

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>      |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA<br/>SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y<br/>GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD<br/>PÚBLICA</b> | <b>Edición N°<br/>02</b> |

Lima, 19 de noviembre de 2018

SERIE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° 11-2018

# Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica



**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA**

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |



**PERÚ**

Ministerio  
de Salud

Instituto Nacional  
de Salud



## INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

---

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA - RÁPIDA

# Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica

Ciudad de Lima / Perú / Noviembre de 2018

*Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 11-2018*

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>      |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA<br/>SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y<br/>GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD<br/>PÚBLICA</b> | <b>Edición N°<br/>02</b> |

**Dr. Hans Vásquez Soplopuco**  
Jefe  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

**Dra. María Luz Miraval Toledo**  
Directora General  
**CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA**

**Dra. Patricia Caballero Ñopo**  
Responsable  
**UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN  
SALUD PÚBLICA**

---

*Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 11-2018*

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública  
Centro Nacional de Salud Pública  
Instituto Nacional de Salud  
Cápac Yupanqui 1400 Jesús María  
Lima 11, Perú  
Telf. (511) 7481111 Anexo 2207

Este informe de evaluación de tecnología sanitaria fue generado en respuesta a un requerimiento del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé (HONODOMANI).

*El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son elaboradas aplicando el Manual Metodológico para Elaborar Documentos Técnicos de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) Rápidas - MAN-CNSP-004- aprobado con R.D. N°84-2018-DG-CNSP/INS.*

---

***Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 11-2018***

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

### **Autores**

María Calderón Cahua<sup>1</sup>

### **Revisor**

Romina Tejada Caminiti<sup>1</sup>

Patricia Caballero Ñopo<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

### **Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:**

<https://web.ins.gov.pe/salud-publica/publicaciones-unagesp/evaluaciones-de-tecnologías-sanitarias>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-NoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú

### **Cita recomendada:**

Instituto Nacional de Salud (Perú). Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica. Elaborado por María Calderón Cahua. Lima: Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud, Noviembre de 2018. Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria-Rápida N° 11-2018.

Para la elaboración del presente informe de ETS-R se siguió el Manual Metodológico para elaborar documentos técnicos de evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) rápidas. MAN-CNSP-004 aprobado con RD N° 84-2018-DG-CNSP/INS del 01 de julio de 2018.

*Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 11-2018*

|   |  |                          |
|---|--|--------------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>      |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA<br/>SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y<br/>GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD<br/>PÚBLICA</b> | <b>Edición N°<br/>02</b> |

## **TABLA DE CONTENIDOS**

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| MENSAJES CLAVE              | 7  |
| RESUMEN EJECUTIVO           | 8  |
| I. INTRODUCCIÓN             | 11 |
| II. OBJETIVO                | 12 |
| III. METODOLOGÍA            | 13 |
| IV. RESULTADOS              | 15 |
| V. CONCLUSIONES             | 19 |
| VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES | 20 |
| VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS | 20 |
| VIII. FINANCIAMIENTO        | 20 |
| IX. REFERENCIAS             | 20 |

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

### **MENSAJES CLAVE**

- La cirugía laparoscópica es un procedimiento mínimamente invasivo donde se insertan tubos flexibles que contienen cámaras e instrumentos en el cuerpo a través de pequeñas incisiones. El tipo de trócar laparoscópico se asocia al éxito u ocurrencia de complicaciones asociados a laparoscopia (ya sea daño tisular o vascular por ejemplo), representando casi un tercio de estas complicaciones.
- Los trócares descartables están hechos de materiales plásticos y están provistos de puntas afiladas o sin cuchilla que tienen un escudo retráctil que cubre la punta antes y después de la inserción.
- No se encontró una comparación de resultados entre trócares cortantes descartables específicamente frente a otros. Sólo se evidenció un riesgo menor de sangrado en el sitio de colocación del trócar en el grupo que utilizó trócar de expansión radial comparado con el trócar cortante (descartable o reusable). No se encontraron otras diferencias entre estos grupos. De la misma forma, no se encontraron diferencias con respecto a trócar de punta roma frente a trócar cortante descartable o reusable.
- Una guía de práctica clínica (GPC) de Ginecología y Obstetricia menciona los diferentes tipos de trócares para cirugía laparoscópica sin recomendar un tipo por sobre otro.
- No se encontraron evaluaciones de tecnologías sanitarias ni evaluaciones económicas de la región con respecto a esta tecnología.
- La evidencia con respecto a los trócares descartables cortantes comparado con otro tipo de trócares es escasa. Sólo se identificó una RS de alta calidad metodológica que comparaba trócares cortantes en general frente a otros tipos de trócares. La escasez y heterogeneidad de estudios específicamente para trócares descartables comparado con otros trócares imposibilitó el análisis por subgrupos para nuestra tecnología de interés. Según este documento, hay evidencia de muy baja calidad que sugiere que el uso de trócares que se expanden radialmente en comparación con los trócares cortantes conducen a una menor incidencia de hemorragia en el sitio del trócar. Una GPC menciona que la decisión de utilización del tipo de trócar depende de la experticia del cirujano como de las preferencias del paciente.

*Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 11-2018*

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

## RESUMEN EJECUTIVO

### INTRODUCCIÓN

#### a. Cuadro clínico

La cirugía laparoscópica es un procedimiento mínimamente invasivo donde se insertan tubos flexibles que contienen cámaras e instrumentos en el cuerpo a través de pequeñas incisiones. Este procedimiento requiere múltiples instrumentos que tienen contacto directo e indirecto con las cavidades abdominal o pélvica: el laparoscopio, trócares, pinzas, pantalla de visualización, entre otros. El primer paso para la realización de un procedimiento laparoscópico es la introducción de un trócar seguido de la insuflación de dióxido de carbono en la cavidad peritoneal, lo que se denomina pneumoperitoneo. El trócar laparoscópico es uno de los instrumentos más comunes que se asocia a la presencia de complicaciones en laparoscopia (ya sea daño tisular o vascular por ejemplo), representando casi un tercio de estas complicaciones.

#### b. Descripción de la tecnología

Los trócares descartables están hechos de materiales plásticos y están provistos de puntas afiladas o sin cuchilla que tienen un escudo retráctil que cubre la punta antes y después de la inserción. Los trócares reutilizables están hechos de metal y tienen una punta perforadora. Esta punta puede ser roma, en forma de cono o afilada y cortante (punta cónica, piramidal, tres filos o excéntrica).

### OBJETIVO

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la cobertura, de trócares descartables cortantes comparados con otro tipo de trócares o sistemas de acceso laparoscópico.

### METODOLOGÍA

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de cirugía laparoscópica y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC).

*Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 11-2018*

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

## RESULTADOS

Se identificaron una RS y una GPC. No se encontraron ETS ni EE de la región con respecto a la tecnología de interés. En el año 2015, se publicó una RS Cochrane con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de tipos de trócares en laparoscopia. La fecha de búsqueda finalizó en mayo del 2015. No se encontró una comparación de resultados entre trócares cortantes descartables específicamente versus otros. Se describen los resultados comparativos de trocar cortante ya sea descartable o reusable.

### **Trócar de expansión radial vs trocar cortante descartable o reusable**

Basado en el análisis de cuatro estudios (n=473 participantes) no se encontró evidencia de diferencia entre daño vascular (ORcombinado: 0,14; IC95%: 0,00-7,16) o daño visceral (ORcombinado: 0,95; IC95%: 0,06-15,32) en estos dos tipos de trocar. No se encontró diferencia en herniación, hematoma ni infección del sitio de incisión del trocar. Sin embargo, basado en cinco estudios (n=553), hubo un riesgo menor de sangrado en el sitio de colocación del trocar en el grupo que utilizó trocar de expansión radial comparado con el trocar cortante (ORcombinado: 0,28; IC95%: 0,14-0,54). Con respecto al dolor postoperatorio, los resultados no fueron comparable y fueron distintos entre los estudios.

### **Trócar de punta roma vs trocar cortante descartable o reusable.**

Basado en un estudio (n=42), no se encontraron diferencias entre los dos grupos con respecto a daño vascular ni daño visceral asociado al procedimiento. De la misma forma, no se reportaron diferencias entre herniaciones, infecciones ni dolor post-operatoria en el sitio de la incisión. Dos estudios informaron casos de hemorragia en el sitio de incisión del trocar. Un estudio no encontró diferencia entre los trócares con punta roma y los trócares cortantes (OR combinado: 0,13; IC95%: 0,01-2,12), mientras que el otro estudio reportó uno frente a cinco episodios de sangrado respectivamente.

