. management of endoscopic complications. In: Marks JM & Dunkin BJ (Eds). *Principles of flexible endoscopy for surgeons.* New York; Springer; 2013.
- Wexner SD, Garbus JE, Singh JJ and The SAGES Colonoscopy Outcomes Study Group. A prospective analysis of 13,580 colonoscopies. Reevaluation of credentialing guidelines. *Surg Endosc.* 2001;15:251-61.



# Biocirugía, células madre y cicatrización

J. Trébol López, T. Georgiev-Hristov, H. Guadalajara Labajo,  
M. García-Arranz, D. García Olmo

## **Introducción**

### **Precisiones terminológicas**

### **Proceso de cicatrización. Una clave para los buenos resultados quirúrgicos**

### **Biotecnología: la base. Obtención, cultivo y diferenciación de células madre**

#### *Obtención y cultivo celular*

#### *¿Cómo actúan los medicamentos de terapia celular?*

### **Ingeniería de tejidos**

### **Células madre como fármacos: el largo camino para aprobar la terapia celular en la patología fistulosa perianal**

### **Otras aplicaciones de la terapia celular en cirugía general y del aparato digestivo con desarrollo clínico**

### **Conclusiones**

### **Perspectivas**

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo exponencial del conocimiento de la biología, desde la célula a la molécula, está influyendo decisivamente en todos los campos, incluyendo la cirugía. Así, cada día oímos más hablar del término *biocirugía* (*biosurgery*). Se ha empleado con varias acepciones: por un lado, el uso de organismos vivos (unas larvas específicas de moscas) para estimular la cicatrización de heridas en la *terapia larval o de Maggot*. También incluye cirugías que usan materiales naturales o manufacturados de base biológica (biomateriales), entroncando así con la bioingeniería y las terapias génica y celular. Sin embargo, el significado que está arraigando más es el de todas las intervenciones que estimulan la biología para la curación. Simplificado, sería la aplicación de la biología en la práctica de la cirugía.

En este sentido, la realidad más tangible ha sido la llegada a los quirófanos del uso de células vivas. La *terapia celular*, que tiene como una de sus principales modalidades el uso de *células madre* (*stem cells, SC*), se define por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) como el *tratamiento de patologías con medicamentos celulares* que son los que:

- Contienen células o tejidos que han sido objeto de manipulación sustancial (especificadas en el Reglamento CE 1394/2007) de sus características biológicas, fisiológicas o estructurales, o que no se pretenden destinar a la misma función esencial en el receptor y en el donante.
- Presentan propiedades para su uso en humanos mediante la acción farmacológica, inmunológica o metabólica de sus células o tejidos.

La *medicina reparadora* busca reparar el daño con un tejido diferente del original (cicatrizal), o implementar la cicatrización endógena; este sistema curativo es rápido y resistente y, salvo excepciones como la regeneración hepática, es el principal del ser humano, aunque puede generar problemas. La medicina regenerativa busca restaurar completamente los tejidos dañados (*restitutio ad integrum*) con su arquitectura y función; entronca disciplinas como la biología celular y molecular con la ingeniería tisular o bioingeniería y los biomateriales (que actúan como esqueleto o matriz).

Gran parte de los esfuerzos científicos actuales están focalizados en los desarrollos con SC. A la vez que se ha desarrollado su investigación básica (quedan muchas incógnitas por resolver), han surgido muchas estrategias terapéuticas. En este capítulo, repasaremos algunos conceptos clave de la biología de las SC y la bioingeniería y mencionaremos los principales desarrollos clínicos con SC en el ámbito de la Cirugía General y del Aparato Digestivo.

La medicina regenerativa busca restaurar completamente los tejidos dañados (*restitutio ad integrum*) con su arquitectura y función.

## PRECISIONES TERMINOLÓGICAS

Una *célula madre o troncal* es una célula indiferenciada con dos propiedades definitorias: autorregeneración indefinida y poder originar diferentes líneas de cé-

lulas especializadas. Es decir, tienen capacidad facultativa de realizar división simétrica o asimétrica (en la que producen una réplica y una célula especializada). Algunos autores exigen también como propiedad definitoria la capacidad de producir *in vivo* tejidos funcionantes. Se clasifican según tres criterios:

- *Organismo de origen*: embrionarias, fetales y adultas.
- *Capacidad de originar tejidos especializados*:
  - *Totipotenciales*: pueden originar tejidos embrionarios y extraembrionarios. Ejemplos: células embrionarias del cigoto y de la mórula.
  - *Pluripotenciales*: originan tejidos de las tres capas embrionarias. El ejemplo más típico son las células embrionarias de la masa celular interna del blastocisto.
  - *Multipotenciales*: dan derivados de una sola capa. Como ejemplos las células embrionarias más avanzadas, las fetales y las SC adultas.
- *Según la fuente de obtención*: SC de médula ósea, del tejido adiposo, del cordón umbilical, etc.

Las *células madre adultas* (AS) se encuentran en los tejidos y participan en su homeostasis. Se pensaba que estaban determinadas para su célula especializada; sin embargo, se ha comprobado que tienen capacidad de *transdiferenciación*, de dar lugar a otras líneas celulares de su estirpe siendo *multipotentes*, e incluso de *diferenciación cruzada* (a células de otras estirpes) y se han identificado algunas aparentemente *pluripotenciales*. Es el tipo de SC más empleado *in vivo* y en medicina traslacional, por su bioseguridad (presenta menores riesgos tumoral y de rechazo), amplia disponibilidad y las menores barreras ético-legales respecto a las embrionarias.

Como *fuentes*, destacan la médula ósea por tradición (empleo desde los años cincuenta), fuente de células madre hematopoyéticas (HSC) y mesenquimales (MSC o BM-MSC), y el tejido adiposo, que tiene en su estroma las *adipose stem cells* (ASC), prácticamente idénticas a las MSC, por la facilidad y el alto rendimiento en la obtención de SC; en los últimos años están creciendo otras fuentes como el cordón umbilical. Si excluimos los trasplantes de médula ósea, las MSC son las más empleadas en terapia celular por:

- Su gran potencial replicativo y de diferenciación, con transdiferenciación (osteogénesis, adipogénesis, condrogénesis y miogénesis) y una posible diferenciación cruzada a otros linajes (endotelio, hepatocito, neuronas, células beta pancreáticas, etc.).
- Sus actividades paracrinas antiproliferativa y antiinflamatoria (*in vivo* e *in vitro*) que parecen ser las que más participan en sus efectos terapéuticos.
- Un “privilegio” inmunológico que hace seguro su uso alogénico.

*Una célula madre es una célula indiferenciada con dos propiedades definitorias: autorregeneración indefinida y poder originar diferentes líneas de células especializadas.*

## PROCESO DE CICATRIZACIÓN. UNA CLAVE PARA LOS BUENOS RESULTADOS QUIRÚRGICOS

La curación de las heridas/daños es la clave para los resultados de la fase reconstructiva (de *síntesis*) de cualquier cirugía. Se han desarrollado múltiples téc-

nicas y tecnologías (dispositivos, suturas, etc.) para mejorar nuestros resultados, pero al final depende del programa de curación del paciente. Los cirujanos juntamos de forma estanca y firme, pero sabemos que cuando las condiciones locales o sistémicas son desfavorables para la curación, aumentan los fracasos de las reparaciones.

Las SC adultas desempeñan un *papel fundamental* en todas las fases de este proceso (inflamatoria, proliferativa y de remodelación), permitiendo regeneraciones limitadas o sustituciones por tejido cicatricial. Son primordiales en la *fase proliferativa*, en la que se produce proliferación y migración de células parenquimatosas y del tejido conectivo, síntesis de matriz extracelular y angiogénesis. Aparte, desempeñan otras funciones con gran potencial terapéutico: reguladora (a través de mediadores y/o contacto célula-célula), inmunomoduladora y angiogénica. Y tienen capacidad de anidamiento en el foco lesional. Como ejemplo, las HSC circulantes aportan elementos hemáticos y mediadores al foco.

Queremos destacar el papel trascendental de las MSC en cada fase gracias a sus propiedades antiinflamatoria, antimicrobiana, inmunomoduladora y de reparación, con algunos ejemplos:

- *Fase inflamatoria*: coordinan todos los procesos porque inhiben citoquinas inflamatorias como TNF e IFN- $\gamma$ , producen IL-10 e IL-4 y bloquean la proliferación de células T. Disminuyen la infección segregando factores antimicrobianos y estimulando la fagocitosis.
- *Fase proliferativa*: promueven su inicio, expresan factores de crecimiento como VEGF, bFGF, KGF, PDGF, etc. que promueven la granulación y epitelización. Reclutan queratinocitos, fibroblastos y células madre adultas residentes.
- *Fase de remodelación*: promueven el depósito ordenado de matriz extracelular, producen TGF- $\beta$ 3 y KGF y regulan la relación MMP/TIMP (metaloproteasas y sus inhibidores).

Con todas estas ventajas, primero observadas *in vitro*, y progresivamente demostradas *in vivo*, la idea de aplicar MSC en patologías de predominio inflamatorio (como el Crohn) o con problemas de cicatrización/reparación (como las fístulas) y otros campos similares fue cuestión de tiempo.

## BIOTECNOLOGÍA: LA BASE. OBTENCIÓN, CULTIVO Y DIFERENCIACIÓN DE CÉLULAS MADRE

Con las nuevas técnicas de biotecnología se trata de usar células para curar, un nuevo paradigma al ser un medicamento vivo.

Estamos hablando de usar *células para curar*, un nuevo paradigma al ser un *medicamento vivo*. Implica cumplir unos requisitos: no tener potencial tumoral, ser multipotente o pluripotente, ser inmortal (o al menos que su efecto *in vivo* sea duradero), no causar rechazo y ser fácil de obtener con protocolos reproducibles y rentables. Por otro lado, precisan una manipulación especial por el personal sanitario frente a los fármacos convencionales, si queremos mantener su viabilidad y supervivencia.



Es importante conocer cuál es el mejor tipo celular para cada tratamiento. Según la bibliografía, las MSC son las que mejor cumplen todos los requisitos, en especial para patologías con componentes inflamatorios o inmunológicos. No son oncogénicas, de hecho se utilizan como vectores de virus oncolíticos, y han mostrado una gran estabilidad genética en modelos experimentales; son multipotentes e incluso pluripotentes; su efecto es duradero en modelos animales y en ensayos clínicos; no causan rechazo, es más son las únicas utilizables de forma alogénica; son fáciles de obtener al estar en la mayoría de los tejidos y poder separarse fácilmente de otros tipos celulares; y por último, al poder obtenerse de donantes y poder criopreservarse son rentables para la producción a gran escala.

## Obtención y cultivo celular

Varía dependiendo del tipo de célula y del tejido de origen. A modo de ejemplo, las HSC suelen obtenerse principalmente a partir de aféresis y posterior selección mediante *sorting* con marcadores específicos, los más utilizados son CD34 o CD133. Las MSC pueden obtenerse de muy diversos orígenes: médula ósea mediante punción; tejido adiposo, mediante liposucción y/o biopsia; gelatina de Wharton, mediante filtración de tejidos del cordón, etc. En todos estos procedimientos, las MSC se seleccionan posteriormente por su adherencia al plástico y se mantienen en cultivo.

El *cultivo celular* se puede clasificar en *estático*, mediante placas de diferentes plásticos que se mantienen en incubadores con control de temperatura y concentración de gases (principalmente CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>O); o *dinámico*, mediante biorreactores en los que las células se dividen en un flujo continuo de nutrientes con control de presión, temperatura, velocidad de flujo y gases. En ambos, además de controlar los parámetros fisicoquímicos, las células necesitan unos nutrientes (aminoácidos, proteínas, etc.) y para ello se han desarrollado protocolos optimizados según el tipo celular.

Por último, la legislación actual exige una “batería” de controles antes de su uso clínico. Controles de los medios de cultivo (contaminación, pH, osmosis, secretoma, etc.) durante la expansión celular; y sobre el producto final, pruebas de caracterización celular (marcadores de membrana y capacidad de diferenciación), de estabilidad genética (cariotipo o CGH-arrays) y de seguridad frente a microorganismos. Según la normativa actual, esto solo se puede realizar *en instalaciones acreditadas/autorizadas* por las agencias reguladoras de cada país y por personal cualificado y entrenado para trabajar en dichas instalaciones bajo condiciones de *buenas prácticas de producción* (GMP).

## ¿Cómo actúan los medicamentos de terapia celular?

Por un lado, se intenta reemplazar la población de células dañadas mediante proliferación y diferenciación celular, como en el trasplante de médula, o por otro, potenciar/modular las SC residentes o células de la curación locales secretando

factores tróficos al torrente sanguíneo o localmente. Este último mecanismo parece ser el principal de las MSC. En la última década ha aparecido mucha bibliografía que estudia el secretoma de las diferentes SC y que estos secretomas podrían variar ligeramente según la fuente de origen. Así, en el caso de las MSC, se ha demostrado que secretan factores implicados en la remodelación de los tejidos, la regulación del sistema inmune, la angiogénesis y los factores de crecimiento. Conocerlos generará nuevas perspectivas terapéuticas.

Estas funciones están condicionadas por la forma de aplicación (sistémica o mediante inyección local), por el número de células administradas, por su manipulación y por su origen.

## INGENIERÍA DE TEJIDOS

La ingeniería tisular y la medicina regenerativa surgen en los años setenta del siglo pasado por el éxito y los límites de los trasplantes de órganos y tejidos. Dada la escasez de órganos y los inconvenientes de la respuesta inmune del receptor, para cuyo control se requiere un tratamiento inmunosupresor potente continuado, surgió la idea de diseñar tejidos y órganos de manera artificial, para implantarlos sin precisar inmunosupresión.

La ingeniería tisular se basa en cuatro pilares para conseguir el resultado deseado:

- *Células adecuadas*: dada la complejidad de los órganos y el gran número de tipos celulares que los componen, se considera que las pluripotentes son las más adecuadas. En la mayoría de los trabajos son autólogas para evitar el rechazo. En ocasiones, tras su expansión en cultivo, pasan por un proceso de acondicionamiento o prediferenciación para inducir las a convertirse en una estirpe celular necesaria para el tejido concreto.
- *Matriz apropiada* que pueda proporcionar el esqueleto y el microambiente del tejido u órgano, para asegurar el correcto funcionamiento de las células. Se ha planteado el uso de matrices biológicas (como tejidos u órganos enteros descelularizados), o artificiales (absorbibles o irreabsorbibles). Es importante tanto su composición como su estructura tridimensional para cumplir sus objetivos.
- *Factores* de crecimiento, citoquinas y sustancias que regulen el correcto funcionamiento y, en ocasiones, la diferenciación de las SC hacia la estirpe celular necesaria.
- *Condiciones físicas* para el desarrollo adecuado del tejido/órgano a regenerar. Ejemplos: aplicación de fuerzas de tracción (tejidos con función contráctil) o corrientes eléctricas (tejidos neuronales y musculares).

Su desarrollo ha avanzado considerablemente en las últimas dos décadas, incorporando los últimos avances de la biología celular y la bioingeniería. Sin embargo, el salto del laboratorio a la práctica clínica se está haciendo muy lentamente, por la complejidad de cada órgano y tejido y por la necesidad de perfeccionar su desarrollo funcional. El gran reto para crear un órgano complejo *de novo* sigue siendo la ausencia de vascularización e inervación, que son fundamentales para

garantizar la viabilidad del implante, y para su integración en el funcionamiento coordinado del organismo.

Los principales avances se han conseguido en la regeneración de pequeños órganos tubulares (arterias) o con una arquitectura plana relativamente sencilla (piel, córnea, cartílago, válvulas cardíacas, etc.); hay resultados prometedores para órganos huecos (vejiga, tráquea, intestino) y aún estamos lejos de un resultado funcional para los sólidos (hígado, corazón). Con la incorporación de la impresión en 3D, se han abierto nuevas y prometedoras vías de investigación.

Las líneas de investigación abiertas son tan numerosas que solo el futuro nos revelará su posible éxito en cada campo. En cualquier caso, los resultados motivan a seguir adelante. Mientras tanto, la aplicación de SC como productos inyectables o administrables de manera sencilla y sin una manipulación extraordinaria previa está llegando a la práctica clínica con resultados perceptibles.

*Los principales avances se han conseguido en pequeños órganos tubulares o con una arquitectura plana; hay resultados prometedores para órganos huecos y aún estamos lejos de un resultado funcional para los sólidos.*

## CÉLULAS MADRE COMO FÁRMACOS: EL LARGO CAMINO PARA APROBAR LA TERAPIA CELULAR EN LA PATOLOGÍA FISTULOSA PERIANAL

Las ideas innovadoras nacen frecuentemente en el ámbito de las universidades; sin embargo, muchas apenas pueden progresar sin el apoyo del tejido empresarial. Uno de los mayores retos que afronta la ciencia actualmente es el de cerrar la brecha entre el laboratorio básico y la empresa.

La primera terapia celular aprobada en Europa (ASC alogénicas intralesionales en fístulas perianales en la enfermedad de Crohn) nació y se desarrolló en nuestro país, fusionando ciencia e innovación con el sistema sanitario, lo que sitúa a España en la vanguardia mundial de la investigación en terapia celular. Los equipos liderados por el Dr. García Olmo, con la implicación de muchos centros nacionales e internacionales, han encabezado este desarrollo desde que surgió la idea en 2002 hasta su comercialización internacional 16 años después por la gran industria farmacéutica, en un ejemplo exitoso de transferencia del conocimiento. Pero su camino fue largo y con muchas curvas.

En 1998 Thomson describe y caracteriza las células madre embrionarias humanas. Dos años más tarde, Catherine Verfaillie identifica células con potencial similar en la médula ósea (denominadas MAPC) y en 2001 el equipo de Patricia Zuk identificó las ASC. Animado por estos descubrimientos, un equipo liderado por el Dr. García-Olmo propuso en 2002 a una paciente con una fístula rectovaginal multirrecidivada y Crohn la inyección local de ASC autólogas cultivadas por el Dr. García-Arranz en el Hospital Universitario La Paz, y resultó exitosa. Hoy sabemos que las posibilidades de curación

*La primera terapia celular aprobada en Europa (ASC alogénicas intralesionales en fístulas perianales en la enfermedad de Crohn) nació y se desarrolló en nuestro país, fusionando ciencia e innovación con el sistema sanitario.*

son algo superiores al 50 %; por suerte, este caso piloto curó y el proyecto se puso en marcha. Coincidió con la aparición de unas leyes que pasaron a considerar las terapias celulares como medicamentos, por lo que *tenían que seguir la senda de los ensayos clínicos* y superar las tres fases habituales (lo que suele llevar 10-15 años) antes de la aprobación por las entidades reguladoras para la comercialización. Fueron precisos 13 ensayos clínicos y más de 500 pacientes para tener una evidencia científica robusta (Figura 29.1).

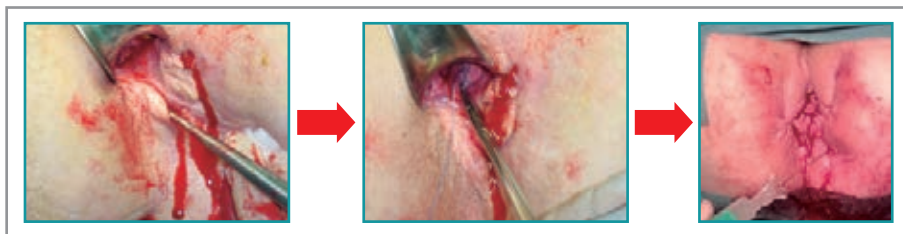


**Figura 29.1.** Esquema que representa los estudios impulsados desde nuestro país para el desarrollo de la terapia celular con ASC en la patología fistulosa.

Se comenzó con los *usos autólogos*, lo que se consideraba más seguro en ese momento. El ensayo fase I, publicado en 2005, incluyó fístulas perianales y enterocutáneas y obtuvo un cierre completo del 75 % sin efectos adversos relevantes. El estudio fase II, publicado en 2009, fue multicéntrico e incluyó fístulas perianales complejas y refractarias con/sin Crohn, y se combinaron las ASC con adhesivo de fibrina; la tasa de curación llegó al 71 % (diferencia significativa con el control) y se mantuvo un buen perfil de seguridad. El estudio fase III (FATT-I, publicado en 2012) fue multicéntrico y aleatorizado, e incluyó 200 pacientes con fístula perianal sin Crohn; sus resultados fueron inesperados: con una tasa de curación en torno a algo más del 50 % no hubo diferencias significativas con el adhesivo de fibrina, salvo en el análisis de subgrupos; el perfil de seguridad fue adecuado. Esto motivó la suspensión de la financiación del estudio similar para pacientes con Crohn (FATT-II) y que se potenciaran los estudios de uso alogénico, si bien la investigación con usos autólogos continuó.

En los *usos alogénicos*, el *caso piloto* se publicó en 2010 y fue una fístula rectovaginal refractaria cuyo tratamiento fue exitoso. Las fases I y II se hicieron en un estudio multicéntrico nacional en 24 pacientes con fístulas perianales y Crohn (publicado en 2013) con una tasa de curación del 56 % y con solo 5 eventos adversos

relacionables. Otro estudio de fase I-II para fistulas rectovaginales por Crohn se publicó en 2016 con una tasa de curación del 60 %. Entre 2012 y 2016, el estudio de fase III ADMIRE CD (publicado en 2016 y en 2018 su seguimiento a largo plazo), aleatorizado y doble ciego, contó con 49 hospitales de 8 países y con 171 pacientes (204 por intención de tratamiento) con fistulas perianales y Crohn. La tasa de remisión completa combinada (clínica y por RMN) fue de 51,5 % a las 24 semanas y de 56,3 % a las 52, ya que sigue “curando” al ser un medicamento “vivo”, es significativa respecto a los controles y mantiene un excelente perfil de seguridad. Esto llevó a la autorización de la comercialización del Alofisel® (darvadstrocel) por la European Medicines Agency (EMA) en marzo de 2018; en nuestro país es un tratamiento cofinanciado entre Takeda y la Sanidad Pública desde octubre de 2019. Queda completar el seguimiento poscomercialización o fase IV y, por otro lado, la investigación con ASC autólogas y alogénicas (ADMIRE-II, fistula compleja con Crohn) en esta y otras indicaciones por nuestros equipos y otros prosigue. La invención atiende un problema sanitario grave, la fistula anal que afecta a un tercio de los más de 80 000 pacientes con Crohn en España y cuyo tratamiento requiere múltiples operaciones con un elevado coste con frecuencia. Las ASC con su eficacia, su mínima o nula agresión (Figura 29.2) y su mínimo riesgo de lesión esfinteriana pueden llegar a suponer un verdadero impacto en este campo.



**Figura 29.2.** Procedimiento mínimamente agresivo de terapia con ASC en fistula perianal: legrado vigoroso del tracto, cierre del orificio interno con sutura absorbible 2 o 3/0 e implante de las SC en el área del orificio interno y en las paredes del tracto.

## OTRAS APLICACIONES DE LA TERAPIA CELULAR EN CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO CON DESARROLLO CLÍNICO

Existen trabajos con todo tipo de patologías, cuya descripción excede el objetivo de este capítulo; nos centraremos en aquellas con experiencia clínica relevante.

La *patología hepática* es el campo al que se han dedicado más esfuerzos. Se han estudiado en cirrosis de variada etiología, en fibrosis, en fallo agudo o en rechazo de trasplante. Las dificultades son muchas: hay que generar hepatocitos implantables, o activar la regeneración hepática, sin complicaciones, y hay que evitar que las nuevas células sean destruidas por la enfermedad. En clínica las más empleadas son las HSC (purificadas o como mononucleares –MNC–) y las MSC (por sus actividades

En patología hepática, los estudios han demostrado, en general, la seguridad (más con las MSC) y mejoras en parámetros analíticos, en escalas clínico-analíticas (MELD, Child-Pugh), ocasionalmente en manifestaciones clínicas o histológicas y raramente en variables robustas.

inmunomoduladora y antifibrótica). Como rutas de administración se han empleado la arterial (con problemas por la alta presión), la portal (dificultada por la hipertensión e inversiones de flujo), la inyección local y sobre todo la endovenosa. Con *hematopoyéticas* hay al menos tres ensayos clínicos con HSC y dos con MNC con unos 100 pacientes tratados, todos en fases I y II. En cuanto a las MSC/ASC, hay al menos nueve estudios publicados con autólogas (aplicadas a unos 150 pacientes) y otros seis con alogénicas (también unos 150 pacientes), todos en fases I o II. En patología hepática, los estudios han demostrado en general la seguridad (más con las MSC) y mejoras en parámetros analíticos, en escalas clínico-analíticas (MELD, Child-Pugh), ocasionalmente en manifestaciones clínicas o histológicas y raramente en variables *robustas* como mortalidad, desarrollo de hepatocarcinoma, etc.

La otra patología con mayor investigación es la *enfermedad de Crohn luminal*. Las más estudiadas son las HSC autólogas (no está autorizado su uso alogénico por la morbimortalidad) y las MSC autólogas y alogénicas, igualmente en estudios de fase I y fase II. Los principales mecanismos de acción son inmunológicos: el efecto inmunomodulador y reparador de las MSC y la capacidad de “reiniciar” el sistema inmune nativo y un cierto efecto *injerto contra células autorreactivas* de las HSC.

- Con *HSC autólogas* hay más de 100 pacientes tratados de forma circunstancial, en usos esporádicos, en ensayos pequeños no aleatorizados y en uno aleatorizado. En global hay una tasa de respuesta completa de 45-100 % (a los 6 meses) mantenida el 70-100 % a los 4-5 años, y si recurre parece volver a responder a lo que era refractaria. Sin embargo, el estudio aleatorizado solo encontró diferencias en subgrupos de pacientes y los efectos secundarios son relativamente frecuentes y en ocasiones graves.
- Con *MSC autólogas* los resultados son bastante discretos, sin remisiones completas, aunque con mejor perfil de seguridad. Con *alogénicas* están publicados al menos seis estudios (uno aleatorizado) con más de 200 pacientes. La respuesta clínica es del 30 al 90 % con remisiones completas de 0 a 70 %, y muy buen perfil de seguridad, mejor que con HSC. No obstante, hay fallos metodológicos, como la variabilidad y escasa definición de los productos celulares, la escasa información sobre tratamientos adicionales, etc.

Hay dos estudios centrados en *colitis ulcerosa*: uno comparativo y otro aleatorizado. Este comparó 70 pacientes (34 MSC umbilicales y 36 tratamiento basal) y objetivó mejoría significativa a 3 meses y 2 años en las escalas de Mayo, histológica e IBDQ, sin eventos adversos significativos.

La otra patología con mayor investigación es la enfermedad de Crohn luminal.

Al menos otros siete trabajos en fases I o II, cinco con MSC autólogas y dos con alogénicas, han ahondado en la *patología fistulizante perianal* con casi otros 120 pacientes (105 con Crohn). Aplican la terapia de forma similar a la descrita, salvo uno que pone ASC autólogas en un Plug de GORE® BIO-A®.

Todos descartan los eventos adversos graves y presentan una eficacia variable desde el 33 al 88 %.

Un mínimo de ocho estudios evalúan los efectos en *incontinencia fecal*, cuatro observacionales, un caso clínico, el ensayo FATT-I (la incontinencia no es el objetivo primario) y dos aleatorizados. Noventa y cuatro pacientes reciben ASC (autólogas o alogénicas) o mioblastos (autólogos) solos o asociados a electroestimulación, cirugía o *biofeedback*. En conjunto, no hay eventos adversos relevantes y sí resultados positivos subjetivos, en escalas de incontinencia y calidad de vida, en pruebas funcionales o morfológica, en el 40-80 %.

Un ensayo empleó ASC autólogas para curar a 6 pacientes a 3 y 12 meses con *fisura anal*.

En *heridas crónicas/refractarias*, se han empleado BM-MS, ASC y HSC de forma sistémica (limitada por la importante pérdida celular y la dificultad en dirigirlas a la diana) o local (preferida). El ambiente de la herida es muy hostil por la hipoxia, el estrés oxidativo y la inflamación. La tasa de implantación con inyecciones es muy baja y la administración puramente tópica es poco controlable; por ello, las mayores expectativas están puestas en combinar SC con biomateriales, opción todavía no muy extendida. Hay trabajos prometedores en úlceras de presión y diabéticas, tras resecciones o lesiones por radiación. Destacan dos estudios aleatorizados con casi 150 pacientes con isquemias críticas de miembros inferiores que observan un descenso significativo (del 50 %) en la tasa de amputaciones mayores. Sin embargo, una revisión Cochrane de 2014 (CD008347) concluyó que *no puede afirmarse que las MNC locales produzcan verdadero beneficio*, hay pocos estudios en fases avanzadas y ha bajado llamativamente el ritmo de publicaciones en los últimos años.

## CONCLUSIONES

La biocirugía como forma de investigación traslacional es ya una realidad que ha llegado a los quirófanos de nuestra especialidad.

Hay muchas expectativas depositadas en la medicina regenerativa y en las terapias celulares con SC, lo que ha supuesto un enorme esfuerzo científico en las últimas dos décadas.

La experiencia nos ha demostrado que, para evitar desengaños y errores graves, debe seguirse el largo y duro camino de la investigación rigurosa, como los medicamentos. Mientras llegan o no los resultados trasladables a la clínica de la ingeniería tisular, el uso de SC en productos inyectables o administrables de manera sencilla y sin una gran manipulación previa está generando ya resultados en la práctica clínica.

Con las SC quedan muchas dudas por resolver en relación con el tipo ideal, la dosis, la forma de administrar, cómo *dirigirla* según la necesidad, la supervivencia a largo plazo, adyuvantes, etc., lo que sí parece confirmado hasta el momento es su seguridad, con bastante investigación respaldándola.

*La biocirugía como forma de investigación traslacional es ya una realidad que ha llegado a los quirófanos de nuestra especialidad.*

La primera terapia con SC que ha superado un estudio en fase III y ha alcanzado la comercialización es el implante intralesional de ASC alogénicas en fístulas anales de pacientes con Crohn. La tasa de curación es discretamente superior al 50 %, con lo que la posible mejora en su eficacia es alta, y asocia un excelente perfil de seguridad. Otras patologías de la especialidad con resultados esperanzadores en estudios en fases I y II son mayormente la insuficiencia hepática y la enfermedad de Crohn luminal, y, en menor medida, la colitis ulcerosa, la incontinencia fecal y las heridas crónicas o refractarias.

En global, queda mucho camino por recorrer, tanto en investigación preclínica como clínica y hay que esperar a los resultados de los varios cientos de ensayos en curso, sobre todo de los de mayor calidad estadística (controlados, aleatorizados y con periodos largos de seguimiento).

## PERSPECTIVAS

En el campo de la *terapia celular con SC* son fundamentales las mejoras en la distribución, almacenamiento y logística para extender su uso y abaratar los costes; parece que su distribución como producto congelado está muy próxima y simplificará mucho los protocolos. Por otra parte, también se requiere potenciar o modular su eficacia. En esta dirección hay mucha investigación con suplementos de citoquinas, la adición de plásmidos con sus genes e incluso en la modificación genética de SC con vectores integrativos lentivirales para expresar moléculas como CXCR4 (inductora de migración al foco lesional) o IL-10 (antiinflamatoria) con resultados esperanzadores. Los estudios del secretoma, e incluso su potencial aplicación como terapia *per se*, son otro campo de investigación interesante.

*Las mejoras en la distribución, almacenamiento y logística son fundamentales para extender el uso de la terapia con SC.*

Donde hay probablemente más perspectivas depositadas es en la *ingeniería tisular*, en la que se espera que el diseño y perfeccionamiento de los *scaffolds* (andamiajes para las células) sean la piedra angular de la regeneración, algo que hasta ahora la terapia celular con SC no ha conseguido.

## BIBLIOGRAFÍA

- Carvello M, Lightner A, Yamamoto T, Kotze PG, Spinelli A. Mesenchymal Stem Cells for Perianal Crohn's Disease. *Cells*. 2019; 23;8(7):764.
- Dominici M, Le Blanc K, Mueller I, Slaper-Cortenbach I, Marini F, Krause D, et al. Minimal criteria for defining multipotent MSCs. The ISCT position statement. *Cytotherapy*. 2006;8(4):315-7.
- García-Olmo D, García-Arranz M, Gómez García L, Cuellar ES, Blanco IF, Prianes LA, et al. Autologous stem cell transplantation for treatment of rectovaginal fistula in perianal Crohn's disease: A new cell-based therapy. *Int J Colorectal Dis*. 2003;18(5):451-4.
- Kehl D, Generali M, Mallone A, Heller M, Uldry AC, Cheng P, et al. Proteomic analysis of human mesenchymal stromal cell secretomes: a systematic comparison of the angiogenic potential. *NPJ Regen Med*. 2019;16(4):8.



- Marlicz W, Loniewski I, Skonieczna-Żydecka K. Stem and Progenitor Cells in the Pathogenesis and Treatment of Digestive Diseases. In: Ratajczak M, editor. *Stem Cells. Advances in Experimental Medicine and Biology*, vol 1201. Springer, Cham; 2019.
- Maxson S, López EA, Yoo D, Danilkovitch-Miagkova A, Leroux MA. Concise review: role of mesenchymal stem cells in wound repair. *Stem Cells Transl Med*. 2012;1(2):142-9.
- Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, Colombel JF, Reinisch W, Baumgart DC, et al. Expanded allogeneic ASCs (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: A phase 3 randomised, double-blind controlled trial. *Lancet*. 2016;24;388(10051):1281-90.
- Reglamento (CE) N.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada (capítulo 1, artículo 2). Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2007R1394:20071230:ES:PDF>
- Trébol J, Carabias-Orgaz A, García-Arranz M, García-Olmo D. Stem cell therapy for faecal incontinence: Current state and future perspectives. *World J Stem Cells*. 2018;26;10(7):82-105.
- Turse EP, Dailey FE, Naseer M, Partyka EK, Bragg JD, Tahan V. Stem cells for luminal, fistulizing, and perianal inflammatory bowel disease: a comprehensive updated review of the literature. *Stem Cells Cloning*. 2018;27;11:95-113.
- Wang J, Sun M, Liu W, Li Y, Li M. Stem Cell-Based Therapies for Liver Diseases: An Overview and Update. *Tissue Eng Regen Med*. 2019;21;16(2):107-18.



# **Impacto de las redes sociales en cirugía: ¿qué debo hacer para estar conectado?**

*J. J. Segura-Sampedro*

**Introducción**

**WhatsApp**

**Instagram**

**Twitter**

**Facebook**

**Linkedin**

**Researchgate**

**Precauciones**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

La tecnología digital se ha convertido en algo fundamental en las comunicaciones en estos momentos y parece que esto es solo el principio. Aunque los médicos tardaron más que otros sectores en incorporarse a la comunicación digital, podemos decir que actualmente se ha producido una transformación digital tanto en los profesionales sanitarios como en la industria.

*Actualmente se ha producido una transformación digital tanto en los profesionales sanitarios como en la industria.*

*El uso continuo de las redes sociales en la vida diaria de una generación de cirujanos cada vez más joven ha contribuido a que las redes sociales formen ya parte del arsenal del cirujano del siglo XXI.*

Diversas publicaciones han destacado en los últimos años la utilidad de la red social Twitter en la formación quirúrgica. La red social Twitter permite a los cirujanos compartir y disseminar estudios propios, mantenerse actualizados al acceder a otras publicaciones y relacionarse con colegas, discutiendo casos concretos o la última evidencia.

Ya es habitual el uso de *hashtags* durante congresos nacionales o de especialidades que permiten compartir ideas de forma colectiva o incluso seguir el congreso de forma telemática y gratuita.

La necesidad de llegar e informar a más pacientes, la solicitud social de una mayor transparencia y la industria han contribuido a avanzar en esta digitalización del cirujano. De hecho, cada vez es más frecuente encontrar publicaciones sobre cómo utilizar y sacar partido a las redes digitales y blogs en el mundo quirúrgico.

La facilidad de acceso a internet y los portales de pacientes más nuevos han contribuido también a una mayor aceptación del medio digital entre los cirujanos. Esto unido al uso continuo

de las redes sociales en la vida diaria de una generación de cirujanos cada vez más joven ha contribuido a que las redes sociales formen ya parte del arsenal del cirujano del siglo XXI.

## WHATSAPP

WhatsApp Messenger (o simplemente WhatsApp) es una aplicación de mensajería instantánea para teléfonos inteligentes, en la que se envían y reciben mensajes, así como imágenes, vídeos, audios, grabaciones de audio (notas de voz), documentos, ubicaciones, contactos, GIF, al igual que llamadas y videollamadas con varios participantes a la vez. Pese a poder descargarse de forma gratuita, se trata de una red muy segura con cifrado de extremo a extremo, esto implica que un tercero no puede espiar ninguna comunicación entre dos usuarios de WhatsApp que utilicen la última versión del *software*, ni siquiera los propios empleados.

Según datos de principios del año 2020, es líder en mensajería instantánea en gran parte del mundo, por encima de los 2000 millones de usuarios, superando a otras aplicaciones como Facebook, Messenger o Telegram, entre otros.

Han aparecido numerosas publicaciones en la bibliografía que describen adaptaciones del *software* al entorno clínico. Las principales características analizadas

son su facilidad de uso, el bajo coste, la capacidad de comunicar de forma segura los datos del paciente, la facilidad para formar grupos y la inmediatez de respuestas. Se ha caracterizado por permitir transferencias de información más rápidas y eficientes dentro de servicios quirúrgicos. WhatsApp parece desempeñar un papel en la mejora de la toma de decisiones clínicas y en la atención del paciente para los médicos al mejorar el intercambio de documentos, imágenes y consultas.

Sin embargo, existen desventajas al usar WhatsApp. Las comunicaciones no se incluyen fácilmente en el historial médico del paciente y la identificación de los pacientes puede resultar difícil. Otras limitaciones tienen que ver con problemas de conectividad a internet, falta de seguimiento adecuado y discusiones de casos incompletas. La calidad de la imagen puede ser variable y todavía existen preocupaciones relacionadas con el riesgo de violar la confidencialidad del paciente al publicar fotografías clínicas en sitios públicos. A pesar de la seguridad mejorada de WhatsApp, sigue siendo responsabilidad del médico proteger la privacidad y confidencialidad del paciente.

## INSTAGRAM

---

Instagram es otra aplicación gratuita y fácil de usar que permite compartir contenido gráfico, fotos y vídeos a los que se pueden agregar títulos y *hashtags*.

Esta app está especialmente presente en disciplinas con un alto contenido visual como son la radiología, la dermatología y la cirugía plástica. Son más frecuentes las cuentas institucionales o gubernamentales que las de cirujanos con fines profesionales. Estas cuentas institucionales suelen utilizarse para educar o concienciar al público sobre problemas de salud importantes y para alertas de salud. Durante la pandemia por COVID-19 se utilizaron varias plataformas para compartir imágenes e intercambiar información y distribuir así las medidas de prevención necesarias.

## TWITTER

---

Desde 2006, año de su creación, Twitter se ha convertido en un importante medio de intercambio de información en todo el mundo, desplazando a medios más tradicionales. Twitter permite mensajes o “tuits” que están restringidos a 280 caracteres. Cualquier usuario registrado puede publicar tuits. Los tuits son públicos a menos que se cree una cuenta restringida; por lo tanto, cualquier persona con acceso a internet puede leerlos. Los usuarios de Twitter crean nombres de usuario únicos que comienzan con el símbolo @ y pueden “seguir” a otros usuarios o cuentas. Las cuentas comunes de Twitter en cirugía incluyen cirujanos, residentes, sociedades y revistas. Siempre que alguien a quien sigues publica un tuit, aparece en tu cuenta de Twitter. Si encuentra un tuit interesante, puede ser “retuiteado” para sus seguidores. Retuitear consiste en volver a publicar un tuit para que lo lean sus seguidores. Los tuits se pueden dirigir a seguidores individuales incluyendo su @nombre de usuario. Los temas de interés se pueden marcar con un *hashtag* (#).

Los *hashtags* ayudan a categorizar las conversaciones y permiten que se puedan buscar. Los *hashtags* se utilizan comúnmente durante las conferencias nacionales. Se han presentado y publicado artículos sobre el uso de *hashtags* de los congresos y reuniones de la Asociación Española de Cirujanos como #rnc13, #cnc14, #rnc15 y #cncirugia16, que evidenció cómo el uso de estos

Se ha descrito un aumento de hasta el 800 % en el uso de Twitter durante los congresos quirúrgicos gracias al uso de *hashtags*, que ayudan a categorizar las conversaciones y permiten que se puedan realizar búsquedas.

*hashtags* supuso un incremento de la actividad *online* y la diseminación de charlas y discusiones durante los eventos. La publicación de tuits en conferencias permite a los cirujanos compartir y seguir el evento en tiempo real, así como las discusiones durante sesiones que tienen lugar al mismo tiempo. Se ha descrito un aumento de hasta el 800 % en el uso de Twitter durante los congresos quirúrgicos gracias al uso de *hashtags*.

Twitter proporciona una plataforma para mantenerse al día fácilmente sobre temas de interés profesional gracias a las cuentas de revistas, sociedades científicas, mentores y colegas.

## FACEBOOK

Creada en 2004 por Mark Zuckerberg, actualmente sigue siendo la red social más conocida y utilizada del mundo, aproximadamente un 75 % de los usuarios de internet afirman poseer una cuenta en esta red. Su uso está en descenso por el auge de otras redes sociales y problemas legales relacionados con la mercantilización de sus contenidos.

Esta plataforma digital permite conectar al usuario con otros participantes y compartir con ellos información en tiempo real mediante la publicación de los contenidos en el perfil del propio usuario (conocido como “muro”) o de otros usuarios, o bien mediante mensaje directo. Permite compartir contenido multimedia (texto, fotografía, vídeo, enlaces a páginas web externas, etc.), y los participantes pueden realizar comentarios sobre el contenido que reciben, lo que favorece la retroalimentación.

Múltiples instituciones científicas y sanitarias, así como muchos profesionales médicos de forma individual utilizan esta red para publicitar su actividad o para difusión sanitaria y educación en salud.

Facebook permite a los cirujanos conectarse a través de grupos. Los grupos pueden ser públicos, cerrados o secretos. Los grupos públicos son visibles y cualquiera puede unirse. Los grupos cerrados se pueden encontrar buscando, pero necesitan un administrador para aceptar nuevos miembros. Solo los miembros pueden ver las publicaciones. Los grupos secretos son solo por invitación y ni siquiera se pueden encontrar mediante una búsqueda. Un ejemplo de un grupo cerrado popular para cirujanos es “The International Hernia Collaboration”, que se encuentra en Facebook bajo el nombre “herniacollab”.

Facebook permite a sus usuarios crear un perfil profesional independiente donde publicar contenidos relacionados con la actividad del usuario. Estos perfiles

posibilitan a profesionales sanitarios hacer publicidad de su actividad de forma directa mediante anuncios, o de forma indirecta mediante la publicación de contenidos multimedia que llamen la atención de terceros que puedan posteriormente estar interesados en los servicios que el profesional oferte.

## LINKEDIN

---

Se trata de una red social profesional lanzada en 2003. Está orientada al mundo empresarial y de negocios. Los usuarios crean un perfil en el que publican libremente información referente a experiencia profesional, habilidades laborales, proyectos, etc. Una vez completado el perfil, la plataforma proporciona las herramientas necesarias para establecer una red de contactos con otros usuarios (bien mediante solicitud directa, bien mediante sugerencias basadas en el análisis del perfil profesional propio).

Esta red social profesional permite establecer una red de contactos profesionales (lo que se conoce como *networking*), de cara a futuras relaciones profesionales, la promoción laboral o a la búsqueda activa de empleo.

Las empresas registradas publican ofertas de empleo o contactan directamente con los usuarios que encajan en el perfil profesional que necesitan en cada momento.

*LinkedIn permite establecer una red de contactos profesionales (lo que se conoce como networking), de cara a futuras relaciones profesionales, la promoción laboral o a la búsqueda activa de empleo.*

## RESEARCHGATE

---

Red social dirigida a científicos e investigadoras fundada en 2008. No fue hasta 2011 cuando comenzó a popularizarse su uso. Permite que los usuarios compartan su currículum académico haciendo especial hincapié en la exposición y publicitación de las publicaciones científicas.

Permite la comunicación directa entre los usuarios para compartir publicaciones, solicitar colaboración en proyectos de investigación, resolución de dudas o incluso para ofrecer oportunidades de trabajo.

Otras opciones que permite son crear foros de debate, responder preguntas creadas por otros usuarios o añadir a los coautores de las publicaciones para que estas se vean registradas también en su perfil.

En el perfil personal el usuario puede incluir etiquetas con sus campos de interés o experiencia profesional. Es frecuente que la propia plataforma consulte al usuario sobre las etiquetas de los perfiles de otros seguidores, para validar si su contenido es cierto.

Los usuarios obtienen en su perfil una medición del impacto que su participación genera en terceros desde el punto de vista de la interacción. Esta medición se

*Researchgate permite la comunicación directa entre los usuarios para compartir publicaciones, solicitar colaboración en proyectos de investigación, resolución de dudas o incluso para ofrecer oportunidades de trabajo.*

conoce como *RG score* y, aunque hay cierta correlación entre este medidor y otros medidores de impacto científico, existe cierta controversia, dado que no se conoce el algoritmo que la plataforma utiliza para su obtención.

Al ser una plataforma muy extendida entre investigadores, representa una buena oportunidad para contactar con los autores de un trabajo y solicitar una copia cuando esta no está disponible en abierto.

## PRECAUCIONES

Tanto Twitter como Instagram, Facebook o cualquier otra forma de redes sociales son *públicas* y accesibles para cualquier persona con acceso a internet. El acceso a las redes sociales debe realizarse de manera responsable. Las redes sociales son un medio eficaz y rápido para comunicar información de salud basada en evidencia tanto entre colegas como para el gran público. La mayor presencia de las sociedades científicas y profesionales médicos en el mundo virtual ayuda a servir como referencia sólida y fuente de información fiable en una época en que los bulos y las informaciones erróneas pueden difundirse fácilmente a través de las redes (Tabla 30.1).

TABLA 30.1 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LAS DIFERENTES REDES SOCIALES		
	Ventajas	Desventajas
<i>Facebook</i>	Accesible Gratuita La red con más usuarios a nivel mundial	Mayor uso social que profesional Publicidad
<i>Instagram</i>	Accesible Ideal para imágenes ( <i>visual abstracts</i> ) Gratuita	No permite compartir enlaces web en las publicaciones Mayor uso social que profesional Censura de algunas imágenes médicas Publicidad
<i>Twitter</i>	Accesible Gratuita De uso ya expandido en la comunidad científica Interacción continua Permite compartir contenido Redes de trabajo ya establecidas Permite monitorizar la repercusión de publicaciones o <i>hashtags</i> Simple y didáctica	Publicidad
<i>LinkedIn</i>	Redes de trabajo establecidas Genera oportunidades de trabajo <i>Curriculum vitae online</i> Gratuita (versión básica)	Poco uso por la comunidad científica Menos expandida De pago para acceso completo

*Modificada de Bolaños et al.*



Al ser las redes sociales tan populares, tanto los pacientes como sus familiares pueden dirigirse a su cirujano. Se debe tener el mismo cuidado y buen juicio que se usaría al interactuar con el paciente como si la interacción tuviera lugar en público.

Es conveniente que los profesionales sanitarios que utilicen estas redes con fines profesionales sepan separar su identidad digital personal de su identidad digital profesional. Los contenidos de la red son muy diversos y la actividad que se realice a nivel personal puede tener impacto negativo a nivel profesional (Tabla 30.2).

TABLA 30.2 DECÁLOGO DE RECOMENDACIONES DE USO EN LAS REDES SOCIALES
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Entender cómo se comportan el resto de los usuarios <i>online</i> antes de interactuar con ellos.</li> <li>– Establecer una identidad digital profesional que concuerde con los objetivos clínicos y profesionales.</li> <li>– No poner en riesgo la confidencialidad de la relación médico-paciente.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Todo contenido producido ha de ser coherente con opiniones, puntos de vista y estándares de la profesión.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Especificar claramente que hablamos en nombre propio y no representando a nuestra institución, sociedad científica o colegio profesional.</li> <li>– Ser claros, abiertos y honestos.</li> <li>– Asumir que cualquier cosa que publiquemos será permanente y podrá usarse sin nuestro control.</li> <li>– Mantener límites claros entre uno mismo y nuestros pacientes.</li> <li>– Ser especialmente cuidadoso para no mezclar contenido profesional y personal.</li> <li>– No hacer publicidad e intentar evitar la autopromoción.</li> </ul>
<p><i>Modificado de Ovaere y cols.</i></p>

## CONCLUSIONES

Las tecnologías digitales están ahora estrechamente integradas en la comunicación moderna. Las redes sociales, Twitter y las tecnologías digitales móviles se están aplicando globalmente a todos los aspectos de la atención médica. La innovación continuará para encontrar nuevas formas de mejorar el intercambio de nueva información entre médicos, pacientes y colegas. Mantenerse al tanto de las prácticas seguras al usar las redes sociales no es difícil si se aplican reglas de sentido común.

El compromiso de la sociedad quirúrgica con las redes sociales está creciendo rápidamente. Cada vez hay más aplicaciones innovadoras en diferentes entornos de atención de la salud. Con la formación quirúrgica en constante evolución, las redes sociales representan enormes oportunidades para la formación, la investigación y el *networking*.

El mundo digital ha llegado para quedarse; por lo tanto, la adopción de algunas de las herramientas de comunicación digital discutidas en esta revisión tiene el

*La innovación continuará avanzando para encontrar nuevas formas de mejorar el intercambio de nueva información entre médicos, pacientes y colegas.*

potencial de enriquecer su conocimiento médico, mejorar la comunicación con sus pacientes y colegas, incrementar su formación y, en última instancia, mejorar los resultados de su práctica clínica.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Cochran A, Kao LS, Gusani NJ, Suliburk JW, Nwomeh BC. Use of Twitter to document the 2013 Academic Surgical Congress. *J Surg Res.* 2014;190(1):36-40. DOI: 10.1016/j.jss.2014.02.029
- Denecke K, Bamidis P, Bond C, Gabarron E, Househ M, Lau AYS, et al. Ethical Issues of Social Media Usage in Healthcare. *Yearb Med Inform.* 2015;24(01):137-47. DOI: 10.15265/IY-2015-001
- Hardouin S, Cheng TW, Mitchell EL, J Raulli SJ, Jones DW, Siracuse JJ, et al. Prevalence of unprofessional social media content among young vascular surgeons. *J Vasc Surg.* 2020;72(2):667-71. DOI: 10.1016/j.jvs.2019.10.069
- Karpeh MS, Bryczkowski S. Digital communications and social media use in surgery: How to maximize communication in the digital age. *Innov Surg Sci.* 2020;2(3):153-7. DOI: 10.1515/iss-2017-0019
- Langenfeld SJ, Batra R. How Can Social Media Get Us in Trouble? *Clin Colon Rectal Surg.* 2017;30(4):264-9. DOI: 10.1055/s-0037-1604255
- Licardie Bolaños E, Mosquera Fernández C. Which social network could be the most convenient for the surgeon? Compare Facebook, Instagram, Twitter and LinkedIn. *Cirugía Andaluza.* 2020;31(1):60-3. DOI: 10.37351/2020311.10
- Mayol J, Pera M. La cirugía en Twitter®. *Cir Esp.* 2017;95(1):1-3. DOI: 10.1016/j.ciresp.2016.12.004
- Nayak LM, Linkov G. Social Media Marketing in Facial Plastic Surgery: What Has Worked? *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2019;27(3):373-7. DOI: 10.1016/j.fsc.2019.04.002
- Ovaere S, Zimmerman DDE, Brady RR. Social Media in Surgical Training: Opportunities and Risks. *J Surg Educ.* 2018;75(6):1423-9. DOI: 10.1016/j.jvsurg.2018.04.004
- Reguera Rosal J, Retamar Gentil M, Marengo de la Cuadra B, Infantes Ormad M, Oliva Mompeán F, López Ruiz J. Social networks and surgery: introduction to the most used social networks in our professional environment. *Cirugía Andaluza.* 2020;31(1):38-44. DOI: 10.37351/2020311.6
- Segura Sampedro JJ, Morales Soriano R, Ramos Rodríguez JL, González-Argenté FJ, Mayol J. Twitter® use and its implications in Spanish Association of Surgeons meetings and congresses. *Cir Esp.* 2018;96(6):352-6. DOI: 10.1016/j.ciresp.2018.02.012
- Wilkinson SE, Basto MY, Perovic G, Lawrentschuk N, Murphy DG. The social media revolution is changing the conference experience: analytics and trends from eight international meetings. *BJU Int.* 2015 May;115(5):839-46. DOI: 10.1111/bju.12910

# ***Big data, inteligencia artificial, machine learning y Cirugía***

E. M.<sup>a</sup> Targarona Soler

## **Definiciones e introducción**

### ***Introducción***

### ***Big data y grandes bases de datos***

### **Aplicabilidad de la AI y ML en medicina**

### **Aplicabilidad de la AI y ML en cirugía**

#### ***Predicción de evolución y complicaciones***

#### ***Seguridad en el quirófano***

#### ***Visión computarizada***

#### ***Automatización***

### **Calidad de la información, supervisión y ética de las nuevas tecnología en AI y ML**

### **Resumen y conclusiones**

## DEFINICIONES E INTRODUCCIÓN

**B**ig data:

- *Wikipedia*: conjuntos de datos tan grandes y complejos que precisan de aplicaciones informáticas no tradicionales para su procesamiento y tratamiento adecuado.
- *Google*: big data (grandes datos o grandes volúmenes de datos) es un término evolutivo que describe cualquier cantidad voluminosa de datos estructurados, semiestructurados y no estructurados que tienen el potencial de ser extraídos para obtener información.

Inteligencia artificial:

- *Wikipedia*: capacidad de un sistema para interpretar correctamente datos externos, para aprender de dichos datos y emplear esos conocimientos para lograr tareas y metas concretas a través de la adaptación flexible.
- *Google*: el término “inteligencia artificial” representa un conjunto de disciplinas de *software*, lógica, informática y filosofía que están destinadas a hacer que los PC realicen funciones que se pensaba que eran exclusivamente humanas, como percibir el significado en el lenguaje escrito o hablado, aprender, reconocer expresiones faciales, etc.

*Machine learning*:

- *Wikipedia*: subcampo de las ciencias de la computación y una rama de la inteligencia artificial, cuyo objetivo es desarrollar técnicas que permitan que las computadoras aprendan.
- *Google*: el *machine learning* es una disciplina del campo de la inteligencia artificial que, a través de algoritmos, dota a los ordenadores de la capacidad de identificar patrones en datos masivos para hacer predicciones.

Big data es cualquier cantidad voluminosa de datos estructurados, semiestructurados y no estructurados que tienen el potencial de ser extraídos para obtener información.

Inteligencia artificial es el conjunto de disciplinas de software, lógica, informática y filosofía destinadas a hacer que los PC realicen funciones que se pensaba que eran exclusivamente humanas.

Machine learning es la disciplina del campo de la inteligencia artificial que, a través de algoritmos, dota a los ordenadores de la capacidad de identificar patrones en datos masivos para hacer predicciones.

### Introducción

La Cirugía Endoscópica moderna tiene una historia corta, menor a los 35 años, con un impacto clínico brutal. Una cita clásica del profesor A. Cuschieri es que “nunca una revolución técnica en cirugía tuvo una implementación tan rápida con un impacto asistencial tan importante”. Richard Satava, cirujano militar norteamericano, definió la Cirugía Endoscópica como parte de la revolución digital vivida por la sociedad moderna durante los últimos decenios. Sin embargo, nadie soñaba en el potencial desarrollo definitivo de dicha revolución. En los últimos años, la digitalización de la sociedad en el mundo desarrollado es prácticamente total (telefo-

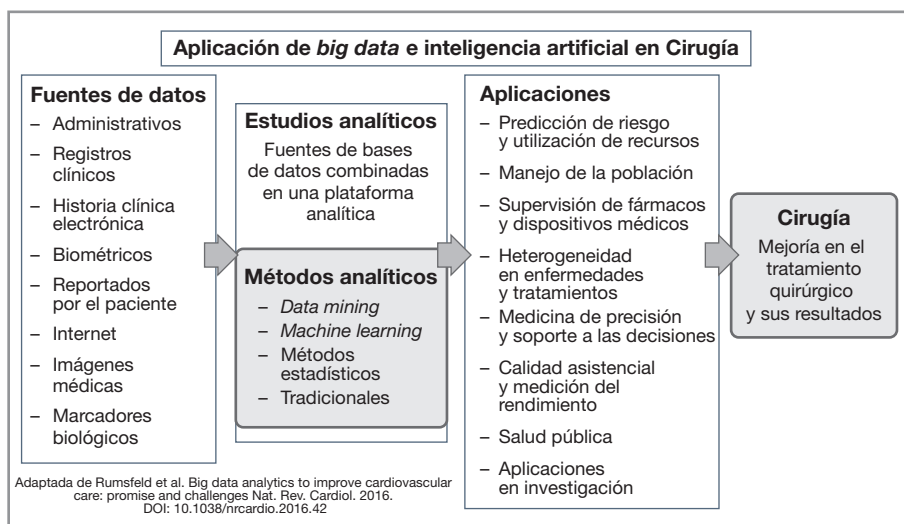
nía, banca, internet de las cosas –*Internet of Things, IOT*–), y ello ha sido posible gracias al tremendo incremento en la potencia y capacidad de procesamiento de la tecnología informática actual (Tabla 31.1). Un concepto que se ha considerado como crucial en esta cadena de acontecimientos es el desarrollo del concepto de *big data* (BD) (Figura 31.1), grandes cantidades de datos informáticos que pueden ser procesados rápidamente con la tecnología actual, pudiendo efectuar análisis y desarrollo de algoritmos en poco tiempo. De forma paralela, un concepto ya bien conocido pero que no había fructificado, corresponde a la inteligencia artificial (AI) y *machine learning* (ML) (Figura 31.2). La AI y ML se han convertido en una realidad cuando se ha podido disponer de un *hardware* capaz de procesar ingentes cantidades de datos de forma ágil. El mejor ejemplo inicial corresponde al *Deep Blue* de IBM, computador capaz de ganar al campeón mundial de ajedrez, G. Kasparov, pese a ser un modelo sencillo conceptualmente pero paradigmático para entender estos conceptos. En el momento actual existen múltiples aplicaciones de AI y ML que forman parte de nuestra actividad habitual como es el reconocimiento fácil, reconocimiento de voz, gestión de las redes sociales, etc.

TABLA 31.1  
REFERENCIAS SOBRE AI Y ML EN GOOGLE Y PUBMED (18/12/20)

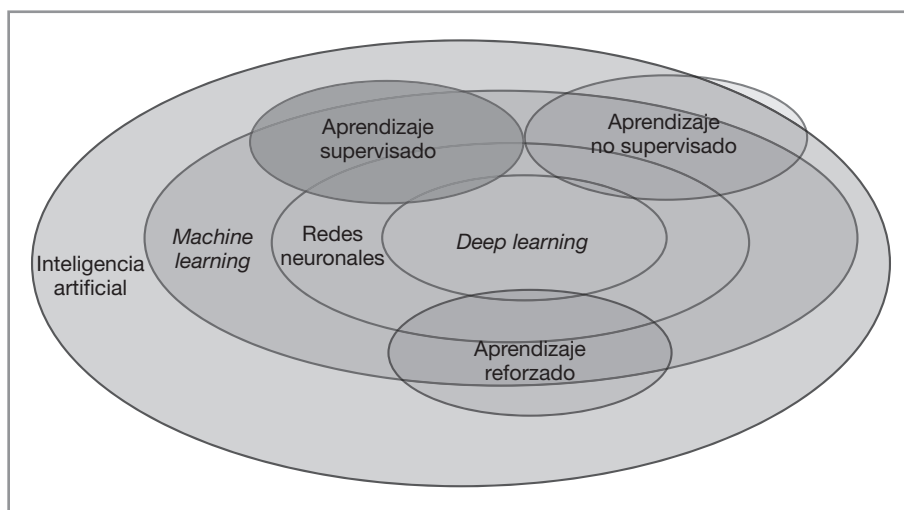
		Google	PubMed
<i>Big data</i>	– BD	7930 000 000	21 799
	– BD & Medicine	966 000 000	8057
	– BD & Surgery	178 000 000	1984
<i>Artificial intelligence</i>	– AI	621 000 000	115 347
	– AI & Medicine	159 000 000	25 308
	– Ai & surgery	41 000 000	17 630
<i>Machine learning</i>	– ML	2290 000 000	52 236
	– ML & Medicine	330 000 000	14 405
	– ML & Surgery	83 600 000	3747

El siguiente paso en su evolución natural ha sido la aplicación de esta tecnología en el campo sanitario. La medicina moderna comporta la creación y obtención de multitud de información de todo tipo, en forma de datos analíticos, registros (ECG, EEG, EMG, etc.), imágenes (Rx, AP, etc.) y, a la vez, la universal implementación de la historia clínica electrónica que ha permitido condensar y acumular cantidades ingentes de información potencialmente procesable y capaz de generar predicciones o posibilidades de interés, muchas veces de utilización inmediata. El desarrollo universal de internet, del comercio electrónico, de las redes sociales, los nuevos conceptos del *Internet of things* o la digitalización de los medios de gestión empresarial ha favorecido que, en el

*La medicina moderna comporta la creación y obtención de información de todo tipo: datos analíticos, registros de imágenes e historia clínica electrónica que ha permitido condensar y acumular cantidades ingentes de información potencialmente procesable y capaz de generar predicciones.*



**Figura 31.1.** Aplicación de *big data* e inteligencia artificial en Cirugía.



**Figura 31.2.** Componentes e instrumentos del concepto de inteligencia artificial.

momento actual, la cantidad de información digital de cualquier tipo que se crea y almacena crezca de forma exponencial.

Se considera que en la actualidad más del 96 % de la información en general está almacenada de forma informática. El crecimiento en volumen de datos de la asistencia sanitaria crece a una velocidad astronómica: en 2013 se produjeron 153 exabytes (1 exabyte = 1000 millones de gigabytes), y se estima que la generación de información superará los 2314 exabytes en 2020, lo que significa un crecimiento anual superior al 48 %. Si este concepto o idea es importante, cuando se aplica en Medicina todavía posee un potencial mayor interés si lo extrapolamos al ámbito quirúrgico y, específicamente, en el contexto de la cirugía endoscópica. El quirófano inteligente,

la robótica o la cantidad de información generada por la tecnología acumulada en un quirófano durante una intervención ofrecen un campo de desarrollo que actualmente está en sus principios. Finalmente, toda esta potencial generación de información produce interés económico. La aplicación de información médica en forma de medicina de precisión, predicción de resultados, *benchmarking*, etc. puede significar un ahorro económico muy importante, y por ello la salud es un área de aplicación de especial interés.

En este capítulo se pretende exponer las ideas generales sobre el tema en el momento actual, sin querer profundizar en ellas y a sabiendas de no ser un experto, sino meramente un aficionado o curioso en el tema. Pero es claro que la denominada Ciencia de los Datos Quirúrgicos (*Surgical Data Science –SDS–*) será un área importante de la cirugía en un futuro no muy lejano, vinculada al impacto de la información en la práctica clínica y lógica y especialmente en ambiente quirúrgico.

*Se considera que en la actualidad más del 96 % de la información en general está almacenada de forma informática.*

## **BIG DATA Y GRANDES BASES DE DATOS**

Uno de los avances conceptuales más importantes en el desarrollo la Cirugía actual es la implementación de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). El componente más importante en MBE es la calidad y la veracidad de los datos. Para ello ha sido muy importante el desarrollo de registros y bases de datos de múltiples orígenes que ha permitido obtener información objetiva en series de cohortes, enfermedades poco frecuentes, innovación quirúrgica, etc., muchas veces antes de poder ser evaluadas mediante estudios aleatorizados. Uno de los defectos de los registros, muchas veces dilatados en el tiempo, es que realmente los datos y pacientes registrados de forma inicial puedan ser asimilados y comparados con pacientes incluidos años después. El otro inconveniente ha sido la dificultad tecnológica en el análisis y procesamiento de esta información especialmente cuando incluía un gran número de pacientes. La evolución y la necesidad de la evaluación de los tratamientos efectuados, tanto desde el punto de vista de la gestión sanitaria como de la evolución clínica ha favorecido proyectos que han permitido obtener información de gran calidad a partir del análisis estructurado de grandes bases de datos. Probablemente el modelo de referencia más importante ha sido el ACS *National Surgical Quality Improvement Program* (ACS NSQIP®). El NSQIP es un programa validado en EE. UU. que incluye una base de datos en la que los pacientes están ajustados al riesgo y se basa en el análisis de la evolución postratamiento, dirigido a mejorar la calidad de la atención quirúrgica. Este programa se diseñó para analizar la evolución posquirúrgica en los hospitales de veteranos, y así poder comparar los resultados entre hospitales. En el momento actual incluye más de 700 hospitales y permite analizar miles de procedimientos al año. Esta información permite comparar en muy poco espacio de tiempo la aplicabilidad y resultados de los procedimientos quirúrgicos (validez externa). Múltiples análisis de estos resultados ofrecen una información complementaria imprescindible y sirven para validar las innovaciones quirúrgicas. Por otra parte, la utilización de la

información generada por las historias clínicas electrónicas permite seguir de forma inmediata la gestión clínica y económica de los hospitales, mediante aplicaciones de tipo *Business Intelligence*.

## APLICABILIDAD DE LA AI Y ML EN MEDICINA

---

La aplicación más inmediata en medicina de la AI y ML ha sido en las áreas que incluyen evaluación de imágenes, o el análisis de grandes bases de información para desarrollar algoritmos pronósticos (medicina de precisión).

La capacidad de analizar miles de imágenes, establecer comparaciones de patrones gráficos y establecer posibilidades diagnósticas ha sido un área de especial interés. El análisis de mamografías, Rx de tórax, lesiones cutáneas o tinciones histopatológicas son áreas comunes de aplicación de estas técnicas. Lógicamente, la computadora debe ser entrenada con los diagnósticos exactos previos establecidos por los clínicos, pero la adición progresiva de un gran número de exploraciones permite aprender de la nueva información y mejorar la exactitud de la predicción diagnóstica. Una evidencia interesante es la capacidad diagnóstica de lesiones mucosas colónicas durante una colonoscopia, cuando es evaluada por la computadora respecto al ojo humano, lo que aumenta el diagnóstico de lesiones polipoides durante esta exploración. El paso siguiente es certificar y validar la calidad de la información diagnóstica generada y los resultados, lógicamente, dependerán de la calidad de los datos utilizados, por lo que un campo de desarrollo muy importante es diseñar el formato inicial de las exploraciones que posteriormente serán utilizadas en los metaanálisis.

Un concepto potencialmente de especial interés con aplicación en muchas disciplinas médicas (cardiología, oncología o gastroenterología) es la denominada medicina de precisión. El análisis de grandes números de pacientes incluyendo aspectos fenotípicos, clínicos o genotípicos puede permitir objetivar subgrupos de pacientes con especial sensibilidad o falta de respuesta a ciertos tratamientos, con lo que el análisis previo de sus características clínicas puede permitir un tratamiento médico u oncológico prácticamente a medida.

El análisis de la información generada por la historia clínica electrónica o simplemente por Google ha sido utilizado de forma satisfactoria para cuantificar la infección quirúrgica o en la evolución de una pandemia de gripe. Es de esperar mucha información originada durante la pandemia por COVID y será un buen campo de pruebas para valorar la eficacia de estas opciones de investigación.

## APLICABILIDAD DE LA AI Y ML EN CIRUGÍA

---

La aplicación de las técnicas de IA y ML en cirugía han tenido actualmente menos difusión que en otras áreas de la medicina (Tabla 31.1). Sin embargo, la cirugía actual plantea grandes posibilidades de aplicación y potenciales áreas de utilización práctica. El hecho diferencial con la medicina es que en cirugía existe el acto quirúrgico efectuado en un entorno muy tecnificado como es el quirófano. Este aspecto



conceptual se amplifica de forma importantísima si el procedimiento se efectúa de forma mínimamente invasiva, y todavía más si lo es de forma robótica, por la ingente información y cantidad de datos mesurables que se generan durante una intervención quirúrgica. Los tres ámbitos más importantes de aplicación son: predicción de evolución y complicaciones, seguridad en el quirófano y visión computarizada (*computer vision*).

*La cirugía actual plantea grandes posibilidades de aplicación, se amplifica mucho si el procedimiento se efectúa de forma mínimamente invasiva, y todavía más si lo es de forma robótica, por la gran cantidad de información y datos mesurables que se generan durante una intervención quirúrgica.*

## Predicción de evolución y complicaciones

La aplicabilidad de las técnicas de AI en el campo de la toma de decisiones en el manejo quirúrgico de los pacientes es potencialmente tan amplia como en el área médica. Una reciente revisión sistemática de las publicaciones que han utilizado técnicas de AI en la predicción de resultados clínicos o identificación y diagnóstico de complicaciones incluye más de 60 ideas diferentes en relación con el manejo en cuidados intensivos quirúrgicos, complicaciones posoperatorias, etc. Existe un cierto paralelismo entre el concepto de Medicina de Precisión y la Cirugía de Precisión. En cardiología u oncología, por ejemplo, se suma la información obtenida de múltiples potenciales bases de información (genotipo, historial clínico, histopatología y biología tumoral) que pueden impactar en la evolución clínica tras iniciar una terapéutica o predecir su evolución o complicaciones. En el contexto quirúrgico, y con el objetivo de una cirugía de precisión que implica el mejor y más seguro resultado tras una intervención a corto y largo plazo, existe un factor diferencial esencial añadido que es el acto quirúrgico. El traumatismo controlado que significa una intervención puede favorecer múltiples situaciones (hipotensión, hemorragia, arritmia, duración de la intervención, factor cirujano) que pueden tener importancia en la evolución inmediata y a largo plazo tras la intervención. Si bien se pueden diferenciar dos conceptos, el primero, el impacto de la intervención en la evolución natural de la enfermedad en un paciente dado, existe el otro aspecto relacionado con el resultado inmediato de la intervención en forma de morbimortalidad, y aquí juegan de forma importante los aspectos técnicos y fisiológicos intraoperatorios en la predicción posquirúrgica de complicaciones. La evolución tecnológica intraoperatoria con el desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva y la robótica, o la aparición de opciones técnicas cuyo objetivo es poder medir parámetros esenciales para el desarrollo de la intervención, como puede ser un ejemplo paradigmático la valoración de la perfusión tisular para conocer la viabilidad intestinal antes de la anastomosis, junto a nuevos conceptos como la visión computarizada, auguran un área de exploración, investigación y aplicabilidad definitiva.

## Seguridad en el quirófano

En línea con las ideas previamente comentadas, es fácil extender el concepto de obtención de datos centrado en el paciente a un concepto novedoso como es

la utilización de dichos datos en la evaluación y valoración del proceso quirúrgico. El concepto de la “caja negra”, dispositivo que funciona como una central de datos obtenidos durante una actividad técnico dependiente, en la que influyen múltiples factores y requiere unos parámetros de funcionamiento muy concretos, cuyo ejemplo paradigmático es su utilización en aeronáutica, es fácilmente extrapolable a la situación vivida durante una intervención quirúrgica. Este concepto, ideado y aplicado por Grantcharov es una idea potencialmente interesante: la obtención y registro de cualquier parámetro medible durante una intervención, que incluye desde los parámetros más básicos como tiempo, duración, miembros del equipo, los parámetros clínicos habituales (ECG, parámetros respiratorios del ventilador, TA), y con el desarrollo de la cirugía MIS y robótica, (presión de CO<sub>2</sub>, perfusión tisular, movimientos y habilidad del cirujano), o incluso aspectos ambientales como el número de personas en el quirófano o su desplazamiento dentro de este. Todo ello constituye una miríada de información que puede ser analizada, explotada y mejorada con múltiples objetivos: desde una mejor optimización y predicción de la utilización del quirófano hasta el análisis de factores que pueden tener responsabilidad en la evolución posoperatoria de la intervención. Esta información y análisis no debe ser entendida con objetivos de fiscalización o finalidad punitiva, sino todo lo contrario, como modelo de mejora y optimización de recursos y resultados, tal como se ha demostrado en diversos estudios preliminares.

## Visión computarizada

Uno de los conceptos más innovadores de los avances en técnicas de AI y ML es la idea de la *visión computarizada*. Si se entiende como concepto básico la capacidad informática, mediante AI y ML, de identificar y aprender a diagnosticar imágenes estáticas (Rx, preparaciones histológicas, fotos de lesiones cutáneas) con una precisión superior al humano entrenado, el siguiente paso o reto es efectuar lo mismo con imágenes en movimiento. Es decir, que la computadora sea capaz de “ver”, identificar estructuras en movimiento y reconocerlas. Este concepto, *computer vision* o visión computarizada, abre importantísimas opciones de aplicación fácilmente intuibles tanto en situaciones clínicas intraoperatorias como para la formación, educación o evaluación de resultados. Estos conceptos requieren la aplicación de AI y ML, pero en un formato más complejo como es *Deep Learning* (Figura 30.2), en la que la evaluación de las imágenes sigue un formato similar a los mecanismos de función cerebral, con diferentes niveles de redes neuronales que interrelacionan entre sí la información ya analizada. Existen resultados preliminares en diferentes situaciones: análisis del *sleeve* gástrico, POEM, colonoscopia, aunque el área más desarrollada y con aplicación inmediata es en el reconocimiento e identificación del *Critical View of Safety*, la identificación de las estructuras del triángulo de Calot y área de seguridad durante la colecistectomía laparoscópica. La aplicación a medio-largo plazo es evidente: el cirujano MIS o con el robot efectúa la disección del área quirúrgica y el sistema informático evalúa las imágenes en vivo que son comparadas con la información ya conocida y aprendida previamente, pudiendo ayudar a identificar una estructura anatómica o

avisar de la posible situación de riesgo en el caso de su lesión (vía biliar). La aplicabilidad formativa en la enseñanza de la cirugía es obvia, y otro aspecto cada vez más reconocido, es la evaluación de la destreza quirúrgica de un cirujano. El vídeo de una intervención o la realización de un nudo quirúrgico pueden ser comparados con la información acumulada y ofrecer una valoración objetiva de las imágenes exploradas con las imágenes de referencia. Lógicamente, el trabajo previo para este tipo de proyecto es complejo, ya que hay que “nutrir” al dispositivo informático con cientos de imágenes y enseñar a identificar las estructuras de interés. En función de la calidad de estas imágenes iniciales, el sistema “aprenderá” y podrá ofrecer resultados de dicho análisis más preciso.

*El cirujano MIS o con el robot efectúa la disección del área quirúrgica y el sistema informático evalúa las imágenes en vivo, que son comparadas con la información ya conocida y aprendida previamente, pudiendo ayudar a identificar una estructura anatómica o avisar de la posible situación de riesgo en el caso de su lesión.*

## **Automatización**

¿Cuál es el límite de todos estos conceptos? Probablemente el más atractivo, complejo y osado es la automatización. Esta idea, contemplada desde hace años, y aplicada en situaciones muy concretas (túnel óseo en la prótesis de cadera) tiene una importante limitación que complica de forma indecible su desarrollo y que corresponde a la estructura deformable de las vísceras y estructuras corporales no óseas. En la cirugía ortopédica o neurocirugía, en la que existen referencias indeformables (cráneo en neurocirugía), es más fácil aplicar estas opciones técnicas, ya que las medidas y referencias anatómicas son fijas y constantes, pero las maniobras quirúrgicas sobre tejidos no óseos conllevan la necesidad de conocer la estructura, elasticidad y deformabilidad del tejido que complican esta opción técnica, aunque ya existe la evidencia de la factibilidad de una anastomosis intestinal automática en el laboratorio experimental.

