

## **Diseño y confección del prototipo de un manipulador uterino cubano para realizar la histerectomía totalmente laparoscópica**

García Baños, Luis Gustavo<sup>1</sup>  
Cadavieco Fuentes, Yosniel<sup>2</sup>  
Cadavieco Fuentes, Yosniel<sup>3</sup>  
Rodríguez Franchialfaro, Dariel<sup>4</sup>

Policlínico Docente. José Manuel Seguí Jiménez. Güira de Melena. Artemisa. Cuba. Email: luisgustavo@infomed.sld.cu

Industria Mecánica Caribe. Departamento de Tecnología y Desarrollo. Güira de Melena. Artemisa, Cuba. Email.

yosniel860415@gmail.com

Industria Mecánica Caribe. Taller de Maquinado. Güira de Melena. Artemisa, Cuba.

**Resumen: Introducción.** El Centro Nacional de Cirugía de Mínimo Acceso de La Habana cuenta con una vasta experiencia en la realización de la histerectomía totalmente laparoscópica. Con el objetivo de generalizar esta forma de abordar la cirugía del útero, es necesario la utilización de un manipulador uterino el cual se adquiere en el exterior a un costo elevado. **Objetivo:** Realizar el diseño y confección del prototipo de un manipulador uterino cubano para realizar la histerectomía totalmente laparoscópica. **Métodos:** Estudio de desarrollo donde se aplicó un cuestionario utilizando la metodología *Kano* a expertos en la realización de histerectomías totalmente laparoscópicas y el uso del manipulador uterino de Clermont Ferrand, del Centro Nacional de Mínimo Acceso, en el mes de mayo del 2013 para asignar las características deseables del nuevo prototipo. Se diseñó por computadora el manipulador uterino con el programa Solid-Works 2011 y se confeccionó utilizando los materiales óptimos para su esterilización. **Resultados.** Los requerimientos deseables asignados fueron, diseño simple, seguro y fácil de armar, menor peso, eje central de forma fija sobre el que se desliza un resaltador vaginal con un tapón de silicona para la oclusión del neumó con un menor costo de sus materiales. El eje central de forma fija dará mayor fuerza de palanca, así como evitará la movilización insuficiente del útero por deslizamiento contrario de la punta del manipulador. El balón inflable vaginal evitará el escape del neumó durante la apertura de la vagina. **Conclusiones:** Se confeccionó el prototipo físico utilizando materiales biocompatibles que cumplieran con las normas para la esterilización.

**Palabras clave:** manipulador uterino, metodología *Kano*, neumoperitoneo, resaltador vaginal, Clermont-Ferrand, eje central.

## I. INTRODUCCIÓN

La histerectomía es la cirugía mayor ginecológica más frecuentemente realizada en el mundo.(1),(2) Hoy en día se reconoce que la vía vaginal se debe preferir a la abdominal y que, cuando no es posible la vía vaginal, la laparoscopia es mejor que la vía abierta.(1),(3) Uno de los factores que han influido para lograr una mayor aceptación de la histerectomía laparoscópica es el desarrollo de diferentes técnicas quirúrgicas para este tipo de histerectomía,(4) (5) (6) y la introducción de dispositivos que permiten mejorar la movilización del útero durante la cirugía y la identificación clara de la unión vagino-cervical en el momento de realizar la colpotomía, disminuyendo así la posibilidad de lesión vésico-ureteral y el tiempo quirúrgico.(7)-(12)

Las indicaciones principales de la histerectomía abdominal incluyen miomas uterinos, endometriosis, tumores anexiales, hiperplasia endometrial, algunos casos de dolor pélvico crónico asociado a enfermedad inflamatoria, y neoplasias malignas ginecológicas, la leiomiomatosis uterina es la causa más frecuente de histerectomía. La mayoría de estas indicaciones se cumplen también para la histerectomía laparoscópica. Es también apropiado llevar a cabo esta intervención cuando la histerectomía vaginal está contraindicada. La ventaja de la histerectomía laparoscópica consiste en evitar la incisión abdominal, la cual generalmente implica un mayor tiempo de hospitalización (5 días) y un tiempo de recuperación más prolongado (4 a 6 semanas). La consideración de toda técnica quirúrgica nueva, una vez demostrada la factibilidad de poder ser realizada, implica la evaluación de los riesgos de las complicaciones. (13)

La técnica inicial para realizar la histerectomía por laparoscopia no consideraba, inicialmente, ningún dispositivo especial para resaltar el reborde vagino-cervical. Es por esto que predominó la histerectomía vaginal asistida por laparoscopia, que corresponde a la Tipo I de Munro. (4) (6) En esta técnica quirúrgica la parte laparoscópica se limitaba a la liberación del útero hasta antes de la sección de las arterias uterinas. Muchos consideraban esta cirugía laparoscópica como un paso innecesario de una cirugía vaginal. (12) Estos inconvenientes empezaron a resolverse una vez se logró visualizar durante la laparoscopia el reborde vaginal en su punto de unión con el cérvix.