Una GPC francesa (2011) de Ginecología y Obstetricia menciona los diferentes tipos de trócares para cirugía laparoscópica sin recomendar un tipo por sobre otro. Se menciona que la decisión debe establecerse basándose en las preferencias y experticia del cirujano y la preferencia del paciente que siempre debe ser informado de la frecuencia de complicaciones asociadas a este procedimiento. No se describe específicamente trócares cortantes descartables específicamente,

---

*Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria - Rápida N° 11-2018*

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

sólo se menciona trócares cortantes en general. No se encontraron ETS ni evaluaciones económicas de la región con respecto a esta tecnología.

## **CONCLUSIONES**

La evidencia con respecto a los trócares descartables cortantes comparado con otro tipo de trócares es escasa. Sólo se identificó una RS de alta calidad metodológica que comparaba trócares cortantes en general frente a otros tipos de trócares. La escasez y heterogeneidad de estudios específicamente para trócares descartables comparado con otros trócares imposibilitó el análisis por subgrupos para nuestra tecnología de interés. Según este documento, hay evidencia de muy baja calidad que sugiere que el uso de trócares que se expanden radialmente en comparación con los trócares cortantes conduce a una menor incidencia de hemorragia en el sitio del trócar.

Una GPC menciona que la decisión de utilización del tipo de trócar depende de la experticia del cirujano como de las preferencias del paciente.

**PALABRAS CLAVE:** Trócar, Laparoscopia

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

## I. INTRODUCCIÓN

### 1.1 Cuadro clínico

La cirugía laparoscópica es un procedimiento mínimamente invasivo donde se insertan tubos flexibles que contienen cámaras e instrumentos en el cuerpo a través de pequeñas incisiones. De esta forma se puede acceder a cavidades abdominales y pélvicas para realizar una cirugía específica. La cirugía laparoscópica se usa comúnmente para realizar colecistectomías, reparación de hernias o cirugías bariátricas entre otros. Comparado con la cirugía abierta, generalmente tiene un tiempo de recuperación más corto, menos posibilidades de desarrollar infecciones en la herida operatoria, menos dolor y una cicatriz más pequeña (1). Este tipo de cirugía tiene limitaciones, a diferencia de las cirugías abiertas, el cirujano tiene solo una vista bidimensional del campo quirúrgico y, por lo tanto, una menor percepción de la profundidad (1).

Este procedimiento requiere múltiples instrumentos que tienen contacto directo e indirecto con las cavidades abdominal o pélvica: el laparoscopio, trócares, pinzas, pantalla de visualización, entre otros. El primer paso para la realización de un procedimiento laparoscópico es la introducción de un trocar seguido de la insuflación de dióxido de carbono en la cavidad peritoneal, lo que se denomina pneumoperitoneo (2). El tipo de trocar laparoscópico es uno de los instrumentos más comunes que se asocia a negligencia en laparoscopia (ya sea daño tisular o vascular por ejemplo), representando casi un tercio de estas complicaciones. Actualmente existen más de 100 marcas de trócares siendo estos reutilizables o descartables (3). Se postula el uso de trócares descartables cortantes ya que representarían beneficios en el procedimiento laparoscópico comparado con los trócares reutilizables.

### 1.2 Descripción de la tecnología

Los trócares descartables están hechos de materiales plásticos y están provistos de puntas afiladas o sin cuchilla que tienen un escudo retráctil que cubre la punta antes y después de la inserción (3). Los trócares reutilizables están hechos de metal y tienen una punta perforadora.

---

*Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 11-2018*

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

Esta punta puede ser roma, en forma de cono o afilados y cortantes (punta cónica, piramidal, tres filos o excéntrica) (3). Los sistemas de dilatación representan otra alternativa técnica en las técnicas de los trócares. Estos trócares están equipados con un manguito que se expande radialmente y que se puede dilatar de 5 mm a 12 mm de diámetro. Este trócar de acceso que se expande radialmente se desarrolló para minimizar el trauma del tejido y, en teoría, su uso daría como resultado menos lesiones vasculares y viscerales (4).

