



Archivos Españoles de Urología

ISSN: 0004-0614

urologia@arch-espanoles-de-urologia.es

Editorial Iniestares S.A.

España

Campos Castellanos, Jorge Alberto
SOLIDFLEX TM - LA CUARTA GENERACION EN ENDOSCOPIA
Archivos Españoles de Urología, vol. 62, núm. 7, 2009, pp. 573-579
Editorial Iniestares S.A.
Madrid, España

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=181019004006>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

SOLIDFLEX™ - LA CUARTA GENERACION EN ENDOSCOPIA

Jorge Alberto Campos Castellanos.

NOVEDAD MUNDIAL

Servicio de Urología. Hospital Angeles de las Lomas. Huixquilucan. Estado de México.

Resumen.- OBJETIVO: El diseñar y desarrollar la cuarta generación en endoscopia posterior a las enseñanzas rígida, semirrígida y flexible. Esta nueva tecnología se le ha llamado SolidFlex™ y ha sido diseñada por un cirujano, basado en mucho años de investigación con el objetivo de proveer soluciones mas fáciles y rápidas para los médicos cuando realicen los procedimientos endoscópicos.

MÉTODOS: Este nuevo endoscopio llamado SolidFlex ha salido a la luz con tecnología de punta para proveer a cirujanos de todas las edades la capacidad de llevar a cabo cualquier procedimiento endoscópico imaginable. SolidFlex™ es lo mas innovador en ambos, diseño y construcción, que da al instrumento un mejor balance con solamente un tercio del peso del endoscopio flexible habitual. El instrumento es ergonómico, intuitivo (Percepción Instintiva) y coherente, lo que significa que un rotor en el mango de sujeción mueve la

sección activa flexible del instrumento de manera predecible hacia áreas pre-seleccionadas, navegando a lo largo del procedimiento con suavidad y soltura. Provee la estabilidad del instrumento rígido y semirrígido con las capacidades exploratorias del endoscopio flexible a modo de poder alcanzar los mejores medios para dejar al paciente 100% libre de litiasis.

RESULTADOS: El prototipo del ureteroscopio SolidFlex™ ha extraído litiasis urinarias en 9 pacientes y 11 unidades renales. Estos procedimientos se han dividido en dos grupos. Grupo I, pre-cateterizados posterior a retiro de catéter doble "J", colocado inicialmente por un episodio de cólico renal. El grupo II, durante el episodio de cólico renal agudo. Se realizó dilatación ureteral solamente en el grupo II y la introducción hasta la pelvis renal o el área en donde se encontraba la obstrucción tomó como máximo 15 segundos. Todos los procedimientos pudieron ser completados en cada grupo y las litiasis recuperadas en las papillas renales van desde las 200 micras hasta los 4 mm en cualquier papila renal que se encontraran y fueron removidas con energía láser, con canastilla o ambas. Los pacientes no experimentaron ningún dolor o incomodidad posterior al procedimiento y no requirieron o solicitaron ningún analgésico.

CONCLUSIONES: La nueva Tecnología SolidFlex™ ha sido probada en cirugía y ha demostrado solucionar la mayoría de las dificultades enfrentadas por los cirujanos cuando realizan la cirugía endoscópica. El cirujano puede hacer la cirugía sentado de manera confortable, así él o ella pueden introducir y maniobrar el instrumento e introducir herramientas operatorias sin ayuda externa y sin la necesidad de coordinarse con alguien más durante momentos críticos tales como la extracción de una litiasis. La investigación y desarrollo SolidFlex™, ha sido llevada a cabo por un Urólogo para el beneficio de todos los médicos y pacientes y de manera fehaciente soluciona la mayoría de las cuestiones y limitaciones que el cirujano de hoy desafía con la tecnología rígida, semirrígida y flexible.



CORRESPONDENCIA

Jorge Alberto Campos Castellanos
Hospital Angeles de las Lomas
Avenida Vialidad de la Barranca, s/n
Colonia Valle de las Palmas
Huixquilucan 52763 (Estado de México).

urologiaang@hotmail.com

Trabajo recibido: 17 de junio 2009.

Palabras clave: Endourología. Ureteroscopia. Nueva Tecnología. Enfermedad Litiasica. Litiasis.

Keywords: Endourology. Ureteroscopy. New Technology. Stone Disease.

