

## Manipulador uterino "KD" como nuevo dispositivo para la histerectomía totalmente laparoscópica

### Uterine manipulator "KD" as a new device for the fully laparoscopic hysterectomy

Luis Gustavo García Baños, Javier Ernesto Barreras González, Israel Días Ortega, Yudelkys Castillo Sánchez, Jorge Gerardo Pereira Fraga, Ana Bertha López Milhet

Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

**Introducción:** Uno de los factores que han influido para lograr una mayor aceptación de la histerectomía totalmente laparoscópica es la introducción de dispositivos que permiten mejorar la movilización del útero durante la cirugía.

**Objetivo:** Evaluar el manipulador uterino "KD" de producción nacional en la histerectomía totalmente laparoscópica.

**Método:** Estudio prospectivo longitudinal en una serie inicial en humanos. El universo estuvo conformado por las pacientes con patologías uterinas tributarias de tratamiento quirúrgico. La muestra la constituyeron 50 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. Las variables en estudio fueron: realización de la histerectomía, efectos adversos del sistema rígido en el manipulador diseñado, del sistema neumático ocluyente, indicación de la operación, peso del útero, sangramiento intraoperatorio, índice de masa corporal, tiempo quirúrgico, morbilidad intraoperatoria y posoperatoria. El análisis estadístico fue realizado por un especialista en Bioestadística, mediante el programa estadístico IBM-SPSS versión 21 para Windows en español. Como medidas de resumen, las frecuencias absolutas, frecuencias relativas tales como el porcentaje, la media y el rango, así como la asociación de Spearman.

**Resultados:** Solo existió un efecto adverso con el manipulador uterino: la perforación de un útero de 55 g. El mioma uterino fue la principal indicación de la histerectomía, el tiempo quirúrgico; así como el sangrado intraoperatorio, estuvieron acordes con otros resultados. Existió una correlación entre peso del útero, sangrado y tiempo quirúrgico.

**Conclusiones:** La histerectomía totalmente laparoscópica con el uso del manipulador uterino diseñado se realizó en la totalidad de las pacientes con resultados aceptables.

**Palabras clave:** manipulador uterino; histerectomía totalmente laparoscópica; efectos adversos; morbilidad intraoperatoria.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** One of the factors that have influenced for achieving greater acceptance of the fully laparoscopic hysterectomy is the introduction of devices that allow to improve the mobilization of the uterus during surgery.

**Objective:** To assess the uterine manipulator "KD" of domestic production, in the totally laparoscopic hysterectomy.

**Method:** Longitudinal prospective study in an initial series in humans. The total sample was made up by patients with uterine pathologies and who were candidates for surgical treatment. The sample consisted of 50 patients who met the inclusion criteria. The variables under study were hysterectomy, adverse effects of the rigid system on the designed manipulator, pneumo-occlusion system, indication of the operation, uterine weight, intraoperative bleeding, body mass index, surgical time, intraoperative and postoperative morbidity. The statistical analysis was carried out by a specialist in Biostatistics, using the statistical program IBM-SPSS version 21 for Windows in Spanish. As summary measures, we used absolute frequencies, relative frequencies such as the percentage, the mean and the range, as well as the Spearman association.

**Results:** There was only an adverse effect with the uterine manipulator, which was the perforation of a 55-gr uterus. The uterine myoma was the main indication for hysterectomy; the surgical time, as well as intraoperative bleeding, were consistent with other results. There was a correlation between uterine weight, bleeding and surgical time.

**Conclusions:** The fully laparoscopic hysterectomy with the use of the designed uterine manipulator was performed in all of the patients and with acceptable results.

