



## Original

## Estudio comparativo, prospectivo y no aleatorizado de la colecistectomía endoscópica transvaginal frente a la colecistectomía laparoscópica transparietal

José F. Noguera<sup>a,\*</sup>, Angel Cuadrado<sup>a</sup>, Carlos Dolz<sup>b</sup>, José M. Olea<sup>a</sup>, Rafael Morales<sup>a</sup>, Carlos Vicens<sup>a</sup> y Juan J. Pujol<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Cirugía General, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, Baleares, España

<sup>b</sup>Servicio de Aparato Digestivo, Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca, Baleares, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

## Historia del artículo:

Recibido el 16 de febrero de 2009

Aceptado el 20 de febrero de 2009

On-line el 18 de abril de 2009

## Palabras clave:

Colecistectomía transvaginal

## NOTES

Colecistectomía laparoscópica

## RESUMEN

**Introducción:** Presentamos un estudio comparativo no aleatorizado de dos series seguidas de manera prospectiva en las que se compara la colecistectomía laparoscópica convencional con la colecistectomía transvaginal, procedimiento endoscópico transluminal híbrido, con el objetivo de valorar la seguridad clínica del procedimiento y su eficacia en la resolución de la coledolitiasis.

**Pacientes y método:** Serie clínica prospectiva no aleatorizada de 40 mujeres intervenidas por coledolitiasis mediante cirugía endoscópica, 20 con abordaje laparoscópico convencional y 20 mediante abordaje endoscópico transvaginal. Se analizaron como variables la infección de herida quirúrgica, la infección urinaria, la evisceración, la eventración, la mortalidad y otras complicaciones.

**Resultados:** Se realizó la intervención prevista en las 40 pacientes a quienes se indicó. No hubo complicaciones intraoperatorias. No hubo ningún caso de mortalidad relacionada con los procedimientos y sólo se produjo una complicación postoperatoria, infección del tracto urinario, en una paciente operada por vía transvaginal. El seguimiento medio ha sido el mismo en ambos grupos (9 meses). La estancia media fue en ambos grupos <0,8 días. La duración de la cirugía fue mayor en el grupo con abordaje transvaginal, con 69,5 min de media frente a 46,2 min en el grupo laparoscópico.

**Conclusiones:** Si bien la ventaja estética es patente, en esta serie no se han encontrado diferencias en relación con problemas parietales. La duración de la cirugía transvaginal es mayor que la de la transparietal, pero los tiempos medios de ambas son aceptables. En este estudio se puede valorar la no inferioridad en eficacia y seguridad del abordaje transvaginal.

© 2009 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jnoguera@hssl.es (J.F. Noguera).

0009-739X/\$ - see front matter © 2009 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

doi:10.1016/j.ciresp.2009.02.003

## Non-randomised, comparative, prospective study of transvaginal endoscopic cholecystectomy versus transparietal laparoscopic cholecystectomy

### A B S T R A C T

#### Keywords:

Transvaginal cholecystectomy  
NOTES  
Laparoscopic cholecystectomy

**Introduction:** We present a non-randomised comparative study of two patients series followed up prospectively, in which convention laparoscopic cholecystectomy is compared with transvaginal cholecystectomy, a hybrid transluminal endoscopic procedure, with the objective of assessing the clinical safety of the procedures and its efficacy in the resolution of cholelithiasis.

**Patients and method:** A non-randomised prospective clinical series of 40 female patients, operated on for cholelithiasis using endoscopic surgery, 20 with a conventional laparoscopic approach and 20 using a transvaginal endoscopic approach. Surgical wound infection, urinary infection, evisceration, eventration, mortality and other complications.

**Results:** Scheduled operations were performed on the 40 patients as indicated. There were no complications during the operations. There was no mortality associated with the procedures and there was only one post-surgical complication, a urinary tract infection in one patient operated on by the transvaginal approach. The mean follow up was the same in both groups (9 months). The mean hospital stay was less than 0.8 days in both groups. The duration of the surgery was longer in the transvaginal approach group, with a mean of 69.5 min, compared to 46.2 min in the laparoscopy group.