Summary.- *OBJECTIVES: To design and develop the fourth generation in endoscopy after the rigid, semi-rigid and flexible instruments. This next generation technology has been named SolidFlex™, and it was designed by a surgeon based on many years of research with the objective to provide easier and faster solutions for physicians when performing endoscopic procedures.*

METHODS: This new endoscope called SolidFlex™ has been brought to light with the latest technology to provide surgeons of every age the capabilities to carry out any possible endoscopic procedure. SolidFlex™ is state-of-the-art in both design and construction, giving the instrument a much better balance with only one third of the weight of the usual flexible endoscope. The Instrument is ergonomic, intuitive (instinctive perception) and coherent, meaning that the handle control moves the instrument's active flexible section towards predictable, pre-selected areas, driving the procedure fluidly throughout. It provides the stability of a rigid and semi-rigid instrument with the exploration capabilities of the flexible endoscope in order to achieve the best means of rendering a patient 100% stone free.

RESULTS: The SolidFlex™ ureteroscope prototype has retrieved urinary stones in 9 patients and 11 renal units. These procedures were divided in two groups: Group I, pre-stented after double "J" withdrawal for a previous renal colic episode. Group II, during the acute renal colic episode. Ureteral dilatation was carried out only in Group II and after dilatation in both groups, insertion up to the renal pelvis or the area where the obstruction was present, took only a matter of 15 seconds at the most. All procedures could be completed in each group and stones in the renal papilla from 200 nm, to 4 mm in any given papilla were removed either by laser energy, retrieved with a basket or both. Patients did not experience any pain or major discomfort after the procedure, and no analgesic medication was required, nor requested by any of the patients.

CONCLUSIONS: The new SolidFlex™ technology has been tested in surgery and proven to solve most of the difficulties faced by surgeons when performing endoscopic surgery. The surgeon can perform surgery comfortably seated, so that he/she can easily introduce and maneuver the instrument, and introduce operating tools without help or coordination from anyone else during critical moments such as stone extraction. A urologist made the SolidFlex™ research and development for the benefit of physicians and patients, and it does solve many of the issues and limitations that surgeons face today with the rigid, semi-rigid and flexible endoscope technology.

INTRODUCCIÓN

La cuarta generación de endoscopia llamada SolidFlex™ (Patente Pendiente – Figura 1) ha sido diseñada y desarrollada para permitir una inspección de todo el sistema urinario simplificada y total mientras que proporciona la estabilidad de los instrumentos rígidos o semirrígidos. La endoscopia flexible es el mejor método para diagnóstico y tratamiento en la exploración de las suaves y caprichosas curvaturas del sistema urinario. Sin embargo esto último es difícil llevar a cabo debido a la fragilidad de los instrumentos flexibles actuales aunado a la incómoda posición de pie que debe mantener el cirujano junto con el pesado delantal de plomo utilizado durante una o dos horas y puede ser que realice más de un procedimiento al día, lo que en conjunto afecta el rendimiento del cirujano.

Generalmente los procedimientos que son menos traumáticos para el paciente o de invasión mínima, resultan de mayor demanda física para el cirujano y sus curvas de aprendizaje son largas y escarpadas. La cuarta generación de endoscopia SolidFlex™ ha sido diseñada para incorporar novedosas y originales características que han creado un instrumento ergonómico, intuitivo (Percepción Instintiva) y coherente para las cavidades oscuras del cuerpo humano que disminuyen y suavizan estas curvas de aprendizaje.

OBJETIVOS

- Crear la cuarta generación de endoscopia después de las enseñanzas rígidas, semirrígidas y flexibles para el beneficio de los pacientes, médicos y los costos de salud.
- Diseñar un nuevo instrumento que disminuya y suavice la curva de aprendizaje de la endoscopia flexible.
- Permitir a los cirujanos de cualquier edad el poder completar la tarea encomendada en cada paciente.
- El desarrollar un endoscopio ergonómico, intuitivo (Percepción Instintiva), coherente y ligero en su peso así como en la distribución de éste.
- Que pueda aplicarse el concepto a toda la endoscopia que se utiliza en el cuerpo humano.

