



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia


Original

Cirugía laparoscópica a través de incisión única. Análisis del registro nacional

Carlos Moreno-Sanz^{a,*}, Antonio Morandeira-Rivas^a, Salvador Morales-Conde^b, Eduardo M. Targarona Soler^c, José Luis Salvador-Sanchís^d y resto de participantes en el Registro Nacional de Cirugía Laparoscópica a través de Incisión Única[◇]

^aServicio de Cirugía, Hospital General La Mancha Centro, Alcázar de San Juan, Ciudad Real, España

^bServicio de Cirugía, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

^cServicio de Cirugía, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^dServicio de Cirugía, Hospital General de Castellón, Castellón, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 4 de febrero de 2012

Aceptado el 6 de febrero de 2012

On-line el 11 de abril de 2012

Palabras clave:

Puerto único

Incisión única

Laparoscopia

Registro

RESUMEN

Introducción: La cirugía laparoscópica a través de incisión única es un concepto innovador cuya implantación y desarrollo es un reto para los cirujanos. En España, el interés suscitado por estas técnicas motivó que la Sección de Cirugía Endoscópica de la AEC pusiera en marcha un Registro Nacional de Cirugía a través de Incisión Única (RNCIU). El objetivo de este estudio fue recoger los principales datos clínicos, técnicos y las posibles complicaciones de estas técnicas en nuestro país.

Material y métodos: La recogida de datos se realizó a través de un formulario disponible en la página web de la AEC. Los formularios incluidos en este trabajo se corresponden con los recibidos entre junio de 2010 y junio de 2011.

Resultados: Durante el período de estudio han participado 35 centros, recogiendo 1198 formularios. El 62,2% corresponden a colecistectomías, el 22% a apendicectomías y el 7,8% a colectomías. Además, se registraron procedimientos sobre órganos sólidos (3,4%), cirugía bariátrica (2,7%) y distintas reparaciones herniarias (1,9%). La incidencia global de complicaciones fue de 0,8%. La mortalidad de la serie fue de 0,1%.

Conclusiones: La cirugía laparoscópica a través de incisión única es un concepto novedoso al que no es ajena nuestra comunidad científica. Los resultados del registro demuestran la factibilidad de numerosos procedimientos en un contexto de eficacia y seguridad. Por último, el RNCIU es una importante fuente de datos que permitirá el estudio pormenorizado de subgrupos de patologías, con el fin de avanzar en el conocimiento de estas técnicas y generar evidencia científica.

© 2012 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: cmsurgery@hotmail.com (C. Moreno-Sanz).

◇ Los componentes del grupo están relacionados en el anexo 2.

0009-739X/\$ – see front matter © 2012 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

doi:10.1016/j.ciresp.2012.02.010

Single incision laparoscopic surgery: Analysis of the national register

A B S T R A C T

Keywords:

Single port
Single incision
Laparoscopy
Registry

Introduction: Laparoscopic surgery through a single incision is an innovative concept which is a challenge for surgeons to implement and develop.

The interest aroused by these techniques in Spain led to the Endoscopy Section of the Spanish Association of Surgeons (AEC) to start a National Register for Single-Incision Surgery (RNCIU).

The aim of this study was to collect the primary clinical data, techniques, and the possible complications of these techniques in Spain.

Material and methods: Data were gathered using a form available on the AEC website. The forms included in this study correspond to those received between June 2010 and June 2011.

Results: A total of 35 centers had taken part during the study period, with 1,198 forms being collected. The surgeries performed included 62.2% cholecystectomies, 22% appendectomies, and 7.8% colectomies. Procedures on solid organs (3.4%), bariatric surgery (2.7%), and various hernia repairs (1.9%), were also registered.

The overall incidence of complications was 0.8%. The mortality rate in the series was 0.1%.

Conclusions: Single incision laparoscopic surgery is a novel concept that is not beyond our scientific community. The results of the Register demonstrate the feasibility of numerous effective and safe procedures. Finally, the RNCIU is an important data source to be able to study sub-groups of diseases in detail, with the aim of advancing the knowledge of these techniques and generating scientific evidence.

© 2012 AEC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La cirugía laparoscópica a través de incisión única es un concepto innovador que permite la realización de procedimientos quirúrgicos abdominales a través de una única incisión, realizada habitualmente a través del ombligo. Como innovación, su implantación y desarrollo son un reto para los cirujanos, quienes tenemos la responsabilidad de que este proceso se realice con la mayor eficacia y seguridad posibles, con el fin de evitar problemas que desacrediten su utilización.

La utilidad de los registros multicéntricos de pacientes para evaluar una innovación en cirugía se ha señalado previamente^{1,2}, habiéndose recomendado de forma explícita su realización en el caso de la cirugía a través de incisión única³. Además, aunque los ensayos prospectivos y aleatorizados aportan la mayor calidad metodológica a un estudio, durante la introducción de una nueva técnica quirúrgica es recomendable la realización de otro tipo de análisis, que evalúe su factibilidad y eficacia, hasta que sus indicaciones se encuentren bien establecidas y la técnica esté completamente estandarizada⁴.

En España, el interés suscitado por las técnicas quirúrgicas laparoscópicas realizadas a través de un único puerto motivó que desde la Sección de Cirugía Endoscópica de la Asociación Española de Cirujanos (AEC) se pusiera en marcha un Registro Nacional de Cirugía a través de Incisión Única (RNCIU) con el fin de estudiar el nivel de implantación de estas técnicas así como los principales aspectos clínicos, tecnológicos y técnicos relacionados con su uso.