**Conclusions:** Although the cosmetic benefit is obvious, no differences were found as regards parietal problems in this series. The duration of the transvaginal surgery is higher than that of the transparietal, but the times of both are acceptable. In this study, the non-inferiority in the safety and efficacy of the transvaginal approach is able to be assessed.

© 2009 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery [NOTES]) engloba una gama de procedimientos endoscópicos-quirúrgicos que tienen por objetivo ser menos invasivos que la cirugía laparoscópica. Es una técnica quirúrgica según la cual podría realizarse cirugía abdominal sin incisiones en la pared del abdomen. La historia de la aplicación de esta técnica en humanos es muy reciente, y las series prospectivas con inclusión de muchas pacientes que muestren la seguridad de los procedimientos y realicen seguimiento a largo plazo todavía tardarán bastante en llegar. Nuestro grupo realizó la primera colecistectomía endoscópica transvaginal híbrida en nuestro país y ha realizado durante 1 año una serie clínica prospectiva no aleatorizada. Se presentan los resultados de la serie que compara la colecistectomía laparoscópica transvaginal (procedimiento híbrido endoscópico-laparoscópico) con la colecistectomía laparoscópica convencional (transparietal).

## Pacientes y método

Se comunica una serie prospectiva de 40 mujeres operadas por colelitiasis no complicada con carácter electivo, divididas en dos grupos de 20 pacientes cada uno: el grupo de colecistectomía transparietal, en el que se realiza colecistectomía laparoscópica convencional, y el grupo transvaginal, en el que se realiza colecistectomía endoscópica transvaginal,

procedimiento híbrido combinado con abordaje transparietal minilaparoscópico. Las intervenciones fueron realizadas por un equipo multidisciplinario compuesto por cirujanos y endoscopistas.

De todas ellas se obtuvo el consentimiento informado específico y la aprobación del comité ético de investigación clínica de la comunidad autónoma para el abordaje transvaginal. El periodo de reclutamiento fue de 6 meses, desde diciembre de 2007 a mayo de 2008, y el seguimiento se realizó hasta el momento del análisis de resultados en diciembre de 2008. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: colelitiasis sintomática con indicación de intervención por vía laparoscópica, ausencia de enfermedad ginecológica que pudiera dificultar el procedimiento (enfermedad pélvica inflamatoria o endometriosis), himen no íntegro y que la paciente aceptara no usar la vía vaginal las 2 semanas tras la intervención y firmara el consentimiento informado específico tras recibir información específica de la nueva vía de abordaje.

Para la intervención se empleó en todas las pacientes anestesia general y posición quirúrgica de Lloyd-Davis modificada. Se realizó profilaxis antibiótica y antiemética. La intervención quirúrgica se inició con la creación de neumoperitoneo mediante una aguja de Veress colocada en el fondo umbilical en el grupo de cirugía endoscópica y a nivel supraumbilical en el grupo de cirugía convencional. En la colecistectomía transparietal o convencional se emplearon tres trocares: dos de 10 mm a nivel supraumbilical y en la línea mamilar izquierda, respectivamente, y uno de 5 mm en la línea mamilar derecha. La extracción de la vesícula biliar se

realizó por vía supraumbilical con bolsa de extracción. En la colecistectomía transvaginal se emplearon también tres trocares: uno de 5 mm en el fondo de saco umbilical, otro de 3 mm en la línea mamilar derecha y otro de 15 mm a través del fondo de saco posterior de la vagina. La extracción de la vesícula se realizó a través de la entrada vaginal, también con bolsa de extracción protectora.

Para el acceso transvaginal, se colocó a las pacientes en posición de Trendelenburg forzada y se colocaron dos valvas para ofrecer la mejor visión del fómix vaginal. Seleccionado el lugar con el tacto vaginal, se introdujo el trocar vaginal que entra en la cavidad peritoneal a través del fondo de saco de Douglas. A través de este trocar se introdujo el videoendoscopio de doble canal de trabajo.