- Proporcionar al cirujano con un nuevo armamentario que utilice menos piezas, aumentando su funcionalidad y facilidad de uso en procedimientos de consultorio y de quirófano.
- Simplificar el procedimiento y asegurar un mayor porcentaje de éxito.
- Desarrollar un instrumento que tenga la estabilidad de un endoscopio rígido o semirrígido con la capacidad y competencia diagnóstica y terapéutica del flexible (Figura 1).
- El evitar la necesidad de realizar cambio de ópticas o de instrumentos durante el mismo procedimiento por lo que solamente dos instrumentos son necesarios para completar la mayoría de los procedimientos endoscópicos.
- El permitir a los cirujanos estar confortablemente sentados durante todo el procedimiento (Figura 2).
- El diseñar un instrumento que pueda ser fácilmente introducido y conducido dentro del sistema urinario por el cirujano únicamente, sin la necesidad de coordinar con otra persona durante maniobras difíciles y cruciales que requieren más de dos manos (Figura 3) Ejemplo: como sucede habitualmente durante la extracción de una litiasis con canastilla y el endoscopio flexible tradicional.
- El obtener un endoscopio anatómo-compatible para las cavidades del cuerpo humano (Figura 4).

MATERIAL Y MÉTODOS

Esta nueva tecnología de endoscopia es un concepto revolucionario que ha salido a la luz para proporcionar al cirujano de cualquier edad la capacidad y competencia para completar cualquier procedimiento endoscópico. SolidFlex™ es el concepto mas innovador en ambos, diseño y construcción, que da al instrumento un mejor balance y solamente un tercio del peso del endoscopio flexible habitual. Es el resultado de un nuevo diseño completo desde el mango de sujeción hasta la punta distal.

- **El Mango de sujeción** es el exitoso advenimiento para la combinación en la interacción de una mano humana con un instrumento y estar armónicamente unificados. También se ha considerado la interacción robótica durante este desarrollo. Tiene un rotor en la superficie superior para dirigir la sección activa flexible (SAF) de la vaina del instrumento (Figura 1).
- **La Vaina del instrumento** tiene tres o mas segmentos de diferentes elasticidades que incluyen un segmen-

to rígido o semirrígido, una interfase pasiva flexible y una sección activa flexible (SAF) que se introduce dentro de las cavidades humanas.

- **El movimiento coordinado** entre el rotor y la SAF en la posición de reposo del instrumento es hacia la derecha y la izquierda (Figura 1), en lugar del usual movimiento hacia arriba y abajo en los endoscopios flexibles tradicionales de hoy.

Estas características de SolidFlex™ se traducen en:

- **Ergonomiudad:** significa que de manera específica y dirigida se ha tomado en cuenta la antropometría y biomecánica del cuerpo humano del cirujano con la interacción de la ingeniería de los instrumentos para mejorar la percepción, razonamiento y respuesta motora para una respuesta instantánea o aun pre-cognoscitiva durante el procedimiento.
- **Intuitividad (Percepción Instintiva):** ha sido obtenida a través de la comunicación del rotor con la SAF de SolidFlex™. Esto traduce en que el rotor del mango de sujeción mueve la sección activa flexible del instrumento de manera predecible hacia áreas pre-seleccionadas navegando a lo largo del procedimiento con suavidad y soltura.
- **Coherente:** significa una respuesta racional y consistente.
- **SolidFlex™** es el único instrumento que provee la estabilidad de un instrumento rígido o semirrígido con los recursos de la exploración flexible.

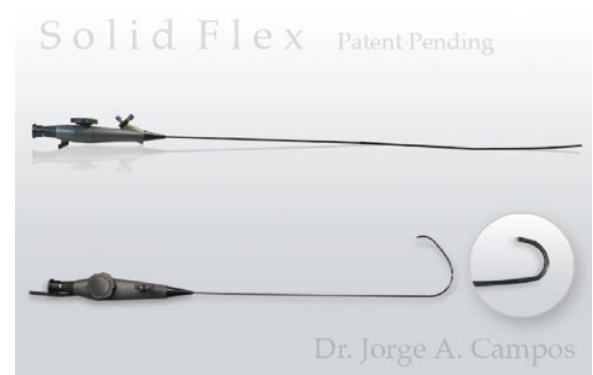


FIGURA 1. La enseñanza SolidFlex™ se exhibe en pleno. Se despliega la interrelación entre el mango de sujeción ergonómico y la vaina del instrumento única. En su posición de reposo la sección activa flexible (SAF) se activa a través de un rotor hacia la derecha o la izquierda.