El objetivo de este estudio fue recoger los principales datos clínicos, técnicos y las posibles complicaciones de la cirugía laparoscópica a través de incisión única en nuestro país.

Material y métodos

Durante el primer trimestre de 2010 se puso en marcha el proyecto para el desarrollo del RNCIU. Valorada su idoneidad, se consensuó su estructura y formulario de recogida de datos que incluía aspectos clínicos, técnicos y tecnológicos (**Anexo 1**). En junio de 2010 se inició la recogida de datos a través de un formulario disponible en la página web de la AEC (http://www.aecirujanos.es/registros/reg_cir_lap_incision_unica.php). El Registro fue publicitado a través de los medios electrónicos de la AEC y en reuniones científicas de ámbito nacional.

Los formularios recogidos en este trabajo se corresponden con los recibidos entre junio de 2010 y junio de 2011. Todos los registros fueron revisados por el coordinador del Registro y por el responsable de la base de datos, excluyendo para el análisis datos extremos de estancia postoperatoria por considerarlos poco coherentes (cirugía de órgano sólido con estancia menor a 6 h).

Los datos obtenidos a través de los formularios fueron almacenados en una base de datos Microsoft® Access® 2010 diseñada específicamente para el Registro y explotada mediante el programa SPSS®. Se realizó un análisis descriptivo de los datos y un contraste de las frecuencias mediante pruebas de Chi cuadrado. Para los datos tecnológicos se estimó si la frecuencia de cada dispositivo, sistema de visión o instrumental en cada procedimiento se situaba por encima o debajo de lo esperado mediante el análisis de los residuos tipificados. Se utilizó como nivel de significación una $p < 0,05$.

El estudio no recibió soporte económico público ni privado y la decisión final de publicación de estos resultados fue

responsabilidad del coordinador del RNCIU y de la Junta de la Sección de Cirugía Endoscópica de la AEC.

Resultados

Durante el período de estudio han participado en el registro 35 centros (tabla 1). El modelo de gestión de las instituciones participantes fue público en el 90% de los casos y privado en el resto.

Con respecto a la actividad, el 96% de la actividad se realizó en 18 centros y 4 de ellos acumularon el 51% de los casos. Desde 22 centros se enviaron menos de 5 casos.

Se han recogido 1.198 formularios correspondientes a 749 (62,6%) mujeres y 449 (37,4%) varones, con una edad media de $46,5 \pm 17,3$ (13-91) años. Para el análisis, se desechó la estancia postoperatoria de 8 registros.

Los grupos de enfermedad tratados, procedimientos y sus principales características se detallan en las tablas 2 y 3. El 62,2% de los casos corresponden a colecistectomías, el 22 a apendicectomías y el 7,8% a colectomías. Además, se registraron procedimientos sobre órganos sólidos (3,4%), cirugía bariátrica (2,7%) y distintas reparaciones herniarias (1,9%).

Tabla 1 – Centros participantes

Clínica USP Marbella, Marbella
Departamento de Cirugía Universidad de Málaga, Málaga
Hospital Fundación Alcorcón, Alcorcón
Hospital Arnau de Vilanova, Lérida
Hospital El Bierzo, Ponferrada
Hospital Clínic, Barcelona
Hospital Clínica Sagrada Familia, Barcelona
Hospital Clínico San Carlos, Madrid
Hospital General de Castellón, Castellón
Hospital de Hospitalet, Barcelona
Hospital de Igualada, Igualada
Hospital Infanta Sofía, Madrid
Hospital la Inmaculada, Huércal Overa
Hospital Josep Trueta, Gerona
Hospital de Madrid, Madrid
Hospital La Mancha Centro, Alcázar de San Juan
Hospital de Manises, Valencia
Hospital de Mataró, Mataró
Hospital Mateu Orfila, Menorca
Hospital Militar de Zaragoza, Zaragoza
Hospital Nuestra Señora del Prado, Talavera de La Reina
Hospital de Riotinto, Riotinto
Hospital Royo Villanova, Zaragoza
Hospital Sant Joan de Reus, Reus
Hospital Sant Pau, Barcelona
Hospital Sierrallana, Torrelavega
Hospital Son Llàtzer, Palma de Mallorca
Hospital General de Valencia, Valencia
Hospital Universitario de Canarias, Tenerife
Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba
Hospitales Universitarios Virgen del Rocío, Sevilla
Hospital Vall d'Hebrón, Barcelona
Hospital Virgen de la Paloma, Madrid
Hospital Virgen del Rosell, Cartagena
Hospital Virgen de la Salud, Toledo

Tabla 2 – Procedimientos realizados

Intervenciones	n	%
Vesícula biliar	745	62,2%
Colecistectomía	743	62%
Colecistectomía y colangiografía	2	0,2%
Apéndice	264	22%
Apendicectomía	264	22%
Colon	93	7,8%
Colectomía derecha	53	4,4%
Sigmoidectomía	23	1,9%
Resección anterior baja	8	0,7%
Resección ileocecal	3	0,2%
Colectomía subtotal	3	0,2%
Reconstrucción del tránsito	3	0,2%
Órgano sólido	41	3,5%
Adrenalectomía	19	1,6%
Esplenectomía	14	1,2%
Quiste hepático simple	5	0,4%
Nefrectomía	3	0,2%
Cirugía bariátrica	32	2,7%
Gastrectomía vertical	23	1,9%
By pass gástrico	7	0,6%
Banda gástrica	2	0,2%
Cirugía de pared	23	1,9%
Hernioplastia TEP	13	1,1%
Hernioplastia TAP	5	0,4%
Eventroplastia	5	0,4%

TAP: Trans Abdominal Preperitoneal; TEP: Total Extra Peritoneal.