Tras la correcta colocación del endoscopio, se procedió a colocar a las pacientes en posición anti-Trendelenburg y decúbito lateral izquierdo suave para facilitar la exposición del pedículo hepático. Tras la disección del conducto cístico y la arteria cística, éstos fueron sellados con clips quirúrgicos (proximales) y endoscópicos (distales) y posteriormente seccionados. Se realizó la colecistectomía de hilio a fondo con electrocoagulación endoscópica y laparoscópica y se introdujo en la bolsa de extracción. La extracción de la vesícula biliar se realizó por vía vaginal en posición de Trendelenburg forzada. Mediante un fórceps tipo «dientes de ratón», que pasó por el canal de trabajo del endoscopio, se asió la bolsa plástica y —controlando con visión laparoscópica— se retiró «en bloque» el videoendoscopio, el fórceps que sujetaba la bolsa y el trocar vaginal hasta que la bolsa fue claramente visible en la vagina.

Finalizada la intervención, no se suturaron las puertas parietales en la cirugía transvaginal, mientras que se realizó cierre con un punto de sutura absorbible de la incisión supraumbilical en la colecistectomía laparoscópica. Las pacientes tuvieron la estancia habitual en la unidad de recuperación postanestésica y se las valoró para darlas de alta en régimen de cirugía mayor ambulatoria cuando cumplían criterios de inclusión en dicho programa de alta precoz. En ambos grupos se pautó el mismo protocolo de tratamiento postoperatorio respecto al inicio de la dieta, la deambulación y la administración de analgésicos.

Para la obtención de la imagen en el abordaje laparoscópico se empleó un sistema de alta definición, mientras que para el abordaje endoscópico se empleó un equipo de endoscopia de definición estándar (Full HD Platform IMAGE1™ y Gastro-pack, de Karl Storz). La visión laparoscópica se obtuvo con óptica de 5 mm de 0° y 30°, y la imagen endoscópica se obtuvo con videogastroscoPIO de doble canal (Video-gastroscope 13806 PKS, Karl Storz, Tuttlingen), esterilizado junto con la botella de irrigación y su tubo conector con óxido de etileno.

Los trocares empleados para la cirugía fueron de 10–11 mm de amplitud y 15 mm (Ethicon Endo-Surgery) y de 3 y de 5 mm en los accesos abdominales, ocasionalmente con cobertura expandible (STEP™ Radially Expandable Sleeve), ambos de Autosuture (Tyco Healthcare).

La disección se realizó con electrocoagulación y en algunos casos con bisturí armónico. El clip quirúrgico fue de 5 mm en el abordaje transvaginal y de 10 mm en el convencional (Ethicon Endo-Surgery) y el clip endoscópico, QuickClip2™ (Olympus EndoTherapy). La bolsa extractora de muestras

(Unimax 5" × 7", Unimax Medical Systems Inc, Taipei, Taiwán) se ancló para su extracción endoscópica transvaginal con pinzas tipo diente de ratón (Medi Globe GmbH, Achenmüle, Alemania).

El cierre vaginal se realizó con ácido poliglicólico (Vicryl, Ethicon Inc.) de calibre 2/0. El acceso transumbilical no se sometía a ninguna acción de cierre, tan sólo instilación local de yodo. En el acceso del flanco derecho se aproximaba la piel con tira de papel adhesivo de 3 mm.

Se analizaron en el seguimiento las siguientes variables: infecciosas, mecánicas y de otra índole no especificada. Entre las infecciosas se recogieron la infección de herida quirúrgica (parietal y vaginal), la infección pelviana y la infección del tracto urinario. En cuanto a las complicaciones mecánicas parietales, se recogieron las evisceraciones y las eventraciones (parietales y vaginales). En el apartado de otras complicaciones se recogió cualquier evento adverso relacionado con la intervención. La exploración de las pacientes se hizo tras 1 semana y 1, 6 y 12 meses de la intervención.