El filo de los trócares de corte desechables suele ser mejor que la de los trócares de corte reutilizables, facilitando la inserción suave. Los trócares reutilizables pierden su filo a través de la inserción repetitiva. Los trócares reutilizables requieren una fuerza de punción relativamente alta para la penetración a través de la pared abdominal. El aumento en la fuerza de entrada podría resultar en una introducción abrupta e incontrolada del trócar que podría resultar en una penetración más profunda y una potencial lesión visceral y vascular grave (5).

En el Perú, se ha identificado dos marcas de trócares autorizados por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) para el uso laparoscópico desde el año 2012 (6,7). En la Agencia de Alimentos y Drogas de Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés Food and Drug Administration) se encuentran diversas marcas autorizadas desde el año 2007 (8,9); mientras que en la Agencia Europea de Medicinas (Ema por sus siglas en inglés European Medicines Agency) no se encontró registros de estos dispositivos.

## **II. OBJETIVO**

Evaluar la eficacia y seguridad, así como documentos relacionados a la decisión de cobertura de trócares desechables comparados con otro tipo de trócares o sistemas de acceso laparoscópico.

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

### III. METODOLOGÍA

#### 3.1 Formulación de pregunta PICO

Se presenta la pregunta de investigación en la **tabla 1**.

#### 3.2 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas: MEDLINE, LILACS, COCHRANE, así como en buscadores genéricos de Internet incluyendo Google Scholar y TRIPDATABASE. Adicionalmente, se hizo una búsqueda dentro de la información generada por las principales instituciones internacionales de cirugía laparoscópica y agencias de tecnologías sanitarias que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC). La fecha de búsqueda se realizó hasta agosto del 2018 y sólo se recabaron estudios en español e inglés. Las estrategias de búsqueda detalladas se describen en el **Anexo 1**.

**Tabla 1.** Pregunta PICO.

|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>Población</b>           | Pacientes con indicación de procedimiento laparoscópico   |
| <b>Intervención</b>        | trócar descartable cortante para cirugía laparoscópica<br>5 mm, 10mm y 11mm   |
| <b>Comparador</b>          | Otro tipo de trócar laparoscópico   |
| <b>Outcome (Desenlace)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Mortalidad</li> <li>❖ Tiempo de intervención</li> <li>❖ Tiempo de estancia hospitalaria</li> <li>❖ Complicaciones intraoperatorias</li> <li>❖ Complicaciones postoperatorias: infecciones, cicatrices, entre otras</li> <li>❖ Conversión de la intervención debido a eventos relacionados al trócar</li> </ul> |

Las instituciones consultadas, independientemente de ser encontradas con la estrategia de búsqueda o no, fueron las siguientes:

- Guidelines International Network (GIN)
- National Guideline Clearinghouse (NGC)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
- Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH)
- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)
- RedETSA – OPS

### **3.3 Selección de estudio**

Debido a que se trata de evaluar la eficacia y seguridad de un dispositivo se dio prioridad a RS de ensayos clínicos y ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Se seleccionaron sólo revisiones sistemáticas que cumplieran con los criterios metodológicos establecidos por DARE (por sus siglas en inglés Database of Abstracts of Reviews of Effects) (10). Si bien la búsqueda de ETS y GPC no tuvo restricción de fecha de búsqueda, se dio prioridad a documentos publicados en los últimos 10 años, aunque si fuera conveniente se incluirían años anteriores. Sólo se incluyeron evaluaciones económicas (EE) de la región latinoamericana.

La pregunta PICO y la estrategia de búsqueda fueron propuestas y consensuadas por el equipo técnico de la Unidad de ETS de la UNAGESP. En una primera etapa se seleccionaron los documentos por título y resumen, para posteriormente ser analizados en formato de texto completo. Los resultados de esta selección fueron divididos de acuerdo al tipo de documento y condición clínica relevante. El flujograma de la búsqueda se reporta de acuerdo a la Declaración PRISMA (del inglés, Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses statement) para el reporte de revisiones sistemáticas y meta-análisis (11, 12).

### **3.4 Extracción de datos**

Un sólo revisor extrajo la información relevante de los artículos y documentos seleccionados.

