

Desarrollo tecnológico actual de la cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales

Lee L. Swanstrom

Oregon Health Sciences University, Department of Minimally Invasive Surgery, Legacy Health System, Portland, Oregon, Estados Unidos.

Resumen

La cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales (NOTES: *natural orifice transluminal endoscopic surgery*) es un nuevo concepto en el que se combinan aspectos de la endoscopia flexible y la cirugía laparoscópica, con el objetivo de crear un nuevo tipo de cirugía "sin incisiones". Para ello es necesario el desarrollo de tecnologías avanzadas aplicables específicamente a la NOTES. En este artículo se exponen los requisitos técnicos y el proceso de creación de la instrumentación NOTES y se ilustra el desarrollo de algunos de los dispositivos utilizados en la actualidad.

Se resume el proceso de desarrollo, incluidos los requisitos para la NOTES, la tecnología actual que se puede utilizar y algunos dispositivos prototípicos para el acceso, la retracción y la aproximación tisular.

Los endoscopios utilizados en la NOTES deben ser de alta resolución y tener canales de gran calibre para los instrumentos, un cierto grado de triangulación y la posibilidad de mantenerlos fijos en su posición en el interior de la cavidad abdominal. Los instrumentos tienen que tener las capacidades de las herramientas laparoscópicas actuales. Deben ser grandes y robustos, con posibilidad de realizar movimientos de giro, y deben ofrecer el espectro completo de los efectores terminales. Finalmente, la tecnología NOTES debe permitir una aproximación tisular segura y adaptable. El endoscopio "R" de Olympus y el endoscopio Transport de USGI Medical son soluciones posibles a los requisitos de diseño para el acceso y la visualización. Los dispositivos Eagle Claw (Olympus), Swain System (Ethicon) y G-prox (USGI) son sistemas de aproximación tisular que actualmente están en fase de desarrollo y en fase de evaluación en ensayos clínicos.

La NOTES representa un avance potencial en cirugía. Este nuevo abordaje requiere el desarrollo de nue-

vos dispositivos que puedan adaptarse para que este abordaje endoscópico avanzado sea seguro y eficaz.

Palabras clave: NOTES. Desarrollo tecnológico. Endoscopia flexible.

CURRENT TECHNOLOGY DEVELOPMENT FOR NATURAL ORIFICE TRANSLUMINAL ENDOSCOPIC SURGERY

Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) is a novel concept which combines aspects of flexible endoscopy with laparoscopic surgery with the aim of creating a new field of patient friendly "incisionless" surgery. This will require novel advanced technologies to be developed specifically for NOTES. We discuss the technical requirements and the process of creating NOTES instrumentation and illustrate the process with some current enabling devices.

The development process is outlined, including the requirements for NOTES, the current technology that can be used, and some prototype devices for access, retraction, and tissue approximation.

Endoscopes for NOTES must have high resolution, large instrument channels, some degree of triangulation, and the ability to lock into position inside the abdominal cavity. Instrumentation should echo the capabilities of current laparoscopic tools. They should be large and sturdy, torque-able, and offer the full spectrum of end-effectors. Finally, NOTES technology must permit secure, tailorable tissue approximation. The "R" scope from Olympus and the Transport scope from USGI Medical are possible solutions to the design requirements for access and visualization. Eagle Claw (Olympus), The Swain system (Ethicon), and the G-prox (USGI) are current tissue approximation systems under development and investigation in clinical trials.

NOTES is a potential advance in surgical care. This new approach requires the development of new platform devices, tailored to allow the safe and effective practice of this advanced endoscopic approach.

Key words: NOTES. Technological development. Flexible endoscopy.

