



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Editorial

N.O.T.E.S: ¿qué hemos aprendido?

N.O.T.E.S. ¿What have learned?

Hace pocos meses se publicó la revisión actualizada del *White Paper* sobre N.O.T.E.S¹. Dicho *White Paper*, publicado por primera vez en 2006², es la «hoja de ruta» planteada por *Natural Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research* (NOSCAR), el consorcio establecido entre la Sociedad Americana de Cirugía Endoscópica (SAGES) y la Sociedad Americana de Endoscopia Flexible (ASGE) para coordinar el desarrollo de NOTES. La idea de NOTES, cuyos primeros casos de cirugía transvaginal (apendicectomía, colecistectomía) pasaron desapercibidos en manos de ginecólogos³, no fructificó hasta que el grupo Apollo, un *task force* liderado por A. Kalloo y dedicado al desarrollo de la endoscopia flexible no se lo planteó a finales de los años 90⁴. Sin duda, de forma similar a la primera colecistectomía laparoscópica, presentada por Perissat en un congreso del *American College of Surgeons*, que encendió la mecha explosiva de la cirugía laparoscópica en EE.UU., el vídeo de G.V. Rao and N. Reddy⁵ presentando una apendicetomía transgástrica fue también el catalizador que favoreció la difusión e interés en NOTES.

En el momento actual muchos cirujanos pueden considerar NOTES como un concepto acabado. Es inevitable decir que las optimistas y tal vez exageradas expectativas iniciales en su aplicación clínica no se han cumplido, pero sin embargo, la forma en que se ha desarrollado en los últimos 6 años así como las posibles perspectivas futuras merecen una reflexión en el momento actual.

NOTES apareció 20 años después del desarrollo desordenado de la cirugía laparoscópica. Además, la percepción inmediata del grupo promotor fue que la aplicación clínica de este concepto podía ser peligrosa y con potenciales importantes complicaciones. Desde un punto de vista quirúrgico «clásico», la perforación de la pared del tubo digestivo se entiende como una grave complicación, y lógicamente, la hipótesis de que una perforación controlada para efectuar una intervención a su través es potencialmente beneficiosa conlleva un radical cambio de paradigma, lo que indujo en su inicio múltiples y razonables dudas y controversias⁶⁻⁸. Por ello, la iniciativa de ambas sociedades (SAGES y ASGE) en la creación de un grupo de interés que intentara ordenar y que además planificara el posible desarrollo de lo que inicialmente

era simplemente una idea es digna de valoración y es un modelo de desarrollo previamente no considerado en el mundo de la cirugía mínimamente invasiva en particular y en la comunidad quirúrgica en general. Las recomendaciones de NOSCAR incluían la necesidad de disponer de modelos experimentales, trabajar en equipo entre cirujanos y gastroenterólogos y, a la vez, recomendaba que toda actividad clínica o publicación relativa fuera realizada bajo la autorización del comité de investigación del hospital donde se realizaba la intervención. De forma mimética, se establecieron alianzas similares en los diferentes continentes (Euro-NOTES, NOSLA [Latinoamérica], Asia NOTES) e incluso se creó una sociedad específica (EATS, www.eats.org). El primer *White Paper* definía perfectamente los escollos o puntos sobre los que se debía investigar para poder efectuar cualquier procedimiento tipo NOTES (tabla 1), y probablemente una de las lecciones aprendidas más interesante es que todos estos puntos han sido investigados y existe una respuesta objetiva a cada una de las cuestiones planteadas. Así, es posible acceder a través de estómago, vagina o recto a la cavidad peritoneal, es posible navegar por el interior del abdomen, diseccionar una vesícula o manipular un asa intestinal, y es posible cerrar la viscerotomía de forma segura, sin que este tipo de abordaje incremente o signifique un mayor riesgo infeccioso⁹. A la vez, también durante estos cinco años ha sido posible, de una forma mayoritariamente ordenada y bajo la supervisión de los comités de investigación hospitalarios en la mayoría de los casos, trasladar estas técnicas al ser humano, aunque con un balance menos satisfactorio, habiéndose practicado unos 2.000 casos mediante técnicas NOTES en la clínica humana, una cifra mínima si comparamos con el número de colecistectomías laparoscópicas efectuadas en los primeros meses tras su descripción. Ello es consecuencia, y también es otra lección aprendida, de que NOTES es conceptualmente interesante y factible, pero es excepcionalmente complejo y técnicamente demasiado demandante con el instrumental actualmente disponible. Prueba de ello es que la intervención globalmente mejor aceptada y más frecuentemente realizada ha sido la colecistectomía transvaginal, la técnica que es más sencilla desde el punto de vista de acceso y cierre, y además,