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

### 3.5 Evaluación de la calidad metodológica

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas fue evaluada por un solo revisor usando la herramienta AMSTAR (Measurement Tool to Assess Reviews) (13). Esta herramienta consta de 16 ítems distintos para evaluar los métodos usados en las revisiones sistemáticas. Cada ítem es respondido como: sí (claramente hecho), no (claramente no hecho), si parcial (parcialmente hecho), no se puede contestar o no aplicable. Finalmente se obtienen puntajes de: a) Alta calidad, b) moderada calidad, c) baja calidad y d) críticamente baja calidad.

## IV. RESULTADOS

Para el presente documento, se identificó una RS y una GPC que respondían a la pregunta problema. El flujograma de selección de estudios se presenta en la **Figura 1**.

### 4.1 Estudios comparativos de eficacia y seguridad

En el año 2015, la Chapelle et al., publicaron una RS Cochrane con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de tipos de trócares en laparoscopia (4). En este documento se describe toda la información encontrada con respecto a la efectividad y seguridad del tipo de trocar (cualquiera sea al tipo). La fecha de búsqueda finalizó en mayo del 2015. No se encontró evidencia de una comparación de resultados entre trócares cortantes descartables específicamente versus otros. Sólo se encontraron las siguientes comparaciones: a) trocar de expansión radial vs trocar cortante descartable o reusable; b) trocar de punta roma vs trocar cortante descartable o reusable.

#### **Trócar de expansión radial vs trocar cortante descartable o reusable**

Basado en el análisis de cuatro estudios (n=473 participantes) no se encontró evidencia de diferencia entre daño vascular (ORcombinado: 0,14; IC95%: 0,00-7,16) o daño visceral (ORcombinado: 0,95; IC95%: 0,06-15,32) en estos dos tipos de trocar. Además, se evaluaron complicaciones relacionadas al uso del trocar, en donde se encontró que no había diferencia en herniación, hematoma ni infección del sitio de incisión del trocar. Sin embargo, basado