## **CALIDAD DE LA INFORMACIÓN, SUPERVISIÓN Y ÉTICA DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS EN AI Y ML**

Es fácil soñar con el futuro de esta tecnología. La AI, definida e iniciada hace más de 30 años, ha pasado momentos de esplendor y largos inviernos hasta que no se han ido solucionando aspectos y detalles muy concretos y mejoría de la tecnología informática. Al inicio el siglo XXI, y con la experiencia de grandes avances en cirugía (trasplantes, MIS y robótica), la comunidad quirúrgica debe ser muy exigente en la forma de aplicar estas nuevas tecnologías y explorar la parte básica del proceso, que es la generación de datos. Esta área en desarrollo requiere cirujanos con adecuada formación informática en el tema, capaces de recomendar y regular la creación y obtención de información fiable, con un seguimiento exhaustivo de los resultados del análisis informático, para asegurar que la información generada es fiable. Por otra parte, existe una compleja y necesaria regulación ética. La creación de información no puede perjudicar, y por ello es necesaria la

correcta anonimización de los datos para mantener la intimidad de los pacientes que generan esos datos. Por otra parte, un análisis interesado de los datos obtenidos puede ser utilizado con intenciones de control de interés económico, u otras intenciones por los responsables de controlar esta información, por lo que habrá que entender y regular y legislar esta nueva potencial fuente de información de gran calidad para que revierta en beneficio y nunca en perjuicio de los pacientes.

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

Estamos en una etapa avanzada de la *revolución digital* iniciada hace pocos decenios, con una aplicación importantísima en cirugía, y especialmente en cirugía MIS y robótica, sin poder vislumbrar los límites. La aplicabilidad en el registro,

*La cirugía digital debe ser entendida y aceptada por todos los cirujanos, pero no podemos perder nuestra parte de protagonismo porque somos quienes conocemos las necesidades y podemos establecer las preguntas que los informáticos nos tienen que ayudar a solucionar.*

análisis y creación de algoritmos o *benchmarking* ya son una realidad. La aplicabilidad de la AI y ML en una cirugía de precisión es evidente, pero el campo de aplicabilidad cuando se incluye la imagen es todavía más importante. *La cirugía digital* debe ser entendida y aceptada por todos los cirujanos, pero no podemos perder nuestra parte de protagonismo porque somos los clínicos quienes conocemos las necesidades y podemos establecer las preguntas que los informáticos nos tienen que ayudar a solucionar. Ahora bien, el desarrollo de una optimista y potencial área de especial interés y aplicabilidad clínica tiene que ser evaluada e implementada con el mayor de los rigores metodológicos y científicos para asegurar su aplicación segura y no perjudicial a los pacientes en que se debe aplicar.

## LECTURA RECOMENDADA

Digital Surgery. In: Atallah S, editor. Springer. 2020. DOI: 10.1007/978-3-030-49100-0

## BIBLIOGRAFÍA

- Alyass, A, Turcotte, M, Meyre, D. From big data analysis to personalized medicine for all: challenges and opportunities BMC Med Genomics. 2015;8:33. DOI: 10.1186/s12920-015-0108-y
- Andreu-Pérez J, Poon CC, Merrifield RD, Big data for health. IEEE J Biomed Health Inform. 2015;19:1193-208. DOI: 10.1109/JBHI.2015.2450362
- Ashrafi N, Kelleher L, Kuilboer JP. The impact of business intelligence on healthcare delivery in the USA. Interdiscip J Inf Knowl Management. 2014;9:117-30.
- Bansal A, Padappayil RP, Garg C, Singal A, Gupta M, Klein A. A Utility of Artificial Intelligence Amidst the COVID 19 Pandemic: A Review. J Med Syst. 2020;1:44:156. DOI: 10.1007/s10916-020-01617-3
- Chen H, Sung JJ. Potentials of AI in Medical Image Analysis in Gastroenterology and Hepatology. J Gastroenterol Hepatol. 2020. DOI: 10.1111/jgh.15327 [Online ahead of print].

- Cook JA, Colins GS. The rise of big clinical databases. *Br J Surg*. 2015;102:e93-e101. DOI: 10.1002/bjs.9723
- Hashimoto DA, Rosman G, Witkowski ER, Stafford C, Navarette-Welton AJ, Rattner DW, et al. OR Computer Vision Analysis of Intraoperative Video: Automated Recognition of Operative Steps in Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Ann Surg*. 2019;270:414-21. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003460
- Hashimoto DA, Ward TM, Meireles OR. The Role of Artificial Intelligence in Surgery. *Adv Surg*. 2020;54:89-101. DOI: 10.1016/j.yasu.2020.05.010. Epub 2020 Jun 30
- Honeyford K, Cooke GS, Kinderlerer A, Williamson E, Gilchrist M, Holmes A, et al. Evaluating a digital sepsis alert in a London multisite hospital network: a natural experiment using electronic health record data. *Am Med Inform Assoc*. 2020;1;27:274-83. DOI: 10.1093/jamia/ocz186
- Jung JJ, Jüni P, Lebovic G, Grantcharov T. First-year Analysis of the Operating Room Black Box Study. *Ann Surg*. 2020;271:122-7. DOI: 10.1097/SLA.0000000000002863
- Kowalewski KF, Garrow CR, Schmidt MW, Benner L, Müller-Stich BP, Nickel F, et al. Sensor-based machine learning for workflow detection and as key to detect expert level in laparoscopic suturing and knot-tying. *Surg Endosc*. 2019;33:3732-40. DOI: 10.1007/s00464-019-06667-4
- Loftus TJ, Tighe PJ, Filiberto AC, Efron PA, Brakenridge SC, Mohr AM, Rashidi P, Upchurch GR Jr, Bihorac A. Artificial Intelligence and Surgical Decision-making. *JAMA Surg*. 2020;155:148-58. DOI: 10.1001/jamasurg.2019.4917
- Mascagni P, Vardazaryan A, Alapatt D. Artificial Intelligence for Surgical Safety: Automatic Assessment of the Critical View of Safety in Laparoscopic Cholecystectomy Using Deep Learning. *Ann Surg*. 2020;16. DOI: 10.1097/SLA.0000000000004351 [Online ahead of print].
- Merath, K, Hyer, JM, Mehta, R, Farooq A, Bagante F, Sahara K, et al. Use of Machine Learning for Prediction of Patient Risk of Postoperative Complications After Liver, Pancreatic, and Colorectal Surgery. *J Gastrointest Surg*. 2020;24:1843-51. DOI: 10.1007/s11605-019-04338-2
- Navarrete-Welton AJ, Hashimoto DA. Current applications of artificial intelligence for intraoperative decision support in surgery. *Front Med*. 2020;14:369-81. DOI: 10.1007/s11684-020-0784-7. Epub 2020 Jul 3. PMID: 32621201
- O'Sullivan S, Nevejans N, Allen C. Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery. *Int J Med Robot*. 2019;15:e1968. DOI: 10.1002/rcs.1968
- Panesar S, Cagle Y, Chander D, Morey J, Fernández-Miranda J, Kliot M. Artificial Intelligence and the Future of Surgical Robotics. *Ann Surg*. 2019;270:223-6. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003262
- Park CW, Seo SW, Kang N, Ting DS, Cheung CY, Lim G, et al. Artificial Intelligence in Health Care: Current Applications and Issues. *J Korean Med Sci*. 2020;35:e379. DOI: 10.3346/jkms.2020.35.e379
- Rahman, SA, Walker, RC, Lloyd, MA, Grace BL, van Boxel GI, Kingma BF, et al. Machine learning to predict early recurrence after oesophageal cancer surgery. *Br J Surg*. 2020;107:1042-52. DOI: 10.1002/bjs.11461. Epub 2020 Jan 30
- Satava R. Innovative technologies. The Information Age and the BioIntelligence Age. *Surg Endosc*. 2000;14:417-8. DOI: 10.1007/s004640000200
- Shademan A, Decker RS, Opfermann JD, Leonard S, Krieger A, Kim PCW. Supervised autonomous robotic soft tissue surgery. *Sci Transl Med*. 2016;8:337ra64.
- Targarona EM, Balla A, Batista G. Big data and surgery: The digital revolution continues. *Cir Esp*. 2018;96:247-9. DOI: 10.1016/j.ciresp.2017.07.009
- Vedula, SS, Hager, G. Surgical data science: The new knowledge domain. *Innov Surg Sci*. 2017;2:109-21. DOI: 10.1515/iss-2017-0004

- Wang, KW, Dong, M. Potential applications of artificial intelligence in colorectal polyps and cancer: Recent advances and prospects. *World J Gastroenterol.* 2020;14:5090-100. DOI: 10.3748/wjg.v26.i34.5090
- Ward TM, Hashimoto DA, Ban Y, Rattner DW, Inoue H, Lillemoe KD, et al. Automated operative phase identification in peroral endoscopic myotomy. *Surg Endosc.* 2020;27;10. DOI: 10.1007/s00464-020-07833-9
- Ward TM, Mascagni P, Ban Y, Rosman G, Padoy N, Meireles O, et al. Computer vision in surgery. *Surgery.* 2020;30:S0039-6060(20)30749-2. DOI: 10.1016/j.surg.2020.10.039
- Ward TM, Meireles, T. The Cognitive Revolution. In: *Digital Surgery.* Atallah S, editor. Springer; 2020. p. 1-10.
- Wilkinson, J, Arnold, KF, Murray, EJ, Smeden A, Carr K, Sippy R, et al. Time to reality check the promises of machine learning-powered precision medicine. *Lancet Digit Health.* 2020;2:e677-e680. DOI: 10.1016/S2589-7500(20)30200-4
- Yang S, Santillana M, Kou, K, Accurate estimation of influenza epidemics using Google search data via ARGO. *SC.Proc Natl Acad Sci U S A.* 2015;112:14473-8. DOI: 10.1073/pnas.1515373112.

# Inteligencia artificial en medicina

*E. Rodríguez Cuéllar, E. Dorado Rodríguez*

**Introducción**

**Desarrollo de la inteligencia artificial**

*Redes neuronales*

**Machine learning**

**Deep learning**

**Inteligencia artificial en medicina**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

Si bien el concepto de inteligencia artificial (AI por su sigla en inglés) ha cobrado una gran relevancia en los últimos años, este campo de investigación existe desde el año 1956. La RAE define inteligencia artificial como: “Disciplina científica que se ocupa de crear programas informáticos que ejecutan operaciones comparables a las que realiza la mente humana, tal como el aprendizaje o el razonamiento lógico”.

De este modo, podemos entender como AI, aquella inteligencia o simulación de esta que no sea natural y se derive de procesos y procedimientos computacionales.

Consideramos “agentes inteligentes” a todos aquellos sistemas que son capaces de captar información de su entorno, procesarla y llevar a cabo una serie de acciones que deriven en el cumplimiento de objetivos preestablecidos, de forma autónoma y con un aprendizaje intrínseco que permita su adaptación.

“Una computadora puede ser llamada inteligente si logra engañar a una persona haciéndole creer que es un humano”.

Alan Turing, uno de los padres de la AI, estableció “la prueba de Turing”, según la cual: “Una computadora puede ser llamada inteligente si logra engañar a una persona haciéndole creer que es un humano”.

La evolución de este campo ha estado siempre limitada por el avance de las tecnologías informáticas (*hardware*) sobre las que se desarrollan y ejecutan los algoritmos, programas y sistemas que forman parte de él, y ha evolucionado de forma paralela.

El desarrollo hasta la actualidad ha sido enorme; grandes compañías como Google o Amazon utilizan la AI rutinariamente para predecir el comportamiento de los consumidores, tendencias de los mercados, estudios sociológicos, reconocimiento facial, predicción de riesgos, asistencia a la conducción, etc.

En medicina su aplicación es muy amplia y se usa por ejemplo en la clasificación de *nevus* mediante imágenes, asistente para diagnóstico, simulaciones sobre control de pandemias, detección de tumores en pruebas radiológicas, interpretación de resultados analíticos, de electrocardiograma (ECG), pronósticos de riesgo cardiovascular, gestión de errores o seguridad del paciente.

## DESARROLLO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

La AI se ha desarrollado siguiendo los siguientes conceptos:

1. Redes neuronales.
2. *Machine learning*.
3. *Deep learning*.

### Redes neuronales

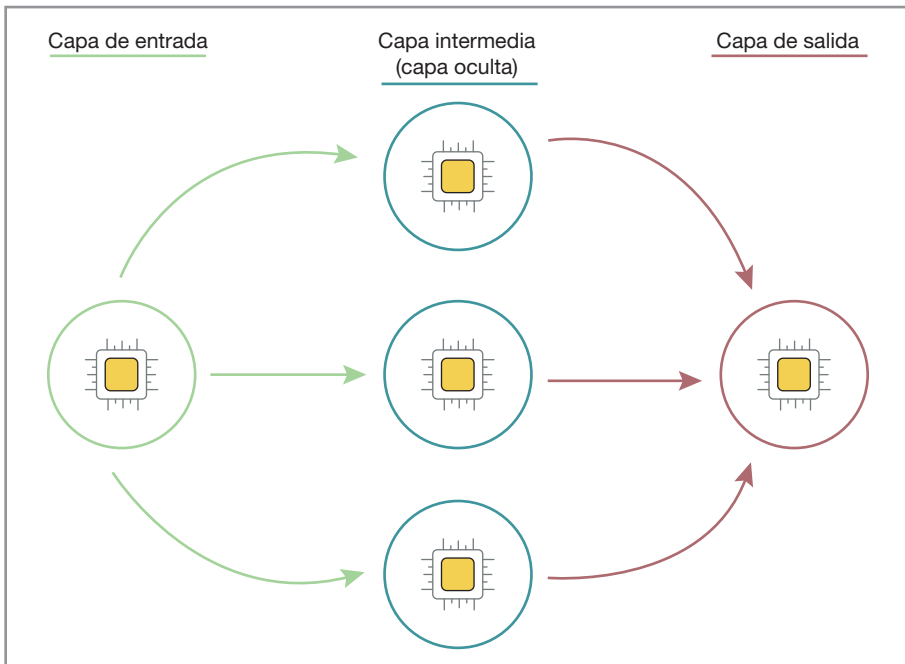
Uno de los primeros desarrollos significativos de la inteligencia artificial fue la creación de las “redes neuronales artificiales”.



Las redes neuronales artificiales ya habían sido ideadas con anterioridad (Walter Pitts, lógico, o Alan Turing, matemático), pero no fueron factibles hasta que aparecieron procesadores potentes. Se desarrollaron con el fin de emular el funcionamiento del cerebro humano mediante la interconexión de distintos módulos o nodos (unidades con capacidad de procesamiento).

En una red neuronal existen varias capas de nodos que se interconectan entre sí de forma que la información fluye de forma lineal desde la capa de entrada hasta la de salida, pasando por una única capa intermedia (capa oculta), que está compuesta de varios nodos (Figura 32.1).

*Las redes neuronales se desarrollaron con el fin de emular el funcionamiento del cerebro humano.*



**Figura 32.1.** Red neuronal. Estructura de nodos de proceso.

En cada nodo, se lleva a cabo de forma paralela un procesamiento de la información recibida en base al algoritmo (programado con unas instrucciones y objetivos concretos), que genera una respuesta que pretende emular a la interacción neuronal.

En un primer momento, se concibió la red neuronal con la intención de reproducir el comportamiento, aprendizaje y la toma de decisiones de la mente humana, pero, realmente, el potencial de estas redes reside en su capacidad de abordar una única tarea muy específica, por ejemplo, el análisis de imágenes (mamografía) y diagnóstico en cáncer de mama.

*El potencial de las redes neuronales reside en su capacidad de abordar una única tarea muy específica.*

## Machine learning

Posteriormente, con la aparición de procesadores y componentes que permitían una mayor carga computacional, las redes neuronales evolucionaron dando lugar al *machine learning*.

En esencia, consiste en que la AI automejora sus resultados (aprende), partiendo de una serie de muestras iniciales que, tras ser analizadas, permiten la mejora de modelos de redes neuronales de forma automatizada. Así, por ejemplo,

Gracias al machine learning, la inteligencia artificial automejora sus resultados (aprende).

si se introducen en el sistema imágenes de radiología en las que se muestra un tumor, la red aprende a base de analizar imágenes semejantes, previamente marcadas como tumor, a detectar tumores en imágenes radiológicas.

Este “aprendizaje” se consigue mediante la aplicación de la técnica de la propagación hacia atrás (*backpropagation*), una vez un nodo ha dado un resultado, la red puede modificar el algoritmo de ese nodo o de los anteriores para mejorar su precisión diagnóstica.

No obstante, este modelo depende en gran medida de la calidad de los datos contenidos en la muestra inicial y su especificidad (por ejemplo, si solo tiene datos para diagnóstico de cáncer de mama, será incapaz de dar un resultado preciso en otro tipo de tumor). Los valores que se alejen de la muestra inicial presentarán un mayor porcentaje de error.

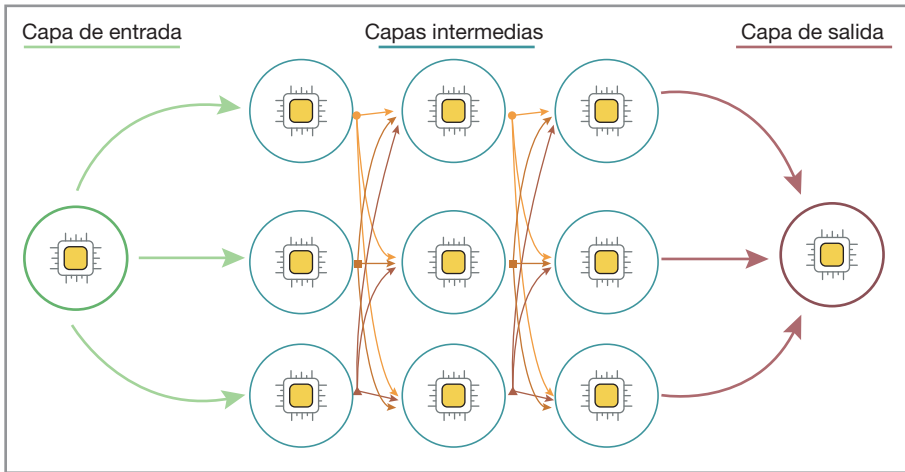
## Deep learning

El siguiente paso en la evolución de la AI ha sido el concepto de *deep learning*. Consiste en la adición de más capas intermedias en las redes neuronales (es decir, aumentar el número y complejidad de los nodos con capacidad de proceso de información). Esta evolución se ha visto impulsada por avances en la tecnología como el *cloud computing* y el *big data*, que permite un *machine learning* mucho más eficaz, creando un aprendizaje o entrenamiento en la red que posibilita la realización de tareas de mayor complejidad, como el reconocimiento e identificación de formas y patrones, toma de decisiones autónomas, reconocimiento e interpretación del lenguaje (Figura 32.2).

La evolución de la AI gracias al deep learning se ha visto impulsada por avances en la tecnología como el cloud computing y el big data.

El *deep learning* en redes neuronales requiere de una capacidad de procesamiento muy superior a la ofrecida actualmente por los procesadores de consumo, ya que utiliza generalmente enormes cantidades de información (*big data*); queda reservado a los grandes centros de procesamiento de laboratorios informáticos o a los servicios de *cloud computing*.

El *cloud computing*, o procesamiento en la nube, permite reunir la capacidad de procesamiento necesaria para el desarrollo de estos proyectos a través de múltiples servidores remotos, sin necesidad de conexión física con el centro en que se lleva a cabo el trabajo.



**Figura 32.2.** Deep learning. Estructura de nodos de proceso.

## INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN MEDICINA

La investigación y aplicación de la AI al mundo médico está rodeada de controversia, debido al componente humano de la medicina. En tareas puramente teóricas, el grado de error tolerable para una red neuronal no deja de ser un parámetro que puede mejorarse y ajustarse. El margen de error puede suponer una diferencia que implique daños o diagnósticos incorrectos (*damnum machina*). En la actualidad resulta imposible la creación de una red neuronal que no presente un cierto margen de error debido a la inviabilidad de entrenar la AI en todos los escenarios posibles. Mediante curvas ROC (gráfica con verdaderos positivos-falsos positivos) se evalúa la precisión del sistema (área bajo la curva). Un médico puede cometer un error en un paciente, pero un algoritmo erróneo en un sistema de AI médico puede ser usado por cientos de médicos (*errare non ex machinis*). Hay que observar también algunas reservas y precauciones cuando se trabaja con AI. Por definición, la AI aprende y modifica sus propios algoritmos, esto hace que la “programación” se modifique continuamente y funciona como una *black box* (el usuario no sabe cómo funciona internamente). Así, si en los datos que nutren las bases de la AI, por masivos que sean, existen sesgos o errores, estos pueden ser multiplicados por efecto del autoaprendizaje, no siendo evidente para el usuario o programador por la misma naturaleza del funcionamiento *black box*. Por tanto, es importante combinar la AI con información clínica y otras herramientas estadísticas para detectar sus sesgos y errores.

Aun así, en la actualidad, la AI está presente en la medicina de forma extensa y se aplica prácticamente en todas las disciplinas que integran la actividad sanitaria: imagen, diagnóstico, predicción de efectos adversos, interpretación de prue-

*Un médico puede cometer un error en un paciente, pero un algoritmo erróneo en un sistema de AI médico puede ser usado por cientos de médicos (errare non ex machinis).*

bas diagnósticas complejas (Rx, ecocardiograma, ECG o EEG), simulación en investigación o docencia, salud mental (diagnóstico de depresión, modelación de comportamientos-prevención de suicidios), histopatología, neurociencia, diseño de fármacos, genómica, y un interminable etcétera.

Se utiliza también con el fin de reducir la carga de trabajo del personal médico o complementarlo en sus tareas, especialmente en radiología (interpretación de placas de tórax o TC). La AI ha demostrado obtener mayor sensibilidad y precisión en determinados campos, por ejemplo, detección de tumores de pulmón en TC o detección de metástasis en ganglios linfáticos en cáncer de mama. Para entrenar la AI se necesitan grandes cantidades de imágenes etiquetadas (típicamente más de 100 000 imágenes), en cada patología, lo que limita mucho su expansión. A pesar de ello, existe una larga lista de herramientas de interpretación de imágenes en: cardiología (ECG-ecocardiograma), radiología, neurología (interpretación de RMN, hemorragia cerebral), histopatología (cáncer de mama, pulmón y cerebro), dermatología (lesiones cutáneas, melanoma, etc.), oftalmología (retinopatía diabética, degeneración macular, etc.) o gastroenterología (pólipos en colon). La Food and Drug Administration ha aprobado ya el uso de varias de ellas en clínica.

El interés que la AI despierta en la medicina se refleja en la amplia literatura científica publicada, más de 100 000 artículos indexados hasta 2020, con un incremento significativo de las publicaciones desde el año 2000.

*La toma de decisiones es uno de los campos donde más se está trabajando la AI, que no funciona con muestras, cohortes o estadísticas, utiliza todos los datos disponibles.*

La toma de decisiones es uno de los campos donde más se está trabajando, la utilización de AI en combinación con *big data* está siendo la base de estos sistemas. Los datos de cientos de miles de pacientes, acumulados durante años por los sistemas sanitarios en bases de datos clínicas o administrativas, permiten tener una enorme cantidad de información, que adecuadamente analizada (mediante una enorme potencia de

proceso) genera un conocimiento que puede aplicarse a la toma de decisiones clínicas. La AI no funciona con muestras, cohortes o estadísticas, utiliza la totalidad de los datos disponibles, algo inalcanzable hasta ahora. Tiene impacto en tres niveles principalmente: clínico, de gestión y para el paciente. A nivel clínico (sobre todo en ayuda al diagnóstico y decisiones sobre tratamiento), de gestión (mejoran la eficiencia y reducen errores) y, por último, permite a los pacientes gestionar sus propios datos y participar en el proceso sanitario.

Uno de los pioneros es el sistema DXplain, en desarrollo por la Universidad de Massachusetts desde 1985. Es un sistema de apoyo a la toma de decisiones clínicas (*clinical decision support tools*, CDS), combinado con características de libro de texto médico. Analiza los síntomas del paciente y ofrece varios diagnósticos diferenciales, pudiendo incluso recomendar distintas pruebas a fin de mejorar el diagnóstico. Proporciona una explicación de por qué los diagnósticos seleccionados deben ser considerados. Cuando se hace una consulta, el sistema busca casos similares y compara tratamientos y resultados obtenidos. Su base de datos incluye 2400 enfermedades y más de 5000 hallazgos clínicos.

Sistemas similares permiten identificar pacientes que pueden beneficiarse de tratamientos específicos o entrar en ensayos clínicos.

La AI permite explorar los datos de historias clínicas sin necesidad de datos estructurados, puede interpretar texto libre. Por ejemplo, en España, SAVANAMED ha creado una AI que explora historias clínicas, interpreta el lenguaje clínico (texto libre) y permite, combinando *big data* y *machine learning*, identificar patrones diagnósticos y terapéuticos, realizar análisis predictivos y analizar la práctica clínica real. Esta capacidad de analizar la actividad sanitaria globalmente tiene inmensas aplicaciones en investigación, docencia, gestión y asistencia sanitaria.

El campo de aplicación de la AI más desarrollado en medicina es el tratamiento de imágenes: en histopatología, dermatología y radiología principalmente. La AI ha permitido ir más allá gracias al *software* de reconocimiento de imágenes. Se ha utilizado en reconocimiento de patrones de imágenes en radiología convencional, mamografías, densitometrías, TC o RMN, tanto en el diagnóstico de lesiones, como en el cribado de imágenes normales. También en despistaje de lesiones malignas cutáneas o en el reconocimiento de células tumorales en preparaciones histológicas.

En el caso de la cirugía, la AI ha tenido una penetración más lenta. La “visión artificial” o *machine vision* utiliza sensores y cámaras para monitorizar el quirófano, implicando actividades como mantenimiento de buenas prácticas del equipo quirúrgico (lavado de manos), seguridad del paciente, digitalización de la cirugía, integración de imágenes y datos de la historia clínica o monitorización de variables del quirófano y el paciente. En el medio quirúrgico con AI, se dispondrá de un asistente de voz que responda a peticiones de información y ayuda a la toma de decisiones, de internet de las cosas con proyección o superposición de imágenes combinando estudios radiológicos y anatomía real, que permitan garantizar, por ejemplo, márgenes de resección libres de enfermedad, control de variables como temperatura o presión de insuflación, movimientos de la mesa quirúrgica optimizados, etc.

Respecto a la técnica quirúrgica, la relación del cirujano con el robot quirúrgico es una relación maestro-esclavo en la actualidad. Sin embargo, se prevé que aparecerán robots con capacidad autónoma y posibilidad de aprendizaje; existen estudios experimentales con robots que suturan anastomosis intestinales de forma autónoma con buenos resultados.

En cirugía, cada vez más, los pacientes requieren información personalizada sobre opciones quirúrgicas, porcentajes de morbilidad o mortalidad asociada, resultados y riesgos que asumen. Estas valoraciones personalizadas pueden apoyarse en herramientas de decisión clínica (CDS). Especialmente en oncología quirúrgica, el uso de CDS permite combinar bases de datos de resultados quirúrgicos, quimioterapia, radiología, resultados bioquímicos, genómica, efectos secundarios, morbilidad, nuevas dianas terapéuticas moleculares según receptores, alteraciones genéticas tumorales, etc. Todos estos datos combinados, que comparan casos similares y estudios, darán una predicción ajustada al perfil del paciente sobre: evolución, supervivencia, complicaciones esperadas, tratamiento óptimo, intervención quirúrgica más adecuada o tratamientos complementarios-quimioterapia. Una evaluación tan compleja como lo sea el CDS utilizado.

*La AI está convirtiéndose en una herramienta más, que muchos ya utilizan, y todos utilizaremos en un futuro.*

Por otro lado, con datos globales, la AI puede determinar la capacidad de un equipo quirúrgico para hacer un determinado tipo de cirugía. Esto es importante en regionalización en cirugía.

## CONCLUSIONES

---

El futuro en este campo es alentador tanto para la comunidad científica como para clínicos, cirujanos y pacientes. La AI está convirtiéndose en una herramienta más, que muchos ya utilizan y todos utilizaremos en un futuro.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Bedoya AD, Futoma J, Clement ME, Corey K, Brajer N, Lin A, et al. Machine learning for early detection of sepsis: an internal and temporal validation study. *JAMIA Open*. 2020;3(2):252-60. DOI: 10.1093/jamiaopen/ooaa006
- Dxplain. Laboratory of Computer Science. Massachusetts General Hospital. Boston, Massachusetts. 2017. Available from: <http://www.mghlcs.org/projects/dxplain> [Acceso: agosto 2020].
- Ehteshami Bejnordi B, Veta M, Johannes van Diest P, van Ginneken B, Karssemeijer N, Litjens G, et al. Diagnostic assessment of deep learning algorithms for detection of lymph node metastases in women with breast cancer. *JAMA*. 2017;318: 2199-210.
- Elfiky AA, Pany MJ, Parikh RB, Obermeyer Z. Development and Application of a Machine Learning Approach to Assess Short-term Mortality Risk Among Patients With Cancer Starting Chemotherapy. *JAMA Netw Open*. 2018;1(3):e180926. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.0926
- Miotto R, Li L, Kidd BA, Dudley JT. Deep Patient: An Unsupervised Representation to Predict the Future of Patients from the Electronic Health Records. *Sci Rep*. 2016;6:26094. DOI: 10.1038/srep26094
- Mirnezami R, Ahmed A. Surgery 3.0, artificial intelligence and the next-generation surgeon. *Br J Surg*. 2018;105(5):463-5. DOI: 10.1002/bjs.10860
- Nam JG, Park S, Hwang EJ, Lee JH, Jin K-N, Lim KY, et al. Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs. *Radiology*. 2019;290(1):218-28. DOI: 10.1148/radiol.2018180237
- Rodríguez F, Scheinker D, Harrington RA. Promise and Perils of Big Data and Artificial Intelligence in Clinical Medicine and Biomedical Research. *Circ Res*. 2018;123(12):1282-4. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.118.314119
- Ross C, Swetlitz, I. IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show. 2018. Available from Stat News: <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafeincorrect-treatments/>
- Savanamed.com. Madrid. Medsavana, S.L.; 2020. Disponible en: <https://savanamed.com/es/> [Acceso: agosto 2020].
- Shademan A, Decker RS, Opfermann JD, Leonard S, Krieger A, Kim PC. Supervised autonomous robotic soft tissue surgery. *Sci Transl Med*. 2016;8(337):337ra64. DOI: 10.1126/scitranslmed.aad9398
- Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med*. 2019;25(1):44-56. DOI: 10.1038/s41591-018-0300-7
- Yeung S, Downing NL, Fei-Fei L, Milstein A. Bedside computer vision - moving artificial intelligence from river assistance to patient safety. *N Engl J Med*. 2018;378:1271-3. DOI: 10.1056/NEJMp1716891

**Sección 9**  
**Emprendimiento**





# De la idea al producto. ¿Cuál es el camino en el desarrollo de un dispositivo médico-quirúrgico?

M. Álvarez Gallego, M. Toledano Trincado

*“La creatividad es una decisión que cualquiera puede tomar, pero que pocos toman, por los altos costes personales que conlleva”.*

R. J. Sternberg

## **Introducción**

### **Fase A. Generación de la idea**

*Detección de la necesidad. Definición del usuario. Esbozo de viabilidad*

*Búsqueda de equipos y sinergias. Gestión de proyectos*

*Propiedad intelectual*

*Búsqueda de financiación*

### **Fase B. Conversión e implementación de la idea**

*Desarrollo de dispositivos. Metodología*

*Lean. Normativa de fabricación*

*Ensayos clínicos con prototipos. Metodología*

**IDEAL**

*Transferencia y difusión*

## **Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

---

La innovación suele ser un acto de creatividad y la creatividad surge ante un problema.

Este problema se denomina “necesidad no resuelta” y para solventarlo solemos imaginar mejoras en lo que ya tenemos. En el caso de los dispositivos, solemos imaginar modificaciones de los que ya tenemos, lo que se suele denominar “innovación incremental” y se define como la acción de crear un valor adicional sobre un producto que ya existe a través de la adición de mejoras. Pocas veces ocurre lo que denominamos innovación disruptiva, en la que se produce un gran salto en la forma de hacer las cosas.

La innovación en cirugía no solo es el desarrollo de nuevos dispositivos. Incluye el desarrollo y mejora de procesos, el desarrollo de *software* y la generación de ideas que impacten sobre nuestra actividad, pero estos aspectos de la innovación en cirugía serán tratados en otros capítulos de esta guía. En este capítulo nos centraremos en el desarrollo de un nuevo dispositivo quirúrgico.

Un nuevo dispositivo debe ser seguro y eficaz, y además, comercializable. No sirve de nada desarrollar un dispositivo cuya fabricación sea inviable, ya que no va a poder entrar en el armamentario quirúrgico de los cirujanos y, por lo tanto, no tendrá impacto ni retorno.

El desarrollo de un dispositivo es el acto en el que una idea es llevada del plano abstracto a materializarse en un plano concreto y tangible. Este traslado requiere mucha “energía”, mucho esfuerzo, en diversas formas: intelectual, físico, económico y de tiempo. Además, en estos momentos, la actividad innovadora no está debidamente reconocida como actividad curricular. A la hora de hacer los baremos para una oferta pública de empleo (OPE), por ejemplo, lamentablemente el ser titular de una patente no está reconocido de manera alguna. Esto hace que este camino duro de transitar esté poco recompensado a nivel curricular, y que muchos cirujanos decidan dedicar su tiempo y esfuerzo a actividades que estén mejor recompensadas. Una opción intermedia puede ser la de desarrollar un proyecto de innovación en el marco de una tesis doctoral.

Este “esfuerzo” es el necesario para superar las adversidades o filtros que se presentan en el desarrollo de la innovación y representados en el embudo de la innovación (Figura 33.1).

En este capítulo intentaremos describir las opciones que hay para llegar de una idea a un producto. Será una narración, surgida de la propia experiencia y de la de otros cirujanos que se han embarcado en el desafío de innovar en dispositivos.

Los distintos pasos y procesos implicados en el desarrollo de un dispositivo quirúrgico no suceden de forma lineal, suceden de manera paralela. Hemos decidido dividir el proceso de desarrollo de un dispositivo quirúrgico en dos fases para poder dar una estructura secuencial temporal, respetando la organicidad de los procesos creativos.

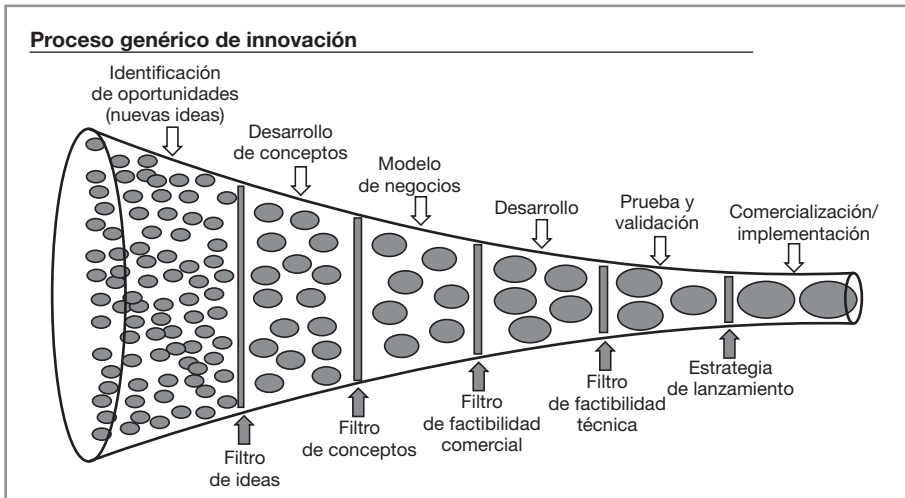


Figura 33.1. Embudo de la innovación.

## FASE A. GENERACIÓN DE LA IDEA

### Detección de la necesidad. Definición del usuario. Esbozo de viabilidad

La primera pregunta que nos tenemos que hacer es: ¿Cuál es el problema que tenemos? Y plantearnos si es un problema que tenemos solo nosotros, o es un problema que tienen más compañeros. La innovación incremental se puede dar con distintos tipos de mejoras: disminuyendo la dificultad, el tiempo o el coste de un proceso. La mejora también podría aumentar la seguridad, la reproducibilidad y la satisfacción del usuario.

Los cirujanos nos encontramos en un punto privilegiado para la detección de las necesidades no cubiertas propias, así como las de nuestros compañeros y pacientes. Conocemos la funcionalidad, las ventajas y las limitaciones de los dispositivos que usamos a diario.

Trabajamos codo con codo con otros profesionales de la salud (médicos de otras especialidades, enfermería, auxiliares, celadores, etc.) y estamos al lado de nuestros enfermos, y conocemos sus preocupaciones y necesidades. Esto permite que detectemos ciertas necesidades en las que el usuario final no es un cirujano. Si este es el caso, deberemos implicar al usuario final en el desarrollo del dispositivo desde las fases más tempranas del desarrollo. Debemos asegurarnos de que la necesidad no cubierta detectada realmente lo es para los usuarios finales del dispositivo. Estos usuarios finales deben ser parte del proceso de diseño e iteración desde el principio. Por ejemplo, en el diseño de una nueva bolsa de colostomía

*Los cirujanos nos encontramos en un punto privilegiado para la detección de las necesidades no cubiertas propias y de nuestros compañeros y pacientes. Conocemos la funcionalidad, las ventajas y las limitaciones de los dispositivos que usamos a diario.*

tenemos que contrastar con pacientes ostomizados nuestras ideas y que sean ellos los que nos digan si es un proyecto con impacto positivo y merece la pena dedicar tiempo y esfuerzo.

Hay muchas otras preguntas que debemos hacernos a la hora de diseñar: ¿Cuántas personas usarán tu solución? ¿Cuántas veces al día? ¿Se puede fabricar? ¿Cuánto cuesta fabricarlo? ¿Tu solución es un dispositivo? ¿Un *software*? ¿Un proceso? ¿Una técnica nueva?

Muchas de estas preguntas no las podemos contestar nosotros solos: necesitamos un equipo.

## Búsqueda de equipos y sinergias. Gestión de proyectos

En nuestra opinión el camino de la innovación de un dispositivo médico-quirúrgico es lo suficientemente duro como para no emprenderlo en solitario. Desde luego es una opción, pero en nuestra experiencia, un proyecto tiene más

posibilidades de desarrollo si se crea en equipo, y si se cuenta con el respaldo de una institución (hospital, fundación de investigación, universidad, empresas, etc.).

También existe una cuestión legal: parte o toda la titularidad de una invención que haya sido desarrollada por un trabajador, en la que este se hubiera beneficiado de modo evidente de los conocimientos adquiridos dentro de la empresa, pertenecerá al empleador, en cuyo caso este deberá conceder al trabajador una retribución adicional a convenir por las partes. Es decir, que siendo legales, tendremos que tener en cuenta a nuestro empleador si nuestra labor innovadora ha sido generada durante el desempeño de nuestra labor asistencial.

Por todos estos motivos creemos que innovar en equipo es mejor. Existen profesionales cuya tarea es facilitar el desarrollo de este tipo de proyectos. En el ámbito hospitalario, regional y nacional, existen distintos tipos de organismos cuya misión es asistir en el desarrollo de este tipo de proyectos. Además, todos ellos suelen estar interrelacionados y se apoyan y retroalimentan.

Las oficinas de transferencia de investigación (OTRI) son intermediarias en el sistema ciencia-tecnología-empresa, y su misión consiste en dinamizar las relaciones entre los agentes del sistema. Para ello las OTRI se dedican a identificar las necesidades tecnológicas de los sectores socioeconómicos y a favorecer la transferencia de tecnología entre el sector público y el privado, contribuyendo así a la aplicación y comercialización de los resultados de la I+D generada en las universidades y centros públicos de investigación. Los hospitales universitarios suelen tener convenios con las OTRI correspondientes a dicha universidad.

ITEMAS es la Plataforma de Innovación en Tecnologías Médicas y Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, es decir, es la institución de ámbito nacional que se encarga de fomentar la innovación en el marco hospitalario y facilita la transferencia de conocimiento al sector productivo. ITEMAS soporta una red de más de 70 hospitales, centros sanitarios y fundaciones de investigación,

*Un proyecto tiene más posibilidades de desarrollo si se crea en equipo, y si se cuenta con el respaldo de una institución (hospital, fundación de investigación, universidad, empresas, etc). Es mejor innovar en equipo.*

así como a 120 empresas dedicadas a la innovación biosanitaria. Esto hace que en tu hospital, o en tu provincia, exista una unidad de investigación/innovación con la que poder contar para ayudarte a potenciar tu proyecto.

Por lo tanto, un miembro de nuestro equipo ideal de innovación pertenecería a la unidad de innovación de nuestro hospital o región. Su cometido es asesorar y apoyar en diversos temas: propiedad intelectual, búsqueda de financiación, búsqueda de eventos/cursos/encuentros que pueden ser beneficiosos para el desarrollo de nuestro dispositivo. También nos pueden asistir en el diseño de los estudios preclínicos y clínicos que tendremos que llevar a cabo. Por último, la transferencia (proceso para convertir los hallazgos científicos en productos útiles para la sociedad) y la difusión de nuestro proyecto son piezas clave en el desarrollo de un proyecto de innovación, y en esto también nos pueden ayudar las unidades de innovación. Muchos de estos centros lo primero que van a pedirte es que rellenes una ficha donde se explique tu proyecto con más detalle, y este es un gran ejercicio, ya que en nuestras cabezas todas las ideas caben, son factibles y exitosas. Ya solo el hecho de ponerlas sobre papel hace que tengamos que aterrizar estas ideas en un plano más concreto y real.

Otro de los posibles miembros de nuestro equipo es un ingeniero que nos ayude en el diseño y fabricación de los prototipos de nuestro dispositivo. En este caso suelen existir dos perfiles de ingenieros:

- Los ingenieros que pertenecen al *ámbito académico*: están acostumbrados a este tipo de proyectos de colaboración y suelen tener amplia experiencia a la hora de solicitar ayudas de financiación. Además, cuentan con el respaldo institucional y de prestigio que su universidad les otorga.
- Los ingenieros que pertenecen al *ámbito industrial*: es decir, los ingenieros que trabajan en empresas que fabrican/venden cosas; tienen una visión completa de todo el ciclo de un producto y pueden ayudar a diseñar tu dispositivo teniendo en cuenta los procesos de fabricación y venta en mente, lo cual puede aumentar las posibilidades de transferencia. Lo ideal sería contar con miembros del equipo de ambos mundos de la ingeniería. Como hemos mencionado antes, debemos incorporar al equipo, o por lo menos tener la posibilidad de consultar con frecuencia, a los usuarios finales de nuestro dispositivo, si no somos los propios cirujanos.

Liderar un equipo de innovación no es tarea sencilla. Hay que manejar presupuestos, plazos, personal etc. Como líder de nuestro equipo, los cirujanos deberíamos tener una mínima formación en gestión de proyectos para mejorar las posibilidades de que nuestro proyecto sea exitoso. Existen múltiples cursos de Project Management, ninguno hasta nuestro conocimiento, específico para cirujanos.

## Propiedad intelectual

Existe un capítulo entero destinado a este punto en esta guía, por lo que les remito a él. Simplemente señalar que:

- No siempre una patente es nuestra mejor forma de proteger una idea. Los *modelos de utilidad* son formas legales más sencillas y baratas, y pueden ser suficientemente protectoras.

*Los modelos de utilidad son formas legales más sencillas y baratas, y pueden ser suficientemente protectoras.*

- Haber presentado nuestro proyecto de manera pública, por ejemplo en un congreso, invalida las opciones de protección intelectual. No se presenta nada si no está protegido.
  - No existe una única patente con protección mundial. Tendremos que solicitar (y pagar) en función de la cobertura geográfica que deseemos.
  - La Oficina Española de Patentes y Marcas (OPEM) es el organismo regulador de las patentes en nuestro país.
  - La redacción y solicitud de una patente no es una tarea sencilla, por lo que habitualmente se contrata la prestación de servicios profesionales a través de las diversas consultoras dedicadas a este fin.
  - Nuestra recomendación es que la patente se realice sobre el último prototipo desarrollado, pero que se tenga en cuenta desde el inicio del proyecto. Cuanto mejor conozcamos nuestro dispositivo, mejor lo vamos a poder proteger.
  - Es muy normal que a la vez que vamos desarrollando un dispositivo, vayamos desarrollando un nombre, una idea de marca e incluso una identidad corporativa en nuestra mente. Todo esto se puede registrar.
- Es muy importante empezar a hacer a la vez que se piensa. No esperes a tenerlo todo muy bien atado en la cabeza para empezar a fabricar un prototipo. Muchos de los fallos/ventajas de una idea no aparecen hasta que no se prueban en el mundo real.

*Haber presentado nuestro proyecto de manera pública, por ejemplo en un congreso, invalida las opciones de protección intelectual. No se presenta nada si no está protegido.*

## Búsqueda de financiación

El dinero será importante a la hora de realizar la protección intelectual, la fabricación e iteración de los dispositivos, los estudios preclínicos en modelo animal, la difusión del proyecto y la presentación de los resultados en distintos foros. Para esto existen diversas alternativas y el contacto con unidades de investigación/innovación es crucial, ya que una de sus principales misiones es esta. Existen diversas ayudas, programas, etc. a los que se puede optar, ya sean instituciones públicas o privadas. Al final de este capítulo encontraréis enlaces de interés en este sentido. Afortunadamente, las tecnologías de impresión aditiva (impresión 3D) han hecho que disminuyan mucho los costes de la fabricación de prototipos. Asimismo, el *modelo de utilidad* es una figura que protege adecuadamente y es mucho más barata que una patente.

## FASE B. CONVERSIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA IDEA

### Desarrollo de dispositivos. Metodología Lean. Normativa de fabricación

La metodología Lean se ha popularizado en el mundo de los negocios y en el mundo del desarrollo de *software* y es perfectamente aplicable al desarrollo de

un nuevo dispositivo médico-quirúrgico. En la metodología Lean se evita lo superfluo y que no aporte valor al proceso de desarrollo, se crea un prototipo desde los estadios más iniciales del proyecto, iterando el prototipo y realizando las modificaciones necesarias hasta conseguir el dispositivo que mejor cumpla la función deseada.

La metodología Lean nos ayuda a llevar nuestras ideas a la realidad de una manera muy temprana, se trabaja con un prototipo y no con una idea; esto hace que detectemos posibles problemas de diseño desde fases muy iniciales, que no hubiéramos detectado si hubiéramos esperado a que la idea del prototipo estuviera muy madurada en nuestras cabezas.

Una vez que un prototipo ha sido iterado las veces que hayamos creído necesarias, tenemos el *minimum viable product* (MVP) o producto mínimo viable, que es aquel que tiene los requisitos mínimos para desarrollar la función para la que ha sido creado. En este punto de madurez del dispositivo es cuando podríamos plantear hacer las primeras pruebas experimentales.

Con la metodología Lean se evita lo superfluo y que no aporte valor al proceso de desarrollo, se crea un prototipo desde los estadios más iniciales del proyecto, iterando el prototipo y realizando las modificaciones necesarias hasta conseguir el dispositivo que mejor cumpla la función deseada.

### ***Normativa de fabricación***

La normativa referente a la fabricación de dispositivos médicos con marcado CE es extensa y compleja, evoluciona constantemente y escapa al análisis de este texto. Está bien recogida en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS), que es el organismo regulador del desarrollo de dispositivos en nuestro país.

A raíz de recientes demandas civiles y penales masivas por parte de pacientes que han sufrido los efectos secundarios de dispositivos implantables (sobre todo mallas pélicas) contra empresas fabricantes de dispositivos, se están revisando las normativas internacionales y nacionales que permiten el lanzamiento de un nuevo dispositivo. Se están protocolizando los pasos y se están incrementando las exigencias y los controles, ya que con anterioridad, con aducir que el nuevo dispositivo era muy similar al anterior, este estaba exento de ciertos controles de seguridad.

Las normas ISO son una serie de estándares de calidad desarrollados por la organización ISO (International Organization for Standardization) para asegurar que los productos y servicios alcanzan un cierto grado de calidad. Existen más de 19 500 normas y su cumplimiento es uno de los mínimos requeridos para la fabricación de un dispositivo. La normativa ISO que aplica a la fabricación de dispositivos médico-quirúrgicos es la ISO 13485. Esta información está recogida en su web y no es gratuita. Existe una clasificación del riesgo potencial de los distintos dispositivos y, en función de este, se exigen unos requisitos para poder comercializar dicho dispositivo, con sus propias reglas de evaluación y control (Tabla 33.1).

TABLA 33.1

**CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS EN FUNCIÓN DE SU RIESGO POTENCIAL**

<i>Clase</i>	<i>Riesgo potencial</i>	<i>Ejemplos</i>
<i>I</i>	Bajo	Gafas, muletas, fórceps, camas eléctricas, estetoscopios, sillas de ruedas, electrodos externos, etc.
<i>IIa</i>	Moderado	Lentillas, ecógrafos, termómetros, sistemas de resonancia magnética, tubos de drenaje, bolsas de sangre, agujas para biopsia, guantes de látex, etc.
<i>IIb</i>	Importante	Líquido desinfectante de lentillas, equipos de electrocirugía, desfibriladores cardiacos externos, ventiladores, catéteres, sistemas de rayos X, condones de látex, etc.
<i>III</i>	Muy importante	Prótesis de cadera, implantes mamarios, marcapasos cardiacos, válvulas de corazón, sistema tubular coronario, prótesis injerto vascular, <i>stents</i> coronarios farmacoactivos, etc.

La categoría de un dispositivo depende de una serie de parámetros: tiempo de contacto con el organismo, grado de invasividad, si libera medicamentos, si tiene componentes eléctricos, etc.

Las técnicas de impresión aditiva o impresión 3D nos permiten realizar nuevas piezas, dispositivos, incluso con impresión de moléculas orgánicas o principios activos (bioimpresión), o impresión de circuitos eléctricos incorporados. Esta forma de producción además permite crear series de dispositivos a un coste económico comparado con otros métodos de fabricación (moldes), por lo que las posibilidades de esta forma de producción son muy atractivas para el desarrollo de dispositivos.

Encontrar empresas/ingenieros que fabriquen prototipos de dispositivos médico-quirúrgicos no es fácil. En la página web de la Asociación Española de Cirujanos (AEC), en el apartado AEC Innova, existe un pequeño listado de empresas nacionales que pueden proveer este y otros servicios relacionados con el desarrollo de un dispositivo.

## **Ensayos clínicos con prototipos. Metodología IDEAL**

La forma más estandarizada de introducir algo nuevo en medicina es a través de un ensayo clínico. Lamentablemente en el mundo quirúrgico realizar un ensayo clínico es mucho más complejo, ya que la cirugía es un escenario de alta complejidad en el que existen ciertos factores que generan tanta desviación en el resultado que hacen muy difícil el desarrollo y la validez de dichos ensayos. Estos factores dependen del cirujano, del equipo y del entorno en el que trabajen y se deben a factores como la experiencia o la curva de aprendizaje, variaciones en la calidad (protocolos, equipamiento, etc.) y el factor de la incertidumbre terapéutica (es cuestionable éticamente proveer a un enfermo con un tratamiento que sabemos que no es eficaz en el grupo control). Ante todos estos problemas se ha desarrollado la metodología IDEAL, acrónimo que significa: *Idea, Development,*



*Exploration, Assessment and Long-Term Follow-up*, y que define las fases por las que una nueva terapia quirúrgica o dispositivo tiene que pasar, las características de cada fase y el diseño del estudio más apropiado en cada fase, para poder hacer investigación e innovación de calidad en el ámbito quirúrgico. Esta metodología ha sido desarrollada por un grupo de expertos liderados por la Universidad de Oxford, y paulatinamente está ganando adeptos, y esperamos se convierta en un futuro en la metodología que utilicemos todos los cirujanos para llevar a cabo nuestras investigaciones/innovaciones en el ámbito quirúrgico. Aunque la metodología IDEAL es aplicable tanto a nuevas técnicas quirúrgicas como a nuevos dispositivos quirúrgicos, se ha desarrollado una variante de esta metodología, específica para dispositivos: IDEAL-D. Esta variante metodológica tiene en cuenta algunas particularidades sobre los dispositivos. En la sección de enlaces de interés incluimos el enlace al artículo *open access* donde se describe IDEAL-D. Creemos importante que se utilice esta metodología en el desarrollo de un proyecto de innovación, para tratar de estandarizar y tener la mayor cobertura de seguridad y legalidad posible.

*En el mundo quirúrgico realizar un ensayo clínico es mucho más complejo, ya que la cirugía es un escenario de alta complejidad en el que existen ciertos factores que generan tanta desviación en el resultado que hacen muy difícil el desarrollo y la validez de dichos ensayos.*

## Transferencia y difusión

Transferencia es el proceso para convertir los hallazgos científicos en productos útiles para la sociedad.

Idealmente nuestro dispositivo debe ser fabricado y vendido. Esta es una diferencia clave con la investigación. Probablemente nosotros no vamos a ser directamente los encargados de que un dispositivo sea comercializable (para eso está el equipo), pero desde luego tenemos que tener este hecho presente desde el inicio, desde el diseño. En lo que probablemente tengamos un papel más relevante sea en su difusión, sobre todo en los inicios.

Hay que realizar un plan de negocio desde el inicio del proyecto y estimar el número de casos, el coste de fabricación, etc. Esta es la parte del proyecto de la que probablemente más alejada nos sintamos los cirujanos y por eso es clave el equipo. Existen diversas iniciativas, tanto públicas como privadas, para intentar dar una dimensión comercial y apoyar este tipo de proyectos. Entidades como Fundación Madri+d, CaixaImpulse, FENIN, COTEC, ITEMAS, etc. organizan distintos tipos de proyectos, eventos, encuentros, *hackatones*, etc., en los que se unen el mundo de la innovación en dispositivos con el mundo de la industria biotecnológica. El personal de las unidades de investigación/innovación suele estar al tanto de todas estas oportunidades. Asimismo las unidades de investigación/innovación cuentan con una cartera de proyectos que se ofrecen a la industria para su desarrollo, en distintos tipos de ferias, congresos y encuentros.

Una manera eficaz y directa de aproximarse a la industria biotecnológica es conocer las empresas del sector y acudir nosotros mismos a ferias o congresos qui-

*Transferencia es el proceso para convertir los hallazgos científicos en productos útiles para la sociedad.*

*Difundir un proyecto de innovación es darlo a conocer y se puede hacer publicando artículos en revistas científicas, con comunicaciones en congresos o en ferias del sector. Las redes sociales son una herramienta muy poderosa.*

rúrgicos, donde suele haber zonas comerciales de las distintas empresas. Allí podemos solicitar una cita con los encargados de I+D de dicha empresa. Es buena idea firmar acuerdos de confidencialidad previos a este tipo de encuentros.

En caso de que una empresa muestre interés en tu dispositivo, esta suele licenciar la patente, es decir, adquiere de forma temporal los derechos de fabricación.

Difundir un proyecto de innovación es darlo a conocer y se puede hacer publicando artículos en revistas científicas, con comunicaciones en congresos o en ferias del sector (véase listado en enlaces de interés). Las redes sociales son una herramienta poderosa a la hora de poder difundir un proyecto de estas características.

Los medios de comunicación tradicionales suelen dar difusión a este tipo de proyectos, ya que es un tipo de noticia que no es frecuente y resulta atractiva. Puedes hablar con el Gabinete de Comunicación de tu hospital. Recuerda que tienes que tener protección intelectual antes de poder publicar ni presentar nada.

## CONCLUSIONES

- Innovar en equipo es mejor. A nivel hospitalario, regional, nacional e internacional, existen distintos tipos de organismos, cuya misión es asistir en el desarrollo de estos proyectos.
  - El equipo ideal de innovación: cirujano + unidad de innovación + ingenieros.
  - Considerar el *modelo de utilidad* como forma de protección intelectual de nuestro desarrollo.
  - La financiación es necesaria para: protección intelectual, la fabricación e iteración de los dispositivos, estudios preclínicos y la difusión del proyecto.
- Metodología Lean: crear un prototipo desde los estadios más iniciales del proyecto y comenzar a experimentar con él, realizando las iteraciones necesarias.
- Hay que conocer la normativa de fabricación y tener en cuenta desde los estadios iniciales del diseño del proyecto.
- Metodología IDEAL: para ensayar nuevas técnicas o dispositivos quirúrgicos de manera estandarizada.
- La transferencia y la difusión son claves para el éxito comercial de nuestro dispositivo.
- El camino de la innovación en dispositivos es arduo, pero muy divertido y gratificante.

*El equipo ideal de innovación: cirujano + unidad de innovación + ingenieros.*

## BIBLIOGRAFÍA

Barkum JS, JAronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg S. Evaluation and stages of surgical innovation. *Lancet*. 2009; 374:1089-96.

- DeJong CHA, Earnshaw JJ. Surgical Innovation. *British J Surg.* 2015;102:e8-e9.
- Hirst A, Agha RA, Rosin D, McCulloch P. How can we improve surgical research and innovation?: The IDEAL framework for action. *Int J Surg.* 2013;11:1038-42.
- Sedrakyan Art, Campbell Bruce, Merino Jose G, Kuntz Richard, Hirst Allison, McCulloch Peter, et al. IDEAL-D: a rational framework for evaluating and regulating the use of medical devices. *BMJ.* 2016;353:i2372.

## WEBGRAFÍA

---

### Normativa:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): [https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/ce\\_informacion\\_y\\_condiciones.pdf?x53593](https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/ce_informacion_y_condiciones.pdf?x53593)
- ISO 13485: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0060449>
- Normativa Europea en el desarrollo de Dispositivos médico-quirúrgicos: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17522/attachments/1/translations/>
- Organización Mundial de La Salud: [https://www.who.int/medical\\_devices/es/](https://www.who.int/medical_devices/es/)

### Metodologías de desarrollo de dispositivos:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/organismonotificado/>
- Guía de innovación en Cirugía del Royal College of Surgeons de UK e Irlanda: <https://www.rcseng.ac.uk/standards-and-research/standards-and-guidance/good-practice-guides/surgical-innovation/>
- Oficina Española de Patentes y Marcas: <https://www.oepm.es/es/index.html>
- Metodología IDEAL:
  - <http://www.ideal-collaboration.net/>
  - [https://journals.lww.com/annalsurgery/Abstract/9000/The\\_IDEAL\\_Reporting\\_Guidelines\\_\\_A\\_Delphi\\_Consensus.94383.aspx](https://journals.lww.com/annalsurgery/Abstract/9000/The_IDEAL_Reporting_Guidelines__A_Delphi_Consensus.94383.aspx)
  - <https://www.bmj.com/content/353/bmj.i2372>

### Entidades de apoyo a la innovación:

- COTEC: <https://cotec.es/>
- FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria): <https://www.fenin.es/>
- Financiación de Proyectos de Innovación, ISCIII: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Presentacion-Novedades.aspx>
- ITEMAS: <https://www.itemas.org>
- OTRI: <https://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.7eeac5cd345b4f34f09dfd1001432ea0?vgnextoid=14ab3a1375bb4410VgnVCM1000001d04140aRCRD>
- Programas de emprendimiento en el entorno sanitario:
  - <http://www.madrimasd.org/healthstart/>
  - <https://caixaimpulse.com/>

### Transferencia y difusión:

- EAES: <https://eaes.eu/about-eaes/committees/technology/>
- Feria de dispositivos: <https://virtual.medica-tradefair.com/>
- Revistas:
  - <https://www.longdom.org/biomedical-engineering-medical-devices.html>
  - <https://asmedigitalcollection.asme.org/medicaldevices>

### Casos de éxito:

- <http://www.germanstrias.org/news/45/germans-trias-surgeons-devise-rutilight-to-improve-illumination-during-operations>



# Patentes y productos sanitarios. Experiencias en cirugía

J. I. Rodríguez García, J. L. Rodicio Miravalles, M.<sup>a</sup> Fernández Hevia

**Introducción**

**Propiedad intelectual**

*Propiedad industrial*

**Producto sanitario**

*Clasificación de los productos sanitarios*

*Comercialización*

**Experiencias de un cirujano (JIRG) con sus  
inventos, patentes y el valle de la Muerte**

*Invento patentado 1*

*Invento patentado 2*

*Invento patentado 3*

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

Para adentrarnos en este tema, habitualmente desconocido para gran parte de los cirujanos, debemos conocer y distinguir el significado de una nomenclatura básica. Esto nos permitirá comprender la normativa, trabajar con ingenieros, técnicos, gestores, empresarios y profesionales del Derecho, así como ser conscientes de nuestras limitaciones y de la necesidad de trabajar en equipos multidisciplinares. Es fundamental para avanzar en muchos aspectos de la innovación, ya que puede condicionar el futuro y las posibilidades de desarrollo y explotación comercial de algunos de nuestros inventos, limitar nuestros derechos y desprotegerlos.

En gran medida nuestros avances van asociados al diseño y utilización de nuevos dispositivos. La mayor parte de las técnicas mínimamente invasivas que han revolucionado en este cambio de siglo la cirugía es posible realizarlas de forma segura al disponer de nuevos equipos e instrumental en los quirófanos. Colaborar con los ingenieros, ser capaces de identificar problemas, de comunicar nuestras necesidades técnicas y las de nuestros pacientes es clave para, de una forma creativa, poder inventar y dar soluciones innovadoras. Como consecuencia, es clave conocer, aunque sea en lo básico, aspectos relacionados con la protección de la propiedad intelectual e industrial y de la normativa para alcanzar el mercado con nuestros productos.

*Colaborar con los ingenieros, ser capaces de identificar problemas, de comunicar nuestras necesidades técnicas y las de nuestros pacientes es clave para, de una forma creativa, poder inventar y dar soluciones innovadoras.*

A continuación se hará una introducción conceptual a la propiedad intelectual o industrial y de las patentes, después se tratará sobre cómo conseguir que un producto o prototipo funcional pueda ser utilizado en pacientes, y finalmente, una aproximación a experiencias reales de uno de los autores del tema en el “valle de la muerte” de tres inventos patentados.

## PROPIEDAD INTELECTUAL

Para la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) cualquier creación de la mente humana es parte de la propiedad intelectual. Aunque en sentido estricto, es el conjunto de derechos que corresponden a los autores y a otros titulares (productores, organizaciones, etc.) respecto de las obras y prestaciones fruto de su creación intencional planificada según la legislación de cada país. Se pueden considerar entonces como tales los inventos, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes, los dibujos y los modelos utilizados en el comercio. Los descubrimientos o las teorías científicas, aunque sean en muchos casos producciones intelectuales deliberadas, no se aceptan como objetos protegidos por las leyes de protección intelectual. Se podría aplicar a las técnicas quirúrgicas, que no admiten propiedad, aspecto que cambia cuando hay una publicación científica sobre ellas.

## Propiedad industrial

Es la forma de garantizar unos derechos de exclusiva sobre determinadas creaciones inmateriales que se protegen como verdaderos derechos de propiedad.

En España hay varios tipos de derechos de Propiedad Industrial:

- *Diseños industriales*: protegen la apariencia externa de los productos.
- *Marcas y nombres comerciales (signos distintivos)*: protegen combinaciones gráficas y/o denominativas que ayudan a distinguir en el mercado unos productos o servicios de otros similares ofertados por otros agentes económicos.
- *Patentes y modelos de utilidad*: protegen invenciones que consisten en productos y procedimientos susceptibles de reproducción y reiteración con fines industriales.
- *Topografías de semiconductores*: protegen el (esquema de) trazado de las distintas capas y elementos que componen un circuito integrado, su disposición tridimensional y sus interconexiones, es decir, lo que en definitiva constituye su “topografía”.

Los derechos de Propiedad Industrial permiten a quien los ostenta decidir quién puede usarlos y cómo puede usarlos.

## Patentes

Una patente es un privilegio o título temporal de explotación en exclusiva que concede el Estado para lo reivindicado en una solicitud, si esta reúne los requisitos exigidos por la ley. Se protegen invenciones técnicas nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Impide a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular. Como contrapartida, la patente se pone a disposición del público para su conocimiento.

El derecho otorgado por una patente no es tanto el de la fabricación, el ofrecimiento en el mercado y la utilización del objeto de la patente, que siempre tiene y puede ejercitar el titular, sino, sobre todo y singularmente, “el derecho de excluir a otros” de la fabricación, utilización o introducción del producto o procedimiento patentado en el comercio.

La patente puede referirse a un procedimiento nuevo, un aparato nuevo, un producto nuevo o un perfeccionamiento o mejora de estos y la duración es de 20 años a contar desde la fecha de presentación de la solicitud. Para mantenerla en vigor es preciso pagar tasas anuales a partir de su concesión y es renovable. En España el organismo competente de la concesión es la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), en Europa, la OEP y, a nivel internacional, la OMPI.

*Una patente es un privilegio o título temporal de explotación en exclusiva que concede el Estado para lo reivindicado en una solicitud, si esta reúne los requisitos exigidos por la ley.*

## ***Patentabilidad***

Para que una invención se considere patentable se han de cumplir tres condiciones:

1. *Novedad*. Se cumple este requisito cuando la invención no está comprendida en el “estado de la técnica” (*artículo 6.1 de la Ley de Patentes o LPE*). Es decir, no hay conocimiento por descripción escrita u oral ni antecedentes de utilización en nuestro país o en el extranjero. La novedad se relaciona tanto con las patentes previas como con todo lo accesible, publicado en libros, revistas, exposiciones, conferencias, etc.
2. *Actividad inventiva*. Requiere que lo inventado no suponga algo evidente para un experto en la materia, que se podría obtener por ejemplo uniendo tecnologías sobradamente conocidas con un determinado propósito.
3. *Aplicación industrial*. Es posible fabricarlo y utilizarlo en algún tipo de industria. No se considera como tal las diferentes modalidades diagnósticas o terapéuticas aplicadas al cuerpo humano o animal, incluyendo en estas las diferentes técnicas quirúrgicas.

## ***Modelo de utilidad***

Los modelos de utilidad, que no existen en todos los países, protegen invenciones técnicas de productos con menor actividad inventiva que las susceptibles de ser patentadas. Se caracterizan por su novedad nacional y su aplicabilidad industrial relativa. La protección es similar a la patente, pero dura 10 años y no se puede renovar. Como modelos de utilidad pueden protegerse utensilios, instrumentos, herramientas, dispositivos o partes de ellos.

## ***El peligro de divulgar***

Divulgar una invención puede impedir que se patente. Se consideran divulgadas aquellas que se presentan en: revistas científicas o resúmenes de comunicaciones, presentaciones de congresos, internet: en página web propia o ajena, RRSS, etc.

*Divulgar una invención puede impedir que se patente.*

Hay que evitar conversaciones con colegas ajenos a la institución, así como comentarios en ámbitos comerciales sin firma previa de un contrato de confidencialidad o acuerdo de no divulgación. Los hay disponibles en las instituciones u *online*.

## ***Partes de una patente***

Para la obtención de una patente dentro del territorio Español será preciso presentar una solicitud de patente que debe contener, según lo dispuesto en la Ley de Patentes:



una declaración de invención laboral por cada inventor, una instancia dirigida al director de la OEPM, un resumen de la invención, una descripción de la invención para la que se solicita la patente, una o varias reivindicaciones y dibujos a los que se refieran la descripción o las reivindicaciones.

Es recomendable contar con expertos para su redacción y habitualmente las instituciones promotoras (universidades, institutos de investigación e innovación, etc.) piden que se presente un formulario de comunicación de invención, que remitimos a la Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI), para que ellos redacten la patente. En ocasiones las mismas instituciones cuentan con empresas líderes en el sector como PONS IP (<https://www.ponsip.com/>). La financiación de los gastos corre a cargo de la institución, que generalmente dispone de fondos para estos propósitos.

## PRODUCTO SANITARIO

Se considera *producto sanitario* a todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.
- Obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

*Se considera producto sanitario a todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, con fines médicos específicos.*

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- Los productos de control o apoyo a la concepción.
- Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización.

## Clasificación de los productos sanitarios

### *Productos sanitarios de clase I (bajo riesgo)*

Se incluyen productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto solo con piel intacta y/o productos que penetran por un orificio corporal de uso pasajero.

Se distinguen:

- *Producto sanitario de clase I estéril*. El riesgo de este tipo de productos es el mismo que los de clase I, pero su regulación es más estricta para garantizar la esterilidad del producto.
- *Producto sanitario de clase I con función de medición*. Se trata de garantizar la fiabilidad de las mediciones mediante el cumplimiento de diversos estándares.

### ***Productos sanitarios de clase IIa (riesgo moderado)***

Se incluyen productos sanitarios invasivos que se introducen en el cuerpo humano por un orificio corporal o por medios quirúrgicos, pero que no están destinados a permanecer en él, los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa, y los desinfectantes consiguientes.

### ***Productos sanitarios de clase IIb (riesgo severo)***

Se incluyen algunos productos sanitarios implantables (ya que muchos se clasifican como de clase III), productos sanitarios que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales, los productos sanitarios anticonceptivos o para prevención de enfermedades de transmisión sexual, y los desinfectantes, así como los productos sanitarios para el cuidado de lentes de contacto.

### ***Productos sanitarios de clase III (alto riesgo)***

Se incluyen algunos productos implantables, productos sanitarios destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o sistema circulatorio con fines de terapia o de diagnóstico, productos sanitarios que contienen fármacos, que se absorben totalmente y que contienen derivados animales.

El nuevo Reglamento de PS de la Unión Europea (*Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios*, es aplicable desde el 26 de mayo de 2020, cuando finalizó el periodo transitorio) hace más hincapié que las recientes directivas en un enfoque de ciclo de vida en cuanto a la seguridad, respaldado por datos clínicos; incorpora requisitos más estrictos en cuanto a la designación de los organismos notificados, con un mayor control y seguimiento por parte de las autoridades nacionales competentes y de la Comisión Europea, reclasifica determinados productos y tiene un ámbito de aplicación más amplio. Por ejemplo, el Reglamento de PS cubre explícitamente todos los productos destinados a la limpieza, la esterilización o la desinfección de otros productos sanitarios; los productos sanitarios reprocesados de un solo uso así como determinados productos sin finalidad médica prevista.

La nueva base de datos europea sobre productos sanitarios European Database on Medical Devices (EUDAMED) será fundamental para ampliar conocimientos sobre ellos.

## Comercialización

Para comercializar los productos sanitarios en España, al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, tienen que estar provistos del marcado CE. Es un distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y debe figurar en el etiquetado y en el prospecto del producto.

Los productos sanitarios deben diseñarse y fabricarse de tal forma que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y las finalidades previstas. Los productos deben cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la citada regulación que les sean aplicables, incluyendo una adecuada evaluación clínica.

Antes de la solicitud de la autorización de la investigación clínica, se deberá remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su evaluación una documentación técnica con información completa y detallada sobre el prototipo.

*Para comercializar los productos sanitarios en España, al igual que en el resto de los países de la Unión Europea, tienen que estar provistos del marcado CE.*

## Investigación clínica con prototipos y/o productos sanitarios

Una vez se hayan revisado los resultados de los ensayos anteriores, para su utilización en humanos se debe solicitar una investigación clínica a la AEMPS.

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios están reguladas por el *Real Decreto 1591/2009 de productos sanitarios* y el *Real Decreto 1616/2009 de productos sanitarios implantables activos*. Deben ser autorizadas por la AEMPS y obtener el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación así como la conformidad de la dirección de los centros que vayan a participar en la investigación.

Los reales decretos con toda la información sobre el procedimiento para la solicitud de autorizaciones de investigaciones clínicas con productos sanitarios (circular 07/2004) se pueden localizar en la página web: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/>

Para la aprobación de investigación como mínimo sería imprescindible que se presente a la AEMPS documentación y enviarla al buzón de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios (psinvclinic@aemps.es).

Si te interesa conocer qué se está haciendo en estos momentos, te recomendamos revisar las patentes nacionales o internacionales vinculadas a nuestro ámbito (instrumental quirúrgico, cirugía mínimamente invasiva, etc.) que puedes encontrar

trar en: [https://www.oepm.es/es/informacion\\_tecnologica/informacion\\_gratuita/boletines\\_de\\_vigilancia\\_tecnologica/boletines\\_oepm/DispositivosMedicos/index.html](https://www.oepm.es/es/informacion_tecnologica/informacion_gratuita/boletines_de_vigilancia_tecnologica/boletines_oepm/DispositivosMedicos/index.html) y en <https://www.itemas.org/quienes-somos/casos-de-exito/>

## EXPERIENCIAS DE UN CIRUJANO (JIRG) CON SUS INVENTOS, PATENTES Y EL VALLE DE LA MUERTE

De cada uno de los inventos patentados se presenta el título, las referencias para poder consultar la documentación completa fácilmente accesible desde buscadores de internet, una figura con la carátula de la patente, la aproximación al mercado realizada y la explotación comercial que se ha conseguido.

### Invento patentado 1

Dispositivo distractor mecánico endocavitario (*Endocavitary mechanical distractor device*) PCT/ES2015/000048. WO2015/140367 A1 (Figura 34.1).

Fue la primera experiencia en el ámbito de la cirugía, la Universidad diseñó y colocó en la “oferta de propiedad industrial e intelectual” una ficha resumen en español e inglés (todavía visible) y UNIVALUE, una empresa contratada por el Grupo9Universidades elaboró un informe de evaluación del potencial competitivo y de explotación, así como acciones de difusión. No se ha conseguido empresa que lo desarrolle y comercialice.

Se ha realizado un cambio de diseño y hemos elaborado un prototipo fabricado con impresión 3D que se ha probado en elementos mixtos de simulación, en cadáveres y empezado a utilizar en pacientes tras la aprobación del Comité Ético del Hospital Universitario Central de Asturias.