La histerectomía laparoscópica es un proceso quirúrgico laborioso y requiere de un equipo que realiza diversas funciones durante la operación, que incluyen al cirujano principal y ayudantes para la cámara y la cirugía, así como un auxiliar que realiza los movimientos longitudinales y rotacionales del manipulador uterino que facilita la técnica.

La clara identificación de la unión vagino-cervical durante la cirugía laparoscópica es importante como punto de referencia, pues evita disecar excesivamente la vejiga y los tejidos parametriales. Por medio de esta maniobra se logra: a) incrementar la longitud de la vagina 2 a 3 cm en el momento del corte, b) separar los uréteres del trayecto del corte por la tensión aplicada, y c) realizar la sección de la colpotomía sin escindir los ligamentos cardinales ni los ligamentos útero-sacros, preservando los mecanismos de sostén de la vagina y disminuyendo la posibilidad de daño ureteral en el momento del cierre de la cúpula vaginal. (11) Por otra parte, también se requiere conservar el neumoperitoneo en el momento de abrir la cúpula vaginal y poder movilizar adecuadamente el útero en diferentes direcciones con el fin de exponer la zona operatoria. (14)

Además, se requiere que los dispositivos utilizados sean fáciles de ensamblar y de usar, y que en lo posible sean de bajo costo. Se han diseñado dispositivos con el objetivo de lograr estas funciones, por ejemplo, Müller describe su experiencia con el instrumento de Hohl, el cual atornilla en el cérvix y sobre su eje se fija el adaptador cervical que también sirve como neumooclusor. (8) Lee describe el uso

del modelo de Biswas, el cual se introduce dentro del útero atornillando el eje en el miometrio y colocando el resaltador sobre el eje. (9) Keriakos informa el uso de un resaltador que se monta sobre el movilizador de Rumi. (13) Corvalán en una publicación, y Perino en otra, informan el uso del manipulador uterino de Wattiez (Clermont-Ferrand), el cual utiliza anillos de goma en la porción vaginal con el fin de lograr la neumo-oclusión. (15) (16) Tanprasertkul describe su experiencia con el manipulador uterino de Anurach, el cual adapta una sonda de Foley No. 26 como neumo-oclusora, montada sobre un eje de acero inoxidable que se fija, junto con el resaltador, mediante una sutura en el cérvix.(7)

Mettler y Nikam compararon diferentes movilizadores, entre ellos el de Clermont-Ferrand, el de Rumi-Koh y el de Hohl, y concluyen que aún no se ha diseñado el movilizador uterino que reúna todas las características deseables en este dispositivo. (17)

En Cuba, el manipulador uterino que se utiliza para realizar la histerectomía totalmente laparoscópica es el de Clermont-Ferrand, el cual es importado a un elevado precio en el mercado internacional, lo que ha dificultado su adquisición de forma generalizada en los diferentes centros hospitalarios que realizan cirugía mínimamente invasiva. Durante su utilización se encontraron dificultades con la movilización del útero por las uniones desmontables del Clermont-Ferrand, lo cual provocaba la falta de visión durante el proceder, además el tapón que se coloca en vagina para la oclusión del neumoperitoneo en ocasiones debía ser complementado con la utilización de taponamiento con gasa quirúrgica. Ante estos inconvenientes encontrados en la utilización del manipulador se investigó sobre los requerimientos deseables del manipulador uterino para diseñar y producir este dispositivo aceptable por parte del equipo de cirujanos laparoscopistas.

Por tales razones los autores decidieron realizar el diseño y confección de un manipulador uterino nacional para la histerectomía totalmente laparoscópica. Igualmente identificar las características deseables a considerar para el diseño de un manipulador uterino, diseñar un prototipo virtual y confeccionar el prototipo.

## II. MÉTODO

Estudio de desarrollo donde se aplicó un cuestionario (cuadro 1) utilizando la metodología *Kano* a 5 expertos (anexo) en la realización de histerectomía totalmente laparoscópica y el uso del manipulador uterino de Clermont Ferrand (importado), del Centro Nacional de Mínimo Acceso, en el mes de mayo de 2013 para asignar las características deseables al diseñar un nuevo manipulador uterino.