Analizada la cronología de la implantación de las técnicas en los grupos que registraron mayor actividad, en todos los casos se inició la actividad con la apendicectomía y/o colecistectomía, incorporando progresivamente procedimientos de mayor complejidad, con un claro predominio de la colectomía derecha dentro de la cirugía del colon y de la gastrectomía vertical en el caso de la cirugía bariátrica (tabla 2).

La distribución de la edad no fue homogénea entre los grupos ($p < 0,05$), con una media de edad significativamente mayor en el grupo de pacientes con cirugía del colon. Con respecto al índice de masa corporal (IMC), el IMC medio de todo el grupo fue $27,1 \pm 5,3$ (16-66) kg/m^2 , siendo de $44,4 \pm 7,2$ (37-66) kg/m^2 en el grupo de pacientes sometidos a cirugía bariátrica y de $26,8 \pm 5,1$ (16-50) kg/m^2 en el resto ($p < 0,05$).

El riesgo anestésico de los pacientes fue ASA I-II en el 89,6% de los casos. Sin embargo, en el grupo de pacientes sometidos a cirugía de colon o bariátrica la mayor parte de los pacientes presentaron un ASA II-III.

La duración de la cirugía y la estancia media postoperatoria fueron sensiblemente mayores en los grupos de mayor complejidad técnica (colon, bariátrica y órgano sólido).

Aspectos tecnológicos

En la tabla 4 se muestran los dispositivos de entrada, sistemas de visión e instrumental utilizados. El sistema de puerto único SILS® (Covidien, Autosuture, Hamilton, Bermuda) fue el dispositivo de entrada utilizado en la mayor parte de los procedimientos (60,5%). Sin embargo, en el grupo de cirugía del

Tabla 3 – Características generales

	Total (n = 1.198)	Vesícula (n = 745)	Apéndice (n = 264)	Colon (n = 93)	Ó. sólido (n = 41)	Bariátrica (n = 32)	Pared (n = 23)
Edad	46,5 ± 17,3 (13-91)	49,5 ± 15,4 (16-61)	31,3 ± 15,4 (13-75)	64,9 ± 13,2 (27-86)	50,9 ± 18,7 (13-82)	42,2 ± 12,2 (20-63)	50,9 ± 15,3 (27-79)
Sexo	37,4% ♂/ 62,6% ♀	29,4% ♂/ 70,6% ♀	50,4% ♂/ 49,6% ♀	60,8% ♂/ 39,2% ♀	41% ♂/ 59% ♀	22,7% ♂/ 73,9% ♀	81% ♂/ 19% ♀
IMC (kg/m ²)	27 ± 5, (16-66)	27 ± 4 (16-50)	25 ± 4 (18-38)	27 ± 4 (30-38)	28 ± 6 (19-38)	44 ± 7 (37-66)	27 ± 3 (24-34)
ASA							
I	53%	51%	81%	16%	22%	-	52%
II	36%	42%	10%	56%	56%	41%	38%
III	10%	7%	9%	23%	19%	59%	9%
IV	0,4%	-	-	4%	3%	-	-
Tpo. Qx (min)	65 (15-385)	59 (18-235)	41,7 (15-115)	133 (40-385)	90 (25-200)	130 (40-270)	40 (20-120)
Conversión							
No	87,5%	86,2%	96,5%	90,5%	80%	56,5%	95,2%
Laparoscopia	11,1%	12,9%	3,5%	6,8%	15%	43,5%	4,8%
Laparotomía	1,4%	0,9%	-	2,7%	5%	-	-
Estancia media (h)	47 (4-744)	32 (4-432)	45,9 (12-264)	120 (48-744)	72 (24- 240)	72 (48-192)	24 (6-72)
Morbilidad	9,4%	8,5%	8,4%	21,9%	12,5%	13%	14,3%

IMC: índice de masa corporal. Tpo.Qx.: duración de la cirugía.

colon se utilizó el dispositivo GelPoint® (Applied Medical, Rancho Santa Margarita, CA, EE. UU.) en el 27% de los casos ($p < 0,05$) y en cirugía bariátrica el 56,5% de los procedimientos ($p < 0,05$) se realizaron con TriPort® o QuadPort® (Olympus, Center Valley, PA, EE. UU.).

Con respecto a los sistemas de visión, en el 74,4% de los casos se utilizó un laparoscopio de 5 mm, siendo de visión angulada en el 52,8%. Esta tendencia fue homogénea en todos

los grupos de enfermedad, excepto en la cirugía del colon y bariátrica, donde la tendencia a utilizar laparoscopios de 10 mm fue significativa ($p < 0,05$).

