

LA CIRUGÍA DE UNA ÚNICA INCISIÓN EN LA ACTUALIDAD

Información y opiniones de los expertos sobre
la técnica laparoscópica de una única incisión

Número 1, 2010

En este número

Invitado Editorial	2
Avances con los procedimientos laparoscópicos de una única incisión	3
Procedimientos laparoscópicos de una única incisión en los Estados Unidos	6
Casos prácticos de pacientes: aumento de la demanda de procedimientos laparoscópicos de una única incisión	7
Evidencia clínica sobre la técnica laparoscópica de una única incisión	8
Trayectoria de formación de Covidien: aprendizaje y refinamiento de la técnica laparoscópica de una única incisión	10
Gama de productos SILS™ de Covidien	11





[Invitado Editorial]



Professor Helmut Weiss

Director del Departamento de Cirugía, Hospital San Juan de Dios (SJOG), Salzburgo, Austria

El profesor Weiss cuenta con más de 15 años de experiencia en el campo laparoscópico. Ha utilizado la técnica laparoscópica de una única incisión de manera rutinaria en una variedad de áreas quirúrgicas (entre ellas, colorrectal, hepatobiliopancreática, bariátrica, general y ginecológica) desde que fuera nombrado director del Departamento de Cirugía del Hospital SJOG en el verano de 2008. En este departamento se han realizado más de 500 procedimientos laparoscópicos de una única incisión.

Basándose en los principios de la cirugía laparoscópica convencional, la técnica laparoscópica de una única incisión representa un paso evolutivo en la cirugía mínimamente invasiva. Esta técnica, que se lleva a cabo con un puerto con tres vías de acceso insertado mediante una única incisión, generalmente en el ombligo, puede potencialmente ofrecer a los pacientes los siguientes beneficios:

- la eliminación potencial de las cicatrices visibles (cuando la incisión se realiza en el ombligo)
- la eliminación del dolor a causa de los múltiples puntos de incisión
- una recuperación más rápida en comparación con la cirugía abierta, lo que significa que puede reducirse la estancia de los pacientes en el hospital.

Los procedimientos laparoscópicos de una única incisión se han utilizado ya con éxito en muchas áreas de la cirugía; en esta edición, diversos cirujanos con experiencia hablan sobre los beneficios particulares que han visto en múltiples campos quirúrgicos (páginas 3-5). Con la reducción del número de incisiones en comparación con la laparoscopia convencional y la disponibilidad de instrumentos diseñados especialmente, los procedimientos laparoscópicos de una única incisión suponen un valioso paso al frente hacia los ideales quirúrgicos mínimamente invasivos del futuro. Asimismo, y gracias a las ventajas potenciales que presenta esta técnica, la demanda de procedimientos laparoscópicos de una única incisión está cobrando auge entre los pacientes, como queda evidenciado por la cobertura mediática reciente y por las recomendaciones positivas (en la página 7 de este boletín informativo se ofrece información sobre dos casos prácticos de pacientes).

Se espera que los ensayos clínicos existentes actualmente y los que se realicen en el futuro demuestren los beneficios asociados a la técnica laparoscópica de una única incisión en los próximos años. En especial, se espera que las investigaciones demuestren que, en comparación con los

procedimientos laparoscópicos convencionales, los procedimientos laparoscópicos de una única incisión puedan ofrecer la posibilidad de un resultado visualmente óptimo para el paciente sin que esto implique un aumento de los riesgos. Se necesitarán más estudios con un mayor número de muestras de pacientes para confirmar las ventajas relacionadas con la reducción del dolor, reducción de la estancia hospitalaria y tiempo de recuperación. Véanse las páginas 8-9 para obtener más información acerca de la evidencia clínica sobre la técnica laparoscópica de una única incisión.

La técnica laparoscópica de una única incisión es prometedora, pero existen algunos obstáculos que evitan que esté siendo adoptada ampliamente. Al igual que con cualquier procedimiento nuevo, existe un período de ajuste que es necesario para que los cirujanos se adapten a la técnica laparoscópica de una única incisión (como lo hubo también con la introducción de la laparoscopia convencional); este período de ajuste puede asociarse a tiempos operatorios inicialmente más largos. Sin embargo, la asistencia a cursos de formación y la interacción con cirujanos con experiencia en la técnica acortarán esta curva de aprendizaje de manera considerable. En segundo lugar, la relación total coste-beneficio de los procedimientos laparoscópicos de una única incisión frente a los procedimientos laparoscópicos convencionales no se ha dilucidado por completo.

