

Manipulador uterino “KD”, un nuevo dispositivo para la histerectomía totalmente laparoscópica.

García Baños, Luis Gustavo. Policlínico Docente. José Manuel Seguí Jiménez. Güira de Melena. Artemisa. Cuba. Email: luisgustavo@infomed.sld.cu

Barreras González, Javier Ernesto. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. Jefe de Servicio de Cirugía. La Habana. Cuba. Email: javier@cce.sld.cu

Díaz Ortega, Israel. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. Departamento de Ginecología. La Habana. Cuba. Email: israel@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción. Uno de los factores que han influido para lograr una mayor aceptación de la histerectomía totalmente laparoscópica, es la introducción de dispositivos que permiten mejorar la movilización del útero durante la cirugía.

Objetivo. Evaluar el manipulador uterino “KD” en la histerectomía totalmente laparoscópica en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso de Enero 2015 a Mayo 2016.

Método. Estudio prospectivo longitudinal en una serie inicial en humanos. El universo conformado por las pacientes con patologías uterinas tributarias de tratamiento quirúrgico. La muestra, 50 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión. Las variables en estudio fueron: realización de la histerectomía, efectos adversos del sistema rígido en el manipulador diseñado, del sistema neumático ocluyente, indicación de la operación, peso del útero, sangrado intraoperatorio, edad, índice de masa corporal, tiempo quirúrgico, morbilidad intraoperatoria y posoperatoria, dolor posoperatorio. Análisis estadístico realizado por especialista en Bioestadística, utilizando el programa SPSS para Windows (versión 21.0.) Como medidas de resumen, las frecuencias absolutas, frecuencias relativas tales como el porcentaje, la media y el rango así como la asociación de Spearman.

Resultados. Solamente existió un efecto adverso con el manipulador uterino que fue la perforación de un útero de 55 gr. El mioma uterino fue la principal indicación de la histerectomía, el tiempo quirúrgico; así como el sangrado intraoperatorio estuvieron acordes con otros resultados. Existió una correlación entre peso del útero, sangrado y tiempo quirúrgico.

Conclusiones. La histerectomía totalmente laparoscópica utilizando el manipulador uterino diseñado se realizó en la totalidad de las pacientes con resultados aceptables.

Palabras clave: Manipulador uterino, histerectomía totalmente laparoscópica, efectos adversos.

I. INTRODUCCIÓN

Para realizar una histerectomía totalmente laparoscópica (HTL) es necesaria la introducción de un laparoscopio (éste permite visualizar el interior de la cavidad abdominal proyectando la imagen en los monitores) y el instrumental médico necesario para cortar el tejido al cual se encuentra unido, logrando con ello liberarlo para su extracción a través del conducto vaginal. El instrumental de corte y el laparoscopio se introducen a través de trocares colocados en cuatro pequeñas incisiones hechas en el abdomen de la paciente. (1) (2)

Además de estas herramientas, se utiliza un manipulador uterino, el cual se introduce por vía vaginal, su función principal es sujetar el útero para poder movilizarlo. Cambios sutiles en la posición del útero pueden facilitar la disección al optimizar los ángulos de visión del cirujano para hacer los cortes pertinentes que lo separarán del tejido que lo circunda, el uso de un manipulador uterino se hace efectivo al elevarlo y dejar los tejidos a tensión al movilizarlo de un lado a otro dentro del abdomen, esto expone los ligamentos anchos, los vasos uterinos y el complejo ligamento útero sacrocardinal. (3) (4)

En Cuba un estudio realizado en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso durante el año 2013, el grupo de trabajo de cirugía ginecológica del mismo, asigna las características deseables de un nuevo manipulador uterino; (anexo) realizando el autor posteriormente el diseño y confección del mismo con los materiales óptimos para su esterilización. (5)

En el presente trabajo se expone la factibilidad y seguridad de realizar la HTL con el nuevo manipulador uterino diseñado, luego de haber obtenido el permiso de uso excepcional emitido por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) y patentado por el autor en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI).