## Resultados

Se completó con éxito la intervención en las 40 pacientes a quienes se indicó el procedimiento. La media de edad de la serie fue similar, 45,2 años para la colecistectomía laparoscópica convencional y 42,7 años para la colecistectomía transvaginal. La estancia media de las pacientes intervenidas no sufrió variaciones respecto al estándar que se presenta en el centro sanitario: grupo convencional, 0,8 (intervalo, 0–3) días; abordaje transvaginal, 0,75 (0–2) días. Las tasas de ambulatorización también fueron similares entre las series y al ofrecido por el centro sanitario, con un 35% (7/20) de pacientes operadas por vía laparoscópica dadas de alta antes de las 12 h de la intervención sin pernoctar en el hospital, mientras que con el abordaje transvaginal se dio de alta con los mismos criterios al 30% (6/20). La duración de la cirugía fue más larga en el abordaje transvaginal que en el laparoscópico convencional, con una media de 69,5 (40–120) min frente a 46,25 (30–85) min; este tiempo quirúrgico contabiliza todos los actos realizados desde que el equipo quirúrgico se coloca los guantes hasta que se los retira al dar por finalizada la intervención (tabla 1).

El seguimiento medio de ambas series es de 9,1 (6–14) meses. En el seguimiento se ha hallado hasta el momento una única complicación, que acaeció en el grupo con abordaje

**Tabla 1 – Datos de hospitalización, duración de la cirugía y seguimiento en ambas series de pacientes intervenidas**

	Transparietal	Transvaginal
Pacientes, n	20	20
Edad (años)	45,25	42,7
Estancia	0,8	0,75
Cirugía mayor ambulatoria, n (%)	7 (35)	6 (30)
Duración de la cirugía (min)	46,25	69,55
Seguimiento (meses)	9,1	9,1

**Tabla 2 – Complicaciones postoperatorias en ambas series de pacientes**

	Transparietal	Transvaginal
Pacientes, n	20	20
IHQ	0	0
ITU	0	1
Infección pelviana	0	0
Evisceración	0	0
Eventración	0	0
Otras complicaciones	0	0

transvaginal: una infección de tracto urinario por *Gardnerella vaginalis*, que se resolvió con tratamiento antibiótico de manera ambulatoria. La tasa de complicaciones fue nula en el grupo con abordaje convencional, mientras que fue del 5% en el grupo con abordaje transvaginal (1/20, infección urinaria). No se produjeron muertes ni complicaciones mayores en ninguna de las series (tabla 2).

## Discusión

El acceso transvaginal parece ser el más seguro y factible para la aplicación clínica de la cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales en nuestros días. Desde que en marzo de 2007 Zorron et al realizaron la primera serie de colecistectomías transvaginales NOTES en 4 pacientes, con base en los estudios experimentales anteriores<sup>1,2</sup>, se han ido comunicando experiencias por distintos grupos con esta vía de abordaje. En el mismo mes, Bessler realizó con éxito una colecistectomía transvaginal híbrida con tres puertas abdominales laparoscópicas<sup>3</sup>. Marescaux realizó la colecistectomía NOTES más pura en un paciente a principios de abril de 2007, usando sólo una puerta abdominal por la que introdujo una aguja de Veress para control del neumoperitoneo y una pinza de prensión para la tracción vesicular<sup>4</sup>. El grupo de Branco ha comunicado su experiencia con la colecistectomía híbrida interviniendo un caso con un solo trocar de acceso abdominal<sup>5</sup>, y más tarde una nefrectomía transvaginal con dos trocres abdominales de 5 mm<sup>6</sup>. La primera colecistectomía NOTES transvaginal híbrida realizada en España se llevó a cabo en el Hospital Son Llàtzer de Palma de Mallorca en octubre de 2007<sup>7</sup>. En enero de 2009, este mismo grupo ha publicado sus resultados con una serie prospectiva de 11 pacientes intervenidas mediante este nuevo abordaje<sup>8</sup>.

El cierre de los orificios por los que se accede a la cavidad abdominal es uno de los puntos críticos en la seguridad de NOTES. No existen sistemas seguros y efectivos en los abordajes transgástrico y transcolónico, a pesar de que se han descrito diferentes sistemas que se basan en puntos con anclaje, combinaciones de fórceps con aguja de sutura, grapadora endoscópica y sistema de clips múltiples<sup>9-12</sup>. Por el contrario, la vía transvaginal ofrece un acceso rápido y posibilita un cierre sencillo y seguro. La colpotomía es un procedimiento de seguridad avalado por el uso que los ginecólogos hacen de ella desde hace décadas. La vagina es un tubo elástico que permite que por él se extraigan muestras

a veces de gran tamaño, como quistes ováricos y miomas uterinos<sup>13</sup>. También se ha descrito ocasionalmente la vía transvaginal como ruta de extracción de órganos no ginecológicos, como piezas de nefrectomía o hemicolectomía<sup>14</sup>. La colpotomía posterior es prácticamente indolora y las complicaciones derivadas de ella son muy infrecuentes; cabe destacar como posibles las lesiones en la vejiga urinaria, los hematomas pelvianos, la infección urinaria y la infección de la sutura vaginal. Respecto a la dispareunia, el riesgo de que se produzca una relevante y persistente tras una colpotomía posterior es ínfimo<sup>13</sup>.

