

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
HOSPITAL GENERAL DEL OESTE “DR. JOSÉ GREGORIO HERNÁNDEZ”

CIRUGÍA SIN HUELLA: PUERTO CON GUANTE VERSUS DISPOSITIVO LAPAROSCOPICO DE INCISIÓN ÚNICO EN ESTERILIZACIÓN QUIRÚRGICA.

Trabajo Especial de Grado que se presenta para optar al título de Especialista en Cirugía General

Autor: Villegas Padrón Eduardo José

Tutor: Roger Escalona Alarcón

Caracas, marzo 2018

_____

Roger Escalona Alarcón
Tutor

_____

Roger Escalona Alarcón
Director del Curso de Cirugía General

_____

Rodolfo Pérez Jiménez
Coordinador Docente del Curso de Post grado

INDICE DE CONTENDIO

Resumen	1
Introducción	3
Planteamiento y delimitación del problema	3
Justificación e importancia	5
Antecedentes	6
Marco Teórico	8
Objetivos generales y específicos	9
Aspectos éticos	9
Método	11
Resultados	16
Discusión	18
Referencias	21
Anexos	25

CIRUGÍA SIN HUELLA: PUERTO CON GUANTE VERSUS DISPOSITIVO LAPAROSCOPICO DE INCISIÓN UNICO EN ESTERILIZACIÓN QUIRÚRGICA.

Villegas Padrón Eduardo José. C.I: 17.689.671 Sexo: Masculino. E-mail: eduardovillegasmd@gmail.com. Telef: 0412-1998702. Dirección: Quinta Mi Tito, transversal 21, calle 1, Montalbán 1. Caracas. Programa de Especialización en Cirugía General.

Tutor: Roger Escalona Alarcón. C.I: V-3. 657.036. Sexo: Masculino, E-mail: roger.escalona@gmail.com Telf. 0414- 3239859. Dirección: Hospital General del Oeste, Catia Servicio de Cirugía General

RESUMEN.

Objetivo: Comparar la eficacia del puerto con guante (Glove port) versus el dispositivo laparoscópico de incisión único (SILS), en la esterilización quirúrgica. **Métodos**: estudio de cohorte (cuasi-experimental) prospectivo y unicéntrico, con una muestra de 60 pacientes aleatoriazados en dos grupos equitativos, programados electivamente para esterilización quirúrgica, evaluándose los costos que acarrean la realización de la técnica con el uso de ambos dispositivos, en el Hospital General del Oeste “Dr. José Gregorio Hernández”, en Caracas - Venezuela, durante el periodo enero- junio de 2014. **Resultados:** El tiempo de ensamblado fue 3,5 minutos en el Glove Ports y 2,9 minutos en SILS. El tiempo quirúrgico fue 18 minutos, y de 20 minutos; respectivamente. En relación al costo se demostró que el uso de treinta dispositivos Glove Ports representó un valor de 112,2$, mientras que el uso de tres SILS fue de 600$. **Conclusión:** El puerto con guante (Glove port) en la esterilización quirúrgica es eficaz debido a que el costo del Glove Ports fue 5,34 veces inferior en comparación al dispositivo SILS, sin diferencias estadísticas en cuanto a las comorbilidades inherentes a la técnica.

PALABRAS CLAVE: Puerto con guante, dispositivo laparoscópico de incisión único, esterilización quirúrgica, eficacia, costo.

SCARLESS SURGERY: PORT WITH GLOVE VERSUS SINGLE INCISION DEVICE IN SURGICAL STERILIZATION.

ABSTRACT. Objective: To compare the efficacy of the glove port versus the single incision laparoscopic device (SILS) in surgical sterilization. **Methods:** prospective and unicentric cohort (quasi-experimental) study, with a sample of 60 randomized patients in two equitative groups, electively programmed for surgical sterilization, evaluating the costs involved in performing the technique with the use of both devices, in the Hospital General del Oeste "Dr. José Gregorio Hernández", in Caracas - Venezuela, during the period January-June 2014. **Results:** The assembly time was 3.5 minutes in the Glove Ports group and 2.9 minutes in SILS¨s, while the surgical time was 18 minutes and 20 minutes, respective. In relation to the cost, the use of thirty devices Glove Ports demonstrated a value of 112,2 $, whereas the use of three SILS cost 600 $. **Conclusion:** The Glove Port in surgical sterilization is effective because the cost was 5.34 times lower in comparison to the SILS device, with no statistical differences regarding the inherent comorbidities of the technique.

KEYWORDS: Port with glove, laparoscopic device of single incision, surgical sterilization, efficiency, cost.