Correspondencia: Dr. L.L. Swanstrom.
1040 NW 2nd Ave. Suite 560. 97210 Portland, OR, Estados Unidos.
Correo electrónico: lswanstrom@aol.com

TABLA 1. Tecnología endoscópica flexible actual, utilidad e idoneidad respecto a la tecnología NOTES

Herramientas endoscópicas	Función	Utilización en la tecnología NOTES	Idoneidad
Endoscopio con canal doble	Visualización, insuflación, succión, introducción de instrumentos	Visualización, insuflación, succión, introducción de instrumentos	Moderada
Cauterío con bisturí de aguja	Esfinterotomía	Enterotomía, sección/escisión tisular	Elevada
Sonda de calentamiento Bi-cap	Cauterización de los puntos de hemorragia	Control de la hemorragia en el músculo y el mesenterio seccionados y en las zonas de biopsia	Moderada
Dispositivo de extracción en "dientes de rata"	Extracción de muestras y cuerpos extraños	Retracción tisular	Moderada
Lazo de polipectomía	Polipectomía	Sección tisular y obtención de muestras tisulares	Baja
Grapas endoscópicas	Control de la hemorragia	Control de la hemorragia, aproximación tisular	Moderada

Introducción

Hace casi 20 años, la colecistectomía laparoscópica modificó de manera radical la forma en que los cirujanos generales consideraban la cirugía. En aquel momento, se introdujeron en cirugía 3 ideas radicalmente nuevas: que el tamaño de la incisión influye realmente en la evolución del paciente; que la cirugía debe ser una actividad multidisciplinaria y que la tecnología desempeña un papel importante en la potenciación de la capacidad del cirujano. El abordaje NOTES constituye una expresión lógica de estos conceptos debido a que es una técnica poco invasora, se lleva a cabo necesariamente en equipo y utiliza la tecnología de manera intensiva^{1,2}. Mediante la combinación de los 2 abordajes convencionales de la cirugía guiada mediante imagen (la endoscopia con instrumento flexible y la laparoscopia), la NOTES tiene el potencial de incrementar el espectro de actuación de estos abordajes, lo que posiblemente va a redundar en un efecto beneficioso para los pacientes. Actualmente, la tecnología NOTES está generando un gran interés y una investigación exhaustiva por parte de los cirujanos y la industria de los dispositivos médicos. Muchos grupos de investigación están en una fase de desarrollo rápido respecto a la introducción de tecnologías avanzadas que permitan que la cirugía «sin incisión» se convierta en una realidad³.

Métodos

El desarrollo de la tecnología avanzada que permita una práctica segura y sistemática de la cirugía transluminal va a requerir la implementación de iniciativas conjuntas entre los investigadores quirúrgicos y los ingenieros. En la actualidad hay varios "equipos" de este tipo que están trabajando en la tecnología NOTES, tanto en el desarrollo de los instrumentos como en el diseño de los procedimientos y en la evaluación de los efectos que este nuevo abordaje tiene en los pacientes. Los equipos citados están trabajando con un proceso de evaluación de necesidades (como la desconstrucción del procedimiento objetivo), el inventario de la tecnología actual y la evaluación y el desarrollo de nuevos dispositivos. A pesar de que los ingenieros son quienes realizan la mayor parte de este trabajo, los cirujanos también desempeñan un papel clave en el proceso. El cirujano debe determinar cuáles son los procedimientos con más posibilidades de practicarlos mediante cirugía transluminal, cuáles son los obstáculos clínicos que superar y cuáles son las herramientas específicas para realizar la intervención quirúrgica con seguridad. Los ingenieros ofrecen una aportación clave en esta fase, pues son los que crean los conceptos y desarrollan prototipos utilizables; quizá su aportación más importante sea la realización "sobre la marcha" de correcciones en los dispositivos para resolver los problemas clínicos que se

plantean durante las fases de evaluación y aplicación de los prototipos en condiciones de laboratorio. En este artículo se expone algunos ejemplos de nuestra propia experiencia en el desarrollo de la plataforma NOTES, con objeto de ilustrar la metodología utilizada.

Resultados

El desarrollo de la tecnología NOTES en nuestro laboratorio se inició en 2003. Las primeras iniciativas estaban dirigidas a las intervenciones de resección de grosor completo y ulterior cierre endoluminal. Al principio se utilizaban herramientas endoscópicas convencionales para la apertura y el cierre, así como para el control de complicaciones como las hemorragias (tabla 1). Al poco tiempo se hizo evidente que las herramientas endoscópicas flexibles convencionales eran insuficientes para la realización de intervenciones "quirúrgicas" más agresivas y que era necesario desarrollar nuevas plataformas e instrumentos para usarlos una vez que el endoscopio se introducía en el abdomen.

