



Descripción del sistema histeroscópico de resección mecánica TruClear; reseña de la adaptabilidad y facilidad del médico durante las prácticas con simuladores

Description of the TruClear hysteroscopic mechanical resection system; review of the adaptability and ease of the doctor during practices with simulators.

Héctor Mondragón A,¹ Oliver Cruz-Orozco,² José Fugarolas-Marín,³ Gerardo Velázquez-Cornejo¹

Resumen

OBJETIVO: Describir las características de un sistema de resección mecánica histeroscópica para el tratamiento de afecciones intrauterinas benignas (intracavitarias) y compartir experiencias médicas valoradas con una encuesta de salida durante los talleres efectuados en México en términos de adaptabilidad al sistema y facilidad para el uso del equipo en modelos de adiestramiento no biológicos.

MATERIAL Y MÉTODO: Estudio descriptivo efectuado con base en una encuesta de salida levantada, al azar, entre los médicos participantes en los talleres. Se hizo un interrogatorio directo en relación con el tiempo de trabajo y de su adaptación a la visión en 0° en modelos no biológicos. Se utilizaron equipos TruClear previamente calibrados por el personal de la casa comercial (Medtronic) y modelos de adiestramiento histeroscópico con un corazón de pollo que simula la existencia de un pólipos mayor a 2 cm.

RESULTADOS: Se entrevistaron 28 médicos con conocimiento de los métodos diagnósticos y terapéuticos utilizados en pacientes con afecciones intrauterinas; todos habían practicado la histeroscopia como método diagnóstico-terapéutico. De ellos, 12 (42.85%) se consideraron expertos, 11 (39.28%) con experiencia intermedia o en desarrollo y 5 (17.85%) se consideraron principiantes en la práctica de histeroscopia.

CONCLUSIÓN: El sistema de resección mecánica histeroscópica TruClear (Medtronic) tiene características que lo hacen fácil de utilizar por médicos con y sin experiencia histeroscópica, lo que les permite adaptarse al sistema óptico y a la modalidad de resección de este sistema en un tiempo muy breve.

PALABRAS CLAVE: Histeroscopia; corazón de pollo; pólipos; médicos; encuestas y cuestionarios; dispositivos ópticos; TruClear.

Abstract

OBJECTIVE: To describe the characteristics of a hysteroscopic mechanical resection system for the treatment of benign intrauterine (intracavitary) conditions and to share medical experiences assessed with an exit survey during the workshops carried out in Mexico in terms of system adaptability and ease of use of the equipment in non-biological training models.

METHODS: Descriptive study based on an exit survey conducted randomly among the physicians participating in the workshops. A direct questioning was made regarding working time and its adaptation to 0° vision in non-biological models. We used TruClear equipment previously calibrated by the staff of the commercial house (Medtronic) and hysteroscopic training models with a chicken heart that simulates the existence of a polyp larger than 2 cm.

¹ HISPAREP Clínica de reproducción asistida, Hospital Español de México, Ciudad de México.

² Departamento de Endoscopia ginecológica, Instituto Nacional de Perinatología Isidro Espinosa de los Reyes, Ciudad de México.

³ Jefe de la División de Ginecología UMAE 4, Luis Castelazo Ayala, IMSS, Ciudad de México.

Recibido: 12 de junio 2020

Aceptado: 1 de julio 2019

Correspondencia

Héctor Mondragón
gynemon@gmail.com

Este artículo debe citarse como

Mondragón AH, Cruz-Orozco O, Fugarolas-Marín J, Velázquez-Cornejo G. Descripción del sistema histeroscópico de resección mecánica TruClear; reseña de la adaptabilidad y facilidad del médico durante las prácticas con simuladores. Reproducción (México). 2020; Vol. 11: 1-9.
<https://doi.org/10.24245/rmmr.v11i1d.4475>

Piperidolato

Por su **ACCIÓN ANTIESPASMÓDICA**,
inhibe las contracciones uterinas aumentadas
prematuramente en:^{1,2}



**PARTO
PRETÉRMINO**

**AMENAZA
de aborto**



**CONTRACCIONES
de Braxton
Hicks**



Acción dual Inmediata³



¡YA DISPONIBLE!