La inversión en el trabajo para superar estos obstáculos y asegurar una mayor aceptación de la técnica laparoscópica de una única incisión merece la pena, no sólo para ofrecer a los pacientes la posibilidad de los beneficios asociados a ella, sino también para conseguir un mayor progreso en los avances quirúrgicos. Estoy convencido de que la técnica laparoscópica de una única incisión cumplirá las expectativas y desempeñará un papel importante para el desarrollo futuro de las técnicas de intervenciones avanzadas.

Avances con los procedimientos laparoscópicos de una única incisión

La técnica laparoscópica de una única incisión se ha utilizado en múltiples campos de la cirugía, entre ellos, bariátrico, colorrectal, general, ginecológico y urológico, y aporta beneficios en comparación con otros métodos quirúrgicos más invasivos. Aunque muchos de los beneficios son comunes a todos los campos, la técnica parece ofrecer claras ventajas en algunas disciplinas quirúrgicas. A continuación, algunos cirujanos prominentes hablan sobre lo que la técnica laparoscópica de una única incisión puede ofrecer en áreas quirúrgicas clave y las medidas necesarias para establecer este avance vital para conseguir una cirugía que es todavía más mínimamente invasiva.

Procedimientos laparoscópicos de una única incisión en cirugía bariátrica



Doctor Roberto M. Tacchino, MD
Profesor adjunto de Cirugía, Departamento de Cirugía de la Universidad Católica del Sagrado Corazón, Roma, Italia

El doctor Tacchino fue uno de los pioneros de la técnica laparoscópica de una única incisión y ha realizado aproximadamente 150 operaciones de este tipo, incluidas colecistectomías, bandas gástricas, bypass gástrico y derivaciones biliopancreáticas tipo Scopinaro.

La técnica laparoscópica de una única incisión es una nueva opción prometedora que ofrece a los pacientes la oportunidad de una cirugía más discreta y que hará que la cirugía se

convierta en algo más simple para el paciente en comparación con otras alternativas quirúrgicas.

La técnica de una única incisión ofrece muchas ventajas sobre procedimientos más invasivos; para los pacientes que reciben cirugía bariátrica, la ventaja de una cicatriz mínima es especialmente valiosa, teniendo en cuenta la mala fama todavía asociada a la pérdida de peso mediante intervención médica.

Gracias a esta técnica no es tan obvio que los pacientes hayan sido intervenidos para perder peso. En cuestión de beneficios médicos, somos conocedores también del rápido índice de recuperación que se ha producido en otros campos quirúrgicos, especialmente después de operaciones complejas, como un bypass gástrico por ejemplo. Otra característica positiva importante de este tipo de técnica mínimamente invasiva es su tendencia a simplificar la cirugía. Con un acceso menos invasivo, las operaciones que son complejas innecesariamente se sustituirán por operaciones más simples que son tan efectivas como los procedimientos laparoscópicos convencionales. Un análisis sobre la relación coste-beneficio realizado recientemente por la Universidad Católica del Sagrado Corazón ha revelado que los costes de instrumentación de los procedimientos laparoscópicos de una única incisión para la cirugía bariátrica, donde los instrumentos desechables son la norma, equivalen generalmente a los de la cirugía de cuatro puertos en Italia.

“Para los pacientes que reciben cirugía bariátrica, la ventaja de una cicatriz mínima es especialmente valiosa, teniendo en cuenta la mala fama todavía asociada a la pérdida de peso mediante intervención médica”.

We are just at the beginning of this exciting new development, where surgeons are undergoing the inevitable learning curve associated with new techniques, and instrumentation developments and training of surgeons are still needed. But here we have an option that is applicable to many operations that are usually performed with four-port procedures and that has clear benefits for patients undergoing bariatric surgery.



Procedimientos laparoscópicos de una única incisión en cirugía colorrectal



Doctor Boris Vestweber
Cirujano en plantilla, Clínica Leverkusen, Alemania

El doctor Boris Vestweber ha realizado aproximadamente 90 procedimientos utilizando la técnica laparoscópica de una única incisión desde marzo de 2009, entre ellos, colecistectomías, resecciones de sigmoides en enfermedades diverticulares y colectomías totales/ subtotales.