Finalmente, el instrumental más utilizado fue articulado (55,4%) y convencional (32,9%). En el caso de las colecistectomías, existió una tendencia significativa hacia la utilización de instrumental con posibilidades de angulación ($p < 0,05$). Sin embargo, la utilización de material convencional fue

Tabla 4 – Datos tecnológicos

	Total (n = 1.198)	Vesícula (n = 745)	Apéndice (n = 264)	Colon (n = 93)	Ó. sólido (n = 41)	Bariátrica (n = 32)	Pared (n = 23)
Dispositivo							
SILS®	60,5%	58,1%	66,6% [†]	51,4% [‡]	82,5% [†]	39,1% [‡]	76,2%
Multitrocac	18,8%	20,4%	27,6% [†]	-	2,5% [‡]	-	4,8%
TriPort®	13,8%	17,7% [†]	6,1% [‡]	4,1% [‡]	7,5	26,1%	14,3%
GelPoint®	3,1%	1,5% [‡]	-	27% [†]	5%	-	4,8%
QuadPort®	0,9%	-	-	2,7%	2,5%	30,4% [†]	-
SSL®	0,6%	0,8%	-	1,4%	-	-	-
FSI	0,3%	0,5%	-	-	-	-	-
Otros	1,9%	1,1%	-	13,5%	-	4,3%	-
Sistema de visión							
5 mm - 30°	52,8	48,1% [‡]	58,3% [†]	77,4% [†]	47,2%	22,2% [‡]	55,6%
5 mm - 0°	21,6%	22,1%	28,5%	11,3% [‡]	8,3% [‡]	-	33,3%
10 mm - 30°	12,1%	11,1%	7,5%	3,8%	30,6% [†]	27,8% [†]	-
10 mm - 0°	7,8%	10,2% [†]	1,8% [‡]	75%	13,9%	33,3% [†]	11,1%
LFT-VP Endo Eye®	4,6%	7,0% [†]	3,9%	-	-	-	-
FSI	0,8%	1,4% [†]	-	-	-	-	-
5 mm - 30° - 50 cm	0,3%	-	-	-	-	16,7%	-
Instrumental							
Articulado	55,4%	59% [†]	43,4% [‡]	53,4%	57,5%	73,9%	61,9%
Convencional	32,9%	23,7% [‡]	54,8% [†]	42,5% [†]	37,5%	26,1%	33,3%
Multiacodado	11,7%	17,3% [†]	1,8% [‡]	4,1% [‡]	5%	-	4,8%

‡: significativamente ($p < 0,05$) inferior al promedio;†: significativamente ($p < 0,05$) superior al promedio; FSI: cirugía de única incisión con endoscopio flexible.

Tabla 5 – Datos técnicos

	Total (n = 1.198)	Vesícula (n = 745)	Apéndice (n = 264)	Colon (n = 93)	Ó. sólido (n = 41)	Bariátrica (n = 32)	Pared (n = 23)
Incisión							
Transumbilical	73,7%	80%	65,4%	56,8%	30%	60,9%	23,8%
Periumbilical	19,7%	20%	19,7%	24,3%	5%	4,3%	61,9%
Suprapúbica	3%	-	14,9%	-	-	-	-
Supraumbilical	1,3%	-	-	6,8%	20%	34,7%	-
Subcostal	1,2%	-	-	-	-	-	-
Pararrectal	0,8%	-	-	12,2%	37,5%	-	14,8%
Transrectal	0,3%	-	-	-	7,5%	-	-
Asistencia							
No	63,6%	49,2%	99,1%	60,3%	69,2%	45,5%	90,5%
Suturas	25,2%	38,2%	0,4%	26%	-	27,3%	-
Veress	4,8%	6,8%	0,4%	-	25,6%	-	-
Miniinstrumento	3,6%	2,5%	-	13,7%	5,1%	4,5%	4,8%
Combinación*	0,7%	1,1%	-	-	-	4,5%	-
Imán	0,7%	0,8%	-	-	-	4,5%	4,8%
Endograb®	0,7%	0,9%	-	-	-	-	-
Microinstrumento	0,6%	0,5%	-	-	-	13,6%	-
IFS	0,1%	0,2%	-	-	-	-	-
Cierre incisión							
Simple	95%	93,2%	99,1%	100%	97,7%	87%	95,2%
Prótesis absorbible	2,4%	4,0%	-	-	-	-	-
Prótesis irreabsorbible	1,1%	1,4%	0,9%	-	-	-	4,8%
Prótesis compuesta	1,4%	1,4%	-	-	2,5%	13%	-

IFS: instrumental a través del endoscopio flexible. *Veress + suturas (n = 7); suturas + agujas (n = 1); suturas + endograb (n = 1).

significativamente mayor que la media ($p < 0,05$) en las apendicectomías y colectomías realizadas.

Aspectos técnicos

Los aspectos técnicos más significativos se resumen en la tabla 5. La vía de acceso más utilizada fue la incisión de localización umbilical (93,4%), predominando la vía transumbilical (73,7%). En la mayor parte de las cirugías no se utilizó ningún sistema de asistencia (63,6%), siendo las sutura transparietal la técnica de asistencia más utilizada (25,2%). En el 3,6% de los casos se utilizó un mini- o microinstrumento (≤ 3 mm) como sistema de ayuda para finalizar el procedimiento, no considerándose este tipo de asistencia como conversión a cirugía laparoscópica convencional.