En farmacias

Referencia: 1. Información para prescribir Dactil® OB. 2. Aller J, Pagés G. Contracción uterina y abdominal. En Obstetricia Moderna, 3ª edición: Mc-Graw-Hill; 1999. p.118-125. 3. Rothlin R. P. Farmacología I Colinérgicos y anticolinérgicos. 2003. Pág 1-33. Disponible en: <https://farmacomedia.files.wordpress.com/2010/03/apunte-farmacologiadelsistemacolinergico.pdf>.

Material exclusivo para el Profesional de la Salud.

4M: MAT-MX-2001674

RESULTS: Twenty-eight physicians with knowledge of diagnostic and therapeutic methods used in patients with intrauterine conditions were interviewed; all had practiced hysteroscopy as a diagnostic-therapeutic method. Of these, 12 (42.85%) were considered experts, 11 (39.28%) had intermediate or developing experience, and 5 (17.85%) were considered beginners in the practice of hysteroscopy.

CONCLUSION: The TruClear Mechanical Hysteroscopic Resection System (Medtronic) has features that make it easy to use by physicians with and without hysteroscopic experience, allowing them to adapt to the optical system and the resection modality of this system in a very short time.

KEYWORDS: Hysteroscopy; Chicken heart; Mexico; Polyps; Physicians; Surveys and Questionnaires; Optical Devices; TruClear.

ANTECEDENTES

La evolución de la histeroscopia ha permitido que en la actualidad se cuente con gran variedad de histeroscopios con variaciones mínimas, en apariencia pero que, en realidad, constituyen el cambio que espera el cirujano para tener una visión más clara. Se han efectuado modificaciones para diferentes diámetros y ángulos en el sistema óptico, características distintas en los sistemas de flujo, en el sistema de recuperación o aspiración del medio de distensión y en los canales operatorios. Además, se ha optado por el desarrollo de sistemas e instrumentos cada vez más pequeños.

En la histeroscopia, en particular en los histeroscopios de Hamou (I y II), se han incorporado sistemas de lentes Hopkins, fibra óptica, canales de flujo continuo y se han adaptado cámaras de 2 a 3 chips. El interés por la histeroscopia es consecuencia no solo de las modificaciones técnicas, sino de la capacidad demostrada para tratar distintas afecciones uterinas de localización intracavitaria, sobre todo miomas, pólipos, tabiques, adherencias y restos retenidos de una concepción.

Como todo, el interés despierta la capacidad humana de mejorar lo conocido y de ampliar

la posibilidad e implementación de nuevos recursos; trascurrió mucho tiempo antes de que tuvieran lugar modificaciones no menos importantes, como los lentes, perfiles ovalados en las camisas de flujo y operatorias, las bombas de infusión, las cámaras con capacidad HD, pinzas, tijeras, asas, equipos de energía, resectoscopios, etc. Lo más curioso de ello fue la tendencia a mantener el tamaño lo más pequeño posible, sin perder la versatilidad y utilidad en el tratamiento de la enfermedad y, algo muy importante, el tratamiento durante una consulta ginecológica.

Existen situaciones clínicas en las que es importante reconocer que la experiencia mundial indica que ameritan una intervención en un quirófano donde, además, el tamaño sí importa, y es en el desarrollo de la resección mecánica donde se hace notar hoy en día lo anterior. Hasta la fecha no es posible disminuir los diámetros de los resectoscopios existentes (excepto los de acción manual) debido, sobre todo, a la capacidad de extracción del tejido.

Con base en la existencia de un artroscopio ortopédico Mark Hans Emanuel y debido al riesgo con el uso de energía en los resectoscopios, la posibilidad de perforaciones, complicaciones con los medios de distensión y limitaciones visuales desarrolló la primera generación de



equipos de resección mecánica que sustitúan a la energía eléctrica para resecar tejido patológico intracavitario. En 2005 el sistema TruClear, morcelador histeroscópico (Smith & Nephew, Andover, MA-USA) fue aprobado por la FDA (**Figura 1**).¹⁻⁵

En resecciones mecánicas el tamaño es importante. En el caso del TrueClear existen dos medidas con características de trabajo similares que permiten su uso como histeroscopios de consultorio y quirúrgicos. En el **Cuadro 1** se detallan sus características.