I. MÉTODO

Se realizó un estudio prospectivo longitudinal en una serie inicial en humanos, dirigido a evaluar factibilidad y seguridad del manipulador uterino “KD” en la HTL, en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, en el período comprendido de Enero 2015 a Mayo 2016.

I. UNIVERSO. Pacientes con indicación de HTL por diagnóstico de fibroma uterino, hiperplasia endometrial y carcinoma pre invasor de cuello uterino.

A. Criterios de inclusión

- Evaluación anestésica ASA I – II - III
- IMC menor de 40.
- Peso del útero hasta 300 g medido por ultrasonido.

B. Criterios de exclusión

- Pacientes que se nieguen a participar del estudio.
- Antecedentes de diagnóstico o sospecha de alguna complicación de su enfermedad (endometriosis, cáncer ginecológico invasor, plastrón inflamatorio de la cavidad pélvica).
- Enfermedades quirúrgicas que planteen un procedimiento quirúrgico asociado.

C. Criterios de salida

Pacientes en los que después de la laparoscopia de exploración inicial se diagnostique como hallazgo(s):

- Adherencias de la pared abdominal a los órganos pélvicos.
- Tumor maligno ginecológico.
- Estado inflamatorio agudo o crónico del útero o sus anejos (edema, aumento del grosor de las trompas, aumento de tamaño de los ovarios)

II. MUESTRA. Quedó constituida por una serie de 50 pacientes atendidas en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

III. PROCESAMIENTO ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN.

Con los datos de las variables de la investigación se confeccionó y procesó una base de datos en el paquete estadístico SPSS para Windows (versión 21.0.).

Como medidas de resumen se utilizaron para las variables cualitativas, las frecuencias absolutas y frecuencias relativas (porcentajes), en el caso de las variables cuantitativas la media como medida de tendencia central así como el rango como medida de dispersión.

Se llevó a cabo un análisis de Correlación de Spearman, para las variables cuantitativas: sangrado intraoperatorio, peso del útero, tiempo quirúrgico e índice de masa corporal. Empleando un nivel de significación estadística para la prueba de 0,05.

IV. DEONTOLOGÍA MÉDICA.

El estudio se realizó en concordancia con lo establecido en la Declaración de Helsinki, última versión correspondiente a la Declaración de la Asociación Médica Mundial 64^a Asamblea General de Fortaleza, Brasil (Octubre 2013). Además, se rigió por las regulaciones estatales vigentes en la República de Cuba:

- El protocolo de la investigación se evaluó y aprobó por el Comité de Ética de la investigación del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso, el cual dictaminó el cumplimiento de los principios éticos en la investigación, a través de su Carta de Aprobación. Asimismo, contó con la revisión y aprobación del Consejo Científico Institucional.

II. RESULTADOS

Entre Enero de 2015 y Mayo del 2016 en el Centro Nacional de Mínimo Acceso, a 50 pacientes que cumplieron los criterios de selección de la investigación se les realizó HTL con el manipulador uterino “KD” diseñado por el grupo de trabajo de cirugía ginecológica del Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La factibilidad de realizar la histerectomía fue evaluada durante la realización de este estudio donde en el 100 % de las pacientes se pudo realizar la operación.

La tabla 1, muestra la distribución estadística del parámetro preoperatorio, peso del útero en gr medido por ultrasonido, donde la media del mismo fue de 220,4 g con un rango de 55 a 300 g. Además el parámetro sangrado intraoperatorio y tiempo quirúrgico que se muestra en esta misma tabla, refleja para el primero, una media de 61,2 ml con un rango que estuvo desde los 10 ml hasta los 500 ml. El tiempo quirúrgico presentó una media de 71,1 min, con un rango que oscilo desde los 30 min hasta los 180 min.