Nuestra institución ha realizado un gran número de procedimientos colorrectales laparoscópicos, incluidas más de 50 resecciones de sigmoides. Además de otros beneficios, el impacto psicológico de despertarse y ver solamente una pequeña tirita en el ombligo parece facilitar la recuperación, y los pacientes pueden comenzar a moverse antes que los pacientes que se han sometido a una cirugía laparoscópica convencional. En general, los pacientes parecen estar mucho más en forma.

“Estoy absolutamente convencido de que esta técnica es un desarrollo positivo para la cirugía colorrectal. Pienso que desempeñará un papel importante en el camino hacia una cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES)”.

Como resultado de nuestra experiencia, todos los procedimientos quirúrgicos por enfermedad de colon benigna que se realizan en nuestra institución se hacen ahora utilizando la técnica laparoscópica de una única incisión. Estoy absolutamente convencido de que esta técnica es un desarrollo positivo para la cirugía colorrectal. Pienso que desempeñará un papel importante en el camino hacia una cirugía endoscópica transluminal por orificios naturales (NOTES).

Procedimientos laparoscópicos de una única incisión en cirugía general



Doctor Óscar Vidal Pérez
Especialista en Cirugía General y Digestiva, Departamento de Cirugía del ICMDM, Hospital Clínico y Provincial de Barcelona, España

El doctor Óscar Vidal Pérez ha realizado aproximadamente 120 procedimientos generales usando la técnica laparoscópica de una única incisión desde diciembre de 2008, la mayoría de los cuales han sido apendicectomías y colecistectomías.

Aunque es todavía joven, la técnica laparoscópica de una única incisión es un paso positivo hacia un futuro en el que la cirugía general será menos agresiva y mínimamente invasiva. Esto se ha conseguido gracias al cambio en la forma de pensar de los cirujanos y al desarrollo de instrumentos y dispositivos especializados que se colocan fácilmente en el paciente y ofrecen una buena visualización.

“Aunque es todavía joven, la técnica laparoscópica de una única incisión es un paso positivo hacia un futuro en el que la cirugía general será menos agresiva y mínimamente invasiva”.

Todavía existen áreas de desarrollo de la técnica laparoscópica de una única incisión, tanto entre los fabricantes (por ejemplo, el desarrollo de dispositivos que permitan la sujeción de los órganos para facilitar la maniobrabilidad) como entre la comunidad de cirujanos (por ejemplo, mayor asistencia a los programas de formación). En nuestra institución, estamos trabajando para refinar nuestra técnica mediante el mantenimiento de una base de datos de pacientes y grabando en vídeo todos los procedimientos con el fin de analizar y corregir nuestros movimientos.

No me cabe la menor duda de que los procedimientos laparoscópicos de una única incisión desempeñarán un papel importante en el futuro de la cirugía general. Estoy deseando ver los resultados de los ensayos clínicos, que espero que confirmen los beneficios de esta técnica en relación a la cirugía laparoscópica convencional y que abran el camino a avances quirúrgicos posteriores.

Procedimientos laparoscópicos de una única incisión en la cirugía ginecológica



Doctor Robin Crawford

Oncólogo ginecológico, Hospital Addenbrookes, Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust, Reino Unido

El doctor Robin Crawford ha realizado 23 intervenciones ginecológicas usando la técnica laparoscópica de una única incisión desde junio de 2009, incluidas ooforectomías, ooforectomías bilaterales e hysterectomías.

La técnica laparoscópica de una única incisión ofrece un gran potencial en el campo de la ginecología. Requiere la formación adecuada e instrumentación adicional (parte de ella disponible actualmente y otra parte todavía en desarrollo) para que el cirujano moderno pueda satisfacer la gran demanda que existe entre los pacientes que solicitan la técnica laparoscópica de una única incisión.

El desarrollo de la técnica puede ser una ruta mediante la cual se ofrezcan más procedimientos laparoscópicos en ginecología, lo que reducirá el número de intervenciones con cirugía abierta. En el futuro, la consideración de los procedimientos laparoscópicos de una única incisión permitirá a los cirujanos ginecológicos revisar su método y asegurar que están ofreciendo la atención sanitaria más eficaz a sus pacientes.

“Los procedimientos laparoscópicos de una única incisión podrían convertirse en el patrón oro del futuro”.

Será importante ver durante los próximos años una mayor oferta de cirugía laparoscópica en ginecología por parte de personal formado adecuadamente. Esto causaría menos complicaciones y reduciría la duración de la estancia hospitalaria. Los procedimientos laparoscópicos de una única incisión podrían convertirse en el patrón oro del futuro. Debemos esperar y ver qué pasa.