<p>WO/2015/140367</p> <p>Fecha de publicación 24.03.2016</p> <p>Nº de la solicitud internacional PCT/ES2015/000048</p> <p>Fecha de presentación internacional 26.03.2015</p> <p>CIP A61B 1/12 (2006.01) A61B 1/162 (2006.01) A61B 1/17 (2006.01)</p> <p>CPC A61B 1/1239 A61B 1/142 A61B 20/100279 A61B 20/10018</p> <p>Solicitantes UNIVERSIDAD DE OVIEDO (ES) (UO) C/ San Francisco 3 6-33003 Oviedo Asturias, ES</p> <p>Inventores RODRIGUEZ GARCIA, José Ignacio SUAÑEZ MENDEZ, Pablo SERRA VELASCO, José Manuel</p> <p>Fecha de prioridad P20140186 21.03.2014 ES</p> <p>Idioma de publicación Español (ES)</p> <p>Idioma de solicitud Español (ES)</p> <p>Estados designados ver texto</p> <p>Texto bibliográfico más reciente de la Oficina Internacional</p>	<p><b>[EN]</b> ENDOCAVITARY MECHANICAL DISTRACTOR DEVICE <b>[ES]</b> DISPOSITIVO DISTRACTOR MECÁNICO ENDOCAVITARIO <b>[FR]</b> DISPOSITIF DISTRACTEUR MÉCANIQUE ENDOCAVITAIRE</p> <p><b>[FR]</b></p>  <p><b>[ES]</b></p> <p>Resumen</p> <p>The invention relates to an endocavitary mechanical distractor device comprising a set of rigid and pivoting rods (3), a front head (5), an inlet port (3), transmission means (2), and actuating means (10). The particular configuration of the rods (3) is such that, once they have been rotated, a working space is created that can be accessed via the inlet port (5). The invention provides a device for providing assistance in surgical procedures, for medical exploration or for dosing medicines, that is particularly suitable for transanal endoscopic microsurgery (TEM) or urogynaecological treatments. The device can be employed in fields related to the design, production and use of devices for surgery, medical exploration or dosing medicines, such as the technical field of human or animal medicine, that of machinery and mechanical equipment, or that of chemistry and pharmacy.</p> <p><b>[FR]</b></p> <p>Dispositif distractor mécanique endocavitario que comprende un ensemble de tiges (3) rigides et pivotantes, un cabecel (5) avant, un port d'entrée (3), une unité de transmission (2) et une unité de actionnement (10). Grâce à la espécific configuration de las varillas (3), une vez giradas se habita un espacio de trabajo accesible a través del puerto de entrada (5). La invención proporciona un dispositivo de apoyo en procedimientos de cirugía, de exploración médica o de distribución de medicamentos, especialmente indicado en Microcirugía Endoscópica Transanal (TEM) o tratamientos uroginecológicos. Se aplicación en las acciones en las que se diseñan, producen y utilizan dispositivos para cirugía, exploración médica o se aplicación de medicamentos, como por ejemplo en el sector técnico de la medicina humana o animal, el de la maquinaria y equipo mecánico o el de la química y farmacia.</p> <p><b>[ES]</b></p> <p>L'invención concerne un dispositif distractor mécanique endocavitaire comprenant un ensemble de tiges (3) rigides et pivotantes, une tête (5) avant, un port d'entrée (3), des moyens de transmission (2) et des moyens d'actionnement (10). Grâce à la configuration spéciale des tiges (3), après leur rotation, un espace de travail accessible par l'intermédiaire du port d'entrée (5) est formé. L'invention permet d'obtenir un dispositif d'appui dans des opérations de chirurgie, d'exploration médicale ou de dosage de médicaments, notamment en microchirurgie endoscopique transanale (TEM) ou dans des traitements urogynécologiques. L'invention trouve une application dans les secteurs dans lesquels on conçoit, produit ou utilise des dispositifs de chirurgie, d'exploration médicale ou de dosage de médicaments, comme par exemple dans le secteur technique de la médecine humaine ou vétérinaire, celui des machines et équipements mécaniques ou celui de la chimie et de la pharmacie.</p>
---	---

Figura 34.1. Presentación de la patente en el portal IP de la OMPI.

## Invento patentado 2

Dispositivo de recogida y traslado de muestras en anaerobiosis (*Device for collecting and transferring samples in anaerobiosis*) PCT/ES201630176 WO2017/140935 A1 (Figura 34.2).

Un grupo de investigación del Instituto de Productos Lácteos de Asturias-CSIC, con el que colaboramos en un proyecto de investigación, conocía mi experiencia anterior y me pidieron ayuda para el diseño de su dispositivo. En la actualidad comercializado como GutAlive®, es un *kit* de recogida de muestra fecal, producto de referencia de una *start-up* del IPLA-CSIC: Microviable Therapeutics. Pyme innovadora, certificada, mejor proyecto empresarial-Premio CEEI y Premio RADAR Spin-off BBVA 2016 y Mejor Pyme Innovadora en 2020 por Innovas-

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual  
Oficina internacional

(43) Fecha de publicación internacional  
24 de agosto de 2017 (24.08.2017)

W I P O I P C T

(10) Número de Publicación Internacional  
**WO 2017/140935 A1**

(51) Clasificación Internacional de Patentes:  
*A61B 10/00* (2006.01) *BOIL 3/00* (2006.01)  
*C12M 1/00* (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:  
PCT/ES20 17/070087

(22) Fecha de presentación internacional:  
15 de febrero de 2017 (15.02.2017)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:  
P 201630176  
16 de febrero de 2016 (16.02.2016) ES

(71) Solicitantes: **CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CSIC)** [ES/ES]; C/ Serrano, 117, 28006 Madrid (ES). **UNIVERSIDAD DE OVIEDO** [ES/ES]; C/ San Francisco, 3, 33003 Oviedo (Asturias) (ES).

(72) Inventores: **DELGADO PALACIO, Susana**; Instituto de Productos Lácteos de Asturias (IPLA), Pº Río Linares, s/n, 33300 Villaviciosa (Asturias) (ES). **SÁNCHEZ GARCÍA, Borja**; Instituto de Productos Lácteos de Asturias (IPLA), Pº Río Linares, s/n, 33300 Villaviciosa (Asturias) (ES). **HIDALGO CANTABRANA, Claudio**; Instituto de Productos Lácteos de Asturias (IPLA), Pº Río Linares, s/n, 33300 Villaviciosa (Asturias) (ES). **MARGOLLES BARROS, Abelardo**; Instituto de Productos Lácteos de Asturias (IPLA), Pº Río Linares, s/n, 33300 Villaviciosa (Asturias) (ES). **RODRIGUEZ GARCÍA, José Ignacio**; Universidad de Oviedo, cv San Francisco, 3, 33003 Oviedo (Asturias) (ES).

(74) Mandatario: **PONS ARIÑO, Ángel**; Glorieta de Rubén Dario, 4, 28010 Madrid (ES).

(81) Estados designados *si menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD,

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: DEVICE FOR COLLECTING AND TRANSFERRING SAMPLES IN ANAEROBIOSIS  
(54) Título: DISPOSITIVO DE RECOGIDA Y TRASLADO DE MUESTRAS EN ANAEROBIOSIS

(57) Abstract: A device for collecting and transferring samples in anaerobiosis, comprising a vessel (1) with an opening (2), and a closure (4) for covering the opening (2), in which the closure (4) incorporates a manually operated activator plug (6) that releases an activator element contained in a bag (8) to start a chain of reactions determined by a reagent material (13) capable of creating an anaerobic atmosphere inside the vessel (1). The device is preferably designed for the case in which said samples are stool, of human or animal origin, with the aim of preserving the viability of the gut microbiota and being able to proceed with their later revival in the laboratory.

(57) Resumen: Dispositivo de recogida y traslado de muestras en anaerobiosis, que comprende un recipiente (1) con una abertura (2), y un cierre (4) para cubrir dicha abertura (2), en el que el cierre (4) incorpora un tapón activador (6) manualmente accionable que libera un elemento activador contenido en una bolsa (8) para comenzar una cadena de reacciones determinadas por un material reactivo (13) capaz de crear una atmósfera anaerobia en el interior del recipiente (1). El dispositivo está preferentemente concebido para el caso en que dichas muestras sean heces de origen humano o animal, con el objeto de conservar viable la microbiota intestinal y poder proceder a su posterior revivificación en laboratorio.

**FIG. 2**

WO 2017/140935 A1

Figura 34.2. Primera página de la solicitud internacional de la patente WO2017/140935 A1.

turias. Financiada en las convocatorias nacionales Horizonte pyme 2017, CD-TI-Neotec 2017 y Programa Torres Quevedo 2018.

Desde hace unos años la Universidad me transfiere *royalties* por la explotación de la patente.

### Invento patentado 3

Dispositivo para la recogida de residuos en pacientes con estoma de eliminación (*Device for collecting waste in patients with an elimination stoma*) PCT/ES2017000149 WO2018/100123 (Figura 34.3).

La Universidad diseñó y publicó en la “oferta de propiedad industrial e intelectual” una ficha resumen en español e inglés (todavía visible) y hemos realizado una videoconferencia con una empresa líder en EE. UU. interesada en el producto.

Se han diseñado diversos modelos, fabricado prototipos en 3D y realizado pruebas en elementos de simulación y ahora estamos realizando un ensayo preliminar en pacientes con la aprobación del Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Central de Asturias.

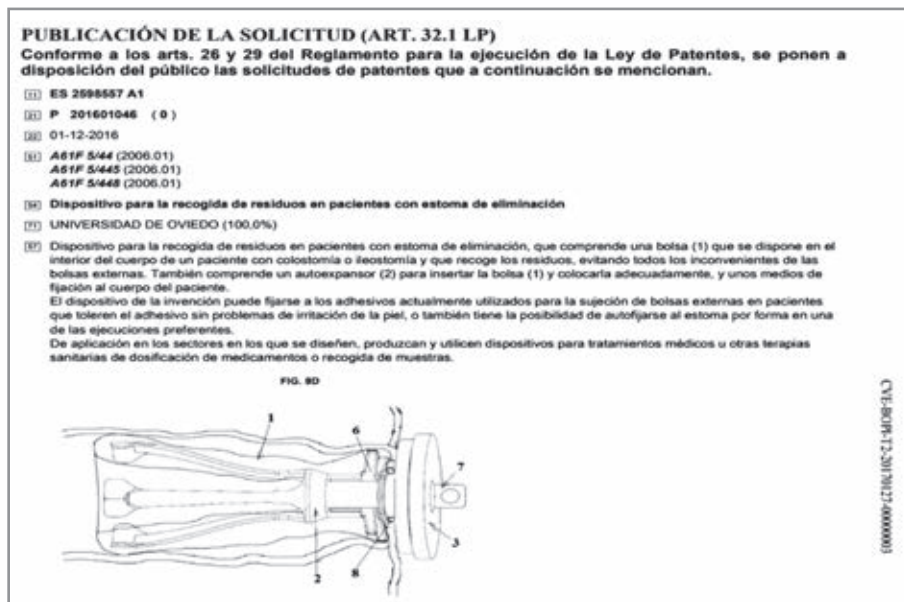


Figura 34.3. Publicación de la solicitud de la patente ES 2598557 A1 en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial.

## CONCLUSIONES

Debemos ser conscientes de la necesidad de proteger la propiedad intelectual e industrial de nuestros inventos para poder seguir un adecuado proceso de innovación. Así, previo marcaje CE, nuestros productos sanitarios podrán llegar al mercado con garantías y si superan el valle de la muerte, en el que quedan la mayoría, mejorar sus posibilidades de éxito.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE) Europea [citado 26 Marzo 2020]. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2017.117.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2017:117:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2017:117:TOC)
- Rodríguez García JJ, Sierra Velasco JM, Villazón Suárez M, Cabrera Pereira A, Sosa V, Cortizo Rodríguez JL. Ingeniería de diseño en cirugía. ¿Cómo diseñar, probar y comercializar dispositivos quirúrgicos fabricados con impresión 3D? Cir Esp. 2018;96:198-204.

## WEBGRAFÍA

---

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [acceso: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/>
- European Database on Medical Devices [acceso: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://eudamed.eu/>
- Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea [acceso: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://euiipo.europa.eu/ohimportal/es/>
- Oficina Española de Patentes y Marcas [acceso: 1 de febrero de 2020]. Disponible en: [https://www.oepm.es/es/invenciones/patentes\\_nacionales/](https://www.oepm.es/es/invenciones/patentes_nacionales/)
- Oficina Europea de Patentes [acceso: 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.epo.org/index.htm>
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [acceso: 1 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.wipo.int/portal/es/>
- Plataforma de Innovación en Tecnología Médicas y Sanitarias [acceso: 20 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.itemas.org/>





# **Parte II**

## **ÁREAS DE CAPACITACIÓN. SITUACIÓN ACTUAL**



# Novedades en cirugía de pared abdominal

J. Bellido Luque, J. López Monclús

## Introducción

### Novedades en cirugía abierta de la pared abdominal

*Separación posterior de componentes*  
*Separación posterior de componentes con liberación del músculo transverso abdominal (transversus abdominis release, TAR)*

*Modificación de Madrid de la separación posterior de componentes*

*Combinación de la separación posterior y anterior de componentes (doble separación de componentes)*

### Novedades en cirugía mínimamente invasiva de pared abdominal

*Nuevos abordajes mínimamente invasivos extraperitoneales*

*Indicaciones y contraindicaciones de las técnicas extraperitoneales*

*Cirugía robótica de pared abdominal*

## Conclusiones

## INTRODUCCIÓN

---

La cirugía de pared abdominal está sujeta a continuos cambios en los últimos años. Nuevas técnicas quirúrgicas y nuevos materiales hacen que la evolución de esta rama de la cirugía general se encuentre al frente en cuanto a progresión en innovación quirúrgica. Para poder abarcar todos los avances en este tema, se han dividido en relación a la vía de abordaje:

- Novedades en cirugía abierta de pared abdominal.
- Novedades en cirugía mínimamente invasiva de pared abdominal.

## NOVEDADES EN CIRUGÍA ABIERTA DE LA PARED ABDOMINAL

---

Probablemente la cirugía de la pared abdominal es una de las subespecialidades de la cirugía general que mayor desarrollo ha tenido en los últimos 10 años. Esto se hace especialmente evidente en la descripción del abordaje quirúrgico del espacio retromuscular-preperitoneal sobrepasando el límite anatómico de la vaina de los rectos, de acuerdo inicialmente a la separación posterior de componentes de Alfredo Carbonell en el año 2008 y posteriormente a la técnica de liberación del músculo transversal descrita por Yuri Novitsky en el año 2012. El abordaje de este espacio prácticamente ilimitado ha permitido dar una solución eficaz tanto a las eventraciones multirrecidivadas y gigantes de la línea media, como a las eventraciones laterales, con tasas de recidiva extremadamente bajas, e incluso inferiores a las técnicas de reparación de eventraciones no complejas.

Todas las técnicas que vamos a describir tienen en común que se inician con la correcta disección desde la línea media del espacio retrorrectal preperitoneal descrito por Rives y Stoppa. Una inadecuada disección de este espacio, especialmente en las zonas subxifoidea y retropúbica, conducirá muy probablemente al fracaso de la técnica de separación de componentes que asociemos posteriormente.

### Separación posterior de componentes

Descrita en 2008 por Alfredo Carbonell, es la primera técnica de separación posterior publicada en la literatura médica y, por lo tanto, la primera técnica que sobrepasa el límite anatómico de la línea semilunar. Tras la correcta disección del espacio retromuscular, al alcanzar lateralmente la línea semilunar, se secciona la hoja posterior de la vaina de los rectos inmediatamente medial a esta. Este gesto implica la sección de los pedículos vasculonerviosos laterales de las raíces nerviosas de T7 a T12 que inervan a los músculos rectos abdominales, produciendo por tanto una inevitable denervación de estos. La apertura de la fascia posterior a este nivel nos permite acceder al espacio intermuscular comprendido entre el músculo transversal del abdomen y el músculo oblicuo interno. Se trata de un espacio de disección cruento, al encontrarnos los pedículos neurovasculares laterales

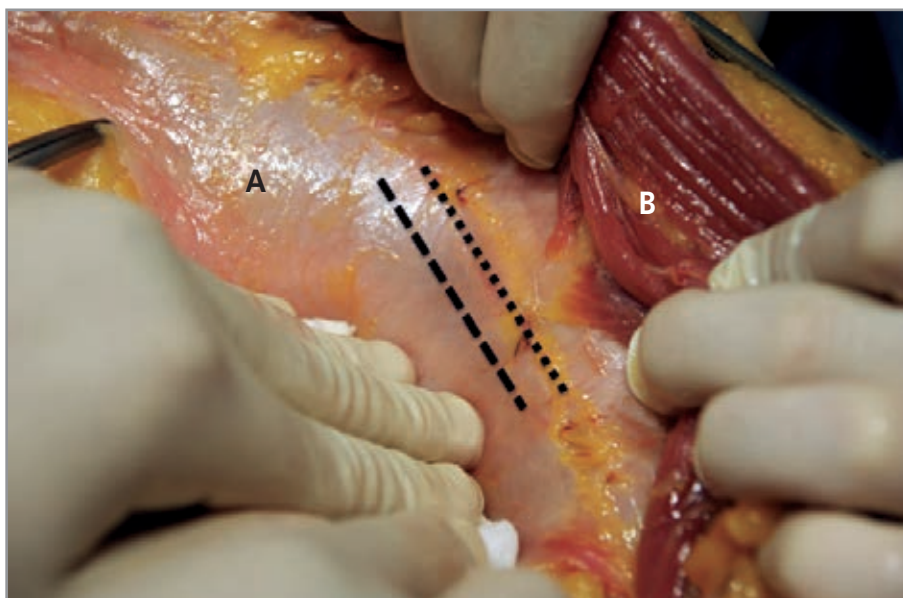
discurriendo caudal y medialmente entre ambos músculos y por la presencia de decusaciones de fibras de los dos músculos en la zona más lateral. Normalmente este espacio permite una disección lateral segura hasta la línea axilar anterior. Una vez completado el plano de disección, se procede a cerrar el plano posterior, a la colocación de una malla amplia de polipropileno de 30 × 30 cm, y al cierre de la línea alba para resolver así la eventración. El talón de Aquiles de esta técnica es el limitado espacio de disección lateral que permite respecto a las otras técnicas de separación posterior, el mayor riesgo de sangrado posoperatorio al tratarse de un espacio cruento, y la denervación de los músculos rectos anteriores que se compensa parcialmente por la fibrosis inducida por la malla sintética subyacente.

*La separación posterior por componentes fue descrita en 2008 por Alfredo Carbonell y es la primera técnica de separación posterior publicada en la literatura médica y, por lo tanto, la primera técnica que sobrepasa el límite anatómico de la línea semilunar.*

### **Separación posterior de componentes con liberación del músculo transverso abdominal (*transversus abdominis release, TAR*)**

Descrita en el año 2012 por Yuri Novitski, ha sido considerada la mayor revolución técnica en cirugía de pared abdominal desde la descripción de la separación anterior de componentes en el último decenio del siglo pasado. En esta técnica el límite anatómico de la línea semilunar se sobrepasa seccionando la hoja posterior de la vaina de los rectos 1 cm medial a esta estructura, preservando de esta manera los pedículos neurovasculares laterales que entrarían al espacio retrorrectal laterales a este punto de sección (Figura 35.1). La técnica original recomienda iniciar esta sección en la zona más craneal del espacio, en el nivel en el que se observan las fibras musculares más craneales del músculo transverso abdominal, avanzando medialmente hasta alcanzar prácticamente la línea media por detrás de la hoja posterior de la vaina del recto. Tras abrir la hoja posterior, se seccionan dichas fibras musculares hasta alcanzar la *fascia transversalis*, y se continua esta sección caudalmente hasta sobrepasar la línea arquata y llegar al espacio de Retzius. Tras la sección completa de la hoja posterior y del músculo transverso, se continua la disección lateral en el espacio pretransversalis por encima de la línea umbilical, y preperitoneal caudalmente. Novitsky describe una extensión lateral de la disección hasta alcanzar la línea axilar media, y reconstruye a continuación la pared sobre una malla de polipropileno de 30 × 30 cm en rombo fijada en línea media y lateralmente con puntos transfixiantes. Es una técnica compleja que requiere de experiencia y conocimiento anatómico preciso, pero con unos resultados extraordinarios (recidivas entre el 1-4 % en la mayor parte de las publicaciones). A diferencia de la técnica de Carbonell, no produce denervación de los músculos rectos y permite una mayor disección lateral, con un menor riesgo de sangrado.

*TAR es una técnica compleja que requiere de experiencia y conocimiento anatómico preciso, pero con unos resultados extraordinarios (recidivas entre el 1.4 % en la mayor parte de las publicaciones).*



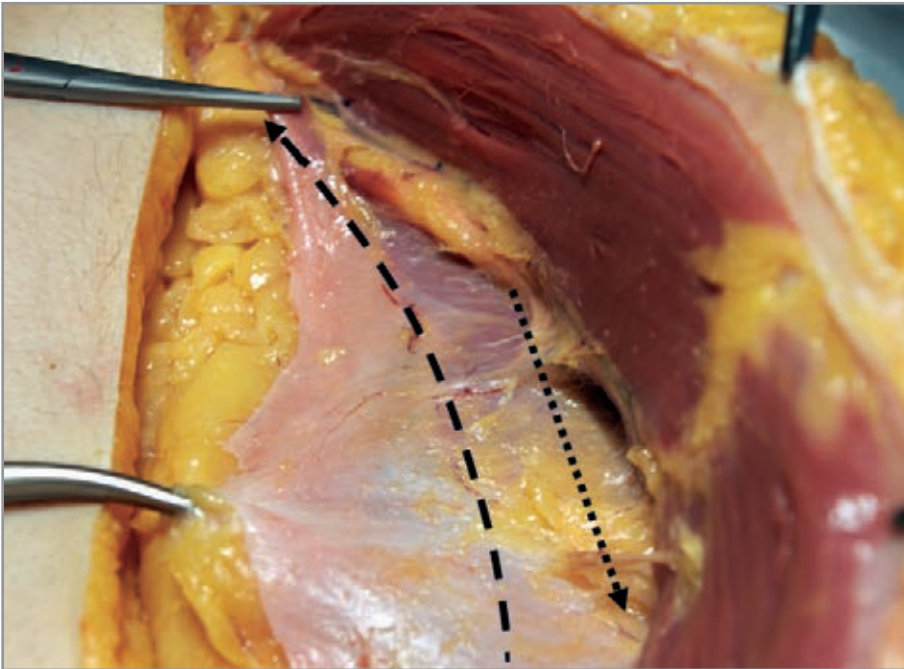
**Figura 35.1.** Imagen de disección retromuscular en cadáver. Zona de incisión para iniciar la separación posterior de componentes de Alfredo Carbonell (línea de puntos) y la liberación del músculo transverso (línea rayada). Hoja posterior de la vaina de los rectos izquierda (A), músculo recto izquierdo traccionado lateralmente (B).

### **Modificación de Madrid de la separación posterior de componentes**

Basada en la técnica del TAR, fue publicada inicialmente en el año 2018 y ha sido adoptada por muchos grupos de pared abdominal compleja españoles y europeos. Las modificaciones principales respecto a la técnica clásica serían las siguientes:

- *Inicio de la disección down to up.* La sección de la hoja posterior de la vaina del recto se inicia a nivel de la línea arquata una vez disecado el espacio preperitoneal lateral caudal de Bogros.
- *Hiperextensión lateral de la disección.* Disección lateral hasta alcanzar el retroperitoneo, tomando como límite lateral de la disección el borde lateral del psoas en la zona caudal y el cuadrado lumbar en la zona más craneal.
- *Empleo de mallas de polipropileno de 50 x 50 cm.* Permite reforzar la amplia área disecada en su totalidad, sin dejar zonas desprotegidas como ocurre con las mallas de 30 x 30 cm colocadas en rombo.
- *Evitar la fijación lateral de la malla.* La única fijación de la malla es en línea media, con dos puntos caudales de monofilamento absorbible a largo plazo a nivel de los ligamentos de Cooper, y dos puntos a nivel paraxifoideo. Esto evita el dolor asociado al uso de puntos transmusculares.

- *Empleo de una malla sintética absorbible a largo plazo en el espacio preperitoneal como adyuvante a la malla sintética de polipropileno.* Actúa como protección visceral al ser una capa más de aislamiento respecto a la malla permanente, aumenta histológicamente el depósito de colágeno de tipo I y estabiliza la extensión de la malla de polipropileno en las fases iniciales de la integración.
- *Liberación de la hoja posterior de la vaina de los rectos.* A diferencia del TAR clásico, en el que se secciona desde el reborde costal el músculo transverso abdominal, en el *down to up* nos medializamos en la sección permaneciendo en el límite miofascial del músculo transverso, evitando la sección de fibras musculares (Figura 35.2). Este gesto permite un mejor acceso al espacio subdiafragmático y a mantener la inserción anatómica del transverso en el reborde costal.
- *Acceso al espacio preperitoneal/pretransversalis* a través de la incisión lateral original en las eventraciones laterales, seccionando desde este espacio la hoja posterior de la vaina de los rectos para acceder al espacio retrorectal (TAR inverso). Permite un mejor acceso al espacio retroperitoneal en las eventraciones L3 y L4 de la EHS, y evita dañar la línea alba intacta al no realizarse el abordaje a través de la laparotomía media.



**Figura 35.2.** Imagen de disección retromuscular en cadáver. Sentido de la incisión desde el reborde costal de la liberación del músculo transverso (línea de puntos). Sentido de la incisión desde el arco de Douglas para realizar la liberación de la hoja posterior de la vaina del recto en la modificación de Madrid, siguiendo el límite miofascial del músculo transverso del abdomen (línea rayada).

## Combinación de la separación posterior y anterior de componentes (doble separación de componentes)

Publicada en el año 2020 por nuestro grupo interhospitalario de pared compleja de Madrid, rompe con uno de los dogmas en el manejo de la cirugía de reconstrucción abdominal en el que se establecía que la asociación de la liberación posterior del músculo transverso a la fasciotomía del oblicuo externo de la separación anterior de componentes generaba una inestabilidad en el área de superposición de ambas fasciotomías. La asociación de la fasciotomía del oblicuo externo con la modificación de Madrid de la liberación del músculo transverso puede ser usada en casos extremos de reconstrucción de eventraciones complejas. El hecho de hiperextender la malla de 50 × 50 cm en el retroperitoneo hace que la zona de la pared en la que se superponen ambas fasciotomías, y que quedaría protegida únicamente por el músculo oblicuo interno, quede reforzada en toda su longitud por la propia malla sintética, con un solapamiento amplio lateral de más de 10 cm. No obstante, debemos insistir en que se trata de un recurso técnico en situaciones límites de cirugía abdominal compleja y no debe considerarse una técnica de uso habitual.

## NOVEDADES EN CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA DE PARED ABDOMINAL

El abordaje laparoscópico de la hernia incisional presenta diversas ventajas sobre el abordaje abierto convencional. Un significativo descenso de la recidiva herniaria ha sido confirmado en el último metaanálisis publicado, asociado a una menor incidencia de infección de herida, de eventos hemorrágicos y a una menor estancia hospitalaria.

Los principales inconvenientes de la eventroplastia laparoscópica son:

- *No restaura la funcionalidad de la pared abdominal.* En hernias ventrales/incisionales de línea media, con el paso del tiempo la musculatura lateral del abdomen, en especial el músculo oblicuo interno, pierde elasticidad y se fibrosa, generando disminución de la distensibilidad abdominal. La eventroplastia laparoscópica clásica (IPOM) cubre el defecto herniario sobrepasando ampliamente el anillo herniario con la prótesis. De esta forma, los músculos rectos se mantienen separados una vez corregido el defecto. Este hecho hace que la musculatura oblicua interna persista fibrótica y poco distensible, no reconstruyendo la funcionalidad de la pared abdominal.
- *Uso de mallas intraabdominales.* Este tipo de mallas conlleva el íntimo contacto de la prótesis con las asas intestinales y el consiguiente riesgo de adherencias y aparición de fístulas intestinales. Con el uso de mallas con barreras antiadhesivas se ha conseguido disminuir la incidencia de estas complicaciones, pero aun así persiste riesgo de adherencias y fístulas.
- *Uso de suturas helicoidales (tackers) para la fijación protésica.* Este sistema de fijación produce adherencias a dichas suturas y una incidencia no desdeñable de dolor agudo y crónico. Se ha constatado que la incidencia de dolor crónico relacionado con el uso de *tackers* oscila entre el 1,8 y el 28 % de al-



gunas series publicadas, y es por tanto una complicación a largo plazo de difícil solución.

Con el objetivo de disminuir las complicaciones inherentes a la eventoplastia laparoscópica, están surgiendo diferentes técnicas quirúrgicas que persiguen:

- *Colocar la malla fuera de la cavidad abdominal.* Se ha demostrado que el sitio más aceptado para la implantación de una malla en la hernia ventral/incisional abierta es la posición retromuscular (Sublay) más que supraaponeurótica o intraperitoneal, ya que se ha constatado que esta localización mejora los resultados en términos de infección del sitio quirúrgico y recurrencia herniaria con respecto a los demás niveles de colocación. Mediante el abordaje mínimamente invasivo es factible colocar la prótesis extraperitonealmente aunando los beneficios del abordaje laparoscópico con los derivados de la colocación protésica extraperitoneal. Asimismo, se consigue solucionar el problema del contacto de la malla con las asas intestinales y, por lo tanto, una menor incidencia de adherencias y posibilidad de fístulas.
- *Evitar helicocuturas.* El objetivo de estas nuevas técnicas quirúrgicas laparoendoscópicas es evitar el uso de *tackers*, para disminuir la alta incidencia de dolor agudo y crónico que presentan los pacientes y la posibilidad de adherencias a la cara expuesta de estas suturas.

Con la colocación de la malla en posición retromuscular se consigue, además de lo anteriormente descrito, el cumplimiento de dos principios importantes en la cirugía de hernia ventral:

- Difusión de toda la presión intraabdominal en cada cm<sup>2</sup> de la malla implantada. Esta distribución uniforme de la presión intraabdominal sobre la malla asegura una inmediata fijación de la malla a la pared abdominal con la presión de trabajo.
- Dado que la malla ya colocada se encuentra recubierta por ambas caras (músculo recto por encima y vaina posterior del músculo recto con peritoneo por debajo), la integración protésica se verá incrementada si se compara con la colocación intraperitoneal de la malla.

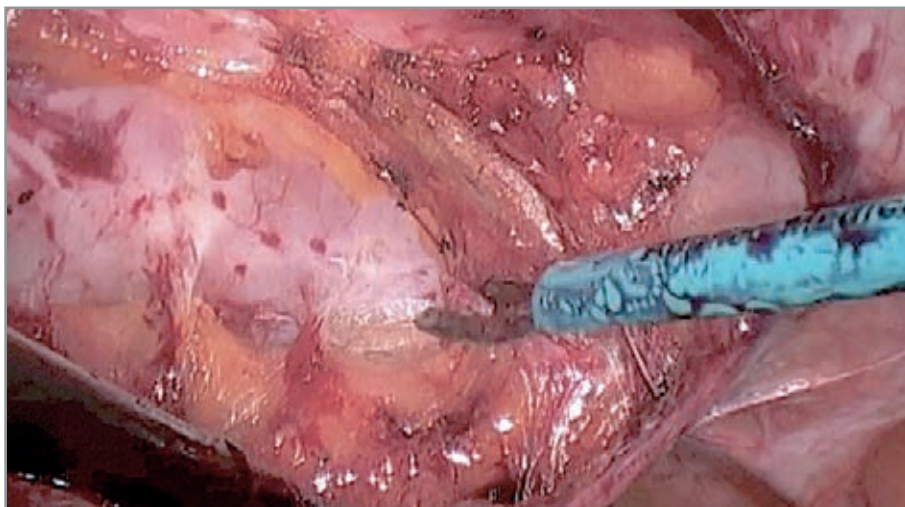
*Con el uso de mallas con barreras antiadhesivas se ha conseguido disminuir la incidencia de estas complicaciones, pero aun así persiste riesgo de adherencias y fístulas.*

*Mediante el abordaje mínimamente invasivo es factible colocar la prótesis extraperitonealmente aunando los beneficios del abordaje laparoscópico con los derivados de la colocación protésica extraperitoneal.*

## Nuevos abordajes mínimamente invasivos extraperitoneales

Las nuevas técnicas que siguen los principios anteriormente expuestos son:

- *Abordaje transabdominal preperitoneal (TAPP) de la hernia ventral/incisional.* Mediante acceso laparoscópico convencional con tres trocares colocados en el flanco izquierdo, se realiza incisión peritoneal y disección del espacio preperitoneal con reducción del saco herniario, sobrepasando ampliamente los márgenes del defecto (Figura 35.3). La colocación de la prótesis se realiza en el espacio preperitoneal.



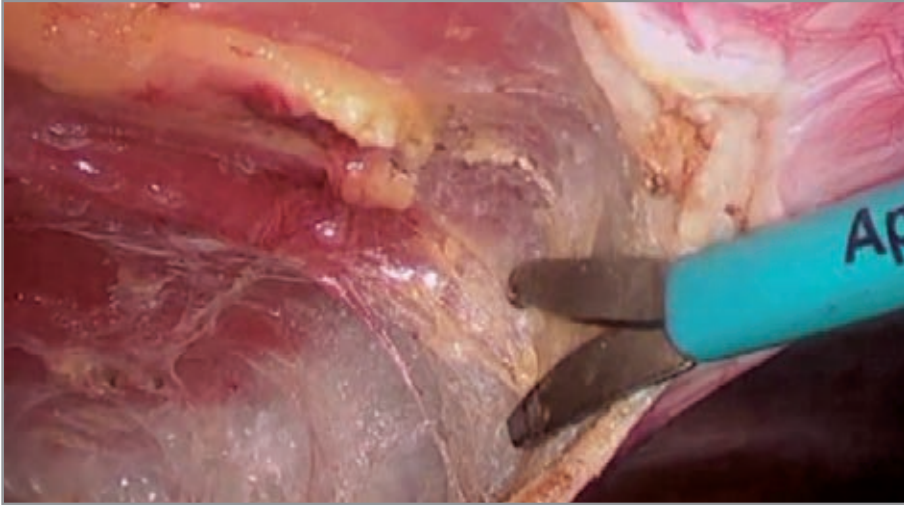
**Figura 35.3.** Apertura del peritoneo parietal del lado izquierdo y disección preperitoneal exponiendo ambas vainas posteriores de los músculos rectos del abdomen.

- *Rives laparoscópico.* Abordaje laparoscópico en el hemiabdomen izquierdo. Se realiza apertura peritoneal y de la aponeurosis posterior del músculo recto izquierdo próximo a la unión lateral de ambas vainas de dicho músculo (Figura 35.4). Tras crear el espacio retromuscular adecuado, se realiza apertura de la línea media (*crossover*) y del espacio retromuscular contralateral, craneal o caudal al defecto en función de su localización. Posteriormente, se libera el anillo herniario reduciendo el saco herniario completamente. Se realiza disección craneocaudal amplia con el objetivo de sobrepasar al menos 5 cm todos los márgenes del defecto. Tras cerrar ambas vainas anteriores y posteriores de los músculos rectos con sutura continua barbada, se coloca malla de polipropileno de tal forma que cubra todo el espacio retromuscular disecado. No es precisa la fijación de la prótesis o, como alternativa, podemos usar fijación atraumática con cianoacrilato.

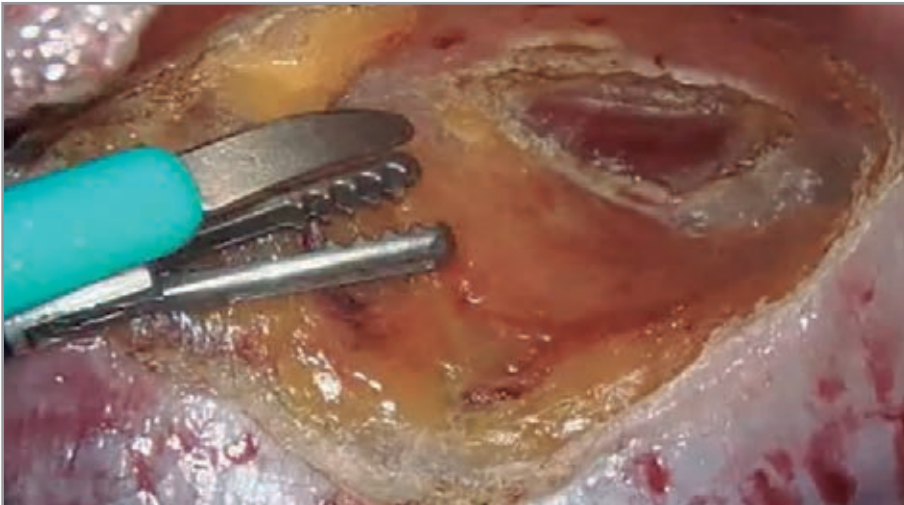
- *eTEP.* Técnica basada en el abordaje extendido totalmente extraperitoneal de la hernia inguinal, empleada para la hernia ventral/incisional. Su objetivo es crear y conectar ambos espacios retromusculares realizando el cruce de la línea media preperitonealmente. Así, dependiendo de la localización del defecto, dicho cruce (*crossover*) se realiza craneal o caudalmente para posteriormente unir los espacios retromusculares supraumbilicales con los infraumbilicales (Figura 35.5). De esta forma se crea un espacio amplio en el que posteriormente se realizan los siguientes pasos:

- *Cierre del defecto y reconstrucción de la pared abdominal.* El cierre de las vainas anteriores y posteriores se realiza con sutura barbada, reconstruyendo por tanto la línea media de forma mínimamente invasiva.

La *eTEP* tiene la ventaja de no penetrar en el compartimento intraperitoneal, por lo que los efectos hemodinámicos del neumoperitoneo, la formación de adherencias, el íleo posoperatorio y el riesgo de lesión intestinal se minimizan.



**Figura 35.4.** Rives laparoscópico. Apertura de la vaina posterior del músculo recto izquierdo próximo a la unión lateral de ambas vainas. Disección retromuscular desde lateral a medial.



**Figura 35.5.** Crossover en el eTEP. Tras apertura de la vaina posterior del músculo recto izquierdo en su vertiente medial, se realiza disección de la línea media. Apertura de la vaina posterior del músculo recto derecho.

- **Colocación de la prótesis.** La introducción y extensión de la malla en el espacio creado se realiza fácilmente y sin necesidad de fijación traumática; pueden emplearse cianocrilatos, o no emplear ningún tipo de fijación. Esta técnica tiene la ventaja de no penetrar en el compartimento intraperitoneal por lo que los efectos hemodinámicos del neumoperitoneo, la formación de adherencias, el íleo posoperatorio y el riesgo de lesión intestinal se minimizan. Asimismo, permite la colocación de mallas de polipropileno de gran tamaño en el espacio retromuscular, lo que minimiza costes y facilitan la integración protésica.

- *Técnica EMILOS*. Basada en la técnica MILOS (*mini/less open sublay technique*), en la que el acceso se realiza a través del saco herniario, mediante abordaje mínimamente invasivo (puerto único o laparoendoscópico) se confeccionan y unen ambos espacios retromusculares. Los pasos posteriores son similares al eTEP.

Mención especial merecen las técnicas mínimamente invasivas que conllevan la colocación de mallas supraaponeuróticas, que tienen la ventaja de ser relativamente fáciles de realizar, con una curva de aprendizaje corta y que minimizan la agresión quirúrgica. Dichas técnicas están especialmente diseñadas para el tratamiento quirúrgico de las hernias primarias o incisionales de línea media combinadas con diástasis de rectos:

- *REPA (reparación preaponeurótica) o SCOLA (subcutaneous onlay laparoscopic approach)*. Ambas técnicas realizan una plicatura en línea media de ambas vainas anteriores de los músculos rectos mediante un acceso suprapúbico y posterior colocación de la prótesis *onlay*.
- *FESSA (full endoscopic subcutaneous suprapubic access)*. El acceso es similar a las anteriores, pero se realiza una incisión y desdoblamiento de ambas vainas anteriores, cuyos márgenes mediales se unen en línea media mediante sutura barbada y posterior colocación de la prótesis que se fija al margen externo de dichas vainas. La mayor ventaja de esta técnica, a diferencia de las anteriores, es la ausencia completa de tensión en la línea media.

## **Indicaciones y contraindicaciones de las técnicas extraperitoneales**

Indicaciones:

- Hernia incisional de línea media, asociada o no a diástasis de rectos.
- Hernias subxifoidea y suprapúbica. En estos tipos de hernias, la disección se prosigue por el espacio preperitoneal para conseguir colocar la malla de forma adecuada.
- Hernias incisionales de menos de 8-10 cm de anchura, ya que el límite lo tendremos en el borde lateral de ambas vainas anterior y posterior del músculo recto.

Contraindicaciones:

- Hernia incisional recidivada con malla previa colocada en posición retromuscular.
- Hernia incisional mayor de 8-10 cm de diámetro transversal. Esta es una contraindicación relativa, ya que para su tratamiento quirúrgico totalmente endoscópico o laparoscópico y reconstrucción completa de la pared abdominal, se debería asociar al Rives laparoscópico o eTEP una técnica de separación posterior de componentes con liberación del músculo transversal (TAR) unilateral o bilateral.

## **Cirugía robótica de pared abdominal**

El papel de la cirugía robótica en la pared abdominal está siendo cada vez más importante; aumentan de forma exponencial el número de hernioplastias ingui-

nales y ventrales/incisionales que se realizan por cirugía robótica. Permite aumentar las habilidades del cirujano, convirtiendo procedimientos complejos laparoscópicos en más asequibles para cirujanos con menor experiencia. Sobre todo facilita la sutura laparoscópica y el acceso a los diferentes planos de la pared abdominal. Por ello, la implementación de las plataformas robóticas es y será cada vez más alta, permitiendo una mayor accesibilidad a la gran mayoría de los cirujanos.

*La cirugía robótica de pared abdominal permite aumentar las habilidades del cirujano y convierte procedimientos complejos laparoscópicos en más asequibles para cirujanos con menor experiencia.*

## CONCLUSIONES

- El uso de técnicas abiertas de separación posterior de componentes con liberación del músculo transversario (TAR) y sus modificaciones (Madrid y TAR inverso) permiten la corrección quirúrgica de hernias complejas de línea media y laterales con un amplio solapamiento de la prótesis, consiguen baja tasa de complicaciones posoperatorias y de recurrencia herniaria.
- La combinación del abordaje laparoendoscópico con la colocación de mallas retromusculares parece ser prometedor, ya que aúna las ventajas de cada una de ellas, y evita el uso de mallas intraabdominales y suturas traumáticas helicoidales para la fijación protésica.
- El uso de plataformas robóticas en cirugía de pared abdominal permite mejorar la destreza quirúrgica y facilita la realización de procedimientos laparoscópicos complejos.

## BIBLIOGRAFÍA

- Bellido Luque J, Bascuas Rodrigo B, Sánchez-Matamoros I, Oliva Mompean F, Nogales Á. Full endoscopic suprapubic subcutaneous Access: A new minimally invasive surgical technique for midline ventral hernias. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2020. DOI: 10.1089/vor.2020.0646
- Bellido Luque J, Bellido Luque A, Tejada Gomez A, Morales-Conde S. Abordaje totalmente endoscópico suprapúbico de la hernia ventral. Ventajas de un nuevo procedimiento mínimamente invasivo. *Cir Esp.* 2020;98:92-5.
- Bellido Luque JA, Bellido Luque AB, Menchero JG, Suárez Garu JJ, García Moreno J, Tejada Gómez A, et al. Safety and effectiveness of self-adhesive mesh in laparoscopic ventral hernia repair using transabdominal preperitoneal route. *Surg Endosc.* 2017;31:1213-8.
- Belyansky I, Daes J, Radu VG, Balasubramanian R, Zahiri HR, Weltz AS, et al. A novel approach using the enhanced-view totally extraperitoneal (eTEP) technique for laparoscopic retromuscular hernia repair. *Surgical Endosc.* 2017;32:1531-2.
- Carbonell AM, Cobb WS, Chen SM. Posterior components separation during retromuscular hernia repair. *Hernia.* 2008;12:359-62.
- Claus CMP, Malcher F, Cavazzola LT, Furtado A, Morell A, Azevedo M, et al. Subcutaneous onlay laparoscopic approach (SCOLA) for ventral hernia and rectus abdominis diastasis repair: technical description and initial results. *Arq Bras Cir Dig.* 2018;31(4):e1399.
- Daes J. The enhanced view-totally extraperitoneal technique for repair of inguinal hernia. *Surg Endosc.* 2012;26:1187-8.

- Derlin M, Juarez M . Preperitoneal endoscopic repair (REPA) of diastasis recti associated or not to midline hernias. *Surg Endosc.* 2019;33(6):1777-82.
- García-Ureña MÁ, López-Monclús J, Cuccurullo D, Blázquez Hernando LA, García-Pastor P, Reggio S, et al. Abdominal Wall reconstruction utilizing the combination of absorbable and permanent mesh in a retromuscular position: A multicenter prospective study. *World J Surg.* 2019;43:149-58.
- Hawn MT, Snyder CW, Graham LA, Gray SH, Finan KR, Vick CC, et al. Long-term follow-up of technical outcomes for incisional hernia repair. *J Am Coll Surg.* 2010;210(5):648-55.
- Heniford BT. Guidelines for laparoscopic ventral hernia repair. *Surg Endosc.* 2016;30(8):3161-2.
- Heniford BT, Park A, Ramshaw BJ, Woeller GLaparoscopic repair of ventral hernias: nine years experience with 850 consecutive cases. *Ann Surg.* 2003;238:391-400.
- Julie L, Holihan, Duyen H, Nguyen, MT, MO J, Kao LS, Liang MK, et al. Mesh location in open ventral hernia repair: A systematic Review and Network Meta-analysis. *World J Surg.* 2016;40(1):89-99.
- Kossler-Elbs JB, Grummich K, Jensen K, Hütner FJ, Müller-Stich B, Seiler CM, et al. Incisional Hernia Rates after laparoscopic or open abdominal surgery-A systematic review and meta-analysis. *World J Surg.* 2016. 40:2319-30.
- López-Monclús J, Muñoz-Rodríguez J, San Miguel C, Robin A, Blazquez LA, Pérez-Flecha M, et al. Combining anterior and posterior component separation for extreme cases of abdominal wall reconstruction. *Hernia.* 2020;24:369-79.
- Novitsky YW, Elliott HL, Orenstein SB, Rosen MJ. Transversus Abdominis Muscle Release: A novel approach to posterior component separation during complex abdominal wall reconstruction. *Am J Surg.* 2012;204:709-16.
- Parmanand P, Tania O, Patle NM, Khanna S, Sen B. Laparoscopic transabdominal preperitoneal repair of ventral hernia: A step towards physiological Repair. *Indian J surg.* 2011;73(6):403-8.
- Prasad P, Tania O, Patle NM, Shashi K, Bimalendu S, et al. Laparoscopic ventral hernia repair: a comparative study of transabdominal preperitoneal versus intraperitoneal onlay mesh repair. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2011;21(6):477-83.
- Robin-Lersundi A, Blázquez Hernando L, López-Monclús J, Cruz Cidoncha A, San Miguel Méndez C, Jiménez Cubedo E, et al. How We Do It: Down to Up posterior components separation. *Langenbecks Arch Surg.* 2018;403:539-46.
- Schroeder AD, Debus ES, Schroeder M, Johann Reimpold WM. Laparoscopic Transperitoneal Sublay Mesh Repair: A New Technique for the Cure of Ventral and Incisional Hernias. *Surg endosc.* 2013;27:648-54.
- Schwarz J, Reimpold W, Bittner R. Endoscopic mini/less open sublay technique (EMILOS)-a new technique for ventral hernia repair. *Langenbecks Arch Surg.* 2017;402:173-80.
- Zhang Y, Zhou H, Chai Y, Cao C, Jin K, Hu Z. Laparoscopic versus open incisional and ventral hernia repair. A systematic review and meta-analysis. *World J Surg.* 2014;38:2233-40.

# Innovaciones en cirugía del cáncer de recto: cirugía robótica y abordaje transanal

I. J. Arteaga González, V. Simó Fernández

## CIRUGÍA ROBÓTICA

### Introducción

#### Técnica

*Colocación del paciente y trocares*

*Material específico*

*Técnica quirúrgica*

#### Evidencia científica actual

*Resultados perioratorios*

*Resultados oncológicos*

#### Perspectivas

## NOVEDADES EN CIRUGÍA ROBÓTICA

### Introducción

*Técnica quirúrgica en TaTME*

*Papel de TaTME actualmente*

*Futuro de TaTME*

*¿Dónde estamos actualmente respecto a las promesas iniciales de la TaTME?*

### Conclusiones

## CIRUGÍA ROBÓTICA

### INTRODUCCIÓN

La cirugía robótica se está abriendo paso en la actualidad como abordaje mínimamente invasivo alternativo o complementario a la laparoscopia convencional. A la ventaja general de integrar diferentes tecnologías en una misma plataforma (visión, hemostasia y ergonomía de la instrumentación), debemos de sumar, en el caso concreto de la cirugía del recto, la excelente capacidad del robot para proporcionar una herramienta estable y eficaz en la realización de un procedimiento complejo, en un lugar de difícil acceso, como es la pelvis. De esta manera, la posibilidad de una cirugía más precisa y confortable, abre un enorme campo de posibilidades en el tratamiento quirúrgico de los tumores rectales. No obstante, como ocurre con frecuencia con la aparición de nuevas tecnologías en el campo de la medicina, no existen trabajos aún con la suficiente evidencia que aclaren sus ventajas clínicas reales.

Existen diferentes evoluciones en el mercado del robot Da Vinci® de la compañía Intuitive Surgical, así como distintas aplicaciones en cirugía rectal, pero nos centraremos en este capítulo, en describir los aspectos más importantes de la extirpación total del mesorrecto por vía abdominal (ETM-R), con el modelo Da Vinci Xi® (2014), por ser el dispositivo actualmente más comercializado en los hospitales españoles. Revisaremos además la evidencia actual publicada, tratando de extraer las conclusiones más sólidas sobre el tema.

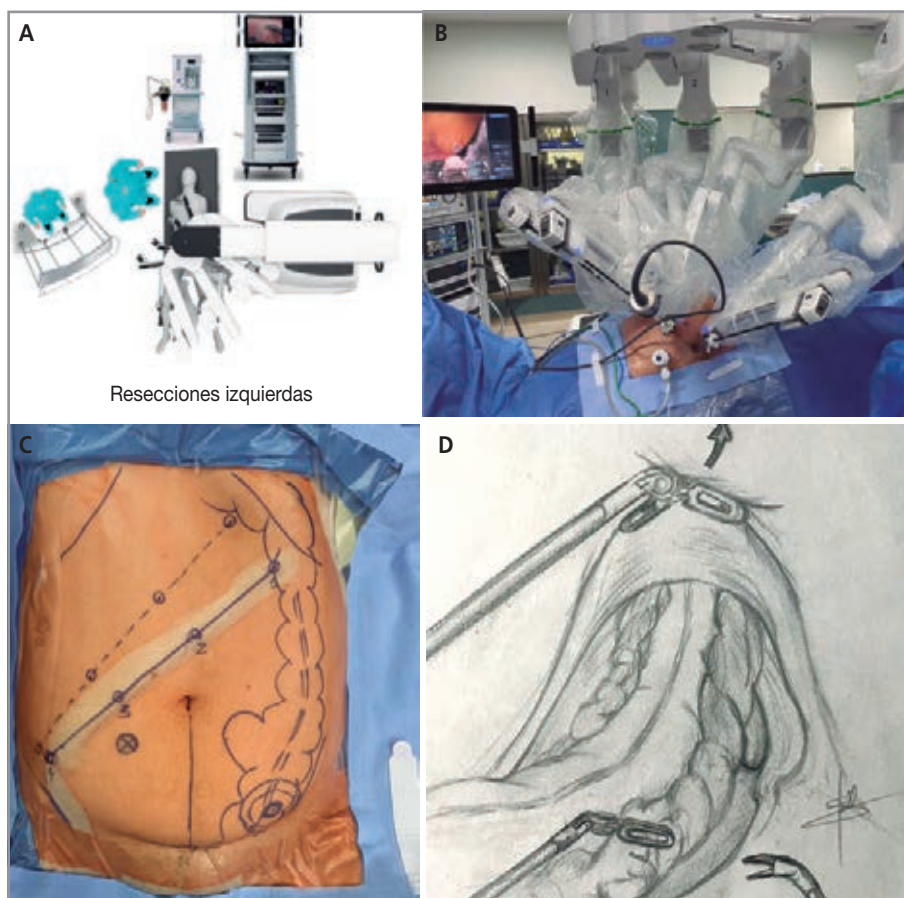
### TÉCNICA

Uno de los aspectos positivos de la cirugía robótica es la necesidad de una estandarización precisa de cada uno de los pasos, lo que favorece la homogeneidad de los procedimientos. Aunque como en toda técnica quirúrgica existirán preferencias y variaciones personales, a continuación describimos una guía de recomendaciones comunes.

#### **Colocación del paciente y trocares**

Como se muestra en la figura 36.1, se colocarán cuatro trocares, con la máxima separación que permita el abdomen del paciente entre ellos (7-8 cm), en una línea imaginaria entre la espina iliaca anterosuperior y la mamila izquierda, dejando unos 2 cm de distancia del reborde iliaco y costal respectivamente. Se pueden colocar 2 trocares accesorios para el ayudante de campo: el primero entre los trocares 3 y 4, en el vértice de un triángulo equilátero imaginario de 8 cm en el flanco derecho, donde se conectará el neumoperitoneo; el segundo, localizado en la línea media a nivel del pubis, que podremos ampliar para realizar el Pfannestiel de asistencia, para la extracción del espécimen.





**Figura 36.1.** A. Disposición del quirófano. B y C. Colocación de trocares (línea de puntos: para casos que precisen la liberación del ángulo esplénico; línea continua: en caso de no precisar la liberación del ángulo o en amputaciones abdominoperineales). D. Disposición habitual del instrumental durante la disección.

## Material específico

Imprescindible:

- Óptica de 30 grados 3D: permite una mayor versatilidad sobre todo en la zona más profunda de la pelvis.
- Pinza ProGrasp®: como pinza de agarre para realizar los movimientos de tracción que facilitarían la disección.
- Endotijera curva o cauterio de tipo gancho monopolar: para la disección aguda de los planos mesorrectales.
- Pinza Maryland bipolar: que permite tanto la disección de planos como la hemostasia, con la eficacia de la energía bipolar.
- Tip-Up fenestrated grasper®: pinza atraumática que permite la tracción sin desgarrar de estructuras. Puede usarse como pinza de agarre o como separador.

Recomendable:

- *Aspirador curvo (EndoWrist suction irrigator®)*: útil durante la disección profunda de la pelvis, para evitar la acumulación continua de sangre.
- *Aplicadores de clips de tipo Hemolock (EndoWrist clip applicators®)*: para la hemostasia de los vasos mesentéricos inferiores. Su ergonomía en la colocación facilita una correcta e individualizada hemostasia de estos, sin maniobras externas limitadas y forzadas.
- *Pink Pad®*: sistema completo para el correcto y seguro posicionamiento del paciente.
- *Verde de indocianina*: la posibilidad de usar fluorescencia permite valorar adecuadamente la irrigación de las porciones distales de la plastia colónica, especialmente útil en resecciones ultrabajas o en caso de extracción transanal de la pieza de resección.

Opcional:

- Para mejorar la autonomía del cirujano de consola en los procedimientos, la plataforma ofrece recientemente endograpadoras lineales de diferentes tamaños (30, 45 y 60 mm) y “mordidas”, según el color (2-4,6 mm). Estos dispositivos permiten movimientos completos de rotación y giro. Además, están dotados de un sistema inteligente de clampado que evalúa el grosor del tejido, proporcionando al cirujano información útil, para la elección correcta de la carga y del disparo.
- La plataforma ofrece un material integrado de hemostasia como sellante vascular (Vessel Sealer® de 7 mm o Synchronseal® de 5 mm). Puesto que la cirugía del mesorrecto debe ser una disección aguda, que vaya separando los planos, este instrumental será útil casi exclusivamente para la sección del mesocolon, por lo que solo estaría justificado su uso si este gesto se quiere realizar intracorpóreo.
- Tecnología de insuflación continua de CO<sub>2</sub> de tipo Airseal®, que permitirá un neumoperitoneo estable para una continua extracción de humo.

*La intervención se puede realizar de forma híbrida. Así, haremos un uso razonable y adecuado de los recursos disponibles, sin desvirtuar el objetivo principal del procedimiento.*

En este punto es conveniente tener en cuenta, que la intervención se puede realizar de forma híbrida. El cirujano de campo puede realizar movimientos de apoyo, a través de un trocar auxiliar, que serán de gran ayuda durante el procedimiento. Se pueden utilizar, por lo tanto, selladores y grapadoras que habitualmente utilizamos en laparoscopia convencional. De esta manera, haremos un uso razonable y adecuado de los recursos disponibles, sin desvirtuar el objetivo principal del procedimiento.

## Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica estándar para el tratamiento del cáncer de recto medio y distal, debe ser la extirpación total del mesorrecto, mediante la disección del plano comprendido entre la fascia mesorrectal y la presacra, preservando el plexo vascular presacro y los nervios hipogástricos. Describiremos a continuación algunas particularidades propias del abordaje robótico:

1. Antes de iniciar el *docking* o “acoplamiento”, el paciente se colocará en posición de Trendelenburg forzada (entre 25 y 30 grados) y lateral derecho (13-15 grados). Se realizará la preparación del campo operatorio con instrumental laparoscópico convencional, desplazando el paquete intestinal a la derecha de los grandes vasos. La exposición será correcta cuando el duodeno quede expuesto a nivel del ángulo de Treitz.
2. El endoscopio se colocará en el brazo número 3. Una vez acoplado, el *target* operatorio se realizará en un punto intermedio de la zona donde vamos a trabajar. Los vasos ilíacos internos del lado izquierdo suelen ser un punto de referencia válido para la mayor parte de los casos. Un segundo *targeting* podría ser útil en casos con localizaciones extremas, como liberación de ángulo esplénico o rectos ultrabajos, aunque con la plataforma Xi® no es necesario realizarlo, en la mayoría de los casos.
3. Realizamos el ensamblaje de todos los brazos según el siguiente esquema: brazo 4 o mano derecha del cirujano (tijera), brazo 3 o mano izquierda (pinza de agarre) y brazo 1 o accesorio (*tip up*). Dependiendo de las características del caso, en ciertos momentos de la disección podría ser útil pasar la óptica al brazo 2, a nivel de la línea media y el *tip up* al 4, para separar mejor la pelvis.  
 La operación comenzará con la disección de los vasos mesentéricos. La asistencia con el instrumental robótico va a permitir realizar, de manera sencilla, la ligadura alta de ambos vasos o una ligadura alta de la vena por un lado y la linfoadenectomía de la arteria por otro, hasta la salida de la cólica izquierda, si nuestra idea es respetarla. En este paso es muy útil la pinza Maryland bipolar en la mano derecha de la disección. Valoraremos el descenso de medial a lateral del ángulo esplénico.
4. Nos dirigiremos distalmente hacia el mesorrecto. Si seguimos el recorrido de la arteria mesentérica inferior y su rama rectal superior podemos respetar sin dificultades el plexo hipogástrico superior. La visión magnificada en 3D de los planos fasciales es excelente con la plataforma, lo que facilita el respeto de todas las estructuras vasculares y nerviosas.
5. Para la disección del mesorrecto en toda su circunferencia son fundamentales los movimientos de tracción y contracción. De esta manera, el cirujano de campo y nuestro segundo brazo tensarán el recto y el tercer brazo nos abrirá la pelvis (Figura 36.1D). En determinados momentos, solo hará falta una pinza para la tensión del recto y nuestro asistente podrá colaborar en la exposición de la pelvis.
6. Una vez hemos disecado el mesorrecto distalmente en toda su circunferencia y separada la pared rectal de las inserciones del músculo elevador del ano, procederemos a su sección. La sección y grapado del recto puede realizarla el cirujano de campo, desde su trocar auxiliar o apoyarse en la colocación de un trocar suprapúbico. En el caso de querer realizar una anastomosis manual, la sección proximal y distal del recto y el colon se puede realizar con energía monopolar cortante, lo que permitirá la realización del procedimiento completo sin

*Para la disección del mesorrecto en toda su circunferencia son fundamentales los movimientos de tracción y contracción.*

el uso de grapas, técnicamente más compleja. Los nuevos dispositivos de grapado de la plataforma Da Vinci® permiten un grapado “inteligente”, con *feedback* según las características del tejido, y no permiten la sección del tejido en caso de un uso inadecuado. Debemos recordar, sin embargo, que aunque estos nuevos dispositivos ofrecen una seguridad equiparable a los convencionales no han demostrado aún ninguna ventaja objetiva que justifique su uso.

*Independientemente de la altura y de las características de la pelvis, el dispositivo robótico permite que la anastomosis se pueda realizar de forma manual o mecánica con la técnica del doble grapado. También permite la realización de anastomosis manuales seguras y relativamente rápidas.*

7. Sección del mesocolon y extracción del espécimen. La sección proximal del mesocolon se puede realizar intracorpórea o extracorpórea a través de una herida de asistencia. En este punto debemos recordar que se deben cumplir, como en toda intervención oncológica, las medidas de protección de la herida y trocares para evitar implantes secundarios a una incorrecta manipulación del espécimen o del neumoperitoneo.
8. Por último, independientemente de la altura y de las características de la pelvis, el dispositivo robótico permite que la anastomosis se pueda realizar de forma manual o mecánica con la técnica del doble grapado. La plataforma, como en otros procedimientos, permite la realización de anastomosis manuales seguras y relativamente rápidas.

## EVIDENCIA CIENTÍFICA ACTUAL

La seguridad de la cirugía laparoscópica como tratamiento de elección en el cáncer de recto es aún un tema en discusión. Los estudios multicéntricos aleatorizados MRC-CLASSIC, COREAN y COLOR II no mostraron diferencias en las tasas de recurrencia local e intervalo libre de enfermedad entre el abordaje abierto y el laparoscópico. Sin embargo, en los ensayos clínicos ACOSOG Z6051 y ALaCaRT, la cirugía laparoscópica mostró una menor tasa de mesorrectos satisfactorios. En espera de resultados clínicos a más largo plazo, este fallo en la no inferioridad del tratamiento se atribuye en parte a las limitaciones del abordaje laparoscópico, sobre todo en pacientes complejos. En este punto, se vienen desarrollando en los últimos años dos abordajes técnicos distintos para dar una mejor respuesta a estas limitaciones: la cirugía laparoscópica asistida por robot (ETM-R) y el abordaje transanal (TaTME).

La evidencia científica de que disponemos sobre las ventajas teóricas del abordaje robótico sobre la cirugía laparoscópica convencional en el momento actual provienen de un único ensayo clínico multicéntrico (estudio ROLARR, 2017) y de la experiencia publicada de estudios de cohortes retrospectivos, con un número limitado de pacientes, que suelen incluir un brazo laparoscópico (Tablas 36.1 y 36.2). Los resultados publicados tienen importantes sesgos debidos a la heterogeneidad de los estudios y a estar realizados, en parte, durante la curva de aprendizaje adicional que precisa la técnica robótica.

TABLA 36.1  
**RESULTADOS PERIOPERATORIOS**

Autor (Año)	País	Estudio	Técnica	n	% de recto distal <sup>a</sup>	Tiempo (min)	Pérdidas (cm <sup>3</sup> )	Conversión (%)	Morb <sup>b</sup> (%)	Fuga (d)
Baek <i>et al.</i> (2011)	EE. UU.	Retrospectivo	ETM-R <sup>c</sup> ETM-L <sup>d</sup>	41 41	36,6 24,4	296 315	200 300	7,3 22	22 26,8	8,6 2,9
Kwak <i>et al.</i> (2011)	Corea	Retrospectivo	ETM-R ETM-L	59 59	40,7 40,7	270 228		0 3,4	32,2 27,1	13,5 10,1
Kim <i>et al.</i> (2012)	Corea	Retrospectivo	ETM-R ETMO <sup>e</sup>	100 100	44 47	188 103		0 0	26 27	2 4
D'Annibale <i>et al.</i> (2013)	Italia	Retrospectivo	ETM-R ETM-L	50 50	66 34	270 280		0 12	10 22	10 14
Kang <i>et al.</i> (2013)	Corea	Retrospectivo	ETM-R ETM-L	165 165	65,5 67,3	309 277	133 140	0,6 1,8	20,6 27,9	7,3 10,8
Park <i>et al.</i> (2013)	Corea	Retrospectivo	ETM-R ETM-L	40 40		233 185	45 59	0 0	15,0 12,5	7,5 5
Jayne <i>et al.</i> (2017)	Varios <sup>f</sup>	RCT	ETM-R ETM-L	237 234	24,2 26,5	298 261		8,1 12,2	33,1 31,7	14,8 17,4
Fransgaard <i>et al.</i> (2018)	Dinamarca	Retrospectivo	ETM-R ETM-L	706 3934				6,7 12	21,0 22,6	

Porcentaje (%) de recto distal: proporción de pacientes con tumores localizados en el tercio distal del recto. <sup>b</sup>Morb: tasa de complicaciones posoperatorias totales. <sup>c</sup>ETM-R: extirpación total del mesorrecto asistida por robot. <sup>d</sup>ETM-L: extirpación total del mesorrecto laparoscópica. <sup>e</sup>OTM: extirpación total del mesorrecto abierta. <sup>f</sup>ROLARR: estudio aleatorizado en el que colaboraron centros de Reino Unido, EE. UU., Finlandia, Dinamarca, Italia y Nueva Zelanda.

TABLA 36.2  
**RESULTADOS ONCOLÓGICOS (SEGUIMIENTO 5 AÑOS)**

Autor	País	Técnica	Pacientes (n)	Recurrencia local (%)	Supervivencia global (%)	Supervivencia libre de enfermedad (%)
Yoo <i>et al.</i> (2015)	Corea	ETM-R <sup>a</sup>	44		95,2	76,7
		ETM-L <sup>b</sup>	26		88,5	75,0
Feroci <i>et al.</i> (2016)	Italia	ETM-R	53	1,9	90,2	79,2
		ETM-L	58	5,2	90,0	83,4
Lim <i>et al.</i> (2017)	Corea	ETM-R	74	2,7	90,0	76,8
		ETM-L	64	6,3	93,3	76,0
Law <i>et al.</i> 2017	Hong-Kong	ETM-R	220	5,2	81,9	71,8
		ETM-L	171	5,2	80,0	74,3
Kim <i>et al.</i> (2020)	Corea	ETM-R <sup>c</sup>	488	2,5	86,7	80,7
		ETM-R <sup>d</sup>	409	2,9	84,2	78,5
Asoglu <i>et al.</i> (2020)	Turquía	ETM-R	14	3,6	83,3	81,8
		ETM-L	65	6,3	75,0	74,4

<sup>a</sup>ETM-R: extirpación total del mesorrecto asistida por robot. <sup>b</sup>ETM-L: extirpación total del mesorrecto laparoscópica. <sup>c</sup>ETM-R: con resección interesfintérica. <sup>d</sup>ETM-R: sin resección interesfintérica.

## Resultados perioperatorios

Los trabajos publicados hasta la fecha encontraron un tiempo operatorio y unos costes mayores para el abordaje robótico, aunque no encontraron diferencias significativas en las variables perioperatorias (pérdidas sanguíneas, tiempo de recuperación de la función intestinal, inicio de la ingesta, estancia y morbilidad hospitalaria). El tiempo operatorio con robot está entre 3 y 5 horas. Sin embargo, este tiempo, al igual que ocurrió con la cirugía laparoscópica, va a ir disminuyendo con la experiencia.

*Los trabajos publicados hasta la fecha encontraron un tiempo operatorio y unos costes mayores para el abordaje robótico y no encontraron diferencias significativas en las variables perioperatorias.*

La necesidad de realizar una laparotomía para la realización de cualquier parte de la disección fue el objetivo primario del estudio ROLARR, que informó de una diferencia no significativa en la tasa de conversión de 12,2 % vs. 8,1 %, a favor del grupo robótico. La diferencia sí era significativa, sin embargo, en el subgrupo de pacientes varones (8,7 % vs. 16 %,  $p = 0,04$ ).

Esta tendencia también se observaba en los pacientes obesos (18,9 % vs. 27,8 %,  $p = ns$ ). En este sentido, la mayoría de las series publican unas tasas de conversión bajas para la cirugía robótica (0-7 %), en comparación con las publicadas por la cirugía laparoscópica convencional (0-22 %). Las revisiones sistemáticas encuentran también una diferencia a favor del ETM-R, aunque la calidad de la evidencia en este punto se considera baja.

Con respecto a la función autonómica, en el estudio ROLARR no se encontraron diferencias significativas en ambos brazos de tratamiento. Los trabajos de Kim y cols., sin embargo, apuntaron inicialmente a una recuperación más rápida tanto de la función urinaria como sexual. Esta ventaja de la cirugía robótica se confirmó en un ensayo clínico más reciente (n = 163), observando una función sexual significativamente mejor a los 12 meses de la intervención. No obstante, aunque a largo plazo ambas funciones se recuperan significativamente entre el primer y segundo año, un porcentaje no despreciable de pacientes varones se queja de una reducción significativa de la calidad de vida, como consecuencia del deterioro de su función urinaria (15,4 %) y sexual (25,6 %) tras ser intervenidos con el robot.

*La evidencia de que las ventajas de la cirugía robótica se puedan reflejar en los resultados oncológicos es aún insuficiente.*

Con respecto a la conservación de la función esfinteriana, en un estudio retrospectivo, Kim y cols. analizaron los resultados en una experiencia de más 2000 pacientes intervenidos y observaron que la cirugía robótica proporcionaba tasas mayores de cirugía conservadora de esfínteres (laparoscopia + cirugía abierta 91,8 % vs. 95,1 % ETM-R,  $p < 0,05$ ). Además, estos trabajos demostraron que el abordaje robótico permitía la realización de la técnica por vía exclusivamente abdominal hasta en el 93 % de los casos, incluyendo a los pacientes que precisaban una resección interesfintérica.

## Resultados oncológicos

Desde la introducción de la plataforma Da Vinci®, la evidencia de que las ventajas de la cirugía robótica se pudieran reflejar en los resultados oncológicos es aún insuficiente. En este sentido, debemos tener en cuenta que la cirugía es solo una parte del tratamiento multidisciplinar y los resultados dependen de muchos factores. De esta manera, aunque las mejoras técnicas pudieran tener un impacto positivo en el control del tumor, son demasiado sutiles para que se reflejen por sí mismas en un aumento de la supervivencia global de los pacientes en su conjunto.

El ensayo ROLARR no encontró diferencias entre los dos abordajes con respecto a la calidad histológica de la resección (márgenes de resección y tasas de mesorrecto satisfactorio).

La cirugía robótica ofrece teóricamente un mejor control de la linfadenectomía de la mesentérica inferior, de la movilización del ángulo esplénico, de la disección pélvica lateral y de una escisión completa del mesorrecto más satisfactoria. Sin embargo, estos beneficios potenciales de la técnica no se han traducido de forma clara en los estudios clínicos realizados hasta la fecha.

En el momento actual, la evidencia publicada nos permite afirmar que la cirugía robótica a 5 años de seguimiento no es inferior al tratamiento laparoscópico o abierto en términos histológicos y tampoco existen diferencias en las tasas de recurrencia local (1,9-5,2 % R-TME vs. 5,2-6,3 % L-TME), supervivencia global (81,9-95,2 % R-TME vs. 75-93,3 % L-TME) y libre de enfermedad (76,7-81,9 % R-TME vs. 74,3-83,4 % L-TME) (Tabla 36.2).

## PERSPECTIVAS

---

La adquisición por parte de los hospitales públicos españoles de la plataforma Da Vinci Xi® para la realización de procedimientos oncológicos propios de centros de tercer nivel asistencial va a suponer la difusión de la cirugía robótica en diferentes campos de la cirugía abdominal y va a tener un impacto similar al que tuvo la aparición de la cirugía laparoscópica en nuestra forma de operar.

La cirugía robótica ofrece soluciones integradas y cómodas para el cirujano, permitiéndole realizar procedimientos complejos de una manera más confortable y precisa. En un entorno como el nuestro, mayoritariamente dedicado a la asistencia pública de pacientes, el reto estará en implantar estos programas de la manera más eficiente. En este sentido, como en otros campos de la salud, la evaluación crítica de los resultados por parte de los cirujanos implicados en los diferentes programas, así como la auditoría constante por parte de gestores independientes, es fundamental para que su uso sea lo más razonable posible.

*Agradecimientos:* a la doctora Beatriz Guil por la colaboración en las ilustraciones del presente capítulo.

## NOVEDADES EN CIRUGÍA COLORRECTAL

### INTRODUCCIÓN

---

La cirugía colorrectal está evolucionando constantemente, y sobre todo en los últimos años. Ha sido una evolución en muchos campos de la cirugía mínimamente invasiva (CMI) colorrectal, como son la utilización rutinaria del verde de indocianina, el control precoz de las anastomosis para disminuir la tasa de dehiscencias, que es el gran caballo de batalla de la cirugía colorrectal, pero estos puntos son tratados en otros capítulo de esta guía.

Los dos mayores avances, bajo nuestro punto de vista en cirugía colorrectal serían el desarrollo de la cirugía transanal con utilización de dispositivos mono-puerto, ya sea para la resección de lesiones locales por cirugía transanal mínimamente invasiva TAMIS, pero sobre todo con el desarrollo de la cirugía transanal para la extirpación mesorrectal total TaTME y el desarrollo y uso generalizado de la cirugía robótica en unidades de coloproctología tanto en cirugía de colon como en cirugía de recto. Así que estos son los dos puntos en los que vamos a incidir en el desarrollo de la segunda parte de este capítulo.

### ESTADO ACTUAL DE TaTME

---

#### Introducción

La cirugía del cáncer de recto ha evolucionado rápidamente en los últimos años. Se trataba de una enfermedad con tasas de recidiva local tras cirugía supe-



riores al 50 %, con la llegada de la escisión mesorrectal total (ETM) y de la neoadyuvancia se consiguió disminuir estas altísimas tasas de recidiva local a cifras en torno al 5 %.

Desde el punto de vista quirúrgico el único *gold standard* que existe actualmente es la ETM, ya que sobre las diferentes vías de abordaje, tanto abiertas como mínimamente invasivas, no hay ningún consenso.

La TaTME o extirpación completa del mesorrecto por vía transanal comienza a desarrollarse desde el año 2010, por lo que en estos momentos llevamos una historia de 10 años con una eclosión de esta técnica a partir del año 2013. Nuevas evidencias muestran que la cirugía TaTME mejora las limitaciones propias de la vía laparoscópica en el recto y con aceptables resultados quirúrgicos y oncológicos a corto plazo. Los estudios que se están llevando a cabo en la actualidad sobre resultados a largo plazo mostrarán el papel real de la TaTME en la evolución de la cirugía rectal, perfeccionando la ETM.

Las promesas que se han generado en estos años, desde que surgió esta técnica, iban orientadas a mejorar todos aquellos aspectos complicados de la cirugía mínimamente invasiva (CMI) para el tratamiento del cáncer de recto medio-inferior:

- La escisión completa del mesorrecto por vía laparoscópica abdominal convencional es una cirugía compleja y, así, con la llegada de la TaTME se prometía una mejor calidad del ETM.
- Una de las controversias que surgían con la CMI del abordaje del recto inferior era la realización correcta de la anastomosis debido a la dificultad de sección del recto a este nivel. Se ha observado una relación directa entre el número de cargas de endograpadora utilizadas para la sección distal del recto y la tasa de dehiscencias de anastomosis colorrectales. Este problema desaparece con la realización de la TaTME porque la sección distal se realiza con visión directa intraluminal y con una única sutura en bolsa de tabaco.
- En el recto inferior otro caballo de batalla ha sido la sección distal del recto y la obtención de márgenes de seguridad correctos en este punto. En la TaTME se realiza la sección del recto bajo visión directa, por lo que se obtendría un beneficio claro con esta técnica.
- Los resultados funcionales son otra de las piedras angulares en la cirugía del recto inferior, por los problemas generados debido a la cirugía en aspectos de la esfera sexual, urinaria y defecatoria; la TaTME ofrece mejor visión de los nervios pélvicos, por lo que podría mejorar este aspecto.
- Otro de los puntos que en los primeros trabajos publicados de TaTME parecían prometedores era una disminución de la morbimortalidad.
- La CMI del cáncer de recto medio-inferior por vía laparoscópica es de dificultad alta y conlleva una alta tasa de conversión, la TaTME parecía disminuir esta tasa de conversión.