Respecto a la técnica de cierre, en el 95% de los casos se realizó un cierre fascial simple, utilizándose algún tipo de prótesis en el resto.

Conversión y morbimortalidad

La tasa de conversión fue del 12,5%, con un 11,3% de conversiones a cirugía laparoscópica y 1,2% a laparotomía, con una tasa por encima de la media en el grupo de cirugía bariátrica (43,5%, $p < 0,05$). La dificultad para la manipulación de los instrumentos (54,6%) y la visión subóptima (16%) fueron las principales causas de conversión (tabla 6).

Con respecto a la morbilidad (tabla 6), la incidencia global de complicaciones fue del 0,8%, con un predominio claro de las complicaciones de la herida quirúrgica. La distribución de estas complicaciones en los distintos grupos de enfermedad fue muy homogénea aunque los pacientes intervenidos de una

enfermedad de la pared abdominal presentaron una incidencia muy significativa de seroma de la herida quirúrgica (14,3%, $p < 0,05$). Con respecto a las complicaciones generales, destacaron las tasas de infección urinaria y respiratoria de los pacientes sometidos a cirugía bariátrica, ambas por encima de la media ($p < 0,05$).

La mortalidad de la serie fue de 0,1% y corresponde a un caso de fístula anastomótica en una colectomía izquierda, lo que supone una mortalidad en ese grupo de intervenciones del 1,4%.

Discusión

La cirugía a través de incisión única tiene un importante potencial de innovación en el campo de la cirugía mínimamente invasiva, siendo imprescindible hacer todo el esfuerzo posible para conseguir un uso responsable, siguiendo los más altos estándares de eficacia y seguridad. En caso contrario, corremos el riesgo de desacreditar la técnica, perdiendo la oportunidad de verla madurar como tal y malogrando otros avances surgidos a través del desarrollo tecnológico desencadenado.

La utilidad de los registros clínicos multicéntricos ha sido previamente destacada^{1-3,5}. Estas herramientas de investigación permiten recoger datos sobre la eficacia y seguridad de un procedimiento. Además, aportan algunas ventajas sobre otras técnicas de recogida de datos, como es la posibilidad de intercambiar información entre las instituciones participantes⁵. Teniendo en cuenta todas estas consideraciones, la Sección de Cirugía Endoscópica de la AEC decidió poner en marcha el RNCIU.

Tabla 6 – Causas de conversión y morbilidad postoperatoria

	Total (n = 1.198)	Vesícula (n = 745)	Apéndice (n = 264)	Colon (n = 93)	Ó. sólido (n = 41)	Bariátrica (n = 32)	Pared (n = 23)
<i>Causa de conversión</i>							
Manipulación	54,6%	56,6%	80%	83,3%	62,5%	11,1%	-
Visión	16%	19,3%	-	-	12,5%	22,2%	-
Hemorragia	10,1%	10,8%	-	-	12,5%	11,1%	-
Adherencias	4,2%	3,6%	-	16,7%	12,5%	-	-
Varias causas	7,6%	8,4%	20%	-	-	11,1%	-
N/A	7,5%	1,2%	-	-	-	44,4%	100%
<i>Morbilidad</i>							
No	90,2%	91,5%	91,6%	78,1%	87,5%	87%	85,7%
Infección de herida	2,9%	3,2%	2,6%	4,1%	2,5%	-	-
Seroma herida	1,2%	1,4%	0,4%	1,4%	-	-	14,3%
Hematoma herida	0,9%	0,6%	0,9%	1,4%	5%	-	-
Eventración	0,8%	1,1%	-	1,4%	-	-	-
Infección de orina	1,2%	1,1%	1,8%	-	-	8,7%	-
Respiratoria	0,2%	0,2%	-	-	-	4,3%	-
Cardíaca	0,2%	0,2%	0,4%	-	-	-	-
Hemorragia	0,1%	-	0,1%	-	-	-	-
Íleo	0,4%	-	1,3%	1,4%	-	-	-
Colección abdominal	0,6%	0,5%	0,4%	2,7%	-	-	-
Fístula anastomosis	0,3%	-	-	2,7%	-	-	-
N/A	1,5%	0,5%	-	5,4%	-	-	-
<i>Mortalidad</i>							
	0,1%	-	-	1,4%	-	-	-

Los datos obtenidos en el RNCIU permiten orientar el nivel de implantación de estas técnicas en nuestro país aunque con una limitación importante. La participación en el RNCIU es voluntaria y como tal, si bien muestra una tendencia, no recoge toda la realidad del país. Este hecho es fácilmente constatable al comprobar, a través de los programas de las reuniones científicas y de la literatura médica, que existe una actividad significativa en esta área que no se ha aportado al RNCIU. No obstante, tal y como se ha señalado por otros autores², el registro ha sido un importante instrumento que nos ha permitido dibujar un mapa de desarrollo de las distintas técnicas y aportar información en un campo en el que la evidencia científica es escasa.

Nuestros resultados demuestran la factibilidad de un buen número de procedimientos en distintas áreas de la cirugía, con un nivel de desarrollo y con una cronología similares a las que se presentan en la literatura^{6,7}. Es destacable que el interés inicial mostrado por los grupos participantes no se ha consolidado en todos los casos ya que más del 95% de la actividad registrada se realizó en solo la mitad de los centros participantes. Estos datos muestran el alto grado de motivación necesario tanto para el desarrollo de estas técnicas como para la participación en un proyecto como el RNCIU. Además, la dificultad técnica de este tipo de cirugía, su curva de aprendizaje así como aspectos económicos, organizativos y de dificultad de acceso a la tecnología necesaria explicarían los problemas para su consolidación en otros centros.