Cuadro 1. Requerimientos del manipulador uterino

1. Eje central articulado
2. Mecanismo de oclusión del neumo con un tapón
3. Costo
4. Fuerza al usar el manipulador
5. Tener un resaltador vaginal
6. Peso
7. Facilidad para armarlo

## 8. Diseño simple y seguro

Los datos obtenidos de la encuesta fueron recogidos y procesados en una hoja de datos Microsoft Excel. Los resultados fueron expresados en números absolutos y porcentajes. Se diseñó por computadora el manipulador uterino con el programa Solid-Word 2011 y se confeccionó utilizando los materiales óptimos para su esterilización siguiendo las normas de seguridad biológica NC/573 2007.

### *A. Recopilación de información.*

Para la realización de la encuesta a los expertos se empleó la metodología Kano por su facilidad de aplicación y eficiencia. Una gran innovación de esta fue el diseño de un formato de cuestionario que, asociado con una tabla de evaluación, permite clasificar los requerimientos. El cuestionario siempre tiene un número par de preguntas relacionadas con los requerimientos del cliente. Las preguntas vienen en pares porque para cada requerimiento existe una pregunta funcional y otra disfuncional. Las respuestas son del tipo de selección múltiple con 5 posibilidades.

Descripción de los expertos entrevistados.

Como parte de esta investigación se consultó a 5 expertos en la realización de la histerectomía totalmente laparoscópica y el uso del manipulador uterino de Clermont Ferrand (importado), con sólidos conocimientos en la cirugía ginecológica, del Centro Nacional de Mínimo Acceso, con el fin de validar la lista inicial base de requerimientos. Se les aplicó un cuestionario, utilizando la metodología Kano, donde se ofrecieron aportes y sugerencias en cuanto a los requerimientos, se definió con ellos cuáles se podrían comportar como atractivos, unidimensionales y obligatorios. A continuación se presenta una breve descripción de cada uno de ellos.

Sobre la base de las respuestas a las 2 secciones de cada pregunta se busca su combinación en la tabla, y es así que la característica del producto se puede clasificar en una de 6 categorías (A: atractivos, U: unidimensional, O: obligatorios, D: respuesta dudosa, Inv: pregunta inversa, I: indiferencia ante el requerimiento considerado en la pregunta).

### *B. Consideraciones éticas:*

Para la confección del prototipo físico se utilizaron materiales biocompatibles que cumplieran con las normas de esterilización y seguridad biológica NC/573 2007.

Este proyecto de investigación fue aprobado por el Consejo Científico del Centro Nacional de Mínimo Acceso en el acuerdo 91/13 y registrado como patente en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial, Certificado Nro.: 2308 Concedido por resolución No. 3245/2014

## III. RESULTADOS

Con la finalidad de evitar que el diseñador asigne características de su preferencia al diseño de un producto existen diferentes metodologías basadas en la satisfacción del cliente, entre ellas se seleccionó la metodología Kano, por su facilidad de aplicación y eficiencia. *Noriaki Kano* amplió el concepto de calidad para juzgar la calidad de los productos sobre una sola escala, de "bueno" a "malo".<sup>17</sup> *Kano* utilizó dos dimensiones para evaluar la calidad: por un lado, el grado de rendimiento o funcionalidad de un producto y por el otro, el grado de satisfacción del cliente que lo utiliza. Para cada requerimiento existe una pregunta funcional y otra disfuncional. Las respuestas son del tipo de selección múltiple con 5 posibilidades (1. Me gusta, 2. Es algo básico, 3. Me da igual, 4. No me gusta pero lo tolero, 5. No me

gusta y no lo tolero). Sobre la base de las respuestas a las 2 secciones de cada pregunta se busca su combinación en la tabla, y es así que la característica del producto se puede clasificar en una de 6 categorías.

Para elaborar el mapa de las respuestas, se agruparon las respuestas a la pregunta funcional y no funcional por cada requerimiento. Los resultados se muestran en la tabla, resaltando los puntajes más altos, criterio que sirvió para determinar el tipo de requerimiento.

**Tabla.** Resultados de la encuesta

Requerimiento	Categorías						%	Tipo de requerimiento
	A	O	U	Inv	D	I		
1	-	<b>4</b>	-	-	1	-	80,0	O
2	<b>4</b>	-	-	-	-	1	80,0	A
3	<b>3</b>	-	-	1	-	1	60,0	A
4	<b>5</b>	-	-	-	-	-	100,0	A
5	-	<b>5</b>	-	-	-	-	100,0	O
6	<b>4</b>	-	1	-	-	-	80,0	A
7	-	<b>3</b>	1	1	-	-	60,0	O
8	<b>4</b>	1	-	-	-	-	80,0	A

Al preguntar sobre el requerimiento del eje central del manipulador, 4 de los encuestados (80 %) opinaron que sería obligatorio que el eje central no se articulara, lo que determinó que este requerimiento fuese obligatorio.