La exploración laparoscópica con miniópticas a través del acceso umbilical es un gesto necesario para asegurar la factibilidad y la seguridad de la entrada transvaginal. A diferencia de otros autores<sup>3,4</sup>, la introducción del videoscopio por la colpotomía se realizó a través de un trocar rígido de 15 mm de diámetro, que tiene varias ventajas: permite mantener el neumoperitoneo gracias a su válvula de contención y su longitud estabiliza el endoscopio, facilita la navegación en la cavidad peritoneal, permite orientar el endoscopio hacia la vesícula biliar, evita el riesgo de contaminación peritoneal con las maniobras de entrada y salida del endoscopio y reduce el riesgo de lesiones durante la extracción de la vesícula.

El pinzamiento de la arteria cística y el conducto cístico se hizo con doble clip laparoscópico proximal y clip endoscópico en la parte vesicular. En varios casos el clip endoscópico se ha mostrado ineficaz, motivo por el cual no solemos dejar clips endoscópicos en la parte proximal. La separación de la vesícula del lecho hepático se viene realizando con instrumentación laparoscópica y endoscópica. Tras la liberación de la vesícula y su introducción en la bolsa extractora, ésta fue retirada en bloque junto con el endoscopio por vía vaginal, y después se cerró la colpotomía desde su vertiente externa.

En la serie que presentamos se puede apreciar que el acceso transvaginal se ha mostrado tan seguro como la colecistectomía laparoscópica convencional. En todos los casos se ha mostrado eficaz en la resolución de la colelitiasis completando sin problemas la colecistectomía, sin diferencias en problemas intraoperatorios ni de las puertas de entrada en un seguimiento de 9 meses. El abordaje transvaginal empleó más tiempo quirúrgico, con una duración media 23 min mayor que con el abordaje convencional. Con el abordaje vaginal se ha conseguido mantener la estancia media y el porcentaje de ambulatorización que se venía ofreciendo para la colecistectomía laparoscópica, pero no se ha conseguido mejorar estos parámetros relacionados con la estancia postoperatoria. Desde el punto de vista económico, la colecistectomía transvaginal ha supuesto un discreto incremento en el precio del procedimiento, pues a los costes habituales de la intervención se debe sumar las horas de dedicación del endoscopista y el aumento de coste de los clips endoscópicos y la esterilización del material endoscópico. Otros aspectos económicos como los días de incapacidad laboral no han sido valorados en el estudio.

El estudio tiene importantes limitaciones en cuanto a los resultados de infección de herida operatoria y de eventración postoperatoria, ya que la serie incluye a pocas pacientes y el seguimiento todavía es corto. Atendiendo a los parámetros previamente publicados, cabría esperar de la laparoscopia

unos resultados de infección de herida quirúrgica superiores al 5%<sup>15</sup> (infección localizada sobre todo en el acceso periumbilical). En cuanto a las complicaciones mecánicas de las puertas de entrada, según autores como Nassar y Tonouchi, cabe esperar cifras de herniación en seguimiento a largo plazo de abordajes laparoscópicos en colecistectomía que oscilan entre el 0,65 y el 2,8%<sup>16,17</sup>. Estas cifras son las que se debe mejorar con los nuevos abordajes transluminales en series largas y con seguimientos prolongados. El beneficio estético del abordaje transvaginal es notable pero, como se ha indicado en una encuesta reciente realizada a mujeres preguntadas sobre sus preferencias ante el abordaje transvaginal, sólo el 39% lo preferiría por un beneficio estético, mientras que la reducción del dolor y las posibles hernias postoperatorias fue la causa de elección en la mayoría de las pacientes<sup>18</sup>.