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

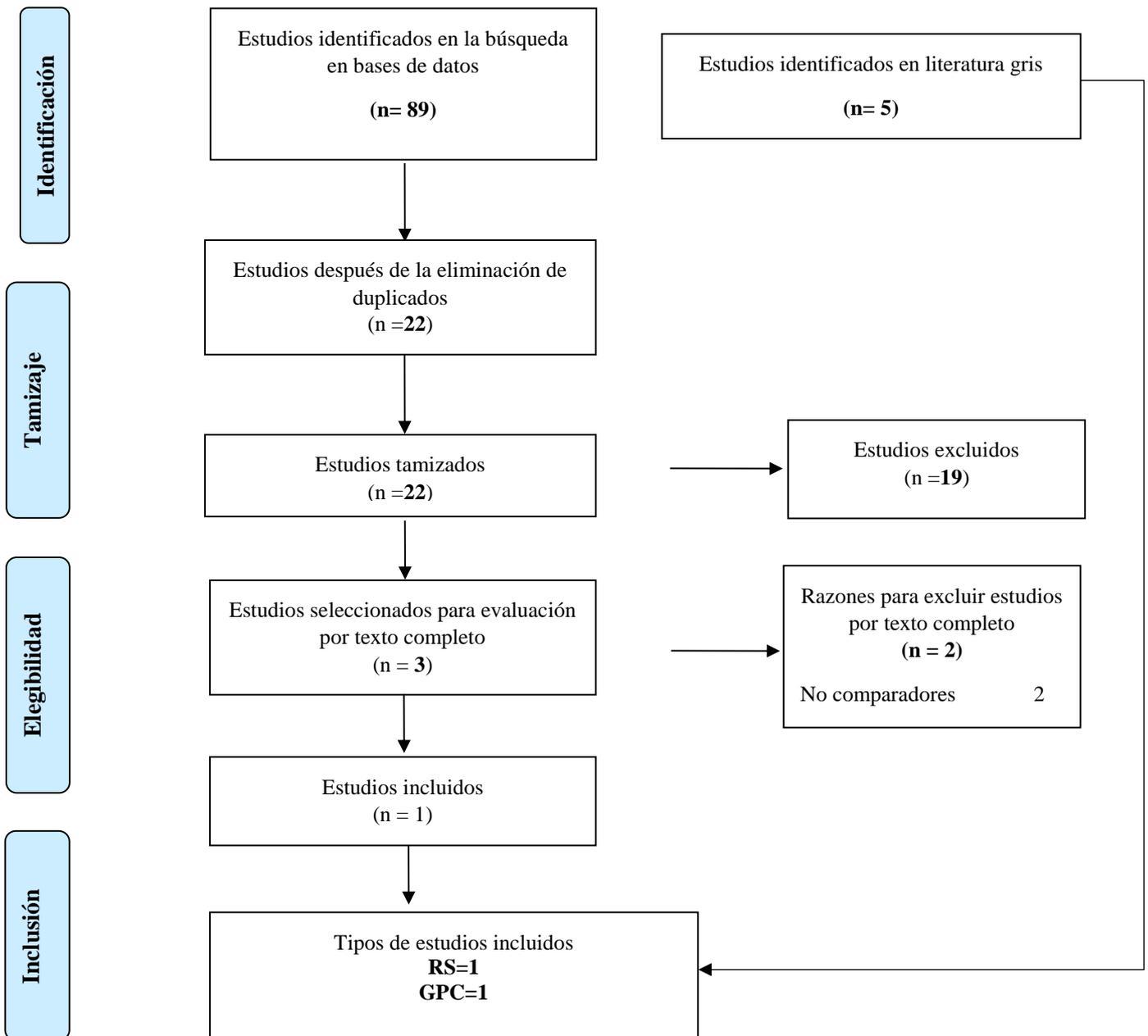
en cinco estudios (n=553), hubo un riesgo menor de sangrado en el sitio de colocación del trocar en el grupo que utilizó trocar de expansión radial comparado con el trocar cortante (ORcombinado: 0,28; IC95%: 0,14-0,54). Si bien los datos no se pudieron combinar, cuatro estudios reportaron dolor postoperatorio; dos estudios no encontraron evidencia de una diferencia en el dolor a las seis horas, un día y dos días después de la operación y, tres horas, 24 horas y una semana después de la operación respectivamente. Un estudio no encontró evidencia de una diferencia del dolor después de cuatro horas post-cirugía, pero encontró diferencias en el dolor 8, 12 y 24 horas postoperatorias. El otro estudio encontró diferencias para el dolor a las 4, 8 y 12 horas, pero no hubo evidencia de una diferencia a las 24, 48 y 72 horas postoperatorias. Todas las diferencias favorecieron a los participantes que habían recibido trócares de expansión radial. Otro estudio no informó evidencia de diferencias a las 4, 8, 12 y 24 horas postoperatorias y no se proporcionaron datos estadísticos.

**Trócar de punta roma vs trocar cortante descartable o reusable.**

Basado en un estudio (n=42), no se encontraron diferencias en daño vascular ni daño visceral entre los dos grupos (los autores no presentan estimadores). De la misma forma, no se reportaron diferencias entre herniaciones, infecciones ni dolor post-operatoria en el sitio de la incisión. Dos estudios informaron casos de hemorragia en el sitio de incisión del trocar. Un estudio con 30 participantes no encontró evidencia de una diferencia entre los trócares cónicos con punta roma y los trócares cortantes (OR combinado: 0,13; IC95%: 0,01-2,12). El otro estudio informó un sangrado único en el sitio del trocar con punta roma cónica (43 puntos de incisión) frente a cinco hemorragias en el sitio del trocar de corte (84 puntos de incisión). Estos datos no se pudieron combinar.

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

**Figura 1.** Flujoograma PRISMA de selección.



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

#### **4.2 Guías de práctica clínica**

El Colegio de Ginecología y Obstetricia de Francia publicó en el año 2011 una GPC con el objetivo de describir directrices con respecto a cirugía laparoscópica en esta especialidad (14). En este documento se mencionan los diferentes tipos de trócares para cirugía laparoscópica sin hacer una recomendación de un tipo por sobre otro. Se menciona que la decisión debe establecerse basándose en las preferencias y experticia del cirujano y la preferencia del paciente que siempre debe ser informado de la frecuencia de complicaciones asociadas a este procedimiento. No se describe específicamente trócares cortantes descartables, sólo se menciona trócares cortantes en general.

#### **4.3 Evaluación de tecnologías sanitarias**

No se encontraron evaluaciones de tecnologías sanitarias acerca de trócares descartables cortantes en comparación con otros trócares en cirugía laparoscópica.