RESULTADOS

El prototipo SolidFlex™ ha sido exitosamente probado en 9 pacientes y 11 unidades renales en el sistema urinario (Tabla I).

El prototipo SolidFlex™ fue utilizado inicialmente en 7 unidades renales de pacientes pre-cate-terizados que fueron explorados después de retirar un catéter doble "J" que fue colocado debido a un episodio previo de cólico renal. Todos los pacientes presentaban calcificaciones renales en la URO-CT de las unidades renales sujetas a exploración posterior al retiro del catéter doble "J".

En cuatro unidades renales se utilizó SolidFlex™ durante el episodio agudo del cólico renal y en todos

ellos se llevó a cabo dilatación ureteral coaxial suave. El tiempo para la introducción del instrumento hasta la pelvis renal para el primer grupo fue de 5 segundos como promedio y 10 a 15 segundos para el segundo grupo sin contar el procedimiento de dilatación ureteral. En todos los casos se completaron los procedimientos (como se demuestra en el video acompañante), esto se ha definido en el primer grupo que cualquier calcificación que protruye de la papilla renal desde aproximadamente 200 micras a 4 mm de tamaño fueron extraídas ya sea por energía láser, canastilla o ambas a cualquier nivel del sistema urinario, aun en las papilas mas difíciles de alcanzar en el polo inferior del riñón. Estas pueden ser fácilmente alcanzadas con una mano y movimientos muy suaves (Figuras 2, 3, 4 y video). En el segundo grupo significa que la obstrucción urinaria y la extracción

TABLA I.

SolidFlex	Dilatación Ureteral	Tiempo de Introducción	Procedimientos completos
# de Pacientes 9			
# Unidades Renales 11	Dilatación ureteral	A través de la guía hasta	Todos **
Grupo I: 7 unidades renales exploradas después de retiro de catéter doble "J".	no fue requerida.	la Pelvis Renal: 5 segundos promedio.	
Grupo II: 4 unidades exploradas durante un episodio de cólico renal agudo.	Dilatación Ureteral en todos ellos. *	10-15 segundos sin contar la dilatación ureteral. Se utilizó guía ureteral.	Todos ***

* La dilatación ureteral suave se llevó a cabo con dilatadores coaxiales en todos los casos debido a que el prototipo SolidFlex es único.

** Significa que el procedimiento pudo ser completado y las litiasis caliceales y de las papilas del sistema urinario superior pudieron ser extraídas.

*** Significa que la obstrucción del sistema urinario y la extracción de la litiasis pudieron resolverse durante el mismo procedimiento.

Tiempo para completar el procedimiento	Anestesia	Migración Litiasica
15-20 minutos con láser, canastilla o ambos.	General	Ninguna
15-20 minutos sin contar la dilatación ureteral. Con láser, canastilla o ambos.	General	3 casos. No se requirió ningún otro instrumento.

de litiasis se pudo resolver durante el mismo procedimiento. El tiempo para completar el procedimiento fue aproximadamente el mismo en ambos grupos sin contar el que se utilizó para la dilatación ureteral del segundo grupo. Se ha empleado la anestesia que se utiliza habitualmente. En tres casos del grupo II se produjo migración hacia el sistema urinario superior y el instrumento SolidFlex™ simplemente fue avanzado para encontrar la litiasis urinaria sin que requiriese cambiar de un endoscopio semirrígido a uno flexible como es la práctica común y actualmente necesaria.

DISCUSIÓN

SolidFlex™ permite al cirujano superar muchas de las dificultades que típicamente encara durante las cirugías como la que ocurre inicialmente durante la inserción del endoscopio flexible, las dificultades de maniobrabilidad una vez dentro del uréter y la confusión que existe cuando el sistema urinario superior se encuentra bajo exploración al tener que rotar 45 grados o más el mango de sujeción del endoscopio flexible tradicional a fin de orientar la SAF hacia la derecha o izquierda que es la verdadera posición del sistema urinario del paciente cuando está bajo una exploración. Así mismo la necesidad de coordinar con otra persona para activar los instrumentos operatorios en momentos críticos como la extracción de litiasis y otras. Esto último se origina debido a que el cirujano es obligado a operar utilizando ambas manos para mantener el endoscopio flexible

tradicional en posición sustentable; una mano para el mango de sujeción y la otra para mantener la vaina del instrumento que es completamente flexible en la posición necesaria. Además, en algunas ocasiones surge la necesidad de reemplazar el endoscopio semirrígido por el flexible durante el procedimiento, lo que es traumático para el paciente y prolonga el tiempo quirúrgico y no todos los departamentos de Urología en el mundo tienen ambos endoscopios semirrígido y flexible.