INTRODUCCIÓN

La cirugía laparoscópica de puerto único para la ligadura de trompas fue diseñada por los ginecólogos hace 40 años [1]. Actualmente, esta técnica se está extendiendo a las demás especialidades quirúrgicas, definiéndose como *"una cirugía endoscópica a través de un orificio natural"* (*Embryonic-Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery*, E-NOTES). [2]

Esta técnica puede ser practicada por cualquier cirujano que esté familiarizado con la laparoscopia general y permite agregar más puertos de acceso, según se considere necesario, pero siguiendo la búsqueda de una reducción del número de cicatrices, con un enfoque eminentemente cosmético es el estándar. [3]

El objetivo quirúrgico básico es minimizar la morbilidad que acarrean las grandes o múltiples incisiones, para mejorar al máximo los resultados estéticos. Su ventaja primordial es la integración de los puertos de acceso por medio de una sola incisión a través de la cicatriz umbilical, quedando oculta en el ombligo, convirtiéndose así, en un procedimiento, básicamente, sin huellas. [4]

Planteamiento y delimitación del problema

Uno de los propósitos de los procedimientos laparoscópicos es reducir la morbilidad relacionada con el trauma quirúrgico, manteniendo el mismo nivel de seguridad que en la cirugía abierta. El avance tecnológico en esta área se ha enfocado hacia el desarrollo de estrategias cada vez menos invasivas, a través de múltiples incisiones, o por una sola realizada en los orificios naturales. [5]

Los orígenes de la cirugía a través de una sola incisión (SILS, acrónimo en inglés de Single Incision Laparoscopy Surgery), provienen del área de la ginecología, en la década de los 60 y, aunque las publicaciones iniciales aparecen desde los años noventa[6], su aplicación sólo se ha generalizado en los últimos

años. Los dispositivos que permiten el acceso de varios instrumentos a través de un solo puerto, se han utilizado en varias especialidades quirúrgicas.

A pesar del progreso en la cirugía de una sola incisión, en nuestro medio no hay datos actualmente acerca de sus ventajas sobre la laparoscopia estándar. Es un procedimiento que demanda mayor destreza y experiencia del cirujano; adicionalmente, un mayor costo por el uso de equipo sofisticado, que, generalmente, no está disponible en los países en vías de desarrollo.

Entre las ventajas aducidas a la cirugía laparoscópica, comparada con la abierta, se encuentran:

a) Menor tamaño de la incisión, menor morbilidad, por lo tanto, a menor número de incisiones, menores serían sus complicaciones [13].
b) El resultado estético obtenido hace imperceptible las cicatrices, por lo que se ha denominado en otras publicaciones como cirugía "invisible". Este ha sido unos de los objetivos deseados desde el inicio de la historia de la cirugía [20].
c) La posibilidad cierta de una estancia hospitalaria más corta [4].
d) La disminución en las infecciones del sitio operatorio (ISO) [20].
e) Disminución del dolor postoperatorio [20].
f) Retorno más rápido a las actividades cotidianas [4].

Ahora bien, la fabricación de un dispositivo monoportal con materiales hospitalarios convencionales, permite realizar procedimientos, como la esterilización quirúrgica, intervención tan común y necesaria en nuestro medio. Sin embargo, no se han estimado los gastos operativos, seguridad, viabilidad y complicaciones, que esta técnica podría acarrear con respecto a los de marca comercial.

Por lo antes expuesto y luego de una extensa revisión de la literatura, se realizó el presente trabajo de investigación, a fin de evaluar y comparar la eficacia

del puerto con guante (Glove Port) con el dispositivo laparoscópico de incisión único (SILS), en esterilización quirúrgica, en pacientes programadas electivamente, en el Hospital General del Oeste “Dr.: José Gregorio Hernández”, en la ciudad de Caracas, Venezuela, durante el periodo enero- junio de 2014.

Justificación e importancia

En los últimos años, el desarrollo y perfeccionamiento de las técnicas mínimamente invasivas han tenido un gran auge, siendo la del monopuerto uno de los máximos exponentes [20]. En el momento socioeconómico en el que vivimos, donde la introducción de nuevos instrumentales puede resultar difícil, el ingenio del cirujano ha de buscar nuevos caminos para no frenar el desarrollo y estar al día de las tendencias quirúrgicas actuales.

Asociado a lo ya expuesto, la laparoscopia por monopuerto, ha conseguido reducir la morbilidad derivada de la incisión quirúrgica, mejorar el resultado estético y conseguir una recuperación funcional precoz, utilizando un sistema de bajo costo con acceso y maniobrabilidad semejante al de otros dispositivos comercializados, sin dejar de ofrecer una técnica segura y eficaz [13].

Así mismo, la cirugía para la esterilización femenina es el procedimiento de elección para promover el control poblacional, una de las más usuales y frecuentes a nivel mundial[23]; y debido a las limitaciones actuales a las que está sometido el sistema de Salud Público en nuestro país, se hace necesario la realización de este tipo de estudios en los que se buscan técnicas simples con la misma efectividad terapéutica, logrando probablemente aminorar los costos.

Antecedentes

A través de una incisión infraumbilical de 1 cm y asistidos con la manipulación del cuello uterino, se realizaron las primeras intervenciones para ligadura tubárica. [7] Esta técnica actualmente es de uso difundido, con miles de cirugías "invisibles" con resultados exitosos. Los beneficios de la técnica de una incisión se han demostrado en esta misma área, con procedimientos de mayor complejidad como histerectomías y salpigooforectomías por vía laparoscópica. [8]

Son muchos los estudios y trabajos publicados, en relación al uso de monopuerto en cirugía laparoscópica, no solo para cirugía ginecológica, sino en otras especialidades, como cirugía general, urológia, oncológia, entre otras, con bastante éxito.