Con todos los aspectos anteriores: mejores márgenes distales, mejor calidad del mesorrecto, mejores anastomosis, de entrada, parecía que la TaTme conllevaría unos mejores parámetros desde el punto de vista oncológico, es decir una menor recidiva local y una mejor supervivencia.

## Técnica quirúrgica en TaTME

La cirugía TaTME es una cirugía planteada a dos campos, que pueden ser simultáneos o no:

- *Tiempo abdominal*: cirugía laparoscópica con movilización del colon izquierdo y ligadura alta de vasos mesentéricos con movilización del ángulo esplénico, de manera rutinaria o no, y comienzo de la ETM por vía abdominal.
- *Tiempo transanal*: ETM por vía transanal, que comienza con el cierre del recto con una bolsa de tabaco, tras lo cual se realizará la rectotomía y la ETM por vía transanal hasta realizar el *rendez-vous* con la parte abdominal y terminar así la proctectomía (Figura 36.2).

*Anastomosis*: tras la extracción de la pieza por minilaparotomía o por vía transanal, se realizará la anastomosis, ya sea mecánica o manual con realización o no de ileostomía.

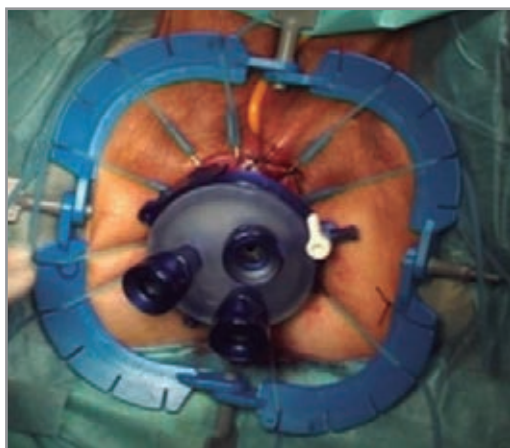


Figura 36.2. Long Star® + Gel Point Path® para el tiempo transanal.

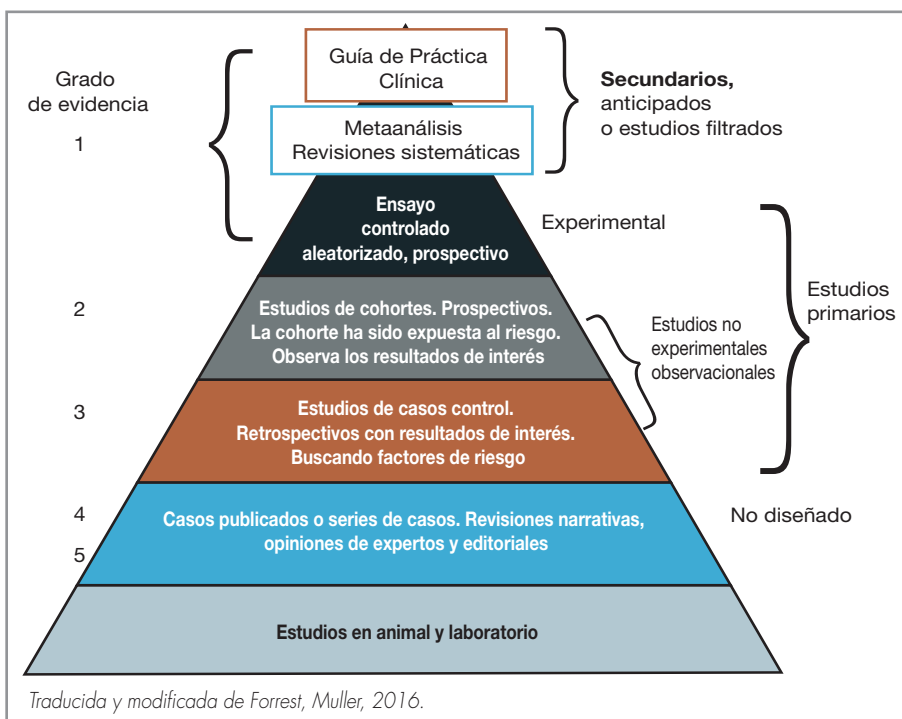
## Papel de TaTME actualmente

Durante estos 10 años han surgido innumerables publicaciones de TaTME, así que la mejor manera de referenciar su estado actual es repasar científicamente dónde estamos en estos momentos.

La menor evidencia científica se obtiene con las series de casos, pero es el primer paso que se ha de realizar para la obtención de datos que permitan evaluar científicamente una nueva técnica (Figura 36.3). Desde el año 2013 se han publicado múltiples series de este tipo con unos resultados muy similares entre todas ellas.

La primera publicación es del año 2013 por el grupo de Patricia Sylla, en la que se muestran los resultados de 5 pacientes con una distancia media al margen anal de 5 cm, donde no hay mortalidad, ni conversión, sin márgenes afectos ni radiales, ni distales, y con complicaciones menores de tipo íleo paralítico o urinarias.

Tras esta primera publicación, se han presentado otras muchas series, muchas de ellas mayores de 50 casos, y con resultados consistentes entre ellas; tanto en la serie publicada por Lacy y cols. en 2015 como la serie publicadas por el registro internacional en el año 2017, o la serie publicada en 2019 por Simó y cols.



**Figura 36.3.** Proceso piramidal de afirmación de evidencia clínica.

En todas estas series los resultados a corto plazo en cuanto a morbilidad o calidad oncológica de la pieza quirúrgica son más que aceptables, con unas tasas de mesorrecto completo o casi completo entre el 85-96 %, tasas de morbilidad entre el 25-36 % y tasas de dehiscencia de anastomosis entre el 8-16 %.

Cabe destacar que durante el periodo de implementación de la técnica TaTME se ha descrito una morbilidad que en otros tipos de abordaje clásicos no se apreciaba, como es la lesión urológica (la más preocupante es la lesión de uretra), con tasas según algunas series de hasta el 10 %; aunque su incidencia real es bastante menor, se trata de una complicación muy difícil de manejar. También se han descrito embolismos de CO<sub>2</sub>, con tasas menores, pero a tener en cuenta para solucionarlo lo antes posible en caso de que aparezcan.

Debido a esta morbilidad específica de la técnica, empiezan a surgir publicaciones sobre la curva de aprendizaje necesaria para realizar la intervención de forma segura, en torno a unos 50 casos, pero sobre todo, se desarrolla un programa de formación bien establecido y que han ido adoptando las diferentes sociedades de coloproctología de los distintos países y estructurada en visión de casos con cirugía en directo, cirugía en cadáver con formación teórica y sobre todo proctorización en quirófano en los 5-10 primeros casos, observando en publicaciones una disminución de los eventos intraoperatorios por debajo del 5 % cuando se realizaba la formación con supervisión en las primeras intervenciones.

*Cabe destacar que durante el periodo de implementación de la técnica TaTME se ha descrito una morbilidad que en otros tipos de abordaje clásico no se apreciaban, como es la lesión urológica; la lesión de uretra es la más preocupante.*

Tras la realización de estas series, se han empezado a desarrollar estudios comparativos con otras técnicas, TaTME frente a escisión mesorrectal total por vía laparoscópica (LaTME), demostrando una menor tasa de conversión, con mejor margen de resección circunferencial y menor afectación del margen distal que en los pacientes intervenidos con TaTME.

*La técnica LaTME ha demostrado una menor tasa de conversión, con mejor margen de resección circunferencial y menor afectación del margen distal que en los pacientes intervenidos con TaTME.*

En el año 2019 surge un trabajo publicado en Noruega en el que se produce una moratoria en la realización de la TaTME, debido a la alta tasa de recidiva local con tasas superiores al 7,6 %, siendo la tasa estimada de recidiva local los 2,4 años de 11,5 %, cuando ellos en sus registros históricos tenían resultados con tasas de recidiva local del 3 %. Además, se caracterizaban por ser recidivas multifocales. Tras este estudio, surge una oleada de opinión en contra de la realización masiva de la TaTME. Esto ha puesto de relieve la necesidad de optimizar las indicaciones de la técnica, requerir formación en TaTME, seleccionar los centros que deben realizarla e insistir en la necesidad de auditar los resultados.

En respuesta a este estudio, han surgido estudios a medio plazo, multicéntricos, como son uno en Holanda y otro en España con tasas de recidiva local en torno al 3 %, que demuestran la idoneidad de esta técnica en este aspecto.

Siguiendo con la estructura planteada y tras ver series de casos donde se demuestra con datos la seguridad de la TaTME en aspectos oncológicos a corto plazo, aspectos de morbimortalidad y aspectos quirúrgicos, surgen más estudios donde se aprecian resultados funcionales en series de casos y se comparan resultados funcionales tanto en pacientes intervenidos por vía laparoscópica como en pacientes intervenidos por técnica TaTME, observando resultados parecidos en cuanto a LARS, o QOL salvo en la esfera urológica y sexual, donde parece que la TaTME mejora a la vía laparoscópica.

Con mayor evidencia científica, recientemente han aparecido diferentes metaanálisis que comparan 10 series de TaTME con otras 10 de LaTME y llegan a la conclusión que no hay diferencias en cuanto a días de hospitalización, tiempo quirúrgico o complicaciones, pero sí que se vio una menor tasa de conversión, o pérdida de sangre con la TaTME y más mesorrectos incompletos con Lap TME. En otro metaanálisis publicado en 2019 por un grupo francés con 1092 pacientes, se observan menos días de hospitalización, menos readmisión, menor morbilidad media, grave y fístula anastomótica y menor tasa de conversión con TaTME, así como un margen de resección circunferencial menor con TaTME. Sin diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la recidiva local.

## **Futuro de TaTME**

Las previsiones futuras de la TaTME van a basarse en tres pilares que son:

1. Ensayos clínicos.
2. Formación de calidad.
3. Novedades técnicas.

## *Ensayos clínicos*

Para confirmar o no científicamente la validez de esta técnica, el siguiente paso son los ensayos clínicos. Estos son los que van a venir en un futuro y son cuatro en los que se esperan resultados más impacientemente (Figura 36.3):

- *Estudio RESET*: diseñado en Francia y que se está realizando a nivel Europeo, en el que se van a comparar las cuatro técnicas posibles, es decir ETM robótica, Lap ETM, TaTME y ETM abierta, en pacientes a los que haya que realizar una escisión mesorrectal total y sean complejos, donde se analizarán parámetros preoperatorios, perioperatorios y posoperatorios, así como resultados funcionales a 2 años.
- *COLOR III*: donde el primer objetivo será la recurrencia local y donde se va a comparar TaTME con Lap TME.
- *GRECARR*: francés, donde se va a comparar Lap TME y TaTME, y cuyo primer objetivo será el riesgo de R1, y luego otros factores como son parámetros perioperatorios, calidad de vida o parámetros oncológicos.
- *USTaTME trial*: estudio multicéntrico con un brazo único que va a evaluar la seguridad y la eficacia oncológica, a corto y a largo plazo, así como variables como la calidad de vida.

## *Formación de calidad*

Desde el principio del desarrollo de esta técnica, en todos los países del mundo, ha tenido una gran acogida debido a que todos los cirujanos colorrectales teníamos las mismas dificultades cuando interveníamos por CMI a pacientes con cáncer de recto medio inferior.

Después del furor inicial, se empezó a evaluar la morbilidad y a objetivar la dificultad técnica de esta nueva manera de abordar el tercio inferior del recto, llegando a detener programas TaTME en diferentes países como Noruega o Reino Unido.

Por ello, las diferentes sociedades han comenzado a proporcionar una serie de recomendaciones para instaurar de manera segura un programa TaTME, que se basarían en una serie de pilares básicos como son: formación, proctorización, auditoría, volumen de casos mínimo, número de cirujanos por unidad que deben realizarlo y optimizar las indicaciones.

Así, por ejemplo, en nuestro entorno, la AECP ha desarrollado un programa de formación y proctorización que cumpliría con estos criterios, ya que para acceder a él exige que en el hospital que acude a estos cursos se traten 40 casos/año de cáncer de recto, que el jefe de servicio del centro se comprometa a implementar la técnica y a recoger los datos que se piden en la base de datos que se les aporta, que el cirujano haya realizado por lo menos 30 cirugías laparoscópica de recto y 10 accesos transanales. Tras esa selección de hospitales, se realizan unos modelos *online*, asistencia a curso presencial TaTME con cirugía en directo (Figura 36.4), charlas formativas y cirugía en cadáver, y tras este curso se proctoriza a los cirujanos por el mismo tutor que ha estado enseñándoles en el cadáver durante sus primeras 3-5 cirugías TaTME.



**Figura 36.4.** Cursos avanzados con cirugía en directo.

La innovación también se aplicará a la TaTME y se pueden aprovechar tecnologías como son el verde de indocianina para asegurar la vascularización correcta de las anastomosis.

En un futuro, se desarrollarán técnicas que faciliten la visión intraoperatoria de la uretra, para disminuir la lesión uretral yatrogénica, propia de esta técnica.

### ***Novedades técnicas***

La innovación también se aplicará a la TaTME y se pueden aprovechar tecnologías como el verde de indocianina para asegurar la vascularización correcta de las anastomosis, o como ha sido el paso fundamental de los insufladores-aspiradores de flujo continuo que han facilitado enormemente la realización del tiempo perineal.

En un futuro, se desarrollarán técnicas que faciliten la visión intraoperatoria de la uretra para disminuir la lesión uretral yatrogénica, propia de esta técnica.

También se aplicará, como se está haciendo ya, la cirugía robótica tanto en el tiempo abdominal como en el tiempo transanal, incluso como ya se ha realizado en cadáver a ambos tiempos (Figura 36.5).

### **¿Dónde estamos actualmente respecto a las promesas iniciales de la TaTME?**

Para terminar, y tras recorrer la evidencia científica actual de la TaTME, veremos dónde estamos respecto a las promesas planteadas al principio del capítulo:

- La escisión completa del mesorrecto por vía laparoscópica abdominal convencional es una cirugía compleja y así, con la llegada de la TaTME, se prometía una mejor calidad del ETM. En este punto parece que la TaTME sí ha conseguido, según las publicaciones actuales, mejoría de la calidad del mesorrecto extirpado.

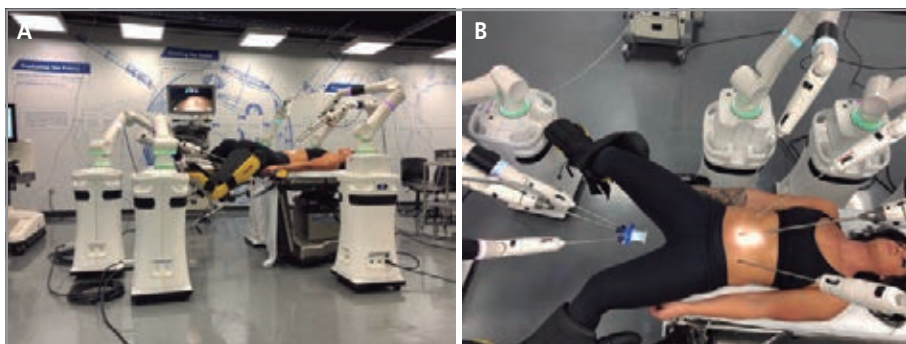


Figura 36.5. Prototipos para cirugía robótica.

- Una de las controversias que surgían con la CMI del abordaje del recto inferior era la *realización de anastomosis correctas*; debido esto, a la dificultad de sección del recto a este nivel y viéndose una mayor tasa de dehiscencia de anastomosis cuantas más cargas de endograpadoras se usaran para este fin, este es otro aspecto que TaTME mejoraría. Según las publicaciones actuales con tasas de dehiscencia en torno al 15 % no parece que se consiga una mejoría clara en este aspecto.
- En el recto inferior otro caballo de batalla ha sido la *sección distal del recto y la obtención de márgenes correctos* en este punto. En TaTME se realiza la sección del recto bajo visión directa, por lo que en este punto se obtendría un beneficio claro con esta técnica. Esta es otra de las promesas de la TaTME que parecen haberse cumplido, con la obtención de márgenes distales sin afectación cercanos al 100 %.
- Los *resultados funcionales* son otra de las piedras angulares en la cirugía del recto inferior, por los problemas generados debido a la cirugía en aspectos de la esfera sexual, urinaria y defecatoria, la TaTME ofrece mejor visión de los nervios pélvicos, por lo que podría mejorar la funcionalidad. Actualmente no se puede responder a esta promesa de la TaTME, ya que hay muy poca evidencia científica que valore la funcionalidad y la calidad de vida tras una TaTME.
- Otro de los puntos que en los primeros trabajos publicados de TaTME parecían prometedores era una *disminución de la morbilidad*. Con la evidencia científica actual no se puede garantizar una mejoría en la morbilidad respecto a la cirugía laparoscópica o abierta, aunque sí ofrece las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva.
- La CMI del cáncer de recto medio-inferior por vía laparoscópica es de dificultad alta y conlleva una *alta tasa de conversión*, la TaTME parecía disminuir esta tasa de conversión. Esta es otra de las promesas de la TaTME que actualmente podemos decir que mejora respecto a otras técnicas para el tratamiento del cáncer de recto medio inferior.

La escisión completa del mesorrecto por vía laparoscópica abdominal convencional es una cirugía compleja y así con la llegada de la TaTME se prometía una mejor calidad del ETM.

En los problemas generados debido a la cirugía en aspectos de la esfera sexual, urinaria y defecatoria, la TaTME ofrece mejor visión de los nervios pélvicos, por lo que podría mejorar la funcionalidad.

Con todos los aspectos anteriores, mejores márgenes distales, mejor calidad del mesorrecto, mejores anastomosis, de entrada, parecía que la TaTME conllevaría unos mejores parámetros desde el punto de vista oncológico, es decir una menor recidiva local y una mejor supervivencia. Actualmente este es uno de los puntos controvertidos debido a la publicación noruega, pero con el resto de las publicaciones podemos comprobar que la recidiva local a medio plazo y la supervivencia es, al menos, parecida a la evidencia científica obtenida con la cirugía laparoscópica, pero dependerá de los ensayos clínicos que se publicarán en los próximos años establecer sus indicaciones, resultados oncológicos, resultados funcionales y de morbimortalidad perioperatoria y posoperatoria.

## CONCLUSIONES

La cirugía robótica y el abordaje transanal no son más que abordajes relativamente recientes e innovadores que pretenden solucionar las limitaciones del abordaje laparoscópico clásico en el tratamiento de los tumores de recto. La evidencia teórica de sus ventajas, sin embargo, deberá ser refrendada en los próximos años por estudios con la calidad suficiente para precisar sus indicaciones y poder recomendar su uso rutinario. Junto con el desarrollo de otras estrategias terapéuticas como la cirugía de “preservación del órgano”, deberán complementarse para ofrecer soluciones ajustadas a cada paciente más eficaces y menos invasivas en el tratamiento del cáncer de recto.

## BIBLIOGRAFÍA

- Albert MR, Atallah SB, de Beche-Adams TC, Izfar S, Larach SW. Transanal minimally invasive surgery (TAMIS) for local excision of benign neoplasms and early-stage rectal cancer: efficacy and outcomes in the first 50 patients. *Dis Colon Rectum*. 2013;56(3):301-7.
- Asoglu O, Tokmak H, Bakir B, Aliyev V, Saglam S, Iscan Y, et al. Robotic versus laparoscopic sphinctersaving total mesorectal excision for mid or low rectal cancer in male patients after neoadjuvant chemoradiation therapy: comparison of long-term outcomes. *J Robot Surg*. 2020;14:393-9.
- Atallah S, editor. *Transanal Minimally Invasive Surgery (TAMIS) and Transanal Total Mesorectal Excision (taTME)* [Internet]. Springer International Publishing; 2019 [citado: 21 de enero de 2021]. Available from: <https://www.springer.com/gp/book/9783030115715>
- Atallah S, Parra-Davila E, Melani AGF. Assessment of the Versius surgical robotic system for dual-field synchronous transanal total mesorectal excision (taTME) in a preclinical model: will tomorrow's surgical robots promise newfound options? *Tech Coloproctology*. 2019;23(5):471-7.
- Atallah S, Sylla P, Wexner SD. Norway versus The Netherlands: will taTME stand the test of time? *Tech Coloproctology*. 2019;23(9):803-6.
- Aubert M, Mege D, Panis Y. Total mesorectal excision for low and middle rectal cancer: laparoscopic versus transanal approach-a meta-analysis. *Surg Endosc*. 2020;34(9):3908-19.
- Baek JH, Pastor C, Pigazzi A. Robotic and laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a case-matched study. *Surg Endosc*. 2011;25:521-5.
- D'Annibale A, Pernazza G, Monsellato I, Pende V, Lucandri G, Mazzocchi P, et al. Total mesorectal excision: a comparison of oncological and functional outcomes between robotic and laparoscopic surgery for rectal cancer. *Surg Endosc*. 2013;27:1887-95.



- De Lacy AM, Rattner DW, Adelsdorfer C, Tasende MM, Fernández M, Delgado S, et al. Transanal natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) rectal resection: “down-to-up” total mesorectal excision (TME)-short-term outcomes in the first 20 cases. *Surg Endosc.* 2013;27(9):3165-72.
- Fernández-Hevia M, Delgado S, Castells A, Tasende M, Momblan D, Díaz del Gobbo G, et al. Transanal total mesorectal excision in rectal cancer: short-term outcomes in comparison with laparoscopic surgery. *Ann Surg.* 2015;261(2):221-7.
- Feroci F, Vannucchi A, Bianchi PP, Cantafio S, Garzi A, Formisano G, et al. Total mesorectal excision for mid and low rectal cancer: laparoscopic vs robotic surgery. *World J Gastroenterol.* 2016;22:3602-10.
- Fleshman J, Branda M, Sargent DJ, Boller AM, George V, Abbas M, et al. Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection of stage II or III rectal cancer on pathologic outcomes: the ACOSOG Z6051 randomized clinical trial. *JAMA.* 2015;314:1346-55.
- Francis N, Penna M, Mackenzie H, Carter F, Hompes R; International TaTME Educational Collaborative Group. Consensus on structured training curriculum for transanal total mesorectal excision (TaTME). *Surg Endosc.* 2017;31(7):2711-9.
- Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, et al. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLAS- ICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;365:1718-26.
- Heald RJ. The “Holy Plane” of rectal surgery. *J R Soc Med.* 1988;81(9):503-8.
- Hol JC, van Oostendorp SE, Tuynman JB, Sietses C. Long-term oncological results after transanal total mesorectal excision for rectal carcinoma. *Tech Coloproctology.* 2019;23(9):903-11.
- Hoshino N, Sakamoto T, Hida K, Sakai Y. Robotic versus laparoscopic surgery for rectal cancer: an overview of systematic reviews with quality assessment of current evidence. *Surg Today.* 2019 Jul;49(7):556-70.
- Hu D, Jin P, Hu L, Liu W, Zhang W, Guo T, et al. The application of transanal total mesorectal excision for patients with middle and low rectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2018;97(28):e11410.
- Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, et al. Effect of robotic-assisted vs conventional laparoscopic surgery on risk of conversion to open laparotomy among patients undergoing resection for rectal cancer: the ROLARR randomized clinical trial. *JAMA.* 2017;318:1569-80.
- Kang J, Yoon KJ, Min BS, Hur H, Baik SH, Kim NK, et al. The impact of robotic surgery for mid and low rectal cancer: a case-matched analysis of a 3-arm comparison-open, laparoscopic, and robotic surgery. *Ann Surg.* 2013;257:95-101.
- Kang SB, Park JW, Jeong SY, Nam BH, Choi HS, Kim DW, et al. Open versus laparoscopic surgery for mid or low rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): short-term outcomes of an open-label randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2010;11:637-45.
- Kim CN, Bae SU, Lee SG, Yang SH, Hyun IG, Jang JH, et al. Clinical and oncologic outcomes of totally robotic total mesorectal excision for rectal cancer: initial results in a center for minimally invasive surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2016;31:843-52.
- Kim HS, Kang JH, Yang SY, Kim NK. Long-term Voiding and Sexual Function in Male Patients After Robotic Total Mesorectal Excision With Autonomic Nerve Preservation for Rectal Cancer: A Cross-Sectional Study. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2020;30(2):137-143.
- Kim JC, Lee JL, Bong JW, Seo JH, Kim CW, Park SH, et al. Oncological and anorectal functional outcomes of robot-assisted intersphincteric resection in lower rectal cancer, particularly the extent of sphincter resection and sphincter saving. *Surg Endosc.* 2020; 34:2082-94.
- Kim JC, Yang SS, Jang TY, Kwak JY, Yun MJ, Lim SB. Open versus robot-assisted sphincter-saving operations in rectal cancer patients: techniques and comparison of outcomes between groups of 100 matched patients. *Int J Med Robot.* 2012;8:468-75.

- Kim JY, Kim NK, Lee KY, Hur H, Min BS, Kim JH. A comparative study of voiding and sexual function after total mesorectal excision with autonomic nerve preservation for rectal cancer: laparo-scopic versus robotic surgery. *Ann Surg Oncol*. 2012;19:2485-93.
- Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam BH, et al. Robot-assisted versus laparoscopic surgery for rectal cancer: a phase II open label prospective randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2018;267:243-51.
- Kneist W, Wachter N, Paschold M, Kauff DW, Rink AD, Lang H. Midterm functional results of taTME with neuromapping for low rectal cancer. *Tech Coloproctology*. 2016;20(1):41-9.
- Koedam TWA, Velcamp Helbach M, Penna M, Wijsmuller A, Doornebosch P, van Westreenen HL, et al. Short-term outcomes of transanal completion total mesorectal excision (cTaTME) for rectal cancer: a case-matched analysis. *Surg Endosc*. 2019;33(1):103-9.
- Koedam TWA, Velcamp Helbach M, van de Ven PM, Kruyt PM, van Heek NT, Bonjer HJ, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer: evaluation of the learning curve. *Tech Coloproctology*. 2018;22(4):279-87.
- Kwak JM, Kim SH, Kim J, Son DN, Baek SJ, Cho JS. Robotic vs laparoscopic resection of rectal cancer: short-term outcomes of a case-control study. *Dis Colon Rectum*. 2011;54:151-6.
- Lacy AM, Tasende MM, Delgado S, Fernández-Hevia M, Jiménez M, De Lacy B, et al. Transanal Total Mesorectal Excision for Rectal Cancer: Outcomes after 140 Patients. *J Am Coll Surg*. 2015;221(2):415-23.
- Larsen SG, Pfeffer F, Kørner H, Norwegian Colorectal Cancer Group. Norwegian moratorium on transanal total mesorectal excision. *Br J Surg*. 2019;106(9):1120-1.
- Law WL, Foo DC. Comparison of short-term and oncologic outcomes of robotic and laparoscopic resection for mid and distal rectal cancer. *Surg Endosc*. 2017;31:2798-807.
- Lim DR, Bae SU, Hur H, Min BS, Baik SH, Lee KY, et al. Long term oncological outcomes of robotic versus laparoscopic total mesorectal excision of mid/low rectal cancer following neoadjuvant chemoradiation therapy. *Surg Endosc*. 2017;31:1728-37.
- Mege D, Hain E, Lakkis Z, Maggiori L, Prost À la Denise J, Panis Y. Is trans-anal total mesorectal excision really safe and better than laparoscopic total mesorectal excision with a perineal approach first in patients with low rectal cancer? A learning curve with case-matched study in 68 patients. *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel*. 2018;20(6):O143-51.
- Park JS, Choi G-S, Kim SH, Kim HR, Kim NK, Lee KY, et al. Multicenter analysis of risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic rectal cancer excision: the Korean laparoscopic colorectal surgery study group. *Ann Surg*. 2013;257(4):665-71.
- Park SC, Sohn DK, Kim MJ, Chang HJ, Han KS, Hyun JH, et al. Phase II Clinical Trial to Evaluate the Efficacy of Transanal Endoscopic Total Mesorectal Excision for Rectal Cancer. *Dis Colon Rectum*. 2018;61(5):554-60.
- Park SY, Choi GS, Park JS, Kim HJ, Ryuk JP. Short-term clinical outcome of robot-assisted intersphincteric resection for low rectal cancer: a retrospective comparison with conventional laparoscopy. *Surg Endosc*. 2013;27:48-55.
- Penna M, Hompes R, Arnold S, Wynn G, Austin R, Warusavitarne J, et al. Transanal Total Mesorectal Excision: International Registry Results of the First 720 Cases. *Ann Surg*. 2017;266(1):111-7.
- Ratcliffe F, Hogan AM, Hompes R. CO<sub>2</sub> embolus: an important complication of TaTME surgery. *Tech Coloproctology*. 2017;21(1):61-2.
- Sauer R, Becker H, Hohenberger W, Rödel C, Wittekind C, Fietkau R, et al. Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer. *N Engl J Med*. 2004;351(17):1731-40.
- Simó V, Arredondo J, Hernán C, Jiménez LM, Ielpo B, Fernández J, et al. Rectal cancer treatment by transanal total mesorectal excision: Results in 100 consecutive patients. *Cir Esp*. 2019;97(9):510-6.
- Simó V, Tejedor P, Jiménez LM, Hernán C, Zorilla J, Arredondo J, et al. Oncological safety of transanal total mesorectal excision (TaTME) for rectal cancer: mid-term results of a prospective multicentre study. *Surg Endosc*. 2020. DOI: 10.1007/s00464-020-07579-4

- Sparreboom CL, Komen N, Rizopoulos D, van Westreenen HL, Doornebosch PG, Dekker JWT, et al. Transanal total mesorectal excision: how are we doing so far? *Colorectal Dis Off J Assoc Coloproctology G B Irel.* 2019;21(7):767-74.
- Stevenson AR, Solomon MJ, Lumley JW, Hewett P, Clouston AD, Gebski VJ, et al. Effect of laparoscopic-assisted resection vs open resection on pathological outcomes in rectal cancer: the ALaC- aRT randomized clinical trial. *JAMA.* 2015;314:1356-63.
- Sylla P, Bordeianou LG, Berger D, Han KS, Lauwers GY, Sahani DV, et al. A pilot study of natural orifice transanal endoscopic total mesorectal excision with laparoscopic assistance for rectal cancer. *Surg Endosc.* 2013;27(9):3396-405.
- Sylla P, Knol JJ, D'Andrea AP, Perez RO, Atallah SB, Penna M, et al. Urethral Injury and Other Urologic Injuries During Transanal Total Mesorectal Excision: An International Collaborative Study. *Ann Surg.* 2019. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003597
- Van der Pas MH, Haglind E, Cuesta MA, Fürst A, Lacy AM, Hop WC, et al. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2013;14:210-8.
- Veltcamp Helbach M, Koedam TWA, Knol JJ, Diederik A, Spaargaren GJ, Bonjer HJ, et al. Residual mesorectum on postoperative magnetic resonance imaging following transanal total mesorectal excision (TaTME) and laparoscopic total mesorectal excision (LapTME) in rectal cancer. *Surg Endosc.* 2019;33(1):94-102.
- Yoo BE, Cho JS, Shin JW, Lee DW, Kwak JM, Kim J, et al. Robotic versus laparoscopic intersphincteric resection for low rectal cancer: comparison of the operative, oncological, and functional outcomes. *Ann Surg Oncol.* 2015;22:1219-25.
- Zhang X, Gao Y, Dai X, Zhang H, Shang Z, Cai X, et al. Short- and long-term outcomes of transanal versus laparoscopic total mesorectal excision for mid-to-low rectal cancer: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 2019;33(3):972-85.



# **Novedades en cirugía esofagogástrica**

E. Talavera-Urquijo, A. Francisco Aranzana Gómez, I. Díez del Val

## **Introducción**

### **Novedades en el diagnóstico de la patología esofagogástrica**

*Técnicas endoscópicas o endoluminales*

*Técnicas de imagen*

*Diagnóstico anatomopatológico*

### **Novedades en el tratamiento**

*Tratamiento oncológico*

*Tratamiento quirúrgico*

### **Novedades en los cuidados perioperatorios en cirugía esofagogástrica**

*Rehabilitación multimodal en cirugía esofagogástrica*

*Prevención del riesgo quirúrgico y las complicaciones*

*Hemodinámica en cirugía esofágica*

## **Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

La evaluación de la innovación quirúrgica es compleja, cuestión especialmente cierta en la cirugía de esófago y estómago debido a las dificultades para interpretar la fisiopatología, estadificar los tumores malignos con precisión y estandarizar y adaptar los procedimientos quirúrgicos disponibles al paciente de forma individual. La cirugía esofagogástrica se basa en un estudio preoperatorio exhaustivo, en un manejo multidisciplinar, en una cirugía estandarizada basada en un volumen de actividad adecuado y en una respuesta precoz y especializada a las potencialmente frecuentes complicaciones.

*La cirugía esofagogástrica se basa en un estudio preoperatorio exhaustivo, en un manejo multidisciplinar, en una cirugía estandarizada basada en un volumen de actividad adecuado y en una respuesta precoz y especializada a las potencialmente frecuentes complicaciones.*

Globalmente, el pronóstico depende de la interacción entre los tres elementos del triángulo formado por la enfermedad, el paciente y el tratamiento. Por ello, para mejorar los resultados podremos implementar recursos diagnósticos que detecten la enfermedad en fases más tempranas, optimizar la situación funcional y comorbilidades del paciente y combinar terapias contrastadas, efectivas y poco agresivas, en centros con experiencia que hayan superado la curva de aprendizaje y puedan garantizar unos indicadores o *benchmarks* aceptados internacionalmente.

Numerosas novedades surgidas en los últimos años han venido a renovar, si no a revolucionar, la cirugía esofagogástrica en su conjunto. Algunas de ellas son puramente técnicas, otras de manejo perioperatorio o factores hemodinámicos. En algunos casos, existe un cambio radical de perspectiva, que pone en entredicho los estándares vigentes para detectar qué pacientes pueden responder mejor al tratamiento o cómo mejorar su capacidad de respuesta. Los avances en endoscopia intervencionista permiten en la actualidad aplicar tratamientos igualmente efectivos con mucha menor agresividad y, por tanto, riesgo. La cirugía mínimamente invasiva ha ganado un espacio en el que puede ser aplicada incluso a patologías benignas en etapa “terminal”.

En este capítulo se presentan los últimos avances en cirugía esofagogástrica, con un análisis conciso y una revisión del estado del arte en el diagnóstico y el tratamiento.

## NOVEDADES EN EL DIAGNÓSTICO DE LA PATOLOGÍA ESOFAGOGÁSTRICA

La mayor parte de las enfermedades del territorio esofágico y gástrico requieren para su diagnóstico la realización de pruebas más o menos invasivas, bien sea por su origen funcional, por la necesidad de catalogar algunas de ellas a través de la visualización directa o para disponer de una confirmación histológica para el diagnóstico definitivo.

## Técnicas endoscópicas o endoluminales

La calidad de la técnica endoscópica ha mejorado significativamente en los últimos años. Además de que la alta definición se ha convertido en el estándar de resolución, la cromoendoscopia permite, mediante la aplicación de colorantes vitales, aumentar el rendimiento diagnóstico al incrementar la capacidad de identificar los detalles de los tejidos. Por otro lado, herramientas como el NBI (*narrow band imaging*) permiten, mediante filtros de luz, enfatizar la red capilar y observar la mucosa con un contraste que facilita la detección de lesiones precoces, particularmente en el esófago de Barrett.

### *Endomicroscopia confocal*

La endomicroscopia confocal (EC) permite obtener imágenes de alta resolución de la mucosa al integrar la visión macroscópica y microscópica en tiempo real. Para ello utiliza una fuente de luz láser y marcadores fluorescentes, obteniendo así imágenes de los tejidos a gran aumento, similares a las histológicas. Su ventaja radica en el diagnóstico *in vivo* e *in situ* de la superficie mucosa en su totalidad, y no haciendo una toma aleatoria de muestras como hasta ahora con la toma de biopsias. En comparación con el diagnóstico histológico, la EC ha demostrado gran sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de patologías como la displasia sobre el esófago de Barret, neoplasias gástricas o pólipos, entre otros. Sin embargo, aún queda demostrar definitivamente su coste-efectividad frente al diagnóstico histológico puro mediante biopsia.

### *pHmetría con cápsula Bravo*

Durante las últimas tres décadas, la pHmetría de 24 horas con sonda nasoesofágica ha sido el *gold standard* para el diagnóstico y confirmación de la enfermedad por reflujo esofagogástrico (ERGE) ácido. Además de interferir significativamente con la actividad diaria normal, esta prueba no está exenta de algunas complicaciones leves. Una alternativa que elimina dichos problemas y es capaz de registrar el reflujo patológico durante al menos 48 horas es la cápsula Bravo. Se coloca por vía endoscópica con ayuda de una sonda específica y se adhiere a la mucosa unos 5 cm por encima del esfínter esofágico inferior, y es capaz de registrar las variaciones de pH con una sensibilidad igual o mayor a la de la pHmetría convencional y elimina los problemas derivados de esta última. En el 1-4 % de los casos provoca dolor torácico que obliga a retirarla.

### *Cytosponge-TFF3 test*

El ensayo clínico de Fitzgerald, con 13 514 participantes, propone el test Cytosponge-trefoil factor 3 (TFF3) como prueba de cribado útil y eficiente

del esófago de Barrett en mayores de 50 años que han estado tomando medicación antirreflujo durante más de 6 meses y a los que no se les ha realizado una endoscopia en los últimos 5 años. Consiste en una cápsula de unos 2 cm que contiene una esponja envuelta en una cubierta de gelatina. Conectada a un catéter o sonda fina, se traga y su envoltura de gelatina se deshace al llegar a la cavidad gástrica, lo que permite que la esponja se expanda hasta unos 3 cm de diámetro. Al retirar la sonda, la esponja realiza un raspado superficial suave de la mucosa esofágica, recogiendo así muestras celulares que después se envían para su análisis histológico. El test Cytosponge-TFF3 fue capaz de diagnosticar esófago de Barret a 140 pacientes (2 %), frente a solo 13 (< 1 %) en el grupo control (endoscopia diagnóstica). Además, 4 pacientes fueron diagnosticados de Barret displásico y 5 pacientes de carcinoma en estadio I, mientras que en el grupo control no hubo ningún diagnóstico de este tipo. A falta de futuras validaciones, este test se postula como posible prueba de cribado menos invasiva y más accesible que la endoscopia para el esófago de Barret en una población diana.

### ***Test de aliento***

Este test, que detecta una serie de compuestos orgánicos volátiles, ha sido probado recientemente para el diagnóstico del carcinoma esofagogástrico. En una muestra total de 355 pacientes, ha demostrado una sensibilidad y especificidad del 80 % y 81 %, respectivamente, con una precisión diagnóstica > 0,80 (área bajo la curva –AUC– igual a 0,85). No obstante, todavía está pendiente su validación a nivel ambulatorio y se encuentra lejos de establecerse como test de *screening*.

### **Técnicas de imagen**

Avances recientes en técnicas “funcionales” de imagen permiten utilizar ciertas características medibles en las pruebas diagnósticas como biomarcadores, que podrían dar información tanto del pronóstico de la enfermedad a medio plazo como del grado de respuesta a los tratamientos perioperatorios disponibles, antes y durante su administración. Esto es posible dado que los avances en las técnicas de imagen permiten analizar la viabilidad del tumor, su fisiología vascular, su heterogeneidad y también su metabolismo.

El biomarcador ideal debería ser de obtención y medición simple, no invasivo, reproducible y ampliamente accesible. Junto a la TC y la PET/TC, la RM empieza a destacar en los últimos años como prueba de imagen accesible y sin irradiación para el diagnóstico no solo de enfermedad tumoral esofagogástrica, sino también para enfermedad funcional o incluso ERGE. Esto se debe a que las secuencias de resonancia magnética rápida recientemente desarrolladas, en combinación con la posibilidad de uso de medios de contraste, permiten la evaluación tanto morfológica como funcional del cuerpo esofágico y de la unión esofagogástrica.

*El biomarcador ideal debería ser de obtención y medición simple, no invasivo, reproducible y ampliamente accesible.*



En la tabla 37.1 se presentan de forma breve los marcadores actualmente en estudio.

TABLA 37.1 BIOMARCADORES POR IMAGEN ACTUALMENTE EN ESTUDIO PARA EL CÁNCER DE ESÓFAGO Y UNIÓN ESOFAGOGÁSTRICA		
<i>Biomarcador</i>	<i>Técnica de imagen</i>	<i>Utilidad práctica</i>
Análisis de textura tumoral mediante modelos matemáticos: – Entropía – Uniformidad – Asimetría – Curtosis – Dimensión fractal o complejidad	Tomografía computarizada (TC)  Resonancia magnética (RM)  Tomografía por emisión de positrones (PET)	Evaluación pronóstica pretratamiento
Perfusión tumoral basal	Tomografía computarizada dinámica con contraste (DCE-CT)  Resonancia magnética dinámica con contraste (DCE-MRI)	Predicción de respuesta a QT y RQT, pretratamiento y postratamiento
Permeabilidad y flujo vascular: – Índice Ktrans	Resonancia magnética dinámica con contraste (DCE-MRI)	Predicción de respuesta a QT y RQT, pretratamiento y postratamiento
Coefficiente de difusión aparente (ADC)	Resonancia magnética ponderada por difusión (DWI-MRI)	Predicción de respuesta a RQT, pretratamiento y postratamiento
Valor estandarizado de captación (SUV)	F18-fluorodeoxiglucosa - tomografía por emisión de positrones (FDG-PET)	Evaluación pronóstica posneoadyuvancia

## Diagnóstico anatomopatológico

La clasificación más utilizada en la actualidad, que divide el cáncer esofago-gástrico en adenocarcinoma intestinal o difuso o carcinoma escamoso, a pesar de reflejar una morfología y conducta biológica diferente, tiene poca repercusión sobre el esquema terapéutico. En 2014, el Cancer Genome Atlas Group (TCGA), en un intento de poder individualizar el tratamiento, propone una clasificación genómica con cuatro *subtipos moleculares*:

- EBV (Epstein-Barr positivo).
- MSI (inestabilidad de microsátélites).
- GS (genómicamente estables).
- CIN (cromosómicamente inestables).

Estos subtipos reflejan no solamente un pronóstico diferente (peor en los GS), sino que puede mostrar aquellos que más se benefician de la neoadyuvancia (el subtipo CIN), aunque su aplicabilidad clínica está por definir.

Recientemente se ha redirigido la atención de las células cancerosas al *microambiente tumoral o estroma*, claramente implicado en la progresión neoplásica.

Existe un conjunto de *marcadores moleculares* asociados a determinados tipos de tumores que abren la puerta a las terapias dirigidas. Inicialmente aplicados en el tratamiento de la enfermedad diseminada, ensayos recientes intentan estudiar su papel en el tratamiento adyuvante. Entre los más conocidos por su relevancia clínica destacan el HER-2 (receptor 2 del factor humano de crecimiento epidérmico), cuya sobreexpresión, determinada por inmunohistoquímica y/o FISH, predice la respuesta al trastuzumab.

El ligando PD-L1 es una proteína de membrana implicada en la regulación del sistema inmune, susceptible de terapia dirigida. Lo mismo sucede con el receptor de crecimiento endotelial (VEGFR2).

## NOVEDADES EN EL TRATAMIENTO

### Tratamiento oncológico (Tabla 37.2)

La quimioterapia perioperatoria de tipo FLOT representa el estándar de tratamiento para el cáncer gástrico en Occidente, aunque persisten dudas sobre su efectividad en el tipo difuso, cuestión extensible a esquemas como el MAGIC o el de Macdonald, y que el ensayo PRODIGE-19 (cirugía + QT frente a QT perioperatoria) está estudiando en la actualidad. El subtipo molecular MSI parece especialmente resistente a la quimioterapia, en particular al 5-FU y al cisplatino. En estos pacientes, la cirugía inicial parece tener mejor pronóstico que el tratamiento combinado.

Numerosos ensayos clínicos han intentado demostrar beneficios con combinaciones diferentes, en determinados subgrupos o en función de marcadores moleculares específicos.

El ensayo de fase II/III RAMSES/FLOT-7 (ESMO 2020) estudia el valor del antiangiogénico ramucirumab en pauta perioperatoria añadido al FLOT, con resultados preliminares prometedores (excluye los tumores Siewert I y la esofagectomía transtorácica tras el estudio inicial de seguridad), dado que muestra un beneficio relativo global en las tasas de resección R0 (97 vs. 83 %), pero especialmente acusado en el grupo de pacientes cT4 (100 vs. 25 %) y en el tipo histológico

difuso y mixto (95 vs. 77 %). En cierto modo, los resultados reflejan el papel de la inhibición del receptor VEGFR2 en pacientes con volumen tumoral importante.

El estudio de fase II/III PETRARCA/FLOT-6 evalúa la influencia del trastuzumab + pertuzumab perioperatorio añadido al FLOT en pacientes con carcinoma esofagogástrico HER-2 positivos. La tasa de respuestas patológicas completas asciende al 35 % frente al 12 %. La supervivencia libre de enfermedad parece mejorar (26 meses frente a “no alcanzada”), aunque no llega todavía a una significación estadística.

*La quimioterapia perioperatoria de tipo FLOT representa el estándar de tratamiento para el cáncer gástrico en Occidente, aunque persisten dudas sobre su efectividad en el tipo difuso.*

TABLA 37.2  
**TRATAMIENTO ONCOLÓGICO DEL CÁNCER ESOFAGOGÁSTRICO: RESUMEN DE LOS ESTUDIOS MÁS RELEVANTES**

Estudio (fase)	Autor, año	Estado	País	Población diana	Grupo de tratamiento	Grupo control	Resultados
MAGIC (Fase III)	Cunningham, 2006	Finalizado	Reino Unido	ADC gástrico, de la UEG o esófago distal resecable	ECF + cirugía + ECF (n = 250)	Cirugía sola (n = 253)	SG 5 años: 36 % vs. 23 %; HR: 0,75; 95 % CI: 0,60-0,93 (p = 0,009)
FLOT4-AIO (III)	Al-Batran, 2019	Finalizado	Alemania	ADC gástrico o de la UEG localmente avanzado	FLOT + cirugía + FLOT (n = 356)	ECF/ECX + cirugía + ECF/FX (n = 360)	Mediana SG: 50 vs. 35 meses; HR 0,77; 95 % CI: 0,63-0,94 (p = 0,012)
PRODIGE-19 (II/III)	Piessen, 2013	En curso	Francia	ADC gástrico con células en anillo de sello, estadio IB-III	QT perioperatoria (2x3 ciclos ECF) + cirugía	Cirugía + QT adyuvante (6 ciclos ECF)	–
RAMSES/FLOT-7 (II/III)	Al-Batran, 2016	En curso	Alemania, Italia	ADC HER-2(+) gástrico o de la UEG resecable	FLOT+ RAM x 4 ciclos + cirugía + FLOT + RAM x 4 ciclos + RAM x 16 ciclos	FLOT x 4 ciclos + cirugía + FLOT x 4 ciclos	En fase II: resección R0 97 % vs. 83 % (p = 0,0049); RPe similar (27 vs. 30 %)
PETRARCA/FLOT-6 (II/III)	Hofheinz, 2016	Finalizado en fase II	Alemania	ADC HER-2(+) gástrico o de la UEG resecable	FLOT+ Tras + Per x 4 ciclos + cirugía + FLOT + Tras + Per x 4 ciclos + Tras + Per x 9 ciclos (n = 40)	FLOT x 4 ciclos + cirugía + FLOT x 4 ciclos (n = 41)	RPe 35 % vs. 12 % (p = 0,02) pN(1): 68 % vs. 39 % SLE no alcanzada vs. 26 meses (p = 0,14) SG 2 años: 84 % vs. 70 %
Keynote-585 MK3475 (III)	Bang, 2017	En curso	Korea, EE. UU., Alemania, España, Bélgica, Japón	ADC gástrico o de la UEG resecable	Pembro + 5FU/cisplatino perioperatorio	Placebo + 5FU/cisplatino perioperatorio	–

SG: supervivencia global; RPe: respuesta patológica completa; SLE: supervivencia libre de enfermedad; ECF: epirrubicina + cisplatino+5FU; ECF/ECX: epirrubicina + cisplatino + 5-FU o capecitabina; ECY/EOX: epirrubicina + cisplatino o oxaliplatin + capecitabina; RAM: ramurizumab; Tras: trastuzumab; Per: pertuzumab; SOX: S-1 + oxaliplatin; Pembro: pembrolizumab; RT: radioterapia; QT: quimiorradioterapia.

(Continúa en la página siguiente)

Tabla 37.2 (CONT.)  
**TRATAMIENTO ONCOLÓGICO DEL CÁNCER ESOFAGÓGASTRICO: RESUMEN DE LOS ESTUDIOS MÁS RELEVANTES**

Estudio (fase)	Autor, año	Estado	País	Población diana	Grupo de tratamiento	Grupo control	Resultados
ARTIST (III)	Park, 2015	Finalizado	Corea	Cáncer gástrico con resección D2	Cirugía D2 + capecitabina/cisplatino/RT (n = 230)	Cirugía D2 + capecitabina/cisplatino (n = 228)	SG 5 años: 75 % vs. 73 %; HR 1,130; 95 % CI: 0,775-1,647 (p = 0,5272)
ARTIST II (III)	Park, 2019	Finalizado	Corea	Cáncer gástrico N+ con resección D2 (1:1:1)	Cirugía D2 + SOX/RT (n = 183) Cirugía D2 + SOX (n = 181)	Cirugía D2 + S-1 (n = 182)	SLE 64,8 % vs. 74,3 % vs. 72,8 % (sin diferencias SOX vs. SOX/RT; p = 0,879)
CRITICS (III)	Cats, 2018	Finalizado	Países Bajos	ADC gástrico o de la UEG resecable, estadio IB-IVA	ECX/EOX + cirugía + capecitabina/cisplatino/RT (n = 245)	ECX/EOX + cirugía + ECX/EOX (n = 233)	Mediana SG: 37 vs. 43 meses (p = 0,90) SG 5 años: 45,5 % vs. 57,9 % (p = 0,0004)
CROSS (III)	Shapiro, 2015	Finalizado	Países Bajos	Cáncer de esófago o de la UEG localmente avanzado resecable	Carboplatino/paclitaxel/RT + cirugía (n = 178)	Cirugía sola (n = 188)	Mediana SG: 48,6 vs. 24 meses (p = 0,003)
CheckMate 577 (III)	Kelly, 2021	Finalizado	EE. UU., Alemania, Bélgica, Argentina, Francia, Países Bajos, Japón, Canadá	Cáncer de esófago o de la UEG resecable, estadio II-III	QRT + cirugía + nivolumab (n = 532)	QRT + cirugía + placebo (n = 262)	Mediana SLE: 22,4 vs. 11 meses (p = 0,0003)

SG: supervivencia global; RPe: respuesta patológica completa; SLE: supervivencia libre de enfermedad; ECF/ECX: epirubicina + cisplatino + 5-FU; ECX/EOX: epirubicina + cisplatino + oxaliplatin + capecitabina; RAM: ramurizumab; Tras: trastuzumab; Per: pertuzumab; SOX: S-1 + oxaliplatin; Pembro: pembrolizumab; RT: radioterapia; QRT: quimiorradioterapia.

(Continúa en la página siguiente)

TABLA 37.2 (CONT.)  
**TRATAMIENTO ONCOLÓGICO DEL CÁNCER ESOFAGOGÁSTRICO: RESUMEN DE LOS ESTUDIOS MÁS RELEVANTES**

Estudio (fase)	Autor, año	Estado	País	Población diana	Grupo de tratamiento	Grupo control	Resultados
AIO-FLOT3 (II)	Al-Baitan, 2017	Finalizado	Alemania	ADC gástrico o de la UEG con enfermedad M1 limitada	M1 limitado resecable (B, n = 60): FLOT x 4 + cirugía No resecable (C, n = 127): FLOT ± cirugía paliativa	Enfermedad resecable (A, n = 51): FLOT x 4 + cirugía + FLOT x 4	Mediana SG: 22,9 (B) vs. 10,7 (C) meses (p < 0,001) 31,3 meses (operados) vs. 15,9 meses (no operados)
RENAISSANCE (AIO-FLOT5) (III)	Al-Baitan, 2017	En curso	Alemania	ADC gástrico o de la UEG con enfermedad M1 limitada	FLOT o FLOT/trastuzumab + cirugía	FLOT o FLOT/trastuzumab + continuar QT	–
GASTRICHIP (III)	Glehen, 2013	En curso	Francia	Cáncer gástrico localmente avanzado T3-T4 y/o N+ y/o citología (+)	QT perioperatoria + cirugía radical D1-D2 + HIPEC	QT perioperatoria + cirugía radical D1-D2	–
PERISCOPE II (III)	Koemans, 2017	En curso	Países Bajos	ADC gástrico cT3-T4 + enfermedad peritoneal limitada y/o citología (+) sin progresión tras 2-3 ciclos de QT paliativa	Cirugía radical citorreductora + HIPEC	QT paliativa	–
GASTRIPEC (III)	Rau, 2014	En curso	Alemania	ADC gástrico o de la UEG con enfermedad peritoneal limitada	QT perioperatoria + cirugía radical citorreductora + HIPEC	QT perioperatoria + cirugía radical citorreductora	–

SG: supervivencia global; RPe: respuesta patológica completa; SLE: supervivencia libre de enfermedad; ECF: epirubicina + cisplatino+5-FU; ECF/ECX: epirubicina + cisplatino + 5-FU o capecitabina; ECX/EOX: epirubicina + cisplatino o oxaliplatino + cisplatino + capecitabina; Per: pertuzumab; SOX: S1 + oxaliplatino; Pembro: pembrolizumab; RT: radioterapia; QRT: quimiorradioterapia.

El ensayo Keynote MK3475 intenta determinar el valor del anticuerpo anti-PD-1 pembrolizumab perioperatorio en el cáncer gástrico y de la UEG.

El recién publicado ARTIST II, que incluye 546 pacientes, descarta cualquier beneficio de la radioterapia (RT) añadida a la quimioterapia (QT) combinada fluoropirimidina-oxaliplatino sometidos a gastrectomía con linfadenectomía D2. Entre los 788 pacientes incluidos en el ensayo CRITICS “por intención de tratar”, seleccionando los 478 que iniciaron el tratamiento posoperatorio (es decir, “por protocolo”), el grupo de QT muestra mejor supervivencia que el de RQT.

*En el esófago, el esquema CROSS, basado en radioquimioterapia preoperatoria, representa el tratamiento más extendido.*

En el esófago, el esquema CROSS, basado en radioquimioterapia preoperatoria, representa el tratamiento más extendido. En el ensayo CheckMate 577 se añade nivolumab (anti-PD-1) a los pacientes con cáncer de esófago resecaos R0 que han recibido RQT neoadyuvante y sin respuesta patológica completa (RPc). Sus resultados son positivos a 2 años a favor del grupo experimental, con mayor beneficio en el cáncer de esófago que en el de UEG y en el escamoso que en el adenocarcinoma.

Existen muy pocos estudios de investigación sobre la contribución de la neoadyuvancia para conseguir una resección R0 en pacientes originariamente irresecables o marginalmente resecables, lo que se denomina “cirugía de conversión”. Inicialmente, este tratamiento se consideraba factible en pacientes con metástasis hepáticas o ganglionares extrarregionales, excluyendo la carcinomatosis peritoneal. En Europa, el ensayo de fase II FLOT3 obtiene una supervivencia global mediana de 31,3 meses con FLOT perioperatorio frente a 15,9 sin cirugía. Sobre esta base, el RENAISSANCE/FLOT-5 aleatoriza a los pacientes con enfermedad metastásica limitada que han recibido QT inicial (más trastuzumab si son HER-2 positivos) para ser sometidos a cirugía o no.

Un tema controvertido, aunque con algunos resultados favorables, es el uso de *terapias regionales* en pacientes con riesgo o presencia de carcinomatosis peritoneal. En la actualidad, ni la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) ni el National Comprehensive Cancer Network (NCCN) consideran la cirugía citoreductora y/o HIPEC fuera de ensayos clínicos. Entre otros, están en progreso el GASTRICHIP, PERISCOPE II o el GASTRIPEC.

## Tratamiento quirúrgico

### *Abordaje laparoscópico y robótico*

El abordaje laparoscópico y toracoscópico conlleva menor pérdida de sangre intraoperatoria, menor dolor, mejor resultado estético y más rápida recuperación e incorporación a las actividades diarias en comparación con la cirugía abierta. Sin embargo, su aceptación y generalización es lenta debido a la alta complejidad de algunas técnicas y a la necesidad de un volumen suficiente de casos que permita completar su curva de aprendizaje.

El ensayo TIME demostró ventajas de la esofagectomía mínimamente invasiva (MIE) frente a la abierta, sobre todo reduciendo la tasa de complicaciones posoperatorias generales y pulmonares. Sin embargo, la generalización a nivel nacional de la MIE resulta en una mayor tasa de complicaciones globales, pulmonares

y reintervenciones, lo que puede reflejar el resultado de que cirujanos no expertos fuera de los centros de alto volumen realicen la MIE de manera no estandarizada y fuera de un entorno tutelado.

En cirugía oncológica gástrica, en cambio, la aceptación de la laparoscopia para la exéresis radical y linfadenectomía D2 del cáncer gástrico ha seguido un curso histórico muy distinto. Los grandes ensayos clínicos aleatorizados para estadios iniciales (KLASS-01) y avanzados (KLASS-02 y LOGICA) de cáncer gástrico confirman ahora los beneficios de la laparoscopia a corto plazo y la ausencia de diferencias oncológicas a largo plazo.

La cirugía robótica esofagogástrica podría tener su aplicabilidad en hernias hiatales complejas y en la acalasia, pues disminuye considerablemente la tasa de perforación esofágica asociada a la miotomía debido a la gran magnificación visual en 3D y a la libertad de movimientos que ofrecen los instrumentos quirúrgicos. Además, parece que podría disminuir la tasa de disfagia posoperatoria, al ser capaces de realizar una miotomía más larga.

En patología esofagogástrica oncológica aún no existen ensayos clínicos que comparen la RAMIE con la MIE. En cirugía robótica para el cáncer gástrico, parece que los resultados oncológicos no difieren en cuanto a supervivencia y número de ganglios extraídos, aunque se obtiene un mayor número de adenopatías en estaciones de difícil acceso. La duración de las cirugías parece ser notablemente mayor, pero con menor pérdida de sangre y, al parecer, menor riesgo de fístula pancreática.

En caso de anastomosis manuales mal orientadas, la versatilidad del robot ofrece ventajas significativas.

*El abordaje laparoscópico y toracoscópico conlleva menor pérdida de sangre intraoperatoria, menor dolor, mejor resultado estético y más rápida recuperación e incorporación a las actividades diarias en comparación con la cirugía abierta.*

## ***Endoscopia intervencionista***

El descubrimiento y puesta en marcha de la tunelización submucosa y de la miotomía por vía endoscópica ha abierto una amplia gama de posibilidades. En la tabla 37.3 se exponen de forma muy resumida algunos de estos procedimientos, destinados a mejorar en los próximos años con la ayuda de tecnologías accesorias que podrían disminuir en gran medida las dificultades técnicas actuales. Entre estas tecnologías se encuentra la endoscopia flexible robótica, o el EndoFLIP®, un dispositivo de impedancia planimétrica que ayuda a ajustar la longitud precisa de la miotomía durante el POEM.

## ***Verde de indocianina en cirugía esofagogástrica***

### ***VALORACIÓN DE LA VASCULARIZACIÓN***

Uno de los usos más conocidos del verde de indocianina (ICG) es la evaluación de la vascularización de los tejidos a través de la angiografía por fluorescencia directa, que se puede llevar a cabo con cámaras de laparoscopia que tengan un procesador de imagen NIR (*near-infrared*) incorporado. Aunque el ICG podría

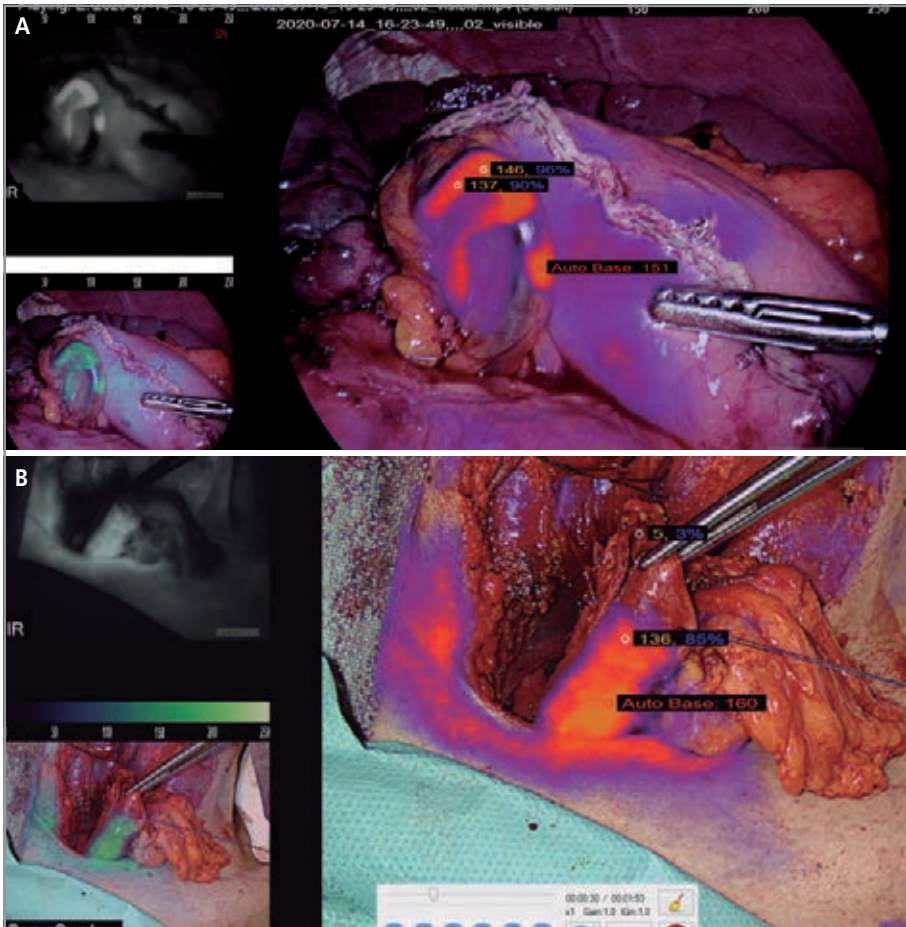
TABLA 37.3 PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ENDOSCÓPICOS PARA PATOLOGÍA ESOFAGOGÁSTRICA	
Procedimiento	Indicación
POEM clásico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acalasia en niños &lt; 18 años</li> <li>- Acalasia en pacientes con <i>bypass</i> gástrico</li> <li>- Espasmo esofágico difuso</li> <li>- Esófago en cascanueces</li> </ul>
Z-POEM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Divertículo de Zenker</li> </ul>
D-POEM	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Divertículo esofágico epifrénico</li> </ul>
G-POEM o POP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gastroparesia funcional o refractaria a otros tratamientos (dilatación neumática, inyección de bótox)</li> <li>- Estenosis postgastrectomía vertical refractaria</li> </ul>
STER/POET	<p>Tumores submucosos en localizaciones donde la resección en huso puede producir estenosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esófago</li> <li>- Cardias</li> <li>- Curvatura gástrica menor</li> <li>- Antro gástrico</li> </ul>
EMR/ESD	<p>Pólipos y lesiones malignas hasta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Esófago: cT1aN0M0 (&lt; 200 <math>\mu</math>m) (riesgo de estenosis si es circunferencial)</li> <li>- Estómago: *cT1aN0M0 y &lt; 2 cm *cT1aN0M0 y &gt; 2 cm si ADC diferenciado sin cambios ulcerativos *cT1aN0M0 y &lt; 3 cm si ADC diferenciado con cambios ulcerativos</li> </ul>
<p>POEM: peroral endoscopic myotomy; F-POEM: Z-POEM: zenker peroral endoscopic myotomy; D-POEM: diverticulum peroral endoscopic myotomy; G-POEM: gastroparesis peroral endoscopic myotomy; POP: peroral pyloromyotomy; STER/POET: submucosal tunneling and endoscopic resection/peroral endoscopic tumor resection; EMR: endoscopic mucosal resection; ESD: endoscopic submucosal resection.</p> <p>*Localizaciones donde la resección en huso pueda producir estenosis.</p>	

ayudar a reducir la tasa de fuga anastomótica esofagogástrica, es preciso encontrar un parámetro objetivo fácilmente medible durante su uso, tal como la velocidad de perfusión del ICG o fluorescencia. Entre los *softwares* actualmente utilizados, su mayor limitación es que el análisis y obtención de las curvas de luminiscencia-tiempo se obtienen *a posteriori* sobre imágenes grabadas de la cirugía, lo que dificulta su uso para la toma de decisiones intraoperatorias. Nuevos softwares ya pueden proporcionar información cuantificando en tiempo real la vascularización (Figura 37.1).

### CIRUGÍA GÁSTRICA RADICAL Y LINFADENECTOMÍA

La inyección intratumoral o peritumoral de ICG por vía endoscópica entre 12 y 24 horas antes de la cirugía permite la localización de la lesión durante la cirugía y el drenaje linfático perilesional hasta territorios D2 o incluso D3, aunque no es





**Figura 37.1.** Cuantificación de ICG una vez confeccionada la plastia gástrica (A) y una vez ascendido a la región cervical (B). ELEVISIÓN™ IR. Medtronic®.

en sí indicativo de presencia de enfermedad. La ICG puede ser útil para localizar lesiones no palpables, confirmar los márgenes de resección y completar de manera más segura la linfadenectomía previamente planeada.

Se están probando actualmente fórmulas de ICG unido a trazadores tumorales específicos. Esta combinación es una opción prometedora para plantear en un futuro adecuar la linfadenectomía a la enfermedad detectable o, incluso, para realizar ganglio centinela sin necesidad de radiocoloides.

*Puede ser útil para localizar lesiones no palpables, confirmar los márgenes de resección y completar de manera más segura la linfadenectomía previamente planeada.*

#### LINFADENECTOMÍA TORÁCICA Y CONDUCTO TORÁCICO

La inyección bilateral del ICG en los ganglios inguinales pocos minutos antes del tiempo torácico puede servir de forma efectiva para la localización del con-

ducto torácico, ayudando a prevenir y tratar un eventual quilotórax. Podría resultar muy interesante como herramienta para completar o mejorar la linfadenectomía mediastínica y como indicador de la diseminación linfática de la enfermedad (asociado a trazadores tumorales).

La inyección de ICG en el esófago tumoral dificulta en ocasiones la identificación de ganglios peritumorales al invadir la zona locorregional de fluorescencia. Algunos grupos describen mejor experiencia con la mezcla de ICG y albúmina sérica humana para evitar este efecto, pero parece claro que la técnica aún debe perfeccionarse.

### ***Monitorización intraoperatoria del nervio recurrente***

Utilizada sobre todo en Asia, esta monitorización podría disminuir lesiones recurrentes y vagales, reduciendo la tasa de parálisis de las cuerdas vocales y gastroparesia, respectivamente, además de mejorar la extensión de la linfadenectomía mediastínica alta.

## **NOVEDADES EN LOS CUIDADOS PERIOPERATORIOS EN CIRUGÍA ESOFAGOGÁSTRICA**

---

### **Rehabilitación multimodal en cirugía esofagogástrica**

La rehabilitación multimodal nace con el objetivo de reducir la morbimortalidad asociada al tratamiento del cáncer esofagogástrico y, por ende, disminuir los costes relacionados y el impacto sobre la calidad de vida del enfermo. Junto a los programas de prevención y tratamiento de la anemia, la optimización de la comorbilidad asociada y del estado físico, nutricional y psicológico mediante programas preoperatorios específicos (prehabilitación) pretende proporcionar a los pacientes una reserva funcional suficiente para poder soportar el estrés causado por su proceso de base y el tratamiento aplicado. Dicha intervención multimodal ha demostrado beneficios a corto plazo en términos de reducción de complicaciones y estancia hospitalaria, así como sobre la calidad de vida y la adherencia a tratamientos prescritos en el posoperatorio. No obstante, todavía no se encuentran disponibles los resultados de estudios de peso (como el PREPARE o el PRESS, entre otros) que sirvan para definir y consensuar las recomendaciones específicas para cada uno de los programas de rehabilitación.

### **Prevención del riesgo quirúrgico y las complicaciones**

Actualmente, se están realizando esfuerzos para identificar factores de riesgo que permitan predecir las complicaciones posoperatorias mayores, en un intento de seleccionar mejor a los pacientes candidatos a cirugía y actuar con ellos de forma preventiva. La sarcopenia es uno de los marcadores recientemente iden-

tificados con valor pronóstico de complicaciones inmediatas, pero no existe aún consenso en su medición. Otros marcadores identificados son la ratio de grasa visceral/grasa subcutánea, y también el nivel de HbA1c preoperatorio, aunque estos aún se encuentran pendientes de validación. No obstante, parece que, más allá del índice de masa corporal (IMC), la propia enfermedad metabólica y lo que implica a nivel sistémico-hormonal (insulinorresistencia, aterosclerosis, estado inflamatorio, etc.) expone al paciente a un mayor riesgo quirúrgico.

## Hemodinámica en cirugía esofágica

La tasa admitida o admisible (*benchmark*) de fuga anastomótica en cirugía esofágica es de hasta el 20 % en pacientes seleccionados de bajo riesgo. Su principal causa, más allá de factores técnicos o propios del paciente, es la isquemia de la plastia gástrica, que puede deberse en parte a alteraciones hemodinámicas durante el intraoperatorio y, sobre todo, en el posoperatorio inmediato. Low y cols. publican en 2019 una serie de 500 esofagectomías, con un protocolo hemodinámico posoperatorio estricto, en el que el objetivo era mantener la presión arterial media (PAM) por encima de 70 mmHg. Con ello, dan constancia de una tasa de fuga de solo el 5,2 % y sin necrosis del conducto gástrico. Para el mantenimiento de la PAM, insisten en disminuir la perfusión del catéter epidural. Una alternativa, reflejada como tal en los protocolos ERAS, es el catéter paravertebral, que ha demostrado similar efectividad analgésica en toracotomía y en MIE, pero eliminando algunos de los efectos adversos del catéter epidural, entre ellos la hipotensión. Su impacto sobre la hemodinámica y, por ende, sobre las complicaciones posoperatorias es aún poco conocido.

*La innovación no depende solamente de aspectos técnicos o tecnológicos, sino de la concatenación adecuada de los recursos disponibles y de la preparación y manejo adecuados del paciente individual, con sus características particulares.*

## CONCLUSIONES

La innovación no depende solamente de aspectos técnicos o tecnológicos, sino de la concatenación adecuada de los recursos disponibles y de la preparación y manejo adecuados del paciente individual, con sus características particulares.

La innovación en las técnicas diagnósticas pretende conseguir un acceso precoz, menos invasivo y más generalizado. La caracterización de la enfermedad concreta de cada individuo debería permitir combinar el manejo multimodal actual con terapias dirigidas e inmunoterapia, mejorando eventualmente los resultados. La endoscopia se presenta como una posibilidad de mejorar el diagnóstico, evitar la cirugía en ciertas enfermedades o fases de la enfermedad o combinarse con ella en beneficio del paciente.

*La cirugía mínimamente invasiva aporta todo su potencial en un contexto de equipos de referencia, donde la experiencia y el volumen de actividad van de la mano. El futuro dirá cuál es el papel exacto que el robot debe desempeñar.*

La cirugía mínimamente invasiva aporta todo su potencial en un contexto de equipos de referencia, donde la experiencia y el volumen de actividad van de la mano. El futuro dirá cuál es el papel exacto que el robot debe desempeñar.

Por su parte, cuestiones como la fluorescencia con ICG parecen enfocadas a mejorar la toma de decisiones intraoperatorias, influyendo eventualmente en la extensión de la linfadenectomía y la reducción de las complicaciones. La inteligencia artificial y la realidad virtual deberían contribuir a seguir caminando en un entorno de mejora continua.

## BIBLIOGRAFÍA

- Chen QY, Xie JW, Zhong Q, Wang J Bin, Lin JX, Lu J, et al. Safety and efficacy of indocyanine green tracer-guided lymph node dissection during laparoscopic radical gastrectomy in patients with gastric cancer: a randomized clinical trial. *JAMA Surg.* 2020;155:300-11.
- Cheong Chung JN, Kamarajah SK, Mohammed AA, Sinclair RCF, Saunders D, Navidi M, et al. Comparison of multimodal analgesia with thoracic epidural after transthoracic oesophagectomy. *Br J Surg.* 2020;znaa013. Available from: <https://doi.org/10.1093/bjs/znaa013>
- De Steur WO, van Amelsfoort RM, Hartgrink HH, Putter H, Meershoek-Klein Kranenbarg E, van Grieken NCT, et al. Adjuvant chemotherapy is superior to chemoradiation after D2 surgery for gastric cancer in the per-protocol analysis of the randomized CRITICS trial. *Ann Oncol.* 2020. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.11.004>
- Doganay E, Moorthy K. Prehabilitation for esophagectomy. *J Thorac Dis.* 2019;11(Suppl 5):S632-8.
- Fitzgerald RC, di Pietro M, O'Donovan M, Maroni R, Muldrew B, Debiram-Beecham I, et al (BEST3 Trial team). Cytosponge-trefoil factor 3 versus usual care to identify Barrett's oesophagus in a primary care setting: a multicentre, pragmatic, randomised controlled trial. *Lancet.* 2020;396:333-44.
- Hachey KJ, Gilmore DM, Armstrong KW, Harris SE, Hornick JL, Colson YL, et al. Safety and feasibility of near-infrared image-guided lymphatic mapping of regional lymph nodes in esophageal cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;152:546-54.
- Hayano K, Ohira G, Hirata A, Aoyagi T, Imanishi S, Tochigi T, et al. Imaging biomarkers for the treatment of esophageal cancer. *World J Gastroenterol.* 2019;25:3021-9.
- Hikage M, Kamei T, Nakano T, Abe S, Katsura K, Taniyama Y, et al. Impact of routine recurrent laryngeal nerve monitoring in prone esophagectomy with mediastinal lymph node dissection. *Surg Endosc.* 2017;31:2986-96.
- Huang Y, Pan M, Chen B. A systematic review and meta-analysis of sentinel lymph node biopsy in gastric cancer, an optimization of imaging protocol for tracer mapping. *World J Surg.* 2021; DOI: 10.1007/s00268-020-05900-9
- Ilujomade A, Olowoyeye A, Fadahunsi O, Thomas L, Libend CN, Ragunathan K, et al. Interference with daily activities and major adverse events during esophageal pH monitoring with bravo wireless capsule versus conventional intranasal catheter: a systematic review of randomized controlled trials. *Dis Esoph.* 2017;30:1-9.
- Kelly RJ, Ajani JA, Kuzdzal J, Zandez T, Van Cutsen E, Piessen G, et al. Adjuvant Nivolumab in resected esophageal of gastroesophageal junction cancer. *N Engl J Med.* 2021;384:1191-203.
- Kikuchi H, Takeuchi H. Future perspectives of surgery for esophageal cancer. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;24:219-22.
- Ladak F, Dang JT, Switzer N, Mocanu V, Tian C, Birch D. et al. Indocyanine green for the prevention of anastomotic leaks following esophagectomy: a meta-analysis. *Surg Endosc.* 2019;33:384-94.