Tal como ya se ha mencionado, nuestra primera tarea fue definir un procedimiento NOTES objetivo para el desarrollo de nuestra tecnología. En la bibliografía se han mencionado varios posibles procedimientos (ligadura de trompas, reparación de hernia, biopsia hepática, peritoneoscopia de estadificación, esplenectomía, gastroyeyunostomía), pero en el contexto clínico sólo se ha llevado a la práctica la apendicectomía. Nuestro grupo seleccionó la colecistectomía por NOTES como procedimiento objetivo conceptual, pues conlleva la extirpación de un órgano, tiene la complejidad suficiente para poner a prueba la tecnología y es un procedimiento con "perfil" de volumen alto que puede hacer que la sociedad demande la tecnología NOTES como alternativa a las técnicas actuales. En la tabla 2 se definen los componentes clave del procedimiento, así como la función que se requiere de los instrumentos.

Hay varios componentes clave de los procedimientos NOTES que se han identificado como prioridades de desarrollo: endoscopios avanzados, instrumentos que permitan una actuación más agresiva y dispositivos de aproximación tisular tanto para el cierre de la enterotomía como para la práctica de otras técnicas quirúrgicas avanzadas⁴. Muchos grupos de investigación están trabajando activamente para conseguir soluciones a estos problemas. Junto con ingenieros de la industria (USGI, San Ca-

TABLA 2. Componentes del procedimiento y funciones del instrumental

Introducción peroral de un instrumento flexible terapéutico y de imagen sin aplicación de una fuerza excesiva ni traumatismo en el paciente
Insuflación y visualización de alta resolución de la pared gástrica anterior
Creación segura de un orificio de gastrostomía de tamaño suficiente para permitir la introducción del endoscopio
Fijación y mantenimiento del órgano a intervenir para su visualización
Insuflación y exploración visual de la cavidad abdominal, con retroflexión
Sujeción y retracción activas de la vesícula biliar para exponer el conducto quístico y la arteria quística
Dissección precisa del conducto y la arteria, incluyendo el ciego y la sección seguras de ambas estructuras
Dissección de la vesícula biliar respecto a su lecho hepático mediante una fuente de energía hemostática
Control de la muestra y retirada del endoscopio y la muestra en el estómago
Cierre endoluminal seguro de la gastrostomía
Extracción de la vesícula biliar

pistrano, California, Estados Unidos), en nuestro laboratorio hemos desarrollado las posibles soluciones a estos problemas, que se exponen a continuación.

Endoscopios flexibles avanzados

Los endoscopios flexibles actuales son insuficientes para la realización de procedimientos quirúrgicos reales, puesto que requieren que el endoscopista se concentre en su objetivo y utilice una o ambas manos para mantener la posición. Ofrecen horizontes visuales fijos que fuerzan al cirujano a ajustarse a proyecciones de visualización inclinadas o invertidas. Característicamente, poseen sólo un canal de acceso, lo que quiere decir que sólo se puede utilizar instrumentos de tamaño muy pequeño, como las pinzas de biopsia. La insuflación con el dispositivo de hinchamiento endoscópico no está regulada e inadvertidamente pueden generarse presiones intraabdominales muy elevadas. Las posibilidades de succión son escasas debido al pequeño tamaño del canal de trabajo. Además, no es posible la triangulación de los instrumentos de operación. Estos problemas pueden resolverse en cierta medida por la experiencia con el instrumento y la modificación del abordaje quirúrgico. No obstante, consideramos que una solución mejor a largo plazo sería el cambio del diseño del dispositivo de acceso endoscópico en sí.

