

EMPRESAS

Vía libre para la vacuna de la gripe 'Fluzone High-Dose'

■ Redacción

La agencia estadounidense FDA ha aprobado *Fluzone High-Dose*, de Sanofi Pasteur, una vacuna inactivada contra el virus de la gripe para mayores de 65 años desarrollada para prevenir la enfermedad causada por los subtipos A y B del virus.

Según el comunicado de la agencia, las personas de estas edades tienen un riesgo superior de sufrir complicaciones por el virus de la gripe estacional. La nueva vacuna ha sido evaluada por el procedimiento acelerado, que la FDA reserva para que ciertos productos "seguros y eficaces destinados a tratar patologías graves o que comprometen la supervivencia lleguen al mercado lo antes posible". La FDA señala que en ensayos clínicos, *Fluzone High-Dose* ha demostrado una respuesta inmune incrementada en comparación con el ya existente *Fluzone*. El procedimiento acelerado requiere que el fabricante realice posteriores estudios para demostrar que la nueva versión reducirá los casos de gripe estacional tras la administración de la vacuna.

■ Extensión de la línea 'Parapres'

La multinacional española Almirall ha lanzado dos nuevas presentaciones de su línea *Parapres Plus* -candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida-, *Parapres Plus 32* y *Parapres Plus Forte*, para el tratamiento de pacientes hipertensos cuya presión arterial no esté controlada de forma adecuada con monoterapia.

Según fuentes de la compañía, ambas presentaciones tienen un buen perfil de seguridad y tolerabilidad y contienen candesartán cilexetilo, cuya protección orgánica ha sido avalada por múltiples estudios en pacientes con insuficiencia cardiaca, daño renal, ic-tus, etc. Ambos productos se administran una vez al día, por lo que favorecen el cumplimiento terapéutico.

TRIBUNA SÓLO LA TECNOLOGÍA QUE ESTÁ POR LLEGAR SUPERARÁ LAS VENTAJAS APORTADAS DE LA CIRUGÍA ROBÓTICA

Presente y futuro del robot en obesidad

→ La laparoscopia, primero, y su asociación con la robótica más tarde, han hecho que algunos tipos de cirugía -como la bariátrica- entraran en su particular edad de oro, con una mayor precisión y más comodidad para el cirujano. Pero, cosas de la tecnología, los avances que están por llegar harán que seguramente veamos épocas más doradas en el futuro.



MIGUEL ÁNGEL CARBAJO

Director del Centro de Excelencia para el Estudio y el Tratamiento de la Obesidad y las Enfermedades Metabólicas, en Valladolid

Sólo con un ayudante experto en el manejo de la cámara para procedimientos bariátricos y con una óptima resistencia y experiencia, podremos resolver la dificultad del trabajo

Las experiencias del pequeño grupo de activos cirujanos que se han volcado en la robótica serán claves en este proceso por devenir, y pronto la laparoscopia convencional cederá ante un nuevo estándar

La introducción de la cirugía de mínima invasión o de acceso laparoscópico ha representado el mayor factor de cambio filosófico, tecnológico y científico jamás realizado en la cirugía de la obesidad. Dicho cambio se inició en la última década del pasado siglo y se ha consolidado en estos últimos años, por lo que cabe hablar de una verdadera *edad dorada* del tratamiento quirúrgico de la obesidad.

Quiénes hemos tenido la oportunidad histórica de asistir a todo ese proceso y de iniciar, promover e impulsar dichos cambios, lejos ya de las críticas y los rechazos iniciales, podemos vislumbrar un exitoso presente y un futuro más perfecto.

Cuando publicamos la primera serie de pacientes con obesidad mórbida operados en España por vía laparoscópica (*Carabajo M.A., Cir. Esp., 1998; 63: 185-88*) aún no se percibía con plena conciencia el salto cualitativo tan evidente en la disminución de la morbi-mortalidad asociada a esta grave patología y el tremendo grado de aceptación, confort y seguridad para los pacientes. Sin embargo, el proceso resultó imparable y progresivo.