- Markar SR, Ni M, Gisbertz SS, van der Werf L, Straatman J, van der Peet D, et al. Dutch Upper GI Cancer Audit and TIME Study Group. Implementation of minimally invasive esophagectomy from a randomized controlled trial setting to national practice. *J Clin Oncol.* 2020;38:2130-9.
- Markar SR, Wiggins T, Antonowicz S, Chin ST, Romano A, Nikolic K, et al. Assessment of a noninvasive exhaled breath test for the diagnosis of oesophagogastric cancer. *JAMA Oncol.* 2018;4:970-6.
- Okamura A, Yamamoto H, Watanabe M, Miyata H, Kanaji S, Kamiya K, et al. Association between preoperative HbA1c levels and complications after esophagectomy: Analysis of 15 801 esophagectomies from the National Clinical Database in Japan. *Ann Surg.* 2020. DOI: 10.1097/SLA.0000000000004547
- Onimaru M, Inoue H, Bechara R, Tanabe M, Abad MRA, Ueno A, et al. Clinical outcomes of per-oral endoscopic tumor resection for submucosal tumors in the esophagus and gastric cardia. *Dig Endosc.* 2020;32:328-36.
- Qureshi YA, Mohammadi B. Robotic oesophago-gastric cancer surgery. A postoperative complications rate of nearly 50 % has compelled oesophago-gastric practice to adopt minimally invasive techniques such as robotic surgery. *Ann R Coll Surg Engl.* 2018;100(Suppl 6):27-35.
- Van Boxel GI, Kingma BF, Voskens FJ, Ruurda JP, van Hillegersberg R. Robotic-assisted minimally invasive esophagectomy: past, present and future. *J Thorac Dis.* 2020;12:54-62.
- Van der Veen A, Brenkman HJF, Seesing MFJ, Haverkamp L, Luyer MDP, Nieuwenhuijzen GAP et al, LOGICA Study Group. Laparoscopic versus open gastrectomy for gastric cancer (LOGICA): A multicenter randomized clinical trial. *J Clin Oncol.* [Published online January 06, 2021]. Available from: <https://doi.org/10.1200/JCO.20.01540>
- Vecchiato M, Martino A, Sponza M, Uzzau A, Ziccarelli A, Marchesi F, et al. Thoracic duct identification with indocyanine green fluorescence during minimally invasive esophagectomy with patient in prone position. *Dis Esoph.* 2020;33(12):doaa030. Available from: <https://doi.org/10.1093/dote/doaa030>
- Wang PY, Xu LD, Chen XK, Xu L, Yu YK, Zhang RX, et al. Sarcopenia and short-term outcomes after esophagectomy: a meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* 2020;27:3041-51.



# Novedades en cirugía bariátrica

M.<sup>a</sup> A. Acosta Mérida, R. Sánchez Santos

- Introducción: la obesidad como pandemia.**
- Beneficios y accesibilidad de la cirugía bariátrica.**
- Innovación en cirugía bariátrica**
- Nuevas tecnologías aplicadas a la cirugía bariátrica**
  - Cirugía de puertos reducidos o puerto único*
  - Cirugía robótica*
  - Plataformas de visión 3D y fluorescencia*
- Nuevas técnicas en desarrollo de cirugía bariátrica y alternativas endoscópicas**
  - Técnicas de cirugía bariátrica no complejas en desarrollo*
  - Variaciones en desarrollo de técnicas bariátricas complejas*
  - Técnicas de endoscopia bariátrica en desarrollo*
- Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN: LA OBESIDAD COMO PANDEMIA. BENEFICIOS Y ACCESIBILIDAD DE LA CIRUGÍA BARIÁTRICA. INNOVACIÓN EN CIRUGÍA BARIÁTRICA

La cirugía bariátrica (CB) es un tratamiento seguro, efectivo e indicado en personas con obesidad severa con comorbilidades como la diabetes *mellitus* de tipo 2 (DM2), la hipertensión arterial (HTA) o la apnea del sueño (SAOS), entre otras. Los beneficios directos más importantes que la CB ofrece son una pérdida de peso significativa a largo plazo, un control de las comorbilidades y, lo más importante, un aumento en la esperanza de vida media de 10 años respecto a pacientes no intervenidos. Sus efectos sobre la incidencia de cáncer, DM2 y la disminución de la mortalidad relacionada con el sistema cardiovascular contribuyen de manera importante a este efecto positivo sobre la esperanza de vida. A pesar de esto, se estima que menos del 5 % de los posibles candidatos a CB consiguen acceder al tratamiento, y las demoras en las listas de espera quirúrgica son muy prolongadas, llegando a 6 años de espera.

Las causas de esta baja accesibilidad son diversas. Por una parte, las administraciones sanitarias son reticentes a incluir esta cirugía en los acuerdos de garantías de listas de espera, posiblemente por el coste de la intervención. En este sentido, está ampliamente demostrado que la CB es coste-efectiva e incluso supone un ahorro al sistema sanitario; ahorro en medicamentos para el tratamiento de las comorbilidades, ahorro en prestaciones sanitarias (CPAP, tiras reactivas de glucemia, múltiples consultas a especialistas, prótesis ortopédicas, ingresos por descompensaciones de comorbilidades, etc.) o resolución de incapacidades laborales anteriores a la cirugía. Otras posibles causas de esta baja accesibilidad pueden ser: falta de conciencia de la obesidad como enfermedad, falta de educación sanitaria (las personas con obesidad desconocen que existe un tratamiento eficaz), falta de información entre los propios profesionales sanitarios, miedo a la intervención (por parte del paciente o de los médicos que podrían remitirlo al equipo de CB).

En respuesta a este temor a la intervención, podemos decir que la CB se considera actualmente una cirugía segura y sus riesgos perioperatorios son similares a los de una colecistectomía; pero siempre es posible mejorar, por este motivo, la innovación en cirugía bariátrica debe ir encaminada a mejorar todavía más la seguridad y eficacia, y su percepción por parte de pacientes y profesionales.

En cuanto a la eficacia de la CB, hay que tener en consideración que la obesidad es una enfermedad compleja de origen multifactorial que requiere una gran variedad de estrategias de manejo (fármacos, dispositivos, procedimientos, cirugía, etc.), además de modificaciones en el estilo de vida para lograr una pérdida de peso clínicamente significativa. El futuro del tratamiento de la obesidad es necesariamente multidisciplinario y la combinación de varias estrategias de tratamiento avanzado puede conducir a una pérdida de peso aditiva o sinérgica. En este sentido, se asume que, a lo largo

*La innovación en cirugía bariátrica debe ir encaminada a mejorar todavía más la seguridad y eficacia, y su percepción por parte de pacientes y profesionales.*



de la vida de la persona que sufre obesidad, será necesario aplicar diversos tratamientos de forma sinérgica o secuencial que ayuden al paciente a perder el peso que lo devolverá a un estado más saludable y mantener la pérdida de peso a medio y largo plazo. Las técnicas endoscópicas bariátricas pueden tener un papel en ese marco terapéutico y no se consideran tanto un sustitutivo de la CB como un complemento.

*El futuro del tratamiento de la obesidad es necesariamente multidisciplinario y necesita la combinación de varias estrategias de tratamiento.*

## NUEVAS TECNOLOGÍAS APLICADAS A LA CIRUGÍA BARIÁTRICA

La introducción de tecnologías innovadoras en el quirófano no siempre va acompañada de una valoración objetiva de su valor añadido. Antes de invertir en una nueva tecnología es importante hacer un balance de la propuesta innovadora con la realidad y objetivos a conseguir. Las decisiones deben considerar el beneficio que aporta al paciente a corto, medio y largo plazo. Algunos beneficios pueden no ser directos para un paciente concreto, pero pueden mejorar la eficiencia del procedimiento acortando el tiempo operatorio y permitiendo optimizar los recursos incrementando el número de cirugías realizadas. En muchas ocasiones, las tecnologías innovadoras todavía no están respaldadas por estudios fiables que demuestren dichos beneficios, por lo que, al introducirlas en nuestros quirófanos, es esencial recoger todos los datos y mantener una actitud crítica, con estrecho seguimiento. En la CB no podemos perder la perspectiva de la seguridad, la eficacia (en cuanto a pérdida de peso y resolución de comorbilidades) y el coste-efectividad alcanzado con las tecnologías y técnicas previas.

### Cirugía de puertos reducidos o puerto único

La filosofía de este planteamiento es utilizar el menor número de puertos de acceso y del menor diámetro posible con el fin de reducir la agresión de la pared abdominal, la inflamación, el dolor posoperatorio y producir un mejor resultado estético. Con este fin se utilizan puertos de 3 mm, puertos únicos de acceso umbilical e instrumentos que no requieren trocar. La mayor dificultad técnica y la necesidad de una nueva curva de aprendizaje por parte de los cirujanos ha frenado la popularización de esta idea; sin embargo, existen muchas series publicadas con resultados similares a la cirugía laparoscópica convencional en cuanto a seguridad y eficacia, especialmente en el caso de la gastrectomía vertical (GV), pero con mejores resultados cosméticos y cierta reducción del dolor posoperatorio. La perspectiva de la reducción en el número y tamaño de las cicatrices, o incluso que las cicatrices no sean visibles, contribuye a que los pacientes sean más proclives a aceptar la intervención. Otras vías de acceso sin cicatrices como la vagina vía NOTES no consiguieron popularizarse debido a la necesidad de mejorar el instrumental para garantizar la máxima seguridad.

## Cirugía robótica

La cirugía robótica supone un salto cualitativo en la mejora de los procedimientos quirúrgicos en varios aspectos: en los sistemas de visión (3D) y calidad de imagen, precisión de gestos técnicos y reducción del temblor a través de la modulación de la máquina (a pesar de la falta de sensación táctil), ergonomía en el desarrollo de la intervención, con articulación de los instrumentos hasta 7 grados de libertad y ergonomía de movimientos y posición del propio cirujano, unido a todas las ventajas relacionadas con la digitalización de la información, posibilidades de planificación, integración de *softwares* anatómicos, combinación de procedimientos (endoscópicos, ultrasonografía, etc.), marcaje de lesiones, verde de indocianina, telecirugía, docencia virtual, análisis matemático de patrones y extrapolación de conclusiones críticas de mejora, etc.

La CB también se ha beneficiado de las ventajas del robot que, sin duda, se ven realizadas por las propias características de los pacientes, en cuanto a la mejor superación de las dificultades técnicas que comporta la anatomía del paciente con obesidad, tanto en términos de estrategia quirúrgica como de ergonomía para el cirujano y en la mejora de las anastomosis manuales. Los beneficios potenciales de la cirugía robótica bariátrica son más evidentes en un procedimiento de mayor complejidad, como puede ser el *bypass* gástrico (BPG), en el que se realizan múltiples suturas y menos evidentes en procedimientos sencillos como la banda gástrica o la GV; no obstante, la mayoría de los estudios reportan tiempos más largos y costes mayores que con la laparoscopia convencional. La adquisición de más experiencia en el manejo del robot quirúrgico permite reducir los tiempos e incluso reducir las complicaciones respecto a la laparoscopia; pero los resultados de analizar grandes bases de datos como el BOLD permite avalar claras ventajas del abordaje robótico frente al laparoscópico en la CB.

## Plataformas de visión 3D y fluorescencia

La innovación en la calidad de la imagen y la visión 3D ha sido crucial en la CB y ha contribuido a una reducción de los tiempos operatorios y a una mejora en la seguridad de la cirugía. La laparoscopia 3D ha sido un gran avance también para reducir las complicaciones en la temida y larga curva de aprendizaje de la CB.

La fluorescencia ha mostrado grandes utilidades en el campo de la cirugía digestiva; en la CB todavía hay pocos estudios que demuestren su utilidad. La comprobación de la perfusión tisular en las cirugías de revisión, en la GV o en el Nissen-Sleeve parece su mayor aportación.

## NUEVAS TÉCNICAS EN DESARROLLO DE CIRUGÍA BARIÁTRICA Y ALTERNATIVAS ENDOSCÓPICAS

Las nuevas técnicas en desarrollo de cirugía y endoscopia bariátrica deben evaluarse de forma comparativa con las técnicas más consolidadas como el BPG,

el cruce duodenal, la derivación biliopancreática o incluso la GV. Los resultados deben valorarse en referencia a una pérdida de peso mantenida en el tiempo (idealmente pérdida al menos del 60-80 % del sobrepeso, con un seguimiento mínimo de 5 años) y la mejora de las comorbilidades. Sin embargo, la mayoría de las técnicas quirúrgicas y endoscópicas en desarrollo todavía no han reportado los resultados a 5 años y ninguna de ellas ha mostrado ser tan eficaz como las técnicas ya consolidadas. La aplicación de estas nuevas técnicas se presenta como una alternativa de “menor riesgo” (dato todavía no demostrado en la mayoría de los casos) dirigido a pacientes que temen las potenciales complicaciones o secuelas de las técnicas ya consolidadas o que no cumplen los criterios de indicación de la CB pero presentan una obesidad grave en progresión.

## Técnicas de cirugía bariátrica no complejas en desarrollo

### *Sistema de chaleco gástrico (gastric vest system, GVS)*

Es un nuevo implante de silicona colocado laparoscópicamente alrededor del estómago, a modo de “chaleco”, que crea una restricción gástrica homogénea y amplia, evitando la dilatación a largo plazo de las plastias gástricas y reservorios. Este dispositivo pretende mantener el efecto de pérdida de peso a largo plazo. Es un procedimiento reversible, ya que el implante se puede quitar en cualquier momento. Está hecho de silicio biocompatible y se puede mantener mucho tiempo dentro del cuerpo (Figura 38.1).

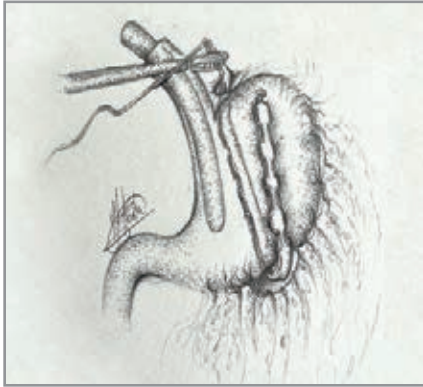


**Figura 38.1.** Chaleco gástrico (gastric vest system).

### *Clampaje gástrico vertical*

Esta intervención, recientemente introducida, coloca mediante abordaje laparoscópico, un dispositivo llamado *gastric clamp* en la cara anterior y posterior gástrica, a modo de pinza, que imita el efecto de la GV, pero sin realizar sección de la pared. Esta técnica aún se considera en fase experimental. Los resultados publicados sobre 177 pacientes señalan un exceso de peso perdido del 47,7 % a los 2 años.

Como complicaciones pueden aparecer náuseas, vómitos, reflujo, o clínica por erosión gástrica y desplazamiento del dispositivo (Figura 38.2).



**Figura 38.2.** Clamp gástrico.

### *Nissen-Sleeve*

Esta técnica surge ante la reciente preocupación por la alta incidencia de reflujo gastroesofágico en pacientes a los que se realizó gastrectomía vertical (GV) y como una posible alternativa al BPG en pacientes con obesidad mórbida y reflujo. Consiste en la realización de una funduplicatura Nissen asociada a una sección gástrica vertical similar a la GV pero con preservación del Nissen realizado. Fue introducida por Nocca y cols., y progresivamente se van publicando series de casos con resultados preliminares prometedores.

### *Gastrectomía vertical con banda*

Se trata de una modificación mediante la adición de una banda a la GV con el fin de minimizar la dilatación a la que se atribuye la ganancia de peso en el seguimiento. Se han publicado variaciones con diferentes tipos de bandas en las que se mejoran mínimamente los resultados de pérdida de peso, pero se añade morbilidad en relación con la banda (erosión, inclusión, deslizamiento) (Figura 38.3).



**Figura 38.3.** GV con banda.

### *Plicatura gástrica*

En esta técnica la curvatura gástrica se pliega mediante una o dos suturas continuas con hilo no absorbible. Sus ventajas son la baja morbilidad y el bajo coste, pero los resultados a medio y largo plazo han sido más pobres que con la GV. Se ha incrementado su utilización recientemente en cirugías de revisión tras reganancia de peso como alternativa a una nueva sección gástrica (*re-sleeve*) (Figura 38.4).



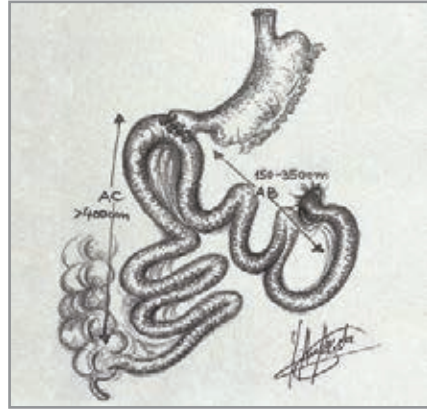
**Figura 38.4.** *Plicatura gástrica.*

### **Variaciones en desarrollo de técnicas bariátricas complejas**

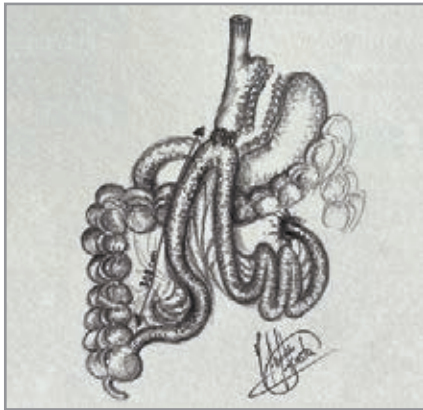
Existen publicaciones relativas a diversas variaciones de las técnicas complejas clásicas: BPG, cruce duodenal o derivación biliopancreática. Algunas de estas variaciones implican no realizar la resección gástrica o evitar la derivación en Y de Roux y realizar una sola anastomosis como es el caso del *single anastomosis gastroileal bypass (SAGI)*, *bypass* gastroileal de una anastomosis o el *bypass* duodenoyeyunal sin gastrectomía, entre otras. La evidencia científica respecto a estas variaciones es escasa y la mayoría de los trabajos son series de casos publicadas sin grupo control. Otras de las variaciones técnicas incluyen la asociación de una gastrectomía vertical a algún tipo de anastomosis ileal como es el caso de la *single anastomosis sleeve ileal bypass (SASI)*, la gastrectomía vertical con interposición ileal o su variante con Y de Roux, el *bypass* duodenoyeyunal con gastrectomía vertical (DJB-SG), el *bypass* duodenoyeyunal con gastrectomía vertical de una anastomosis (DJB-SA) y la gastrectomía vertical con *bypass* yeyunal proximal, entre otras. Los resultados publicados de todas estas variantes son muy prometedores al principio, sobre todo respecto a la remisión de la DM2, que llega al 80 % con alguna de estas técnicas, pero solo hay datos de seguimiento del primer año. El inconveniente es la mayor incidencia de complicaciones, que llega hasta el 24 % (especialmente en el caso de las interposiciones ileales), y la mayor tasa de mortalidad, que alcanza el 4 % en alguna de las series publicadas. Ninguna de estas técnicas ha sido todavía aceptada por las sociedades internacionales y se consideran técnicas en experimentación hasta que se publiquen resultados fiables con al menos 5 años de seguimiento (Figuras 38.5 a 38.13).



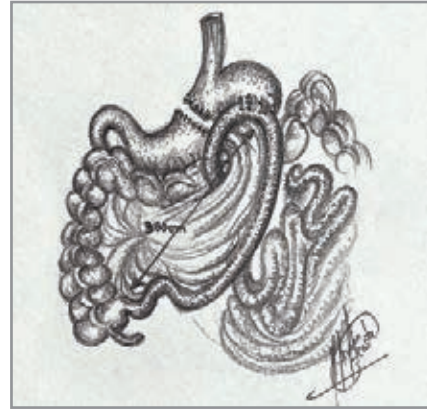
**Figura 38.5.** Bypass duodenojejunal sin gastrectomía.



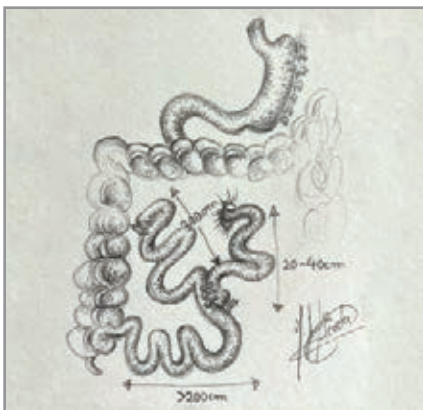
**Figura 38.6.** GV + bypass duodenojejunal de una anastomosis.



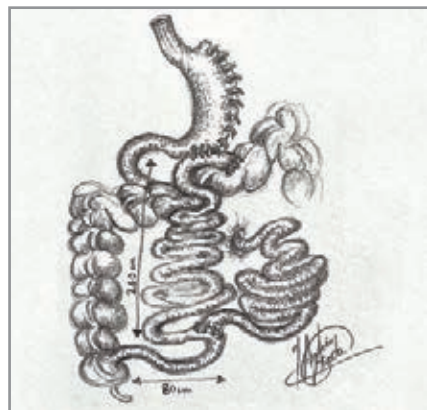
**Figura 38.7.** Single anastomosis gastroileal bypass (SAGI).



**Figura 38.8.** Bypass gastroileal.



**Figura 38.9.** GV + bypass yeyunal proximal.



**Figura 38.10.** GV + bipartición intestinal.



**Figura 38.11.** GV + bypass duodeno-yeyunal en Y de Roux.



**Figura 38.12.** GV + interposición ileal.



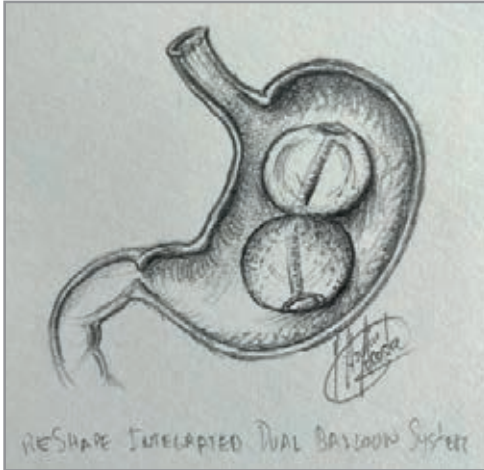
**Figura 38.13.** GV + interposición ileal con Y de Roux.

## Técnicas de endoscopia bariátrica en desarrollo

Las técnicas de endoscopia bariátrica primarias se presentan como una alternativa de menor riesgo, fundamentalmente dirigidas a pacientes con obesidad de grado I o II; sin embargo, existe un grupo de pacientes con obesidad de grado III o mayor que solicitan estas técnicas por temor a las complicaciones o secuelas de una CB. En estos casos, la endoscopia bariátrica puede ser un primer paso para un tratamiento multimodal que, en el mejor de los casos, incluirá finalmente la CB:

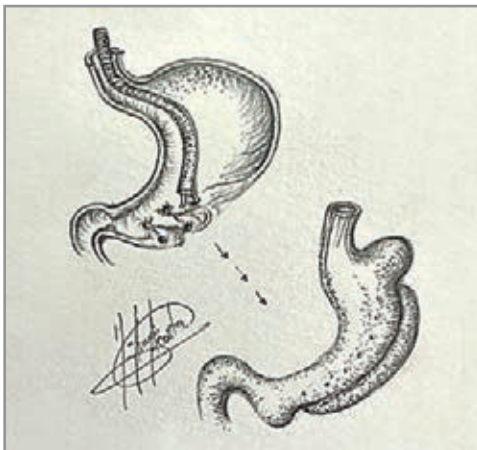
- **Balón intragástrico.** Existe gran experiencia con la utilización de balones intragástricos y sus resultados en pacientes con obesidades de grado I o II son aceptables en los primeros 12 meses. En el caso de obesidades más graves se puede utilizar para la pérdida de peso previa a la intervención. Hay varios tipos de dispositivos que pueden llenarse de aire o suero, algunos

con válvulas que permiten llenar o vaciar parcialmente según la tolerancia y ya pueden durar hasta 12 meses. La mayor innovación son los balones que no requieren endoscopia para su colocación como el *Elipse Ballon* o el *Allurion*. A pesar de su aparente inocuidad se han reportado casos de intolerancia grave con deshidratación e insuficiencia renal, perforaciones gástricas y obstrucciones (Figura 38.14).



**Figura 38.14.** Balón intragástrico Reshape Integrated Dual Balloon System.

- *Plicatura gástrica endoscópica*. El procedimiento endoluminal de cirugía de la obesidad (POSE) ha mostrado una eficacia moderada en pacientes con obesidades de grado I o II, con mejores resultados que el tratamiento dietético y con unas pérdidas de peso total entre el 5 y el 13 % en los primeros 12 meses. La utilización del dispositivo de sutura endoluminal APOLLO da la oportunidad de suturar con espesor completo de la pared gástrica y podría mejorar los resultados de esta alternativa con un 80 % de pacientes que pierden más del 10 % del peso total en los primeros 12 meses (Figura 38.15).



**Figura 38.15.** Sleeve endoscópico (Apollo).



- La terapia de aspiración con tubo de gastrostomía (*aspire asisst*) es una de las innovaciones aprobadas por la Food and Drug Administration (FDA) en 2016 y el bloqueo vagal intermitente, con dispositivos como el Maestro Rechargeable System (vBloc), aprobado por la FDA en 2015, tuvieron unos resultados preliminares prometedores, pero su implantación no ha tenido gran éxito debido a la incomodidad, el dolor y las náuseas que causa al paciente (Figura 38.16 y 38.17).



**Figura 38.16.** *Aspire Asisst.*



**Figura 38.17.** *Bloqueo vagal.*

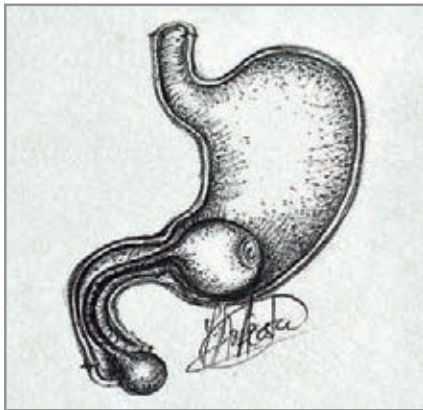
Otras técnicas para el tratamiento de la obesidad que están en estudio son los revestimientos duodeno-yeyunales como el Endobarrier o el Valen-tx, cuya utilización se ha limitado a estudios y ensayos clínicos, ya que su comercialización no ha sido todavía aprobada por la FDA. Tampoco han sido aprobados todavía otros dispositivos como el Transpyloric Shuttle, un dispositivo que se coloca en el estómago y ocluye episódicamente el píloro para retardar el vaciamiento gástrico. Varios dispositivos están en fase de estudio como los *imanes autoensamblables* de Mangamosis y GI Window que crean un *bypass* enteral entre el yeyuno y el íleon; el dispositivo de revitalización de la mucosa duodenal Revita (DMR), que pretende mejorar el control glucémico mediante la ablación de la mucosa duodenal; la inyección endoscópica de bótox, que pretende retrasar el vaciado gástrico e inhibir la secreción de grelina; los hidrogeles como el Gelesis 100 compuestos de carboximetilcelulosa, que se expanden en el estómago aumentando la saciedad después de las comidas. La búsqueda de tratamientos alternativos para la obesidad ha llevado a experimentar con terapias utilizadas para otras patologías como la *embolización de la arteria gástrica izquierda* o la *estimulación cerebral profunda* con resultados preliminares prometedores y sin eventos adversos (Figura 38.18 a 38.20).



**Figura 38.18.** Endobarrier.



**Figura 38.19.** Bypass endoluminal (Valen Tx).



**Figura 38.20.** Transpyloric Shuttle.

## CONCLUSIONES

En resumen, la innovación en cirugía bariátrica y en los tratamientos endoscópicos para la obesidad debe ir encaminada a mejorar su seguridad y la percepción por parte de pacientes y profesionales, y también a mejorar la eficacia de los tratamientos ya existentes para la obesidad grave; las novedades y nuevas tecnologías deben evaluarse con espíritu crítico y deben ser consideradas técnicas experimentales hasta que no demuestren su seguridad y eficacia con un seguimiento al menos de 5 años.

## BIBLIOGRAFÍA

- Amor IB, Casanova V, Vanbiervliet G, Bereder JM, Habitan R, Kassir R, et al. The Nissen-Sleeve (N-Sleeve): Results of a Cohort Study. *Obes Surg.* 2020;254(3):410.
- Arteaga-González IJ, Martín-Malagón AI, Ruiz de Adana JC, la Cruz Vigo de F, Torres-García AJ, Carrillo-Pallares AC. Bariatric Surgery Waiting Lists in Spain. *Obes Surg.* 2018;28(12):3992-6.

- Barrichello S, Minata MK, de Gordejuela AGR, Bernardo WM, de Souza TF, Neto MG, et al. Laparoscopic Greater Curvature Plication and Laparoscopic Sleeve Gastrectomy Treatments for Obesity: Systematic Review and Meta-Analysis of Short- and Mid-Term Results. *Obes Surg.* 2018;28(10):3199-212.
- Christou N. Impact of Obesity and Bariatric Surgery on Survival. *World J Surg.* 2009;33(10):2022-7.
- Currò G, La Malfa G, Caizzone A, Rampulla V, Navarra G. Three-Dimensional (3D) Versus Two-Dimensional (2D) Laparoscopic Bariatric Surgery: a Single-Surgeon Prospective Randomized Comparative Study. *Obes Surg.* 2015;25(11):2120-4.
- Fink JM, Pigenot von A, Seifert G, Laessle C, Fichtner-Feigl S, Marjanovic G. Banded versus non banded sleeve gastrectomy: 5-year results of a matched-pair analysis. *Surg Obes Relat Dis.* 2019;15(8):1233-8.
- Iranmanesh P, Bajwa KS, Felinski MM, Shah SK, Wilson EB. Robotic Primary and Revisional Bariatric Surgery. *Surg Clin North Am.* 2020;100(2):417-30.
- Jacobs M, Zundel N, Plasencia G, Rodríguez-Pumarol P, Gómez E, Leithead J. A Vertically Placed Clip for Weight Loss: a 39-Month Pilot Study. *Obes Surg.* 2017;27(5):1174-81.
- Jia D, Tan H, Faramand A, Fang F. One Anastomosis Gastric Bypass Versus Roux-en-Y Gastric Bypass for Obesity: a Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Obes Surg.* 2019;347(7):f5934.
- Khidir N, Gagner M, Matbouly El M, Ansari El W, Billy H, Karam M, et al. Single-Port Sleeve Gastrectomy Compared With Conventional Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: 5-Year Follow-up of Weight Loss, Comorbidity Resolution, and Cost. *Surg Innovation.* 2020;27(3):265-71.
- López-Corvalá JA, Guzmán-Cordero F, Hermosillo-Valdez C, Rosales-Landgrave J. Gastric Vest System: Initial Results of a Novel Restrictive Bariatric Procedure *Surg Obes Relat Dis.* 2017;13(10):S26.
- López-Nava G, Sharaiha RZ, Vargas EJ, Bazerbachi F, Manoel GN, Bautista-Castaño I, et al. Endoscopic Sleeve Gastroplasty for Obesity: a Multicenter Study of 248 Patients with 24 Months Follow-Up. *Obes Surg.* 2017;27(10):2649-55.
- Miller K, Turró R, Greve JW, Bakker CM, Buchwald JN, Espinós JC. MILEPOST Multicenter Randomized Controlled Trial: 12-Month Weight Loss and Satiety Outcomes After pose SM vs. Medical Therapy. *Obes Surg.* 2017;27(2):310-22.
- Neto MG, Silva LB, Grecco E, de Quadros LG, Teixeira A, Souza T, et al. Brazilian Intra-gastric Balloon Consensus Statement (BIBC): practical guidelines based on experience of over 40,000 cases. *Surg Obes Relat Dis.* 2018;14(2):151-9.
- Nissen Sleeve (N-Sleeve) operation: preliminary results of a pilot study. *Surg Obes Relat Dis.* 2016;12(10):1832-7.
- Ortega CB, Guerron AD, Yoo JS. The Use of Fluorescence Angiography During Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *JLS.* 2018;22(2):e2018.00005.
- Padin EM, Santos RS, Fernández SG, Jimenez AB, Fernandez SE, Dacosta EC, et al. Impact of Three-Dimensional Laparoscopy in a Bariatric Surgery Program: Influence in the Learning Curve. *Obes Surg.* 2017;27(10):2552-6.
- Rahman R, *chirurgica DAM*, 2017. Novel technologies and techniques in bariatric surgery. *Minerva Chir.* 2017;72(2):125-39.
- Rogula T, Koprivanac M, Janik MR, Petrosky JA, Nowacki AS, Dombrowska A, et al. Does Robotic Roux-en-Y Gastric Bypass Provide Outcome Advantages over Standard Laparoscopic Approaches? *Obes Surg.* 2018;28(9):2589-96.
- Sabench Pereferer F, Domínguez-Adame Lanuza E, Ibarzabal A, Socas Macias M, Valentí Azcarate V, García Ruiz de Gordejuela A, et al. Quality Criteria in Bariatric Surgery: Consensus Review and Recommendations of the Spanish Association of Surgeons and the Spanish Society of Bariatric Surgery. *Cir Esp (English Edition).* 2017;95(1):4-16.
- Salama TMS, Sabry K, Ghamrini YE. Single Anastomosis Sleeve Ileal Bypass: New Step in the Evolution of Bariatric Surgeries. *J Invest Surg.* 2017;30(5):291-6.

- Sánchez-Santos R, Padin EM, Adam D, Borisenko O, Fernández SE, Dacosta EC, et al. Bariatric surgery versus conservative management for morbidly obese patients in Spain: a cost-effectiveness analysis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2018;18(3):305-14.
- Saunders KH, Igel LI, Saumoy M, Sharaiha RZ, Aronne LJ. Devices and Endoscopic Bariatric Therapies for Obesity. *Curr Obes Rep.* 2018;7(2):162-71.
- Sudlow A, le Roux CW, Pournaras DJ. The metabolic benefits of different bariatric operations: what procedure to choose? *Endocr Connect.* 2020;9(2):R28-R35.
- Tranchart H, Rebibo L, Gaillard M, Dhahri A, Lainas P, Regimbeau J-M, et al. Short-term outcomes of single-port versus conventional laparoscopic sleeve gastrectomy: a propensity score matched analysis. *Surg Endosc.* 2020;34:3978-85.
- Zhang K, Luo Y, Dai H, Deng Z. Effects of Bariatric Surgery on Cancer Risk: Evidence from Meta-analysis. *Obes Surg.* 2020;30(4):1265-72.

# Novedades en cirugía hepatobiliopancreática

B. Pérez-Saborido, J. Briceño Delgado

## Introducción

### Bipartición hepática y cirugía en dos tiempos

*Modalidades de ALPPS*

*ALPPS, fallo hepático posoperatorio  
y morbimortalidad*

*ALPPS en el tratamiento de metástasis  
hepáticas*

*ALPPS en hepatocarcinoma*

*ALPPS en colangiocarcinoma*

### Biopsia líquida y marcadores epigenéticos

*Marcadores epigenéticos en tumores  
hepáticos*

*Carcinoma de vesícula biliar y vía biliar*

*Carcinoma de páncreas*

### Innovación en cirugía mínimamente invasiva hepatobiliopancreática

*Nuevos conceptos anatómicos aplicados  
a la cirugía hepática mínimamente  
invasiva*

*Cirugía hepatobiliopancreática  
laparoscópica (LLR)*

*Cirugía hepatobiliopancreática robótica*

*Cirugía mínimamente invasiva  
hepatobiliopancreática y verde  
de indocianina*

## Conclusiones

## INTRODUCCIÓN

Dentro de las novedades en la cirugía hepatobiliopancreática surgidas en los últimos años, hemos considerado importante exponer en este capítulo los siguientes apartados:

- Bipartición hepática y cirugía en dos tiempos.
- Biomarcadores tumorales y biopsia líquida.
- Cirugía mínimamente invasiva: laparoscópica y robótica.
- Navegación intraoperatoria en cirugía hepática y fluorescencia con verde de indocianina (ICG).

## BIPARTICIÓN HEPÁTICA Y CIRUGÍA EN DOS TIEMPOS

Probablemente una de las mayores revoluciones surgidas en los últimos años en el área de la cirugía hepatobiliopancreática la representan las técnicas de resección hepática en dos tiempos y la bipartición hepática. La primera descripción de bipartición hepática *in situ* tuvo lugar en el año 2007 en Alemania con el objeto de conseguir la resección en un paciente con un volumen hepático residual insuficiente. El objetivo de esta técnica era conseguir una hipertrofia del remanente hepático rápida que pudiera hacer completar el segundo tiempo de la cirugía a las pocas semanas, a diferencia de las técnicas clásicas de embolización portal que consiguen una menor hipertrofia y en un tiempo más prolongado. Desde esa primera experiencia se generó un gran interés con una auténtica explosión de publicaciones en estos 13 años.

Inicialmente se llamó *bipartición hepática “in situ”*, pero a raíz de la primera publicación de una serie de casos de 2012 se empezó a llamar ALPPS (*Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy*). Se basa en la interrupción completa de la circulación portal al hígado que se va a reseccionar para que todo el flujo portal se dirija al hígado remanente y así provocar la hipertrofia. Además de la ligadura-sección de la porta, se asocia la partición hepática para interrumpir toda la circulación portal intrahepática. Se deben evitar lesiones arteriales que condicionen isquemia y que podrían condicionar fugas biliares que complican el segundo tiempo quirúrgico. También se debe evitar la sección de la vena suprahepática media en el primer tiempo, para asegurar un buen drenaje venoso del hígado remanente. Aunque inicialmente se diseñó para los pacientes

que necesitaban una trisegmentectomía derecha, un primer análisis del registro desveló que se había usado en un 50 % de los pacientes para hepatectomía derecha con hígado con esteatosis o con daño hepático por la quimioterapia o que requerían tumorectomía en el hígado remanente.

Consigue una hipertrofia mayor del 100 % del volumen hepático residual en la mayoría de los pacientes y en un corto periodo de tiempo (7-14 días), lo que permite completar el segundo tiempo de la cirugía en una gran proporción

La bipartición hepática consigue una hipertrofia mayor del 100 % del volumen hepático residual en la mayoría de los pacientes y en un corto periodo de tiempo (7-14 días).

de los pacientes, mayor que con la embolización portal posoperatoria (el 20 % no llegan al segundo tiempo por una hipertrofia insuficiente o por progresión tumoral). Sin embargo, tras este entusiasmo inicial y al analizar los primeros resultados con una alta mortalidad (> 9 %, en series iniciales del 20 %) y alta incidencia de fallo hepático grave (> 53 %) empezaron a surgir voces discordantes. Surgía la pregunta de si realmente un aumento rápido del volumen se traducía en una mejor función hepática. Esto llevó a una restricción progresiva de las indicaciones (metástasis hepáticas) y a modificaciones cada vez más restrictivas de la técnica, e incluso a ampliar los tiempos entre las dos intervenciones, lo que hace que cada vez se parezca más el procedimiento a la “hepatectomía en dos tiempos clásica”. Incluso se ha criticado que en muchas ocasiones como método de minimizar complicaciones se indicó ALPPS a pacientes que probablemente no lo necesitaban, en algún trabajo menos del 50 % de los pacientes tenían un volumen remanente inferior al 20 %.

Existen pocas referencias de ALPPS en la cirugía oriental. El grupo de Singapur compara el ALPPS con la cirugía en dos tiempos y concluye que el ALPPS produce una mayor hipertrofia (48 % en 7 días frente a 12 % en 20 días), permitiendo completar el segundo tiempo en el 80 % de los pacientes y en estos la resección R0 en el 100 % frente al 70 % en la cirugía en dos tiempos. Sin embargo, estaba grabada con una mayor alteración de la coagulación y desarrollo de insuficiencia hepática posoperatoria (10 %). Por lo tanto, para ellos, aunque es una técnica útil se debe ser muy cauto en las indicaciones y sigue teniendo sus limitaciones en cirugía hepática extrema. Los metaanálisis y revisiones sistemáticas confirman estos hallazgos, el ALPPS se asocia con mayor incremento del volumen residual (RR 4,87), y mayores posibilidades de completar el segundo tiempo quirúrgico (RR 1,32), pero con mayor morbilidad (RR 1,19) y mortalidad (RR 2,11).

## **Modalidades de ALPPS**

Con la intención de disminuir las complicaciones surgieron modificaciones técnicas, todas basadas en una menor agresividad en el primer tiempo quirúrgico (Tabla 39.1). En 2016 un grupo de expertos intentaron consensuar toda esta terminología para evitar confusiones en la interpretación de resultados. En un trabajo muy interesante, basado en una encuesta realizada a los cirujanos que aportan datos al registro, incide sobre la variabilidad de indicaciones y de técnicas diferentes, todas englobadas bajo el paraguas de ALPPS, y concluye que esto podría influir claramente en la interpretación de los resultados. Además, constata el hecho de que la mayoría de los cirujanos que practican ALPPS no tienen experiencia en trasplante hepático.

## **ALPPS, fallo hepático posoperatorio y morbimortalidad**

Uno de los problemas que se ha observado en las series de ALPPS es que a pesar de un rápido crecimiento del volumen residual, la incidencia de disfunción hepática es

TABLA 39.1  
MODALIDADES DE ALPSS

<i>Modalidad (referencia)</i>	<i>Detalle técnico</i>	<i>Ventajas, comentarios</i>
ALPSS parcial (Petrowsky <i>et al.</i> , Wu <i>et al.</i> , Vennarecci <i>et al.</i> )	Sin sección de pedículos portales intrahepáticos	Reducir línea de isquemia
ALPSS anterior non-touch (Ardiles <i>et al.</i> , Robles <i>et al.</i> )	Sin movilización hepática	
ALPSS híbrido (Matsuo <i>et al.</i> ) o PVE-ALPSS (Linecker <i>et al.</i> )	Transección + embolización portal posoperatoria	
ALPSS-Torniquete (Gall <i>et al.</i> )	Trasección parcial y torniquete	Grupo de Murcia
RALPP (Machado <i>et al.</i> )	Partición asistida por radiofrecuencia	
ALPSS laparoscópico (Michal <i>et al.</i> )	En este caso habría que distinguir si la laparoscopia se usa en el primer tiempo, en el segundo o en ambos (Linecker <i>et al.</i> )	Disminuye complicaciones (Truant, <i>et al.</i> , Gringeri, <i>et al.</i> )
LAPS (Vicente <i>et al.</i> )	ALPSS laparoscópico pero que en la primera intervención se realiza radiofrecuencia de la línea de sección	
ALPSS totalmente robótico (Björnsson <i>et al.</i> )		Grupo de San Chinarro
ALPSS izquierdo	Para trisegmentectomía izquierda	
ALPSS de rescate (Enne <i>et al.</i> , Sugioka <i>et al.</i> )	Cuando fracasa oclusión portal preoperatoria	En el registro el 100 % consiguen rápida hipertrofia alcanzado segundo tiempo
ALPSS monosegmento (Buac <i>et al.</i> )	Solo se deja un segmento	

Hay trabajos que demuestran que el incremento funcional es solo de un 37-49 % y que el volumen sobreestima la función residual en un 50 %.

alta, alrededor de un 30 %, y es la principal causa de mortalidad (75 % de la mortalidad). Por lo tanto, antes de completar el segundo tiempo de la cirugía, tendríamos que evaluar más que el volumen la función hepática, pero no existe consenso de qué método es el más fiable (verde de indocianina, métodos de scintigrafía, etc.). Existen trabajos que demuestran que el incremento funcional es solo de un 37-49 % y que el volumen sobreestima la función residual en un 50 %. El por qué ocurre esto es difícil de explicar, alguna teoría postula



que en este crecimiento tan rápido no se produce una verdadera proliferación celular de hepatocitos funcionantes, sino más bien edema intersticial y acumulación intracelular de grasa y esteatosis regenerativa. Tampoco queda claro cómo las modificaciones del ALPPS pueden contribuir a mejorar estas cifras de insuficiencia hepática. Algún trabajo sugiere que la rápida proliferación de hepatocitos puede estar inducida por la activación de la vía mTOR.

En 2016 se publicó un modelo, que posteriormente fue validado, para calcular el riesgo de mortalidad de un paciente e incluía la edad > 67 años, tumores biliares, la existencia de complicaciones mayores tras el primer tiempo, la alteración de la bilirrubina y de la creatinina tras el primer tiempo como factores de riesgo independiente. Generan un modelo matemático que puede predecir la futilidad antes del primer tiempo del ALPPS y entre los dos tiempos. Otros aspectos importantes son el no asociar procedimientos intraabdominales simultáneos y la experiencia del centro con más de 30 casos realizados.

*Para calcular el riesgo de mortalidad de un paciente se han descrito los factores de riesgo tras el primer tiempo. Edad > 67, tumores biliares, existencia de complicaciones mayores, alteración de la bilirrubina y de la creatinina.*

## ALPPS en el tratamiento de metástasis hepáticas

Existen pocos trabajos aleatorizados que comparen el ALPPS con la cirugía en dos tiempos; destaca el ensayo LIGRO. Comprobaron que la tasa de resección por intención de tratamiento era del 92 % en el ALPPS y del 80 % en los dos tiempos (incluyendo ALPPS de rescate). La morbimortalidad fue similar en los dos grupos, y aunque la recidiva y los meses hasta la recidiva fueron similares el ALPPS, parece tener un impacto en la supervivencia media (46 frente a 26 meses;  $p = 0,028$ ).

Una de las dudas que surge con la aplicación de ALPPS en metástasis hepáticas es el posible impacto en el crecimiento de las metástasis por el estímulo de hipertrofia hepática tan importante. Algún trabajo parece demostrar que la regeneración hepática acelerada ocasionada por la bipartición hepática y la ligadura portal no condiciona un crecimiento de metástasis hepáticas.

Un trabajo muy interesante basado en datos del registro trataba de ver el beneficio de ALPPS en pacientes con metástasis hepáticas irresecables que serían tratados con quimioterapia paliativa, y comprobó que en este tipo de pacientes el ALPPS no ofrece ningún beneficio en términos de supervivencia.

## ALPPS en hepatocarcinoma

Los resultados iniciales con hepatocarcinoma no fueron muy esperanzadores, quizás por unos pobres criterios de selección. En la Universidad de Sichuan (China) publicaron un trabajo que concluye que el ALPPS puede ser aplicado a pacientes con tumores inicialmente irresecables con las técnicas convencionales, con resultados similares a la resección y superiores a la quimioemboliza-

ción transarterial. En un trabajo reciente publicado por la Universidad de Hong Kong, indican ALPPS cuando el volumen residual es inferior al 30 % en presencia de cirrosis hepática Child A, con aclaramiento de verde de indocianina < 20 % a los 15 minutos, plaquetas > 100 000 y en ausencia de trombosis portal derecha completa.

## **ALPPS en colangiocarcinoma**

La primera revisión de ALPPS en colangiocarcinoma presentaba una mortalidad a 90 días del 27 %. En 2017 Olhof publicó un trabajo que comparaba ALPPS con cirugía en dos tiempos en colangiocarcinoma y demostraba que la mortalidad posoperatoria fue el doble (48 frente a 24 %) y que la supervivencia fue claramente inferior con ALPPS. Por ello se considera una mala indicación. Últimamente han surgido trabajos con las modificaciones del ALPPS como el mini-ALPPS con embolización portal a través de vena ileocólica con buenos resultados (TIPE ALPPS).

Hay poca evidencia todavía en la aplicación de ALPPS en colangiocarcinoma intrahepático. Recientemente una publicación basada en el registro compara la aplicación de ALPPS con quimioterapia paliativa en pacientes con colangiocarcinomas intrahepáticos, obteniendo un beneficio en supervivencia del 39,6 % frente al 11,3 %. La resecabilidad fue del 97 % y la resección R0 del 85,3 %. Sin embargo, la mortalidad es alta, más alta que en otras indicaciones de ALPPS (20,8 %) con alta morbilidad y desarrollo de insuficiencia hepática posoperatoria (30,3 %). Comprueban que el principal factor de riesgo es el volumen hepático remanente tras la segunda cirugía, que debe ser con una relación > 0,8 (con el peso corporal) o > 40 % con el volumen hepático. Por lo tanto, es necesaria una correcta selección de pacientes haciendo hincapié en la función hepática. Después del entusiasmo inicial con el ALPPS, del análisis de los resultados se impone la prudencia. Probablemente el ALPPS no debe sustituir a la embolización portal ni a la cirugía en dos tiempos, pero sí puede permitir hacer cirugías extensas en determinados pacientes que de otra forma no se operarían. Lo más importante es una correcta indicación. Una mejor selección de pacientes (pacientes más jóvenes y con metástasis hepáticas), el empleo de las variantes de ALPPS con menor agresividad en el primer tiempo de la cirugía y un correcto manejo del paciente entre los dos tiempos quirúrgicos, prolongando el tiempo para que se normalice la función renal y hepática y el uso de test de función hepática permiten reducir de manera significativa la mortalidad.

## **BIOPSIA LÍQUIDA Y MARCADORES EPIGENÉTICOS**

La biopsia líquida busca, cuantifica y caracteriza las células tumorales, el ADN de sus núcleos (cADN), fragmentos de ese ADN (cfADN),

y otros ácidos nucleicos como ARN y micro-ARN en la sangre circulante o en otros fluidos de individuos con tumores. El ctADN es el ADN circulante tumoral, y puede representar del 0,01-90 % del total del ADN circulante. Su uso se está incrementando desde el *screening* de pacientes con cáncer precoz a guiar el tratamiento en pacientes con tumores más avanzados. Los cambios en el ADN circulante tumoral en plasma son cuantitativos (concentración de ADN circulante tumoral) y cualitativos (aberraciones en ADN como mutaciones de un nucleótido aislado, metilaciones, etc.). Actualmente, tanto las técnicas de PCR digital (dPCR) como la secuenciación de próxima generación (NGS) son dos técnicas avanzadas para detectar aberraciones del ADN. La dPCR se ha utilizado ampliamente para detectar aberraciones del ADN, pero aunque tiene una alta sensibilidad (capaz de detectar mutaciones con frecuencias tan bajas como 0,01 %) solo puede detectar un limitado número de focos. Las técnicas NGS se emplean más en la actualidad para obtener un mapa más completo del genoma. Con la aplicación de técnicas de secuenciación profunda se obtiene información que permite establecer un mapa genético del cáncer y personalizar la medicina. Sin embargo, la biopsia líquida también tiene sus limitaciones: se debe estandarizar la técnica de recoger muestras, de aislamiento, enriquecimiento y detección del ADN circulante tumoral para que la biopsia líquida se imponga en la práctica clínica habitual.

*La biopsia líquida busca, cuantifica y caracteriza las células tumorales, el ADN de sus núcleos (cADN), fragmentos de ese ADN (cfADN) y otros ácidos nucleicos como ARN y micro-ARN en la sangre circulante o en otros fluidos de individuos con tumores.*

Los cambios epigenéticos son comunes en todos los tipos de cáncer incluidos los tumores gastrointestinales, y contribuyen tanto al inicio como a la progresión del cáncer. “Epigenéticos” son definidos como cambios hereditarios en la expresión genética que no causan alteración permanente en las secuencias de ADN subyacentes e incluye por ejemplo la metilación del ADN, modificaciones de la histona y ARN no codificables. Uno de los cambios epigenéticos más estudiados es la metilación aberrante del ADN.

*Los cambios epigenéticos son comunes en todos los tipos de cáncer, incluidos los tumores gastrointestinales, y contribuyen tanto al inicio como a la progresión del cáncer.*

Dada la gran heterogeneidad de los tumores hepatobiliopancreáticos, es difícil encontrar el biomarcador ideal. Patrones de biomarcadores detectados de forma no invasiva en muestras de sangre pueden proporcionar información importante sobre los mecanismos patológicos sistémicos de las neoplasias malignas del hígado. La biopsia líquida y un análisis multiparamétrico con un panel de biomarcadores podría ser útil para estadificar los pacientes, predictivo para el abordaje terapéutico y pronóstico para la supervivencia individual.

El análisis de ctADN y cfADN tiene sus ventajas y desventajas que quedan recogidas en la tabla 39.2. En la tabla 39.3 describimos las diferentes técnicas empleadas en la detección de ctADN con sus ventajas e inconvenientes.

TABLA 39.2  
**VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA BIOPSIA LÍQUIDA**

<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Coste-efectivo</li> <li>- No invasivo</li> <li>- Rápido</li> <li>- Perfil tumoral completo</li> <li>- Mínimo dolor y riesgo</li> <li>- Capaz de detectar mutaciones específicas</li> <li>- Presente en muchos líquidos biológicos</li> <li>- Potencial de evaluar pronóstico, recidiva y respuesta a tratamiento</li> <li>- Detección de enfermedad residual mínima</li> <li>- Evaluación de poblaciones de alto riesgo de cáncer</li> <li>- Capacidad de detectar carcinomas precoces</li> <li>- Evaluación de la heterogeneidad tumoral</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No existen protocolos estándar</li> <li>- Liberadas por células tumorales y sanas</li> <li>- Requiere métodos sensibles y específicos</li> <li>- Falsos negativos y falsos positivos</li> <li>- El microambiente personal puede influir en la liberación de cfADN</li> <li>- No está estandarizada la concentración de ctADN/cfADN como biomarcador</li> </ul>

TABLA 39.3  
**TÉCNICAS DE DETECCIÓN DE ctADN**

<i>Técnica</i>	<i>Límite de detección</i>	<i>Tipo de alteración detectada</i>	<i>Ventajas</i>	<i>Desventajas</i>
Basadas en PCR (COLD-PCR, PNAs-LNA, ARMS)	0,1-1 %	SNV, <i>indeles</i>	Bajo coste Fácil	Baja sensibilidad Número limitado de genes por prueba Los genes tienen que ser predeterminados
PCR digital (ddPCR y BEAMing)	< 0,05 %	SNV, <i>indeles</i> , CNV	Alta sensibilidad y especificidad Coste razonable Fácil	Número limitado de genes estudiados por prueba Los genes tienen que ser predeterminados
NGS (secuenciación profunda, TAM-seq, Safe-Seqs, CAPP-Seq, cSMART secuenciación digital)	0,01-2 %	SNV, <i>indeles</i> , CNV, reordenamientos	Permite analizar más genes en cada prueba	Rango ancho de sensibilidad dependiendo de la plataforma NGS empleada Alto coste

(Continúa en la página siguiente)

TABLA 39.3 (CONT.)  
**TÉCNICAS DE DETECCIÓN DE ctADN**

Técnica	Límite de detección	Tipo de alteración detectada	Ventajas	Desventajas
SERS-nanotags	0,01 %	SNV	Susceptibilidad reducida a despigmentación Ancho de banda más reducido	Deterioro de la señal Raman tras iluminación prolongada láser
Ultra-SEEK	0,01 %	SNV, <i>indeles</i>	Bajo coste Baja entrada de ADN	Baja sensibilidad

*ctADN: ADN tumoral circulante; COLD-PCR: coamplificación a baja temperatura desnaturalización; PNAs-LNA: ácido nucleico peptídico bloqueado con ácido nucleico; ARMs: sistema de mutaciones refractarias de amplificación; ddPCR: gotita PCR digital; BEAMing: amplificación de emulsión de cuentas y magnetismo; NGS: secuenciación de próxima generación; TAM-Seq: secuenciación profunda de amplicón etiquetado; Safe-Seq: sistema de secuenciación segura; CAPP-Seq: perfil personalizado de cáncer por secuenciación profunda; cSMART: tecnología de amplificación y resecuenciación de moléculas individuales circulantes; SERS: espectroscopia Raman de superficie mejorada; ultra-SEEK: detección de mutación ultrasensible multiplex de alto rendimiento; SNV: variación de un solo nucleótido; CNV: variación del número de copias.*

## Marcadores epigenéticos en tumores hepáticos

En el *hepatocarcinoma* se están investigando mutaciones en nucleótidos aislados, metilaciones aberrantes del ADN, etc., usando paneles amplios con marcadores genéticos y epigenéticos se han alcanzado elevadas sensibilidades y especificidades para el diagnóstico del hepatocarcinoma. También se han empleado biomarcadores para tratar de seleccionar los pacientes que mejor se beneficiarían de un tratamiento quirúrgico o de un trasplante hepático.

El ADN circulante en sangre de pacientes con *carcinoma colorrectal metastásico (CCRM)* incluye ADN circulante del tumor liberado por las células tumorales que puede proporcionar información en términos de pronóstico y predicción de sensibilidad y resistencia a tratamientos. Muchos trabajos han analizado el uso de ctADN en pacientes con CCRM con diferentes propósitos: correlación con la supervivencia, monitorizar la respuesta al tratamiento, detección de mutaciones *RAS/BRAF* en diferentes momentos. La teórica ventaja de la biopsia líquida frente a la biopsia tisular es crear un mapa genético global por encima de la heterogeneidad espacial y temporal. La tecnología más usada está basada en PCR digital o cuantitativa. La PCR digital muestra la más alta sensibilidad. Sin embargo, la alta sensibilidad de la técnica no refleja una mejor predicción de la respuesta a los agentes anti-EGFR. Por otro lado, la correlación entre la biopsia líquida y la biopsia tisular en CCRM no solo está estrictamente relacionada con la tecnología empleada, sino con características del paciente. La técnica digital PCR con la plataforma *Idylla™ Biocartis®* ha demostrado una gran eficacia frente a las técnicas NGS en la práctica clínica. En algún trabajo que usa esta plataforma se puede calcular el CMF para aquellos casos

positivos para la mutación *RAS* o *BRAF*. Este valor representa la fracción del ADN mutante sobre el cfADN total y como tal depende altamente de la cantidad de ADN no tumoral circulante. Sin embargo, CMF está directamente correlacionado con la abundancia de ctADN total y la fracción de alelos mutados (MAF).

En un trabajo reciente analizan la tecnología NGS y la PCR digital, basándose en que las metástasis hepática pueden presentar nuevas mutaciones no presentes en el tumor primario. Algunos estudios han demostrado que la tecnología NGS es inferior a la PCR digital para detectar estas nuevas mutaciones. Probablemente, esta sensibilidad se pueda aumentar repitiendo las biopsias líquidas o añadiendo tecnología de código de barras molecular.

También se ha empleado la biopsia líquida para un tratamiento oncotérapico individualizado, a la carta, permitiendo un mejor control local y un aumento de la supervivencia en los pacientes con metástasis irresecables de carcinoma colorrectal. En un trabajo reciente, basándose en la biopsia líquida, seleccionan a pacientes para quimioterapia intraarterial.

## Carcinoma de vesícula biliar y vía biliar

También se ha empleado el concepto de biopsia líquida para el diagnóstico de carcinoma de vesícula biliar observando ctADN en bilis con una mayor sensibilidad (58,3 %) que en la citología (45 %). Además, existe una excelente tasa de concordancia de mutación entre el ADN en el tejido y el ctADN biliar (86 %), aunque la presencia de ctADN no se ha conseguido correlacionar con la supervivencia. Se observaron mutaciones conductoras en la mitad de los casos.

También se han valorado múltiples marcadores epigenéticos como CDO1, CNRIP, SEPT9 y VIM para la detección de colangiocarcinoma en muestras de cepillado biliar. Estos biomarcadores requieren validación.

## Carcinoma de páncreas

En el adenocarcinoma de páncreas originado en las neoplasias intrapancreáticas epiteliales se han evaluado múltiples biomarcadores para predecir su transformación en alto grado como NTPX2, SARP2, RPRM, y LHX1. Analizando pacientes con carcinoma ductal de páncreas, pancreatitis crónica y sujetos sanos, se han generado modelos predictivos incluyendo la edad > 65 años y metilación aberrante de BMP3, RASSF1A, BNC1, MESTv2, TFPI2, APC, SFRP1 y SFRP2. Este modelo mostraba un área bajo la curva de 0,86 con una sensibilidad del 76 % y especificidad del 83 % para cáncer de páncreas. La combinación de metilación de ADAMTS1 y BNC1 mostró sensibilidad superior al CA19.9 para detectar cáncer de páncreas.

También se pueden detectar marcadores epigenéticos en el jugo pancreático obtenido por colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE). Se han detectado muchas metilaciones aberrantes en genes en el jugo pancreático en pacientes con carcinoma pancreático: *NPTX2* (67 %), *SARP2* (46 %), y *CLDN5* (42 %), *PENK* (67 %), *CDKN2A* (11 %) y *APC* (71 %). La presencia de metilación en dos o más de los siguientes cinco genes *CCND2*, *TFPI2*, *PENK*, *NPTX2* y *FOXE1*

es capaz de distinguir pacientes con neoplasia de pacientes con patología benigna (incluyendo pancreatitis crónica), con una sensibilidad del 82 % y especificidad del 100 %. El gen más prometedor es el *CDID*, que puede discriminar pacientes con cáncer de páncreas con una sensibilidad del 75 % y una especificidad del 95 %.

También se ha estudiado la metilación aberrante en muestras de cepillado biliar. En un trabajo de Parsi y cols. analizaron la metilación aberrante de *TFPI2*, *NPTX2* y *CCND2* en muestras de cepillado biliar en 41 pacientes con adenocarcinoma ductal de páncreas, 10 pacientes con carcinoma de vía biliar y 66 pacientes con enfermedades benignas de la vía biliar. Al menos una metilación en un gen fue detectada en el 73 % de los pacientes con cáncer de páncreas, 80 % en pacientes con carcinoma de la vía biliar y 14 % en pacientes con lesiones benignas; concluyendo que la detección de genes con metilación aberrante en el cepillado biliar es prometedora para diferenciar lesiones benignas o malignas de la vía biliar.

## INNOVACIÓN EN CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA HEPATOBILIOPANCREÁTICA

Dentro de este apartado es preciso prestar atención a cuatro áreas, a saber: nuevos conceptos anatómicos en la cirugía hepática mínimamente invasiva (MIS), avances en cirugía laparoscópica y en cirugía robótica, empleo de fluorescencia con verde de indocianina (ICG) y aplicación de navegación y de la realidad aumentada a esta área.

### Nuevos conceptos anatómicos aplicados a la cirugía hepática mínimamente invasiva

La resección hepática anatómica con el aislamiento del pedículo por vía extraglissoniana es un procedimiento esencial para la seguridad y la curabilidad. Especialmente, el aislamiento extrahepático del pedículo glissoniano sin destrucción del parénquima se considera actualmente como el patrón oro de la cirugía hepática anatómica. Sin embargo, la técnica quirúrgica no se ha estandarizado debido a la falta de comprensión anatómica.

Se ha descrito recientemente una nueva anatomía quirúrgica integral del hígado basada en la cápsula de Laennec que proporcionaría una base teórica para el aislamiento extrahepático de los pedículos hiliares. La cápsula de Laennec es la membrana que cubre no solo toda la superficie del hígado, incluida el área desnuda, sino también el parénquima intrahepático que rodea los pedículos de Glisson. En consecuencia, existe una “ventana” entre el pedículo envuelto por la cápsula de Glisson y la cápsula de Laennec que puede descubrirse a nivel extrahepático, y que nos permite aislar el pedículo glissoniano extrahepático sin destrucción del parénquima sistemáticamente. Se han descrito “seis puertas” (*gates*) (G1-6), cuya referencia de abordaje son cuatro puntos de referencia anatómicos: la placa de Arancio, la placa

*La resección hepática anatómica con el aislamiento del pedículo por vía extraglissoniana es un procedimiento esencial para la seguridad y la curabilidad.*

*Se ha descrito una nueva anatomía quirúrgica integral del hígado basada en la cápsula de Laennec que proporcionaría una base teórica para el aislamiento extrahepático de los pedículos hiliares.*

umbilical, la placa cística y el pedículo del proceso caudado. Este novedoso concepto anatómico puede contribuir a estandarizar las técnicas quirúrgicas para la resección hepática anatómica, incluida la resección hepática laparoscópica o robótica.

El segundo concepto anatómico de interés en la cirugía hepática MIS es el denominado “unidad cónica”. Este concepto fue acuñado por Takasaki en 1998 y ha resurgido con el desarrollo reciente de la cirugía hepática MIS. El área dependiente de cada una de las ramas terciarias del pedículo glissoniano tiene forma de cono. Cada segmento hepático consta de seis a ocho unidades cónicas. En resecciones limitadas, puede identificarse el número de *cone units* que se deben respetar

y las ramas terciarias que alimentan estas áreas se deben seccionar selectivamente con abordaje extraglissoniano o parenquimatoso. Este tipo de abordaje es especialmente interesante en la cirugía MIS del hepatocarcinoma. En definitiva, este procedimiento permite un acceso a las ramas terciarias que alimentan una o más áreas anatómicas más pequeñas que el segmento de Couinaud, y es especialmente útil para la resección hepática anatómica MIS en el hígado cirrótico.

## **Cirugía hepatobiliopancreática laparoscópica (LLR)**

La resección hepática laparoscópica está creciendo rápidamente, y ciertos tipos de resección se consideran procedimientos estándar para la resección hepática, especialmente para los tumores malignos pequeños ubicados en la superficie del hígado o en los segmentos anterolaterales del hígado. Varios centros especializados han realizado muchas hepatectomías altamente complejas, resecciones anatómicas y hepatectomías de donante vivo por vía laparoscópica con resultados

*La cirugía laparoscópica es un abordaje seguro, con ventajas adicionales sobre la cirugía abierta (menor estancia hospitalaria, menores pérdidas de sangre) y con resultados oncológicos similares.*

no inferiores a la cirugía abierta. También se han celebrado varias conferencias internacionales de consenso y reuniones de expertos, con pautas prácticas para cirujanos noveles y expertos que realicen la resección laparoscópica del hígado. A través de los consensos de Louisville (2008), Morioka (2014) y Southampton (2017) se ha reportado progresivamente que la cirugía laparoscópica es un abordaje seguro, con ventajas adicionales sobre la cirugía abierta (menor estancia hospitalaria, menores pérdidas de sangre) y con resultados oncológicos similares.

### ***Clasificación de la dificultad***

En 2014 se establecieron los criterios de IWATE en la Segunda Conferencia Internacional de Consenso sobre Resección Laparoscópica de Hígado, en Morioka, Japón. La ubicación del tumor, el tamaño del tumor, la función hepática, el grado de resección hepática, la proximidad a los vasos principales y la hepatectomía hí-



brida (HALS) se combinaron en una clasificación con cuatro niveles de dificultad: bajo, intermedio, avanzado y experto. Los criterios de IWATE se han validado mediante el uso de datos clínicos y quirúrgicos en pacientes sometidos a LH por tumores hepáticos en Japón. Sin embargo, inicialmente los criterios de IWATE no consideran el índice de masa corporal, la hepatectomía repetida o la quimioterapia neoadyuvante.

Otro *score* bien estudiado en un conjunto de datos de gran población es el de Southampton. Este sistema tiene como objetivo principal ponderar los eventos intraoperatorios y las complicaciones posoperatorias. Este es el único *score* que tiene en cuenta la cirugía abdominal previa y la quimioterapia neoadyuvante preoperatoria como variables importantes. Recientemente, Hasegawa ha publicado un *score* que incluye el índice de masa corporal (IMC), una variable indirecta de la función hepática (plaquetas) y otras dos variables técnicas.

Los *scores* de dificultad son obligatorios para desarrollar curvas de aprendizaje con un proceso gradual que evite complicaciones o mortalidad. Sin embargo, el *score* perfecto no existe.

### ***Localización del tumor***

Considerando la pobre exposición del área de operación y el difícil control del sangrado, ha sido desafiante realizar LLR para lesiones situadas en la región poserosuperior del hígado (segmentos VII y VIII, y sector posterior derecho). En los centros experimentados, la ubicación del tumor no es un obstáculo técnico para la LLR, si el tumor se considera como reseccable por vía abierta. En un estudio aleatorizado reciente, la LLR se ha asociado con menos complicaciones y sin compromiso de la supervivencia en comparación con la vía convencional.

### ***Tamaño del tumor***

El tamaño del tumor es un factor de riesgo tanto en la resección tumoral hepática abierta como laparoscópica. La invasión de las estructuras importantes que deben conservarse por un tumor hepático grande es muy común, y, teóricamente, en LLR exponer y diseccionar el tumor podría aumentar la posibilidad de su diseminación. Tumores mayores de 10 cm ya no parecen ser una contraindicación absoluta para LLR en la actualidad. Sin embargo, el número de casos es pequeño y puede no ser suficiente para demostrar que la LLR pueda ser ampliamente adoptada.

### ***LLR y cirrosis***

El manejo del hígado cirrótico con abordaje laparoscópico debe ser más paciente y cauteloso porque es difícil identificar las estructuras anatómicas importantes, la posibilidad de sangrado difícil de controlar y la peor respuesta del parénquima

hepático a los dispositivos de energía. Algunos estudios mostraron que LLR para carcinoma hepatocelular (HCC) en el hígado cirrótico podría reducir complicaciones graves y acortar la estancia hospitalaria con mejor tasa de supervivencia global en el grupo LLR, un mayor tiempo quirúrgico, pero con similar pérdida de sangre y de tasa de complicaciones posoperatorias.

### ***Donación de vivo por vía laparoscópica***

La LLR ofrece un enfoque mínimamente invasivo seguro para los donantes. Se ha demostrado que la sectorectomía lateral izquierda del donante vivo laparoscópico es segura y repetible, y debe convertirse en el patrón oro en centros experimentados. Para la donación laparoscópica de hígado derecho, varios estudios han demostrado la viabilidad de este procedimiento y sus ventajas en la recuperación posoperatoria y las demandas cosméticas. Por otro lado, no se puede ignorar que se trata de una operación mucho más complicada con criterios de detección de donantes extremadamente estrictos, los expertos todavía consideraron la hepatectomía laparoscópica del donante derecho como una técnica solamente apta para centros muy experimentados en LLR y donante vivo.

## **Cirugía hepatobiliopancreática robótica**

### ***Ventajas***

Existen varias ventajas actuales para la cirugía robótica de hígado, y también ventajas potenciales en el futuro a medida que se desarrolle la tecnología. Además de argumentos válidos para la cirugía robótica en general, la cirugía robótica en el hígado se caracteriza por:

- Instrumentos con mayor grado de libertad, especialmente interesantes en el abordaje de localizaciones difíciles.
- Disminución del temblor fisiológico en la manipulación de estructuras delicadas (venas suprahepáticas, elementos hiliares, etc.).
- Una curva de aprendizaje más rápida para la robótica frente al enfoque laparoscópico tradicional, que precisa de una prolongada curva de aprendizaje.
- Otra ventaja que ofrece la plataforma robótica es que permite el uso de imágenes de fluorescencia infrarroja con verde de indocianina (ICG) de forma estándar.
- Acoplamiento de dispositivos diagnósticos en el mismo campo visual (por ejemplo, imagen de ecografía intraoperatoria).
- Visión 3D mejorada, especialmente útil para disección hilar.

### ***Limitaciones***

- Los puertos robóticos más pequeños son de 8 mm, en comparación con los puertos laparoscópicos tradicionales más pequeños, que son de 5 mm.

- Dificultad en la reconversión ante un evento adverso.
- La cirugía robótica se ha asociado con un aumento del coste del 13 % en comparación con la laparoscopia, por incremento del coste de mantenimiento y de consumibles quirúrgicos más costosos.

### **Cirugía mínimamente invasiva hepatobioliopancreática y verde de indocianina**

El uso de la cirugía guiada por fluorescencia para las neoplasias hepatobiliares benignas y malignas (HPB) ha aumentado y mejorado significativamente los métodos de imagen y ha creado nuevas perspectivas interesantes. Un desafío importante en la cirugía de HPB es realizar una resección radical con la preservación máxima del parénquima hepático y obtener una baja tasa de complicaciones. A pesar de los avances, la inspección visual, la palpación y la ecografía intraoperatoria siguen siendo las herramientas más utilizadas durante la cirugía actual. En la cirugía laparoscópica y robótica de HPB no es posible la palpación. Las imágenes de fluorescencia permiten la identificación de tumores hepáticos subcapsulares mediante la acumulación de verde de indocianina (ICG), después de la inyección intravenosa preoperatoria, en tejidos cancerosos de carcinoma hepatocelular y en parénquima hepático no canceroso, alrededor de colangiocarcinoma intrahepático y metástasis hepáticas, y también puede ser utilizada para visualizar la anatomía del conducto biliar extrahepático y los bordes segmentarios hepáticos, lo que aumenta la precisión y la facilidad de la hepatectomía abierta y mínimamente invasiva (Figura 39.1).

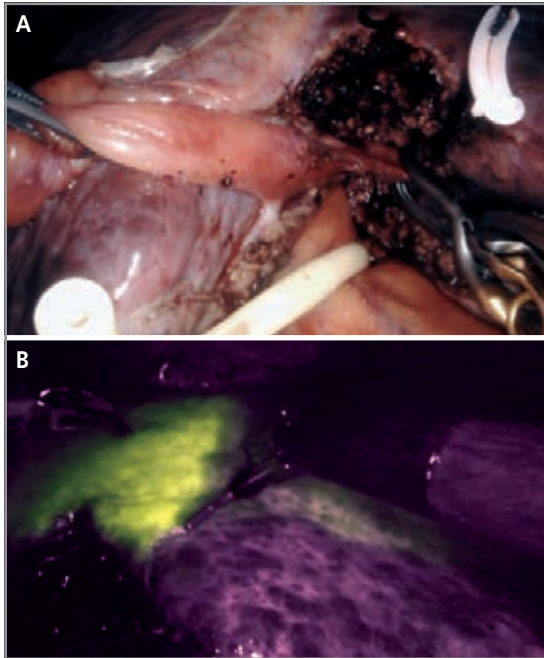
### ***Navegación y realidad aumentada***

Para solventar los inconvenientes de la LLR, se han incorporado sistemas de navegación asistidos por realidad aumentada (AR), incluidos los métodos de visualización AR basados en vídeo y basados en proyección y transparencia. Entre estos métodos de visualización, el AR basado en vídeo es ampliamente aceptado por los cirujanos, puesto que no requiere dispositivos de *hardware* adicionales. Los sistemas de navegación asistidos por vídeo basados en AR fusionan información de imagen médica preoperatoria o intraoperatoria con el videolaparoscopio en tiempo real, lo que posibilita expandir el campo de visión de los cirujanos, permitiéndoles

*Un desafío importante en la cirugía de HPB es realizar una resección radical con la preservación máxima del parénquima hepático y obtener una baja tasa de complicaciones.*

*En la cirugía laparoscópica y robótica de HPB no es posible la palpación. Las imágenes de fluorescencia permiten la identificación de tumores hepáticos subcapsulares mediante la acumulación de ICG.*

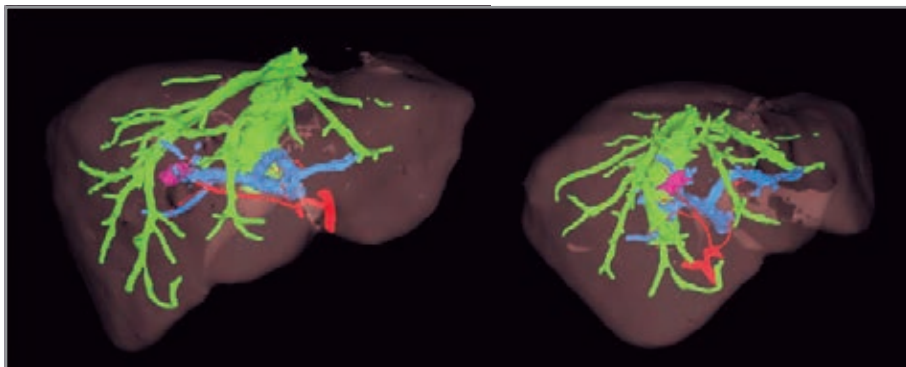
*Los sistemas de navegación asistidos por vídeo basados en AR fusionan información de imagen médica preoperatoria o intraoperatoria con el videolaparoscopio en tiempo real, lo que posibilita expandir el campo de visión de los cirujanos, ver estructuras internas críticas ubicadas debajo de la superficie y lograr una cirugía más segura y resultados más efectivos.*



**Figura 39.1.** *Clampaje robótico del pedículo del segmento III (A). Línea de demarcación isquémica identificada con verde de indocianina (B).*

ver estructuras internas críticas ubicadas debajo de la superficie y lograr una cirugía más segura y resultados más efectivos.