Los procedimientos realizados con más frecuencia (colecistectomía, apendicectomía), traducen que la vía utilizada para la inmersión en esta cirugía son las enfermedades de alta prevalencia, complejidad baja y con estándares muy reconocidos. Además, existió una tendencia homogénea a ir incorporando procedimientos más complejos a medida que se acumula experiencia (colectomía) y al desarrollo de procedimientos muy específicos (cirugía bariátrica y de órgano

sólido) en el seno de grupos con experiencia muy reconocida en estas áreas^{8,9}. Dentro de los procedimientos avanzados predominaron la colectomía derecha y la gastrectomía vertical, lo cual estaría en relación con la menor dificultad técnica de estos procedimientos dentro de la cirugía del colon y bariátrica respectivamente.

A la vista de estos datos y en ausencia de estándares de formación reconocidos, la implantación de programas de cirugía laparoscópica a través de incisión única debería hacerse en el seno de grupos con altos niveles de capacitación en cirugía laparoscópica o contando con su apoyo. Además, aunque algunos autores⁶ han demostrado que la curva de aprendizaje en procedimientos como la colecistectomía es corta, antes de iniciarse en este campo sería recomendable la realización de prácticas en simuladores y modelos experimentales, la realización de cursos específicos y, finalmente, un uso clínico razonable apoyándose en técnicas de asistencia que garanticen la seguridad de los procedimientos.

Desde el punto de vista tecnológico, existen ejemplos de utilización de casi todos los recursos disponibles en el mercado, aunque es posible detectar tendencias en el uso. Respecto a los dispositivos de entrada, la mayor parte de los procedimientos se realizaron con el dispositivo SILS[®]. Si bien esta tendencia podría explicarse por las características del dispositivo, también podría justificarse por su fácil disponibilidad y accesibilidad en el mercado. Con respecto a los sistemas de imagen, existe un predominio en la utilización de laparoscopios de 5 mm y visión angulada, los cuales permiten mejorar las posibilidades de visión. Sin embargo, en los casos de cirugía de órgano sólido y bariátrica, existió una tendencia hacia el uso de laparoscopios de 10 mm y 30°. Este hecho podría explicarse por las necesidades de visión en campos más amplios, en los que el laparoscopio de 5 mm transmite menor cantidad de luz y permite una menor calidad de imagen.

Con respecto al instrumental, es habitual en todos los grupos la utilización de una combinación de pinzas articuladas e instrumental convencional, combinación que ofrece un nivel de triangulación aceptable con poco conflicto de espacio en el área de trabajo. En este sentido, es destacable el predominio en la utilización de instrumental con posibilidades de angulación para la realización de colecistectomías, lo cual puede explicarse por las escasas posibilidades de triangulación que ofrece el instrumental convencional en este campo. Por el contrario, esta tendencia se invirtió en los grupos de apendicectomía y cirugía del colon, donde los campos son más amplios y las posibilidades de obtener una buena triangulación con el instrumental convencional son mayores.

En cualquier caso, a pesar del esfuerzo realizado por la industria, las herramientas tecnológicas disponibles no son óptimas y, generalmente, son adaptaciones o reediciones de productos ya existentes para laparoscopia convencional. La ausencia de estándares técnicos y las necesidades de amortización de las inversiones empresariales dificultan el avance en este campo, siendo necesario hacer un esfuerzo conjunto en investigación y desarrollo.

Con respecto a las técnicas quirúrgicas, aunque no existen estándares reconocidos, es posible vislumbrar un camino común, en el que predomina la utilización de incisiones transumbilicales, escasas maniobras de asistencia y cierres aponeuróticos simples.

Es difícil obtener conclusiones sobre la tasa de conversión ya que los procedimientos incluidos en el RNCIU son muy heterogéneos. En cualquier caso, la incidencia global registrada se encuentra en consonancia con la experiencia acumulada en la literatura (0-24%)^{6,7,10,11}. Sin embargo, es posible destacar que la tasa de conversión de los procedimientos bariátricos del registro superó significativamente la media, poniendo de manifiesto la dificultad de estas técnicas y, probablemente, alertando sobre la existencia de una curva de aprendizaje más patente o la necesidad de considerar estos procedimientos como híbridos, ayudándose siempre de sistemas de asistencia.

La morbilidad registrada en todo el Registro es aceptable, teniendo en cuenta la heterogeneidad de los pacientes y procedimientos realizados. Uno de los aspectos que más preocupan al evaluar los resultados de la cirugía a través de incisión única son las complicaciones de la herida. Al tratarse de una incisión mayor que la de un trocar convencional, podría esperarse un aumento en la incidencia de hernias incisionales. En la actualidad, aunque no existen estudios con potencia

estadística que evalúen esta complicación, la incidencia se encuentra en torno al 2,5%⁶, cifra similar a la comunicada para trocates convencionales (0,1-2,8%)¹². En los pacientes del RNCIU, la incidencia de hernia incisional fue de 0,8% para todo el grupo y 1,1% para el grupo más numeroso de pacientes (colecistectomía). Sin embargo, el diseño del Registro hace pensar que este dato se encuentra infravalorado y que sería necesario auditar esta complicación tras un período de seguimiento prolongado.