Tabla 1 – Barreras potenciales del NOTES para la práctica clínica

- Acceso la cavidad peritoneal
- Sutura de la cavidad gástrica o intestinal
- Prevención de la infección
- Desarrollo de mecanismos de sutura
- Desarrollo de anastomosis (*nonsuturing device*)
- Orientación espacial
- Desarrollo de plataformas multitareas que permitan el desarrollo de procedimientos
- Control de la hemorragia intraperitoneal
- Manejo de complicaciones iatrogénicas intraperitoneales
- Eventos indeseables fisiológicos
- Síndromes compresivos

Adaptada de Rattner et al¹.

Tabla 2 – Etapas de la innovación quirúrgica (IDEAL)

1. Stage 0 and stage 1:	Innovation
2. Stage 2a:	Development
3. Stage 2b:	Early dispersion and exploration
4. Stage 3:	Assessment
5. Stage 4:	Long-term implementation and monitoring

en la mayoría de las ocasiones se ha llevado a cabo de forma híbrida ante la imposibilidad de efectuarla de forma NOTES pura por la falta de plataformas estables e instrumental adecuado que permitan a la vez exponer y disecar de forma eficiente¹⁰⁻¹³. El registro voluntario de los casos incluidos en bases de datos auditadas por sociedades y grupos con interés también ha permitido conocer la incidencia de complicaciones, y es destacable la baja incidencia de las mismas, cuando se ha efectuado de forma controlada y estrictamente supervisada por los comités de investigación de los hospitales.

Un fenómeno digno de destacar, obvia consecuencia de la intuitiva percepción de un mayor riesgo, ha sido la necesidad de reevaluar la forma en que se implementa la «innovación quirúrgica» en la práctica clínica. Son bien conocidas las dificultades para llevar a cabo estudios prospectivos y aleatorizados en cirugía, y por otra parte, la «innovación», entendida como una modificación que potencialmente puede mejorar un procedimiento, es fácilmente llevado a la práctica sin necesidad de una exhaustiva evaluación previa. La *European Association of Endoscopic Surgery* (EAES) desarrolló una conferencia de consenso que constituye una lúcida reflexión ante el cambio cada vez más rápido y sin alternativas hacia una cirugía marcadamente dependiente de la tecnología¹⁴. Por otra parte, se ha desarrollado el concepto IDEAL¹⁵ (tabla 2) como paradigma del método científico, de forma similar al desarrollo de fármacos, en la evaluación de nuevos procedimientos quirúrgicos. Finalmente, el estudio prospectivo aleatorizado es la confirmación definitiva de las posibles ventajas de un procedimiento, y en la actualidad existen varios estudios en marcha, que se pueden consultar fácilmente en www.trial.gov, que podrán orientar de forma definitiva en algunos puntos de NOTES.

Al valorar el estado actual de NOTES, en el que probablemente la opinión generalizada es de un entecimiento y/o estancamiento en su avance, es necesario considerar dos puntos, que probablemente se viven de forma diferente, al

menos uno de ellos, entre EE.UU. y el resto del mundo. Una dificultad universal es el momento de recesión económica y la conciencia de que los avances necesarios desde el punto de vista tecnológico son enormemente costosos y probablemente poco rentables, lo que frena a la industria en su inversión. La necesidad de una plataforma estable, concepto totalmente diferente del endoscopio flexible, conlleva un gran esfuerzo tecnológico, cuyo ejemplo inicial es Endosamurai (Olympus), Anubiscope (Storz) o *Direct drive endoscopic system* (DDES; Boston Scientific) y que probablemente no se parecerán en nada a opciones futuras telemanipuladas o bajo control robótico, extensión lógica de esta tecnología.

Otro punto de conflicto es la dificultad incrementada en los Estados Unidos en la traslación de las técnicas endoscópicas desarrolladas en el laboratorio a la práctica clínica ante la imposibilidad de su remuneración adecuada al coste tecnológico o su aceptación como procedimiento remunerable por los proveedores sanitarios norteamericanos.