#### **4.4 Evaluaciones económicas de Perú y costos de la tecnología**

No se encontraron evaluaciones económicas acerca de trócares descartables cortantes en comparación con otros trócares en cirugía laparoscópica. No se encontró información sobre el costo de esta tecnología en documentos publicados oficiales en el Perú; sin embargo, en la solicitud del presente documento se mencionó un costo aproximado de 300 a 350 soles (información del solicitante).

#### **4.5 Evaluación de calidad**

La única RS encontrada fue de alta calidad metodológica según el puntaje AMSTAR. Los resultados detallados se presentan en la **Tabla 2**.

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

**Tabla 2.** Evaluación de la calidad de las revisiones sistemáticas incluidas según AMSTAR.

| Criterios   | la Chapelle (2015) |
|---|--------------------|
| 1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes de PICO?  | Sí                 |
| 2. ¿El informe contiene una declaración explícita de que los métodos de revisión se habían establecido antes de la realización de la revisión y justificaba cualquier desviación significativa del protocolo? | Si                 |
| 3. ¿Los autores explicaron la selección de los diseños de estudios a incluir en la revisión?  | Sí                 |
| 4. ¿Los autores utilizaron una estrategia integral de búsqueda de literatura?   | Sí                 |
| 5. ¿Los autores realizaron la selección del estudio por duplicado?  | Sí                 |
| 6. ¿Los autores realizaron la extracción de datos por duplicado?  | Sí                 |
| 7. ¿Los autores proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?  | Si                 |
| 8. ¿Los autores describieron los estudios incluidos con el detalle adecuado?  | Sí                 |
| 9. ¿Los autores utilizaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios individuales que se incluyeron en la revisión?   | Sí                 |
| 10. ¿Los autores informaron sobre las fuentes de financiamiento para los estudios incluidos en la revisión?   | Si                 |
| 11. ¿Utilizaron los autores los métodos apropiados para la combinación estadística de los resultados?   | No aplicable       |
| 12. ¿Evaluaron los autores el impacto potencial de riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?  | Sí                 |
| 13. ¿Los autores dieron cuenta de riesgo de sesgo en estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?   | Sí                 |
| 14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y una discusión sobre cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?                                       | Sí                 |
| 15. ¿Realizaron los autores una investigación adecuada del sesgo de publicación y discutieron su posible impacto en los resultados de la revisión?  | Si                 |
| 16. ¿Los autores informaron sobre posibles fuentes de conflicto de interés, incluido el financiamiento que recibieron para realizar la revisión?  | Sí                 |

## V. CONCLUSIONES

La evidencia con respecto a los trócares descartables cortantes comparado con otro tipo de trócares es escasa. Sólo se identificó una RS de alta calidad metodológica que comparaba trócares cortantes en general frente a otros tipos de trócares. La escasez y heterogeneidad de estudios específicamente para trócares descartables comparado con otros trócares imposibilitó el análisis por subgrupos para nuestra tecnología de interés. Según esta RS, hay evidencia de muy baja calidad que sugiere que el uso de trócares que se expanden

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

radialmente en comparación con los trócares cortantes conducen a una menor incidencia de hemorragia en el sitio del trocar.

Una GPC menciona que la decisión de utilización del tipo de trocar depende de la experiencia del cirujano como de las preferencias del paciente.

## **VI. CONTRIBUCIÓN DE AUTORES**

MC elaboró la estrategia de búsqueda y seleccionó los estudios y escribió el manuscrito final de acuerdo a las pautas metodológicas y objetivos establecidos por el Instituto Nacional de Salud. RT validó la pregunta de investigación y revisó el informe final.

## **VII. DECLARACIÓN DE INTERÉS**

Los autores declaran no tener conflictos de interés en relación a los contenidos de este documento.

## **VIII. FINANCIAMIENTO**

La presente evaluación de tecnología sanitaria rápida fue financiada por el Instituto Nacional de Salud del Perú.

## **IX. REFERENCIAS**

1. Soper NJ, Brunt LM, Kerbl K. Laparoscopic general surgery. The New England journal of medicine. 1994;330(6):409-19.
2. Ahmad G, Gent D, Henderson D, O'Flynn H, Phillips K, Watson A. Laparoscopic entry techniques. The Cochrane database of systematic reviews. 2015;8:Cd006583.
3. Fuller J, Ashar BS, Carey-Corrado J. trocar-associated injuries and fatalities: an analysis of 1399 reports to the FDA. Journal of minimally invasive gynecology. 2005;12(4):302-7.