**Keywords:** uterine manipulator; fully laparoscopic hysterectomy; adverse effects; intraoperative morbidity.

---

## INTRODUCCIÓN

Para realizar una histerectomía totalmente laparoscópica (HTL) es necesaria la introducción de un laparoscopio (este permite visualizar el interior de la cavidad abdominal proyectando la imagen en los monitores) y el instrumental médico necesario para cortar el tejido al cual se encuentra unido. Gracias a ello se logra liberarlo para su extracción a través del conducto vaginal. El instrumental de corte y el laparoscopio se introducen a través de trocares colocados en cuatro pequeñas incisiones hechas en el abdomen de la paciente.<sup>1,2</sup>

Además de estas herramientas, se utiliza un manipulador uterino, el cual se introduce por vía vaginal, su función principal es sujetar el útero para poder movilizarlo.

---

Cambios sutiles en la posición del útero pueden facilitar la disección al optimizar los ángulos de visión del cirujano para hacer los cortes pertinentes que lo separarán del tejido que lo circunda, exponiendo los ligamentos anchos, los vasos uterinos y el complejo ligamento útero sacrocardinal.<sup>3,4</sup>

En Cuba, un estudio realizado en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso durante el año 2013, el grupo de trabajo de cirugía ginecológica asignó las características deseables de un nuevo manipulador uterino (Fig.). Posteriormente, el autor realizó el diseño y confección de este con los materiales óptimos para su esterilización.<sup>5</sup>



**Fig.** Manipulador uterino. Modelo KD.

El objetivo del trabajo es evaluar el manipulador uterino "KD" de producción nacional en la histerectomía totalmente laparoscópica luego de haber obtenido el permiso de uso excepcional emitido por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) y patentado por el autor en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI).

## MÉTODOS

Estudio prospectivo longitudinal en una serie inicial en humanos desde enero 2015 hasta mayo 2016. El universo estuvo constituido por pacientes con indicación de HTL por diagnóstico de fibroma uterino, hiperplasia endometrial y carcinoma pre invasor de cuello uterino.

Criterios de inclusión: Evaluación anestésica ASA I - II - III, índice de masa corporal menor de 40, peso del útero hasta 300 g medido por ultrasonido.

Criterios de exclusión: Pacientes que se nieguen a participar del estudio, antecedentes de diagnóstico o sospecha de alguna complicación de su enfermedad (endometriosis, cáncer ginecológico invasor, plastrón inflamatorio de la cavidad pélvica), enfermedades quirúrgicas que planteen un procedimiento quirúrgico asociado.

Criterios de eliminación: Pacientes en los que después de la laparoscopia de exploración inicial se diagnostique como hallazgo(s): Adherencias de la pared abdominal a los órganos pélvicos, tumor maligno ginecológico, estado inflamatorio agudo o crónico del útero o sus anejos (edema, aumento del grosor de las trompas, aumento de tamaño de los ovarios)

La muestra estuvo constituida por una serie de 50 pacientes atendidas en el Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso.

En cuanto a la evaluación de la factibilidad y seguridad, se utilizaron variables principales de respuesta como: Realización de la histerectomía, efectos adversos del sistema rígido en el manipulador diseñado y efectos adversos del sistema pneumooclusor diseñado.

Las variables secundarias fueron: Indicación de la operación, peso del útero medido por ultrasonido, sangrado intraoperatorio, índice de masa corporal, tiempo quirúrgico, morbilidad intraoperatoria y posoperatoria.

Todos los datos preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios que constituyen respuestas a las variables fueron recogidos durante el proceso de atención a las pacientes por el grupo de cirugía ginecológica. Las pacientes fueron operadas por estos investigadores, con amplia experiencia en la HTL.

Con los datos de las variables se confeccionó y procesó una base de datos en el programa estadístico IBM-SPSS versión 21 para Windows en español. Como medidas de resumen se utilizaron para las variables cualitativas, las frecuencias absolutas y frecuencias relativas (porcentajes), en el caso de las variables cuantitativas la media como medida de tendencia central, así como el rango como medida de dispersión. Se llevó a cabo un análisis de Correlación de Spearman, para las variables cuantitativas: sangrado intraoperatorio, peso del útero, tiempo quirúrgico e índice de masa corporal. Empleando un nivel de significación estadística para la prueba de 0,05.