Otra situación que dificulta tener éxito es la incómoda postura asumida por el cirujano durante la cirugía endoscópica, cuando sostenido principalmente por un pie para poder accionar con el otro los pedales del láser, la mesa o fluoroscopia durante el procedimiento y utilizando además un pesado mandil de plomo que le produce fatiga y desesperación disminuyendo su rendimiento.

SolidFlex™ es introducido sin esfuerzo dentro del sistema urinario con una mano al maniobrar el mango de sujeción ergonómico. La vaina provee estabilidad a través de la porción rígida o semirrígida para conducirse apropiadamente una vez dentro de las cavidades del cuerpo humano y poder fácilmente introducir los segmentos flexibles. Estas cualidades únicas permiten al cirujano estar confortablemente sentado (Figura 2) mientras realiza la exploración flexible del sistema urinario intrarrenal. Asimismo, al poseer un rotor que active la SAF hacia la derecha o izquierda que es la posición verdadera del sistema



FIGURA 2. La extremadamente cómoda posición al estar sentado que se mantiene durante la cirugía, engendra serenidad durante todo el procedimiento. El recuadro revela dos litiasis microscópicas en las papilas del polo inferior que no fueron detectadas por URO-CT ni otras modalidades de imagen.



FIGURA 3. La estabilidad para exploración que proporciona SolidFlex da al cirujano control total y una mano es suficiente para introducir y maniobrar el instrumento para dejar la otra libre y utilizar simultáneamente herramientas operatorias y auto coordinar cada esfuerzo durante actividad crítica.

urinario durante una exploración convencional, da lugar a un endoscopio intuitivo (Percepción Instintiva) que elimina la confusión que se produce al examinar las papilas renales que están localizadas en los tres ejes del plano Cartesiano y las que se encuentran por debajo del nivel de la pelvis renal en el polo inferior del riñón. Esto se traduce en una interrelación coherente entre el mango de sujeción ergonómico y la vaina del instrumento.

La estabilidad para la exploración provista por el segmento proximal rígido y/o semirrígido brinda al cirujano control total y una mano es suficiente para introducir y maniobrar el instrumento, dejando así libre la otra para introducir y con exactitud conducir las herramientas operatorias por el canal de trabajo, siendo necesarias las manos del cirujano únicamente durante todo el procedimiento (Figura 3).

Los diferentes segmentos de la vaina del instrumento se acomodan suavemente dentro del sistema urinario inferior y superior debido a su anatomía-compatibilidad (Figura 4). De esta manera es atraumático y evita la necesidad de reemplazar un ureteroscopio semirrígido a uno flexible durante el mismo evento quirúrgico ya que SolidFlex™ presenta ambas posibilidades.

El endoscopio SolidFlex™ es el concepto más innovador actualmente en ambos, diseño y cons-

trucción y el ureteroscopio prototipo es una creación revolucionaria que da al instrumento un mejor balance con solamente un tercio del peso del endoscopio flexible habitual. Los resultados preliminares del ureteroscopio prototipo SolidFlex™ son impecablemente promisorios.

Los beneficios de esta revolucionaria tecnología se extienden hacia:

Paciente

- La introducción del instrumento es rápida, sin esfuerzo y atraumática.
- Muy poca o ninguna analgesia se requiere después del procedimiento.
- Se produce una más rápida exploración del sistema urinario superior dado que el cirujano nunca se confunde o se pierde dentro y el instrumento se acomoda fácil y suavemente (Figura 4).
- Elimina el traumático cambio entre los instrumentos semirrígidos y el flexible.
- Existe una mayor ventaja de alcanzar un 100% libre de litiasis y obtener menor frecuencia en el porcentaje de recurrencia.
- Reduce los tiempos quirúrgicos y de anestesia debido a la facilidad de uso y la rapidez.
- Ha sido ya de hecho exitosamente utilizado en ambos, la mujer y el hombre.