Sin embargo, este panorama tan poco definido ha significado un estímulo para el desarrollo de otros modelos de cirugía mínimamente invasiva que tienen como objetivo la reducción a un mínimo de la agresión quirúrgica. La filosofía y la dificultad técnica de NOTES ha estimulado sin duda el concepto del acceso de incisión única transumbilical, opción técnica que intuitivamente se considera más fácilmente adaptable y que en este momento está en plena fase de desarrollo¹⁶. Es fácil prever que durante los próximos meses, el concepto de *reduced port surgery*, limitando el tamaño y número de trocares junto a una tecnología mejorada (cámaras intrabdominales con control magnético percutáneo o instrumental percutáneo) favorecerá una cirugía mínimamente invasiva todavía menos agresiva¹⁷.

Una duda inicial fue predecir quién efectuaría esta cirugía, y aparecía en el horizonte el cirujano/gastroenterólogo híbrido. Otros opinaban que sería una buena manera de que el cirujano general recuperara o adquiriera habilidades necesarias en endoscopia flexible, idea sugerente que debería ser implementada en los centros de formación quirúrgica. Parece que NOTES ha interesado básicamente a cirujanos, con escasos endoscopistas que se hayan sumado al proyecto.

¿Cuál podría ser en la actualidad el «residuo seco», las aportaciones definitivas o potenciales mejor consideradas de NOTES?¹⁸. Habrá que considerar dos campos de aplicación. Sin lugar a dudas, NOTES ha sido un estímulo para el desarrollo de tecnología para la endoscopia intraluminal operatoria. La posibilidad de cerrar una perforación visceral con diferentes métodos (Ovesco clip, Aponos clip, T tags)¹⁹ es una realidad, así como la posibilidad de resección endoluminal de lesiones mucosas, o la resección transmural y sutura de la pared gástrica o intestinal²⁰, por lo que la endoscopia flexible terapéutica es inevitablemente a más corto o largo plazo una de las mayores beneficiarias de la inversión tecnológica en NOTES. Con relación a la cirugía transluminal, 3 procedimientos son los más prometedores en el momento actual: primero, el acceso transvaginal demostrado como reproducible, fiable y seguro, con una aplicación prínceps en el caso de la vesícula, aunque hay que tener en cuenta las reservas lógicas por parte de la población femenina¹⁰. El acceso transanal²¹, que no deja de ser una evolución del TEM, desarrollado por Buess hace más de 20 años, constituye una plataforma estable

bien conocida, a través de la que se pueden desarrollar nuevas vías de acceso a la pelvis menor y al abdomen. Probablemente el procedimiento más revolucionario y que potencialmente posee mayor interés es la miotomía extramucosa endoluminal (POEM), descrita por Parischa²² y desarrollada en la práctica clínica por Inoue²³. Esta opción técnica, absolutamente disruptiva porque significa el acceso a través de una de los órganos considerados como más peligrosos, rompe un sinfín de conceptos e ideas, tanto desde el punto de vista del acceso como en el entendimiento del tratamiento de la acalasia, anclado en el concepto básico de Heller de 1917. Habrá, lógicamente que confirmar la seguridad clínica y la eficacia funcional de este abordaje, pero los resultados clínicos iniciales constituyen un paso importante en el contexto de la cirugía NOTES.

En un periodo de tiempo extraordinariamente corto, de una forma ordenada y estructurada y siguiendo un modelo pragmático y científico, el fenómeno NOTES debe ser valorado como una importante aportación al desarrollo de la Cirugía. Aunque tal vez, el producto final sea mucho menos trascendente de lo esperado y mucho más caro de lo presupuestado, es necesario reconocer el esfuerzo intelectual efectuado por los grupos que lo han favorecido y tenerlo como ejemplo paradigmático en la innovación y desarrollo de nuevas técnicas y tecnologías en Cirugía.