El estudio se realizó en concordancia con lo establecido en la Declaración de Helsinki, última versión correspondiente a la Declaración de la Asociación Médica Mundial 64<sup>a</sup> Asamblea General de Fortaleza, Brasil (octubre 2013). El protocolo de la investigación se evaluó y aprobó por el Comité de Ética. Asimismo, contó con la revisión y aprobación del Consejo Científico Institucional.

Para evaluar la factibilidad del sistema rígido diseñado, se tuvo en cuenta los parámetros de que existiera una adecuada exposición del útero sin ninguna lesión del mismo y la factibilidad del sistema neumo oclusor diseñado en el manipulador uterino, se evaluó teniendo en cuenta que no ocurriera escape del neumoperitoneo durante todo el proceder de la apertura de la cúpula vaginal ni otra complicación resultante del mismo.

## RESULTADOS

Entre enero de 2015 y mayo del 2016 en el Centro Nacional de Mínimo Acceso, a 50 pacientes que cumplieron los criterios de selección de la investigación se les realizó HTL con el manipulador uterino "KD". La factibilidad de realizar la histerectomía fue evaluada en el estudio donde en la totalidad de los pacientes se realizó la operación, el mioma uterino constituyó 64 % de ellas; siguiéndole en frecuencia el carcinoma *in situ* de cuello que representa 24 % y la hiperplasia endometrial con un 12 %.

La tabla 1 muestra la distribución estadística del parámetro preoperatorio, peso del útero en g medido por ultrasonido. La media fue de 220,4 g con un rango de 55 a 300 g. El sangrado intraoperatorio tuvo una media de 61,2 mL con un rango que estuvo desde 10 mL hasta 500 mL. El tiempo quirúrgico tuvo una media de 71,1 min, con un rango que osciló desde 30 min hasta 180 min. El índice de masa corporal con una

media de 26,4 siendo el rango desde 19,2 hasta 40. Por lo que hubo una marcada variabilidad en este parámetro.

**Tabla 1.** Estudios estadísticos en las pacientes operadas con el manipulador uterino diseñado

Estadísticos N= 50	Peso del útero (g)	Sangrado intraoperatorio (mL)	Tiempo quirúrgico	IMC
Media	220,4	61,2	71,1	26,4
Rango	(55-300)	(10-500)	(30-180)	(19,2-40,0)

*Fuente:* Planilla de recolección de datos.

g (gramos)

IMC (Índice de masa corporal)

En la tabla 2 se distribuyeron los resultados según efectos adversos del sistema rígido del manipulador uterino diseñado y del sistema neumoclusor, donde en (96,0 %) 48 de las operadas no existió ningún efecto adverso y solamente en una de ellas (2,0 %) ocurrió perforación del útero, aunque cabe señalar que se trataba de un útero de 55 g medido por ultrasonido. Sin embargo, también se realizó la histerectomía sin ninguna otra complicación. Con respecto al segundo parámetro solamente en una de ellas (2,0 %) existieron dificultades con el control del mismo por el escape a través de la vagina, tratándose en este caso de falta de aire al insuflar el balón pneumoclusor pues el rango del mismo oscilaba entre 50 y 70 mL en dependencia del tamaño de la vagina.

**Tabla 2.** Distribución de pacientes según efectos adversos del sistema rígido del manipulador uterino diseñado y del sistema pneumoclusor

Efectos adversos	No.	%
<b>Del sistema rígido</b>		
Perforación del útero	1	2,0
<b>Del sistema pneumoclusor</b>		
Dificultades en el control del pneumo	1	2,0
No efecto adverso	48	96,0
<b>Total</b>	<b>50</b>	<b>100,0</b>

*Fuente:* Planilla de recolección de datos.