Tabla 1. Distribución según peso del útero en gramos medido por ultrasonido, sangrado intraoperatorio y tiempo quirúrgico, en las pacientes operadas con el manipulador uterino diseñado.

Estadísticos	Peso del útero en g medido por ultrasonido	Sangrado intraoperatorio(ml)	Tiempo Quirúrgico
N = 50			
Media	220,4	61,2	71,1
Rango	(55 – 300)	(10 – 500)	(30 – 180)

Fuente: Planilla de recolección de datos.
g (gramos)

Para evaluar la factibilidad del sistema rígido diseñado, se tuvo en cuenta los parámetros de que existiera una adecuada exposición del útero sin ninguna lesión del mismo. En la tabla 2, se distribuyeron los resultados según efectos adversos del sistema rígido del manipulador uterino diseñado, donde en (98,0%) 49 de las operadas no existió ningún efecto adverso y solamente en una de ellas (2,0%) ocurrió perforación del útero, aunque cabe señalar que se trataba de un útero de 55 g medido por ultrasonido. Sin embargo también se realizó la histerectomía sin ninguna otra complicación.

Tabla 2. Distribución de pacientes según efectos adversos del sistema rígido del manipulador uterino diseñado.

Efectos adversos del sistema rígido	No.	%
No efecto adverso	49	98,0
Perforación del útero	1	2,0
Total	50	100,0

Fuente: Planilla de recolección de datos.

La tabla 3, expone estos resultados, donde en el (98,0%) 49 de las pacientes no existió ningún efecto adverso y solamente en una de ellas (2,0%) existieron dificultades con el control del mismo por el escape a través de la vagina, tratándose en este caso de falta de aire al insuflar el balón pneumo ocluser pues el rango del mismo oscilaba entre 50 y 70 ml en dependencia del tamaño de la vagina.

Tabla 3. Distribución de pacientes según efectos adversos del sistema pneumo ocluser del manipulador uterino diseñado.

Efectos adversos del sistema pneumo ocluser.	No.	%
No efecto adverso	49	98,0
Dificultades en el control del pneumo	1	2,0
Total	50	100,0

Fuente: Planilla de recolección de datos.

Con respecto al peso del útero, a criterio de este autor, dada la selectividad que se llevó a cabo en nuestras pacientes encontramos un peso inferior a los reportados por Khan, (6) Estrade (7) y Ángel-Cano. (8) Cohen (9) en su estudio que abarcó 2 años y se les realizó histerectomía a 40 pacientes duran-

te este período, utilizando el manipulador uterino de Rumi-Koh y un morcelador uterino obtiene un rango de peso del útero que oscila entre 115 a 754 g. Estos autores plantean además la necesidad de cumplir la curva de aprendizaje para evitar las complicaciones que se pueden derivar de realizar este tipo de cirugía en úteros de mayor peso.

Al correlacionar las variables peso del útero, sangrado intraoperatorio, tiempo quirúrgico (min), e IMC; los resultados no estuvieron en relación con el uso del manipulador en estudio como lo demostraron estos resultados. Otras investigaciones demuestran al igual que la nuestra que a mayor peso del útero mayor será el tiempo quirúrgico y el sangrado así como la relación índice de masa corporal tiempo quirúrgico y sangrado. (10) (11)

Al comparar el manipulador uterino de Hohl con el Colpo-Probe delineador del fornix vaginal, en un ensayo clínico controlado y randomizado los autores, (12) encuentran para el primer manipulador, que la media del peso del útero fue de 197 g con un rango de peso (98 – 455 g). Para el segundo manipulador la media fue de 232 g con un rango de (136 – 397 g). El IMC otra de las variables del estudio presenta una media de 25 para el primer manipulador y 28 para el segundo. La media de la edad para ambos manipuladores es de 48 años. Estos resultados se asemejan a los de este estudio, aunque el peso del útero está muy por encima del que reportamos. Con respecto al tiempo quirúrgico para el primer manipulador la media fue de 113 min con un rango que oscila entre (90 – 136 min) y para el segundo la media de 121 min (107 – 151 min). La HTL con el manipulador de este estudio presentó un menor tiempo quirúrgico que el que reporta el ensayo clínico, ellos concluyen que con la utilización del primer manipulador obtuvieron mejores resultados.