Poco después se destacó que la laparoscopia había representado una tecnología en proceso de transición hacia la robótica (*Satava R.M., Arch. Surg., 1999; 134: 1197-02*), pero ésta ha llevado un proceso independiente que culminó con el primer prototipo de robot para la asistencia quirúrgica, creado por Intuitive Surgical en 1996 y que se materializó con la primera colocación de una banda gástrica ajustable asistida por robot con computadora (*Cadiere G.B., Obes. Surg., 1999; 9:206-9*). Dos años más tarde se publicaban las primeras series de pacientes con *bypass* gástrico y otras técnicas quirúrgicas complejas mediante asistencia robótica (*Horgan S., J. Laparoendosc. Adv. Surg. Tech., 2001; 11: 415-19*) y posteriormente los primeros procedimientos de *bypass* gástrico totalmente realizados por robótica (*Mohr C.J., Arch. Surg., 2005; 140: 779-86*). El dispositivo de salida ya estaba disparado y tanto cirujanos como urólogos, ginecólogos y otros especialistas se incorporaron rápidamente a esta técnica.

A su vez, otros modelos de robot menos complejos, asistidos por láser -Lap-Man, de Medsys-, aparecieron en el mercado facilitando el trabajo por vía laparoscópica al poder controlar el sistema óptico con total independencia de la mano del cirujano y posibilitando realizar con gran eficacia y seguridad algunas de las series más largas del mundo en *bypass* gástrico para cirugía bariátrica asistida con un robot (*Carabajo M.A., Rev. Mex. Cir. Endosc., 2008; 9: 6-13*).

Por consiguiente, tanto la cirugía laparoscópica asistida por láser-robot como la robótica completa asistida por ordenador se están convirtiendo en el elemento más innovador de la bariátrica en los albores del S. XXI.

Laparoscopia convencional

La cirugía de la obesidad por laparoscopia representa la cúspide de la pirámide de todo un complejo proceso de aprendizaje, habilidades, conocimientos, tecnología y experiencia si queremos realizarla con éxito y sin daño para el paciente. Todo esto implica que, durante una intervención quirúrgica para la obesidad mórbida, la calidad de la visión endoscópica y su control resulten indispensables. Para ello el ayudante que mantiene la

óptica con su mano es determinante. Cuando las dos funciones básicas -control de la cámara y de los instrumentos de trabajo- no es la adecuada, podemos originar tres problemas: mayor tiempo quirúrgico, reducción de la eficacia y eficiencia, y menor seguridad. Si la destreza del ayudante es alta pero su resistencia baja -cansancio, guardias, estrés, dificultad y duración de los procedimientos bariátricos...-, obtendremos lo siguiente:

- Inestabilidad de la imagen, descoordinación de movimientos, temblor...
 - Óptica sucia y constante frustración por la necesidad de limpiezas continuas.
 - Incremento de la fatiga visual.
 - Mayor fatiga física, mental y muscular del cirujano.
 - Aumento del tiempo quirúrgico y de la tensión en todo el equipo.
 - Menor seguridad.
- Si la destreza del ayudante es baja, pero su resistencia es alta, el resultado será:
- Encuadre inadecuado.
 - Descoordinación de todo el equipo: óptica sucia o empañada constantemente.
 - Incremento del tiempo operatorio y del cansancio general.
 - Menor seguridad.

Si la destreza del controlador óptico es baja y su resistencia igualmente poco eficaz, es muy posible que no podamos realizar o culminar la totalidad del procedimiento.

Así pues, sólo con un ayudante muy experto en el manejo de la cámara para procedimientos bariátricos y con una óptima resistencia y experiencia, podremos resolver con eficacia la dificultad del trabajo. Pero ¿qué consideramos óptimo? Poder obtener un plano de trabajo exacto, sin limitaciones de tiempo o personal y trabajar con una imagen estable de resistencia física-real absoluta. Y sólo la aplicación de la robótica al proceso laparoscópico puede desarrollar y mejorar progresivamente dichos *óptimos*.

La cirugía bariátrica

Por eso, si el abordaje laparoscópico representa hoy el *gold standard* para la cirugía de la obesidad, la incorporación de la robótica supone aplicar los *óptimos* a la eficacia y seguridad del procedimiento.