Algunos de los problemas citados quedan resueltos por diversos prototipos de endoscopios, como los dispositivos Transport y Cobra (USGI Medical, San Capistrano, California, Estados Unidos), el endoscopio "R" (Olympus) y el dispositivo robótico Endovia (Hansen Medical). Los sistemas Transport y Cobra implementan un diseño ya existente de un sobretubo de fijación (Shapelock, USGI) que incrementa el direccionamiento independiente de la punta del instrumento, además de que poseen 4 canales y una conexión para el dispositivo de insuflación. El sistema Transport tiene 4 canales de gran calibre (uno de 7, otro de 6 y 2 de 4 mm; fig. 1). Uno de los canales está di-



Fig. 1. Dispositivo de acceso multicanal Transport para la tecnología NOTES.

señado para fijar en su posición un endoscopio flexible convencional de 6 mm. Tras ello, este segundo endoscopio se puede girar para corregir el horizonte de visualización, con independencia de la posición del endoscopio más grande. Una vez que se introduce en la cavidad peritoneal, este "endoscopio" flexible de 18 mm se puede girar hacia atrás para colocarlo en la proximidad del órgano de interés y también se puede mantener fijo en esta posición mediante una palanca. La punta del instrumento todavía se puede mover independientemente en 4 direcciones para facilitar la realización de maniobras quirúrgicas finas. La posición fija permite la elevación de los órganos y la realización de manipulaciones tisulares de carácter agresivo. La conexión de insuflación permite el uso de un dispositivo laparoscópico de insuflación convencional con regulador de presión. Los canales de 6 y 4 mm facilitan la introducción de una nueva generación de herramientas quirúrgicas flexibles. El diseño de los dispositivos Cobra y Endovia persigue fundamentalmente el objetivo de la triangulación, una característica que muchos investigadores consideran esencial (fig. 2). El endoscopio "R" es un instrumento endoscópico del tamaño tradicional, con un punto de flexión extra que permite colocar mejor la punta, además de 2 canales de acceso (3,8 mm) con elevadores horizontal y vertical que ofrecen una simulación razonable de la triangulación (fig. 3).

Instrumentación más agresiva

El número de instrumentos endoscópicos flexibles disponibles en la actualidad es escaso y estos dispositivos tienen un diseño bastante pobre. El pequeño calibre de los canales de los endoscopios flexibles actuales limita el tamaño de los efectores terminales. Un problema importante es el de los dispositivos de sujeción tisular. Aparte de unos pocos dispositivos de sujeción en "dientes de rata", mayormente son herramientas para la obtención de muestras de biopsia, ya que en la actualidad ésta es la indicación más habitual. Idealmente, los instrumentos

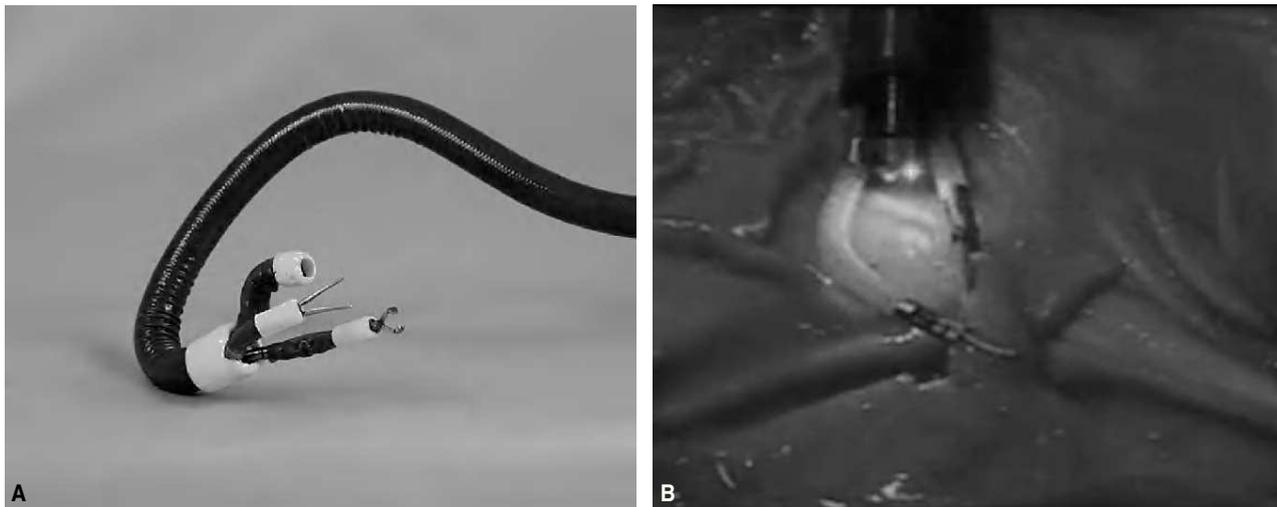


Fig. 2. La triangulación se consigue con endoscopios que presentan brazos controlados por mecanismos independientes. a) Cobra; USGI Medical, y b) Endovia, Hansen Medical.