Al realizar la pregunta referente al mecanismo que se usa para la oclusión del neumoperitoneo si fuese un tapón neumo-oclusor, 4 (80 %) de los encuestados respondieron que sería atractivo si esto fuese de este modo. Este requerimiento resultó ser importante.

La pregunta sobre el costo del manipulador arrojó que 3 de los encuestados (60 %) refirieron que sería atractivo que fuese de menor costo. Por lo que se tuvo en consideración este aspecto.

Realizar menor fuerza al utilizar el manipulador uterino, resultó ser atractivo para todos los encuestados (100 %), también en su totalidad (100 %) estuvieron de acuerdo que tener un resaltador vaginal es obligatorio en todos los manipuladores que se utilicen para realizar la histerectomía mínimamente invasiva. Que el manipulador uterino tuviese menor peso resultó ser atractivo para 4 de los encuestados (80 %).

Con respecto a la facilidad para armar el manipulador uterino, 3 de los encuestados (60 %) consideraron que este aspecto sería obligatorio. A 4 de ellos (80 %) les resultó atractivo que el manipulador uterino tuviese un diseño simple y seguro.

Los requerimientos asignados al manipulador uterino se diseñaron por computadora utilizando el programa Solid-Word 2011, con el cual se obtuvo un diseño del prototipo virtual con esas características (Fig. 1).

En comparación con otros dispositivos, el manipulador propuesto ofrece las siguientes ventajas:

- 1) Tubo de *Mc Carney*. Fija y moviliza el útero de manera más segura, especialmente en úteros grandes.
- 2) Manipulador de *Wattiez (Clermont-Ferrand)*. Tiene menor peso y tamaño, más eficiencia en la retención del neumoperitoneo.
- 3) Sistema *Rumi*. Se considera más fuerte y no tiene partes desechables, además de facilitar la realización de histerectomías en úteros grandes.
- 4) Manipulador uterino de *Hohl*. No tiene múltiples uniones por lo que resulta más fácil de armar.
- 5) Manipulador de *López Cepeda*. No tiene sistemas de resortes y ocluye el neumoperitoneo de forma más satisfactoria.



Fig. 1. Manipulador uterino cubano.

#### IV. CONCLUSIONES

Se confeccionó el prototipo físico con las características deseables asignadas por los expertos, utilizando materiales biocompatibles que cumplieran con las normas para la esterilización.

#### REFERENCIAS

1. 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, [Consulted 2013 mar 11] Issue 3. No.: CD003677. DOI: 10.1002/14651858.CD003677.
2. McPherson K. and Gon G. International variations in rates of selected surgical procedure across OECD countries. Publicado online: Octubre 2011. [Consulted 2013 mar 11] Disponible en: <http://www.oecd.org/health/healthpoliciesanddata/48831231.pdf>
3. Johnson N, Barlow D, Lethaby A, Tavender E, Curr L, Garry R. Methods of hysterectomy: systematic review and metaanalysis of randomised controlled trials: British Medical Journal [Internet]. 2005; [Consulted 2013 mar 11] 330(7506): [1478- pp.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC558455/>.
4. Munro MG, Parker WH. A classification system for laparoscopic hysterectomy. Obstet Gynecol. [Internet]. 1993; [Consulted 2013 mar 11] 82:624-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8377992>
5. Reich H. Total laparoscopic hysterectomy: indications, techniques and outcomes. Current opinion in obstetrics & gynecology [Internet]. 2007 [Consulted 2013 mar 11] Aug; 19(4): [337-44 pp.]. Available from: DOI: 10.1097/GCO.0b013e328216f99a
6. Leung SW, Chan CS, Lo SFL, Pang CP, Pun TC, Yuen PM. Comparison of the different types of "laparoscopic total hysterectomy". Journal of Minimally Invasive Gynecology [Internet]. 2007; [Consulted 2013 mar 11] 14(1): [91-6 pp.]. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S155346500600481X>.
7. Tanprasertkul C, Kulvanitchaiyanunt A. A modified technique to simplify TLH with new developed uterine manipulator; Anurach uterine manipulator (AUM). J Med Assoc Thai. [Internet]. 2010; [Consulted 2013 mar 11] 93 Suppl 7:154-9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4008850/>.
8. Mueller A, Oppelt P, Ackermann S, Binder H, Beckmann MW. The Hohl instrument for optimizing total laparoscopic hysterectomy procedures. J Minim Invasive Gynecol. [Internet]. 2010; 12:432-5. [Consulted 2013 mar 11] 23(11): Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4258694/>.
9. Lee ET, Wong FW, Lim CE. A modified technique of LAVH with the Biswas Uterovaginal Elevator. J Minim Invasive Gynecol. [Internet]. 2009; [Consulted 2013 mar 11] 23(11): [1483-94 pp.]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4258694/>
10. McCartney AJ, Obermair A. Total laparoscopic hysterectomy with a transvaginal tube. The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists [Internet]. 2004; [Consulted 2013 mar 11] 11(1): [79-82 pp.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15104837>
11. Koh C. A new technique and system for simplifying total laparoscopic hysterectomy. J Am Assoc Gynecol Laparosc. [Internet]. 1998; [Consulted 2013 mar 11] 5:187-92. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9564070> -