Procedimientos laparoscópicos de una única incisión en urología



Doctor Vincenzo Ferrara

Principal especialista del Departamento de Urología, Hospital Jesi, Italia

El doctor Vincenzo Ferrara ha realizado aproximadamente 35 procedimientos urológicos usando la técnica laparoscópica de una única incisión desde marzo de 2009, entre ellos, nefrectomías parciales y radicales, ureterolitotomías, pieloplastias y prostatectomías radicales extraperitoneales y linfadenectomías asociadas.

Una vez que se domina la técnica laparoscópica de una única incisión, es un método seguro y eficaz y aplicable a muchos procedimientos laparoscópicos urológicos. Los procedimientos laparoscópicos de una única incisión no están sólo asociados a la posibilidad de eliminar las cicatrices visibles y el dolor de las incisiones múltiples, la técnica puede también reducir las complicaciones quirúrgicas si se la compara con la cirugía abierta, como complicaciones de la pared abdominal (heridas vasculares, neurales y musculares) y daños a los órganos internos. Asimismo, esto puede lograrse sin causar detrimento a los resultados y sin prolongar los tiempos de operación.

“La técnica laparoscópica de una única incisión ya representa un progreso importante en el tratamiento de los pacientes y es probable que sustituya a la laparoscopia “clásica” en un futuro cercano”.

Dados los beneficios de esta técnica, la curva de aprendizaje asociada a su uso (aproximadamente 10 procedimientos) no resta valor para que la técnica se considere muy eficaz en la cirugía urológica. Mientras que el desarrollo futuro de nueva instrumentación que permita una extirpación más fácil de muestras quirúrgicas de mayor tamaño o una mayor comodidad o seguridad mejoraría su uso, la técnica laparoscópica de una única incisión ya representa un progreso importante en el tratamiento de los pacientes y es probable que sustituya a la laparoscopia “clásica” en un futuro cercano.



Procedimientos laparoscópicos de una única incisión en los Estados Unidos



Doctor Homero Rivas

Profesor adjunto de Cirugía, director de Innovación Quirúrgica, División de Cirugía General, Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina de la Universidad de Stanford, California, Estados Unidos

El doctor Homero Rivas comenzó a realizar procedimientos laparoscópicos de una única incisión clínicamente en 2007 siendo uno de los primeros cirujanos en adoptar la técnica, y desde entonces ha realizado aproximadamente 250 intervenciones de este tipo, incluidas adrenalectomías, apendicectomía, colecistectomías, colectomías, histerectomías y ooforectomías.

Durante los últimos 5 años en los Estados Unidos, los esfuerzos para realizar cirugía por orificio natural con el fin de minimizar las cicatrices postoperatorias han sido todo un reto y se han asociado a problemas de seguridad y eficacia. Sin embargo, durante este tiempo, la técnica laparoscópica de una única incisión se ha establecido como una alternativa para conseguir los mismos objetivos cosméticos, con los beneficios médicos concomitantes que aporta teóricamente este método.

La adopción de la técnica laparoscópica de una única incisión en los Estados Unidos, con operaciones que se cuentan ahora por miles, refleja su excelente propuesta de valor para los pacientes y cirujanos.

Para los pacientes, es una forma potencial de reducir las cicatrices al mínimo y la posibilidad de otros muchos beneficios, como la eliminación del dolor resultante de puntos de incisión múltiples y una recuperación más rápida en comparación con la cirugía abierta. Para los cirujanos, presenta una oportunidad para establecer las diferencias entre consultorios individuales, con efectos considerables en los patrones de remisión. Nuestro consultorio, por ejemplo, ha visto una afluencia de pacientes provenientes de otros consultorios y regiones, por lo que el retorno sobre la inversión ha sido muy elevado.

Al contrario que la cirugía por orificio natural, esta nueva técnica puede aprenderse fácilmente y adoptarse rápidamente. Comenzando con intervenciones básicas, como apendicectomías y colecistectomías, algunos cirujanos en los Estados Unidos están utilizando ahora la técnica laparoscópica de una única incisión para operaciones

más complejas, como cirugía de colon, endocrina, hepática y rectal, y el número de expertos y operaciones complejas que se realicen mediante esta técnica tiene tendencia a aumentar. Esto ocurre también a nivel global: los procedimientos laparoscópicos de una única incisión están siendo igualmente bien recibidos en lugares de Asia, Europa, Oriente Próximo y Sudamérica.