Un tipo más avanzado de AR consiste en la creación de hologramas. En una sala de operaciones habilitada con wifi, el dispositivo HoloLens permite compartir el mismo holograma y mover ese holograma desde los ángulos de los distintos cirujanos participantes mediante un fácil manejo de gestos sin ningún monitor. El holograma intraoperatorio contribuye a una mejor representación mental de la localización de los tumores y a determinar la línea de disección parenquimatosa. El holograma también permite un enfoque seguro del pedículo glissoniano en anomalías anatómicas hiliares. Los cirujanos pueden comparar fácilmente la anatomía del paciente y la del holograma justo antes del procedimiento quirúrgico (Figura 39.2).



**Figura 39.2.** *Reconstrucción 3D de una metástasis hepática (en rosa) con el software Myrian®.*

## CONCLUSIONES

Las novedades en cirugía hepatobiliopancreática de los últimos años las podemos encontrar tanto en el diagnóstico como en la técnica quirúrgica. Destacamos la incorporación, cada vez mayor, de la biopsia líquida para el diagnóstico de neoplasias hepatobiliares y pancreáticas mediante la detección de cambios epigenéticos y células tumorales circulantes, aunque su aplicabilidad clínica todavía no está consolidada. La bipartición hepática y la cirugía en dos tiempos ha supuesto un extraordinario avance para el tratamiento de neoplasias hepáticas que requieren resecciones extensas: metástasis hepáticas, hepatocarcinoma y colangiocarcinoma. Se basa en conseguir una hipertrofia hepática rápida que permita completar el segundo tiempo de la cirugía en un tiempo menor que con la embolización portal preoperatoria. Una de las más importantes innovaciones es la incorporación de la cirugía hepática mínimamente invasiva, tanto mediante abordaje laparoscópico como en los últimos años mediante abordaje robótico, motivado por un nuevo concepto de la anatomía hepática basada en la cápsula de Laennec así como el concepto de resección de unidades cónicas. Esta cirugía mínimamente invasiva se ve facilitada por la incorporación de la navegación intraoperatoria guiada por verde de indocianina o con técnicas de realidad aumentada.

## BIBLIOGRAFÍA

- Abu Hilal M, Aldrighetti L, Dagher I, Edwin B, Troisi RI, Alikhanov R, et al. The Southampton Consensus Guidelines for Laparoscopic Liver Surgery: From Indication to Implementation. *Ann Surg*. 2018;268:11-18. DOI: 10.1097/SLA.0000000000002524
- Ardiles V, Schadde E, Santibanes E, Clavien PA. Commentary on “Happy Marriage or ‘Dangerous Liaison’: ALPPS and the Anterior Approach.” *Ann Surg* [Internet]. 2014;260(2). Available from: [https://journals.lww.com/annalsofsurgery/Fulltext/2014/08000/Commentary\\_on\\_Happy\\_Marriage\\_or\\_Dangerous.37.aspx](https://journals.lww.com/annalsofsurgery/Fulltext/2014/08000/Commentary_on_Happy_Marriage_or_Dangerous.37.aspx)
- Belghiti J, Dokmak S, Schadde E. ALPPS: Innovation for innovation’s sake. *Surg (United States)*. 2016;159(5):1287-8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2015.12.027>
- Björnsson B, Gasslander T, Sandström P. In Situ Split of the Liver When Portal Venous Embolization Fails to Induce Hypertrophy: A Report of Two Cases. *Case Rep Surg*. 2013;2013:1-4(Fig. 1).
- Buac S, Schadde E, Schnitzbauer AA, Vogt K, Hernandez-Alejandro R. The many faces of ALPPS: Surgical indications and techniques among surgeons collaborating in the international registry. *Hpb* [Internet]. 2016;18(5):442-8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hpb.2016.01.547>
- Buell JF, Cherqui D, Geller DA, O’Rourke N, Iannitti D, Dagher I, et al., The international position on laparoscopic liver surgery: the Louisville statement, 2008. *Ann Surg*. 2009;250:825-30.
- Chia DKA, Yeo Z, Loh SEK, Iyer SG, Bonney GK, Madhavan K, et al. Greater hypertrophy can be achieved with associating liver partition with portal vein ligation for staged hepatectomy compared to conventional staged hepatectomy, but with a higher price to pay? *Am J Surg* [Internet]. 2018;215(1):131-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.08.013>
- Ciria R, Ayllon MD, Briceño J. Difficulty scores in laparoscopic liver surgery-getting closer to a powerful and necessary tool. *Hepatobiliary Surg Nutr*. 2019;8:428-30. DOI: 10.21037/hbsn.2019.02.11
- Ciria R, Cherqui D, Geller DA, Briceno J, Wakabayashi G. Comparative Short-term Benefits of Laparoscopic Liver Resection: 9000 Cases and Climbing. *Ann Surg*. 2016;263:761-77. DOI: 10.1097/SLA.0000000000001413

- De Falco V, Vitiello P, Giunta E, Ciardiello D, Stefania N, Cardone C, et al. Clinical practice use of liquid biopsy to identify RAS/BRAF mutational status in patients with metastatic colorectal cancer: A single institution experience. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol*. 2019;30:iv90.
- Enne M, Schadde E, Björnsson B, Hernández Alejandro R, Steinbruck K, Viana E, et al. ALPPS as a salvage procedure after insufficient future liver remnant hypertrophy following portal vein occlusion. *Hpb [Internet]*. 2017;19(12):1126-9. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2017.08.013>
- Furuki H, Yamada T, Takahashi G, Iwai T, Koizumi M, Shinji S, et al. Evaluation of liquid biopsies for detection of emerging mutated genes in metastatic colorectal cancer. *Eur J Surg Oncol*. 2018;44(7):975-82.
- Gall TMH, Sodergren MH, Frampton AE, Fan R, Spalding DR, Habib NA, et al. Radio-frequency-assisted Liver Partition With Portal Vein Ligation (RALPP) for Liver Regeneration. *Ann Surg [Internet]*. 2015;261(2). Available from: [https://journals.lww.com/annalsurgery/Fulltext/2015/02000/Radio\\_frequency\\_assisted\\_Liver\\_Partition\\_With.43.aspx](https://journals.lww.com/annalsurgery/Fulltext/2015/02000/Radio_frequency_assisted_Liver_Partition_With.43.aspx)
- Giulianotti PC, Bianco FM, Daskalaki D, González-Ciccarelli LF, Kim J, Benedetti E. Robotic liver surgery: technical aspects and review of the literature. *Hepatobiliary Surg Nutr*. 2016;5:311-21. DOI: 10.21037/hbsn.2015.10.05
- Golubnitschaja O, Polivka J, Yeghiazaryan K, Berliner L. Liquid biopsy and multiparametric analysis in management of liver malignancies: new concepts of the patient stratification and prognostic approach. *EPMA J*. 2018;9(3):271-85.
- Gringeri E, Boetto R, D'Amico FE, Bassi D, Cillo U. Laparoscopic microwave ablation and portal vein ligation for staged hepatectomy (LAPS): a minimally invasive first-step approach. *Ann Surg*. 2015.;261:e42-3.
- Guadagni S, Clementi M, Mackay AR, Ricevuto E, Fiorentini G, Sarti D, et al. Real-life multidisciplinary treatment for unresectable colorectal cancer liver metastases including hepatic artery infusion with chemo-filtration and liquid biopsy precision oncotherapy: observational cohort study. *J Cancer Res Clin Oncol [Internet]*. 2020;146(5):1273-90. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00432-020-03156-3>
- Guan R, Chen Y, Yang K, Ma D, Gong X, Shen B, et al. Clinical efficacy of robot-assisted versus laparoscopic liver resection: a metaanalysis. *Asian J Surg*. 2019;42:19-31. DOI: 10.1016/j.asjsur.2018.05.008
- Halls MC, Berardi G, Cipriani F, Barkhatov L, Lainas P, Harris S, et al. Development and validation of a difficulty score to predict intraoperative complications during laparoscopic liver resection. *Br J Surg*. 2018;105:1182-91.
- Hasegawa Y, Wakabayashi G, Nitta H, Tkahara T, Katagir H, Umemura A, et al. A novel model for prediction of pure laparoscopic liver resection surgical difficulty. *Surg Endosc*. 2017;31:5356-63.
- Hasselgren K, Røsoek BI, Larsen PN, Sparrelid E, Lindell G, Schultz NA, et al. ALPPS Improves Survival Compared With TSH in Patients Affected of CRLM. *Ann Surg*. 2021;1;273(3):442-8.
- Jiang P, Chan KCA, Lo YMD. Liver-derived cell-free nucleic acids in plasma: Biology and applications in liquid biopsies. *J Hepatol*. 2019;71(2):409-21.
- Joesse SA, Gorges TM, Pantel K. Biology, detection, and clinical implications of circulating tumor cells. *EMBO Mol Med*. 2015;7(1):1-11.
- Kambakamba P, Linecker M, Schneider M, Reiner CS, Nguyen-Kim TDL, Limani P, et al. Impact of associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy (ALPPS) on growth of colorectal liver metastases. *Surg (United States) [Internet]*. 2018;163(2):311-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.surg.2017.10.036>
- Kang D, Schadde E. Hypertrophy and Liver Function in ALPPS: Correlation with Morbidity and Mortality. *Visc Med*. 2017;33(6):426-33.
- Kinugasa H, Nouse K, Ako S, Dohi C, Matsushita H, Matsumoto K, et al. Liquid biopsy of bile for the molecular diagnosis of gallbladder cancer. *Cancer Biol Ther [Internet]*. 2018;19(10):934-8. Available from: <https://doi.org/10.1080/15384047.2018.1456604>

- Lang H, Baumgart J, Mittler J. Associated Liver Partition and Portal Vein Ligation for Staged Hepatectomy (ALPPS) Registry: What Have We Learned? *Gut Liver*. 2020;1-8.
- Lang H, De Santibañes E, Schlitt HJ, Malagó M, Van Gulik T, Machado MA, et al. 10th Anniversary of ALPPS - Lessons Learned and quo Vadis. *Ann Surg*. 2019;269(1):114-9.
- Li J, Moustafa M, Linecker M, Lurje G, Capobianco I, Baumgart J, et al. ALPPS for Locally Advanced Intrahepatic Cholangiocarcinoma: Did Aggressive Surgery Lead to the Oncological Benefit? An International Multi-center Study. *Ann Surg Oncol*. 2020;27(5):1372-84.
- Linecker M, Björnsson B, Stavrou GA, Oldhafer KJ, Lurje G, Neumann U, et al. Risk Adjustment in ALPPS Is Associated with a Dramatic Decrease in Early Mortality and Morbidity. *Ann Surg*. 2017;266(5):779-86.
- Linecker M, Kron P, Lang H, De Santibañes E, Clavien PA. Too many languages in the ALPPS: Preventing another tower of babel? *Ann Surg*. 2016;263(5):837-8.
- Linecker M, Kuemmerli C, Kambakamba P, Schlegel A, Muiesan P, Capobianco I, et al. Performance validation of the ALPPS risk model. *Hpb [Internet]*. 2019;21(6):711-21. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2018.10.003>
- Linecker M, Stavrou GA, Oldhafer KJ, Jenner RM, Seifert B, Lurje G, et al. The ALPPS risk score avoiding futile use of ALPPS. *Ann Surg*. 2016;264(5):763-71.
- Liu Y, Yang Y, Gu S, Tang K. A systematic review and meta-analysis of associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy (ALPPS) versus traditional staged hepatectomy. *Medicine (Baltimore)*. 2019;98(15):e15229.
- Lodge JPA. ALPPS: The argument for. *Eur J Surg Oncol*. 2017;43(2):246-8.
- Luo H, Yin D, Zhang S, Xiao D, He B, Meng F, et al. Augmented reality navigation for liver resection with a stereoscopic laparoscope. *Comput Methods Programs Biomed*. 2020;187:105099. DOI: 10.1016/j.cmpb.2019.105099
- Machado MAC, Makdissi FF, Surjan RC. Totally Laparoscopic ALPPS Is Feasible and May Be Worthwhile. *Ann Surg [Internet]*. 2012;256(3). Available from: [https://journals.lww.com/annalsurgery/Fulltext/2012/09000/Totally\\_Laparoscopic\\_ALPPS\\_Is\\_Feasible\\_and\\_May\\_Be.25.aspx](https://journals.lww.com/annalsurgery/Fulltext/2012/09000/Totally_Laparoscopic_ALPPS_Is_Feasible_and_May_Be.25.aspx)
- Matsuo K, Murakami T, Kawaguchi D, Hiroshima Y, Koda K, Yamazaki K, et al. Histologic features after surgery associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy versus those after hepatectomy with portal vein embolization. *Surgery [Internet]*. 2016;159(5):1289-98. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0039606015010326>
- Michal K, Sau M, Tamara GMH, Long JR. A better route to ALPPS: minimally invasive vs open ALPPS. *Surg Endosc [Internet]*. 2020;34(6):2379-89. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07437-3>
- Nomi T, Fuks D, Louvet C, Nakajima Y, Gayet B. Outcomes of Laparoscopic Liver Resection for Patients with Large Colorectal Liver Metastases: A Case-Matched Analysis. *World J Surg*. 2016;40:1702-8.
- Olthof PB, Huiskens J, Wicherts DA, Huespe PE, Ardiles V, Robles-Campos R, et al. Survival after associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy (ALPPS) for advanced colorectal liver metastases: A case-matched comparison with palliative systemic therapy. *Surg (United States)*. 2017;161(4):909-19.
- Olthof PB, Schnitzbauer AA, Schadde E. The HPB controversy of the decade: 2007-2017. Ten years of ALPPS. *Eur J Surg Oncol [Internet]*. 2018;44(10):1624-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2018.06.005>
- Peng C, Li C, Liu C, Wen T, Yang J, Li B, et al. The outcome of the HCC patients underwent ALPPS: Retrospective study. *Med (United States)*. 2019;98(38).
- Petrowsky H, Györi G, de Oliveira M, Lesurtel M, Clavien P-A. Is partial-ALPPS safer than ALPPS? A single-center experience. *Ann Surg*. 2015;261(4):e90-2.
- Raptis DA, Linecker M, Kambakamba P, Tschuor C, Müller PC, Hadjittofi C, et al. Defining Benchmark Outcomes for ALPPS. *Ann Surg*. 2019;270(5):835-41.

- Robles R, Parrilla P, López-Conesa A, Brusadin R, de la Peña J, Fuster M, et al. Tourniquet modification of the associating liver partition and portal ligation for staged hepatectomy procedure. *BJS (British J Surgery)* [Internet]. 2014;1;101(9):1129-34. Available from: <https://doi.org/10.1002/bjs.9547>
- Rosok BI, Björnsson B, Sparrelid E, Hasselgren K, Pomianowska E, Gasslander T, et al. Scandinavian multicenter study on the safety and feasibility of the associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy procedure. *Surgery* [Internet]. 2016;159(5):1279-86. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0039606015008314>
- Rossi G, Tarasconi A, Baiocchi G, De' Angelis GL, Gaiani F, Di Mario F, et al. Fluorescence guided surgery in liver tumors: applications and advantages. *Acta Biomed*. 2018;17;89:135-40. DOI: 10.23750/abm.v89i9-S.7974
- Saito Y, Sugimoto M, Imura S, Morine Y, Ikemoto T, Iwahashi S, et al. Intraoperative 3D Hologram Support With Mixed Reality Techniques in Liver Surgery. *Ann Surg*. 2020;271:e4-e7. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003552
- Sakamoto Y, Matsumura M, Yamashita S, Ohkura N, Hasegawa K, Kokudo N. Partial TIPE ALPPS for Perihilar Cancer. *Ann Surg*. 2018;267(2):e18-20.
- Sandström P, Rosok BI, Sparrelid E, Larsen PN, Larsson AL, Lindell G, et al. ALPPS Improves Resectability Compared with Conventional Two-stage Hepatectomy in Patients with Advanced Colorectal Liver Metastasis: Results from a Scandinavian Multicenter Randomized Controlled Trial (LIGRO Trial). *Ann Surg*. 2018;267(5):833-40.
- Scuderi V, Barkhatov L, Montalti R, Ratti F, Cipriani F, Pardo F, et al. Outcome after laparoscopic and open resections of posterosuperior segments of the liver. *Br J Surg*. 2017;104(6):751-9. DOI: 10.1002/bjs.10489. PMID: 28194774
- Soubrane O, de Rougemont O, Kim KH, Samstein B, Mamode N, Boillot O, et al. Laparoscopic Living Donor Left Lateral Sectionectomy: A New Standard Practice for Donor Hepatectomy. *Ann Surg*. 2015;262:757-61. DOI: 10.1097/SLA.0000000000001485
- Soubrane O, Eguchi S, Uemoto S, Kwon CHD, Wakabayashi G, Han HS, et al. Minimally Invasive Donor Hepatectomy for Adult Living Donor Liver Transplantation: An International, Multi-Institutional Evaluation of Safety, Efficacy and Early Outcomes. *Ann Surg*. 2020;27. DOI: 10.1097/SLA.0000000000003852 [Epub ahead of print].
- Sugioka A, Kato Y, Tanahashi Y. Systematic extrahepatic Glissonian pedicle isolation for anatomical liver resection based on Laennec's capsule: proposal of a novel comprehensive surgical anatomy of the liver. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2017;24:17-23. DOI: 10.1002/jhbp.410
- Takasaki K. Glissonian pedicle transection method for hepatic resection: a new concept of liver segmentation. *J Hepatobiliary Pancreat Surg*. 1998;5:286-91. DOI: 10.1007/s005340050047
- Tanaka K, Kikuchi Y, Kawaguchi D, Murakami T, Hiroshima Y, Matsuo K. Modified ALPPS procedures avoiding division of portal pedicles. *Ann Surg*. 2017;265(2):e14-20.
- Tanaka S, Kawaguchi Y, Kubo S, Kanazawa A, Takeda Y, Hirokawa F, et al. Validation of index-based IWATE criteria as an improved difficulty scoring system for laparoscopic liver resection. *Surgery*. 2019;165:731-40. DOI: 10.1016/j.surg.2018.10.012
- Truant S, El Amrani M, Baillet C, Ploquin A, Lecolle K, Ernst O, et al. Laparoscopic partial ALPPS: Much better than ALPPS! *Ann Hepatol* [Internet]. 2019;18(1):269-73. Available from: <http://dx.doi.org/10.5604/01.3001.0012.7937>
- Uribe M, Uribe-Echevarría S, Mandiola C, Zapata MI, Riquelme F, Romanque P. Insight on ALPPS - Associating Liver Partition and Portal Vein Ligation for Staged Hepatectomy - mechanisms: activation of mTOR pathway. *Hpb* [Internet]. 2018;20(8):729-38. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.hpb.2018.02.636>
- Vedeld HM, Goel A, Lind GE. Epigenetic biomarkers in gastrointestinal cancers: The current state and clinical perspectives. *Semin Cancer Biol* [Internet]. 2018;51(July 2017):36-49. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semcancer.2017.12.004>



- Vennarecci G, Sandri GBL, Ettore GM. Performing the ALPPS Procedure by Anterior Approach and Liver Hanging Maneuver. *Ann Surg* [Internet]. 2016;263(1). Available from: [https://journals.lww.com/annalsurgery/Fulltext/2016/01000/Performing\\_the\\_ALPPS\\_Procedure\\_by\\_Anterior.40.aspx](https://journals.lww.com/annalsurgery/Fulltext/2016/01000/Performing_the_ALPPS_Procedure_by_Anterior.40.aspx)
- Vicente E, Quijano Y, Ielpo B, Fabra I. First ALPPS procedure using a total robotic approach. *Surg Oncol*. 2016 Dec;25(4):457.
- Vymetalkova V, Cervena K, Bartu L, Vodicka P. Circulating cell-free dna and colorectal cancer: A systematic review. *Int J Mol Sci*. 2018;19(11).
- Wakabayashi G, Cherqui D, Geller DA, Buell JF, Kaneko H, Han HS, et al. Recommendations for laparoscopic liver resection: a report from the second international consensus conference held in Morioka. *Ann. Surg*. 2015;261:619-29.
- Wardell CP, Fujita M, Yamada T, Simbolo M, Fassan M, Karlic R, et al. Genomic characterization of biliary tract cancers identifies driver genes and predisposing mutations. *J Hepatol* [Internet]. 2018;68(5):959-69. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.01.009>
- Wigmore SJ. ALPPS: The argument against. *Eur J Surg Oncol*. 2017;43(2):249-51.
- Wu X, Rao J, Zhou X, Deng R, Ma Y. Partial ALPPS versus complete ALPPS for staged hepatectomy. *BMC Gastroenterol*. 2019;19(1):1-7.
- Xu HW, Liu F, Li HY, Wei YG, Li B. Outcomes following laparoscopic versus open major hepatectomy for hepatocellular carcinoma in patients with cirrhosis: a propensity score-matched analysis. *Surg Endosc*. 2018;32:712-9.
- Yamamoto M, Katagiri S, Ariizumi S, Kotera Y, Takahashi Y, Egawa H. Tips for anatomical hepatectomy for hepatocellular carcinoma by the Glissonean pedicle approach (with videos). *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2014;21(8):E53-6. DOI: 10.1002/jhbp.117
- Ye Q, Ling S, Zheng S, Xu X. Liquid biopsy in hepatocellular carcinoma: Circulating tumor cells and circulating tumor DNA. *Mol Cancer*. 2019;18(1):1-13.



# **Novedades en cirugía de las enfermedades de la mama**

*L. Rabadán Ruiz, B. Merck Navarro*

## **Introducción**

### **Cirugía endoscópica y robótica de la mama**

*Resultados cosméticos y satisfacción  
de las pacientes*

*Seguridad oncológica*

*Seguridad quirúrgica*

### **Nuevas opciones en la biopsia selectiva del ganglio centinela en cáncer de mama**

*Reconstrucción mamaria prepectoral*

## **Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

---

El cáncer de mama es el segundo tumor maligno más frecuente en el mundo en el conjunto de ambos sexos y el más frecuente entre las mujeres. Su incidencia aumenta cada año y se adelanta su edad de aparición. Gracias a los avances en el diagnóstico precoz y en el tratamiento, la supervivencia global a los 5 años ha aumentado hasta el 92-98 % cuando se realiza el diagnóstico en etapas precoces y la mortalidad desciende un 1,3 % anualmente.

En la actualidad el tratamiento quirúrgico es obligado en la gran mayoría de las pacientes y, paralelamente al mejor conocimiento de la biología tumoral y la personalización de los tratamientos, nuestros esfuerzos se han centrado en disminuir la agresividad de la cirugía del cáncer con el fin de minimizar las secuelas funcionales y la alteración de la imagen corporal de las mujeres. En este marco de desescalada quirúrgica, se han incorporado y generalizado las técnicas de cirugía oncoplástica para extender las posibilidades de la cirugía conservadora, reduciendo el número de mastectomías realizadas y ofreciendo a la paciente la reconstrucción mamaria de forma sistemática.

En este capítulo mostramos tres novedades en la cirugía de la mama: la cirugía endoscópica y robótica, los nuevos métodos de marcaje del ganglio centinela axilar y la reconstrucción mamaria prepectoral, que se van a desarrollar sin duda en los próximos años.

## CIRUGÍA ENDOSCÓPICA Y ROBÓTICA DE LA MAMA

---

El siguiente paso en la evolución de la cirugía oncoplástica es la cirugía endoscópica y robótica. Múltiples estudios avalan su seguridad, sus resultados estéticos, la satisfacción de las pacientes y los resultados oncológicos a corto y medio plazo.

El abordaje mínimamente invasivo permite la exéresis de los tumores de la glándula mamaria y las técnicas oncoplásticas de remodelación mamaria, la realización de la biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC) y la realización de mastectomías ahorradoras de piel y complejo areola-pezones con reconstrucción inmediata mediante expansores tisulares, implantes o tejido autólogo.

Las indicaciones y criterios de selección de pacientes para la cirugía conservadora y la mastectomía endoscópica son similares a los de la cirugía convencional, aunque el tamaño de la mama se utiliza como criterio de selección para la mastectomía endoscópica, incluyendo solo pacientes con mamas de pequeño o mediano tamaño (copas A y B).

Las contraindicaciones incluyen extensión tumoral al pezón, invasión de la piel o músculo pectoral por el tumor, metástasis de los ganglios linfáticos axilares, lesiones multicéntricas o multifocales y lesiones con microcalcificaciones extensas. Asimismo, estaría desaconsejado el procedimiento en pacientes con comorbilidades severas y pacientes con mamas de gran tamaño y ptosis importante (Tabla 40.1).

El procedimiento se inicia con una incisión axilar o lateral a la mama de 2 cm de longitud, mediante la cual se realiza la estadificación axilar y la disección

TABLA 40.1  
**CONTRAINDICACIONES DE LA CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA DE LA MAMA**

- Tabaquismo activo
- Hipertensión arterial mal controlada
- Diabetes *mellitus* mal controlada (Hb A1 > 7,5 %)
- Obesidad mórbida (IMC > 40)
- Inmunosupresión
- Antecedentes de radioterapia previa
- Tumores con afectación cutánea
- Tumores con afectación de la pared torácica o distancia al músculo pectoral < 5 mm
- Pacientes con alto riesgo de recidiva locorregional

de la superficie posterior de la glándula mamaria con la ayuda de retractores endoscópicos con luz. En ocasiones, se asocia una incisión periareolar para la disección del plano subcutáneo, y la exéresis de las lesiones mamarias, pudiendo variar la localización de la incisión en función de la situación de la lesión mamaria. Recientemente, se han publicado series que utilizan un abordaje axilar exclusivo mediante un puerto único, utilizando insuflación con dióxido de carbono en lugar de retractores endoscópicos. La disección mamaria se puede realizar con electrocauterio, tijeras con coagulación monopolar o bipolar y otros dispositivos de energía.

La pieza quirúrgica se extrae, finalmente, por la incisión axilar o por la periareolar en función de la localización del tumor y se procede a la reconstrucción de la mama con los mismos criterios, indicaciones y técnicas que en la cirugía convencional.

La mastectomía robótica conservadora de piel y pezón fue descrita por Toesca en 2015. Con respecto a la cirugía endoscópica, aporta una mejor visualización tridimensional y una mejora de la ergonomía de los instrumentos, facilitando los movimientos. El tiempo operatorio es superior, el coste económico es mayor y la técnica está limitada por la disponibilidad del robot.

## **Resultados cosméticos y satisfacción de las pacientes**

Múltiples estudios han evaluado la satisfacción de las pacientes con los resultados, tanto en cirugía conservadora como tras mastectomías endoscópicas. Independientemente de los cuestionarios utilizados, el grado de satisfacción es excelente con los resultados cosméticos y las cicatrices de muy pequeño tamaño y en localizaciones poco visibles. El 85 % de las pacientes reportan excelentes resultados frente al 60 % cuando se compara con técnicas tradicionales.

## **Seguridad oncológica**

Las series publicadas no muestran diferencias en seguridad oncológica con respecto a la cirugía convencional a corto y medio plazo. En pacientes intervenidas

con cirugía conservadora la tasa de recurrencia local y a distancia reportada es de 0 %, con periodo de seguimiento de hasta 26 meses. Los mismos estudios muestran una tasa de recurrencia local entre el 4,2-5,3 % y una incidencia de metástasis a distancia que oscila entre el 4,5-11,6 %, tras un seguimiento de hasta 66,4 meses. Los resultados de siete estudios revelan un 0 % de recurrencia local en pacientes sometidas a mastectomía ahorradora de complejo areola-pezones. La tasa de metástasis a distancia oscila entre 0-10 % en los estudios con un seguimiento entre 16 y 74 meses. La supervivencia global oscila entre 95-100 % en el caso de cirugía conservadora con seguimiento hasta 66,4 meses y 96,8-100 % en el caso de mastectomía tras un seguimiento de hasta 74 meses.

## Seguridad quirúrgica

El tiempo quirúrgico es superior a la cirugía convencional en 30-50 minutos en el caso de la cirugía conservadora y en 30-60 minutos en el caso de la mastectomía. Este aumento de la duración de la intervención tiene relación con el tiempo de montaje del equipamiento quirúrgico y con la curva de aprendizaje, que se estima en 30 casos en la cirugía endoscópica para conseguir una reducción del tiempo quirúrgico, y 10 casos en la cirugía robótica.

Los estudios de cohortes no muestran diferencias significativas en la frecuencia de complicaciones con las técnicas convencionales. La tasa de complicaciones en cirugía conservadora es del 10 %. Las complicaciones más frecuentemente reportadas son quemaduras en la piel, seromas e infecciones. La necrosis parcial o total de colgajos cutáneos o del complejo areola-pezones es más frecuente en la mastectomía, con una frecuencia de 0-20 % en los estudios publicados. Las tasas de márgenes afectados publicadas se sitúan, en general, por debajo del 10 %, sin que haya diferencias significativas con las técnicas convencionales.

*Las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva son técnicas y estéticas. Permiten mejor visualización y una disección más fácil y precisa de los tejidos, con una seguridad quirúrgica y oncológica demostradas y altos grados de satisfacción de las pacientes con los resultados.*

Las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva son técnicas y estéticas. Permiten mejor visualización, sobre todo en las zonas alejadas de las incisiones, y una disección más fácil y precisa de los tejidos con una seguridad quirúrgica y oncológica demostradas y altos grados de satisfacción por parte de las pacientes con los resultados.

## NUEVAS OPCIONES EN LA BIOPSIA SELECTIVA DEL GANGLIO CENTINELA EN CÁNCER DE MAMA

La biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC) constituye el método de estadificación estándar para las pacientes con axila clínica y radiológica negativas. Esta técnica está aceptada como procedimiento quirúrgico único, cuando el ganglio centinela (GC) es negativo, y también en algunos casos con afectación metastásica. En los últimos años, se ha incorporado al manejo de las pacientes

con cáncer de mama posneoadyuvancia. Cuando la BSGC se realiza tras neoadyuvancia, la técnica presenta una menor tasa de identificación, que se puede mejorar utilizando la combinación de isótopo y colorante, pero también verde de indocianina (ICG) asociado a colorante.

La técnica de la BSGC se introdujo a finales del siglo pasado y fue validada en 36 estudios, con cerca de 6600 pacientes, hasta que fue evidente que la estadiificación mediante el estudio histológico de uno o varios GC era equivalente al análisis de la pieza de linfadenectomía. Es más, la BSGC aportaba una menor tasa de complicaciones y, además, el procesamiento histológico del CG permitía un diagnóstico más preciso de la carga tumoral del ganglio afecto (células tumorales aisladas, micrometástasis y macrometástasis).

El procedimiento se basa en la administración de determinados agentes capaces de alcanzar por la vía linfática el GC, donde deben quedar atrapados por fagocitosis. Estos agentes trazadores presentan características fisicoquímicas y farmacocinéticas especiales; carecen de polaridad y son poco hidrosolubles, por lo que son aclarados por el sistema linfático como sustancias extrañas al organismo, y deben ser capaces de demostrar el GC por cambio de coloración (colorantes), por emisión gamma (radiocoloides) y, desde hace unos años, por fluorescencia. Inicialmente, la BSGC se llevó a cabo mediante el uso de colorantes quirúrgicos como el azul de isosulfán o el azul vital, pero se demostró que la eficacia técnica en la BSGC (porcentaje de pacientes en que se detecta al menos un ganglio centinela respecto del total) no alcanzaba los niveles óptimos conseguidos con la utilización de radiocoloides, solos o en combinación con colorantes. En general, la máxima eficacia técnica con los colorantes está en el 85 %, mientras que con radiocoloides puede aumentarse al menos diez puntos.

Con el paso de los años, otros factores como los logísticos han adquirido mayor importancia. Para la administración del radioisótopo es necesario trabajar con un departamento de medicina nuclear. Si bien en nuestro país existe uno en cada provincia, y ello facilita la inyección del radiotrazador aunque haya que desplazarse a otra localidad, en muchos países del mundo esto es un verdadero problema. La compleja y restrictiva regulación en relación con el manejo y desecho del material radiactivo es un aspecto que limita la gestión de esta exploración diagnóstica. También los colorantes tienen algunos problemas, sobre todo, las reacciones alérgicas. Todos estos factores han motivado el desarrollo de marcadores no isotópicos y poco alérgicos, como las partículas de óxido de hierro superparamagnético (SPIO/Sienna+) y el ICG.

La técnica SentiMag® es un sistema de detección no radiactivo que marca y localiza de forma magnética los ganglios centinela para su extirpación selectiva, y ulterior estudio histológico. Consta en un magnetómetro portátil, el SentiMag®, y un marcador magnético, Sienna®. Ambos son dispositivos médicos de clase IIa con marcado CE. El trazador magnético se inyecta subareolar y fluye a través del sistema linfático, quedando atrapado en los GC. Las dimensiones de las partículas de Siena+ (60 nm) son similares a las del isótopo <sup>99</sup>Tc. En los estudios prospectivos que han evaluado su no inferioridad con respecto a la técnica isotópica, se ha realizado una doble técnica de marcado, con isótopo antes de la cirugía y con SPIO/Sienna+ tras la inducción anestésica. La dosis estándar es 2 ml

de SPIO/Sienna+ diluidos en 3 ml de suero fisiológico. Tras la inyección, se realiza un masaje del punto durante 5 minutos y se procede a la intervención quirúrgica cuando han transcurrido 20 minutos. El color marrón oscuro del trazador magnético actúa como ayuda visual en la identificación intraoperatoria del GC.

Los resultados del metaanálisis de Karakatsanis, que incluye siete estudios y un total de 1118 pacientes, objetivan una tasa de concordancia alta, lo que evidencia que el SPIO identifica el ganglio centinela correcto. No se ha observado diferencia en la tasa de detección por caso en ninguno de los estudios incluidos. Tres de los estudios analizados mostraron una tasa de detección mayor con el Sienna+, respecto al  $^{99}\text{Tc}$ .

Las ventajas de emplear el sistema SentiMag<sup>®</sup> incluyen mayor facilidad de uso sin las restricciones en la disponibilidad, uso, manipulación y eliminación de isótopo; la detección de un mayor número de ganglios centinela por caso y la adopción sin grandes dificultades por los cirujanos entrenados en la técnica isotópica de la BSGC. Los inconvenientes de esta técnica incluyen la dificultad

de encontrar algunos ganglios pequeños, ya que la sonda es de mayor tamaño que la sonda gamma, la distorsión de la señal ferromagnética con el instrumental metálico, que debe sustituirse por plástico, y el tatuaje cutáneo. La tinción cutánea debida al SPIO/Sienna+ es un tatuaje de color marrón-grisáceo que va perdiendo intensidad a los 6 meses, y es muy similar al efecto producido por el colorante azul. Su frecuencia oscila entre el 19 % y el 40 %, según los autores.

*Ventajas de emplear el sistema SentiMag<sup>®</sup>: mayor facilidad de uso, sin restricciones en la disponibilidad, uso, manipulación y eliminación de isótopo; detección de un mayor número de GC por caso y fácil ejecución por los cirujanos entrenados en la técnica isotópica de la BSGC.*

En el estudio SUNRISE, recientemente publicado, se ha analizado la precisión de la detección intraoperatoria del GC con Sienna XP (Magtrace<sup>®</sup>), utilizando diferentes dosis de este nuevo trazador magnético para establecer su no inferioridad en comparación con la técnica convencional, así como valorar la presencia de tinción cutánea. Los resultados muestran que la identificación del GC utilizando diferentes dosis

(1 ml, 1,5 ml y 2 ml) es comparable a la detección mediante isótopo. La dosis de 1 ml ha demostrado la no inferioridad frente a  $^{99}\text{Tc}$  y es un factor independiente para una menor tinción cutánea.

El ICG es un colorante que penetra en el tejido humano hasta una profundidad de 2 cm. La fluorescencia se puede detectar percutáneamente en tiempo real. El uso de la fluorescencia con verde de indocianina para la detección del ganglio centinela en pacientes con cáncer de mama fue descrito por primera vez en 1999 por Motomura y cols. Estos autores hallaron una tasa de detección del 73,8 %, sensiblemente inferior a la descrita para la técnica con radiotrazador. Previamente se había demostrado la seguridad de este colorante.

Para visualizar la fluorescencia del ICG se emplea un sistema de imagen, que aúna una pequeña cámara, con una fuente integrada de luz infrarroja. La técnica implica la inyección subareolar del ICG, y la aplicación de un masaje a la zona de punción. La técnica ofrece la visión de los ganglios linfáticos fluorescentes, y también los conductos linfáticos aferentes.



El verde de indocianina es una molécula pequeña disulfonada de 776-Da y un fluoróforo infrarrojo (NIR), que posee una afinidad moderada unida a la albúmina sérica humana. Aunque es verde, los GC no se tiñen de verde si la dosis inyectada es baja, aunque sí muestran una fluorescencia brillante.

Las principales ventajas de este método son la posibilidad de realizar la pequeña incisión en la piel de forma precisa, ya que los conductos linfáticos subcutáneos se pueden identificar bajo la piel antes de la operación. Además, el uso de fluorescencia mejora la precisión en la identificación del GC, ya que muestran una alta sensibilidad a la iluminación, incluso si los ganglios no se tiñen de verde.

Algunos de los inconvenientes van asociados a la dificultad en la detección de la fluorescencia ICG cuando los ganglios están a una profundidad mayor de 1 cm, lo que ocurre en mujeres con un índice de masa corporal elevado. Durante el tiempo de navegación de la fluorescencia es necesario apagar las luces del quirófano para una correcta visualización de los linfáticos y difusión del ICG. Por último, cuando la cirugía se demora más de 30 minutos tras la inyección del ICG, el marcador difunde al tejido subcutáneo y se reduce la sensibilidad de la detección de fluorescencia, lo que dificulta la localización de los GC.

En el primer estudio aleatorizado que comparaba la técnica con isótopo y verde de indocianina (técnica multimodal), frente al uso de colorante azul, se confirmó que la técnica multimodal era una técnica apropiada para la detección del GC, en comparación con la técnica convencional con radioisótopo. Estudios ulteriores no han hecho sino confirmar la superioridad del marcaje con ICG frente a los trazadores previos. El metaanálisis de Mok evidenció una tasa de detección del 97,9 %, frente a la obtenida con otras técnicas (SPIO 94,7 %; ecografía con contraste 92,8 %, isótopo 96,5 %; isótopo con colorante 96,7; colorante 86,8 %). Igualmente, la tasa de falsos negativos, que en los estudios iniciales era superior a la técnica estándar con isótopo, disminuye con la experiencia de aplicación de la fluorescencia.

*Ventajas del ICG: realizar la pequeña incisión en la piel de forma precisa y mejorar la precisión en la identificación del GC.*

## Reconstrucción mamaria prepectoral

Aunque la cirugía conservadora es el tratamiento de elección para el cáncer de mama en estadios precoces, entre el 36-58 % de las pacientes con cáncer de mama son sometidas a una mastectomía. La reconstrucción con implantes, bien en un tiempo con implante directo o en dos tiempos utilizando expansores tisulares, es la técnica más comúnmente empleada de reconstrucción mamaria; alcanza el 81 % de los procedimientos reconstructivos.

La posición ideal del implante mamario es un tema de debate permanente y la tendencia ha ido cambiando con el tiempo. Los primeros implantes de silicona y suero salino se colocaron en el plano subcutáneo sobre el lecho de la mastectomía, pero se abandonó la técnica debido a las altas tasas de infección, contractura capsular y extrusión protésica motivadas por la delgadez de los colgajos cutáneos.

La búsqueda de la cobertura del material protésico por un tejido bien vascularizado que lo separase de la herida quirúrgica motivó su disposición sobre el plano costal.

Así se conseguía una cobertura completa del implante por los músculos pectoral mayor y serrato anterior. Se obtenía una disminución en la tasa de extrusión del implante y una protección efectiva ante la contractura muscular y el fenómeno de *rippling* o la presencia de ondulaciones visibles en la piel al transmitirse las irregularidades de la superficie del implante. El desarrollo de nuevos materiales como las matrices dérmicas acelulares (ADM) y las mallas quirúrgicas han permitido la disposición de la prótesis en un plano dual, retromuscular en la porción superior y subcutánea en el tercio inferior, y la reconstrucción en un solo tiempo con implante directo.

La localización subpectoral es reconocida por los cirujanos como la técnica más segura, con cifras bajas de complicaciones y buenos resultados de satisfacción por las pacientes. Sin embargo, no está exenta de problemas. La disección del músculo pectoral provoca dolor y una mayor estancia posoperatoria, cierto grado de limitación funcional del brazo y la presencia de la inestética deformidad de animación o movimiento de las prótesis al contraer el músculo pectoral.

Como alternativa se ha vuelto a *recuperar la reconstrucción mamaria en el espacio prepectoral*, aprovechando los avances en la técnica quirúrgica y en la tecnología de los materiales utilizados para la reconstrucción mamaria, que minimizan las complicaciones asociadas inicialmente al procedimiento. La técnica actual evita la disección del músculo pectoral mayor, reduciendo las secuelas de

la reconstrucción submuscular, con la premisa de que con la disposición del implante en la localización anatómica de la glándula mamaria se conseguirá un resultado estético más natural.

Además de la reconstrucción mamaria inmediata, la técnica también puede ser utilizada en reconstrucción diferida y el cambio de plano del implante en caso de pacientes con reconstrucción submuscular y deformidad de animación.

La *selección de las pacientes* es el punto crítico, ya que, al situar el implante en posición subcutánea, es crucial poder predecir la viabilidad de los colgajos cutáneos para evitar complicaciones. Se deben evaluar detenidamente en el preoperatorio los siguientes aspectos:

- *Comorbilidades de las pacientes* que favorecen la aparición de complicaciones (Tabla 40.2) como son el tabaquismo activo, la hipertensión arterial o la diabetes mal controladas, obesidad, inmunosupresión o historia de radioterapia previa. Estas pacientes probablemente se beneficien de una disposición retromuscular, asegurando la cobertura del implante por un tejido bien vascularizado en el caso de unos colgajos cutáneos comprometidos.
- *Tamaño, ptosis mamaria y grosor subcutáneo*. En pacientes con mamas de gran tamaño y ptosis acentuada existe mayor probabilidad de compromiso vascular de los colgajos cutáneos. Se han descrito buenos resultados utilizando patrones de reducción mamaria y colocación del implante o expansor mamario en posición prepectoral. La evaluación del grosor subcutáneo se puede hacer mediante la maniobra del *pinch test* o mediante la medición directa en la mamografía o resonancia magnética de la mama.

*La reconstrucción mamaria prepectoral puede ser inmediata o utilizada en reconstrucción diferida y el cambio de plano del implante en caso de pacientes con reconstrucción submuscular y deformidad de animación.*

TABLA 40.2  
**CONTRAINDICACIONES RELATIVAS PARA LA RECONSTRUCCIÓN  
 PREPECTORAL**

- Extensión tumoral al pezón
- Invasión de la piel o músculo pectoral por el tumor
- Metástasis demostradas en los ganglios linfáticos axilares
- Lesiones multicéntricas o multifocales
- Lesiones con microcalcificaciones extensas
- Pacientes con comorbilidades severas
- Pacientes con mamas de gran tamaño y ptosis importante

Aunque se han descrito un menor número de complicaciones cuando los colgajos cutáneos tras la mastectomía tienen un grosor superior a 8 mm, es importante tener en cuenta que la técnica prepectoral no está contraindicada en mujeres delgadas si se consiguen unos colgajos viables, aunque probablemente precisen asociar un procedimiento de lipodelación posterior.

- *Presencia de depósitos grasos corporales* que permitan procedimientos de reconstrucción con grasa autóloga para refinamiento de la reconstrucción.
- *Preferencias de la paciente.* La actividad deportiva, laboral o aficiones de la paciente pueden ser afectadas por una reconstrucción mamaria retropectoral
- *Consideraciones oncológicas.* La localización subcutánea del implante puede dificultar la detección clínica e incluso radiológica de recurrencias locales sobre el músculo pectoral o la pared torácica. Por este motivo, debe evaluarse en el comité multidisciplinar la posición prepectoral del implante. Se desaconseja cuando los tumores afectan la pared torácica, o están a menos de 5 mm del músculo pectoral, así como en pacientes con mayor riesgo de recidiva locoregional, como tumores mayores de 5 cm o afectación axilar extensa.

En cuanto a la probabilidad de radioterapia posmastectomía, las series muestran una buena tolerancia de la técnica, con tasas de contractura del implante incluso inferiores a las de la reconstrucción submuscular, por lo que no se considera una contraindicación.

En cualquier caso, las pacientes deben entender que la decisión final de la localización del implante será tomada de modo intraoperatorio tras comprobar la viabilidad de los colgajos y evaluar *in situ* la extensión del tumor.

La mastectomía debe adecuarse cuidadosamente a los límites naturales de la mama, manteniendo la integridad del surco submamario y del surco intermamario, no extendiendo la resección en el límite lateral de la mama para conseguir un bolsillo cutáneo de tamaño óptimo.

El tallado de los colgajos cutáneos es el paso crítico en la mastectomía. Debe ser cuidadoso y uniforme, ajustándose a la fascia superficial de la mama para conseguir mayor grosor subcutáneo sin comprometer el resultado oncológico, manteniendo intacto el plexo subdérmico y evitando la presencia de zonas de dermis expuesta que queden comprometidas. Una vez finalizada la técnica, se procede a la inspección de la viabilidad de los colgajos comprobando el grosor, la perfusión,

el sangrado de los bordes y la integridad cutánea. Se puede realizar la comprobación intraoperatoria de la vascularización con verde de indocianina, lo que ha mostrado reducción en la tasa de complicaciones posoperatorias. Recordar que un colgajo fino pero viable vascularmente es adecuado para la reconstrucción.

*Un colgajo fino, pero viable vascularmente, es adecuado para la reconstrucción.*

La reconstrucción puede realizarse en uno o dos tiempos. La base del implante debe adecuarse exactamente al bolsillo cutáneo y el llenado y la consistencia del gel deben ser óptimos para evitar deformidades. Se han utilizado matrices

dérmicas rodeando el implante que son suturadas directamente al músculo pectoral para mantener su posición y limitar la presión sobre la piel, pero se han publicado buenos resultados con la utilización de mallas quirúrgicas y sin la utilización de ningún dispositivo de sujeción ajustando el tamaño del bolsillo al implante.

En muchos casos será necesario asociar un procedimiento de reconstrucción con grasa autóloga para mejorar el contorno del polo medial y superior de la mama y aumentar el grosor global del tejido subcutáneo. En muchos casos será necesario asociar un procedimiento de optimización de resultados mediante *lipo-filling* o lipomodelación.

*En muchos casos, en la reconstrucción será necesario asociar un procedimiento de optimización de resultados mediante lipo-filling o lipomodelación.*

El metaanálisis de Chatterjee (2017) no muestra diferencias significativas en las complicaciones agudas y subagudas entre la reconstrucción subpectoral y retropectoral (Tabla 40.3). Sí existen diferencias significativas en cuanto al dolor posoperatorio, estancia hospitalaria y recuperación más rápida en favor de la reconstrucción prepectoral. Del mismo modo la incidencia de dolor crónico es significativamente mayor en la reconstrucción subpectoral.

TABLA 40.3  
**COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA PREPECTORAL**

Necrosis cutánea	10,9 %
Seroma	6,9 %
Infección	5,7 %
Explantación	5,1 %
Hematoma	1,3 %
Contractura capsular	5,8 %
<i>Modificado de Chatterjee A. 2018.</i>	

También hay diferencias significativas en cuanto a la satisfacción objetiva con los resultados a favor de la reconstrucción prepectoral, con altas puntuaciones en los test BREAST-Q, especialmente en el apartado de bienestar sexual.

La selección de las pacientes, la información detallada y la técnica quirúrgica son las claves del éxito en la reconstrucción mamaria posmastectomía.

## CONCLUSIONES

- La cirugía mínimamente invasiva aporta a la cirugía del cáncer de mama ventajas técnicas y estéticas. La seguridad quirúrgica y oncológica del procedimiento ha sido ampliamente probada y las encuestas muestran un alto grado de satisfacción de las pacientes con los resultados. El desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas y de instrumental adaptado permitirá su uso rutinario.
- Los nuevos métodos de detección del ganglio centinela aportan ventajas con respecto al uso de azul de isosulfán y los radiocoloides. El sistema SentiMag® permite la realización de la técnica en centros sin disponibilidad de Servicio de Medicina Nuclear, ya que la técnica se realiza en quirófano y obvia los inconvenientes del radiocoloide.
- El principal beneficio de utilizar el verde de indocianina es la precisión en la visualización de su migración desde el lugar de inyección hasta los ganglios linfáticos centinelas. El uso de fluorescencia mejora aún más la precisión en la identificación del GC, facilitando su detección con técnicas de cirugía mínimamente invasiva.
- La reconstrucción mamaria prepectoral se plantea como alternativa la posición retromuscular del implante. Además de la reconstrucción mamaria inmediata, la técnica también puede ser utilizada en reconstrucción diferida y el cambio de plano del implante en caso de pacientes con reconstrucción submuscular y deformidad de animación en pacientes seleccionadas adecuadamente.

## BIBLIOGRAFÍA

- Chatterjee A, Nahabedian MY, Gabriel A, Macarios D, Parekh M, Wang F, et al. Early assessment of post-surgical outcomes with pre-pectoral breast reconstruction: A literature review and meta-analysis. *J Surg Oncol*. 2018;117(6):1119-30. Available from: <https://doi.org/10.1002/jso.24938>
- DeSantis CE, Ma J, Gaudet MM, Newmann LA, Miller KD, Goding Sauer A, Jemal A, et al. Breast cancer statistics, 2019. *CA Cancer J Clin*. 2019;9(6):438-51. Available from: <https://doi.org/10.3322/caac.21583>
- Kaplan J, Wagner RD, Braun TL, Chu C, Winocour SJ. Prepectoral Breast Reconstruction. *Semin Plast Surg*. 2019;33(4):236-9. Available from: <https://doi.org/10.1055/s-0039-1696966>
- Karakatsanis A, Christiansen PM, Fischer L, Hedin C, Pistoli L, Sund M, et al. The Nordic SentiMag trial: a comparison of super paramagnetic iron oxide nanoparticles versus Tc (99) and patent blue in the detection of sentinel node in patients with breast cancer and a meta-analysis of earlier studies. *Breast Cancer Res Treat*. 2016;157(2):281-94. Available from: <https://doi.org/10.1007/s10549-016-3809-9>
- Lai HW, Chen ST, Tai CM, Lin SL, Lin YJ, Huang RH, et al. Robotic- Versus Endoscopic-Assisted Nipple-Sparing Mastectomy with Immediate Prosthesis Breast Reconstruction in the Management of Breast Cancer: A Case-Control Comparison Study with Analysis of Clinical Outcomes, Learning Curve, Patient-Reported Aesthetic Results, and Medical Cost. *Ann Surg Oncol*. 2020;27(7):2255-68. Available from: <https://doi.org/10.1245/s10434-020-08223-0>
- Mocellin S, Goldin E, Marchet A, Nitti D. Sentinel node biopsy performance after neoadjuvant chemotherapy in locally advanced breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cancer*. 2016;138(2):472-80. Available from: <https://doi.org/10.1002/ijc.29644>

- Mok CW, Lai HW. Endoscopic-assisted surgery in the management of breast cancer: 20 years review of trend, techniques and outcomes. *Breast* (Edinburgh, Scotland). 2019;46:144-56. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2019.05.013>
- Mok CW, Tan SM, Zheng Q, Shi L. Network meta-analysis of novel and conventional sentinel lymph node biopsy techniques in breast cancer. *BJS Open*. 2019;3(4):445-52. Available from: <https://doi.org/10.1002/bjs5.50157>
- Rubio IT, Rodríguez-Revuelto R, Espinosa-Bravo M, Siso C, Rivero J, Esgueva A. A randomized study comparing different doses of superparamagnetic iron oxide tracer for sentinel lymph node biopsy in breast cancer: The SUNRISE study. *EJSO*. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ejso.2020.06.018>
- Salibian AA, Frey JD, Karp NS. Strategies and considerations in selecting between subpectoral and prepectoral breast reconstruction. *Gland Surg*. 2019;8(1):1-18. Available from: <https://doi.org/10.21037/gs.2018.08.01>
- Soybir G, Fukuma E. Endoscopy Assisted Oncoplastic Breast Surgery (EA OBS). *J Breast Health*. 2015;11(2):52-8. Available from: <https://doi.org/10.5152/tjbh.2015.2520>
- Ter Louw RP, Nahabedian MY. Prepectoral Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(5S Advances in Breast Reconstruction):51S-59S. Available from: <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003942>
- Toesca A, Invento A, Massari G, Girardi A, Peradze N, Lissidini G, et al. Update on the Feasibility and Progress on Robotic Breast Surgery. *Ann Surg Oncol*. 2019;26(10):3046-51. Available from: <https://doi.org/10.1245/s10434-019-07590-7>

# **Novedades en cirugía endocrina**

J. Gómez Ramírez, Ó. Vidal Pérez

## **Cirugía cervical**

*Introducción*

*Novedades en el abordaje de la glándula tiroidea*

*Fluorescencia*

## **Cirugía de la glándula adrenal**

*Introducción*

*Novedades en el abordaje de la glándula adrenal*

## **Conclusiones**

## CIRUGÍA CERVICAL

### Introducción

La cirugía endocrina no ha sido ajena al desarrollo tecnológico y quirúrgico de los últimos años y ha experimentado diversos avances y transformaciones. Si bien es cierto que el *gold standard* de la cirugía endocrina cervical sigue siendo el abordaje abierto descrito hace más de un siglo por Theodor Kocher, se han descrito diferentes modificaciones en un intento de disminuir la morbilidad asociada y minimizar el impacto estético. Entre ellas, la última ha sido la endoscopia cervical, descrita ya en los años noventa pero con importantes variaciones especialmente en los últimos años.

### Novedades en el abordaje de la glándula tiroidea

La tiroidectomía convencional sigue siendo innegablemente el abordaje de elección en la mayoría de los pacientes y por la mayor parte de los cirujanos.

*La cirugía a realizar no debe quedar condicionada por el tipo de abordaje, aspecto particularmente importante en la cirugía oncológica, por lo que el cirujano debe estar completamente familiarizado con la técnica y tener la curva de aprendizaje adecuada.*

Máxime cuando la utilización sistemática de nuevos instrumentos quirúrgicos, principalmente de coagulación y sellado, han permitido disminuir la necesidad de un campo quirúrgico amplio como en los inicios de esta técnica quirúrgica, y actualmente en la mayoría de las ocasiones no es necesaria una incisión cutánea de más de 3-4 cm para llevar a cabo una cirugía segura y efectiva. A pesar de esto, durante los últimos años, se están popularizando, principalmente alentado por los países asiáticos, un número creciente de abordajes endoscópicos para intentar minimizar aún más la secuela cosmética de esta cirugía. Antes de continuar, debemos tener en cuenta que la ventaja principal de estos nuevos abordajes es la estética, y deben demostrar, y muchos de ellos lo están haciendo, un perfil de seguridad comparable a la tiroidectomía convencional.

Dejando de lado la vía endoscópica cervical directa (*Minimally Invasive Video Assisted Thyroidectomy* o MIVAT), que fue la primera en describirse, pero actualmente en menor uso, los abordajes más utilizados son:

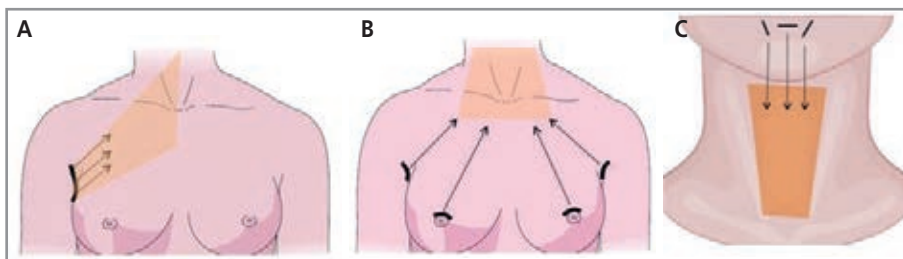
- Abordaje transaxilar.
- Abordaje biaxilo-biareolar.
- Abordaje transoral.

Todos ellos, también, pueden realizarse como veremos por medios endoscópicos o asistidos por robot. Además, y gracias a los diferentes avances tecnológicos, no imposibilitan diferentes maniobras como la neuromonitorización intraoperatoria o la valoración por fluorescencia de las glándulas paratiroides.



## Abordaje endoscópico transaxilar

Dentro de esta técnica existen diversas modificaciones. La técnica original consiste en la insuflación de CO<sub>2</sub> y colocación de trocacos a nivel axilar (Figura 41.1), aunque algunos autores han incorporado la colocación de un trocar periareolar para lograr una mayor triangulación. Se trabaja con gas a baja presión y, a través de un *flap* subcutáneo creado sobre el pectoral mayor, se accede al área cervical. El músculo esternocleidomastoideo (ECM) se disecciona y separa de los músculos pretiroideos infrahioideos y se accede a la celda tiroidea homolateral. La cirugía se realiza con instrumentos endoscópicos y selladores vasculares o bien asistida por robot.



**Figura 41.1.** Tipos de abordajes cervicales. A. Transaxilar. B. Biaxilo-bimamario (BABA). C. Transoral vestibular (TOETVA). (Reproducido con permiso de Mercader E. Guía de Cirugía Endocrina de la AEC, 3.º ed. Madrid: Arán Ediciones; 2020).

Como ventajas de esta técnica se incluyen una excelente visión de la anatomía cervical y, por supuesto, la ausencia de incisión visible cervical. En contra, principalmente tiene la dificultad en acceder a la celda tiroidea contralateral, aunque con las plataformas robóticas esta dificultad se minimiza a expensas de un mayor tiempo quirúrgico y coste. Las parestesias en la parte superior del tórax, debidas a la creación del *flap* son una constante, aunque generalmente son transitorias y de baja intensidad. Asimismo, se han descrito lesiones en el plexo braquial debidas a la hiperextensión del brazo, con una baja incidencia (0,2 %) y generalmente transitorias.

En general este tipo de abordaje está indicado tanto para patología benigna como maligna, siempre que el tratamiento de elección sea unilateral (incluidos vaciamientos ganglionares), realizado por centros y cirujanos con experiencia y como normal general en lesiones que no excedan de los 6 cm. Las tasas de complicaciones descritas, en su mayoría por centros coreanos, son similares a las de la cirugía convencional.

## Abordaje endoscópico biaxilo-biareolar (BABA)

Este abordaje tiene la ventaja respecto al anterior de que permite la cirugía bilateral. Tiene cuatro puntos de acceso, habitualmente dos incisiones de 10 mm en ambas areolas y dos de 5 mm en ambas axilas (Figura 40.1). Desde dichos puntos se realizan sendos trayectos subcutáneos que confluyen a nivel subplatismal.

La cirugía a partir de ahí comienza con la apertura de la línea media de los músculos infrahioideos, por lo que la técnica quirúrgica es más familiar para el cirujano. Además, la facilidad de triangulación y la posibilidad de cirugía bilateral hacen que sea una de las técnicas más extendidas en países orientales. En contra cuenta con la amplia disección del espacio subcutáneo centrotorácico, las parestesias asociadas y la curva de aprendizaje de al menos 45-50 casos. El tiempo quirúrgico y el coste asociado, sobre todo si se realiza cirugía robótica, también son mayores respecto a la técnica convencional. Como en las otras técnicas endoscópicas que se comentan en este capítulo, la ventaja fundamental es la estética, con un número de complicaciones en principio comparable con la tiroidectomía por vía abierta. Las contraindicaciones más aceptadas son lesiones de un tamaño mayor a 6-8 cm, tumores muy posteriores por la imprevisible afectación del nervio recurrente o invasión vascular/aerodigestiva.

### ***Abordaje endoscópico transoral***

La tiroidectomía transoral con abordaje vestibular (TOETVA) es uno de los últimos abordajes endoscópicos en incorporarse a esta patología, pero está teniendo una gran aceptación. Después de sus inicios en 2010, ha sufrido diferentes modificaciones y en estos momentos la técnica más aceptada es la descrita por Anuwong, ya que notifica una menor incidencia de complicaciones a nivel mentoniano. Actualmente se coloca un trocar de 10-11 mm a nivel central vestibular y dos laterales de 5 mm para instrumentación cercanos al borde libre del labio (Figura 41.1). Se crea un *flap* subcutáneo con un dilatador que posteriormente se mantiene con gas a baja presión y ocasionalmente con tracción mecánica. Tras la apertura de la línea media y la transección del istmo, se retraen los músculos pretiroideos con puntos percutáneos y se accede al polo superior. La disección procede de craneal a caudal y de lateral a medial. Los defensores de esta técnica argumentan que es la única técnica sin cicatriz “real” y que se puede realizar una cirugía bilateral manteniendo los estándares de calidad. Sus detractores argumentan que la disección es dificultosa debido al pequeño espacio y triangulación y que el tamaño de la glándula condiciona su extracción posterior, teniendo que ser fragmentada en algunas ocasiones. Además, aunque el riesgo de lesión del nervio mentoniano es bajo, sí que existen parestesias importantes en menor o mayor medida, y es necesaria la profilaxis antibiótica debido a la manipulación a través de la cavidad oral. La cirugía robótica, de la misma forma que en las otras técnicas comentadas, se está introduciendo en este tipo de abordaje, pero aumenta el coste y el tiempo de la intervención. Las series publicadas por Anuwong describen una morbimortalidad asociada similar a la cirugía por vía abierta.

*La cirugía endoscópica cervical aporta una ventaja clara e importante para un porcentaje de pacientes como es la estética, sin un aumento claro de la morbilidad en centros de referencia.*

A modo de resumen, podemos concluir que la cirugía endoscópica cervical es una realidad en estos momentos; si bien es cierto que es difícil que sustituya de modo completo a la cirugía abierta, sí que debe ser conocida y practicada por ci-

rujanos endocrinos en centros de referencia y en pacientes seleccionados. Aporta una ventaja clara e importante para un porcentaje de pacientes como es la estética, sin un aumento claro de morbilidad en centros de referencia. En cuanto al tiempo quirúrgico y el coste, sí que existe un aumento significativo sobre todo en relación con el uso del robot.

## Fluorescencia

El uso de la fluorescencia en cirugía endocrina, al igual que en otros ámbitos de la cirugía, se encuentra en aumento. Si bien es cierto que se ha usado tanto en glándulas paratiroides como en patología suprarrenal, su objetivo e indicaciones no son exactamente las mismas. En las glándulas paratiroides, esta técnica, bien sea mediante dispositivos de autofluorescencia o inyección de verde de indocianina, va encaminada a ayudar a la identificación glandular y mejorar su preservación, bien sea en el caso de que haya dudas sobre la viabilidad del tejido o porque se desee hacer una resección parcial en caso de paratiroidectomías subtotales. Además, existen grupos que han usado esta fluorescencia mediante verde de indocianina como predictor de funcionalidad glandular y, por lo tanto, para evitar posible sintomatología secundaria al hipoparatiroidismo posquirúrgico, aunque es cierto que aún las series y los datos son modestos.

En cuanto a la fluorescencia en cirugía adrenal con inyección de verde de indocianina, los resultados son muy prometedores y de especial interés, fundamentalmente en los casos de preservación parcial glandular.

## CIRUGÍA DE LA GLÁNDULA ADRENAL

### Introducción

En lo que se refiere a la cirugía de la glándula adrenal, los primeros procedimientos quirúrgicos se atribuyen a Thornton a finales del siglo XIX y durante la primera mitad del siglo XX se realizan de forma rutinaria las técnicas en cirugía abierta que conocemos. Las primeras adrenalectomías endoscópicas se describen en los años noventa del siglo pasado, el abordaje laparoscópico transabdominal (ALT) se atribuye al profesor Gagner y el abordaje endoscópico retroperitoneal (AER) al grupo del profesor Walz en Essen. Las técnicas descritas por estos autores han permanecido vigentes hasta nuestros días, y siguen estándolo. En toda su historia han sufrido pocas modificaciones, pero en los últimos tiempos han sido mejoradas y simplificadas de la mano de cirujanos que han aplicado el desarrollo tecnológico sobre todo en imagen y sellado-sección eficiente para conseguir que las técnicas sean más reproducibles y atractivas. Debemos añadir que, durante los primeros años de este siglo, han aparecido también intentos de mejorar estas técnicas endoscópicas; en este sentido, cabe destacar la irrupción de los abordajes por puerto único, la utilización de miniinstrumentos o la aplicación de técnicas robotizadas, que tienen y han tenido su papel, pero que por diferentes motivos no

han llegado a consolidarse como una alternativa que pueda sustituir a la endoscopia estándar.

La descripción de la selección del abordaje y de las distintas técnicas se trata con profundidad en la *Guía de Cirugía Endocrina de la AEC*.

## **Novedades en el abordaje de la glándula adrenal**

En el abordaje de la cirugía de la glándula adrenal debemos tomar en consideración una serie de factores que nos condicionan la evolución de las técnicas quirúrgicas. En primer lugar, se trata de una patología de poca prevalencia clínica (pocos casos al año incluso en regiones centralizadas), la glándula se encuentra en el espacio retroperitoneal y está anclada en toda su superficie. En segundo lugar, sabemos que existen notables diferencias anatómicas entre la derecha y la izquierda, y además, al ser un órgano sólido que deberíamos obtener íntegramente con su grasa circundante, necesitaremos una incisión razonable para su extracción entera.

### ***Abordaje endoscópico transperitoneal (laparoscópico)***

Considerado como técnica de elección para los cirujanos en general, sus principales ventajas residen en obtener una visión más familiar de la anatomía (experiencia en laparoscopia abdominal), en la capacidad de examinar la cavidad peritoneal en su conjunto y en el hecho de que al tratarse de una cavidad distensible, el espacio de trabajo es amplio y permite la manipulación segura de tumores voluminosos. Además, cabe remarcar que este abordaje es fácil de aprender, resulta más cómodo en pacientes obesos y permite realizar otras exéresis viscerales concomitantes.

*El abordaje endoscópico transperitoneal de la glándula suprarrenal es el más extendido y proporcional una visión familiar de la anatomía a ojos del cirujano.*

Desde su descripción en el año 1992, este abordaje ha tenido algunas modificaciones que han venido de la mano de la innovación en los dispositivos de energía y de los instrumentos quirúrgicos, pero estos cambios no han sido sustanciales.

Es importante destacar que el ALT descrito por Gagner se consolidó rápidamente y pocos años después de su introducción fue considerado abordaje de elección (*gold standard*) por la mayoría de las sociedades científicas médicas, siéndolo todavía en el momento actual.

### ***Abordaje endoscópico retroperitoneal (retroperitoneoscópico)***

Está considerada la técnica de elección para pacientes multioperados, en el caso de la realización de adrenalectomías bilaterales o enfermos con visceromegalia (hepática o esplénica).

Sus principales ventajas residen en que no se requiere insuflación peritoneal (importante en paciente cardíopata), no resulta trascendente el haber sufrido cirugía abdominal previa y que durante el acto operatorio no se ponen en riesgo

de lesión los órganos abdominales. Con este abordaje se accede a la celda renal posterior con facilidad y realizando una disección tisular mínima.

Desde su descripción en el año 1996, este abordaje ha tenido algunas modificaciones que han venido de la mano de la innovación en los dispositivos de energía y de los instrumentos quirúrgicos, pero estos cambios no han sido sustanciales.

Hay que decir que, el desarrollo de los avances tecnológicos y la mayor complejidad de los pacientes han relanzado esta vía de abordaje en los últimos 10 años, colocándola como técnica de elección en destacados centros especializados en la cirugía mínimamente invasiva y como opción prioritaria en pacientes con cirugías abdominales previas en muchos hospitales del mundo.

*El abordaje retroperitoneal tiene innegables ventajas especialmente en pacientes multioperados o en cirugías bilaterales.*

### ***Cirugía de acceso reducido, puerto único, cirugía a través de orificios naturales (NOTES), miniinstrumentos***

A partir de la evolución del concepto de cirugía mínimamente invasiva en lo referente a los accesos quirúrgicos, surgió la cirugía de puerto único (*single port*, SILS) y de acceso reducido (*reduced port*). Inicialmente el planteamiento pareció muy lógico y de gran utilidad, tanto para el abordaje transperitoneal como para el retroperitoneal; de hecho, se consiguió demostrar que reduciendo los puntos de acceso cutáneos se reducía su morbilidad, su dolor y se consiguió mejorar el resultado cosmético de las cicatrices; durante años, los grupos más significativos de cirujanos académicos publicaron resultados halagüeños extirpando otras vísceras (apéndice y vesícula biliar entre otras). Varios años después de su implementación y desarrollo, tras cientos de pacientes operados, este abordaje no ha podido demostrar su superioridad respecto al endoscópico convencional (multipuerto), por lo que ha caído en desuso y, en estos momentos, se puede afirmar que, salvo contadas excepciones, no debería recomendarse para la extracción de tumores de la glándula adrenal.

Si nos referimos a la adrenalectomía a través de orificios naturales (NOTES), hay que remarcar que a las limitaciones que ofrece la técnica (transvaginal) por condición de género, habría que añadir las dificultades anatómicas por la localización retroperitoneal de la glándula. Revisando la literatura médica y la evidencia científica, podemos considerar que esta técnica tiene un papel marginal en el abordaje de los tumores adrenales. Después de más de 10 años desde la notificación del primer caso, este abordaje no ha podido demostrar su igualdad ni su superioridad respecto a la endoscopia convencional.

En referencia a la adrenalectomía realizada con miniinstrumentos, hay que decir que a pesar de las posibles ventajas estéticas a nivel cutáneo descritas por utilizar estos accesos de diámetro más reducido (2-5 mm), la exigencia de extraer intacto el espécimen de resección quirúrgica, con la consecuente necesidad de realizar una incisión de asistencia (por ejemplo en la región hipogástrica), y el tamaño y peso que muchas veces tiene la glándula, hacen que su aplicación estricta quede, salvo excepciones, restringida a ser utilizada como puertos accesorios durante el transcurso de una cirugía realizada con instrumental estándar.

El concepto de cirugía de acceso reducido engloba todos estos abordajes que hemos descrito en los párrafos anteriores, que hacen que la intervención quirúrgica se realice con menos agresión cutánea y, por tanto, con menos cicatrices visibles.

### ***Adrenalectomía endoscópica parcial***

La adrenalectomía parcial o de preservación cortical fue propuesta el siglo pasado para el tratamiento del feocromocitoma bilateral. Consiste en dejar parte de la glándula adrenal sana en una de las dos celdas suprarrenales. Durante muchos años esta técnica se realizó obteniendo resultados clínicos muy dispares, probablemente por la imposibilidad de mantener unos estándares de resección adecuados, que llevaron a su abandono en la mayoría de los hospitales. Los principios que rigen la preservación hacen énfasis en limitar la movilización glandular para no lesionar los vasos de los pedículos secundarios y en intentar preservar la vena adrenal principal para garantizar su viabilidad. Además, para dejar tejido remanente viable se debe seccionar la glándula adrenal, la hemorragia resultante ha hecho desistir de esta intención a muchos cirujanos a lo largo de los años. En este sentido, una vez más el desarrollo de la tecnología de los dispositivos de sellado-sección ha permitido garantizar sellados exangües y precisos.

Este procedimiento se puede realizar por vía transperitoneal o por vía retroperitoneal, pero la presión de CO<sub>2</sub> a la que se trabaja, la disposición de los pedículos accesorios, así como la necesidad de una mínima disección tisular hacen muy recomendable el abordaje endoscópico retroperitoneal, tal y como reportan los últimos resultados publicados.

### ***Adrenalectomía endoscópica asistida por robot***

Desde que en el año 1999 Piazza y cols. introdujeron la cirugía robótica en la patología adrenal, persiste la controversia sobre su superioridad frente a la endoscopia estándar, dado que en la mayoría de los artículos publicados la técnica quirúrgica en sí difiere muy poco en los pasos que se siguen para la exéresis glandular (dejando de lado la necesidad de realizar el ensamblaje de los brazos robóticos). A la cirugía robótica se le han atribuido una serie de ventajas generales como la visión 3D, la disminución del temblor del cirujano, la mejor precisión para realizar anastomosis y dar puntos, entre otros, que si bien en otro tipo de intervenciones quirúrgicas han demostrado una gran utilidad, cuando nos referimos a la cirugía de la glándula adrenal las ventajas no son tan evidentes. Los resultados más recientes dejan entrever que el robot necesitaría su curva de aprendizaje y que, una vez superada, podríamos empezar a encontrar ventajas que nos llevarían a ampliar sus indicaciones.

## **CONCLUSIONES**

---

Cuando nos referimos a las novedades en cirugía endocrina, tal y como hemos desarrollado en el capítulo, debemos diferenciar entre la cirugía cervical y la adrenal.

El *gold estandar* de la cirugía de la glándula tiroidea sigue siendo la cirugía abierta cervical. El abordaje mínimamente invasivo transoral y transaxilar es difícil y debe realizarse en centros con alta incidencia de patología. Los resultados estéticos son mejores y la morbilidad similar a la cirugía abierta. El uso de fluorescencia o verde de indocianina para la cirugía guiada paratiroidea es una realidad y los resultados empiezan a confirmar su utilidad para identificar glándulas y prevenir el hipoparatiroidismo posoperatorio.

La glándula adrenal puede y debe abordarse mediante cirugía mínimamente invasiva, que incluye las plataformas endoscópicas (retroperitoneoscópica y laparoscópica) y la robótica. Está ampliamente demostrado que los abordajes endoscópicos ofrecen ventajas significativas al compararse con los abordajes abiertos. El abordaje transperitoneal laparoscópico ofrece una visión “más familiar” de la anatomía, permite examinar la cavidad peritoneal y ofrece mayor espacio de trabajo. El abordaje retroperitoneoscópico, además de las ventajas de la endoscopia, aporta la ausencia de manipulación de órganos y vísceras intraperitoneales.