12. McCartney AJ, Johnson N. Using a vaginal tube to separate the uterus from the vagina during laparoscopic hysterectomy. *Obstetrics and gynecology* [Internet]. 1995 [Consulted 2013 mar 11]; 85(2): [293-6 pp.]. Available from: DOI: 10.1016/0029-7844(94)00340-J.
13. Rodríguez Rojas H, Lesso Arroyo R, Sánchez Resendis O. Diseño de dispositivo mecánico y manipulador uterino aplicando metodología Triz. San Luis Potosí, México: Memorias del XVII Congreso Internacional Anual de la SOMIM. [Internet]. 2011 [citado 2013 Mar 13]:10:2-7. Disponible en: [http://www.somim.org.mx/articulos2010/memorias/memorias2011/.../articulos\\_por\\_area.htm](http://www.somim.org.mx/articulos2010/memorias/memorias2011/.../articulos_por_area.htm)
14. Keriakos R, Zaklama M. The RUMI manipulator and Koh colpotomiser system for total laparoscopic hysterectomy. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* [Internet]. 2000; [Consulted 2013 mar 11] 107(2): [274-7 pp.]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1471-0528.2000.tb11700.x>.
15. Corvalán A. Jaime, Roos T. Andrés, Lattus O. José, Barrera C. Verónica, Gallardo E. Ángela, Flores M. José et al. Histerectomía total laparoscópica: resultados en 3 años de desarrollo de la técnica utilizando el manipulador uterino de clermont ferrand. *Rev. chil. obstet. ginecol.* [Internet]. 2004 [citado 2013 Mar 13]; 69(6): 446-450. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S071775262004000600007&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071775262004000600007&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262004000600007>.
16. Perino A, Cucinella G, Venezia R, Castelli A, Cittadini E. Total laparoscopic hysterectomy: an assessment of the learning curve in a prospective randomized study. *Hum Reprod.* [Internet]. 1999; 14:299 [Consulted 2013 mar 11] 6-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10601085>
17. Mettler L, Nikam YA. A comparative survey of various uterine manipulators used in operative laparoscopy. *Gynecological Surgery.* [Internet]. 2006 [Consulted 2013 mar 11]; 3(4):239-43. <https://doi.org/10.1007/s10397-006-0215-z>

## Anexo

Experto 1: Dr. C. Javier Ernesto Barreras González. Doctor en Ciencias Médicas en Cirugía General. Jefe del Servicio de Cirugía del Centro Nacional de Mínimo Acceso. Profesor Auxiliar. Investigador Auxiliar. Experiencia de 15 años en la cirugía de mínimo acceso.

Experto 2 Dr. C. Rafael Torres Peña Doctor en Ciencias Médicas en Cirugía General. Vicedirector de asistencia médica del Centro Nacional de Mínimo Acceso. Profesor Titular. Investigador Auxiliar. Experiencia de 20 años en la cirugía de mínimo acceso.

Experto 3 Dr. Israel Díaz Ortega. Especialista de II Grado en Oncología. Profesor Asistente. Investigador Agregado. Experiencia de 13 años en la cirugía de mínimo acceso.

Experto 4 Dra. Ana Bertha López Mileht. Especialista de II Grado en Cirugía General. Experiencia de 7 años en la cirugía de mínimo acceso.

Experto 5 Dr. Jorge Gerardo Pereira Fraga. Especialista de I Grado en Cirugía General. Profesor Asistente. Experiencia de 18 años en la cirugía de mínimo acceso.