---

*Trócares descartables cortantes para cirugía laparoscópica  
Serie Evaluación de Tecnología Sanitaria – Rápida N° 11-2018*

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

4. la Chapelle CF, Swank HA, Wessels ME, Mol BW, Rubinstein SM, Jansen FW. trocar types in laparoscopy. The Cochrane database of systematic reviews. 2015(12):Cd009814.
5. Tansatit T, Wisawasukmongchol W, Bunyavejchevin S. A randomized, prospective study comparing the use of the missile trocar and the pyramidal trocar for laparoscopy access. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangkaet. 2006;89(7):941-7.
6. TRÓCARES DESECHABLES. AESCULAP AG. Perú: Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. DIGEMID; 2012. Available from: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Detalle\\_Dis\\_Med.asp?rs=DM1402E](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Detalle_Dis_Med.asp?rs=DM1402E).
7. X-ONE TRÓCAR LAPAROSCOPICO DESCARTABLE ESTERIL, MARCA: X-ONE. Perú: Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. DIGEMID; 2014. Available from: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Detalle\\_Dis\\_Med.asp?rs=DM6902E](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Detalle_Dis_Med.asp?rs=DM6902E).
8. VECTEC Disposable trocars and Laparoscopic Accessories. United States of America: Food and Drug Administration; 2007. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf7/K071976.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf7/K071976.pdf).
9. Ethicon Endo-surgery LLC. United States of America: Food and Drug Administration; 2012. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf12/K122511.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf12/K122511.pdf).
10. Effectiveness Matters. The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE). United Kingdom: The University of York; 2002. Available from: <https://www.york.ac.uk/media/crd/em62.pdf>.
11. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. PLoS Med. 2009;6(7):e1000100.
12. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Med. 2009;6(7):e1000097.
13. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ. 21 de 2017;358:j4008
14. Deffieux X, Ballester M, Collinet P, Fauconnier A, Pierre F. Risks associated with laparoscopic entry: guidelines for clinical practice from the French College of Gynaecologists and Obstetricians. European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology. 2011;158(2):159-66.

|   |  |                      |
|---|--|----------------------|
|  | <b>FORMULARIO</b>  | <b>FOR-CNSP-326</b>  |
|   | <b>INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA RÁPIDA EN LA UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA</b> | <b>Edición N° 02</b> |

## Anexo 1. Estrategias de búsqueda.

**Tabla 1.** Estrategias de búsqueda y resultados en bases de artículos.

| <b>Fuentes de búsqueda</b> | <b>Términos de búsqueda</b>   | <b>N° de estudios</b> |
|----------------------------|---|-----------------------|
| Pubmed                     | (Surgical Instruments[MesH] OR surgical instrument*[tiab]) AND (laparoscopy[MeSH] Or laparoscopic*[tiab]) AND ( trócar*[tiab])<br>Filters:Clinical trials   | 64                    |
| <u>LILACS</u>              | (tw:( " trócar")) AND (tw:(laparoscopi*)) AND (instance:"regional") AND (instance:"regional") AND (type_of_study:( "systematic_reviews" OR "guideline" OR "health_technology_assessment" OR "clinical_trials" OR "overview")) | 22                    |
| <u>COCHRANE</u>            | ( trócar):ti,ab,kw AND (laparoscopy):ti,ab,kw   | 3                     |

**Tabla 2.** Estrategias de búsqueda y resultados en literatura gris.

| <b>Fuentes de búsqueda</b>         | <b>Términos de búsqueda</b>  | <b>N° de estudios</b> |
|------------------------------------|--|-----------------------|
| TRIPDATABASE,<br>GOOGLE<br>SCHOLAR | “laparoscopy”, “cutting trócar”, “ trócar”, “ trócar type”, laparoscopic access”, “health technology assessment”, “economic evaluation”, “clinical guidelines”, “dispositivos en laparoscopia”, “laparoscopy devices”, “ evaluación de tecnología sanitaria”, “guía de práctica clínica”, “tipo de trócar laparoscópico” | 0                     |