La revisión sistemática (13) que evaluó los resultados obtenidos en la HTL utilizando diferentes manipuladores uterinos reportados en la base de datos MAUDE (Experiencia y manufactura en la facilidad de uso de dispositivos), esta base de datos es un sistema de vigilancia pasivo de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos, para la seguridad de los dispositivos médicos, reporta un estudio utilizando el manipulador uterino de Hohl un 0.2 % de daño del uréter, 0.4 % para la vejiga y 1 % para la vagina así como ruptura del útero con perforación intestinal.

Además con la utilización del manipulador de RUMI I los autores (13) reportan laceración vaginal con excesiva hemorragia, liberación espontánea de la copa vaginal durante la apertura de la misma y hematoma retroperitoneal por ruptura del útero durante la inserción del manipulador. El manipulador de Clearview reporta, desintegración de partes del manipulador que se quedan dentro de la vagina, además perforación uterina causada por la dilatación cervical. El manipulador de Vcare informa desintegración del manipulador al removerlo con partes del mismo dentro de la vagina, laceración vaginal y del cérvix en varios reportes, derretimiento de la copa vaginal por el electrocauterio, perforación del útero y lesión muscular repetitiva del asistente que manipula el dispositivo.

Ali Akdemir y Teksin Cirpan (14) describen en un reporte de caso en que se realizó HTL utilizando el manipulador uterino de Hohl, la perforación del útero por el dispositivo médico y la penetración del intestino grueso por el mismo lo cual necesito conversión para solucionar el accidente. Afirman además que este manipulador así como el Clermont-Ferrand y el RUMI son usados con frecuencia en la realización de la HTL. Concluyen que en raros casos los manipuladores producen perforación del útero con penetración del intestino, este tipo de complicaciones pueden preverse si la aplicación del manipulador se realiza bajo visión laparoscópica de la pelvis.

Los manipuladores uterinos son instrumentos muy útiles que ayudan a exponer la anatomía durante los procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, la evidencia sobre su eficacia y seguridad es escasa.

Aunque los manipuladores uterinos son probablemente la forma más fácil para manejar el útero durante la histerectomía, alternativas sin manipuladores han sido publicadas. (15) Más importante es la evidencia de cómo los manipuladores previenen las lesiones del uréter. Los hallazgos de un estudio, (16) mencionan la disminución de la distancia entre el cuello del útero y el uréter cuando se usan copas cervicales demasiado grandes, son preocupantes y necesitan investigación adicional. Posteriormente, no está claro si los manipuladores uterinos son la herramienta definitiva para prevenir el daño del uréter.

El manipulador uterino ideal debería ser barato (desechable o reutilizable), conveniente y fácil de usar, seguro (especialmente evitando la necesidad de dilatación cervical y el pinzamiento del cuello). Tenga la posibilidad de inyectar soluciones en la cavidad uterina y sobre todo ofrezca el rango óptimo de movimiento del útero. Desafortunadamente, ningún dispositivo en la actualidad tiene todos estos atributos haciendo de cada práctica individual diferente. Sobre estos instrumentos en total, los ginecólogos deberían elegir el manipulador uterino que mejor se adapte al tipo de cirugía que se va a realizar. (17)

III. CONCLUSIONES

1. Un manipulador uterino cubano no tiene antecedentes en la literatura y el diseñado, permite realizar la histerectomía totalmente laparoscópica con una elevada factibilidad.
2. La utilización del manipulador uterino cubano “KD” en la realización de la histerectomía totalmente laparoscópica presentó resultados favorables en cuanto a seguridad.