BIBLIOGRAFÍA

- Rattner DW, Hawes R, Schwaitzberg S, Kochman M, Swanstrom L. The Second SAGES/ASGE White Paper on natural orifice transluminal endoscopic surgery: 5 years of progress. *Surg Endosc.* 2011;25:2441-8.
- Rattner D, Kalloo A, ASGE/SAGES Working Group. ASGE/SAGES Working Group on Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery. October 2005. *Surg Endosc.* 2006;20:329-33.
- Tsin DA, Colombero LT, Lambeck J, Manolas P. Minilaparoscopy-assisted natural orifice surgery. *JLS.* 2007;11:24-9.
- Kaloo AN, Singh VK, Jagannath SB, Niiyama H, Hill SL, Vaughn CA, et al. Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity. *Gastrointest Endosc.* 2004;60:114-7.
- Rao GV. Transgastric appendectomy results and follow up (SAGES transgastric surgery panel). In: Presented at: SAGES Meeting; 2006.p. 26-9.
- Targarona EM. Transgastric endoscopic surgery: technological delirium or potential advance? *Cir Esp.* 2006;80:1-2.
- Buess G, Frimberger E. The dirty way to the gallbladder. *Endoscopy.* 2007;9:893-4.
- Pomp A. Notes on NOTES: The emperor is not wearing any clothes. *Surg Endosc.* 2008;22:283-4.
- Buess G, Cuschieri A. Raising our heads above the parapet: ES not NOTES. *Surg Endosc.* 2007;21:835-7.
- Flora ED, Wilson TG, Martin IJ, et al. A review of natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) for intra-abdominal surgery: experimental models, techniques, and applicability to the clinical setting. *Ann Surg.* 2008;247:583-602.
- Auyang ED, Santos BF, Enter DH, Hungness ES, Soper NJ. Natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES[®]): a technical review. *Surg Endosc.* 2011;25:3135-48.
- Zorron R, Palanivelu C, Galvão Neto MP, Ramos A, Salinas G, et al. International multicenter trial on clinical natural orifice surgery-NOTES IMTN study: preliminary results of 362 patients. *Surg Innov.* 2010;17:142-58.
- Lehmann KS, Ritz JP, Wibmer A, Gellert K. The German registry for natural orifice transluminal endoscopic surgery: report of the first 551 patients. *Ann Surg.* 2010 Aug;252:263-70.
- Neugebauer EA, Becker M, Buess GF, Cuschieri A, Dauben HP. et al EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. *Surg Endosc.* 2010;24:1594-615.
- McCulloch P, Altman DG, Campbell WB. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet.* 2009;374:1105-12.
- Froghi F, Sodergren MH, Darzi A, Paraskeva P. Single-incision Laparoscopic Surgery (SILS) in general surgery: a review of current practice. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2010;20:191-204.
- Khashab MA, Kalloo AN. Critical analysis of hot topics in NOTES. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2011;6:565-72.
- Curcillo 2nd PG, Podolsky ER, King SA. The road to reduced port surgery: from single big incisions to single small incisions, and beyond. *World J Surg.* 2011;35:1526-31.
- Kirschniak A, Subotova N, Zieker D, Königsrainer A, Kratt T. The Over-The-Scope Clip (OTSC) for the treatment of gastrointestinal bleeding, perforations, and fistulas. *Surg Endosc.* 2011;25:2901-5.
- Zhou PH, Yao LQ, Qin XY, Cai MY, Xu MD, Zhong YS, et al. Endoscopic full-thickness resection without laparoscopic assistance for gastric submucosal tumors originated from the muscularis propria. *Surg Endosc.* 2011;25:2926-31.
- Sylla P, Rattner DW, Delgado S, Lacy AM. NOTES transanal rectal cancer resection using transanal endoscopic microsurgery and laparoscopic assistance. *Surg Endosc.* 2010;24:1205-10.
- Pasricha PJ, Hawari R, Ahmed I, Chen J, Cotton PB, et al. Submucosal endoscopic esophageal myotomy: a novel experimental approach for the treatment of achalasia. *Endoscopy.* 2007;39:761-4.
- Inoue H, Minami H, Kobayashi Y, Sato Y, Kaga M, Suzuki M, et al. Peroral endoscopic myotomy (POEM) for esophageal achalasia. *Endoscopy.* 2010;42:265-71.

Eduardo M. Targarona

Servicio de Cirugía, Hospital d' Santpau, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona
Correo electrónico: etargarona@santpau.cat

0009-739X/\$ - see front matter

© 2011 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

doi:10.1016/j.ciresp.2011.10.003