En 1997, Navarra G, Pozza E, y colaboradores [11], presentaron la colecistectomía únicamente a través del puerto transumbilical. En 1999 Piskun et al [10], describieron la técnica usando suturas a través de la pared, para traccionar el fondo de la vesícula. Ese mismo año, Bresadola [13] comparó la colecistectomía estándar con la técnica OPUS, encontrando menores índices de dolor postoperatorio y menor requerimiento de analgesia en las primeras 24 horas en los pacientes sometidos a colecistectomía transumbilical.

Informes más recientes describen la colecistectomía transumbilical exitosa en pacientes sin colecistitis aguda, utilizando dos trocares paralelos, de 5 mm, a través del ombligo y, adicionalmente, una guía de Kischner de 1 mm, instalada en la región subcostal, para tracción [12]. La mayor parte de los informes son favorables, incluso los resultados negativos implican solamente la conversión a la técnica laparoscópica convencional, sin mayor morbilidad [13].

En el 2004, Cobellis publicó una serie con Divertículo de Meckel sintomático, tratados exitosamente por un solo puerto transumbilical con técnica asistida [14]. La experiencia con SILS en urología es una de las más extensas [15]. Raman [16] presentó nefrectomías a través de una sola incisión con 3 trocares convencionales

adyacentes. Jihad H. et al [17], reportan la experiencia con crioterapia renal realizada a través de un solo puerto, todos exitosos. Las intervenciones utilizando dispositivos para el acceso a la cavidad como el Triport®, son aún más recientes [7].

En el 2006, Speranza, muestra su experiencia con 20 colecistectomías transumbilicales, sin complicaciones y con excelentes resultados cosméticos [18].

De esta manera se ha creado un nuevo hito en la cirugía laparoscópica, extendiéndose gradualmente.

En Venezuela, para el año 2008, Zamora, realiza las primeras publicaciones de colecistectomía por técnica NOTUS [19].

Para el año 2010, en nuestro hospital, se realizaron las primeras colecistectomías laparoscópicas por acceso único umbilical en una Institución del Estado Venezolano, constituyendo, para esta fecha, una nueva línea de investigación con cuatro Trabajos Especiales de Grado (TEG). [20-22]

Marco teórico

Las publicaciones sobre Puerto Único (PU) en cirugía ginecológica son escasas, aunque han sido descritos procedimientos de diversa complejidad, que se extienden desde salpingectomías por embarazo ectópico, hasta histerectomías y linfadenectomías paraórticas.

Para la esterilización laparoscópica convencional se requieren de dos a tres puertos, y éstos ameritan incisiones que oscilan entre 5 y 12mm. Sin embargo, la tendencia es a realizar dicha cirugía a través de una sola incisión, preferiblemente trans-umbilical. Por tal razón, esta descrito que se necesitan dos elementos fundamentales: 1) El sistema de acceso a la cavidad, que puede realizarse a través de dispositivos multicanales, o a través de incisiones separadas en la aponeurosis por una misma incisión en la piel. 2) El uso de equipos especiales, como

instrumental angulado, lentes de 5-10mm endoscópicas flexibles con cámaras de alta resolución, para facilitar el procedimiento. [32]

Debido a esto, se han diseñado una gran variedad de dispositivos multicanales, los cuales son comercializados en todo el mundo: SILS® port *(Covidien, Inc., Mansfield, MA, USA)*, Triport® *(Advanced Surgical Concepts, Wicklow, Irelad)*, Uni-X® *(Pnavel Systems, Inc., Brooklyn, NJ, USA)*, R-port® *(Advanced Surgical Concepts, Dublin, Ireland),* XCONE® *(Karl Storz, Tuttlingen, Germany)*, SPIDER® *(TransEnterix, Durham, NC, USA)*, Gelpoint® (Advanced access platform)[33]. Algunos de estos dispositivos utilizan el separador de ALEXIS®, que consiste en un anillo proximal y otro distal, conectados entre sí por una malla plástica transparente. Una vez colocado el separador, éste aumenta de forma circular del diámetro de la incisión umbilical. [35-36]

Por otro lado, se resalta que la laparoscopia por PU o Single Port hace referencia al acceso por un solo sitio de incisión cutánea, usualmente a nivel umbilical, utilizando un trocar con múltiples puertos de acceso. Este tipo de cirugía también se conoce con el nombre de "cirugía LESS" ("*laparoendoscopic singlesite sugery*"), [27] y desde el punto de vista ginecológico ofrece ventajas que se extienden más allá de la estética; entre ellas, y en relación con la laparoscopia convencional, destacan: la disminución de complicaciones en relación con la inserción de trocares (dolor, lesión vascular y nerviosa, infección de heridas) [27], así como la disminución del riesgo de herniación, ya que una incisión umbilical más grande facilita el cierre de la fascia, a lo cual también se le atribuye la mayor comodidad para la extracción de la pieza quirúrgica. [28]

Los avances tecnológicos están a la vanguardia del día; sin embargo, los altos costos de la tecnología de punta pueden llegar a limitar el acceso para muchos países en desarrollo gracias a mentes innovadoras se han logrado modificar esas tecnologías, posiblemente abaratando los costos y haciéndolas accesibles a hospitales públicos como los nuestros.

Objetivo general

Comparar la eficacia del puerto con guante (Glove Port) versus el Dispositivo Laparoscópico de Incisión Único (SILS) en la esterilización quirúrgica.

Objetivos específicos

1.- Establecer las características generales de las pacientes en estudio.