REFERENCIAS

1. Munro MG, Parker WH. A classification system for laparoscopic hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 1999; 82:624-9.
2. Reich H. Total laparoscopic hysterectomy: indications, techniques and outcomes. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2010; 19:337-44.
3. Ramanah R, Berger MB, Parratte BM, DeLancey JOL. Anatomy and histology of apical support: a literature review concerning cardinal and uterosacral ligaments. *International urogynecology journal* [Internet]. 2012; [Consulted 2016 mar 11] 23(11): [1483-94 pp.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4258694/>.
4. Tanprasertkul C, Kulvanitchaiyanunt A. A modified technique to simplify TLH with new developed uterine manipulator; Anurach uterine manipulator (AUM). *J Med Assoc Thai.* [Internet]. 2010; [Consulted 2016 mar 11] 93 Suppl 7:154-9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4008850/>.
5. García Baños LG, Cadavieco Fuentes Y, Rodríguez Franchialfaro D. Diseño y confección del prototipo de un manipulador uterino cubano para realizar la histerectomía totalmente laparoscópica. *Rev Cubana Obstet Ginecol* [Internet]. 2014 [consultado 21 ene 2016]; 40(2): [279-92 pp.]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138600X2014000200015&nrm=iso.
6. Khan AT, Shehmar M, Gupta JK. Uterine fibroids: current perspectives. *International Journal of Women's Health* [Internet]. 2014 [consulted 2016 mar 10] 01/29; 6: [95-114 pp.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3914832/>.

7. Estrade JP, Crochet P, Aumiphin J, Gurriet B, Marcelli M, Agostini A. Supracervical hysterectomy by laparoendoscopic single site surgery. *Archives of Gynecology and Obstetrics* [Internet]. 2014 [consulted 2016 mar 10] //; 290(6): [1169-72 pp.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-014-3360-z>.
8. Ángel-Cano G, Castro-Solis J, Arango-Martínez A. Leiomiomatosis parásita en Medellín, Colombia: reporte de un caso y revisión de la literatura. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología* [Internet]. 2014; [Consultado 10/02/2016] 65: [179-82 pp.]. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003474342014000200009&nrm=iso.
9. Cohen SL, Einarsson JI, Wang KC, Brown D, Boruta D, Scheib SA, et al. Contained Power Morcellation Within an Insufflated Isolation Bag. *Obstetrics & Gynecology* [Internet]. 2014; [consulted 2016 mar 10] 124(3): [491-7 pp.]. Available from: http://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/2014/09000/Contained_Power_Morcellation_Within_an_Insufflated.3.aspx.
10. Gilabert Estelles, J. et al. Histerectomía total laparoscópica. Evolución de la técnica y comparación de resultados en 2 períodos. *Prog Obstet Ginecol*. 2011; 54(3):109—114 [Internet]. 2011. [Consultado 11/03/2016] Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pog.2010.11.011>
11. Povollotskaya N, Woolas R, Brinkmann D. Implementation of a Robotic Surgical Program in Gynaecological Oncology and Comparison with Prior Laparoscopic Series. *International Journal of Surg Oncol* Vol 2015, Article ID 814315, 7 pág. [Internet]. 2015. [consulted 2016 feb 15] Available from: <http://dx.doi.org/10.1155/2015/814315>
12. Husslein H, Frecker H, Shore EM, Lefebvre G, Latta E, Montanari E, et al. Comparing two Uterine Manipulators During Total Laparoscopic Hysterectomy: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Minimally Invasive Gynecology* [Internet]. 2017. [consulted 2017 jun 2] Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553465017301942>.
13. Van den Haak L, Alleblas C, Nieboer TE, Rhemrev JP, Jansen FW. Efficacy and safety of uterine manipulators in laparoscopic surgery: a review. *Archives of Gynecol and Obstet* [Internet]. 2015; 292(5): [1003-11 pp.]. [Consulted 2017 Jun 1] 125: [45S-6S pp.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-015-3727-9>.
14. Akdemir A, Cirpan T. Iatrogenic uterine perforation and bowel penetration using a Hohlmanipulator: A case report. *Int J Surg*. 2014. [Internet]. Pmc4008850; 5(5): [271-3 pp.]. [consulted 2017 jun 3] Available; 5(5):271-3. doi: 10.1016/j.ijscr.2013.10.005.
15. Kavallaris A, Chalvatzas N, Kelling K, Bohlmann MK, Diedrich K, Hornemann A. Total laparoscopic hysterectomy without uterine manipulator: Description of a new technique and its outcome. *Arch Gynecol Obstet* [Internet]. 2010 [consulted 2016 jan 21]; 283(5): [1053-7 pp.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-010-1494-1>.
16. Kongnyuy EJ. Interventions to reduce haemorrhage during myomectomy for fibroids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2015; [Consulted 2016 mar 10] (7). Available from: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=chh&AN=CD005355&lang=es&site=ehost-live>.
17. Neis KJ, Zubke W, Fehr M, Römer T, Tamussino K, Nothacker M. Hysterectomy for Benign Uterine Disease. *Deutsches Ärzteblatt International* [Internet]. 2016 [Consulted 2017 jun 3] 113(14): [242-9 pp.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4985519/>.