Durante los últimos 20 o 25 años, hemos podido reproducir la mayoría de los procedimientos operatorios mediante laparoscopia, pero se han realizado muy pocos avances. La técnica laparoscópica de una única incisión ha acabado con este punto muerto ofreciendo un cambio evolutivo; como tal, ha cautivado el interés de pacientes y cirujanos de igual modo.

El hecho de compartir el conocimiento y la formación, bien sea mediante el estudio o el patrocinio de compañías como Covidien, será un aspecto crucial para el mejor establecimiento de la técnica laparoscópica de una única incisión y para poder ofrecer sus beneficios a los pacientes. Sin embargo, un aspecto clave para que esta tecnología se implemente de forma extensiva es reconocer la sencillez del procedimiento laparoscópico de una única incisión. No es una técnica difícil de dominar y es realmente algo que puede aprenderse rápidamente para el beneficio de los pacientes y cirujanos de todo el mundo.

Casos prácticos de pacientes: aumento de la demanda de procedimientos laparoscópicos de una única incisión

Existe una demanda cada vez mayor de los procedimientos laparoscópicos de una única incisión por parte de los pacientes, en línea con la amplia cobertura mediática y el creciente conocimiento de los beneficios potenciales cosméticos y médicos asociados a la técnica. Veamos dos casos prácticos de pacientes sometidos a la técnica laparoscópica de una única incisión para comprender esta experiencia de primera mano.



Nombre: Susie
Edad: 30 años
Profesión: enfermera
Procedimiento: nefrectomía

La situación: el deterioro de una disfunción del riñón que se venía produciendo desde hacía tiempo llevó al cirujano de Susie a recomendarle una nefrectomía completa. Susie ya tenía una cicatriz en el abdomen de 7,6 cm (que en ocasiones parecía abultarse y estaba más sensible) producida tras una intervención renal de emergencia cuando tenía 2 años. El procedimiento laparoscópico tradicional con tres incisiones podría haber dejado más cicatrices en Susie.

El procedimiento: el cirujano de Susie le ofreció la primera nefrectomía de una única incisión de Europa en 2008.

Ventajas para la paciente: la posibilidad de no tener cicatrices fue el principal factor decisivo para que Susie aceptara el procedimiento. Entre otras razones se incluyeron la posibilidad de eliminación del dolor de las incisiones múltiples y una recuperación más rápida en comparación con la cirugía abierta.

“Cuando supe que podía optar al procedimiento laparoscópico de una única incisión me puse muy contenta. El saber que podían eliminarse las cicatrices visibles fue un gran factor decisivo para mí”. – Susie



Nombre: Clancy
Edad: 30 años
Profesión: ingeniero informático
Procedimiento: colecistectomía

La situación: insatisfecho con el diagnóstico original de síndrome de intestino irritable, Clancy buscó una segunda opinión sobre el debilitador dolor de estómago que padecía. Una ecografía demostró que la causa real eran cálculos biliares, por lo que el especialista recomendó un colecistectomía. Clancy no había sufrido ninguna intervención quirúrgica con anterioridad y estaba preocupado por el tiempo de baja laboral que necesitaría tomar.

El procedimiento: después de hablar con el especialista y haber llevado a cabo investigaciones independientes en Internet, Clancy optó por el procedimiento laparoscópico de una única incisión por la posibilidad de rápida recuperación en comparación con la cirugía abierta.

Ventajas para la paciente: Clancy had his single-incision laparoscopic procedure on a Thursday and was able to work a little from home the next day. By the following Monday, he had returned to the office.

“No quería estar de baja laboral por mucho tiempo. Se trataba de recuperarme lo más rápido posible. El dolor desapareció a los 2 o 3 días. La cicatriz apenas se ve, estoy encantado con el procedimiento laparoscópico de una única incisión”. – Clancy



Evidencia clínica sobre la técnica laparoscópica de una única incisión

La evidencia que respalda la técnica laparoscópica de una única incisión es cada vez mayor; están surgiendo nuevas publicaciones y se continúan los ensayos clínicos para evaluar la seguridad y eficacia de los procedimientos laparoscópicos de una única incisión. A continuación ofrecemos resúmenes de algunas de las referencias clave en el sector, así como una lista de lecturas esenciales de publicaciones interesantes e informativas sobre la técnica y un resumen de ensayos clave.