2.- Determinar la viabilidad del puerto con guante (Glove Port) en la esterilización quirúrgica.

3.- Evaluar las complicaciones asociadas al uso del puerto con guante (Glove Port) versus el dispositivo laparoscópico de incisión único (SILS) en la esterilización quirúrgica.

4.- Evaluar los beneficios asociados en costo y tiempo quirúrgico con el uso del puerto con guante (Glove Port) versus el dispositivo laparoscópico de incisión único en la esterilización quirúrgica.

Aspectos éticos

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki, como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos.

El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber. [38]

En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es

comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas. Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad. (38)

En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes.

En esta investigación, siempre estará presente, el proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los pacientes que participarán.

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica. La presente investigación se regirá por todos los principios anteriormente descritos y preservando siempre el bienestar de los pacientes, apegadas a los lineamientos nacionales e internacionales vigentes, incluyendo comité de bioética hospitalaria y normativas universitarias. Con respectivo consentimiento informado, firmado por cada paciente participante, a las cuales se les explicará, de manera clara, los objetivos y alcances de dicha investigación.

METODOS

Tipo de estudio

Se realizó un estudio de cohorte (cuasi-experimental) prospectivo y unicéntrico.

Población

Estuvo representada por las pacientes, con deseos de esterilización quirúrgica planificadas en cirugía electiva, que acudieron al Hospital General del Oeste “Dr.: José Gregorio Hernández”, en la ciudad de Caracas, Venezuela, durante el periodo enero- junio de 2014.

Muestra

No probabilística, de selección dirigida, que incluyó a 60 pacientes, que acudieron durante el periodo delimitado, con deseo de esterilización quirúrgica, pero que cumplan con los criterios de inclusión previamente delimitados por el autor de la investigación; programados para cirugía electiva.

- Criterios de inclusión

  1.- Pacientes con edades comprendidas entre 35 y 55 años.

  2.- Deseo de esterilización quirúrgica.

  4.- Índice de masa corporal menor a 30 Kg/m²

  5.- Cirugía electiva

- Criterio de exclusión

  1.- Conversión de la cirugía por cualquier evento intraoperatorio
  2.- Paciente con patologías oncológicas de base
  3.- Embarazo

Variables

Representan los elementos del estudio o de la investigación, incluidos dentro de los objetivos específicos planteados inicialmente.

Se evaluó la edad de las pacientes, tiempo quirúrgico con cada técnica, complicaciones asociadas al uso de los mismos (Hemorragias, dehiscencia de sutura, hematoma), días de hospitalización, conversión a forma convencional y resultado estético. La tabla de operacionalización de variables se encuentra en el anexo 1.

Procedimientos

Previa firma del consentimiento informado (Anexo 2), los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, fueron planificados para la realización, de forma electiva, de la esterilización laparoscópica por puerto único, estableciéndose dos grupos de trabajo:

- Grupo A**:** Grupo control constituidos por 30 pacientes quienes fueron intervenidas con dispositivo comercial.
- Grupo B**:** Grupo piloto conformado por 30 pacientes a quienes se les realizó la esterilización quirúrgica usando el dispositivo confeccionado en el área.

A todos ellos se les realizó:

- Preoperatorio:

Se cumplió la preparación preoperatoria convencional.

- Transoperatorio:

La paciente colocada en posición de litotomía, sin angulación de extremidades.

Medidas de antisepsia con yodo povidona al 7,5%, posteriormente se colocaron los campos estériles necesarios.

- Confección del Glove Port:

El residente que actuó como cirujano, supervisado por el especialista, donde cortó una sonda de Nelaton Nº18 en dos segmentos, uno de 15 cm de longitud y otro de 20 cm. Con cada uno se elaboraron dos aros, fijándose los extremos de cada segmento con seda 0 ó 1-0, conformándose respectivamente, con diámetros aproximados de 4 y 6 cm. Posteriormente se utilizó un guante quirúrgico Nº 6 ½ - 8, sin talco o invertido, al cual se le seccionaron los extremos correspondientes a los dedos índice, medio y pulgar, lo suficiente para permitir el paso de los trócares, todos de 5mm, los cuales fueron anudados con ligas elásticas, hechas con el mismo guante. Se colocó el aro de menor diámetro a través del guante y posteriormente el de mayor diámetro, este último acoplado por torsión en el extremo inferior del mismo, para crear un sello hermético.

Posición del equipo quirúrgico en la mesa operatoria:

El cirujano se ubicó a la derecha del paciente, y el ayudante con la cámara hacia la izquierda. Se realizó una incisión transumbilical vertical de 2cm de longitud, se desinsertó la cicatriz umbilical y se expuso la aponeurosis, la cual se incidió verticalmente, creando un acceso de 3 cm, aproximadamente.

Se verificó que no existan adherencias entre los bordes de la aponeurosis y/o peritoneo al epiplón mayor o vísceras huecas. Se introdujo el dispositivo artesanal bajo visión directa, garantizando que el anillo interno (4cm) quede adherido a la cara interna del peritoneo y el anillo externo (6cm) a la piel.

Se insufló el neumoperitoneo por el trocar de preferencia para el cirujano, con presión entre 12-15 mm Hg. Se introdujo la óptica de 5 mm y se realizó la exploración de la cavidad abdominal. Posteriormente, se insertaron las pinzas de trabajo y se procedió a realizar la esterilización, cauterizando y seccionando las trompas uterinas.