## BIBLIOGRAFÍA

- Anuwong A, Ketwong K, Jitpratoom P, Sasanakietkul T, Duh QY. Safety and Outcomes of the Transoral Endoscopic Thyroidectomy Vestibular Approach. *JAMA Surg.* 2018;153(1):21-7.
- Bonnin-Pascual J, Álvarez-Segurado C, Jiménez-Segovia M, Bianchi A, Bonnin-Pascual F, Molina-Romero FX, et al. Contributions of fluorescence to endocrine surgery. *Cir Esp.* 2018;96(9):529-536. English, Spanish. DOI: 10.1016/j.ciresp.2018.09.005. Epub 2018 Oct 14. PMID: 30327136
- Castellucci SA, Curcillo PG, Ginsberg PC, Saba SC, Jaffe JS, Harmon JD. Single port access adrenalectomy. *J Endourol.* 2008;22:1573-6.
- Gagner M, Lacroix A, Bolté E. Laparoscopic adrenalectomy in Cushing's syndrome and pheochromocytoma. *N Engl J Med.* 1992;327:1033.
- Kim MJ, Nam KH, Lee SG, Choi JB, Kim TH, Lee CR, et al. Yonsei Experience of 5000 Gasless Transaxillary Robotic Thyroidectomies. *World J Surg.* 2018;42(2):393-401.
- Kim SK, Woo JW, Park I, Lee JH, Choe JH, Kim JH, et al. Propensity score-matched analysis of robotic versus endoscopic bilateral axillo-breast approach (BABA) thyroidectomy in papillary thyroid carcinoma. *Langenbecks Arch Surg.* 2017;402(2):243-50.
- Mercader E. Cirugía videoasistida tiroidea. En: Gómez Ramírez J, editor. *Guía de Cirugía Endocrina.* 3.ª ed. Madrid: Arán Ediciones; 2020.
- Pahwa M. Robot-assisted adrenalectomy: current perspectives. *Robot Surg.* 2017; Jan 5;4:1-6.
- Piazza L, Caragliano P, Scardilli M, Sgroi AV, Marino G, Giannone G. Laparoscopic robot-assisted right adrenalectomy and left ovariectomy (case reports). *Chir Ital.* 1999;51:465-6.
- Vidal O, Astudillo E, Ginestà G, Valentini M, García-Valdecasas JC, Fernández-Cruz L. Single-incision transperitoneal laparoscopic left adrenalectomy. *World J Surg.* 2012; 36(6):1395-9.
- Vidal Ó, Delgado-Oliver E, Díaz Del Gobbo R, Hanzu F, Squarcia M, Martínez D, Fuster D, Fondevila C. Functional adrenal cortex preservation: A good reason for posterior retroperitoneal endoscopic approach. *Cir Esp.* 2018;96(8):488-493.
- Vidal Ó, Saavedra-Perez D. Remote-access thyroid surgery: Controversies. *Cir Esp.* 2020;98(1):1-3. DOI: 10.1016/j.ciresp.2019.06.002. PMID: 31320113
- Walz MK, Peitgen K, Hoermann R, Giebler RM, Mann K, Eigler FW. Posterior retroperitoneoscopy as a new minimally invasive approach for adrenalectomy: results of 30 adrenalectomies in 27 patients. *World J Surg.* 1996;20(7):769-74.





# **Novedades en trauma y cirugía de urgencias**

*J. M. Aranda Narváez, F. Pareja Ciuró*

**Introducción**

**Cirugía de urgencias**

*Patología esofagogástrica*

*Patología hepatobiliopancreática*

*Patología del intestino delgado*

*Patología colorrectal*

**Trauma**

**Resumen y consideraciones finales**

## INTRODUCCIÓN

---

Las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva están claramente establecidas en cuanto a parámetros de recuperación, estancia, dolor posoperatorio, cosmética, incorporación laboral y recuperación de la vida cotidiana, lo que ha condicionado su empleo cada vez en mayor grado a la cirugía electiva, acompañándose a su vez de un arsenal tecnológico cada vez más desarrollado. Sin embargo, en la cirugía de urgencias siempre han existido reticencias a la incorporación de la moderna tecnología a causa de las dificultades técnicas que supone el mínimo acceso en condiciones de peritonitis difusa, grandes colecciones o adherencias. En otras ocasiones, la nocturnidad o el difícil acceso al equipamiento necesario del personal quirúrgico de guardia han determinado igualmente dificultades en la indicación. Por otra parte, constituye un hecho que la innovación tecnológica se incorpora antes a las distintas áreas de la atención electiva que a la cirugía de urgencias. Además, en el trauma las indicaciones del abordaje mínimamente invasivo vienen limitadas por la condición *sine qua non* de la necesaria normalidad hemodinámica: un alto porcentaje de pacientes politraumáticos con indicación de cirugía están inestables y en el resto suelen establecerse indicaciones de manejo no operatorio.

Por todas estas razones, el desarrollo y la incorporación de la cirugía de mínimo acceso y la innovación tecnológica en el Trauma y en la Cirugía de Urgencias han ido siempre por detrás de la cirugía programada. Sin embargo, y a pesar de todo, cada vez son más las patologías en las que ha demostrado sus ventajas y el desarrollo tecnológico ha permitido que cada vez las reticencias sean menores y que su incorporación a este campo sea progresivamente mayor.

En este capítulo se resumen las principales indicaciones y cuál es el estado actual de la aplicación del abordaje mínimamente invasivo en el campo del Trauma y la Cirugía de Urgencias.

## CIRUGÍA DE URGENCIAS

---

### Patología esofagogástrica

Sin profundizar en el esquema terapéutico de la *perforación esofágica*, la incorporación de avances como los *stents* endoluminales, los *clips* o los sellantes colocados por vía endoscópica ha permitido disminuir las indicaciones y mejorar los resultados de la cirugía abierta convencional. El acceso laparoscópico o toroscópico para sutura, drenaje o *flaps* tisulares con o sin el apoyo de *stents* o de accesos para alimentación enteral han dotado de una menor agresividad al clásico tratamiento de esta entidad.

Sin embargo, donde mayor impacto ha tenido el acceso mínimamente invasivo en este ámbito ha sido en el tratamiento de la *úlcera péptica perforada*. La mayoría de ellas acontecen en el bulbo duodenal (60 %), mientras que el resto se reparte entre la región pilórica y el cuerpo gástrico. El acceso laparoscópico

para sutura directa, con o sin parche epiploico (cuya utilidad puede ponerse en tela de juicio), con lavados exhaustivos de la peritonitis asociada, se ha definido como la terapéutica de elección para esta patología. El metaanálisis más reciente determina un descenso de dolor posoperatorio y de complicaciones relacionadas con la herida respecto al abordaje clásico por vía abierta, sin diferencias en cuanto a tasa de mortalidad, fuga, reintervención o absceso intraabdominal. La presencia de perforaciones > 10 mm, localizaciones no accesibles o la presencia de friabilidad tisular pueden constituir razones de conversión. Se ha publicado en alguna ocasión sobre la aplicabilidad del puerto único en esta patología, pero la especialización del instrumental requerido y el dominio técnico para una sutura técnicamente exquisita y una limpieza total de la cavidad aún limitan mucho su empleo.

En otras patologías urgentes del ámbito de la patología esofagogástrica, como la incarceration de la hernia paraesofágica, las complicaciones asociadas a la cirugía bariátrica o el *bypass* paliativo por oclusión neoplásica duodenal o pancreática mediante gastroenteroanastomosis, se ha demostrado igualmente la utilidad del acceso laparoscópico.

*El acceso laparoscópico para sutura directa, con o sin parche epiploico (cuya utilidad puede ponerse en tela de juicio), con lavados exhaustivos de la peritonitis asociada, se ha definido como la terapéutica de elección de la úlcera péptica perforada.*

## Patología hepatobiliopancreática

Se estima que alrededor del 10-15 % de la población occidental desarrolla coledocistitis y que el 1-4 % de ellas desarrolla anualmente un cuadro de *colecistitis aguda* o coledocistitis sintomática. Si a esta incidencia le sumamos los pacientes con cuadros sistémicos graves que desarrollan una forma alitiásica, es fácil entender que esta patología constituya una de las causas más frecuentes de consultas urgentes. El abordaje terapéutico de la colecistitis aguda ha pasado por diferentes fases: desde el tratamiento antibiótico del episodio agudo y la colecistectomía diferida a la colecistectomía precoz. Numerosa evidencia ha constatado que esta última constituye la alternativa terapéutica más costo-eficiente, y la contribución de la incorporación de la laparoscopia a la colecistectomía de urgencias ha sido determinante. Aunque existieron reticencias iniciales relacionadas con la tasa de lesión yatrogénica de la vía biliar principal y las elevadas tasas de conversión, en estos momentos existe evidencia suficiente para afirmar que la colecistectomía precoz no implica una mayor tasa de estos eventos en relación con la diferida en medios de atención con suficiente preparación y equipamiento.

Las principales directrices de las Guías de Tokyo son tajantes en este sentido. Mucho se ha escrito sobre el periodo en el cual está indicada la colecistectomía precoz por unos mejores resultados globales, respecto a la evolución de la inflamación y la fibrosis asociadas. Aunque el periodo de máxima seguridad se establece en las primeras 72 horas desde el inicio de los síntomas (algunas publicaciones han fijado los máximos beneficios en aquellas colecistectomías realizadas en las primeras 24 horas), existe actualmente evidencia de que este periodo de seguridad puede ampliarse hasta la primera semana sin que ello implique un

aumento de la conversión o de las complicaciones. Más aún, los costes, la necesidad de reingreso y la calidad de vida ajustada favorecen a la colecistectomía precoz indicada durante este periodo.

Las aportaciones del puerto único a la colecistectomía urgente se han visto limitadas en varios sentidos. Su atracción en cuanto a no dejar cicatrices visibles se ha visto potenciada por algunos estudios que le han atribuido un descenso del dolor posoperatorio y una recuperación posquirúrgica más precoz. Sin embargo, los ensayos clínicos no han conseguido demostrar estas afirmaciones. Junto a las dificultades técnicas que alargan el tiempo quirúrgico, las potenciales hernias incisionales (parámetro sobre el que aún no existen datos concluyentes) del abordaje transumbilical o la heterogeneidad de los diferentes dispositivos de los que se han publicado los resultados, constituyen razones suficientes para limitar el empleo del puerto único en la colecistitis aguda a pacientes muy seleccionados.

*La colecistectomía laparoscópica precoz, indicada en los primeros 7 días de evolución del cuadro, es la alternativa más coste-eficiente de tratamiento de la colecistitis aguda litiasica.*

Las posibilidades de acceso transhepático o endoscópico a la vía biliar han limitado la necesidad de descompresión quirúrgica de la vía biliar en las *colangitis agudas*. Aunque en algunas publicaciones se sugiere la resolución en acto único por laparoscopia de la ocupación litiasica de la vesícula y de la vía biliar como la opción más eficiente, la extensión de esta afirmación del ámbito electivo al urgente es difícil en el seno de severa inflamación hiliar y de necesidad de instrumental técnico específico para una exploración de la vía biliar de urgencias.

Aunque afortunadamente la mayoría de las *pancreatitis agudas* transcurren de forma leve, el 10-20 % transcurren con formas clínicas de elevada severidad asociadas a un comportamiento necrosante. Especialmente la asociación de infección (30 %) o la evolución hacia fallo multisistémico pueden determinar la necesidad de drenaje o necrosectomía que debe indicarse en necrosis *walled-off* delimitadas tras al menos 4 semanas de evolución clínica. El abordaje clásico ha sido el abierto en sus diferentes formas. Sin embargo, el cambio conceptual hacia el abordaje de tipo *step-up* ha supuesto el protagonismo indiscutible de procedimientos percutáneos o endoscópicos como aproximación inicial, dejando relegado el papel de la cirugía

*Tratamiento para la pancreatitis necrosante: abordaje de tipo step-up, inicialmente con abordajes percutáneos o endoscópicos y luego con procedimientos de mínimo acceso retroperitoneal, indicados a partir de la cuarta semana en necrosis walled-off infectadas.*

a casos de no resolución. Cuando llegamos a la necesidad de necrosectomía quirúrgica, el clásico abordaje abierto ha dejado paso a las diferentes técnicas de acceso mínimamente invasivo: la necrosectomía retroperitoneal de mínimo acceso (MARPN) y el desbridamiento retroperitoneal videoasistido (VARD). Este último es el más difundido, con una incisión subcostal de 5 cm de acceso al retroperitoneo, generalmente guiada por un drenaje percutáneo previamente colocado al efecto, un trocar para insuflación y acceso endoscópico y realización de la necrosectomía con instrumental de laparoscopia. Tanto la concepción *step-up* como las necrosectomías retroperitoneales de mínimo acceso han contribuido a posergar el agresivo abordaje abierto en la pancreatitis aguda. Se han descrito otros accesos como el laparoscópico transpe-

ritoneal (muy limitado por los efectos del neumoperitoneo en el paciente crítico, el riesgo de diseminación intraperitoneal de la infección y sobre todo por el riesgo de lesión visceral) o el laparoscópico retroperitoneal. Todavía hacen falta estudios que determinen la superioridad de alguna de estas técnicas sobre el resto.

## Patología del intestino delgado

Las adherencias posquirúrgicas son la causa más frecuente de *oclusión de intestino delgado* (60-70 %). La mayoría de ellas se resuelven no operatoriamente, y las aportaciones del diagnóstico radiológico y en forma de protocolos con contraste hidrosoluble de las Guías de Bologna han permitido determinar precozmente complicaciones isquémicas y factores pronósticos de no resolución espontánea. Aquellas con indicación quirúrgica se han realizado clásicamente mediante laparotomía: la distensión retrógrada de asas con el poco espacio de trabajo que deja, la dificultad de reconocimiento del sitio de obstrucción en estas circunstancias y, sobre todo, la posibilidad de lesión inadvertida han determinado que el abordaje de mínimo acceso quede postergado para esta indicación. Sin embargo, después de que Bastug publicara la primera aproximación laparoscópica a la oclusión de intestino delgado en un paciente con adherencia única, varias publicaciones han concluido que, indicada en pacientes seleccionados (dos intervenciones previas como máximo, oclusión a un único nivel, cirugía previa de apendicectomía o colecistectomía, presencia de intestino plano distal, indicación precoz), la adhesiolisis laparoscópica ofrece menor tasa de complicaciones y disminuye el tiempo quirúrgico, el íleo posoperatorio y la estancia hospitalaria.

Se ha comunicado igualmente la aplicabilidad del mínimo acceso al tratamiento de la intususcepción, del divertículo de Meckel, del íleo biliar, de los tumores del estroma gastrointestinal (GIST) oclusivos o de los bezoars, siempre en disposición de equipamiento y experiencia. Las técnicas transabdominales o extraperitoneales (TAPP/TEP) en la *hernia complicada inguinocrural*, así como la cirugía de mínimo acceso en *hernias ventrales* son técnicamente factibles, aportan sus ventajas inherentes al curso posoperatorio y a los resultados y está avalada su aplicabilidad por las sociedades científicas. Sin embargo, el contexto de la urgencia quirúrgica no constituye el marco ideal para el cumplimiento de la necesaria curva de aprendizaje técnico, debiendo reservarse a cirujanos con experiencia en la cirugía de la pared abdominal.

*La adhesiolisis laparoscópica obtiene sus mejores resultados indicada precozmente en pacientes con dos laparotomías previas como máximo, único nivel de oclusión y cirugía previa de apendicectomía o colecistectomía.*

## Patología colorrectal

La *apendicitis aguda* continúa siendo la causa más frecuente de urgencia abdominal quirúrgica del mundo occidental. Aunque el abordaje abierto ha sido el *gold standard* durante más de un siglo, prácticamente desde el inicio de la aplicación del abordaje laparoscópico a la apendicectomía se comprobaron sus ventajas perioperatorias en cuanto a visibilidad de la cavidad abdominal y al diagnóstico de

*La apendicectomía laparoscópica actualmente es el gold standard en el tratamiento de la apendicitis aguda.*

otras patologías, y las posoperatorias que actualmente no admiten discusión al estar claramente cimentadas en evidencias de máximo nivel: menores tasas de infección, dolor posoperatorio, estancia hospitalaria y una más precoz incorporación a la rutina habitual y laboral.

Todavía hoy surgen argumentos en contra del abordaje laparoscópico relacionados con un leve incremento del tiempo quirúrgico y con aspectos económicos. En relación con estos últimos, diversos estudios han confirmado su relación directa con el empleo de dispositivos de autosutura que pueden ser obviados con otros métodos de sellado del muñón apendicular como los *endoloops*, los *clips* o las ligaduras o suturas intracorpóreas, reservándolos para pacientes con inflamación o perforación de la base apendicular. Otras publicaciones han introducido parámetros relacionados con la pérdida de productividad relacionada con la hospitalización y el periodo de recuperación asociados a uno y otro abordaje, determinando que el acceso laparoscópico es en estos momentos el más costo-efectivo para la apendicectomía. Su realización mediante puerto único transumbilical hasta el momento no ha dejado datos de superioridad con respecto al abordaje laparoscópico, a pesar de haber sido probablemente el más ampliamente examinado por la bibliografía en el seno de las urgencias. El empleo de instrumentos angulados determina la necesaria adquisición de una habilidad específica que implica que la apendicectomía por puerto único consuma un mayor tiempo operatorio y asocie en varios estudios una mayor morbilidad (especialmente en forma de infección), sin conseguir confirmar la hipótesis de que conllevaría un menor dolor posoperatorio y una recuperación más precoz. Por otra parte, la colocación de un drenaje en aquellos casos en los que fuese necesario se complica enormemente con el acceso de puerto único.

Mientras que el papel de la cirugía colorrectal laparoscópica y de mínimo acceso está claramente definido en el ámbito electivo, su empleo en el seno de las urgencias aún arroja ciertas inquietudes relacionadas generalmente con la presencia de inflamación tisular, peritonitis o distensión oclusiva de colon.

Aunque la prevalencia de enfermedad diverticular alcanza el 60 % en mayores de 80 años, tan solo un 4 % desarrollará en alguna ocasión un episodio de *diverticulitis*

*aguda*. Sus diferentes formas de presentación se incrementan progresivamente y representan un problema quirúrgico de ámbito mundial. Sin profundizar en indicaciones de colectomía electiva, cualquier paciente en el que se establezca la necesidad de sigmoidectomía por brotes de repetición o por refractariedad en brote agudo de tipo Ia (aire pericólico), Ib (absceso < 4 cm) o IIa (absceso > 4 cm, indicación esta última que debe hacerse después de la no resolución tras punción percutánea o tras tratamiento antibiótico en aquellos sin ventana para su realización) de la clasificación de la World Society of Emergency Surgery (WSES) entran dentro de la programación sino electiva al menos en el ámbito de la urgencia diferida, y deben ser tratados por equipos con experiencia en cirugía colorrectal laparoscópica.

*La sigmoidectomía indicada de forma electiva o de urgencia diferida en casos de refractariedad en estadios iniciales de la WSES (Ia, Ib y IIa) debe realizarse por cirugía de mínimo acceso por equipos con experiencia en cirugía colorrectal laparoscópica.*

Los pacientes con aire a distancia sin líquido libre (IIB), en presencia de normalidad hemodinámica y en un marco asistencial donde la estrechez de la vigilancia sea posible pueden incluirse en un protocolo de manejo no operatorio; en caso contrario, deben considerarse como los grupos con indicación quirúrgica inmediata, los grados III (líquido libre difuso sin aire) y IV (líquido libre y aire a distancia) de la clasificación WSES, los equivalentes diagnósticos a los que en la clasificación de Hinchey son la peritonitis purulenta y fecaloidea como hallazgos perioperatorios. En estos pacientes, el debate es más la técnica que debe realizarse que si esta debe realizarse por vía abierta o laparoscópica. El lavado laparoscópico y drenaje como único gesto, opción técnicamente tentadora por su baja agresividad quirúrgica y la facilidad técnica para su realización, desde la publicación de los ensayos DILALA, SCANDIV y LADIES y los posteriores metaanálisis no se recomienda como primera opción en el tratamiento de la peritonitis de origen diverticular por los malos resultados en cuanto a tasa posterior de necesidad de reintervención, absceso intraabdominal y mortalidad. En estos casos la sigmoidectomía constituye la técnica de elección, y se ha determinado ante los buenos resultados de la anastomosis primaria con o sin estoma de diversión proximal que el clásico Hartmann debe relegarse para pacientes inestables o con morbilidad asociada extrema, al haberse definido una elevada morbilidad asociada al estoma y a la necesaria reconstrucción del tránsito posterior (en aquellos pacientes en los que esta llegue a realizarse). En aquellos centros en los que se disponga de la tecnología y de suficiente experiencia en cirugía laparoscópica colorrectal, la sigmoidectomía puede realizarse por vía laparoscópica. Diversas sociedades de prestigio lo avalan, aunque abogan por una nota de prudencia, ya que la evidencia publicada es aún de bajo nivel para cimentar con propiedad esta recomendación.

En el ámbito de la *cáncer colorrectal oclusivo*, las dificultades técnicas asociadas al manejo de la dilatación retrógrada en cáncer de colon izquierdo dificultan mucho la generalización del procedimiento laparoscópico y asocian una morbimortalidad inaceptable. Las series de colectomía laparoscópica de urgencias por cáncer de colon oclusivo son mayoritariamente de colon derecho, e incluso en ellas los autores defienden la necesidad de palpar en la resección de tumores de alto potencial infiltrativo. El empleo de los *stents* puente ha comunicado claramente una mejoría de los resultados perioperatorios y de la frecuencia de estomas, llevando al paciente a un ámbito semielectivo donde las circunstancias tras la descompresión permiten la cirugía de mínimo acceso, aunque la generalización de la técnica se ha visto limitada por la necesidad de disponer del equipamiento y los profesionales necesarios para la inmediata colocación del *stent* tras el diagnóstico del cuadro de oclusión neoplásica y, sobre todo, por la comunicación en algunas publicaciones de un potencial compromiso oncológico que aún está por determinar.

*La sigmoidectomía es la primera opción terapéutica en la peritonitis de origen diverticular, por encima del lavado laparoscópico. En pacientes estables debe realizarse una anastomosis primaria con o sin estoma proximal. En este contexto, puede realizarse por vía laparoscópica.*

*La colectomía de urgencias en el cáncer de colon oclusivo se ve limitada por la distensión. Los stents puente mejoran los resultados del mínimo acceso tras la descompresión, aunque debe aclararse si existe un compromiso oncológico con su empleo.*

Se ha comunicado un incremento en el empleo del abordaje de mínimo acceso en la *enfermedad inflamatoria intestinal* en los últimos años, asociado a un mayor tiempo operatorio, pero a una menor estancia hospitalaria. Algunos autores han comunicado una mayor tasa de eventos posoperatorios relacionados con el estatus previo de estos pacientes, que en su mayoría han recibido tratamiento inmunosupresor o esteroideo.

## TRAUMA

Clásicamente, en el paciente politraumático se ha evitado el acceso mínimamente invasivo. Las indicaciones de manejo no operatorio de las lesiones han aumentado y, por tanto, la mayoría de los pacientes traumáticos con indicación quirúrgica están inestables, lo que debe considerarse como contraindicación formal para la consideración de la cirugía mínimamente invasiva. Sin embargo, desde que el abordaje laparoscópico es un hecho en todos los ámbitos de la cirugía abdominal, también en el trauma se comunica una progresiva mayor aplicabilidad en determinados escenarios. La principal limitación de la aplicación del abordaje mínimamente invasivo en el paciente politraumático se ha asociado a la capacidad de examen de la cirugía de mínimo acceso frente a la cirugía convencional. De forma general, una inspección rigurosa para la detección de mínimas lesiones asociadas al trauma requiere de una formación y un equipamiento que lo permitan, de tal forma que debe cumplirse la premisa de que la exploración laparoscópica

*En trauma, el abordaje de mínimo acceso tiene indicación en el trauma penetrante, en el diagnóstico de la perforación de víscera hueca y en el diagnóstico de la penetración diafragmática. Su indicación debe ceñirse al paciente hemodinámicamente normal.*

debe cumplir los mismos cánones de rigurosidad que lo haría un clásico abordaje por laparotomía. Por ello, desde que la mejoría del equipamiento tecnológico y las habilidades quirúrgicas se han desarrollado, carece de sentido no incorporar la innovación también al manejo del paciente politraumático.

El mínimo acceso tiene su aplicabilidad en distintos escenarios como el diagnóstico e incluso en el tratamiento definitivo de la perforación de víscera hueca (o en el diagnóstico del paciente con líquido libre sin lesión de víscera maciza asociada en el trauma cerrado), en el diagnóstico (y en ocasiones en el tratamiento) de la penetración y lesiones asociadas al trauma abdominal penetrante en general (incluso en traumatismos por arma de fuego) y en la potencial afectación diafragmática del trauma penetrante del flanco izquierdo. En estas circunstancias, el abordaje laparoscópico ha permitido disminuir el número de laparotomías innecesarias. En el paciente estable puede igualmente tratarse una laceración mesentérica sangrante sin afectación intestinal asociada. Más allá de la evaluación inicial, siempre en pacientes estables, puede igualmente considerarse el abordaje laparoscópico de lesiones esplénicas o hepáticas tras fallo de manejo no operatorio, así como en el control de complicaciones asociadas a este como bilomas, abscesos o necrosis hepática segmentaria. Por otra parte, su aplicabilidad al diagnóstico y tratamiento ha permitido la incorporación de la cirugía toracoscópica

videasistida (VATS) al manejo del traumatismo torácico.



## RESUMEN Y CONSIDERACIONES FINALES

Desde sus inicios, la aplicabilidad de la laparoscopia a determinadas patologías urgentes ha terminado demostrando que transfiere a los resultados las ventajas inherentes al propio acceso en términos de recuperación de la agresión quirúrgica y coste-eficiencia. De esta forma, la apendicectomía y colecistectomía laparoscópicas en la apendicitis y la colecistitis aguda constituyen el *gold standard* de la atención, y la cirugía laparoscópica de la oclusión adherencial o de la úlcera péptica perforada está cada vez más extendida y aceptada. En estos ámbitos de la atención se han conseguido reducir estancia, mortalidad y complicaciones, con una clara demostración en registros como el del National Surveillance Quality Improvement Program (NSQIP). Sin embargo, aún existen limitaciones en cuanto a su generalización, incluso en territorios con un potente sistema de salud como el británico, e igualmente se ha comunicado la traducción en cuanto a empeoramiento de los parámetros anteriormente reseñados en comparación con otros sistemas de salud en los que su expansión es mayor. En otras patologías en las que su aplicabilidad causaba reticencias, los avances tecnológicos y la mayor capacidad de los cirujanos con la cirugía de mínimo acceso han permitido que estas dudas se vayan disipando de forma progresiva. En general, como en todos los ámbitos de la cirugía, el abordaje de mínimo acceso debe considerarse un pilar más del arsenal terapéutico del cirujano, considerado más como una vía de acceso que como una técnica diferente, y por tanto aplicable en cualquier ámbito, debiendo incluir por tanto la urgencia quirúrgica como uno más de los constituyentes de nuestra disciplina. La estabilidad hemodinámica debe continuar considerándose condición indispensable para su consideración y su empleo debe difundirse con sentido común en áreas de complejidad ascendente.

Cualquier consideración de negativa sistemática de aplicación de cirugía de mínimo acceso y de la innovación tecnológica en el ámbito de la urgencia atendiendo tan solo a paradigmas clásicos de inmovilidad en cuanto a indicaciones debe etiquetarse como medicina del pasado.

## BIBLIOGRAFÍA

- Arnold M, Elhage S, Schiffern L, Paton BL, Ross SW, Matthews BD, et al. Use of minimally invasive surgery in emergency general surgery procedures. *Surg Endosc.* 2020;34(5):2258-65. DOI: 10.1007/s00464-019-07016-1
- Ben-David K, Behrns K, Hochwald S, Rossidis G, Caban A, Crippen C, et al. Esophageal perforation management using a multidisciplinary minimally invasive treatment algorithm. *J Am Coll Surg.* 2014;218:768-74. DOI: 10.1016/j.amcollsurg.2013.12.033
- Di Saverio S, Podda M, De Simone B, Ceresoli M, Augustin G, Gori A, et al. Diagnosis and treatment of acute appendicitis: 2020 update of the WSES Jerusalem guidelines. *World J Em Surg.* 2020;15:27. DOI: 10.1186/s13017-020-00306-3
- Foo CC, Poon SHT, Chiu RHY, Lam WY, Cheung LC, Law WL. Is bridge to surgery stenting a safe alternative to emergency surgery in malignant colonic obstruction: a meta-analysis of randomized control trials. *Surg Endosc.* 2019;33(1):293-302. DOI: 10.1007/s00464-018-6487-3

- Gurusamy KS, Belgaumkar AP, Haswell A, Pereira SP, Davidson BR. Interventions for necrotising pancreatitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016; Issue 4. Art. No.: CD011383. DOI: 10.1002/14651858.CD011383.pub2
- Gurusamy KS, Davidson C, Gluud C, Davidson BR. Early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for people with acute cholecystitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013; Issue 6. Art. No.: CD005440. DOI: 10.1002/14651858.CD005440.pub3
- Jaschinski T, Mosch CG, Eikermann M, Neugebauer EAM, Sauerland S. Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018; Issue 11. Art. No.: CD001546. DOI: 10.1002/14651858.CD001546.pub4
- Jiménez R, Segura JJ, Flores M, López F, Martín C, Pino V, et al. Laparoscopic approach in gastrointestinal emergencies. *World J Gastroenterol*. 2016;22(9):2701-10. DOI: 10.3748/wjg.v22.i9.2701
- Leppäniemi A, Tolonen M, Tarasconi A, Segovia-Lohse H, Gamberini E, Kirkpatrick AW, et al. 2019 WSES Guidelines for the management of severe acute pancreatitis. *World J Emerg Surg*. 2019;14:27. DOI: 10.1186/s13017-019-0247-0
- Mandrioli M, Inaba K, Piccinini A, Biscardi A, Sartelli M, Agresta F, et al. Advances in laparoscopy for acute care surgery and trauma. *World J Gastroenterol*. 2016;14;22(2):668-80. Published online 2016 Jan 14. DOI: 10.3748/wjg.v22.i2.668
- Matsevych OY, Koto MZ, Balabyeki M, Mashego LD, Aldous C. Diagnostic laparoscopy or selective non-operative management for stable patients with penetrating abdominal trauma: What to choose? *J Minim Access Surg*. 2019;15(2):130-6. DOI: 10.4103/jmas.JMAS\_72\_18
- Penna M, Markar SR, Mackenzie H, Hompes R, Cunningham C. Laparoscopic lavage versus primary resection for acute perforated diverticulitis: review and meta-analysis. *Ann Surg*. 2018;267:252-8. DOI: 10.1097/SLA.0000000000002236
- Sartelli M, Weber DG, Kluger Y, Ansaloni L, Coccolini F, Abu-Zidan F, et al. 2020 update of the WSES guidelines for the management of acute colonic diverticulitis in the emergency setting. *World J Em Surg*. 2020;15:32. DOI: 10.1186/s13017-020-00313-4
- Takada T. Tokyo Guidelines 2018: updated Tokyo Guidelines for the management of acute cholangitis/acute cholecystitis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*. 2018;25(1):1-2. DOI: 10.1002/jhbp.526
- Tarasconi A, Coccolini F, Biffi WL, Tomasoni M, Ansaloni L, Picetti E, et al. Perforated and bleeding peptic ulcer: WSES guidelines. *World J Emerg Surg*. 2020;15:3. DOI: 10-1186/s13017-019-0283-9
- Ten Broek RPG, Krielen P, Di Saverio S, Coccolini F, Biffi WL, Ansaloni L, et al. Bologna guidelines for diagnosis and management of adhesive small bowel obstruction (ASBO): 2017 update of the evidence-based guidelines from the world society of emergency surgery ASBO working group. *World J Emerg Surg*. 2018;13:24. DOI: 10.1186/s13017-018-0185-2
- Tukanova K, Markar SR, Jamel S, Vidal-Díez A, Hanna GB. An international comparison of the utilization of and outcomes from minimal access surgery for the treatment of common abdominal surgical emergencies. *Surg Endosc*. 2020;34: 2012-8. DOI: 10-1007/s00464-019-06980-y
- Vennix S, Boersema GS, Buskens CJ, Menon AG, Tanis PJ, Lange JF, et al. Emergency laparoscopic sigmoidectomy for perforated diverticulitis with generalised peritonitis: a systematic review. *Dig Surg*. 2016;33:1-7. DOI: 10.1159/000441150

# Innovación en cirugía mayor ambulatoria

*F. Docobo-Durantex, J. M. Capitán Vallvey, D. Morales-García*

**Introducción**

**Innovaciones técnicas**

**Innovaciones en la organización de la práctica**

**Instrumentos y dispositivos innovadores**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

La Cirugía, en cualquiera de sus aspectos, es una disciplina con una amplia tradición en la incorporación de nuevos conocimientos, por la necesidad de aplicarlos a la solución de problemas prácticos. Actualmente, y por factores conocidos, como las sucesivas crisis económicas, la necesidad de la sostenibilidad del sistema sanitario y del propio progreso tecnológico, los cirujanos tenemos la innovación como una prioridad estratégica y esa es la propia definición de innovación: un cambio que introduce novedades para conseguir mejorar o renovar aspectos ya existentes, y que puede deberse a la aplicación de nuevos sistemas organizativos o a la introducción de nuevas tecnologías con la finalidad última de mejorar nuestro Sistema Nacional de Salud.

La innovación se ha convertido en una prioridad social y sanitaria; sin embargo, algunos países que han obtenido buenos resultados en investigación, no los han tenido, por el contrario, en la innovación.

*Menos de un 3% de los profesionales es realmente innovador. El resto de la comunidad se comporta según el modelo social de adopción de la tecnología: visionarios, pragmáticos, conservadores y escépticos. De estos, los pragmáticos y los conservadores son la mayoría.*

*La CMA es un ejemplo práctico y claro de lo que significa la innovación como modelo organizativo histórico y cuya vigencia y actualidad es, si cabe, aún más patente en un momento de profunda crisis económica, social y sanitaria por la pandemia de COVID-19.*

En la práctica quirúrgica, como en otros sectores, menos de un 3% de los profesionales es realmente innovador. El resto de la comunidad se comporta según el modelo social de adopción de la tecnología con *early adopters* o visionarios, *early majority* o pragmáticos, *late majority* o conservadores y *laggards* o escépticos. De estos, los pragmáticos y los conservadores son la mayoría.

Como bien es conocido, con la cirugía mayor ambulatoria (CMA) se ha conseguido que los pacientes a los que se les realice una intervención mayor puedan acudir al hospital el día de la intervención programada y tras un periodo de recuperación corto se les pueda dar de alta en las primeras horas del posoperatorio, regresando a su domicilio el mismo día de la cirugía. En los últimos años, esta modalidad quirúrgica ha tenido un notable desarrollo. Así pues, la CMA es un ejemplo práctico y claro de lo que significa la innovación como modelo organizativo histórico y cuya vigencia y actualidad es, si cabe, aún más patente en un momento de profunda crisis económica, social y sanitaria por la pandemia de COVID-19.

Inicialmente, la cartera de servicios que ofertaban las diferentes unidades de CMA eran los procedimientos más comunes en las listas de demoras asistenciales, como las hernias de la pared abdominal en todas sus localizaciones, destacando entre ellas la hernia inguinal. Los procedimientos proctológicos, patología benigna de la mama, los quistes sacrocoxígeos y los tumores de partes blandas.

Posteriormente, y a medida que las unidades se afianzaron en los circuitos asistenciales y en las repuestas seguras y eficaces en cuanto a resolución y seguridad de las patologías tributarias, se comenzó a incorporar patologías más complejas no solo en

cuanto a la propia patología, sino a las posibles complicaciones graves en el posoperatorio en el domicilio del paciente y a la complejidad de la vía de abordaje. De esta forma, se incorporaron procedimientos por vía laparoscópica, como la colecistectomía, las hernias de la pared abdominal y el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, la cirugía del tiroides o de las glándulas suprarrenales.

En un gran número de unidades y seguramente debido a diversos factores, entre los que se incluyen la rutina del propio sistema sanitario, la falta de perspectiva de futuro, en la que cualquier iniciativa podría favorecer el desarrollo de alternativas que mejorarían los resultados, dificulta en gran manera la innovación quirúrgica, entre otras razones por la ausencia de incentivos o estímulos para el cambio que no tienen por qué ser necesariamente económicos.

En sanidad, “valor” se refiere al cociente entre los resultados en salud (efectividad clínica + calidad percibida – efectos adversos) y los costes (recursos económicos y humanos + tiempo + CO<sub>2</sub>), tal como propuso Porter en su artículo publicado en el *NEJM* y ampliado por Muir Gray.

En este sentido, la propia realización de los programas quirúrgicos sin ingreso proporciona no solo la resolución de la patología programada con seguridad, eficacia y a menor coste, sino que, como valor añadido, incorpora a todo el sistema sanitario la reducción de la hospitalización en forma de cirugía de 23 horas y cirugía de corta estancia a aquellos pacientes que con anterioridad precisaban de estancias hospitalarias que actualmente no serían entendibles.

Con todo lo actualmente desarrollado en CMA, se considera la posibilidad de mejora continua mediante la evaluación permanente de los resultados y la posibilidad de incorporar a los circuitos de cirugía ambulatoria patologías más complejas, pero que, con los avances técnicos y asistenciales, se pueden incorporar con los mismos criterios de seguridad y eficacia.

Se considera que la innovación quirúrgica se compone de tres grandes áreas: las técnicas, las de organización de la práctica y los instrumentos y dispositivos innovadores. En CMA, en relación con los otros circuitos asistenciales, lo que cambia fundamentalmente es el propio circuito asistencial y las competencias de sus profesionales. Y siempre en relación con el medio en el que desarrollen su actividad, como sería el tipo de unidad, el área de trabajo, etc.

*En sanidad, “valor” se refiere al cociente entre los resultados en salud y los costes, tal como propuso Porter en su artículo del NEJM y ampliado por Muir Gray.*

*Se considera que la innovación quirúrgica se compone de tres grandes áreas: técnicas, organización de la práctica e instrumentos y dispositivos innovadores.*

## INNOVACIONES TÉCNICAS

En régimen de CMA se podrían realizar la mayoría de los procedimientos quirúrgicos y anestésicos que se hacen con ingreso hospitalario, al menos el 90 %, pero siempre con el claro y determinante matiz de que el paciente debe ser dado de alta con seguridad y eficacia, en el mismo día. Para ello se debe realizar

un análisis de las patologías que están en la lista de espera del área sanitaria o del ámbito clínico correspondiente y su volumen. En primer lugar, se debe incorporar a la lista de demanda quirúrgica a los pacientes con mayor antigüedad. Igualmente, se hará una previsión del número de quirófanos y del personal necesario para que las demoras asistenciales en consultas y quirófanos se adapten a unos tiempos de espera asumibles. A partir de aquí y una vez consolidada la actividad básica en la CMA, se pueden incorporar al circuito sin ingreso procedimientos más complejos que en cirugía general serían el abordaje laparoscópico de la colecistitis crónica litiasica, hernias inguinocrurales y ventrales y la enfermedad por reflujo gastroesofágico, todas ellas mediante un abordaje laparoscópico y/o robótico. Dependiendo del tipo de unidad (integrada o autónoma), también se podría incorporar la cirugía tiroidea y paratiroidea, el cáncer de mama y la cirugía de la obesidad mórbida (*sleeve, bypass*), tumoraciones suprarrenales, etc.

Con el desarrollo de la cirugía robótica y sus favorables resultados iniciales en la cirugía con ingreso, también se han incorporado a la CMA múltiples proyectos clínicos en diversas áreas como en hernias ventrales, tumores suprarrenales, cáncer de mama, etc. Al mismo tiempo, otro tipo de abordajes miniinvasivos, como el TOETVA o el BABA en la cirugía de los tiroides, se van aproximando al abordaje en régimen de CMA.

Otro aspecto innovador es la aproximación del circuito CMA a la cirugía de urgencias; en casos seleccionados se plantea la posibilidad de intervenir apendicitis agudas, colecistitis agudas y laparoscopia exploradora en circuito sin ingreso, con los pertinentes controles posoperatorios, además de las que clásicamente se vienen realizando, como el drenaje de abscesos perianales, quistes sacros infectados, etc.

Así pues, las innovaciones en la técnica quirúrgica (miniinvasión, laparoscopia, robótica, etc.) y en las técnicas anestésicas, así como la incorporación de nuevos fármacos para el control del dolor, las náuseas y los vómitos en el caso de la CMA han conducido y nos siguen llevando a una ampliación de su cartera de servicios, lo que se ajusta claramente al concepto de innovación.

*Las innovaciones en la técnica quirúrgica y en las técnicas anestésicas, así como la incorporación de nuevos fármacos para el control del dolor, las náuseas y los vómitos han conducido a la ampliación de la cartera de servicios de la CMA, lo que se ajusta al concepto de innovación.*

## INNOVACIONES EN LA ORGANIZACIÓN DE LA PRÁCTICA

La CMA es una organización funcional exponente del trabajo “multidisciplinar” y “en equipo”, con origen y finalización del proceso asistencial en Atención Primaria, con lo que las comunicaciones efectivas con las diferentes unidades en el control de las demoras asistenciales y el posoperatorio de los pacientes intervenidos deben ser prioritarias. Por ello, la primera premisa es que en la unidad de CMA todos sus integrantes deben favorecer su desarrollo. Con los anestesiólogos, los criterios de selección deben estar bien establecidos para pacientes potencialmente ambulatorizables, así como las pautas preoperatorias y posoperatorias para prevención del dolor y náuseas-vómitos, etc. Es recomendable la realización

de partes quirúrgicos pactados y programados con una comisión de programación quirúrgica que represente a todas las divisiones, con 15 días de antelación y siempre con la capacidad de reprogramar ante cualquier incidencia.

La enfermería representa en CMA el elemento que facilita el funcionamiento del sistema. Es necesario actualmente un protagonismo real y participativo, muy importante en relación con la consulta de enfermería: contacto preoperatorio con el paciente y valoración de necesidades durante el perioperatorio (desplazamientos, medicaciones actuales, eventualidades, apoyo social, etc.). Sería también la encargada de confirmar que los pacientes acuden a la cita quirúrgica y poder sustituir con tiempo a cualquier paciente que no pueda hacerlo. Su participación en el alta en la unidad se considera actualmente indispensable. Actuarían también como enlace con la enfermería de Atención Primaria cuando fuese necesario para garantizar la continuidad de los cuidados. Si bien no existe un perfil de enfermería de cirugía ambulatoria, es conocido que hay profesionales con especial dedicación a esta actividad, sobre todo en el área de recepción, en el control evolutivo de los pacientes durante su presencia en la unidad de readaptación al medio y en el momento del alta. Todo el personal debe incorporarse a los programas de formación continuada de la unidad y se debe comprobar su participación en las actividades planificadas.

De esta manera, podemos comprobar que una adecuada gestión de los recursos humanos y una organización funcional específica como es la CMA, junto con el *benchmarking*, contribuyen al desarrollo de la innovación.

Otro aspecto innovador para la CMA sería el horario funcional de la actividad quirúrgica. En general en nuestro medio se consideran dos turnos de trabajo al día (mañana-tarde). Una propuesta innovadora de cambio para buscar una mayor rentabilidad sería la de establecer un parte único pactado para todo el día (mañana y tarde), ya que para la funcionalidad de la unidad de CMA se requiere que la última hora de la mañana y la primera de la tarde sean fundamentales *golden hours for day surgery* para operar pacientes y que estos tengan un tiempo razonable suficiente para tener una recuperación adecuada para poder ser dados de alta al día.

La *formación específica* en CMA es otro pilar básico de su organización práctica y debe empezar ya en el pregrado en el caso de los profesionales, pero también en las campañas divulgativas hacia la población, verdadera diana de nuestro trabajo. De esta manera, se considera ineludible una formación básica en el pregrado y una específica en el posgrado:

- *Pregrado*: clase-seminario, sobre conocimientos básicos en CMA (figurará en el programa teórico de la asignatura).
- *Práctica*: presencia de 1 mes en una unidad de CMA con objetivos concretos establecidos: control evolutivo de pacientes con patologías diferentes, recepción, intervención quirúrgica, controles posoperatorios, alta y controles posteriores, así como estar completamente abiertos a los comentarios y sugerencias del alumno.

*Una adecuada gestión de los recursos humanos y una organización funcional específica como es la CMA, junto con el benchmarking, contribuyen al desarrollo de la innovación.*

*La última hora de la mañana y la primera de la tarde son fundamentales golden hours for day surgery para operar pacientes y que tengan un tiempo razonable suficiente para tener una recuperación adecuada y poder ser dados de alta al día.*

- *Posgrado*: rotación programada en una unidad de CMA. Libro del residente refiriendo las actividades desarrolladas, presentación de casos clínicos en sesiones clínicas del servicio y de la unidad de CMA. Comunicaciones y publicaciones. La actual situación pandémica nos ha enseñado la utilidad de los webinar o reuniones no presenciales en las que los médicos en formación han adquirido cada vez más protagonismo.

## INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS INNOVADORES

Representan la tercera gran área de la innovación. Aunque en muchas ocasiones ha sido la tenacidad y la búsqueda de la mejora para los pacientes lo que ha llevado a los profesionales a innovar con el diseño y creación de instrumentos o herramientas innovadoras, no cabe duda de que el gran impulso y revolución que ha tenido lugar a principios del siglo XXI se ha visto favorecido por la aparición de las denominadas “unidades de innovación”, que se han generalizado en los

hospitales españoles a partir de la primera convocatoria del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) de la red ITEMAS, ahora plataforma. Actualmente agrupa a unidades de innovación y a entidades asociadas y colaboradoras. Además, articula la gestión de la innovación tecnológica a nivel nacional.

La red ITEMAS del ISCIII, actualmente plataforma, agrupa a unidades de innovación y a entidades asociadas y colaboradoras. Además, articula la gestión de la innovación tecnológica a nivel nacional.

La innovación en cirugía requiere la colaboración de profesionales de varios campos y la integración de distintas áreas de conocimiento, las unidades de innovación, que fueron creadas para fomentar la investigación médica, pueden y deben funcionar como un sistema que facilite el ciclo y el marco de innovación, a la vez que sirven de apoyo, promoción y difusión del trabajo de los innovadores de la institución a

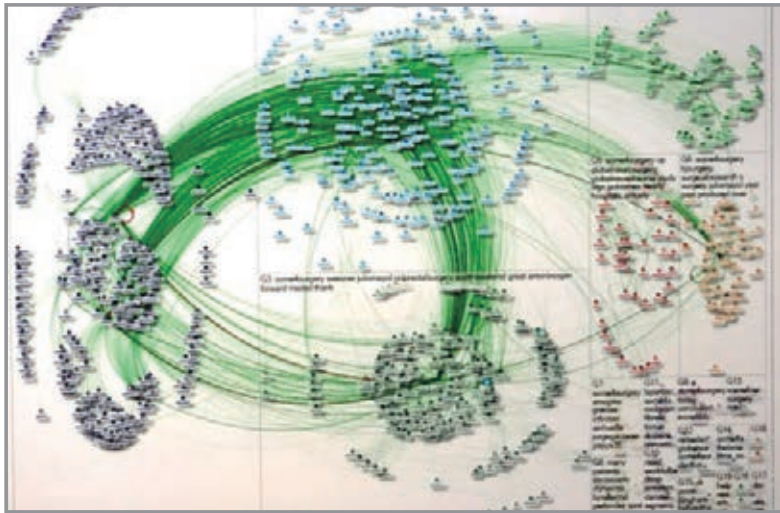
nivel nacional e internacional. Estos nuevos instrumentos y herramientas innovadoras, en el caso de la CMA, se incluirían en los siguientes apartados:

- *Tecnología de la información* y “ómicas” (realidad virtual y aumentada, simulación, *big data* y sistemas de apoyo a la toma de decisiones, reingeniería de procesos). Esto facilita la creación de grupos y redes, Ciber y Retics, de las cuales la CMA no puede desligarse y que supone una asignatura pendiente en la actualidad. Un claro ejemplo sería la conexión en red entre los centros de Atención Primaria, la unidad de CMA y los centros de referencia, para establecer diariamente la localización de todos los pacientes intervenidos y su situación real. En la actualidad, y dadas las amplias variaciones existentes en la diferentes guías clínicas de las distintas patologías quirúrgicas a tratar en régimen de CMA, es muy recomendable para contribuir a disminuir las diferentes curvas de aprendizaje para los médicos residentes y jóvenes especialistas establecer, de acuerdo con sus respectivas áreas, capacitaciones adicionales como podrían ser *fellowships* en pared abdominal, cirugía endocrina, cirugía de la mama, cirugía robótica, etc., como ya existen en otras áreas como la proctología, y que dichos conocimientos puedan potenciar la ambulatorización de numerosos procedimientos, y lo que es una forma organizativa de la formación se convertiría en el caso de la CMA en un instrumento muy útil.



- *Imagen* (imagen multimodal, planificación y navegación quirúrgica, imagen molecular para monitorización de resultados y cirugía 5G). Recientemente, la navegación quirúrgica, asociada a la robótica ha permitido practicar intervenciones en neurocirugía oncológica en régimen de CMA, otro ejemplo de cómo una especialidad compleja se suma a la cartera de servicios de la CMA.
- *Automatización/robotización*. Tras el desarrollo de la cirugía laparoscópica en todas las áreas de la cirugía y en el circuito sin ingreso, se plantea la introducción de los robots, entre otras, en la patología herniaria de la pared, la cirugía endocrina o la cirugía de la mama. En este sentido se presentan tres aspectos:
  - Explicación del proceso empleado para obtener los datos críticos más allá de las tareas robóticas básicas.
  - Desarrollar un nivel de entrada en el sistema de entrenamiento inteligente (ITS) para entrenar el proceso cognitivo y los pasos del procedimiento detrás de las habilidades fundamentales de la cirugía robótica.
  - Proporcionar a los futuros principiantes ITS desarrolladas de lecciones aprendidas y futuras recomendaciones más allá del prototipo inicial de ITS.
- *Medicina regenerativa* (nuevos tejidos y órganos compatibles). Un ejemplo sería el tratamiento de la fístulas complejas, que pasaría de una cirugía compleja a un implante de tejido que se puede hacer en CMA.
- *Impresión 3D* (impresión de órganos y vísceras, personalización de prótesis y personalización del instrumental quirúrgico). Una realidad en muchos centros, que contribuye de manera definitiva a innovar también en CMA.
- *Biomateriales y nanotecnología* (materiales más integrables, compatibles y resistentes a la infección). Diseño de mallas integrables adaptadas a casos especiales o el empleo de suturas barbadas, que ha permitido la integración de la cirugía laparoscópica y/o robótica de la pared en programas de CMA.
- *Dispositivos de sellado seguro* en forma de bisturíes, pinzas, grapadoras y nuevos hemostáticos (Ultracision®, Ligasure®, Tachosil®, Surgicel®, Tisucol®, etc., así como complementos tales como el uso intraoperatorio de los endoscopios por el cirujano o la determinación de la paratohormona también de forma intraoperatoria.
- *Guías de práctica clínica* para distintos procedimientos por laparoscopia y/o robótica en CMA, encaminadas a determinar de forma peroperatoria por las características clínicas, pruebas de imagen y analítica para definir qué grupo de pacientes podría presentar dificultades en la intervención y posteriormente en el alta y, por tanto, no indicarse como intervención ambulatoria. Convendría que instituciones como la universidad y los sistemas sanitarios dimensionen el valor de la CMA, ya que la mayoría (85-90 %) de las patologías de las carteras de servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo se pueden operar sin ingreso.
- *Dispositivos de control telemático en el seguimiento pacientes* (*app* multiplataforma móvil) y telemedicina. Con su utilización se ha comprobado una mejora en el control asistencial en CMA. La plataforma tiene acceso a la enfermería para realizar consultas. Mientras que el brazalete del paciente emite los datos a la *app* para que el personal sanitario controle el estado de salud de los pacientes. La telemedicina, de la que se lleva tantos años hablando, ahora sí que parece que de verdad ha llegado para quedarse y sustituir las formas clásicas de seguimiento de los pacientes.

- *Plataformas formativas y redes sociales*, que han dado un giro radical a la manera que tenemos de comunicarnos, comunicar resultados y difundirlos en tiempo real, como #SoMe4Surgery, que en un tiempo récord ha logrado interconectar a millones de profesionales (Figuras 43.1 y 43.2). La CMA no se ha quedado atrás y la propia Sección de Cirugía Mayor Ambulatoria de la AEC, junto con la mayoría de las secciones consolidadas, dispone de una cuenta en twitter, @cma\_acirujanos



**Figura 43.1.** Análisis de la actividad de #some4surgery según el algoritmo matemático de Clausen-Newman-More.



**Figura 43.2.** Interacción del mensaje en la red social; se aprecia la extensión amplia del mensaje y su interacción en todos los continentes con un efecto globalizador.

## CONCLUSIONES

Podemos concluir, que la innovación en CMA debe ser un pilar estratégico esencial en nuestro Sistema Nacional de Salud y formar parte de la cultura de las organizaciones de las distintas Comunidades Autónomas, con los profesionales al frente de este motor del cambio, como se ha podido demostrar en este momento de gravísima crisis mundial por la pandemia por COVID-19, en la que a pesar de la incertidumbre, la CMA ha seguido aportando soluciones y mostrando de manera aún más clara sus ventajas en los momentos difíciles y sus posibilidades en un presente que ya es futuro.

## BIBLIOGRAFÍA

- Armstrong KA, Coyte PC, Brown M, Beber B, Semple JL. Effect of Home Monitoring via Mobile App on the Number of In-Person Visits Following Ambulatory Surgery. A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*. Published online March 22, 2017. DOI: 10.1001/jamasurg.2017.0111
- Blay L, Cremades M, Navinés J, Pascual Miguel I, Carrasco López C, Mariscal Martínez A, et al. Pneumoendoscopic single port approach to breast cancer. How we do it? *Surg Oncol*. 2020;32:41-5. DOI: 10.1016/j.suronc.2019.10.017
- García-Vilanova A, Nadal J, Santofimia R, Fúster Diana C, Andrés Gómez A, Medrano González J, et al. Cirugía mayor ambulatoria en patología mamaria. *Cir Esp*. 2020;98:26-35.
- Goodier S. Evaluating the Network: A Workflow for Tracking Twitter Interactions Using Social Networking Analysis. *J Interact Med Educ*. 2018;1:1-13. DOI: <https://doi.org/10.5334/jime.449>
- Gray M. Transforming healthcare [documento electrónico]; 2012. Available from: <http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/sir-muir-gray-transforming-health-care-sustainable-future%E2%80%9393challenge-kingsfund-nov12.pdf>
- Hobeika C, Hor T, Chereau N, Laforest A, Bachmann R, Sourouille I, et al. Day Surgery for Acute Appendicitis in Adults: A Prospective Series of 102 Patients. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. 2017;27:158-62. DOI: 10.1097/SLE.0000000000000394
- Inaba CS, Koh CY, Sujatha-Bhaskar S. Same-Day Discharge after Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: An Analysis of the Metabolic and Bariatric Surgery Accreditation and Quality Improvement Program Database. *J Am Coll Surg*. 2018;226:868-73. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2018.01.049
- Köckerling F, Sheen AJ, Berrevoet F, Campanelli G, Cucurullo D, Fortenly R, et al. The reality of general surgery training and increased complexity of abdominal wall hernia surgery. *Hernia*. 2019;23:1081-91. DOI: 10.1007/s10029-019-02062-z. Epub 2019 Nov 21
- Landaluce A, Mayol J, Morales D, Estraviz B. #SoMe4Surgery: a new way of spreading global education. *Cir And*. 2020;31:32-7. DOI: 10.37351/2020311.5
- López E, García B, Axpe MT, de la Torre I, Apezetxea A. Development and Evaluation of a Telematics Platform for Monitoring of Patients in Ambulatory Major Surgery. *Telemed J E Health*. 2019;25(2):152-9. DOI: 10.1089/tmj.2017.0296
- Martínez-Ramos C, Cerdán-Carbonero MT, Sanz-López R, Normand Barron J. Sistema de telemedicina mediante telefonía móvil para control postoperatorio en cirugía mayor ambulatoria. Estudio piloto. *Cir May Amb*. 2008;13:67-8.
- Mayol J. Innovación en Cirugía. *Cir Esp*. 1994;4:207-9.
- Miguelena JM, LandaJI, Jover JM, Docobo F, Morales D, Serra X, Lobo E. Formación en cirugía general y del aparato digestivo: nuevo programa, mismos retos. *Cir Esp*. 2008;84,2:67-70. DOI: 10.1016/j.ciresp.2015.12.006

Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med.* 2010;363:2477-81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMp1011024>

Zeyang L, Xiaowei P, Zan L, Bo Z, Peng W, Chunliu L, et al. Postoperative drain after transoral endoscopic thyroidectomy vestibular approach (TOETVA) with single incision. *Surg Endosc.* 2021;35:358-66. DOI: 10.1007/s00464-020-07408-8. Epub 2020 Feb 7

# Novedades en la cirugía de la carcinomatosis peritoneal

D. Pacheco Sánchez, Á. Arjona-Sánchez

## **Introducción**

### **Cirugía mínimamente invasiva en carcinomatosis peritoneal**

*Laparoscopia de diagnóstico y estadificación*

*Cirugía citorreductora laparoscópica de reducción de riesgo y HIPEC*

*(risk-reducing lap-CRS + HIPEC)*

*Cirugía citorreductora laparoscópica y HIPEC (Lap-CRS + HIPEC)*

*Pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC)*

### **Fluorescencia en la carcinomatosis peritoneal**

**Protocolo ERAS (*Enhanced Recovery After Surgery*) en pacientes sometidos a CRS + HIPEC**

## **Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

El tratamiento de la carcinomatosis peritoneal constituye una de las últimas incorporaciones al arsenal quirúrgico en nuestra lucha contra el cáncer. Con una historia ya no tan reciente, unos 25 años en nuestro país, la cirugía de la carcinomatosis peritoneal se encuentra en continua evolución. Muestra de ello es este capítulo, donde se hace referencia a avances técnicos y tecnológicos que mejoran el pronóstico y recuperación de los pacientes tratados por carcinomatosis peritoneal en centros de referencia.

## CIRUGÍA MÍNIMAMENTE INVASIVA EN CARCINOMATOSIS PERITONEAL

La cirugía citorreductora (CRS) asociada a la quimioterapia intraperitoneal en hipertermia (HIPEC) en el tratamiento de pacientes con carcinomatosis peritoneal continúa considerándose una cirugía mayor con altas tasas de morbilidad y mortalidad, que debe realizarse en centros de referencia. La laparoscopia constituye una herramienta en crecimiento en el terreno de la carcinomatosis peritoneal para mejora del diagnóstico y estadificación de los pacientes y realización de cirugías CRS + HIPEC en pacientes seleccionados con excelente pronóstico.

### Laparoscopia de diagnóstico y estadificación

La selección de pacientes con carcinomatosis peritoneal que podrían beneficiarse de CRS + HIPEC es considerado un punto crítico en todo su recorrido diagnóstico-terapéutico. Por este motivo, la selección de pacientes debe ser llevada a cabo en un centro experimentado, como parte de un manejo multimodal, incluyendo la posibilidad del mejor tratamiento sistémico y locorregional posible tras una decisión tomada en un comité multidisciplinar. Es en este punto donde el papel que desempeña la laparoscopia es crucial en las diferentes etapas del proceso de diagnóstico y estadificación.

*A través de la laparoscopia podemos tomar muestras histológicas de los lugares más críticos y con mayor extensión que con la biopsia percutánea o con la citología en líquido ascítico.*

El diagnóstico histológico para un paciente que presente carcinomatosis peritoneal es una pieza esencial en todo el engranaje diagnóstico-terapéutico de la enfermedad. A través de la laparoscopia podemos tomar muestras histológicas de los lugares más críticos y con mayor extensión que con la biopsia percutánea o con la citología en líquido ascítico.

La estadificación preoperatoria de los pacientes afectados de carcinomatosis peritoneal previa a considerarlos aptos para CRS + HIPEC tiene dos objetivos: primero, excluir a aquellos pacientes que presenten una enfermedad irrecusable (infiltración masiva de mesenterio e intestino delgado, *porta hepatis* o venas suprahepáticas) en y, segundo lugar, medir la extensión de la enfermedad peritoneal.

La certeza del índice de carcinomatosis peritoneal (PCI) preoperatorio continúa siendo un desafío debido a la limitada sensibilidad de las diferentes pruebas de imagen para la detección de la enfermedad peritoneal. Si unimos la TC, la resonancia magnética (RM) y la tomografía por emisión de positrones (PET) excluiríamos el 20 % de los pacientes por enfermedad extraperitoneal. Pero las técnicas de imagen aún fallan al establecer con certeza la extensión y reseccabilidad de la enfermedad peritoneal, demostrando un bajo acierto cuando las lesiones a detectar son inferiores a 0,5 mm.

En una encuesta realizada en el año 2008 a un panel de expertos, solo el 10 % de ellos recomendaban la laparoscopia para la estadificación preoperatoria en estos pacientes. Actualmente la laparoscopia es aceptada como método de clasificación preoperatorio en pacientes que van a ser sometidos a CRS + HIPEC en la mayoría de los centros, excluyendo un 20 % de pacientes en la mayoría de los estudios que hubieran sufrido una extensa e inútil laparotomía.

Un reciente estudio del grupo de Regensburg establece que la laparoscopia de estadificación previa a CRS + HIPEC es una innegable herramienta para evitar laparotomías inútiles, incluso en pacientes operados previamente. De 102 pacientes evaluados mediante laparoscopia de estadificación, a pesar de pruebas de imagen que no descartaron la cirugía, el 55 % fueron descartados para CRS + HIPEC. De los restantes, se consiguió una CC0 en el 84 % de los casos.

El abordaje laparoscópico puede, sin embargo, infraestimar el PCI en pacientes con carcinomatosis peritoneal de origen colónico, según recoge el estudio multicéntrico francés. En este estudio se objetivó que la calidad de la exploración laparoscópica no fue adecuada para el 48 % de los cirujanos y que la concordancia en PCI con el abordaje abierto solo se consiguió en el 38 %, pero la detección de carcinomatosis sí tuvo mayor concordancia y alcanzó el 96 %.

*Las técnicas de imagen aún fallan al establecer con certeza la extensión y reseccabilidad de la enfermedad peritoneal y demuestran un bajo acierto cuando las lesiones a detectar son inferiores a 0,5 mm.*

### **Cirugía citorreductora laparoscópica de reducción de riesgo y HIPEC (*risk-reducing lap-CRS + HIPEC*)**

La cirugía citorreductora y HIPEC de reducción de riesgo o profiláctica debe ser considerada como toda aquella cirugía con resección de tumores que potencialmente tienen alto riesgo de desarrollar carcinomatosis peritoneal, asociando resección de órganos diana como omento mayor, ovarios, apéndice ileocecal y posible peritoneo circundante. A estas resecciones asociamos HIPEC. Este tipo de cirugía, denominada RR-CRS + HIPEC, tiene estrictas indicaciones y no está exenta de controversia. Las principales entidades subsidiarias de este tipo de cirugía serían: mucocele apendicular con extravasación de mucina o rotura en una primera cirugía (LAMN de tipo II) y adenocarcinoma de colon con alto riesgo de diseminación peritoneal o recidiva locorreccional (T4, perforados y metástasis ovárica). Aunque la HIPEC profiláctica

unida a gastrectomía D2 ha sido propuesta en el cáncer gástrico localmente avanzado sin metástasis peritoneales, esta no ha sido realizada mediante abordaje mínimamente invasivo.

Respecto a pacientes con carcinoma colorrectal en riesgo de diseminación peritoneal, el abordaje laparoscópico asociado a HIPEC realizando una Lap-RR-CRS + HIPEC podría ser un arma más en el arsenal terapéutico para evitar el riesgo de recidiva peritoneal. Las indicaciones que se han mostrado más favorables para este abordaje han sido los tumores localmente avanzados de tipo T4, perforados o con metástasis ováricas sincrónicas. Diferentes estudios han propuesto la aplicación de HIPEC de forma adyuvante en este contexto.

### **Cirugía citoreductora laparoscópica y HIPEC (Lap-CRS + HIPEC)**

Se han descrito los beneficios del abordaje mínimamente invasivo para la realización de cirugía citoreductora con procedimientos de peritonectomía + HIPEC (Lap-CRS + HIPEC) en diferentes publicaciones. Estos estudios han descrito la posibilidad de realizar dicho procedimiento con mínima morbilidad y un pronóstico oncológico similar, en aquellos pacientes con limitada enfermedad, PCI inferior a 10, y tumores *borderline* como pseudomixoma peritoneal de bajo grado o mesotelioma multiquístico benigno. Una experiencia más extensa y más actual ha descrito resultados oncológicos satisfactorios en tumores de mayor agresividad y más prevalentes como carcinomatosis de colon u ovario. Recientemente publicado, un estudio comparativo realizado Rodríguez-Ortiz y cols. de un centro de alta actividad en CRS + HIPEC, donde el grupo de Lap-CRS + HIPEC obtuvo una estancia hospitalaria y un tiempo de regreso a quimioterapia menor que el grupo control, sin evidenciar diferencias en el pronóstico oncológico a corto plazo. Uno de los aspectos destacables del Lap-CRS + HIPEC es la recuperación más rápida, que permite a los pacientes recibir la quimioterapia adyuvante antes y en mejores condiciones, algo que sin duda beneficia en la supervivencia de estos pacientes.

*La cirugía citoreductora laparoscópica y HIPEC se podría realizar con mínima morbilidad y un pronóstico oncológico similar en pacientes con limitada enfermedad, PCI inferior a 10, y tumores borderline como pseudomixoma peritoneal de bajo grado o mesotelioma multiquístico benigno.*

Los criterios de selección para Lap-CRS + HIPEC más aceptados son: enfermedad peritoneal de bajo volumen PCI < 10, no cirugías mayores previas, no existencia de grandes masas que imposibiliten el abordaje y tumores *borderline* de tipo pseudomixoma peritoneal de bajo grado o mesotelioma multiquístico benigno. Los criterios de selección que ofrecen controversia serían aquellos tumores de

alto grado como la carcinomatosis peritoneal de origen primario ovárico, carcinoma de ovario recurrente (limitado) y carcinomatosis de colon limitada.

Con todo esto aún no existen estudios que avalen resultados oncológicos a largo plazo similares a la cirugía citoreductora abierta y su uso se recomienda en centros especializados de alto volumen.



## PRESSURIZED INTRAPERITONEAL AEROSOL CHEMOTHERAPY (PIPAC)

Esta técnica de aplicación de quimioterapia (QT) intraperitoneal fue desarrollada a finales de la década de los años noventa del siglo pasado y utilizada en la clínica desde 2011. Su fundamento es que la aplicación del capno-peritoneo terapéutico añadiendo QT presurizada mediante un inyector produce una mejor distribución de la QT y una penetración en el tejido tumoral más profunda que la aplicación de QT intraperitoneal no presurizada utilizada en las técnicas de HIPEC y EPIC, lo que permite reducir su dosis hasta diez veces.

Ha sido una tecnología que al menos, en un principio, ha seguido el marco IDEAL (*Idea, Development, Evaluation, Assessment, Long-term study*) para su implementación, si bien en su desarrollo esto se ha cumplido solo en parte. Para su uso se necesita una acreditación del grupo desarrollador.

En la figura 44.1 puede observarse un esquema de la técnica utilizada. Es una técnica mínimamente invasiva realizada por laparoscopia, para lo cual se utiliza el CapnoPen® y un trocar de 5 mm para la cámara. Una vez evaluada la extensión de la enfermedad y la toma de biopsias y si no hay contraindicaciones, el CapnoPen® actúa como inyector de QT. A través de él se inyecta CO<sub>2</sub> a presión aerosolizando partículas de QT con un tamaño de entre 11 y 27 micras. Durante el tratamiento, el quirófano se mantiene a presión negativa y todo el personal debe abandonarlo, mientras el paciente está vigilado en todo momento desde otra dependencia. Existe una *checklist* (*Pipac-Sop-Safety Checklist*) que debe ser cumplimentada antes, durante y después de realizar la inyección aerosolizada de QT. Una de las limitaciones más importantes de su uso es la existencia de adherencias intraperitoneales en pacientes que han sido sometidos a cirugías previas del cáncer primario o de la propia carcinomatosis y su presencia puede considerarse una contraindicación relativa.

Existen varios trabajos en fase II que demuestran que es una técnica segura, con una tasa de complicaciones operatorias bajas (2-5 %) y una tasa de efectos adversos de grado 2 o mayor entre el 12-15 %, los más comunes son obstrucción intestinal, hemorragia y dolor abdominal. La mortalidad publicada está en torno al 0,5 %, si bien hay alguna serie en la que llega al 8 %. No tiene un efecto negativo en la calidad de vida; hecho este importante si consideramos que su indicación principal es como tratamiento paliativo de pacientes con carcinomatosis peritoneal no reseccable. En el pasado se han planteado preocupaciones éticas sobre la innovación quirúrgica. Tres revisiones sistemáticas han resumido la probabilidad de efectos adversos después de PIPAC, aunque la falta de datos de eficacia resultantes de ensayos controlados dificulta la dis-

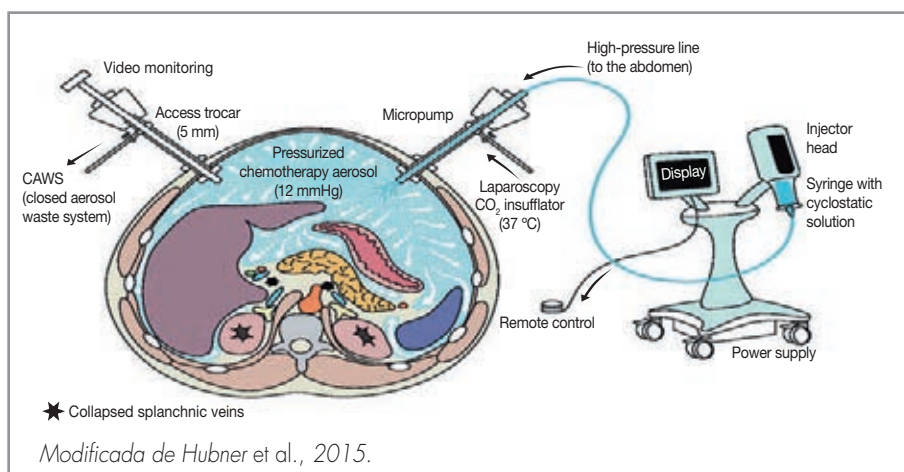
*La aplicación del capno-peritoneo terapéutico añadiendo QT presurizada mediante un inyector produce una mejor distribución de la QT y una penetración en el tejido tumoral más profunda que la aplicación de QT intraperitoneal no presurizada utilizada en las técnicas de HIPEC y EPIC, lo que permite reducir su dosis hasta diez veces.*

cusión de riesgo frente a beneficio. También puede haber complicaciones raras no identificadas durante el desarrollo temprano de la técnica, como los casos de esclerosis peritoneal después de PIPAC con oxaliplatino y reacciones de hipersensibilidad severa a la quimioterapia basada en platino durante la aplicación de PIPAC. La colaboración IDEAL sugiere que los médicos utilicen todos los datos disponibles de estudios previos para aconsejar a los pacientes y divulgar la posibilidad de efectos secundarios desconocidos o imprevistos y complicaciones.

Las indicaciones todavía no están definidas y hay una ausencia de evidencia científica que justifique su uso clínico fuera de ensayos clínicos. En general, los estudios realizados agrupan varios tipos de tumores con una biología y pronósticos distintos como cáncer gástrico, cáncer colorrectal, pseudomixoma peritoneal, etc., por lo que es difícil sacar conclusiones de sus resultados. En este momento la indicación más aceptada es el tratamiento de la carcinomatosis peritoneal con alta carga tumoral (IPC muy altos), con dos finalidades: la primera con finalidad paliativa y en segundo lugar como neoadyuvancia para intentar disminuir la carga tumoral y hacer el paciente resecable para CRS + HIPEC.

Las contraindicaciones absolutas para realizar esta técnica son una esperanza de vida inferior a 3 meses, obstrucción intestinal, ascitis descompensada, tumor *debulking*, nutrición parenteral (NPT) como única vía de alimentación del paciente, reacciones anafilácticas a la QT utilizada; son contraindicaciones relativas: paciente con ECOG2, metástasis extraperitoneales y trombosis venosa portal.

Una revisión sistemática de la literatura realizada con todas las publicaciones aparecidas hasta junio de 2019 concluyó que con el uso de PIPAC se ha obtenido una respuesta clínica objetiva de un 62-88 % para pacientes con cáncer de ovario (mediana de supervivencia de 11-14 meses), 50-91 % para cáncer gástrico (mediana de supervivencia de 8-15 meses), 71-86 % para el cáncer colorrectal (mediana de supervivencia de 16 meses) y 67-75 % (mediana supervivencia de 27 meses) para el mesotelioma peritoneal (Figura 44.1).



**Figura 44.1.** Esquema de la técnica PIPAC.

## FLUORESCENCIA EN LA CARCINOMATOSIS PERITONEAL

En el tratamiento de la carcinomatosis peritoneal de origen colorrectal u ovárico está demostrado que la erradicación de toda la enfermedad visible mejora la supervivencia en estos pacientes. Por este motivo, una perfecta detección de los depósitos tumorales en la superficie peritoneal es la clave para guiar y maximizar una completa citorreducción. Como es sabido, las técnicas de imagen infraestiman con frecuencia la carga tumoral en la cavidad peritoneal e igualmente durante la laparoscopia o laparotomía la presencia de implantes tumorales viables son difíciles de objetivar solo con la visión y palpación, ya que no podemos diferenciar tejido tumoral viable de tejido fibrótico, por ejemplo, tras quimioterapia, por lo que hemos de buscar nuevas herramientas que nos permitan una mayor discriminación y detección para mejorar la citorreducción y para evitar resecciones innecesarias que incrementan la morbilidad de los pacientes.

El factor de crecimiento endotelial (VEGF-A) tiene una alta expresión tanto en el carcinoma de ovario y colorrectal como en las metástasis peritoneales. Utilizar esta diana molecular para que un trazador que emita fluorescencia se una a dicho receptor mejoraría la detección y discriminación de lesiones peritoneales y, por lo tanto, mejoraría los resultados.