En la tabla 3 se distribuye la morbilidad intraoperatoria de las pacientes operadas con el manipulador uterino diseñado, donde 98 % de esta serie no presentó ninguna complicación durante el proceder, solamente existió una complicación menor que fue un desgarro vaginal durante la extracción de un útero de 300 g por esta vía, el cual se solucionó suturándolo.

**Tabla 3.** Distribución de pacientes según morbilidad intraoperatoria en las pacientes operadas con el del manipulador uterino diseñado

Morbilidad intraoperatoria	No.	%
Ninguna	49	98,0
Desgarro vaginal	1	2,0
Total	50	100,0

Fuente: Planilla de recolección de datos

La tabla 4, expone los resultados de las complicaciones posoperatorias de esta serie encontrando solamente 4 pacientes (8,0 %) de sangrado de la cúpula vaginal, el cual se presentó entre los 15 y 20 días de operadas las mismas, las cuales no necesitaron reintervención.

**Tabla 4.** Distribución de pacientes según morbilidad posoperatoria en las pacientes operadas con el manipulador uterino diseñado

Morbilidad posoperatoria	No.	%
Ninguna	46	92,0
Sangrado de la cúpula vaginal	4	8,0
Total	50	100,0

Fuente: Planilla de recolección de datos.

## DISCUSIÓN

Las ventajas encontradas con la utilización del manipulador uterino diseñado fueron: El eje central de forma fija da mayor fuerza de palanca, así como evita la movilización insuficiente del útero por deslizamiento contrario de la punta del manipulador. Al tener un menor peso produce menor fatiga muscular en el ayudante que manipula el dispositivo. Presenta mayor facilidad durante el proceso de lavado y desinfección, así como en el momento de armar el manipulador. Una ventaja a señalar es que el balón vaginal inflable, impide el escape del neumo durante la apertura de la vagina al ocluirlo, contribuyendo a disminuir el tiempo quirúrgico, al no tener que interrumpir el proceder al volver a realizar el mismo por su salida vía vaginal.

En Colombia, un estudio realizado en 748 histerectomías por laparoscopia utilizando un manipulador uterino con resaltador vaginal, diseñado y confeccionado por su autor, *Ramiro Arguello*, encuentra un 2,0 % de conversión a laparotomías; un 0,8 % complicaciones mayores, de las cuales tres (0,4 %) correspondieron a lesiones

vesicales; una (0,13 %) con daño ureteral, una (0,13 %) con sangrado intraoperatorio que requirió laparoscopia posterior.<sup>6</sup>

En la publicación que abarcó 2 décadas y 1599 hysterectomías, *Barreras González* y otros, utilizando el manipulador uterino de Clermont-Ferrand, refiere un índice de morbilidad del (5,8 %) sólo el (0,8 %) de las pacientes requirieron conversión, el cual se relacionó en sus inicios con el sangrado intraoperatorio y posteriormente con el tamaño del útero.<sup>7</sup>

Al correlacionar las variables peso del útero, sangrado intraoperatorio, tiempo quirúrgico (min), e IMC; los resultados no estuvieron en relación con el uso del manipulador en estudio como lo demostraron estos resultados. Otras investigaciones demuestran al igual que la nuestra que a mayor peso del útero mayor será el tiempo quirúrgico y el sangrado, así como la relación índice de masa corporal tiempo quirúrgico y sangrado.<sup>8,9</sup>

La revisión sistemática que evaluó los resultados obtenidos en la HTL utilizando diferentes manipuladores uterinos reportados en la base de datos MAUDE (Experiencia y manufactura en la facilidad de uso de dispositivos), esta base de datos es un sistema de vigilancia pasivo de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos, para la seguridad de los dispositivos médicos, reporta un estudio utilizando el manipulador uterino de Hohl un 0,2 % de daño del uréter, 0,4 % para la vejiga y 1 % para la vagina así como ruptura del útero con perforación intestinal.<sup>10</sup>