Colecistectomía electiva transumbilical comparada con colecistectomía laparoscópica estándar. Bresadola F, et al. *Eur J Surg* 1999;165:29–34

Este estudio abierto randomizado comparó la colecistectomía laparoscópica transumbilical (usando dos puertos) con la colecistectomía laparoscópica convencional (usando cuatro puertos) en 90 pacientes y en relación al dolor y uso de analgésicos, coste, efectos secundarios y resultados cosméticos. Entre los 57 pacientes evaluables (n=25 transumbilical; n=32 estándar), no se produjeron complicaciones, efectos secundarios ni conversiones a colecistectomía abierta. Los pacientes del grupo transumbilical tuvieron una intensidad de dolor significativamente más baja ($p < 0,05$) y necesitaron significativamente menos analgésicos ($p < 0,05$) durante las primeras 24 horas posteriores a la intervención que los pacientes del grupo que recibió laparoscopia convencional. Esto llevó a los autores a concluir que, después de la curva de aprendizaje inicial, es posible realizar colecistectomía transumbilical evitando algunas de las dificultades asociadas a los procedimientos laparoscópicos estándar.

Cirugía laparoscópica transumbilical de una única incisión. Brunner W, et al. *Eur Surg* 2009;41:98–103

Los autores demuestran que los procedimientos laparoscópicos de una única incisión permiten la eliminación de las cicatrices postoperatorias y una mayor reducción del trauma quirúrgico en un estudio de 136 pacientes a los que se les practicaron procedimientos laparoscópicos de una única incisión para la cirugía del apéndice, vesícula biliar, colon, esófago, hígado, glándula adrenal o hernia inguinal o para síntomas de adhesiones. No se produjeron eventos adversos intraoperatorios ni complicaciones perioperatorias significativas. Después del seguimiento de 1-4 semanas, los pacientes presentaron resultados cosméticos óptimos sin cicatrices aparentes.

Cirugía urológica de un solo puerto: experiencia en un solo centro con los primeros 100 casos. White WM, et al. *Urology* 2009;74:801–4

Este estudio prospectivo evaluó resultados perioperatorios en 100 pacientes que recibieron procedimientos urológicos laparoscópicos de una única incisión (n=74 renales; n=26 pélvicos). No se produjo complicación intraoperatoria; sin embargo, seis pacientes necesitaron conversión a laparoscopia convencional. En el seguimiento después de los 11 meses, se produjeron nueve complicaciones quirúrgicas de grado II de Clavien y dos complicaciones quirúrgicas de grado III b de Clavien. Los autores llegaron a la conclusión de que los procedimientos urológicos laparoscópicos de una única incisión son viables, ofrecen mejores resultados cosméticos y pueden reducir el dolor.

Título del ensayo	Identificador de "Clinicaltrials.gov"	Patrocinador	Procedimiento	Resultado principal	Tamaño de la muestra	Período del estudio
Estudio randomizado y controlado de diferentes intensidades de dolor en la colecistectomía laparoscópica de incisión transumbilical frente a la colecistectomía laparoscópica clásica	NCT00872287	G. Hatzikosta Hospital General, Ionnina, Grecia	Colecistectomía laparoscópica de una única incisión frente a colecistectomía laparoscópica convencional	Intensidad del dolor abdominal y de hombro significativamente inferior después de la colecistectomía laparoscópica de una única incisión (excepto cicatriz invisible) [Declarado problema de seguridad: sí]	40	Sep 2008 – Dic 2008
Colecistectomía laparoscópica de una única incisión	NCT00678873	Universidad de Texas Southwestern Medical Center, Dallas, TX, EE UU	Colecistectomía laparoscópica de una única incisión	Seguridad y viabilidad (período: 12 meses) [Declarado problema de seguridad: sí]	20	Mar 2008 – Mar 2009
Ensayo randomizado de colecistectomía laparoscópica de un solo puerto frente a colecistectomía laparoscópica de cuatro puertos	NCT00892879	Providence Health Care, Portland, OR, EE UU	Cirugía de colecistectomía laparoscópica	Intensidades de dolor postoperatorio (escala visual análoga de 0-10) evaluadas el Día 1 después de la operación y en la visita de seguimiento en clínica tras la operación	50	Feb 2009 – Feb 2011
Colecistectomía con un solo puerto de acceso frente a colecistectomía laparoscópica estándar – estudio randomizado	NCT00904865	Hospital Universitario, Ginebra, Suiza	Colecistectomía laparoscópica de una única incisión frente a colecistectomía laparoscópica convencional	Escala de resultado cosmético, imagen corporal y calidad de vida (período: al 1er mes) [Declarado problema de seguridad: no]	200	Feb 2009 – Feb 2011
Ensayo prospectivo, randomizado y controlado de colecistectomía laparoscópica tradicional frente a colecistectomía laparoscópica con puerto SILS™	NCT00832767	Covidien	Colecistectomía laparoscópica de una única incisión (usando un puerto SILS™ de Covidien) frente a colecistectomía laparoscópica convencional	Dolor durante las primeras 12 horas posteriores a la cirugía (período: 12 horas) [Declarado problema de seguridad: no]	200	Abr 2009 – Sep 2011
Ensayo controlado y randomizado de laparoscopia de una única incisión (SILS) frente a apendicectomía laparoscópica convencional para el tratamiento de apendicitis aguda	NCT00997516	Universidad de California, San Francisco, CA, EE UU, y Covidien	Apendicectomía laparoscópica de una única incisión (usando un puerto SILS™ de Covidien) frente a apendicectomía laparoscópica convencional	Dolor durante las primeras 12 horas posteriores a la cirugía (período: 12 horas) [Declarado problema de seguridad: no]	150	Ene 2010 – Agos 2012