Se definió como conversión a convencional, cuando fuese necesario la colocación de, al menos, un trocar adicional.

Las causas de conversión se dividieron en inherentes al dispositivo confeccionado, o no inherentes.

La comparación del tiempo quirúrgico se midió entre el uso del Glove Port y del SILS en minutos, desde el momento que se realizó la incisión en la piel, hasta la síntesis de la misma.

Se realizó la síntesis de la aponeurosis con puntos de Mayo, utilizando sutura de poliglactin 910, de calibre 1-0.

La síntesis de la piel se efectuó con puntos simples, separados, con nylon 3-0.

Todos los datos fueron recogidos en una hoja de recolección de datos diseñado para este fin. (Anexo 3).

Relación de costos

Los costos de los procedimientos comparativos fueron estimados acorde a la moneda internacional, con poco impacto inflacionario en el mercado mundial, siendo esta el dólar americano, donde se tomó en cuenta el valor de los insumos utilizados para el ensamblaje del *Glove Port* en comparación al precio unitario del dispositivo comercial.

Dicha relación de costos fueron aportados por Empresas BADAM^{R}.

El **análisis estadístico** se realizó de la siguiente forma: las variables continúas, se les determinó primeramente si seguían o no, una distribución normal para elegir entre expresar estás como, media o mediana, para ello se utilizó la prueba Shapiro-Wilk. Las variables con distribución normal se expresaron como

media y desviación estándar, las variables que no seguían dicha distribución se expresaron como mediana e identificó valor mínimo y máximo. A las variables nominales, se les calculó sus frecuencias y porcentajes. La comparación de variables continuas entre grupos se basó en la prueba T de Student para muestras independientes. En el caso de las medianas, se aplicó la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Las variables nominales se compararon con la prueba Chi-Cuadrado de Pearson y prueba exacta de Fisher. Se consideró un valor estadísticamente significativo si $p < 0,05$. Los datos fueron analizados con el programa SPSS 24.

RESULTADOS

La tabla 1 muestra indicadores epidemiológicos y quirúrgicos, donde se evidenció que la edad no tuvo diferencias estadísticas entre ambos grupos (p = 0,382).

La mayoría de los pacientes tuvo tiempo de hospitalización de 1 día (90,0%) en el grupo A y 93,3% en el B, sin diferencia estadística (p = 1,000). El tiempo de ensamblado fue 3,5 minutos y 2,9 minutos respectivamente, con diferencia estadística significativa (p = 0,033).

Por su parte el tiempo quirúrgico fue 18 minutos y 20 minutos, estadísticamente diferente (p = 0,005).

En relación al costo, se demostró que en el uso del **Glove Port**, se necesitaron tres (3) Trocares Versaport^{R}, de 5mm, con un costo individual de 17,14$, los cuales tienen una vida útil de 30 cirugías, previamente esterilizados para el acto quirúrgico.

Por otra parte, se utilizaron (1) guante estéril, con un valor 0,32$, sonda de Nelaton (1) 0,5$, sutura de Seda 0 con aguja cortante (1) con un valor de 1,14$ respectivamente.

Cabe resaltar que en cuanto al dispositivo comercial (**SILS**) se refiere, se utilizaron tres (3) unidades, las cuales presentaron una vida útil de diez (10) cirugías, siendo esterilizadas respectivamente, con un costo individual de 200$.

Demostrándose que el uso de treinta dispositivos Glove Port presentó un valor de 112,2$, mientras que el uso de tres SILS fue de 600$, marcando una diferencia estadística importante (p = 0,001).

La tabla 2, denota el porcentaje de complicaciones, la cual fue mayor en el grupo B (13,3%) resaltándose sólo la presencia de seromas, mientras el grupo A (3,3%) sin diferencia estadística (p = 0,350). Solo un paciente presentó una conversión en el A (3,3%) ninguno en el B, sin diferencia estadística (p = 1,000).

Hubo cicatriz visible en 10% de pacientes del A y ninguno en el B, sin diferencia estadística notoria (p = 0,076).

DISCUSIÓN.

La cirugía laparoscópica transumbilical (NOTUS), conocida como “cirugía sin huellas”, impresiona ser un abordaje bien aceptado para la esterilización quirúrgica, tanto por cirujanos como pacientes. En aras de perfeccionar la cirugía mínimamente invasiva, se han introducido gran variedad de instrumentos y dispositivos para facilitar y mejorar los resultados quirúrgicos y, sobre todo, los cosméticos. La esterilización laparoscópica por puerto único, usando un guante quirúrgico Glove Port permite obtener resultados equiparables en relación al uso del SILS.

Obteniéndose en esta investigación un tiempo quirúrgico promedio de 22 minutos, el mismo es equiparable entre ambos dispositivos, concordando a lo revisado en la investigación de Zamora F[20] y Khiangte E [36], con un beneficio importante, dado por la facilidad de acceso de los materiales necesarios para la confección del dispositivo artesanal, lo cual refuerza la reproducibilidad de la técnica, sin complicaciones transoperatorias inherentes al uso de dicho dispositivo.