TrueClear es un dispositivo que utiliza dos tipos de histeroscopio con lente de 0° (**Figuras 1 y 2**) y un canal operatorio recto en forma de D que



Figura 1. Histeroscopios del sistema TrueClear™ (arriba 8 mm; abajo 5 mm).

Cuadro 1. Características del sistema histeroscópico TruClear

Resectoscopio	TruClear 8.0	TruClear 5C
Diámetro	8 mm	5 mm
Camisa operatoria	9 mm	5.6 mm
Diámetro de óptica	3.5 mm	1.35 mm
Instrumento de corte diámetro	4.0 mm	2.9 mm
Acción de las cuchillas	Reciprocante y Rotación	Reciprocante y Rotación



Figura 2. Características de las lentes e histeroscopios del sistema TrueClear™ (5 y 8 mm, respectivamente).

constituyen un solo tubo rígido donde se introduce una “cuchilla” de metal de 2.9 o 4 mm para los histeroscopios de 5 y 8 mm, respectivamente, con un extremo distal que permite el corte con un sistema de rotación o reciprocante y donde se observa la ventana de corte (**Figura 3**).

Ambas cuchillas se conectan a una pieza de mano reutilizable (**Figuras 4 y 5**) a su vez conectada a un motor dentro de una unidad de control que permite establecer una velocidad de corte de 800 a 2500 revoluciones por minuto para las cuchillas

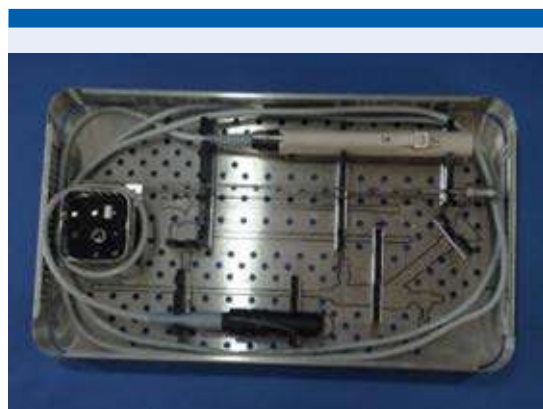


Figura 3. Una de las bandejas de esterilización para parte del sistema TrueClear™ con la pieza de mano; se observa al centro el obturador del sistema 5C.



Figura 4. Unidad de control para la pieza de mano del sistema TrueClear™.

reciprocantes (promedio 1100) y hasta de 1500 para las rotatorias (**Figuras 5 y 6**) y que se activa con un mando de pedales (**Figura 7**). La pieza de mano se conecta a un sistema de aspiración continua cuya bomba se mantiene a una presión constante entre 200 y 300 mmHg (**Figuras 6, 8 y 9**). Esto permite aspirar el tejido al recipiente especialmente diseñado para ello, que cuenta con una trampa de recolección para el envío del tejido a estudio histopatológico (**Figura 9**).

Para su correcto funcionamiento, el dispositivo histeroscópico cuenta con una bomba de alto

flujo diseñada especialmente para el sistema de resección mecánica con presión promedio de 60 mm de distensión intracavitaria y flujo constante de 400 mL por minuto y máximo 700 mL por minuto (**Figura 6**).

Existe un sistema de pesas y calibración del aparato para llevar un correcto balance de lí-



Figura 6. Switch de pedales para accionar el sistema de la pieza de mano; con él se calibra la ventana de corte y es factible cambiar la dirección de la rotación, así como el tipo de cuchilla en el caso del sistema 5C.