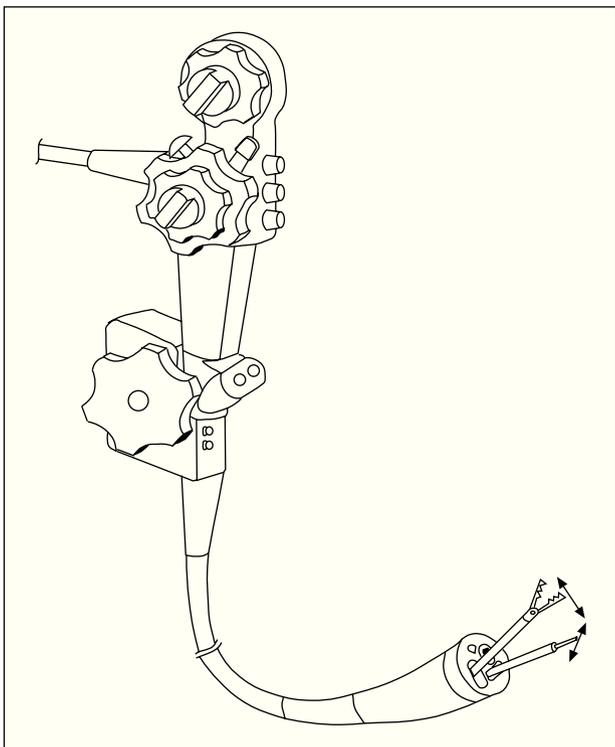


Fig. 3. Endoscopio "R" (Olympus) que permite una pseudotriangulación mediante el uso de elevadores en los 2 canales del endoscopio.

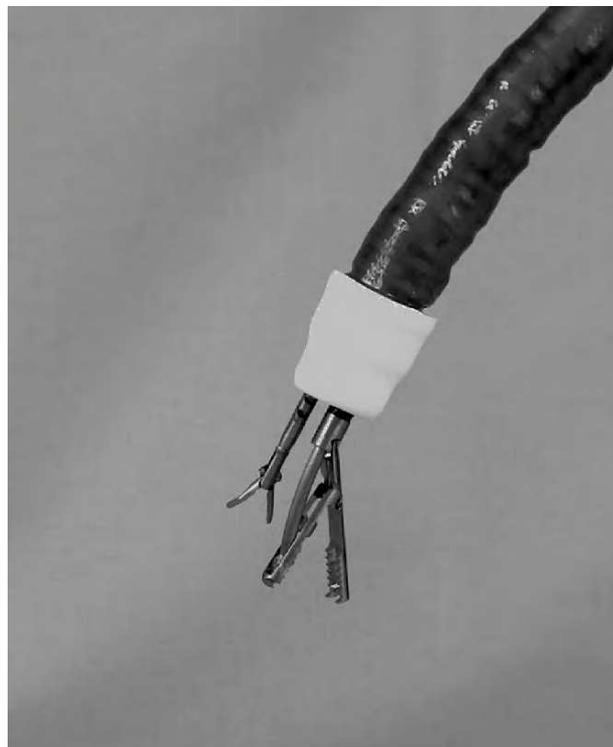


Fig. 4. Ejemplo de un dispositivo de extracción grande, de 4,5 mm, para la tecnología NOTES.

para utilizar en la cirugía endoscópica flexible deberían reproducir los diseños de los instrumentos laparoscópicos para permitir la realización de intervenciones quirúrgicas verdaderas. La plataforma Transport tiene canales de trabajo de 7, 6 y 4 mm que permiten la creación de dispositivos de sujeción tisular de 4,5 mm con mandíbulas de 2,5 cm, similares a las herramientas laparoscópicas (fig. 4). Es necesario desarrollar herramientas quirúrgicas verdaderas en formato flexible, que incluyan

fuentes de energía mejoradas para la disección y la hemostasia, de manera que puedan ser alternativas al cauterio Bi-cap, el bisturí de aguja y el esfinterótomo.