Aunque la mortalidad siempre reviste significación al evaluar una innovación en cirugía, la tasa registrada es baja (0,8%) teniendo en cuenta que existen pacientes con edades avanzadas y comorbilidades. Contextualizando la mortalidad en el grupo donde existió (cirugía del colon), la mortalidad fue del 1,4%, cifra que se encuentra en el rango de mortalidad registrado (1-4%) en grandes estudios que evalúan los resultados de la cirugía laparoscópica colorrectal¹³⁻¹⁵ y su mortalidad (6,8%)¹⁶. Además, se encuentra por debajo del 3% de mortalidad registrada durante la realización de un programa de formación en cirugía colorrectal¹⁷.

Conclusiones

La cirugía laparoscópica a través de incisión única es un concepto novedoso del que se han hecho eco cirujanos de todo el mundo y al que no es ajena la comunidad científica de nuestro país.

Los resultados del RNCIU demuestran la factibilidad de numerosos procedimientos en un contexto de eficacia y seguridad, con una cronología y progresión similares a las del resto del mundo. Desde el punto de vista tecnológico, aunque todavía es pronto para poder hablar de estándares, existen tendencias claras hacia la utilización de determinados dispositivos, instrumental y equipos, que pueden servir como punto de partida para futuros desarrollos.

Por último, el RNCIU es una importante fuente de datos que permitirá el estudio pormenorizado de subgrupos de enfermedades, con el fin de avanzar en el conocimiento de estas técnicas y generar evidencia científica.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA A TRAVÉS DE INCISIÓN ÚNICA

1. MÉDICO RESPONSABLE _____

2. CENTRO

3. PACIENTE N.º

4. IDENTIFICACIÓN

(a llenar por unidad receptora)

5. EDAD

6. SEXO ☐ hombre ☐ mujer

7. ANTECEDENTES

- ☐ Cirugía previa
- ☐ IMC _____
- ☐ Otros _____

8. PROCEDIMIENTO

- ☐ Hernioplastia TEP
- ☐ Hernioplastia TAP
- ☐ Eventroplastia
- ☐ Colectomía
- ☐ Colectomía + Colangiografía
- ☐ Funduplicatura
- ☐ Banda gástrica
- ☐ Sleeve
- ☐ Apendicectomía
- ☐ Colectomía derecha
- ☐ Sigmoidectomía
- ☐ RAB
- ☐ AAP
- ☐ Esplenectomía
- ☐ Adrenalectomía
- ☐ Otros _____

Anexo 1 – Cirugía laparoscópica a través de incisión única.

9. VALORACIÓN ANESTÉSICA DEL PACIENTE

- ☐ ASA I
- ☐ ASA II
- ☐ ASA III
- ☐ ASA IV

10. PUERTO ÚNICO

- ☐ SILS
- ☐ TriPort
- ☐ QuadPort
- ☐ AirSeal
- ☐ X-Cone
- ☐ EndoCone
- ☐ SSL
- ☐ Multitrocar
- ☐ Otro _____

11. INSTRUMENTAL

- ☐ Convencional
- ☐ Articulado
- ☐ Multiacodado

12. SISTEMA DE VISIÓN

- ☐ 5 mm – 0°
- ☐ 5 mm – 30°
- ☐ 5 mm – 30° – 50 cm
- ☐ 10 mm – 0°
- ☐ 10 mm – 30°
- ☐ Endo Cameleon

Anexo 1. (continuación).

- ☐ LFT-VP Endo Eye
- ☐ Endoscopio Flexible

13. INCISIÓN

- ☐ Transumbilical
- ☐ Periumbilical
- ☐ Otra _____

14. SISTEMAS DE ASISTENCIA

- ☐ Miniinstrumentos (< 5 mm)
- ☐ Microinstrumento (< 2 mm)
- ☐ Veress
- ☐ Suturas
- ☐ Imán
- ☐ Agujas
- ☐ Otros _____
- ☐ NO (Ninguno)

15.- SISTEMAS DE CIERRE

- ☐ Cierre simple
- ☐ Prótesis absorbible
- ☐ Prótesis parcialmente absorbible
- ☐ Prótesis irreabsorbible

16. CONVERSIÓN

- ☐ Laparoscopia
- ☐ Laparotomía
- ☐ NO (Ninguna)

17. CAUSA DE CONVERSIÓN

- ☐ Dificultad visión
- ☐ Dificultad manipulación tisular
- ☐ Hemorragia
- ☐ Otra _____

Anexo 1. (continuación).

18. DURACIÓN DE LA INTERVENCIÓN minutos

19. COMPLICACIONES

- ☐ Infección de herida
- ☐ Eventración
- ☐ Hemorragia
- ☐ Colección intrabdominal
- ☐ Respiratoria
- ☐ Cardíaca
- ☐ Infección de orina
- ☐ Otra
- ☐ NO (Ninguna)

20. ESTANCIA POSTOPERATORIA horas

21. Observaciones (señalar la patología que indica la intervención y otros aspectos de interés)

Anexo 1. (continuación).