Figura 5. Cuchillas (instrumentos de trabajo) del sistema TrueClear™, se observa ilustración tanto de cuchillas reciprocantes (ultra) como de las rotatorias (incisor) de 5 y 8 mm para ambos histeroscopios; a un lado la pieza de mano unida al histeroscopia.



quido. Esto se logra al almacenar, en diferentes recolectores, sobre un sistema de pesa conectado a un sistema automatizado de cálculo, que notifica cuándo se ha utilizado líquido en exceso o cuándo se ha recuperado poco del mismo (**Figuras 6 y 10**).

Lo anterior permite que se active un complejo y confiable sistema de alarmas de un margen apropiado para establecer un alto perfil de seguridad porque existen notificaciones en los siguientes casos.



Figura 7. Recolectores y regulador de succión.



Figura 8. Trampa para tejidos.



Figura 9. Ilustración y fotografía del equipo correspondiente al sistema TrueClear™.

a. 30 segundos de espera en modo BAG (requiere retirar momentáneamente el equipo o alejarse activando el sistema de aspiración).



Figura 10. Recolectores en el sistema de pesas.

- b.** Déficit en el equilibrio de líquidos mayor de 1500, suena una alarma cada 100 mL desde ese momento.
- c.** Déficit de 300 mL en menos de un minuto.
- d.** Presión superior en la cavidad uterina mayor de 200 mmHg por más de 5 segundos.

Todo el equipo, en sí mismo, no puede sustituirse por otros equipos histeroscópicos (**Figura 6**), pero admite que se utilicen algunos instrumentos: tijeras (**Figura 11**), filamentos bipolares (**Figura 12**), y otros.

Hasta ahora, los estudios europeos y estadounidenses describen que los cirujanos se adaptan fácilmente al equipo. En México no se ha efectuado estudio alguno al respecto porque apenas se presentó el equipo en la ciudad de Querétaro

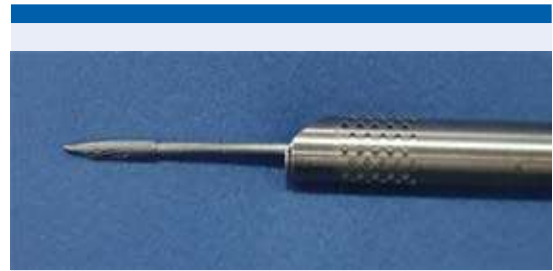


Figura 11. Fotografía de una tijera histeroscópica en canal operatorio; su uso es factible.



Figura 12. Filamento de energía bipolar en canal operatorio.

en 2018 y solo se dispone del mismo en algunos centros. El objetivo de este estudio fue: describir las características de un sistema de resección mecánica histeroscópica para el tratamiento de afecciones intrauterinas benignas (intracavitarias) y compartir experiencias médicas valoradas con una encuesta de salida durante los talleres efectuados en México en términos de adaptabilidad al sistema y facilidad para el uso del equipo en modelos de adiestramiento no biológicos.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo efectuado con base en una encuesta de salida levantada, al azar, entre los médicos participantes en los talleres. Se hizo un interrogatorio directo en relación con el tiempo de trabajo y de su adaptación a la visión en 0°



en modelos no biológicos. Se utilizaron equipos TruClear previamente calibrados por el personal de la casa comercial (Medtronic) y modelos de adiestramiento histeroscópico con un corazón de pollo que simula la existencia de un pólipo mayor a 2 cm. Todos los médicos recibieron, previamente, información de las características del equipo y una descripción visual de sus partes: histeroscopios, sistema de flujo continuo, función de bomba, función de pieza de mano, pieza o instrumento de corte, calibración de ventana de corte y finalmente introducción del equipo. Todos los médicos se inscribieron voluntariamente a los talleres y en algunos casos se registraron por invitación previa de la casa comercial. Como característica importante mas no excluyente, todos manifestaron interés en la histeroscopia y en el conocimiento de un nuevo equipo de resección mecánica. Aun cuando fue aprobado en 2005 en México, su etapa de distribución comercial comenzó en 2019, con el antecedente de presentación en el primer taller en la ciudad de Querétaro en el mes de mayo de 2018 (**Figuras 1, 2 y 4**).