Por otro lado, la elasticidad del guante quirúrgico, permite un amplio rango de movimiento de los instrumentos laparoscópicos, tomando en cuenta que cada dedo del mismo (pulgar, índice y meñique), es usado como canal de trabajo, manteniendo los trocares, fuera de la pared abdominal, introduciendo solo las pinzas y la óptica, lo que le da mayor versatilidad, esto obtenido en la experiencia de esta y otra serie de casos como lo menciona Acosta, G[4]; lo que aporta una ventaja significativa.

Cuando se estima el costo de la esterilización laparoscópica con el uso del SILS, se determina que puede ser variable, lo cual está relacionado en parte al centro de salud donde se realice la cirugía (centro médico público o privado), y a los insumos usados en la misma. Sin embargo, en lo relativo al costo de la confección del dispositivo, no se encontró trabajo alguno que evalué esta variable; por lo que en esta investigación se denota la comparación del costo directo establecido por la

suma de unidades artesanales ensambladas, con respecto al uso de tres dispositivos comerciales demostrándose una diferencia porcentual de 535 %.

Por otro lado el dispositivo multicanal artesanal, permite realizar la esterilización quirúrgica laparoscópica por puerto único como lo demuestra Parra M[33], sin complicaciones transoperatorias propias del procedimiento, con un tiempo quirúrgico adecuado.

El uso de material común al área quirúrgica de cualquier centro hospitalario público, permite el fácil acceso de los mismos con un bajo tiempo de confección del dispositivo, lo que permite disminuir los costos, con buenos resultados quirúrgicos.

Por lo que se concluye:

1.- La proporción de complicaciones, no fue estadísticamente diferente entre el uso de ambos dispositivos.

2.- Los eventos asociados a la conversión, no varió estadísticamente entre los dispositivos.

3.- El tiempo de hospitalización en relación al uso de ambos dispositivos fue similar, aunque ligeramente más cortó en el uso del SILS.

4.- El tiempo de ensamblado quirúrgico fue menor en el dispositivo comercial en comparación al Glove Port, representando una diferencia estadísticamente notoria.

5.- El tiempo de cirugía fue ligeramente superior con el SILS en comparación con dispositivo artesanal siendo estadísticamente significativo.

6.- La diferencia entre las cicatrización viciosa, como aspecto estético, estuvo ausente con el uso del dispositivo Glove Ports y presente en un décimo de la muestra con el dispositivo SILS, no mostrado diferencia estadística significativa.

7.- El puerto con guante (Glove port) en la esterilización quirúrgica demuestra ser seguro y efectivo a un costo 5,34 veces inferior en comparación al dispositivo SILS, lo que se traduce en una ventaja en relación al costo - beneficio a favor del dispositivo artesanal.

Por tal razón en base a las conclusiones, se recomienda lo siguiente:

1.- El uso de material común en el área quirúrgica de cualquier centro hospitalario público y privado, hace posible la confección del dispositivo artesanal, permitiendo disminuir los costos, con buenos resultados quirúrgicos.

2.- Se insiste en la mejora de esta técnica, lo que se traduce en el aumento de experiencia del cirujano, para el abordaje y manejo de cirugías electivas, de cualquier índole, aplicando el uso del mencionado dispositivo.

3.- Mantener esta línea de investigación abierta realizando trabajos comparativos, que refuercen y validen, de forma contundente los resultados antes mencionados.

REFERENCIAS

1. Wheeless CR Jr, Thompson BH. Laparoscopic sterilization: Review of 3600 cases. Obstet Gynecol. 1973; 42:751-8.
2. Yi SW, Park HM, Lee SS, Park SM, Lee HM, Sohn WS. Two port laparoscopic adnexal surgery with a multichannel port using a wound retractor: Is it safe and minimally scarring? J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2009; 19:781-6.
3. Castro D, Figueroa L. Colecistectomía laparoscópica transumbilical. Trabajo Especial de Grado Universidad Central de Venezuela. Caracas Venezuela 2009.
4. Acosta, Gaylor. Colecistectomía laparoscópica electiva: abordaje transumbilical vs el tradicional. Trabajo Especial de Universidad Central de Venezuela. Caracas - Venezuela 2009.
5. Hong TH, You YK, Lee KH. Transumbilical single-port laparoscopic cholecystectomy: Scar less cholecystectomy. Surg Endosc. 2009; 23:1393-7.
6. Kim HJ, Lee JI, Lee YS, Lee IK, Park JH, Lee SK, Kang WK, Cho HM, You YK, Oh ST. Single-port transumbilical laparoscopic appendectomy: 43 consecutive cases. Surg Endosc. 2010; 11:2765-9.
7. Canes D, Desai M, Aron M, Pascal G, Goel R, Stein R, et al. Transumbilical single port surgery: evolution and current status. Eur Urol In press. doi: 10.1016 J Eururol 2008.07.009.
8. Pelosi MA, Pelosi 3rd MA. Laparoscopic appendectomy using a single umbilical puncture (minilaparoscopy). J Reprod Med 1992; 37: 588-594.
9. Jay DR, Jeffrey AC, Pradeep R, and Abhay R. Single incision laparoscopic surgery: initial urological experience and comparison with natural-orifice transluminal endoscopic surgery. BJU Int 2008; 101: 1493-1496.
10. Pelosi MA, Pelosi 3rd MA. Laparoscopic hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy using a single umbilical puncture. N J Med 1991; 88: 721-726.
11. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy. Br J Surg 1997; 84: 695.