Anexo.

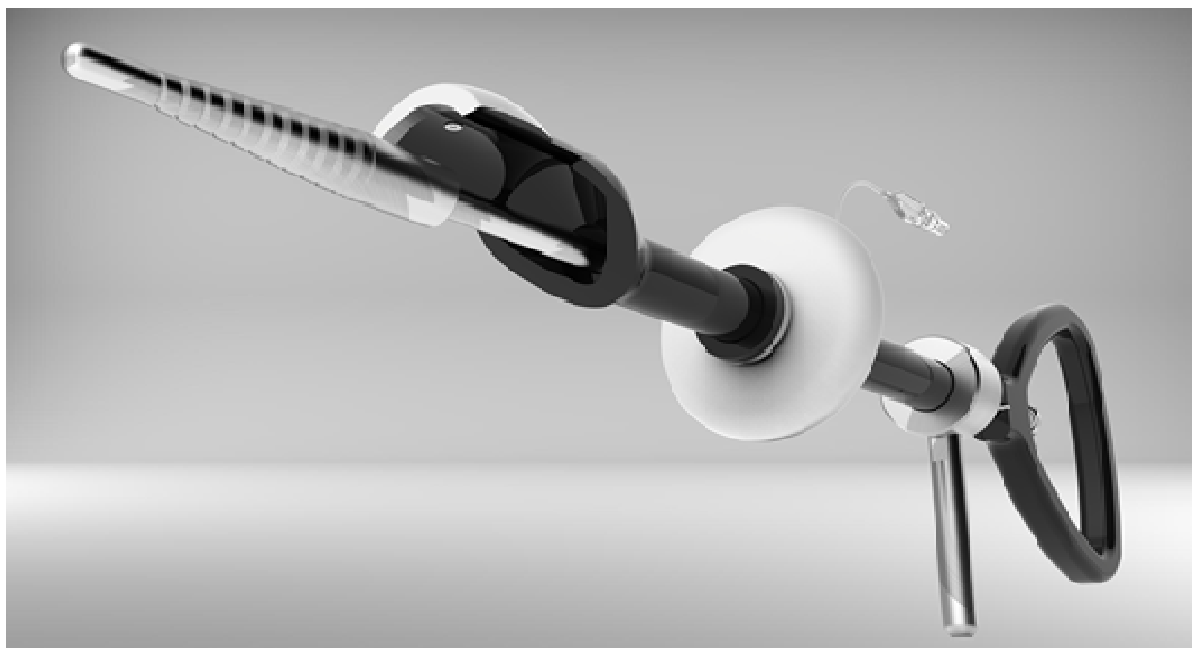


Fig. 1 Manipulador uterino. Modelo KD.