Nota: lista de ensayos clave con fecha de enero de 2010. Sólo uno de los ensayos clínicos enumerados aquí utiliza el puerto SILS™ de Covidien.

La técnica laparoscópica de una única incisión: lecturas esenciales

- Bresadola F, Pasqualucci A, Donini A, et al. Elective transumbilical compared with standard laparoscopic cholecystectomy. *Eur J Surg* 1999;165:29–34
- Brunner W, Schirrhofer J, Waldstein-Wartenberg N, et al. New: Single-incision transumbilical laparoscopic surgery. *Eur Surg* 2009;41:98–103
- Chambers W, Bucsak M, Lamparelli M and Dixon A. Single-incision laparoscopic surgery (SILS) in complex colorectal surgery: a technique offering potential and not just cosmesis. *Colorectal Dis* [Epub ahead of print]
- Fader AN, Escobar PF. Laparoendoscopic single-site surgery (LESS) in gynecologic oncology: technique and initial report. *Gynecol Oncol* 2009;114:157–61
- Gonzalez JJ Jr. Sleeve gastrectomy and the SILS™ procedure: The Texas Endosurgery Institute experience. *Bariatric Times* 2009;(Suppl. 2):6–7
- Hirano D, Minei S, Yamaguchi K, et al. Retroperitoneoscopic adrenalectomy for adrenal tumors via a single large port. *J Endourol* 2005;19:788–92
- Jurley RS, Khalil MW, Rocco G. Uniportal vs standard three-port VATS technique for spontaneous pneumothorax: comparison of post-operative pain and residual paraesthesia. *Eur J Cardiothoracic Surg* 2005;28:43–6
- White WM, Haber GP, Goel RK, et al. Single-port urological surgery: single-center experience with the first 100 cases. *Urology* 2009;74:801–4
- Vidal O, Valentini M, Espert JJ, et al. Laparoendoscopic single-site cholecystectomy: a safe and reproducible alternative. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2009;19:599–602
- Vidal O, Valentini M, Ginestà C, et al. Laparoendoscopic single-site surgery appendectomy. *Surg Endosc* 2010;24:686–91



Programa de formación de Covidien: aprendizaje y refinamiento de la técnica laparoscópica de una única incisión

Como líder global en dispositivos quirúrgicos y en educación, Covidien ofrece un exhaustivo soporte como socio a los cirujanos y hospitales que deseen establecer o desarrollar la técnica laparoscópica de una única incisión. Como parte de este soporte, Covidien ofrece una trayectoria de formación completa para cirujanos en todas las fases de la adopción de la técnica laparoscópica de una única incisión, desde el aprendizaje de los aspectos básicos hasta el refinamiento de las habilidades del nivel de experto. Los programas de formación de Covidien ofrecen soporte, recursos y experiencia práctica de gran valor y de modo exhaustivo a los cirujanos, ayudándoles a reducir la curva de aprendizaje, establecer la técnica en hospitales y apoyar la adopción más rápida de los procedimientos laparoscópicos de una única incisión. Para obtener más información, pueden contactar con su representante local de Covidien.