La colecistectomía híbrida se está convirtiendo en la única aplicación clínica factible y segura en estos momentos. La realización de la colecistectomía híbrida transvaginal nos ofrece el terreno necesario para poder ir progresando en este campo. Como dice Shih<sup>19</sup>, los abordajes híbridos suponen un puente entre la laparoscopia y la NOTES que, de momento, es necesario atravesar si queremos llegar a realizar procedimientos transluminales endoscópicos puros.

#### BIBLIOGRAFÍA

- Zorrón R, Filgueiras M, Maggioni L, et al. NOTES. Transvaginal cholecystectomy: report of the first case. *Surg Innov.* 2007;14:279-83.
- Zorrón R, Maggioni L, Pombo L, et al. NOTES transvaginal cholecystectomy: preliminary clinical application. *Surg Endosc.* 2008;22:542-7.
- Bessler M, Stevens P, Milone L, et al. Transvaginal laparoscopically assisted endoscopic cholecystectomy: a hybrid approach to natural orifice surgery. *Gastrointest Endosc.* 2007;66:1243-5.
- Marescaux J, Dallemagne B, Perretta S, et al. Surgery without scars: report of transluminal cholecystectomy in a human being. *Arch Surg.* 2007;142:823-6.
- Branco Filho A, Noda R, Kondo W, et al. Initial experience with hybrid transvaginal cholecystectomy. *Gastrointest Endosc.* 2007;66:1245-8.
- Branco A, Filho A, Kondo W, et al. Hybrid transvaginal nephrectomy. *Eur Urol.* 2008;53:1290-4.
- Dolz C, Noguera JF, Martín A, et al. Colecistectomía transvaginal (NOTES) combinada con minilaparoscopia. *Rev Esp Enferm Dig.* 2007;99:698-702.
- Noguera JF, Dolz C, Cuadrado A, et al. Hybrid transvaginal cholecystectomy, NOTES, and minilaparoscopy: analysis of a prospective clinical series. *Surg Endosc.* 2009 Jan 1 [Epub ahead of print].
- Ikeda K, Fritscher-Ravens A, Mosse CA, et al. Endoscopic full-thickness resection with sutured closure in a porcine model. *Gastrointest Endosc.* 2005;62:122-9.
- Hu B, Chung S, Sun L, et al. Eagle Claw II: A novel endosuture device that uses a curved needle for major arterial bleeding: a bench study. *Gastrointest Endosc.* 2005;62:266-70.
- Kaehler G, Grobholz R, Langner C, et al. A new technique of endoscopic full-thickness resection using a flexible stapler. *Endoscopy.* 2006;38:86-9.
- Raju GS, Shibukawa G, Ahmed I, et al. Endoluminal suturing may overcome the limitations of clip closure of a gaping wide colon perforation. *Gastrointest Endosc.* 2007;65:906-11.
- Ghezzi F, Raio L, Mueller M, et al. Vaginal extraction of pelvic masses following operative laparoscopy. *Surg Endosc.* 2002;16:1691-6.
- Gill I, Cherullo E, Meraney A, et al. Vaginal extraction of the intact specimen following laparoscopic radical nephrectomy. *J Urol.* 2002;167:238-41.
- Neri V, Fersini A, Ambrosi A, et al. Umbilical port-site complications in laparoscopic cholecystectomy: role of topical antibiotic therapy. *JLS.* 2008;12:126-32.
- Nassar A, Ashkar K, Rashed A, et al. Laparoscopic cholecystectomy and the umbilicus. *Br J Surg.* 1997;84:630-3.
- Tonouchi H, Ohmori Y, Kobayashi M, et al. Trocar site hernia. *Arch Surg.* 2004;139:128-56.
- Peterson CY, Ramamoorthy S, Andrews B, et al. Women's positive perception of transvaginal NOTES surgery. *Surg Endosc.* 2008 Dec 5 [Epub ahead of print].
- Shih S, Kantsevov S, Kalloo A, et al. Hybrid minimally invasive surgery—a bridge between laparoscopic and transluminal surgery. *Surg Endosc.* 2007;21:1450-3.