Además, con la utilización del manipulador de RUMI I los autores, reportan laceración vaginal con excesiva hemorragia, liberación espontánea de la copa vaginal durante la apertura de la misma y hematoma retroperitoneal por ruptura del útero durante la inserción del manipulador. El manipulador de *Clearview* reporta, desintegración de partes del manipulador que se quedan dentro de la vagina, además perforación uterina causada por la dilatación cervical. El manipulador de *Vcare* informa desintegración del manipulador al removerlo con partes del mismo dentro de la vagina, laceración vaginal y del cérvix en varios reportes, derretimiento de la copa vaginal por el electrocauterio, perforación del útero y lesión muscular repetitiva del asistente que manipula el dispositivo.<sup>10</sup>

*Ali Akdemir* y *Teksin Cirpan*, utilizando el manipulador uterino de Hohl, reportan perforación del útero por el dispositivo médico y la penetración del intestino grueso. Concluyen que en raros casos los manipuladores producen perforación del útero con penetración del intestino, este tipo de complicaciones pueden preverse si la aplicación del manipulador se realiza bajo visión laparoscópica de la pelvis.<sup>11</sup>

*Vásquez-Ciriaco* y otros, reporta en su estudio la perforación del útero por el manipulador *Clermont-Ferrand* durante la realización de la hysterectomía al no poder realizar su movilización, lo cual conlleva a la conversión por vía laparotómica para terminar la hysterectomía.<sup>12</sup>

*Christopher, Bernard* y *Anthony*; en su estudio observacional retrospectivo informa 1 (0,2 %) perforación del útero en su casuística así también 4 (0,9 %) laceraciones de la vaginal con la utilización del sistema RUMI, lo cual está acorde a las complicaciones de este estudio.<sup>13</sup>

El manipulador uterino ideal debería ser barato (desechable o reutilizable), conveniente y fácil de usar, seguro (especialmente evitando la necesidad de dilatación cervical y el pinzamiento del cuello). Tenga la posibilidad de inyectar soluciones en la cavidad uterina y sobre todo ofrezca el rango óptimo de movimiento del útero.

---

Desafortunadamente, ningún dispositivo en la actualidad tiene todos estos atributos haciendo de cada práctica individual diferente. Sobre estos instrumentos en total, los ginecólogos deberían elegir el manipulador uterino que mejor se adapte al tipo de cirugía que se va a realizar.<sup>14</sup>

## CONCLUSIONES

Un manipulador uterino cubano no tiene antecedentes en la literatura y el diseñado, permite realizar la histerectomía totalmente laparoscópica con una elevada factibilidad. La utilización del manipulador uterino cubano "KD" en la realización de la histerectomía totalmente laparoscópica presentó resultados favorables en cuanto a seguridad.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sparic R, Mirkovic L, Malvasi A, Tinelli A. Epidemiology of Uterine Myomas: A Review. *International Journal of Fertility & Sterility* [Internet]. 2016[citado 2016 mar 11];9(4):[424-35 pp.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4793163/>
2. Kehde BH, van Herendael BJ, Tas B, Jain D, Helsen K, Jochems L. Large uterus: what is the limit for a laparoscopic approach? *Autopsy & Case Reports* [Internet]. 2016[citado 2016 mar 11];6(1):[51-6 pp.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4880435/>
3. Barreras González JE, Torres Peña R, Faife Faife B, López Milhet AB, Torres Mora RM, Campillo Dono O. Validación de la histerectomía laparoscópica por un solo puerto quirúrgico como una nueva técnica en Cuba. *Rev Cub de Cir* [Internet]. 2011[citado 2016 mar 11];50:[525-33 pp.]. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003474932011000400013&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003474932011000400013&nrm=iso)
4. Nieboer TE, Johnson N, Lethaby A, Tavender E, Curr E, Garry R, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. [Internet]. 2009[citado 2016 mar 11];(3). No.: CD003677. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003677>
5. García Baños LG, Cadavieco Fuentes Y, Rodríguez Franchialfaro D. Diseño y confección del prototipo de un manipulador uterino cubano para realizar la histerectomía totalmente laparoscópica. *Rev Cubana Obstet Ginecol* [Internet]. 2014[citado 2016 ene 11];40(2):[279-92 pp.]. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138600X2014000200015&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138600X2014000200015&nrm=iso)
6. Argüello-Argüello R. Complicaciones en 748 histerectomías por laparoscopia utilizando un manipulador uterino con resaltador vaginal. *Rev Colomb Obstet Ginecol* [Internet]. 2012[citado 2016 ene 11];63(3):[252-8 pp.]. Available from: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74342012000300008&nrm=iso](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342012000300008&nrm=iso)
7. Barreras González JE, Díaz Ortega I, López Milhet AB, Pereira Fraga JG, Castillo Sánchez Y, Sánchez Hernández EC. Histerectomía laparoscópica en 1 599 pacientes.