Soporte preliminar

- Cuestionarios
- Materiales previos al curso
 - Publicaciones clínicas
 - Podcasts
 - Guías paso a paso
 - DVD con procedimientos
 - Simuladores



Programa de Masterclass

- Talleres prácticos (con simuladores)
- Presentación comercial de los procedimientos laparoscópicos de una única incisión
- Directrices éticas
- Recursos web
- Redes de soporte de expertos para personal en formación



Clinical Immersion

- El personal en formación visita al cirujano experto en un centro con experiencia
- Exposición a numerosos procedimientos laparoscópicos de una única incisión
- Participación en procedimientos y observación
- Orientación práctica detallada y soporte



Mentor

- El cirujano experto visita al personal en formación en su propio centro
- Orientación práctica detallada y soporte
- Acceso a cursos de educación de pacientes
 - Documentación de pacientes
 - Gráficos de pacientes

Cartera de productos SILS™ de Covidien

Con el fin de complementar su enfoque de asociación exhaustiva con cirujanos y hospitales, Covidien ofrece una amplia gama de dispositivos e instrumentación que sirven de apoyo a la técnica laparoscópica de una única incisión. En 2009, la Junta de Patentes de los Estados Unidos clasificó a Covidien como el primer innovador en el sector de servicios y dispositivos médicos, situándolo por encima de otras 121 compañías. La clasificación se concede no sólo por el número de patentes otorgadas, sino también por el grado de influencia en el sector científico y sanitario.

Puerto SILS™

Este puerto, el primero indicado para cirugía laparoscópica de una única incisión, es flexible y está fabricado con suave espuma que se adapta al cuerpo y puede acomodar hasta tres instrumentos mediante una única incisión, lo que ofrece a los cirujanos un avance inmediato en el tratamiento de los pacientes. El puerto SILS™ de Covidien se lanzó a comienzos de 2009 y el Servicio Sanitario Nacional del Reino Unido lo ha nominado como una de las "10 principales innovaciones de 2009"^a, lo que confirma el papel de Covidien como líder en la innovación quirúrgica.

^aNHS Supply Chain. NHS Supply Chain leads the way for innovation [press release]. 9 November 2009. http://www.supplychain.nhs.uk/portal/pls/portal/!PORTAL.wwwpob_page.show?_docname=5350629.PDF. Accessed 8 March 2010



SILS™ Stitch

El único dispositivo para suturas articulado y automatizado, con una articulación de hasta 75° y una rotación de la punta de 360°. El dispositivo SILS™ Stitch de Covidien facilita la sutura en ángulos difíciles, ofreciendo a los cirujanos un control máximo, mayor precisión y un acceso sin igual en la cirugía de una única incisión.



SILS™ Hand Instruments

Un apasionante avance en la manipulación de tejido endoscópico, los nuevos instrumentos SILS™ de Covidien para cerrar, diseccionar, sujetar y cortar se han diseñado para mejorar la flexibilidad y visualización en la cirugía de una única incisión, y ofrecen una precisión y maniobrabilidad mejoradas cuando el espacio operatorio es reducido. (Disponibles en mayo de 2010)



Instrumentos articulados Roticulator™

Los instrumentos Roticulator™ Endo Dissect™, Endo Grasp™ y Endo Mini-Shears™ de 5 mm ofrecen una versatilidad sin igual y una flexibilidad de uso en procedimientos de una única incisión y procedimientos laparoscópicos convencionales, lo que permite libertad de movimiento y facilidad de uso.

Este documento contiene información sobre la técnica laparoscópica de una única incisión y sus beneficios potenciales. Ni la información presentada ni los beneficios descritos pueden relacionarse con el puerto SILS™ de Covidien. Se están realizando estudios clínicos para establecer si los beneficios de la técnica laparoscópica de una única incisión pueden obtenerse con el puerto SILS™. Este documento ha sido creado por Alpharmaxim Healthcare Communications. El contenido no expresa necesariamente los puntos de vista de Alpharmaxim Healthcare Communications.

COVIDIEN, COVIDIEN con logotipo, el logotipo de Covidien y "positive results for life" son marcas comerciales o marcas registradas en los Estados Unidos e internacionalmente de Covidien AG. Las marcas señaladas con ™ son marcas comerciales de una compañía de Covidien.
© 2010 Covidien. - M100217d ES - 06/2010



COVIDIEN
SPAIN S.L.

c/FRUCTUÓS GELABERT
6, 8ª PLANTA
08970 SANT JOAN DESPÍ
BARCELONA

+34 93 475 86 10 [T]
+34 93 477 10 17 [F]

WWW.COVIDIEN.COM