12. Piskun G, Rajpal S. Transumbilical laparoscopic cholecystectomy utilizes no incisions outside the umbilicus. J Laparoendosc Adv Surg Tech A 1999; 9: 361-364.
13. Bresadola F, Pasqualucci A, Donini A, Chiarandini P, Anania G, Terrosu G. Elective transumbilical compared with standard laparoscopic cholecystectomy. Eur J Surg 1999; 165: 29-34.
14. Cuesta MA, Berends F, Veenhof AA. The "invisible cholecystectomy": A transumbilical laparoscopic operation without a scar. Surg Endosc 2008; 22: 1211-3.
15. Palanivelu C, Rajan PS, Rangarajan M, Parthasarathi R, Senthilnathan P, Praveenraj P. Transumbilical flexible endoscopic cholecystectomy in humans: first feasibility study using a hybrid technique. Endoscopy 2008; 40: 428-431
16. Cobellis G, Cruccetti A, Mastroianni L, Amici G, Martino A. One-trocar transumbilical laparoscopicassisted management of Meckel's diverticulum in children. J Laparoendosc Adv Surg Tech A 2006; 16: 1-4.
17. Pelosi MA, Pelosi 3rd MA. Laparoscopic hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy using a single umbilical puncture. N J Med 1991; 88: 721-726.
18. Raman JD, Bensalah K, Bagrodia A, Stern JM, Cadeddu JA. Laboratory and clinical development of single keyhole umbilical nephrectomy. Urology 2007; 70: 1039-1042.
19. Jihad HK, George PH, Raj KG, Mihir MD, Monish A, Raymond R. Single-Port Laparoscopic Surgery in Urology: Initial Experience. Urology 2008 71: 3-6.
20. Zamora F, Pérez M, Noya J, Andrade A, Gonzales D. Colecistectomía laparoscópica con un solo puerto umbilical, sin huella. Reporte de 3 casos en Venezuela. Rev Venez Cir 2008; 61 (4): 171-176.
21. Garate, Jhon. Colecistectomía laparoscópica asistida por imanes. Trabajo Especial de Grado. Universidad Central de Venezuela. Caracas -Venezuela 2013.
22. Rodríguez M, Escalona R. conferencia: “Historia de la cirugía biliar” congreso internacional de cirugía general, Maracaibo-Venezuela 2013.

23. Ricci P, Lema R, Solá V. Desarrollo de la cirugía laparoscópica: Pasado, presente y futuro. Desde Hipócrates hasta la introducción de la robótica en laparoscopia ginecológica. Rev Chil Obstet Ginecol 2008; 73(1): 63-75.
24. Christopher P. DeSimone A, Frederick R, et al. Laparoscopia ginecológica. Surg Clin N Am 2009; 88(2): 319-41.
25. Chapron C, Fauconnier A, Goffinet F, et al. Laparoscopic surgery is not inherently dangerous for patients presenting with benign gynaecologic pathology. Results of a meta-analysis. Hum Reprod 2002; 17 (5): 1334-42.
26. Nam JH, Park JY, Kim DY. Laparoscopic versus open radical hysterectomy in early-stage cervical cancer: long-term survival outcomes in a matched cohort study. Ann Oncol. 2011
27. Einarsson J. Single-incision laparoscopic myomictomy. J Minim Invasive Gynecol 2010; 17(3):371-3.
28. Shitanshu Uppal, MD, Michael Frumovitz, MD, Pedro Escobar, et al. Laparoendoscopic Single-Site Surgery in Gynecology: Review of Literature and Available Technology. J Minim Invasive Gynecol 2010; 18(1): 12-23.
29. Noruega J. Colecistectomía de única incisión: ¿una innovación segura?. Cir Esp 2013; 91 (7): 401- 403.
30. Garifo J, Sánchez JD, González T, Gascón Hove M, García-Sancho L, Del Castillo F, et al. Laparoscopic transumbilical cholecystectomy. Results with the gel device and literatura review. Cir Esp 2010; 87: 293-8.
31. Arias F, Prada N. Apendicectomía y colecistectomía “invisibles”: cirugía totalmente laparoscópica por un puerto umbilical (OPUS). Rev. Chil Cir 2009; 61 (2): 181-186.
32. Khiangte E, Newme I, Patowary K, Kalita H. Single-port laparoscopic cholecystectomy using the innovative E.K glove port: our experience. ISRN Minim Invasive Surgery 2012; 2012:1-7
33. Parra M, Puentes-Manosalva F, Suárez J. Colecistectomía por laparoscopia de puerto único a través de un guante quirúrgico. Rev Colomb Cir 2011; 26: 56-61.

34. Tsujie M, Ikenaga M, Miyamoto A, et al. Effectiveness of a surgical glove port with homemade trocars made of siringes for single incisión laparoscopic cholecystectomy. Hepato-Gastroenterology 2012; 59: 2407-2409.
35. Tai HC, Lin CD, Wu CC, Tsai YC, Yang SS. Homemade transumbilical port: an alternative Access for laparoendoscopic single-site surgery (LESS). Surg Endosc 2010; 24 (3):705-8.
36. Khiangte E, Newme I, Phukan P, Medhi S. Improvised transumbilical glove port: a cost effective method for single port laparoscopic surgery. Indian J Surg 2011; 73(2):142-145.
37. World health organization: “Planning of the public health services”. Tech. Rep. Series. N° 215. 2002.