Anexo 2

A.2. Participantes en el Registro Nacional de Cirugía a través de Incisión Única

Juan Carlos de Agustín Asensio, Iván J. Arteaga González, Carmen Balague, María D. Balsalobre Salmerón, Juan Barri Trunas, Juan Bellido Luque, Marcos Bruna Esteban, Teresa Calderón Duque, Idelfonso Campano Cruz, Ramón Clavería Puig, Carlos Durán Escribano, Jordi Escoll Rufino, Eloy Espín Basany, Oscar Estrada Ferrer, Xavier Feliu Palà, José María Fernández Cebrián, Manuel García Caballero, César García Llorente, Eva García Torralbo, Jesús Garijo Álvarez, Martín Gascón Hove, Pablo Gil Yuste, César Ginesta Martí, Luis Gómez Quiles, José Manuel Gutiérrez Cabezas, M. Luz Herrero Bogajo, Santos Jiménez de los Galanes, David Lacasa Martín, Santiago López Ben, Francisco López Bernal, Marc Martí Gallostra, David Martínez Cecilia, Sagrario Martínez Cortijo, David Martínez Ramos, Manuel Miras Estacio, Salvador Morales Conde, Antonio Morandeira Rivas, Carlos Moreno Sanz, José Noguera Aguilar, Federico Ochando Cerdán, Jose Luis Pallares, Emilio Prendes Sillero, Jorge Juan José Olsina Kissler, Joaquín Resa Bienzobas, Rodolfo Rodríguez Carrillo, Rafael Rosado Cobián, María Rufas Acín, Rafael Ruiz Orellana, Antonio Torres García,

Alex Sáenz Coromina, Juan José Sánchez Cano, José Manuel Sánchez Hidalgo, Eduard Targarona Soler, Oscar Vidal Pérez, Ramón Vilallonga Puy, Rafael Villalobos Mori.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lyratzopoulos G, Patrick H, Campbell B. Registers needed for new interventional procedures. *Lancet*. 2008;371:1734-6.
2. Patrick H, Gallagher S, Czoski-Murray C, Wheeler R, Chattlea M, Marlowa M, et al. Usefulness of a short-term register for health technology assessment where the evidence base is poor. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26:95-101.
3. Gill IS, Advincula AP, Aron M, Cadeddu J, Canes D, Curcillo PG, 2nd. et al. Consensus statement of the consortium for laparoendoscopic single-site surgery. *Surg Endosc*. 2010;24:762-8.
4. Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, Boutron I, Clavien PA, Reeves BC, et al. Challenges in evaluating surgical innovation. *Lancet*. 2009;374:1097-104.
5. Lehmann KS, Ritz JP, Wibmer A, Gellert K, Zornig C, Burghardt J, et al. The German registry for natural orifice transluminal endoscopic surgery: report of the first 551 patients. *Ann Surg*. 2010;252:263-70.

6. Ahmed K, Wang TT, Patel VM, Nagpal K, Clark J, Ali M, et al. The role of single-incision laparoscopic surgery in abdominal and pelvic surgery: a systematic review. *Surg Endosc.* 2011;25:378-96.
7. Tsai AY, Selzer DJ. Single-port laparoscopic surgery. *Adv Surg.* 2010;44:1-27.
8. Targarona EM, Pallares JL, Balague C, Luppi CR, Marinello F, Hernández P, et al. Single incision approach for splenic diseases: a preliminary report on a series of 8 cases. *Surg Endosc.* 2010;24:2236-40.
9. Sánchez-Pernaute A, Herrera MA, Pérez-Aguirre ME, Talavera P, Cabrerizo L, Matía P, et al. Single anastomosis duodeno-ileal bypass with sleeve gastrectomy (SADI-S). One to three-year follow-up. *Obes Surg.* 2010;20:1720-6.
10. Kim SJ, Ryu GO, Choi BJ, Kim JG, Lee KJ, Lee SC, et al. Short term outcomes of conventional and single-port laparoscopic surgery for colorectal cancer. *Ann Surg.* 2011;254:933-40.
11. Makino T, Milsom JW, Lee SW. Feasibility and safety of single-incision laparoscopic colectomy: A systematic review. *Ann Surg.* 2012;255:667-76.
12. Comajuncosas J, Vallverdú H, Orbeal R, Parés D. Eventración de los orificios de los trocares en cirugía laparoscópica. *Cir Esp.* 2011;89:72-6.
13. Clinical Outcomes of Surgical Therapy Study Group. A comparison of laparoscopically assisted and open colectomy for colon cancer. *N Engl J Med.* 2004;350:2050-9.
14. Guillou PJ, Quirke P, Thorpe H, Walker J, Jayne DG, Smith AM, et al. Short-term endpoints of conventional versus laparoscopic-assisted surgery in patients with colorectal cancer (MRC CLASICC trial): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;365:1718-26.
15. Veldkamp R, Kuhry E, Hop WC, Jeekel J, Kazemier G, Bonjer HJ, et al. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol.* 2005;6:477-84.
16. Morris EJ, Taylor EF, Thomas JD, Quirke P, Finan PJ, Coleman MP, et al. Thirty-day postoperative mortality after colorectal cancer surgery in England. *Gut.* 2011;60:806-13.
17. Waters JA, Chihara R, Moreno J, Robb BW, Wiebke EA, George VV. Laparoscopic colectomy: does the learning curve extend beyond colorectal surgery fellowship? *SLS.* 2010;14:325-31.