Rev Cub de Cir [Internet]. 2015[citado 2016 mar 11];54:[0- pp.]. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003474932015000300004&nr m=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003474932015000300004&nr m=iso)

8. Gilabert Estelles J. Histerectomía total laparoscópica. Evolución de la técnica y comparación de resultados en 2 períodos. Prog Obstet Ginecol. 2011[citado 2016 mar 11];54(3):109-14 [Internet]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pog.2010.11.011>

9. Povollotskaya N, Woolas R, Brinkmann D. Implementation of a Robotic Surgical Program in Gynaecological Oncology and Comparison with Prior Laparoscopic Series. International Journal of Surg Oncol. 2015[citado 2016 feb 15], Article ID 814315, 7 pág. [Internet]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1155/2015/814315>

10. Van den Haak L, Alleblas C, Nieboer TE, Rhemrev JP, Jansen FW. Efficacy and safety of uterine manipulators in laparoscopic surgery: a review. Archives of Gynecol and Obstet [Internet]. 2015[citado 2017 Jun 1];292(5):[1003-11 pp.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00404-015-3727-9>

11. Akdemir A, Cirpan T. Iatrogenic uterine perforation and bowel penetration using a Hohl manipulator: A case report. Int J Surg. [Internet]. 2014[citado 2017 jun 3];5(5):[271-3 pp.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijscr.2013.10.005>

12. Vásquez-Ciriaco S, Isla-Ortiz D, Palomeque-Lopez A, García-Espinoza JA, Jarquín-Arremilla A, Lechuga-García NA. Experiencia inicial en el tratamiento de enfermedad ginecológica benigna y maligna por laparoscopia en el Hospital Regional de Alta Especialidad de Oaxaca. Cirugía y Cirujanos [Internet]. 2017[citado 2016 feb 10];85(4):[12-20 pp.]. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-cirujanos-139-articulo-experiencia-inicial-el-tratamiento-enfermedad-S000974111630038X>

13. Ng CC, Chern BS, Siow AY. Retrospective study of the success rates and complications associated with total laparoscopic hysterectomy. The journal of obstetrics and gynaecology research [Internet]. 2007[citado 2017 jun 3];33(4):[512-8 pp.]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1447-0756.2007.00577.x>

14. Neis KJ, Zubke W, Fehr M, Römer T, Tamussino K, Nothacker M. Hysterectomy for Benign Uterine Disease. Deutsches Ärzteblatt International [Internet]. 2016[citado 2017 jun 3] 113(14):[242-9 pp.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4985519/>

Recibido: 31 de enero de 2018.

Aprobado: 4 de marzo de 2018.

*Luis Gustavo García Baños*. Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

Correo electrónico: [luisgustavo@infomed.sld.cu](mailto:luisgustavo@infomed.sld.cu)