ANEXOS

Anexo 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombres y apellidos: _____

Yo en forma voluntaria**,** acepto que el (la) doctor (a):_____ _____como cirujano(a) y el (la) ayudante que la jefatura del servicio de cirugía general designe, me realicen la esterilización laparoscópica por un solo puerto utilizando un dispositivo laparoscópico creado con guante, como técnica quirúrgica implementada en mi cirugía electiva. Entiendo que esta cirugía consiste básicamente en la introducción de dióxido de carbono (CO2) a través del dispositivo artesanal colocado a través del ombligo y por donde introducirán un instrumento óptico para ver en el interior y por medio de otros puertos colocados a través del dispositivo, introducirán pinzas e instrumentos quirúrgicos para realizar la cirugía observando la imagen proyectada en un monitor (televisor).

Se me ha explicado y entiendo que como en todo acto médico no puede existir garantía en los resultados, pues la práctica de la medicina y cirugía no son una ciencia exacta, debiendo mi médico colocar todo su conocimiento y pericia en obtener el mejor resultado. También he entendido que para mi problema, existen otros tipos de tratamiento tales como: esterilización laparoscópica convencional, puerto único con dispositivos comerciales o la cirugía abierta y voluntariamente he

elegido la esterilización laparoscópica por un solo puerto utilizando un dispositivo artesanal con guante.

Yo doy mi consentimiento para que mi cirugía sea incluida en el estudio titulado**:**

CIRUGÍA SIN HUELLA: PUERTO CON GUANTE VERSUS DISPOSITIVO LAPAROSCOPICO DE INCISIÓN UNICO EN ESTERILIZACIÓN QUIRÚRGICA.

Sé que para esta cirugía se necesita anestesia, la cual se evaluará y realizará por el servicio de anestesiología. Entiendo que como en toda intervención quirúrgica y por causas independientes del actuar de mi médico se pueden presentar complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, siendo las complicaciones más frecuentes: sangrado, lesiones involuntarias de intestino delgado, grueso, infección, reacciones alérgicas, náuseas, vómito.

Yo entiendo los cuidados que debo tener antes y después de esta cirugía, estoy satisfecha con la información recibida del médico tratante, quien lo ha hecho en un lenguaje claro y sencillo y me ha dado la oportunidad de preguntar y resolver las dudas y todas ellas han sido resueltas a satisfacción.

En tales condiciones consiento que se me realice la CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA antes indicada.

Firma del paciente _____
C.C. _____
Ciudad y fecha _____

Firma del Cirujano_____

Anexo 2

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Número de historia: _____

Datos de la paciente:

- Nombre y Apellidos: _____
- Edad: _____

Tiempo quirúrgico de ensamblado:

- Glove Port: _____ minutos
- Dispositivo laparoscópico de incisión único: _____ minutos

Tiempo quirúrgico:

- Glove Port: _____ minutos
- Dispositivo laparoscópico de incisión único: _____ minutos

Complicaciones asociadas:

- Glove Port:
  Hemorragia _____ Dehiscencia de sutura _____ Hematoma _____
- Dispositivo laparoscópico de incisión único
  Hemorragia _____ Dehiscencia de sutura _____ Hematoma _____

Días de hospitalización:

- Glove Port: _____
- Dispositivo laparoscópico de incisión único: _____

Conversión a forma convencional:

- Glove Port: _____
- Dispositivo laparoscópico de incisión único: _____

Resultado estético:

- Glove Port: _____ Cicatriz Visible : Si _____ No ____
- Dispositivo laparoscópico de incisión único: _____ Cicatriz Visible : Si _____ No ____

Fuente: El autor.

Anexo 3. Tabla de resultados.

Tabla 1.

Distribución de pacientes según características epidemiológicas y quirúrgicas.

Variables	***Glove Ports***		**SILS**	
N	30		30	
Edad (años)(*)	33 ± 3		34 ± 3	
Tiempo de hospitalización				
Solo 1 día	27	90,0%	28	93,3%
Ambulatorio	3	10,0%	2	6,7%
Tiempo ensamblado (min)(**)	3,5 (3 - 5)		2,9 (2 - 5)	
Tiempo quirúrgico (min)(**)	18 (15 - 24)		20 (17 - 24)	
Costo (US$)(**)	112,2		600,0	

Edad: p = 0,382

Tiempo de hospitalización: p = 1,000

Tiempo de ensamblado: p = 0,033

Tiempo quirúrgico: p = 0,005

Costo: p = 0,001

(*) media ± desviación estándar

(**) mediana (mínimo - máximo)

Anexo 4

Tabla 2.

Distribución de pacientes según características quirúrgicas.

	Glove Ports		SILS	
Variables	**N**	**%**	**N**	**%**
Complicaciones				
Si	1	3,3	4	13,3
No	29	96,7	26	86,7
Conversión				
Si	0	0,0	1	3,3
No	30	100,0	29	96,7
Cicatriz visible				
Si	0	0,0	3	10,0
No	30	100,0	27	90,0

Complicaciones: p = 0,350

Conversión: p = 1,000

Cicatriz visible: p = 0,076