El sistema robótico más desarrollado es la última generación del *Da Vinci Surgical System*, con el que el cirujano trabaja sentado en una consola central desde la que transmite sus movimientos quirúrgicos a un ordenador que los procesa y transmite a los brazos robóticos con una seguridad y precisión jamás alcanzada en cualquier tipo de cirugía. Si añadimos la imagen tridimensional, los 10° de incremento en la visión, las articulaciones múltiples -ambidextras- y la capacidad de giro de 360° de dichas *manos*, la eficiencia y capacidad de poder realizar los gestos quirúrgicos más complejos están garantizadas. Si consideramos que la curva de aprendizaje es más corta que la puramente laparoscópica, se entiende que múltiples procedimientos de diferentes especialidades quirúrgicas que exijan una alta precisión, solamente puedan realizarse con seguridad y garantía de éxito con este tipo de modelo robótico, independientemente de sus costes.

Ahora bien, en la cirugía bariátrica del *bypass* gástrico, la necesidad de disponer de

dos equipos -uno en la mesa quirúrgica y otro en la consola central-, de trabajar en campos diferentes y de una alta coordinación entre ambos, ha hecho que las experiencias totalmente robóticas hayan sido escasas y en pequeños grupos de pacientes, y que las publicaciones referentes al trabajo asistido robótico sean más numerosas pero limitadas en grupo de pacientes, con tiempos quirúrgicos y costes aún muy altos.

Frente a esto, la seguridad en anastomosis es superior y la posibilidad de desarrollar fistulas ha sido más baja que en la laparoscopia convencional en grupos similares durante la curva de aprendizaje. No se ha demostrado que en procedimientos bariátricos restrictivos la robótica haya mejorado los resultados de la laparoscopia pura, y las comunicaciones no han pasado de anecdóticas. Tampoco hay experiencias con técnicas malabsortivas puras tipo *bypass-biliopancreático*.

Sin embargo, si aplicamos modelos más simples de robot, para controlar todo el proceso óptico con un brazo robótico movido por láser -los sistemas de control del brazo robótico por voz desaparecieron hace tiempo del mercado- y realizamos el procedimiento con laparoscopia asistida, cualquiera de las técnicas bariátricas descritas pueden realizarse con evidentes ventajas, que se traducen en una reducción de los tiempos quirúrgicos, mayor seguridad y eficacia, y menores costes globales. Nuestra experiencia con cerca de 1.500 *bypass* gástricos realizados con asistencia robótica lo atestigua.

¿Cuál es el futuro?

La cirugía mínimamente invasiva está produciendo avances cualitativos muy significativos a una velocidad jamás imaginable hace una década. La aparición de los abordajes tipo *Notes* o *SILS* representan algunos de ellos, pero la sola aplicación y desarrollo de la robótica a la cirugía laparoscópica ya ha supuesto un salto cualitativo sin precedentes que puede permitir a múltiples especialidades quirúrgicas el acceso mini-invasivo y seguro a procedimientos de gran dificultad o prácticamente imposibles de realizar con laparoscopia convencional.

A pesar de sus altos costes actuales, lo que limita en gran medida el acceso generalizado de la robótica a los centros quirúrgicos, está ganando popularidad y presencia activa de forma progresiva, lo que la hará indispensable en los futuros quirófanos.

Es muy probable que las nuevas tecnologías aplicadas a la robótica puedan reducir considerablemente los grandes tamaños actuales y sus costes, y contribuyan a la aparición de nuevos modelos que puedan incluso operar con programación previa y enviar la información a distancia.

Las experiencias ya acumuladas por ese pequeño grupo de activos y entusiastas cirujanos que se han volcado en la práctica robótica y creen firmemente en ella -al que nos sentimos orgullosos de pertenecer-, serán claves en este proceso por devenir, y no pasará mucho tiempo para que los abordajes laparoscópicos convencionales cedan el paso definitivo a un nuevo estándar robótico.

(Agradecimiento: a Elena Ortiz Oshiro, del Departamento de Cirugía del Hospital Clínico San Carlos, de Madrid, y directora de www.seclaudosurgery.com.)