RESULTADOS

Se entrevistaron 28 médicos con conocimiento de los métodos diagnósticos y terapéuticos utilizados en pacientes con afecciones intrauterinas; todos había practicado la histeroscopia como método diagnóstico-terapéutico. De ellos, 12 (42.85%) se consideraron expertos, 11 (39.28%) con experiencia intermedia o en desarrollo y 5 (17.85%) se consideraron principiantes en la práctica de histeroscopia (**Cuadro 2**).

El 100% de los médicos resuelven o resolverían un caso de pólipos endometriales con histeroscopia y 100% de ellos resolverían una miomatosis submucosa de la misma manera. (No se proporcionaron datos clínicos, solo se cuestionó la posibilidad de realizar lo anterior en forma generalizada para miomas tipo I y II.) **Cuadro 2**

Del grupo referido como expertos (Grupo I) 9 médicos conocían la existencia de TruClear y 3 de ellos a desconocían. Dos de los médicos refirieron haberlo utilizado por eso se excluyeron del resto del cuestionario ($n = 26$) y de los datos obtenidos durante el taller. Por lo que se refiere a los médicos con experiencia intermedia o en desarrollo (Grupo II), 6 sabían del equipo y 5 no lo conocían, ninguno de ellos lo había utilizado. Los 5 médicos declarados en formación inicial histeroscópica no conocían el equipo (Grupo III).

Todos los médicos calificaron útil el taller y se manifestaron en favor del adiestramiento previo en simuladores virtuales y en modelos no biológicos. Un médico del grupo III consideró difícil la manipulación de la cuchilla al hacer contacto con el supuesto pólipo (3.84%), el resto de los médicos (26 = 96.15%) lo manifestó como simple y de fácil manejo.

En relación con la adaptabilidad a la visión con 0° el grupo I declaró 100% de adaptabilidad en menos de 2 minutos. En el grupo intermedio (grupo II) 1 médico (9.09%) lo consideró en más de 2 minutos, pero logrado. Finalmente, en el grupo III se refirió adaptabilidad a la visión en menos de 2 minutos en 4 (80%) y solo 1 (20%) lo manifestó en más de 2 minutos.

Cuando se cuestionó acerca de la acción concreta de la resección 100% del grupo I y II declararon 100% de satisfacción y haberlo logrado en 4 minutos o menos; en el grupo III 3 (60%) médicos lo lograron en el mismo tiempo, 1 (20%) médico superó los 4 minutos y 1 más (20%) no concluyó el procedimiento refiriendo que no podía hacer contacto de la ventana de corte con el supuesto pólipo (**Cuadro 3**).

DISCUSIÓN

Es indudable que ante lo novedoso siempre hay reticencia o, incluso, rechazo; sobre todo cuando

Cuadro 2. Grupos de médicos agrupados de acuerdo con la experiencia histeroscópica que declaran

	Grupo I (Expertos)	Grupo II (Intermedios)	Grupo III (Principiantes)
Conocían equipo	9	6	-
Desconocían equipo	3	5	5
Habían utilizado equipo	2	-	-
Total de muestra n = 26	12-2 (n = 10)	11 (n = 11)	5 (n = 5)

Cuadro 3. Encuesta sobre el manejo del equipo, adaptabilidad y facilidad en su manejo

	Adaptabilidad a la visión con 0° (< 2 min/> 2 min)	Facilidad del manejo (fácil/difícil)	Resección (< 4 min/> 4 min)
Grupo I	100%	Fácil	100%/-
Grupo II	99.1%/0.90%	Fácil	100%/-
Grupo III	80%/20%	Fácil/ 1 difícil (3.84%)	60%/20% (1 no concluyó, 0%)

modifica los conceptos previamente aprendidos y con los que se ha adquirido experiencia. En el caso del TruClear sucede lo anterior, sobre todo en las siguientes situaciones concretas:

1) Adaptación a una visión con lente de 0°. El “cerebro” del histeroscopista se ha adiestrado, en los últimos años, con las lentes de 30°. Por lo que se refiere a la visualización es indispensable la adaptación del cirujano a la visualización de una cavidad de forma frontal y con cierto grado de complejidad para visualizar ambos ostia. De acuerdo con los practicantes entrevistados el proceso es rápido y confiable según los desenlaces conseguidos.