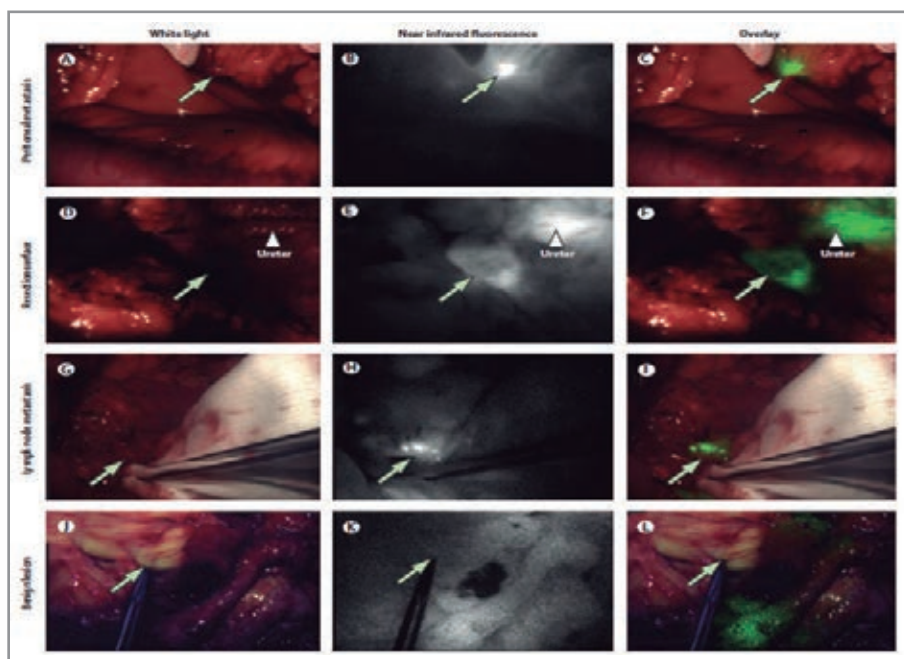
Uno de esos agentes desarrollados es el bevacizumab-IRDye800CW (Beva800®), que se trata de una molécula conjugada entre el anticuerpo diana VEGF (Avastin®, Hoffman La-Roche AG, Basel, CH), y el IRDye800CW, un colorante de fluorescencia infrarroja (NIR) (Li-COR®, Lincoln, NE, EE. UU.).

Según uno de los primeros estudios publicados en fase temprana, el Hi-LIGHT study, un total de 7 pacientes que presentaban carcinomatosis peritoneal de origen colorrectal recibieron el agente a estudio. En 6/7 paciente había tejido tumoral viable y visible mediante *Multispectral Fluorescence Reflective Imaging* (MFRI). En 2 de los 7 pacientes se detectó tumor que no había sido visualizado ni tocado durante la exploración. También se estudiaron *ex vivo* un total de 80 biopsias. Ninguna de las muestras con patología negativa fue positiva para Beva800. De las áreas con fluorescencia positiva, el 53 % tuvieron tumor viable. Con una correlación positiva entre la expresión tumoral de VEGF y la fluorescencia detectada (Figura 44.2).

Otra molécula a estudio en la detección de carcinoma colorrectal es el SGM-101, un anticuerpo monoclonal anti-CEA con capacidad de fluorescencia intraoperatoria. En este estudio, se extirparon 103 lesiones en 14 pacientes: 66 fueron malignas y 37 benignas. De las malignas, 65 fueron positivas a fluorescencia, con una sensibilidad del 98,5 %. La fluorescencia fue negativa en 23 pacientes de las 37 benignas, especificidad del 62,2 %. El valor predictivo positivo (VPP) fue del 82,3% y el valor predictivo negativo (VPN) fue del 95,8 %. Solo hubo un falso negativo. El fPCI modificó el cPCI en la mayoría de los casos.

La utilización de fluorescencia en la detección de lesiones no objetivadas por la visión o la palpación es una herramienta

*La utilización de fluorescencia en la detección de lesiones no objetivadas por la visión o la palpación es una herramienta que actualmente está en estudio, promete ser una nueva herramienta para conseguir un diagnóstico y extensión exacta de la enfermedad para un tratamiento cada vez más adecuado.*



**Figura 44.2.** Diferentes situaciones donde el colorante Beva800® puede objetivarse.

que actualmente está en estudio, pero que promete ser una nueva herramienta para conseguir un diagnóstico y extensión exacta de la enfermedad que permita un tratamiento cada vez más adecuado.

## **PROTOCOLO ERAS (ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY) EN PACIENTES SOMETIDOS A CRS + HIPEC**

Además de las respuestas fisiológicas secundarias a la agresión de una cirugía de citorreducción (CRS), la administración de HIPEC conduce a una miríada de respuestas biológicas que incluyen cambios extremos de líquidos y electrolitos, trastornos hemodinámicos, supresión de la médula ósea e inhibición de la cicatrización de heridas. En consecuencia, los procedimientos de CRS-HIPEC se han asociado tradicionalmente con altas tasas de complicaciones posoperatorias. Los enfoques tradicionales para el cuidado perioperatorio han sido el uso liberal de fluidos intravenosos para mitigar la nefrotoxicidad inducida por quimioterapia, el uso rutinario de sonda nasogástrica (SNG) para anticipar los efectos del íleo paralítico, retraso en la alimentación, drenaje transabdominal y uso de unidades de cuidados intensivos (UCI).

Los protocolos ERAS abarcan un enfoque holístico, sistemático y multimodal para optimizar la recuperación posoperatoria, que comienza en el periodo preoperatorio y han demostrado mejorar los resultados quirúrgicos y acelerar la recuperación de los pacientes. Este concepto se introdujo para el uso clínico por Wilmore

y Kehlet en 1997; posteriormente, se transformó en el grupo de trabajo ERAS en 2001, formándose la Sociedad ERAS en 2010. El objetivo de estos protocolos es mejorar la recuperación posoperatoria, reducir la tasa de complicaciones y acortar la duración de la hospitalización.

En la VIII Reunión Internacional del Grupo Español de Cirugía Oncológica Peritoneal (GECOP) celebrado en junio de 2019 en Murcia se presentó el Consenso Internacional (PSOGI) sobre el manejo perioperatorio de los pacientes sometidos a CRS + HIPEC. Este protocolo recoge medidas preoperatorias y posoperatorias, dentro de un marco multimodal, para optimizar el estado del paciente. La prehabilitación preoperatoria tiene tres pilares fundamentales en la evaluación: nutricional, física y psicológica. El objetivo fundamental es la identificación de pacientes de riesgo en los que debe retrasarse la cirugía hasta la optimización de su estado. La prehabilitación nutricional está indicada cuando el BMI es inferior a 18,5 o menor de 20 en pacientes mayores de 65 años, una pérdida de peso mayor del 10 % en los últimos 6 meses, una disminución de la ingesta del 50 % y una albúmina menor de 3. En estos pacientes se recomienda la dieta rica en proteínas, ácidos omega-3 y suplementos orales con probióticos. Se prefiere la nutrición oral mejor que la enteral, y esta más que la parenteral. Durante el posoperatorio inmediato se inicia la nutrición parental y se administran suplementos de albúmina durante los 3 primeros días. La prehabilitación física consiste en la rehabilitación respiratoria y física. Desde el punto de vista hematológico, se debe valorar el riesgo de toxicidad medular e implementar un programa de ahorro de sangre con una optimización preoperatoria con hierro y ácido fólico. La prehabilitación psicooncológica pretende la aceptación del paciente del proceso oncológico, la disminución de la ansiedad, mejorar la calidad del sueño, mejorar la adaptación a la estancia en la UCI, en la planta y a las medidas de cuidado posoperatorio. Durante el posoperatorio todas las medias continúan y se adaptan, todos los especialistas siguen la evolución del paciente. Con este protocolo se consiguió reducir las complicaciones (NCI-CTCAE) del 48 % en el grupo de pacientes no prehabilitados frente al 33 % de los prehabilitados.

Los datos sobre la utilización de protocolos ERAS en pacientes sometidos a CRS ± HIPEC para tratar la carcinomatosis peritoneal son muy limitados; una búsqueda en la librería PubMed en el momento de realizar este capítulo solo ha encontrado 4 artículos. La mayoría de estos trabajos enrolan pocos pacientes y comparan dos poblaciones (pre-ERAS, pos-ERAS) de forma retrospectiva. En sus resultados y conclusiones dichos trabajos coinciden en que la aplicación de este protocolo mejora la estancia hospitalaria posoperatoria, reduce la duración del íleo posoperatorio, reduce los costes del procedimiento sin aumentar las complicaciones. En uno de ellos no se vio que no aumentaba la tasa de reingresos tras el alta.

A pesar del éxito de las directrices ERAS para mejorar los resultados posoperatorios, ha habido algunas críticas, especialmente con respecto a la preocupación por el aumento de las tasas de reingreso debido a íleo posoperatorio y la potencial

*Los protocolos ERAS abarcan un enfoque holístico, sistemático y multimodal para optimizar la recuperación posoperatoria, que comienza en el periodo preoperatorio, y han demostrado mejorar los resultados quirúrgicos y acelerar la recuperación de los pacientes.*

lesión renal en el contexto del estricto manejo de fluidos implementado dentro de las vías ERAS, sobre todo en pacientes sometidos a HIPEC con cisplatino.

A pesar de los buenos resultados presentados por los grupos que utilizan los protocolos ERAS en pacientes cometidos a CRS-HIPEC, faltan estudios prospectivos comparativos que abarquen más número de pacientes para esclarecer el verdadero papel de estos protocolos en esta población.

## CONCLUSIONES

---

La historia de la cirugía de la carcinomatosis peritoneal es relativamente reciente y su empleo todavía es discutido en algunos tipos de cáncer. La incorporación paulatina de innovaciones debe hacerse con cautela. La cirugía mínimamente invasiva, el capnoperitoneo terapéutico, la fluorescencia para visualizar microimplantes y las nuevas guías de protocolo ERAS empiezan a emplearse en pacientes seleccionados y dentro de estudios prospectivos que nos revelarán la verdadera utilidad para mejorar la calidad quirúrgica y la supervivencia.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- Abudeeb H, Selvasekar CR, O'Dwyer ST, Chakrabarty B, Malcolmson L, Renehan AG, et al. Laparoscopic cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for perforated low-grade appendiceal mucinous neoplasms. *Surg Endosc.* 2020;34:5516-21. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00464-019-07349-x>
- Alyami M, Hübner M, Grass F, Bakrin N, Villeneuve L, Laplace N, et al. Pressurised intraperitoneal aerosol chemotherapy: rationale, evidence, and potential indications. *Lancet Oncol.* 2019;20:e368-77.
- Arjona-Sánchez A, Barrios P, Boldo-Roda E, Camps B, Carrasco-Campos J, Concepción Martín V, et al. HIPECT4: multicentre, randomized clinical trial to evaluate safety and efficacy of Hyperthermic intra-peritoneal chemotherapy (HIPEC) with Mitomycin C used during surgery for treatment of locally advanced colorectal carcinoma. *BMC cáncer.* 2018;18:183.
- Arjona-Sánchez A, Esquivel J, Glehen O, Passot G, Turaga KK, Labow D, et al. A minimally invasive approach for peritonectomy procedures and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC) in limited peritoneal carcinomatosis: the American Society of Peritoneal Surface Malignancies (ASPSM) multi-institution analysis. *Surg Endosc.* 2019;33(3):854-60.
- Esquivel J, Averbach A, Chua TC. Laparoscopic cytoreductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in patients with limited peritoneal surface malignancies: feasibility, morbidity and outcome in an early experience. *Ann Surg.* 2011;253:764-8.
- Harlaar NJ, Koller M, de Jongh SJ, van Leeuwen BL, Hemmer PH, Kruijff S, et al. Molecular fluorescence-guided surgery of peritoneal carcinomatosis of colorectal origin: a single-centre feasibility study. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2016;1(4):283-90.
- Hubner M, Teixeira H, Boussaha T, Cachemaille M, Lehmann K, Demartines N. PIPAC-pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy. A novel treatment for peritoneal carcinomatosis. *Revue Médicale Suisse.* 2015;11(479):1325-30.
- Klaver CEL, Wisselink DD, Punt CJA. Adjuvant hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in patients with locally advanced colon cancer (COLOPEC): a multicentre, open-label, randomised trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2019;4(10):761-70.
- Lu PW, Fields AC, Shabat G, Bleday R, Goldberg JE, Irani J, et al. Cytoreductive Surgery and HIPEC in an Enhanced Recovery After Surgery Program: A Feasibility Study. *J Surg Res.* 2020;247:59-65. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jss.2019.10.042>

- Passot G, Dumont F, Goéré D. Multicentre study of laparoscopic or open assessment of the peritoneal cancer index (BIG-RENAPE). *Br J Surg*. 2018;105(6):663-7.
- Philipp von Breitenbuch, Thomas Boerner, Tonia Jeiter, et al. Laparoscopy as a useful selection tool for patients with prior surgery and peritoneal metastases suitable for multimodality treatment strategies. *Surgical Endoscopy*. 2018;32:2288-94.
- Ploug M, Graversen M, Pfeiffer P, Mortensen MB. Bidirectional treatment of peritoneal metastasis with Pressurized IntraPeritoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC) and systemic chemotherapy: a systematic review. Ploug et al. *BMC Cancer*. 2020;20:105. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12885-020-6572-6>
- Rodríguez-Ortiz, Arjona-Sánchez, Ibáñez M. Laparoscopic cytoreductive surgery and HIPEC: a comparative matched analysis. *Surg Endosc*. 2020. DOI: 10.1007/s00464-020-07572-x
- Schaap DP, de Valk KS, Deken MM. Carcinoembryonic antigen-specific, fluorescent image-guided cytoreductive surgery with hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for metastatic colorectal cancer. *Br J Surg*. 2020;107(4):334-7.
- Sommariva A, Zagonel V, Rossi CR. The role of laparoscopy in peritoneal surface malignancies selected for hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC). *Ann Surg Oncol*. 2012;19:3737-44.
- Webb C, Day R, Velazco CS, Pockaj BA, Gray RJ, Stucky C, et al. Implementation of an Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) Program is Associated with Improved Outcomes in Patients Undergoing Cytoreductive Surgery and Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy. *Ann Surg Oncol*. 2020;27:303-12. Available from: <https://doi.org/10.1245/s10434-019-07900-z>
- Yan TD, Morris DL, Shigeki K, Dario B, Marcello D. Preoperative investigations in the management of peritoneal surface malignancy with cytoreductive surgery and perioperative intraperitoneal chemotherapy: expert consensus statement. *J Surg Oncol*. 2008;98:224-7.





# **Novedades en cirugía de sarcomas y tumores mesenquimales**

V. Artigas Raventós, J. M. Asencio Pascual

## **Introducción**

**Creación de los centros de referencia (CSUR)  
y su impacto en la supervivencia**

**Impresión 3D, realidad aumentada y navegación  
quirúrgica**

**Radioterapia intraoperatoria como estrategia  
multimodal del tratamiento de los sarcomas**

**Avances en técnica quirúrgica**

*Cirugía compartimental*

*Cirugía mínimamente invasiva*

*en el abordaje de los sarcomas abdominales*

*Técnicas de cirugía reconstructiva*

*mínimamente agresivas*

## INTRODUCCIÓN

Los tumores mesenquimales/sarcomas requieren un abordaje en el contexto de equipos multidisciplinares (EMD) bien constituidos en centros de referencia. Casi siempre estos pacientes precisan de un tratamiento quirúrgico inicial agresivo y, a menudo, la detección de recidivas tumorales requiere un nuevo gesto quirúrgico. El uso de quimioterapia (QT) y/o radioterapia (RT) preoperatoria, intraoperatoria o posoperatoria aún no está definitivamente bien establecido, por lo que su indicación solo se recomienda como ensayos clínicos en centros de referencia. La planificación quirúrgica de los sarcomas exige una importante transversalidad entre los diferentes especialistas (cirujano general, oncólogo médico, oncólogo radioterapeuta, radiólogo, patólogo, ortopeda, cirujano vascular, cirujano plástico, cirujano pediátrico, etc.).

La aplicación de nuevas tecnologías, tanto diagnósticas como terapéuticas, debe ser previamente evaluada mediante ensayos multicéntricos y consensuada por

*La planificación quirúrgica de los sarcomas exige una importante transversalidad entre los diferentes especialistas.*

grupos de referencia tanto a nivel nacional como internacional. En este sentido, la Sección de Tumores Mesenquimales-Sarcomas de la Asociación Española de Cirujanos (AEC), creada primero como grupo ya hace casi 2 años, ha creído importante exponer los recientes avances, tanto organizativos como metodológicos y técnicos, en relación con los sarcomas y su manejo actual.

## CREACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA (CSUR) Y SU IMPACTO EN LA SUPERVIVENCIA

Los sarcomas de partes blandas y óseos constituyen un grupo de neoplasias raras y heterogéneas originadas en los tejidos mesenquimales. Su baja incidencia, 3-4 casos/100 000 habitantes/año, representa tan solo el 0,15-0,2 % de los tumores sólidos del adulto. Su localización más frecuente son las extremidades (40 %), seguida de las partes blandas retroperitoneales (15-20 %), por lo que deben ser considerados dentro del grupo de tumores raros. Para asegurar una buena planificación sanitaria, dada su poca frecuencia y su alto grado de agresividad tumoral, el National Institute for Health and Care Excellent (NICE) estableció en 2015 como necesidad primordial la concentración de estos pacientes en manos de profesionales de la salud, con experiencia y pericia terapéutica suficiente para ofrecerles un diagnóstico y tratamiento óptimos.

En este sentido, en la actualidad se considera que la creación de centros nacionales de referencia (CSUR) y regionales, con el fin de generar la concentración de altos volúmenes de pacientes, puede ofrecer una mayor experiencia a los profesionales especialmente dedicados, diseñar planes terapéuticos mejor razonados y guías de consenso/protocolos de actuación científicamente contrastados. La existencia de organizaciones nacionales (Grupo Español de Investigación en Sarcomas –GEIS– y la Sección de Sarcomas de la AEC) e internacionales (CTO’S/TARPSWG) centradas en los sarcomas permite establecer redes de colaboración para elaborar estudios/

ensayos multicéntricos y guías de consenso de esta rara e infrecuente patología oncológica, con una alta adherencia por parte de los grupos participantes.

Paralelamente, la dificultad de los planteamientos diagnósticos y terapéuticos de los sarcomas exige la estructuración intrahospitalaria de EMD en los centros de referencia citados. Estos EMD deben estar formados por profesionales con una alta experiencia en el manejo de los sarcomas. En un reciente estudio, Blay y cols. analizan la supervivencia según los pacientes eran atendidos o no en centros de referencia con EMD en Francia. Sus resultados muestran claramente diferencias significativas a favor de los pacientes atendidos en centros de referencia, tanto en la calidad del proceso diagnóstico como en relación con los tratamientos oncológicos médicos y quirúrgicos planteados tras una valoración previa por un EMD (mejor diagnóstico por imagen, mayor porcentaje de biopsias preoperatorias correctas, mayor calidad de las resecciones oncológicas y mejores resultados de supervivencia global y libre de enfermedad).

Los EMD deben tener una doble estructura:

- *EMD central o básico*: con revisiones periódicas de los casos cada 7 días en forma de comité oncológico. Este EMD central incluye radiólogos de imagen e intervencionistas, anatomopatólogos, oncólogos médicos y radioterapeutas, y cirujanos con especial dedicación a los sarcomas (cirugía oncológica general y COT).
- *EMD extendido*: incluye la colaboración de otros estamentos sanitarios como enfermería especializada, fisioterapeutas, nutricionistas y de otros especialistas (Figura 45.1).

Finalmente y de forma conceptual, debe valorarse que el abordaje de los sarcomas en centros de referencia, con una mayor frecuentación y volumen de pacientes, ofrece un manejo multidisciplinar óptimo para estos pacientes, especialmente en la enfermedad primaria. La obtención del diagnóstico histopatológico

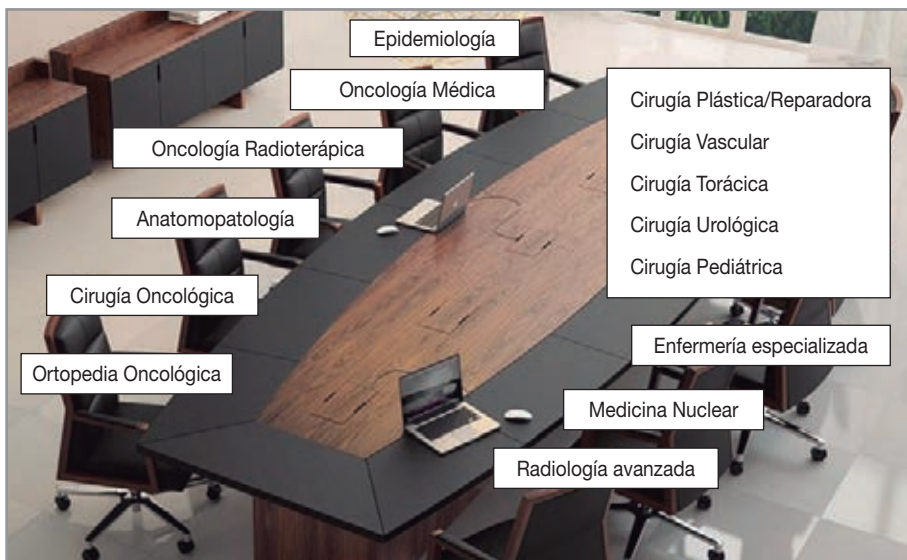


Figura 45.1. Profesionales que conformarían un EMD en sarcomas.

específico del sarcoma y de sus diferentes subtipos, así como la aplicación de una adecuada cirugía oncológica radical de primera instancia permite ofrecer al paciente los mejores resultados en supervivencia, con mejores datos en cuanto a morbimortalidad.

## IMPRESIÓN 3D, REALIDAD AUMENTADA Y NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA

La tecnología de impresión tridimensional (3D) apareció hace más de 30 años. Las aplicaciones de esta tecnología disruptiva todavía se están desarrollando. La impresión 3D, sobre todo la impresión con impresoras de escritorio, permite al usuario el diseño y fabricación de modelos y herramientas a medida. Utiliza una tecnología aditiva para la creación de modelos que reproducen un modelo virtual.

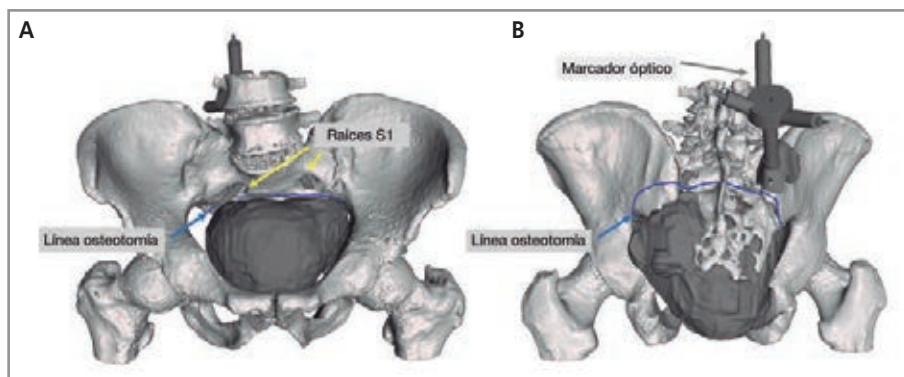
Los centros académicos han ido incorporando esta tecnología a la asistencia clínica, la investigación y la docencia. La creación de unidades multidisciplinares en las que colaboran ingenieros y médicos de diferentes especialidades ha generado un ambiente estimulador de sinergias, capaz de generar conocimiento y promover la búsqueda de nuevas aplicaciones. El conocimiento y el “saber cómo se hace” se generan en el propio hospital y la tecnología es controlada por los propios usuarios. Esto disminuye enormemente los costes y facilita el proceso de diseño y fabricación. En nuestro país, el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid ha sido pionero en la implementación transversal de la impresión 3D a nivel hospitalario, incorporando un laboratorio de impresión 3D médica *in-house* integrado en el flujo asistencial de más de 20 especialidades. Referente como hospital fabricante, cuenta con la licencia para la fabricación de productos sanitarios y cumple la norma ISO 13485 para los sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios.

La cirugía de los sarcomas pélvicos es compleja, ya que se desarrolla en un espacio limitado por el anillo pélvico, en el que se localizan estructuras vasculares, nerviosas, vísceras digestivas y urogenitales. Debido a esa complejidad, se debe realizar en unidades especializadas y multidisciplinares. La orientación anatómica puede verse dificultada debido a que la exposición del campo quirúrgico está limitada por los límites rígidos de los huesos pélvicos. Además, en el tratamiento de los sarcomas del anillo pélvico y del sacro, conseguir un margen amplio es uno de los desafíos a los que se enfrenta el cirujano, y determinará el pronóstico del paciente.

*La cirugía de los sarcomas pélvicos es compleja, ya que se desarrolla en un espacio limitado por el anillo pélvico, en el que se localizan estructuras vasculares, nerviosas, vísceras digestivas y urogenitales.*

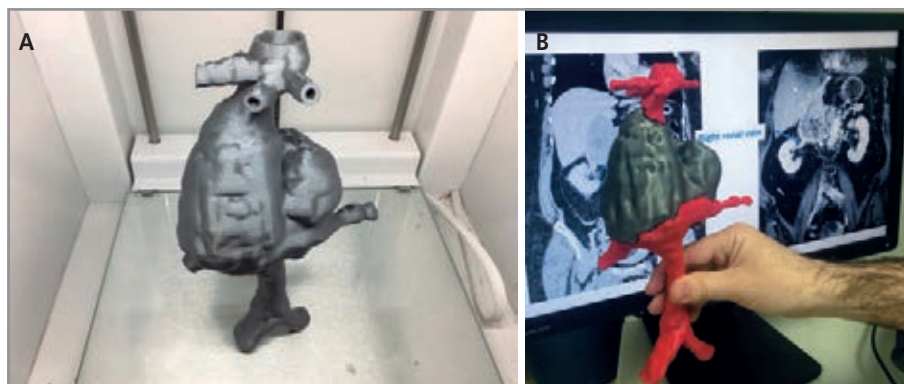
Es frecuente que estas cirugías impliquen resecciones óseas que pueden comprometer la obtención de márgenes libres. Garantizar el margen quirúrgico trazando la línea de osteotomía de tal manera que el tumor quede completamente incluido en la pieza de resección es una de las prioridades del cirujano. La planificación de estas intervenciones utilizando las pruebas de imagen disponibles, normalmente tomografía axial computarizada (TC) y resonancia magnética (RMN), es de vital importancia para evitar complicaciones y conseguir

una cirugía oncológicamente satisfactoria. Mediante la segmentación de las imágenes podemos obtener modelos renderizados que nos faciliten la visión tridimensional a la hora de diseñar la cirugía. Esos modelos tridimensionales pueden ser exportados y tratados mediante *software* específico, para la impresión en impresoras de escritorio (Figura 45.2).



**Figura 45.2.** Modelo renderizado de cordoma sacro gigante que muestra la línea de osteotomía y marcador óptico para la navegación intraoperatoria. A. Visión anterior. B. Visión posterior.

La impresión 3D de modelos anatómicos que simulen el tumor y los huesos o las vísceras adyacentes puede ayudar al cirujano en la orientación durante la intervención. Es una herramienta muy útil en la comunicación médico-paciente, a la hora de explicarle los pasos a seguir y las secuelas de la intervención. También se ha mostrado como un elemento eficaz en la comunicación del equipo quirúrgico multidisciplinar y el equipo anestésico, ya que, en ocasiones, intervienen diferentes especialistas; un modelo 3D del tumor es una excelente herramienta para coordinar todo el equipo durante la cirugía. En el caso de tumores vasculares, como el leiomioma de vena cava (Figura 45.3), hemos utilizado modelos 3D para la planificación de la cirugía, la comunicación con el paciente y con el equipo anestésico.



**Figura 45.3.** Modelos de leiomioma de vena cava inferior. A. Modelo hueco. B. Modelo sólido.

*La impresión 3D de modelos anatómicos que simulen el tumor y los huesos o las vísceras adyacentes puede ayudar al cirujano en la orientación durante la intervención.*

Los mismos beneficios se han observado en cirugías pélvicas como sacrectomías totales, parciales o laminectomías anteriores y hemipelvectomías.

La impresión de guías quirúrgicas que se adaptan a los rebordes óseos del paciente es una herramienta eficaz y segura para trasladar al campo operatorio la línea de osteotomía diseñada con los *softwares* de redenderizado. El anillo pélvico es una estructura rígida y es esa cualidad precisamente la que favorece la utilización de este tipo de guías de osteotomía.

Las guías nos permiten marcar el nivel correcto de la osteotomía en las sacrectomías, donde, debido al volumen tumoral, puede ser muy difícil marcarlo mediante palpación digital. De esta forma se consigue un margen quirúrgico adecuado y se preservan las raíces nerviosas que se habían planificado en el estudio preoperatorio. Esas guías también son útiles en la realización de resección de la lámina anterior sacra en bloque con tumores pélvicos o recidivas de cáncer de recto. En el caso de las hemipelvectomías, permiten marcar la línea de sección del hueso iliaco, y en casos más complejos nos han permitido la resección de tumores que afectaban la escotadura isquiática.

Los materiales utilizados, como el PLA o las resinas, son biocompatibles y esterilizables, por lo que se pueden usar en el campo quirúrgico. La esterilización de los modelos realizados con PLA debe hacerse con óxido de etileno a 37 °C para evitar la deformación del material. Otros materiales metálicos que requieren impresoras industriales también son útiles para generar prótesis a medida, aunque su precio todavía es elevado.

La unidad de impresión 3D intrahospitalaria funciona como un acelerador de ideas en el que clínicos e ingenieros trabajan juntos y de manera transversal para buscar soluciones a problemas clínicos. Además de guías de resección y modelos anatómicos de los tumores, también se generan nuevos instrumentales específicos y adaptados a cada paciente.

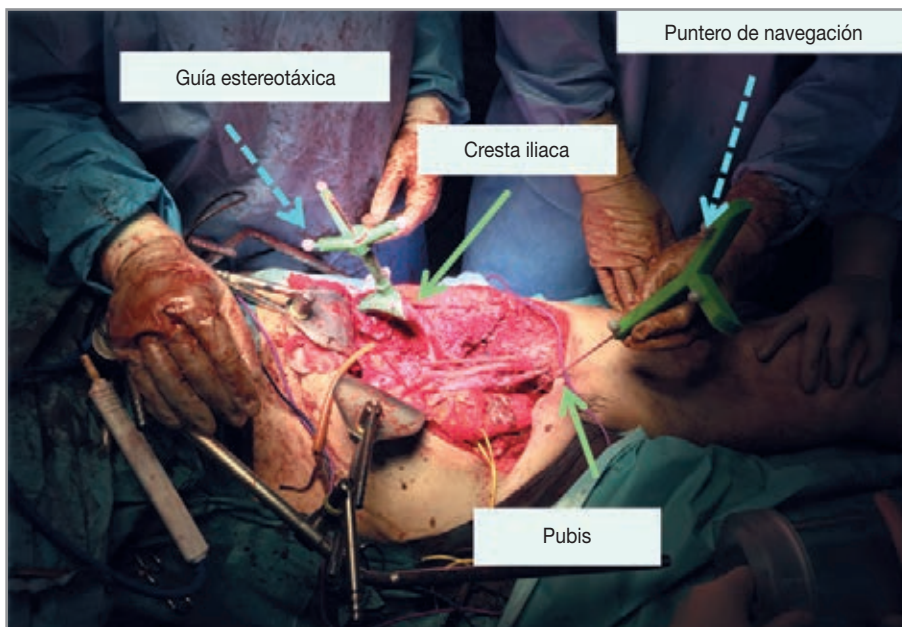
*Los materiales utilizados, como el PLA o las resinas, son biocompatibles y esterilizables, por lo que se pueden usar en el campo quirúrgico.*

Un paso más en esta aproximación a medida es la creación con impresoras 3D de herramientas específicas que sirvan de marcadores de posición, de tal manera que se pueda asociar la posición física del paciente con la de la realidad aumentada. La realidad aumentada es una tecnología que permite visualizar en el quirófano información del paciente bien a través de gafas

de realidad virtual como las Microsoft HoloLens®, o con nuevas aplicaciones insertadas en los *smartphones*. Con la impresora de escritorio, se han creado marcadores con códigos QR específicos del paciente, que pueden ser detectados con un teléfono móvil y mostrar datos anatómicos en un modelo virtual.

En esta línea, este modo de trabajar también nos permite imprimir marcadores ópticos que se adaptan a superficies específicas del paciente, normalmente rebordes óseos como la espina iliaca (Figura 45.4). Estos marcadores son detectados por un sistema de cámaras infrarrojas colocadas en el techo del quirófano. Una vez detectada la posición de los marcadores, un sistema de navegación quirúrgica, puede trasladar dicha posición a una reconstrucción virtual previamente diseñada o incluso a las pruebas radiológicas preoperatorias (TC, RMN). Esta navegación nos permite comprobar en

tiempo real si la resección que vamos a realizar se corresponde con la planeada en las imágenes diagnósticas y puede ayudar a obtener márgenes de resección libres de enfermedad. La navegación intraoperatoria se ha descrito en sarcomas de extremidades, sarcomas pélvicos y en resecciones sacras. Las experiencias publicadas describen que esta tecnología es útil en marcar las líneas de osteotomía con precisión y ayuda a garantizar un margen de resección libre de afectación tumoral.



**Figura 45.4.** Marcador óptico en espina iliaca para navegación intraoperatoria, durante la realización de una hemipelvectomía.

En conclusión, la unidad de impresión 3D puede ayudar al cirujano oncológico que aborda los sarcomas retroperitoneales y pélvicos a la hora de garantizar un margen de resección libre de infiltración tumoral. Además, se ha observado cómo la impresión 3D mejora la comunicación médico-paciente y facilita la orientación durante cirugías complejas. La impresión 3D ha facilitado la entrada en el escenario quirúrgico de sistemas de navegación intraoperatoria y de realidad virtual.

*La impresión 3D mejora la comunicación médico-paciente y facilita la orientación durante cirugías complejas y ha facilitado la entrada en el escenario quirúrgico de sistemas de navegación intraoperatoria y de realidad virtual.*

## **RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA COMO ESTRATEGIA MULTIMODAL DEL TRATAMIENTO DE LOS SARCOMAS**

Uno de los factores pronósticos más relevantes en estos pacientes es la afectación de los márgenes de resección. El pilar del tratamiento es la resección completa. Debido a que en un 18-23 % de los pacientes se observa afectación multifocal

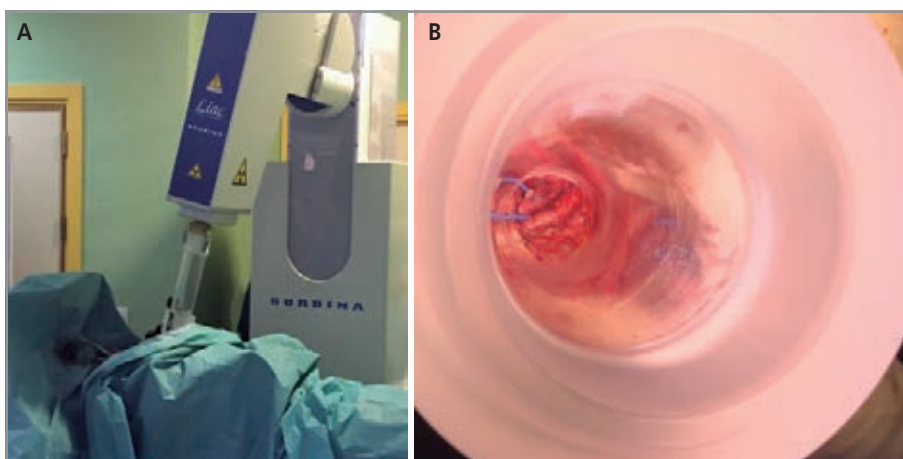
microscópica de órganos vecinos, actualmente se recomienda la resección liberal de órganos, también conocida como resección compartimental. El objetivo de estas técnicas es, precisamente, disminuir la incidencia de recidiva local mediante la obtención de unos márgenes libres de enfermedad. Esta estrategia se ha mostrado eficaz y reduce la recidiva local hasta un 27,8 %.

En un esfuerzo por seguir disminuyendo la tasa de recidiva local, se proponen estrategias de tratamiento multimodal basadas en radioterapia preoperatoria y resección radical. La opción de administrar radioterapia posoperatoria se desaconseja por la mayor toxicidad asociada y por la mayor dificultad a la hora de planificar el campo. La radioterapia preoperatoria ofrece un volumen de tratamiento mejor definido y mayor seguridad, ya que el propio tumor suele separar las estructuras radiosensibles, por lo que se asocia a menor toxicidad y a un mayor efecto biológico al no existir la hipoxia y la fibrosis propia del estado posoperatorio.

*La radioterapia preoperatoria ofrece un volumen de tratamiento mejor definido y mayor seguridad, ya que el propio tumor suele separar las estructuras radiosensibles.*

En los casos en los que, debido a la proximidad a estructuras vasculares u óseas, se prevé que el margen puede estar afectado, se necesitan dosis mayores de radioterapia. Aplicar esas dosis de radioterapia de manera externa puede asociar un aumento significativo de complicaciones, lo cual podría poner en duda su potencial beneficio. Un refinamiento técnico que permite la aplicación de grandes dosis de radioterapia, directamente en el área de mayor riesgo, es la

radioterapia intraoperatoria (RIO). Con la aplicación de un *boost* de electrones, una vez resecado el tumor, se pretende esterilizar el margen de resección. En casos en los que el tumor está en contacto con grandes vasos como la aorta o los vasos iliacos, la RIO busca mejorar el control local después de una resección completa del tumor que, en la mayoría de los casos, se asocia a residuo microscópico (Figura 45.5).



**Figura 45.5.** Aplicación de radioterapia intraoperatoria en un liposarcoma inguinal íntimamente relacionado con los vasos iliacos. A. Acelerador lineal portátil. B. Campo de irradiación que incluye los vasos iliacos.



La radioterapia intraoperatoria se define como el uso de una dosis alta de radiación sobre el lecho tumoral, aplicada intracorpóreamente durante la cirugía. La utilización de los nuevos aceleradores lineales portátiles permite realizar el tratamiento en el mismo quirófano, sin tener que trasladar al paciente. Eso ha permitido disminuir la duración del procedimiento y mejorar su seguridad.

En los tumores de alto riesgo (recidivas, contacto vascular, contacto óseo o residuo microscópico), se recomienda la valoración por un equipo multidisciplinar y la realización de un tratamiento multimodal basado en radioterapia preoperatoria, cirugía radical y radioterapia intraoperatoria.

En la literatura especializada no encontramos todavía grandes estudios aleatorizados, pero sí múltiples series prospectivas en fase II. Los resultados de estas series muestran un alto control local a los 5 años, situado entre el 51-89 %. Al comparar estos estudios con series de cirugía o de cirugía con radioterapia externa, parece que hay un claro beneficio en control local. En algunas de esas series además parece asociarse un beneficio en la supervivencia.

En conclusión, la radioterapia intraoperatoria, integrada en una estrategia de radioterapia preoperatoria y cirugía radical, puede ayudar a mejorar el control local en aquellos pacientes de alto riesgo de residuo macroscópico o microscópico.

*La RIO con la aplicación de un boost de electrones, una vez reseccionado el tumor, pretende esterilizar el margen de resección. Si el tumor está en contacto con grandes vasos, como la aorta o los vasos iliacos, la RIO busca mejorar el control local después de una resección completa del tumor que, generalmente, se asocia a residuo microscópico.*

## AVANCES EN TÉCNICA QUIRÚRGICA

Los avances en los últimos tiempos relacionados con la mejora en las técnicas quirúrgicas para el tratamiento de los sarcomas se centran en tres aspectos: cirugía compartimental, cirugía mínimamente invasiva en el abordaje de los sarcomas abdominales y cirugía reconstructiva en extremidades.

### Cirugía compartimental

La resección quirúrgica completa R0 es el único tratamiento potencialmente curativo en los sarcomas, y es la cirugía inicial la que determina el pronóstico del paciente. Frecuentemente, existe una íntima relación del sarcoma con estructuras anatómicas, más o menos vitales, integradas en el tumor o en contacto con él, ya sea una extremidad o en el retroperitoneo (localizaciones más frecuentes). En estas condiciones, la cirugía solo es posible en el 70 % de los pacientes y es en los sarcomas pélvicos donde existe la mayor dificultad para cubrir estos objetivos.

La recurrencia local y/o peritoneal tras una cirugía radical se produce en más del 50 % de los casos. El intervalo o supervivencia libre de recidiva (SLR) marca la evolución de la enfermedad: este periodo es más prolongado cuanto más radical es la cirugía primaria. Si bien la agresividad biológica del sarcoma (bajo/alto grado) determina el pronóstico del paciente, los márgenes de la resección tumoral influyen tanto en la recurrencia local como en la supervivencia de los pacientes.

El principio quirúrgico subyacente a la *cirugía compartimental* es la búsqueda de una cirugía R0, que obliga a incluir compartimentos anatómicos completos a modo de barrera anatómica frente al proceso tumoral. En el caso de los sarcomas retroperitoneales esta cirugía compartimental obliga a incluir las vísceras próximas al tumor a modo de resección “en bloque”. En la actualidad, el debate se establece en términos de equilibrio entre el potencial beneficio oncológico de una resección compartimental “en bloque” respecto de su morbi-mortalidad asociada.

*El principio quirúrgico subyacente a la cirugía compartimental es la búsqueda de una cirugía R0, que obliga a incluir compartimentos anatómicos completos a modo de barrera anatómica frente al proceso tumoral.*

Podemos concluir que la cirugía compartimental empleada “de entrada” en los sarcomas es clave, pues permite la consecución en un elevado porcentaje de resecciones oncológicas con márgenes negativos, lo que supone un mejor control local y supervivencia en estos pacientes. La preservación de órganos debe hacerse de forma personalizada y adaptada a las características del paciente y al subtipo histopatológico tumoral, de ahí la importancia de la biopsia preoperatoria para establecer una adecuada estrategia perioperatoria.

## **Cirugía mínimamente invasiva en el abordaje de los sarcomas abdominales**

Los avances de la cirugía laparoscópica se asocian a una menor agresividad quirúrgica y a una menor morbi-mortalidad posoperatoria. En la actualidad, este planteamiento está bien establecido y referenciado en estudios de alta evidencia científica. Su aplicación durante los últimos años a la cirugía digestiva (esófago/estómago, duodeno/intestino delgado y colon/recto) y a la cirugía torácica ha hecho que recientemente se amplíen sus indicaciones a la cirugía oncológica. En este sentido, publicaciones recientes confirman su utilidad en los sarcomas del estroma gastrointestinal (GIST). Existen múltiples comunicaciones, tanto nacionales como internacionales, que confirman su eficacia oncológica, con una menor agresividad quirúrgica y un restablecimiento más rápido y con menores secuelas cuando la cirugía laparoscópica se aplica adecuadamente. Ello es muy evidente en el caso de los GIST gástricos de pequeño y mediano tamaño. Está claro que los principios de la cirugía oncológica, como son la práctica de una resección primaria de excelencia de tipo R0, la no rotura tumoral y el rigor en el control de las hemorragias intraoperatorias, deben ser respetados al plantear un manejo quirúrgico mínimamente invasivo laparoscópico en los pacientes afectados de un GIST.

Respecto a otras indicaciones, es evidente que los principios oncológicos como el tamaño tumoral, el grado de extensión/invasión local o la diseminación metastásica hepático/pulmonar/peritoneal o ganglionar determinan las posibilidades de su indicación. El mismo planteamiento que hemos comentado para el GIST puede aplicarse frente a una recidiva localizada intraabdominal, torácica o a una metástasis limitada hepática, pulmonar o peritoneal. Regiones anatómicas con un abordaje especialmente dificultoso mediante cirugía abierta son más sensibles a la indicación de una cirugía laparoscópica. En estas situaciones la visión

laparoscópica ofrece una mejor y más directa visión durante la disección tumoral. En este sentido, está especialmente indicada en lesiones tumorales pélvicas, siempre que se respeten los principios anteriormente comentados. Ejemplos de ello son las afectaciones metastásicas ganglionares pélvicas o las recidivas a nivel de los orificios pélvicos (orificios inguinal, obturador o crural). Finalmente, hay que tener en cuenta que su aplicación en los sarcomas abdominales de origen vascular o de localización retroperitoneal debe ser mucho más prudente, sea por su localización dependiente de la pared vascular generalmente venosa (vena cava, vs. iliacas, etc.) o por un frecuente gran tamaño en la localización retroperitoneal.

Recientemente, el uso intraoperatorio de imágenes de fluorescencia tras inyección de verde de indiocianina con radiología intervencionista (*fluorescence angiography*, ICG) puede aportar una mejora en la calidad de la resección del sarcoma y testar la irrigación de las anastomosis intestinales que sea preciso realizar.

En ocasiones, la presencia de un sarcoma en la región pélvica/perineal puede indicar la práctica de una cirugía combinada con un doble abordaje quirúrgico: uno abierto perineal y otro laparoscópico abdominal. Ejemplo de ello son las exenteraciones pelvianas más o menos amplias para sarcomas frecuentes en esta región, ya sean de origen ginecológico, rectal, vesical u óseo. En este sentido, también se han publicado hemipelvectomías apoyadas mediante una resección laparoscópica abdominal de los órganos pélvicos.

La introducción de la cirugía robótica en el contexto de la cirugía abdominal, como sustitución de las indicaciones de la cirugía laparoscópica, ha hecho que recientemente aparezcan nuevas indicaciones para este tipo de abordaje técnico en el contexto de la cirugía oncológica abdominal y torácica. Su uso de forma aislada frente al GIST es una buena indicación, especialmente en manos de cirujanos con experiencia en la práctica de la cirugía robótica y oncológica a la vez. Su indicación de forma combinada o híbrida con técnicas endoscópicas en el GIST gástrico está bien establecida. Igualmente, en el GIST situado a nivel del recto bajo, sarcomas pélvicos bien definidos y de tamaño limitado, originados en el útero, su utilización de forma combinada con una vía de apoyo transrectal o transvaginal ha sido descrita recientemente. Finalmente, su indicación en extensiones metastásicas tanto hepáticas como pulmonares así como lesiones tumorales de tamaño limitado (< 5 cm) en el esófago son aptas para el abordaje mediante cirugía robótica.

*El uso intraoperatorio de imágenes de fluorescencia tras inyección de verde de indiocianina con radiología intervencionista (ICG) puede aportar una mejora en la calidad de la resección del sarcoma y testar la irrigación de las anastomosis intestinales que sea preciso realizar.*

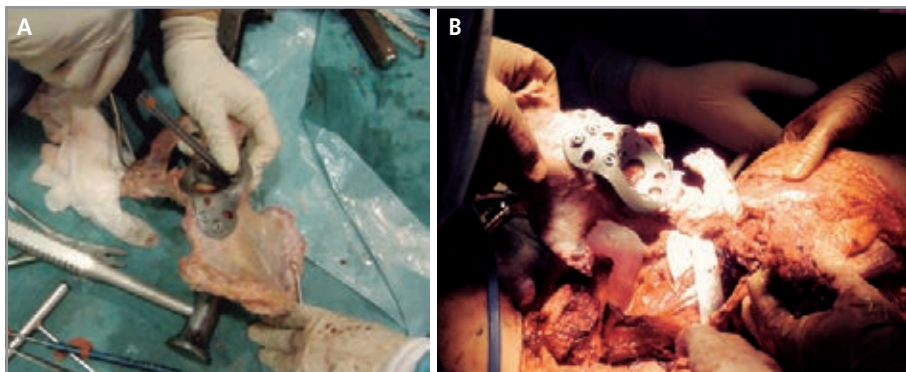
## **Técnicas de cirugía reconstructiva mínimamente agresivas**

Las técnicas actuales en el tratamiento de los sarcomas tienen el objetivo fundamental de conservar la extremidad afectada por un sarcoma. Se centran en la reestructuración ósea y en la reconstrucción de partes blandas.

### ***Técnicas conservadoras de reconstrucción ósea***

La mayor frecuentación de sarcomas en las extremidades, especialmente inferiores, ha inducido a los cirujanos a crear técnicas quirúrgicas que consigan evitar una gran e invalidante agresión quirúrgica como son las amputaciones. Las grandes resecciones óseas, especialmente femorales y pélvicas, se asocian en la actualidad a la sustitución del hueso resecado con prótesis preoperatoriamente diseñadas. Actualmente, existen dos posibilidades:

- *Técnicas sustitutivas mediante uso de hueso criopresevado de cadáver.* Es la técnica actualmente más utilizada para conservar una extremidad inferior que afecte a un hueso largo como puede ser el fémur o la hemipelvis en el caso de hemipelvectomías y consiga el objetivo de conservar la extremidad (Figura 45.6).
- *Técnicas sustitutivas mediante la fabricación “a medida” de prótesis metálicas,* previa elaboración de un molde de esta con material sintético gracias a una visión radiológica preoperatoria tridimensional sobre las imágenes de la lesión y del área a resecar. En este sentido, los sarcomas óseos pélvicos son el ejemplo más frecuente. Así, en el caso de una hemipelvectomía interna, se puede restablecer la integridad del anillo pélvico y la funcionalidad de la pierna.



**Figura 45.6.** Utilización de injerto óseo de banco en una hemipelvectomía interna. A. Preparación intraoperatoria del injerto. B. Sustitución de la hemipelvis con injerto de banco.

### ***Técnicas de reconstrucción de partes blandas***

El salvamiento de extremidades y de estructuras anatómicas de vital importancia ha inducido, durante los últimos años, la aparición de injertos miocutáneos sustitutivos de las partes blandas extirpadas por la presencia de un sarcoma. Esto es especialmente significativo tras una cirugía compartimental en las extremidades y en áreas de cobertura anatómica difícil, como pueden ser el periné, la pared abdominal o la pared torácica.

La cobertura de las áreas anatómicas resecadas se efectúa, con injertos miocutáneos. Estos injertos pueden ser “pediculados”, cuya vascularización depende de un vaso arterial previamente determinado por métodos “doppler” o bien mediante injertos libres con pedículos vasculares arteriales libremente anastomosados a va-

residuales mediante técnicas de microcirugía. Los colgajos más frecuentes en las resecciones pélvicas, son los que utilizan el músculo recto anterior (TRAM) con o sin isla cutánea.

Las microanastomosis vasculares de los colgajos libres son de gran complejidad técnica, por lo que deben ser realizadas por cirujanos con una alta experiencia y especial dedicación. Es importante saber que estos pacientes necesitan una estricta y cuidadosa preparación y selección preoperatoria con el fin de obtener los mejores resultados tras la práctica de un injerto miocutáneo. La colaboración multidisciplinar es básica para su planificación, pues pueden influir factores como la presencia de una radioterapia previa, enfermedad vascular ateromatosa, estados de desnutrición preoperatoria o reincidencias quirúrgicas entre otros factores.

## BIBLIOGRAFÍA

- Abraham JA, Kenneally B, Amir K, Geller DS. Can Navigation-assisted surgery help achieve negative margins in resection of pelvic and sacral tumors? *Clin Orthop Relat Res.* 2018; 476:499-508.
- Asencio JM, Fernández JA, Blanco G, Muñoz C, Rodríguez-Blanco M, Álvarez R, et al. Actualización en el manejo de sarcomas retroperitoneales y pélvicos. El papel de la cirugía compartimental. *Cir Esp.* 2019;97(9):480-8.
- Berger NG, Silva JP, Mogal H, Clarke CN, Bedi M, Charlson J, et al. Overall survival after resection of retroperitoneal sarcoma at academic cancer centers versus community cancer centers: An analysis of the National Cancer Data Base. *Surgery.* 2018;163:318-23.
- Boys I, Joshva A. Public perceptions on robotic surgery, hospitals with robots and surgeons that use them. *Surg Endosc.* 2016;30(4):1310-16.
- Cho EH, García RM, Blow J, Levinson H, Erdmann E, Levin LS, Hollenberek ST. Microvascular anastomoses using end-to-end side technique in lower extremity free tissue transfer. *J Reconstr Microsurg.* 2016;32(2):14-20. DOI: 10.1055/s-0035
- Errani C, Caruso M, Donati DM, Manfrini M. Microsurgical reconstruction with vascularized fibula and massive bone allograft for bone tumors. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2019; 29(2):307-11. DOI: 10.1007/s00590-018-2360.Epub 2018 dic
- Farfalli GL, Albergo JJ, Ritaceo LE, Ayerza MA, Muscolo DL, Aponte LA. Oncologic and clinical outcomes in pelvic primary bone sarcoma treated with limb salvage surgery. *Musculoskelet Surg.* 2015;99(3):237-42. DOI: 10.1007/s 12306-015-0379
- Gani F, Goel V, Blair AB, Singh J, Singh J, Overton HN, Meyer CF, et al. Minimally invasive versus open primary resection for retroperitoneal soft tissue sarcoma: a propensity-matched study from national cancer database. *Ann Surg Oncol.* 2018;25(8):2209-17. DOI: 10.1245/s10434-018-6538-y. Epub 2018 may 31
- García del Muro X, Álava E, Artigas V, Bague S, Braña A, Cubedo C, et al. Clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of patients with soft tissue sarcoma by Spanish group for research in sarcomas (GEIS). *Cancer Chemother Pharmacol.* 2016;77:133-46. [Published online 2015 Nov 12]. DOI: 10.1007/s00280-015-2809-5
- Gieschen HL, Spiro IJ, Suit HD, Ott MJ, Rattner DW, Ancukiewicz M, et al. Long-term results of intraoperative electron beam radiotherapy for primary and recurrent retroperitoneal sarcoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2001;50:127-31.
- Gronchi A, Crago A, Rault CP. Minimal invasive surgery for retroperitoneal sarcoma: just because we can does not mean we should. *Ann Surg Oncol.* 2018;25:2129-31.
- Gronchi A, De Paoli A, Dani C, Merlo DF, Quagliuolo V, Grignani G, et al. Preoperative chemoradiation therapy for localized retroperitoneal sarcoma: a phase I-II study from the Italian Sarcoma Group. *Eur J Cancer.* 2014;50:784-92.

- Gronchi A, Stauss DC, Miceli R, Bonvalot S, Swallow CG, Hohenberger P, et al. Variability in patterns of recurrence after resection of primary retroperitoneal sarcomas. A report on 1007 patients from the multi-institutional collaborative RPS working group. *Ann Surg.* 2016;265(3):1002-9.
- Judson I. Role of expert centres in the management of sarcomas. *EJC.* 2013;11(Suppl):310-1.
- Kim JJ, Lim JY, Nguyen SQ. Laparoscopic resection of gastrointestinal stromal tumors: does laparoscopic surgery provide an adequate oncologic resection? *World J Gastrointest Endoc.* 2017;9(9):448-55.
- Kirane A, Crago AM. The importance of surgical margins in retroperitoneal sarcomas. *J Surg Oncol.* 2016;113(3):270-6.
- Li J, Zhang F, Yang M, Liu S, Wang X, Yang Q, et al. Extracorporally frozen tumour-bearing bone combined with free vascularized fibula for the intercalary reconstruction of femoral. *Plast Reconstr Aesthet Surg* 2016.69(6):856-63. DOI: 10.1016/J.bjps 2016.02.018
- Mandato VD, Mastrofilippo V, Marco L, Aguzzoli L. Laparoscopic approach to an incidentally found peritoneal sarcoma. *Medicine.* 2018;98:15:e15184.
- Moreta-Martínez R, García-Mato D, García-Sevilla M, Pérez-Mañanes R, Calvo-Haro J, Pascual J. Augmented reality in computer-assisted interventions based on patient-specific 3D printed reference. *Healthcare Tech Letters.* 2018;5:162-6.
- Pérez Mañanes R, Burró JA, Manaute JR, Chana Rodríguez F, Vaquero Martín J. 3D Surgical printing cutting guides for open wedge high tibial osteotomy: do it yourself. *The J Knee Surg.* 2016;29(8):690-5.
- Rodríguez-Luppi C, Rodríguez-Blaco M, Ballester E, Artigas V. Laparoscopic resection of inguinal recurrence of myxoid liposarcoma. *WebSurg.com* 2018;18(05). Available from: <http://websurg.com/doi/vd01en5254>
- Roeder F, Krempien R. IORT in sarcoma. *Radiat Oncol* 2017;12:20.-Stucky CC, Wasif N, Ashman JB et al. Excellent local control with preoperative radiation therapy, surgical resection, and intra-operative electron radiation therapy for retroperitoneal sarcoma. *J Surg Oncol.* 2014;109:798-803.
- Ronellenfisch V, Hohenberger P. Surgery for gastrointestinal stromal tumors: state of the art of laparoscopic resection and for M1 tumors. *Visceral Med.* 2018;34:367-4.
- Rosenthal EL, Warran JM, Boer E, Basilion JP, Biel MA, Bogyo M, et al. Successful translation of fluorescence navigation during oncologic surgery: a consensus report. *J Nucl Med.* 2016;57(1):144-50. DOI: 10.2967/jnumed.115-158915
- Tatara S, Kanaji S, Suruki S, Ishida R, Hasegawa H, Yamamoto M, et al. Evaluation of the result of single-incision laparoscopy surgery for gastrointestinal stromal tumors in the stomach. *Surgical Case Reports.* 2019;5:50.
- The Spanish Group for Research on Sarcomas (GEIS). Centers, Services/Units references (CSUR), 2016. Available from: <http://www.grupogeis.org/index.php/quienes-somos/centros-de-referencia>
- Trans-Atlantic Retroperitoneal Sarcoma Working Group. Management of primary retroperitoneal sarcoma (RPS) in the adult: A consensus approach from the TARPSWG. *Ann Surg Oncol.* 2015;22:256-63.
- Tseng WW, Seo HJ, Pollock RE, Gronchi A. Historical perspectives and future directions in the surgical management of retroperitoneal sarcoma. *J Surg Oncol.* 2018;11:7-11.
- Vorward P, Salcedo G, Posada M, Restrepo R, Torres JP. Hybrid transgastric resection of gastric GIST. *WebSurg.com* sep 2015;15(09). Available from: <http://webSurg.com/dio/vdoi en4559>
- Wong KC, Kumta SM, Geel NV, Demol J. One-step reconstruction with a 3D-printed, biomechanically evaluated custom implant after complex pelvic tumor resection. *Comput Aided Surg.* 2015;20:14-23.
- Zuodin Y, Ling T, Dou J, Yu D. A novel evaluation model for a mixed-reality surgical navigation system: where Microsoft hololens meets the operation room. *Surg Innov.* 2020;27(2):193-202. DOI: 10.1177/15533506 19893236

# Papel de la cirugía mínimamente invasiva en la cirugía paliativa

*D. Cortés Guiral*

**Introducción**

**Cirugía paliativa en cáncer esofagogástrico**

*Esófago*

*Estómago*

**Cirugía paliativa en cáncer de páncreas**

**Cirugía paliativa del cáncer colorrectal**

**Cirugía paliativa hepática**

**Cirugía paliativa en pacientes con metástasis  
peritoneales**

**Conclusiones**

## INTRODUCCIÓN

El propósito de este capítulo es ofrecer una visión detallada de todas las posibilidades que la cirugía mínimamente invasiva ofrece en el contexto del paciente sin opción de tratamiento curativo. Aunque inicialmente pueda resultar lejano este concepto a tantos cirujanos habituados a los efectos resolutivos de la cirugía, los pacientes en situación terminal pueden beneficiarse inmensamente si hay cirujanos con la formación adecuada involucrados en los equipos de paliativos. El Hospital St Christopher's Hospice de Londres (1967) es la cuna de los cuidados paliativos y, desde mediados de los años ochenta, los cuidados paliativos se consideraron una especialidad médica. La Organización Mundial de la Salud (OMS) los define como “la totalidad de los cuidados activos de pacientes con enfermedades sin respuesta a los tratamientos curativos”.

*La “cirugía paliativa” puede definirse como cualquier procedimiento quirúrgico cuya finalidad sea aliviar o mitigar los síntomas de un paciente con una enfermedad incurable, sin que este procedimiento provoque la muerte prematura.*

El alivio del sufrimiento, el control del dolor y otros síntomas y el intento de prolongar la vida de nuestros pacientes han sido los motivos por los que se desarrollaron muchas técnicas quirúrgicas, que nacieron como terapias paliativas hasta que se ha demostrado su potencial curativo, de este modo la “cirugía paliativa” puede definirse como cualquier procedimiento quirúrgico cuya finalidad sea aliviar o mitigar los síntomas de un paciente con una enfermedad incurable, sin que este procedimiento provoque la muerte prematura. Por este motivo, el abordaje mínimamente invasivo, con todas las ventajas que intrínsecamente conlleva, parece perfectamente adecuado para los pacientes en situación paliativa.

Las cuestiones éticas cobran una extraordinaria relevancia cuando nos referimos a la cirugía paliativa, pues nos encontramos ante pacientes y familias con un importante grado de vulnerabilidad y por ello la transparencia en cuanto a los objetivos del abordaje quirúrgico, la claridad en la información y el respeto a la autonomía del paciente son incuestionables.

## CIRUGÍA PALIATIVA EN CÁNCER ESOFAGOGÁSTRICO

La cirugía paliativa del cáncer esofagogástrico tiene como objetivo tratar los síntomas derivados de la disfagia, obstrucción, perforación y garantizar un correcto aporte nutricional.

*La cirugía paliativa del cáncer esofagogástrico tiene como objetivo tratar los síntomas derivados de la disfagia, obstrucción, perforación y garantizar un correcto aporte nutricional.*

### Esófago

En los últimos años el abordaje quirúrgico paliativo de la disfagia y obstrucción del cáncer esofágico avanzado, mediante *bypass* esofágico ha quedado relegado a una última opción frente al abordaje endoscópico y es meramente anec-



dótico. Si bien es cierto que hay determinadas situaciones y técnicas que merecen la pena ser mencionadas, como el esofagostoma cervical para realizar una derivación del esófago cervical ante una situación de complicación como perforación u obstrucción completa sin respuesta a otros tratamientos.

## Estómago

La obstrucción gástrica de salida es una complicación que afecta a los pacientes con cáncer gástrico avanzado, con una importante repercusión en la calidad de vida que aboca rápidamente en la malnutrición severa y caquexia. El *stent* endoscópico tiene una alternativa quirúrgica en la gastroyeyunostomía laparoscópica. La controvertida gastrectomía paliativa puede aliviar el dolor en pacientes extremadamente sintomáticos, considerando que esta técnica no tiene ningún impacto en la supervivencia y, salvo situación de complicación, no es justificable.

Gastrostomía y yeyunostomía: ambas técnicas pueden realizarse por vía laparoscópica cuando el abordaje endoscópico o percutáneo no es viable.

## CIRUGÍA PALIATIVA EN CÁNCER DE PÁNCREAS

Entre el 10-25 % de los pacientes con cáncer de páncreas presentan afectación duodenal severa con obstrucción gástrica de salida, lo que conlleva una grave afectación de la calidad de vida. La anastomosis gastroyeyunal laparoscópica es una alternativa quirúrgica eficaz y segura y con resultados comparables o superiores al *stent*.

El tratamiento de elección de la ictericia obstructiva es el *stent* endoscópico, siempre que sea posible y bien tolerado por el paciente. La cirugía paliativa en este contexto (hepatoyeyunostomía en Y de Roux o doble *bypass*) es factible por vía laparoscópica o robótica.

La invasión del plexo mesentérico o del nervio celiaco provoca dolor de intensidad severa en el 80 % de los pacientes con cáncer de páncreas no resecable; existen diversas alternativas no quirúrgicas para su manejo, y, cuando estas fallan, queda la opción del bloqueo nervioso mediante inyección de etanol o anestésicos por vía laparoscópica o abierta.

*La cirugía paliativa en cáncer de esófago (hepatoyeyunostomía en Y de Roux o doble bypass) es factible por vía laparoscópica o robótica.*

## CIRUGÍA PALIATIVA DEL CÁNCER COLORRECTAL

Los pacientes con cáncer colorrectal metastásico pueden presentar complicaciones con obstrucción, fístula o sangrado. Incluso en escenario metastásico y polimetafásico, gracias a los nuevos tratamientos multidisciplinares y terapias dirigidas, estos pacientes pueden vivir meses o años, lo que hace que la cirugía paliativa que permita continuar estas terapias cobre cada vez mayor relevancia. De nuevo las alternativas endoscópicas se consideran como la primera opción

cuando sean posibles por su menor morbimortalidad; sin embargo, cuando se requiere una solución quirúrgica, la cirugía mínimamente invasiva emerge como el

*Cuando se requiere una solución quirúrgica, la cirugía mínimamente invasiva es el abordaje indicado para solventar problemas urgentes en estos pacientes (ileostomía laparoscópica, colostomía laparoscópica o resección colorrectal laparoscópica).*

abordaje indicado para solventar problemas urgentes en estos pacientes (ileostomía laparoscópica, colostomía laparoscópica o resección colorrectal laparoscópica), minimizando el impacto de la agresión quirúrgica y favoreciendo un menor tiempo de recuperación posoperatoria y, por tanto, una continuación precoz del tratamiento sistémico, crucial en estos pacientes. Por este mismo motivo, debemos recurrir siempre al abordaje quirúrgico más indolente para el paciente, optando por la derivación mediante estoma lateral o terminal ante una situación de obstrucción o fístula, y reservar la cirugía de resección para situaciones como sangrado no susceptible de embolización y sin respuesta a manejo médico o la perforación no manejable mediante otras alternativas.

## CIRUGÍA PALIATIVA HEPÁTICA

Los pacientes con carcinoma hepatocelular pueden presentar importante sintomatología en el estadio terminal y muy raramente se beneficiarán de un abordaje quirúrgico, aunque parece que la radioterapia con baja dosis es segura, eficaz y cómoda para el control del dolor abdominal.

*El tratamiento paliativo de las metástasis hepáticas mediante técnica ablativa de radiofrecuencia (percutánea, laparoscópica o por vía abierta) es una opción que se ha demostrado no inferior para el control de síntomas y para el control parcial de la enfermedad.*

El tratamiento paliativo de las metástasis hepáticas mediante técnica ablativa de radiofrecuencia (percutánea, laparoscópica o por vía abierta) es una opción que se ha demostrado no inferior para el control de síntomas y para el control parcial de la enfermedad en pacientes con metástasis de origen colorrectal, pero con menor morbimortalidad, lo que la convierte en una opción razonable en determinados escenarios paliativos. El tratamiento de las metástasis hepáticas de origen pancreático está en continua evolución; mientras se definen los pacientes que más pueden beneficiarse de un abordaje quirúrgico, existen otras alternativas que debemos considerar dada la corta supervivencia de estos pacientes, como la radiofrecuencia, que reduce de forma efectiva el volumen tumoral y ha demostrado prolongar su supervivencia.

## CIRUGÍA PALIATIVA EN PACIENTES CON METÁSTASIS PERITONEALES

Los pacientes con enfermedad peritoneal avanzada y en progresión o no candidatos a tratamiento con intención curativa presentan en situación paliativa complicaciones específicas que pueden requerir cirugía para su correcto manejo.

La obstrucción intestinal es común en los estados de enfermedad peritoneal avanzada, mencionaremos en este apartado las situaciones de obstrucción no comentadas anteriormente. En estos pacientes se intenta siempre de entrada un agresivo manejo médico de la obstrucción, ya que con relativa frecuencia la obstrucción es debida a la presencia de múltiples implantes en la superficie del intestino delgado, por lo que en ocasiones la solución quirúrgica es compleja y puede requerir la formación de estomas relativamente proximales y, a veces, terminales para impedir la ocupación abdominal masiva por el tumor; una adecuada movilización para poder realizar un estoma lateral, de nuevo si el abordaje puede ser laparoscópico, es sin duda la opción preferida.

La ascitis es un problema frecuente que causa un importante deterioro de la calidad de los pacientes con metástasis peritoneales, ya que produce discomfort, dificultad para la movilización e imposibilidad para alimentarse adecuadamente. Sin embargo, disponemos de diferentes opciones de tratamiento quirúrgico mínimamente invasivas. Hay que tener en cuenta que la paracentesis tiene un efecto de evacuación de escasa duración y no está exenta de complicaciones. La administración de quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) por vía laparoscópica es una opción mínimamente invasiva que puede controlar la formación de ascitis; sin embargo, solo encontramos en la literatura especializada series de casos y los efectos sistémicos de la importante dosis de quimioterapia no son despreciables. La quimioterapia intraperitoneal en aerosol presurizada (PIPAC) es una técnica mínimamente invasiva en la que mediante dos o tres trocares y gracias a un nebulizador (CapnoPen®) se administra una dosis de quimioterapia significativamente menor a la administrada mediante HIPEC laparoscópico, sin apenas efectos sistémicos adversos y con una excelente tolerancia por parte de los pacientes. Nacida inicialmente como una técnica paliativa para mejorar la calidad de vida de los pacientes paliativos con afectación peritoneal, la importante tasa de respuesta, las sorprendentes curvas de supervivencia no reportadas en este escenario por ningún otro tratamiento (sistémico o quirúrgico), que llegan a la conversión de la situación paliativa a la posibilidad de plantear una opción con intención curativa en un porcentaje variable de pacientes, han convertido la PIPAC en un arma terapéutica muy importante para los pacientes con enfermedad peritoneal muy avanzada, consiguiendo la desaparición de todos los síntomas de la enfermedad peritoneal avanzada hasta en el 63,5 % de los pacientes.

*La PIPAC es un arma terapéutica muy importante para los pacientes con enfermedad peritoneal muy avanzada; consigue la desaparición de todos los síntomas de la enfermedad hasta en el 63,5 % de los pacientes.*

## CONCLUSIONES

Las ventajas derivadas del abordaje mínimamente invasivo hacen que sea una opción ideal para paliar diferentes síntomas y situaciones que se presentan en pacientes con enfermedades sin opción curativa, pero para quienes la cirugía, cuidadosamente indicada, puede suponer un arma muy eficaz para dar alivio y confort en las etapas previas al final de la vida.

## BIBLIOGRAFÍA

- Alyami M, Gagniere J, Sgarbura O, Cabelguenne D, Villeneuve L, Pezet D, et al. Multicentric initial experience with the use of the pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC) in the management of unresectable peritoneal carcinomatosis. *Eur J Surg Oncol.* 2017;43(11):2178-83.
- Alyami M, Hübner M, Grass F, Bakrin N, Villeneuve L, Laplace N, et al. Pressurised intraperitoneal aerosol chemotherapy: rationale, evidence, and potential indications. *Lancet Oncol.* 2019;20(7):e368-e77.
- Berti S, Ferrarese A, Feleppa C, Francone E, Martino V, Bianchi C, et al. Laparoscopic perspectives for distal biliary obstruction. *Int J Surg.* 2015;21:S64-S7.
- Costi R, Leonardi F, Zanoni D, Violi V, Roncoroni L. Palliative care and end-stage colorectal cancer management: the surgeon meets the oncologist. *WJG.* 2014;20(24):7602.
- Childress JF, Beauchamp TL. *Principles of biomedical ethics.* Oxford University Press New York; 2001.
- Forte DM, Sheldon R, Johnson E, Steele SR, Martin MJ. Big colon surgery, little incisions: Minimally invasive techniques in emergent colon surgery. *J Trauma Acute Care Surg.* 2020;89(1):e1-e6.
- Fujitani K, Yang H-K, Mizusawa J, Kim Y-W, Terashima M, Han S-U, et al. Gastrectomy plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric cancer with a single non-curable factor (REGATTA): a phase 3, randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2016;17(3):309-18.
- Glazer ES, Hornbrook MC, Krouse RS. A meta-analysis of randomized trials: immediate stent placement vs. surgical bypass in the palliative management of malignant biliary obstruction. *J Pain Symptom Manage.* 2014;47(2):307-14.
- Gootjes EC, van der Stok EP, Buffart TE, Bakkerus L, Labots M, Zonderhuis BM, et al. Safety and feasibility of additional tumor debulking to first-line palliative combination chemotherapy for patients with multiorgan metastatic colorectal cancer. *Oncologist.* 2020;25(8):e1195.
- Group CCW, Plana A, Izquierdo FJ, Schuitevoerder D, Lambert LA, Micic D, et al. The Chicago Consensus on peritoneal surface malignancies: *J Glob Oncol.* 2020;126(11):2571-6.
- Halpern AL, McCarter MD. Palliative management of gastric and esophageal cancer. *Surgical Clinics.* 2019;99(3):555-69.
- Hofmann B, Håheim L, Søreide J. Ethics of palliative surgery in patients with cancer. *British J Surg.* 2005;92(7):802-9.
- Jin T, Dai C, Xu F. Surgical and local treatment of hepatic metastasis in pancreatic ductal adenocarcinoma: recent advances and future prospects. *Ther Advanc Med Oncol.* 2020;12:1758835920933034.
- Judge SJ, Ji J, Liu J, Kaur M, Kim E, Gong J, et al. The Role of Palliative Surgery for Malignant Bowel Obstruction and Perforation in Advanced Microsatellite Instability-High Colorectal Carcinoma in the Era of Immunotherapy: Case Report. *Front Oncol.* 2020;10:581.
- Kang S-M, Cho JR, Oh H-K, Lee E-J, Kim MH, Kim D-W, et al. Safety and Efficacy of Single-Port Laparoscopic Ileostomy in Palliative Settings. *Ann Coloproctol.* 2020;36(1):17.
- Lai EC, Tang CN. Robot-assisted laparoscopic hepaticojejunostomy for advanced malignant biliary obstruction. *Asian J Surg.* 2015;38(4):210-3.
- Miner TJ, Jaques DP, Karpeh MS, Brennan MF. Defining palliative surgery in patients receiving noncurative resections for gastric cancer. *J Am Coll Surg.* 2004;198(6):1013-21.
- Nagels W, Pease N, Bekkering G, Cools F, Dobbels P. Celiac plexus neurolysis for abdominal cancer pain: a systematic review. *Pain Medicine.* 2013;14(8):1140-63.
- Nakajima Y, Kawada K, Tokairin Y, Miyawaki Y, Okada T, Miyake S, et al. Retrospective Analyses of Esophageal Bypass Surgery for Patients with Esophagorespiratory Fistulas Caused by Esophageal Carcinomas. *World J Surg.* 2016;40(5):1158-64.

- Odendahl K, Solass W, Demtröder C, Giger-Pabst U, Zieren J, Tempfer C, et al. Quality of life of patients with end-stage peritoneal metastasis treated with Pressurized IntraPeritoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC). *EJSO*. 2015;41(10):1379-85.
- Perinel J, Adham M. Palliative therapy in pancreatic cancer-palliative surgery. *Transl Gastroenterol Hepatol*. 2019;4:28.
- Puijk RS, Ruarus AH, Vroomen L, van Tilborg A, Scheffer HJ, Nielsen K, et al. Colorectal liver metastases: surgery versus thermal ablation (COLLISION) - a phase III single-blind prospective randomized controlled trial. *BMC Can*. 2018;18(1):821.
- Randle RW, Swett KR, Swords DS, Shen P, Stewart JH, Levine EA, et al. Efficacy of cytoreductive surgery with hyperthermic intraperitoneal chemotherapy in the management of malignant ascites. *Ann Surg Oncol*. 2014;21(5):1474-9.
- Veld J, Umans D, van Halsema E, Amelung F, Fernandes D, Lee MS, et al. Self-expandable metal stent (SEMS) placement or emergency surgery as palliative treatment for obstructive colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Crit Rev in Oncol/Hematol*. 2020:103110.
- Yeung CS, Chiang C, Wong NS, Ha S, Tsang K, Ho CH, et al. Palliative Liver Radiotherapy (RT) for Symptomatic Hepatocellular Carcinoma (HCC). *Sci Rep*. 2020;10(1):1-10.





**OLYMPUS**

**abex**  
EXCELENCIA  
ROBÓTICA

 **CARDIOLINK**  
GROUP  
Your Health Solutions Partner

**Medtronic**

**ETHICON** | Shaping  
the future  
of surgery  
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES



 **BD**

**BARD**  
has joined BD

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**STORZ**  
KARL STORZ – ENDOSKOPE