Cirujano

- SolidFlex™ se convierte en parte de las manos del cirujano.
- El cirujano puede concentrarse en el procedimiento mismo, en lugar de estar pensando en la introducción del instrumento, comportamiento y maniobrabilidad.
- SolidFlex™ permite al cirujano el maniobrar con extrema precisión el instrumento a una mano en áreas predeterminadas y simultáneamente controlar la canastilla para litiasis o la fibra del láser con la otra (Figura 3).
- Esta tecnología permite que el cirujano esté confortablemente sentado durante el procedimiento completo (Figura 2).



FIGURA 4. La vaina del instrumento se acomoda dentro del sistema urinario inferior y superior. SolidFlex™ evita la necesidad de reemplazar el ureteroscopio semirrígido al flexible durante el mismo evento quirúrgico debido a que cuenta con ambas capacidades.

Instrumento

- Es la cuarta generación de endoscopia.
- La vaina tiene tres o mas diferentes propiedades elásticas incluyendo rígida o semirrígida, pasiva flexible y activa flexible que se introducen en las cavidades del cuerpo humano.
- Ahorra tiempo al completar la misión de ambos endoscopios, semirrígidos y flexibles sin la necesidad de cambiar instrumentos durante el mismo procedimiento.
- Su construcción se desliza de manera directa y se adapta a las caprichosas curvaturas del sistema urinario.
- La enseñanza de la vaina del instrumento permite una fácil exploración de cada sitio del sistema urinario, incluyendo el polo inferior del riñón.
- El mango de sujeción es ergonómico e intuitivo (Percepción Instintiva) dado que la SAF es dirigida a través de un rotor ahí ubicado que la mueve hacia la derecha o izquierda en la posición de reposo del instrumento, dando lugar a un instrumento coherente.
- El cistoscopio y ureteroscopio SolidFlex™ reducen el número de piezas del armamentario urológico (Figura 1).
- El instrumento es fácilmente introducido en el sistema urinario y requiere muy poco esfuerzo y movimientos durante el procedimiento.
- El cirujano solamente requiere de una mano para eficientemente introducir y maniobrar, mientras que la otra puede introducir y utilizar herramientas operatorias para auto coordinación (Figura 3).

CONCLUSIONES

- SolidFlex™ se ha utilizado como un endoscopio de primera elección.
- Realmente hace la endoscopia flexible mas fácil y rápida de llevar a cabo desde la primera vez.
- La tecnología de endoscopia SolidFlex™ es menos traumática para los pacientes.

- Es muy confortable y amigable para utilizar por los cirujanos desde la primera vez.

- Esta nueva enseñanza de hecho facilita la exploración flexible gracias a un diseño ergonómico, intuitivo y coherente; características que hacen el no requerir de ningún análisis mental para utilizarlo perfectamente desde la primera vez.

- Estas características hacen la exploración flexible y los tratamientos mas eficientes.

- Este novedoso concepto puede ser aplicado al cistoscopio, ureteroscopio, nefroscopio y muchas otras áreas médicas.

- También puede ser compatible con la robótica y la Cirugía Endoscopia Transluminal a través de los Orificios Naturales (NOTES).

- SolidFlex™ permite al cirujano el alcanzar potencialmente el 100% de porcentaje libre de litiasis que a su vez reduce la probabilidad de recurrencia en los pacientes.

- Esta enseñanza permitirá al cirujano operar suavemente, que se traduce en procedimientos mas rápidos, eficientes y exitosos.

- Los cirujanos de cualquier edad podrán de manera efectiva completar cualquier procedimiento endoscópico deseado con exacta precisión.

- Sustancialmente disminuye los costos de salud al reducir el tiempo y costo de cada procedimiento y aun mas importante, al mejorar la recuperación del paciente.

- La solución SolidFlex™ ha sido creada por un urólogo para alcanzar una tecnología de endoscopia efectiva y simplificada que puede de manera íntegra explorar completamente el sistema urinario para el beneficio de médicos y pacientes.

NOTA DEL AUTOR

Del instrumento SolidFlex™ se encuentran por el momento 25 prototipos a la venta.

Por favor contactar con el autor para información adicional. urologiaang@hotmail.com