2) Sorprende la cantidad de líquido que utiliza la bomba de flujo continuo, pues cantidades de 400 a 700 mL/min no son comunes con otros tipos de bombas.

3) El retorno de aspiración es tan rápido y eficiente que el equilibrio permanece siempre en límites bajos, sin importar lo prolongado

del procedimiento. En un reporte posterior de casos clínicos se describirá más ampliamente lo anterior; sin embargo, hasta el momento lo que inicialmente creó cierta desconfianza se ha constituido como una de las bondades y ventajas de este sistema que es la confiabilidad de su relación ingreso-egreso del medio de distensión.

Por último, la rapidez que ofrece con sus instrumentos de trabajo permite que el tiempo operatorio sea extremadamente corto y más seguro al compararlo con otros sistemas, lo cual establece un nuevo concepto y rango de seguridad para el paciente y desde luego para el cirujano.

Por lo que hace al costo, hasta este momento no existe un modelo de trabajo y comercialización que permita transmitir y establecer comparación. En los eventos quirúrgicos endoscópicos siempre debe establecerse un análisis de seguridad y éxito del procedimiento sobre el costo del mismo siempre y cuando éste, desde luego, no sea exorbitante.



Es indudable que hacen falta más análisis en modelos biológicos; con la experiencia adquirida puede afirmarse que el proceso de adaptabilidad y facilidad con el sistema TruClear es rápido, sin riesgo adicional porque en la práctica clínica, hasta ahora, no se han registrado complicaciones derivadas de su aplicación.

CONCLUSIONES

De lo expuesto puede concluirse que, independientemente de la preferencia del cirujano de otros sistemas, experiencia histeroscópica y características individuales de técnica y pericia la práctica con el sistema TruClear es satisfactoria.

El sistema de resección mecánica histeroscópica TruClear (Medtronic) tiene características que lo hacen fácil de utilizar por médicos con y sin experiencia histeroscópica porque permite adaptarse al sistema óptico y a la modalidad de resección de este sistema en un tiempo muy breve.

Los médicos entrevistados mencionaron la facilidad del manejo, reducción del tiempo quirúrgico y la clara visualización durante los procedimientos, sin fragmentos de tejido que, habitualmente, dificultan el trabajo histeroscópico. Todas estas apreciaciones y los desenlaces

registrados permiten concluir que el sistema de resección mecánica TruClear será aceptado en nuestro medio.

Puesto que lo aquí comunicado no está distante de lo reportado por otros grupos en otros países, puede concluirse que las capacidades del histeroscopista en México se encuentran cada vez más a la altura de cualquier práctica médica del resto del mundo.

REFERENCIAS

1. Li Ch, et al. A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials comparing hysteroscopic morcellation with resectoscopy for patients with endometrial lesions. *Int J Gynecol Obstet* 2017; 136 (1): 6-12. <https://doi.org/10.1002/ijgo.12012>
2. Vitale SG, et al. Hysteroscopic morcellation of submucous miomas: a systematic review. *Biomed Research International* 2017; <https://doi.org/10.1155/2017/6848250>
3. Cohen S et al. Hysteroscopic morcellation for treating intrauterine pathology. *Rev Obstet Gynecol.* 2011; 4 (2): 73-80. <https://doi.org/10.3909/riog0159>
4. Smith PP, et al. Hysteroscopic morcellation compared with electrical resection of endometrial polyps. *Obstet Gynecol* 2014;123 (4): 745-51. doi: 10.1097/AOG.000000000000187
5. Rovira J, et al. Outpatient hysteroscopic polypectomy: Bipolar energy system (versapoint) versus mechanical energy system (TRUCLEAR System)- Preliminary Results. *Gynecol Obstet Invest* 2015; 80: 3-9. <https://doi.org/10.1159/000377700>