Aproximación tisular

En enero de 2006 tuvo lugar una reunión conjunta de gastroenterólogos y endoscopistas quirúrgicos interesa-

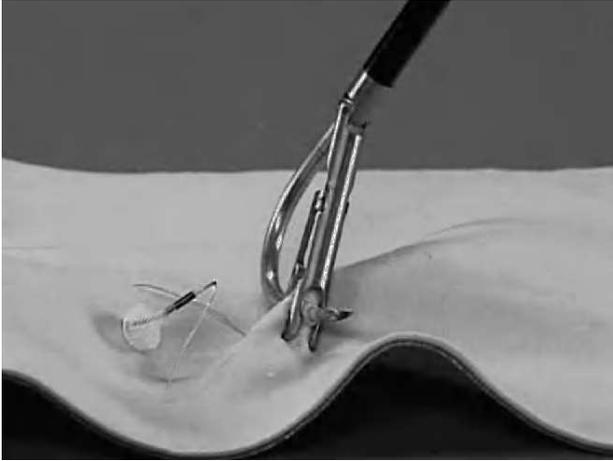


Fig. 5. Activación de la aguja G-Prox (USGI, San Capistrano, California, Estados Unidos) a través de los bordes sujetos de una gastrostomía.



Fig. 6. Las cestas G-Prox estiradas para el cierre seguro de la gastrostomía.

dos en la endoscopia quirúrgica avanzada, en la que se trató de diversas cuestiones relativas a la tecnología NOTES⁴. En esa reunión hubo un acuerdo general en el sentido de que el cierre seguro de la enterotomía, que constituye el aspecto más novedoso y potencialmente más peligroso de la tecnología NOTES, es clave y de la máxima prioridad. Además, también hubo consenso en que la posibilidad de conseguir una aproximación tisular controlada es el aspecto más importante de cualquier nuevo abordaje quirúrgico, con objeto de conseguir el cierre de las perforaciones inadvertidas, las enterotomías deliberadas, la creación de anastomosis y el control de las hemorragias. Los criterios para el cierre de la enterotomía son las mordeduras profundas o de grosor completo, la colocación controlada y la seguridad uniforme del cierre. Hay muchos dispositivos que están en fase de desarrollo y posiblemente permitan alcanzar estos objetivos, lo que además será un avance tanto para los procedimientos NOTES como para otros procedimientos endoluminales, como los de escisión de grosor completo y los de cierre de perforación^{5,6}. Dispositivos como Eagle Claw (Olympus) y el sistema de cierre Swain (Ethicon, Cincinnati, Ohio, Estados Unidos) parecen ser la respuesta a muchas de esas necesidades y están a punto de ser comercializados⁷. El sistema G-prox de USGI permite al cirujano la sujeción de una gran cantidad de tejido (incluso el grosor completo), con posibilidad de perforarlo perpendicularmente con una aguja de 19 G (fig. 5). El dispositivo de unión tisular es una sutura con 2 cestas de expansión que se carga en la propia aguja. La primera cesta se localiza en uno de los lados del tejido sujeto, que después se libera permitiendo que el dispositivo de agarre se convierta en una sutura en 8 o que aplique un punto de sutura sencillo. La segunda zona de fijación se perfora de nuevo con la aguja y se moviliza la segunda cesta. El estiramiento de uno de los extremos de la sutura hace que un dispositivo de estiramiento unidireccional aproxime las cestas, con expansión y aproximación de los bordes de la enterotomía (fig. 6). Esta maniobra se puede repetir las veces que sea necesario para conse-



Fig. 7. Dispositivo de sutura Eagle Claw (Olympus).

guir un cierre seguro de la enterotomía. En el laboratorio, este dispositivo ha permitido el cierre de las gastrostomías con el mismo grado de seguridad que la sutura manual⁸. El dispositivo Eagle Claw se ha desarrollado con la colaboración entre el grupo Apollo y Olympus. Es un sistema de sujeción tisular y movilización de la aguja que se aplica en el extremo de un endoscopio convencional (fig. 7). También permite la sujeción de grandes cantidades de tejido y la realización de grandes mordeduras con la aguja. La aguja aplica una sutura monofilamento pretensada con un punto de fijación deslizante que se puede estirar con otro dispositivo. Muchos de los sistemas de aproximación tisular utilizan alguna variación de un dispositivo de unión en T introducido por una aguja de perforación. El sistema Swain incluye 2 dispositivos de unión en T unidos por un elemento de fijación deslizante en la sutura de conexión (fig. 8). Este sistema es flexible y se puede aplicar fácilmente, pero se ha asociado a lesiones de las estructuras adyacentes debido a que su despliegue se realiza a ciegas.

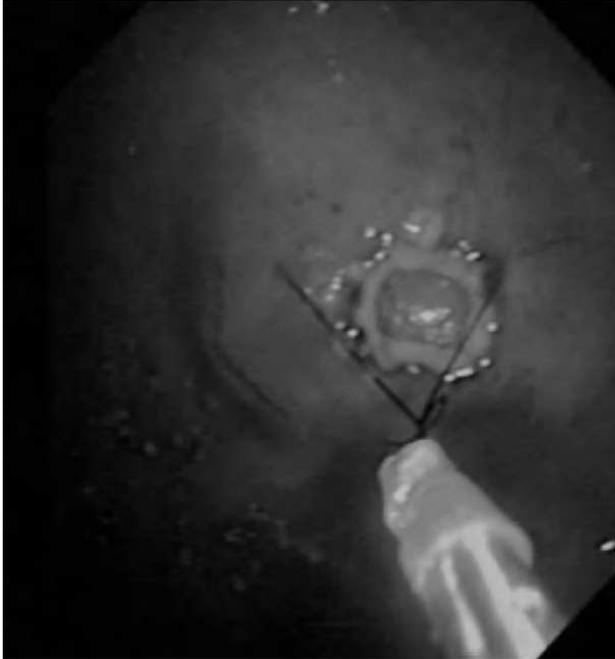


Fig. 8. Sistema Swain de dispositivo de unión en T.

Conclusiones

La cirugía va a evolucionar inevitablemente más allá de los abordajes endoscópico flexible y laparoscópico actuales. La tecnología NOTES puede ser la fase siguiente de

la cirugía mínimamente invasora. El desarrollo de instrumentos seguros, eficaces y económicamente rentables es un aspecto esencial que hay que solucionar para introducir esta tecnología en la práctica clínica. En este artículo se presentan diversos dispositivos, actualmente en fase de investigación, que podrían resolver algunos de los obstáculos técnicos que plantea la tecnología NOTES. Se anima a los cirujanos a que participen en la evolución de nuevos endoscopios e instrumentos para conseguir que el resultado final facilite este avance quirúrgico y satisfaga tanto las necesidades de los propios cirujanos como las de los pacientes.

Bibliografía

1. Chand B, Felsher J, Ponsky J. Future trends in flexible endoscopy. *Semin Laparosc Surg.* 2003;10:49-54.
2. Kalloo AN, Singh VK, Jagannath SB, et al. Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity. *Gastrointest Endosc.* 2004;60:114-7.
3. Swanstrom LL, Kozarek R, Pasricha PJ, et al. Development of a new access device for transgastric surgery. *J Gastrointest Surg.* 2005;9:1129-36.
4. Rattner D, Kalloo AN, ASGE/SAGES Working Group. ASGE/SAGES working group on Natural Orifice Transluminal Endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2006;63:199-203.
5. Ridwelski K, Pross M, Schubert S, et al. Combined endoscopic intragastral resection of a posterior stromal gastric tumor using an original technique. *Surg Endosc.* 2002;16:537.
6. Vitale GC, Davis BR, Tran TC. The advancing art and science of endoscopy. *Am J Surg.* 2005;190:228-33.
7. Hu B, Chung SC, Sun LC, et al. Endoscopic suturing without extracorporeal knots: a laboratory study 7. *Gastrointest Endosc.* 2005; 62:230-3.
8. Sclabas G, Swanstrom LL. Secure closure methods in NOTES. *Surg Innovation.* En prensa 2006.