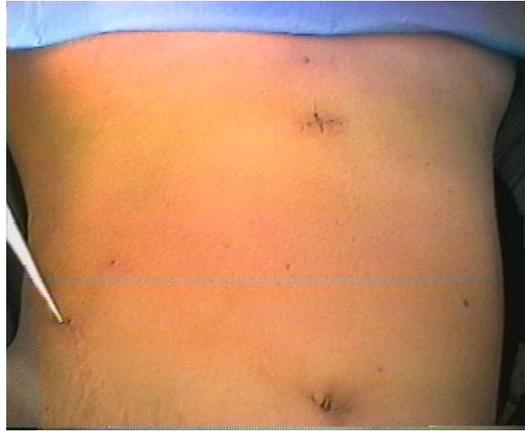


**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO “GENERAL CALIXTO GARCÍA”
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**



“Retractor vesicular” y “Deslizador de nudos con tracción coaxial simultánea”; dos nuevos instrumentos quirúrgicos facilitadores de la colecistectomía mini-laparoscópica.

Autor: **Dr. Rafael Torres Peña**
Especialista de 2^{do} Grado en Cirugía General
Profesor Asistente de Cirugía General, Facultad “Calixto García”
Investigador Auxiliar

Tutor: **Dr. Roberto Millán Sandoval**
Doctor en Ciencias Médicas
Especialista de 2^{do} Grado en Cirugía General
Profesor Titular y Profesor Consultante del ISCMH, Facultad
“Finlay-Albarrán”
Investigador Auxiliar

**TRABAJO DE TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO CIENTÍFICO DE
DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS**

Ciudad de la Habana
2005

DEDICATORIA

A mis padres, por su ejemplo y sacrificio para que yo andase por este camino.

A mi esposa, Rosa María por su paciencia y comprensión durante estos años.

A mis hijas, Sissi, Laura, Thalía y Thais que me hacen feliz y aumentan mis sueños.

AGRADECIMIENTOS

Cuando se culmina un proyecto de investigación y se medita sobre el tiempo transcurrido y en los escollos que se ha debido enfrentar; se reflexiona entonces en cuantas personas han contribuido al éxito alcanzado, en muchas ocasiones de forma altruista y desinteresada o aun sin saber la importancia de su contribución.

En primer lugar deseo mencionar al grupo de investigadores, colaboradores y personal paramédico de nuestro centro que hicieron posible insertar en la práctica clínica este proyecto de investigación. Especialmente deseo expresar mi más profundo agradecimiento al Profesor Julián Ruiz, quien en todo momento ha sido el guía espiritual de las nuevas concepciones quirúrgicas y retos tecnológicos a los que nos enfrentamos.

También quiero reconocer al Profesor Roberto Millán por haber accedido gustoso a mi petición de tutorear la tesis, pues sabía con ello la responsabilidad que adquiriría y el espacio de su tiempo que consumiría.

Agradezco además a Orlando y Gerardo por su entusiasmo y virtuosismo, pues sin ellos no hubiera podido llevar a efectos todo este proceso. A ellos agradezco enormemente el haber confeccionado los prototipos del instrumental que se evalúa y propone en el estudio.

También no puedo dejar de reconocer que sin la ayuda de Pila y Annia, amigos y representantes de CLAIM, el camino hubiera sido más largo y complejo en la consecución de las patentes de los equipos de marras.

La licenciada en Matemáticas Sandra Garcet y la Bioestadística Libia López, también forman parte del inmenso grupo de personas a los que les debo mucho por sus consejos, recomendaciones y ayuda en los análisis estadísticos, a veces complejos para nosotros.

Mi más alta consideración además para mi amigo René Hernández, quien sin saber en aquella época que sería después nuestro viceministro accedió desinteresadamente para introducirme y ayudarme en los complejos análisis económicos de las fichas de costos. Su ayuda fue de gran utilidad y me ayudó a esclarecer un objetivo importante de la investigación.

Finalmente deseo hacer también patente mi admiración y respeto por el profesor Albert del Portal, un viejo profesor de cirugía con una gran dosis de juventud que le ha servido no solo para enfrentar los cambios tecnológicos que han impuesto el desarrollo de la cirugía de mínimo acceso, sino que nos ha estimulado constantemente a seguir adelante. Al profesor Albert le agradezco además la paciencia que ha tenido al leerse exhaustivamente la tesis y criticar hasta los más mínimos errores e inflexiones idiomáticas, así pues lo considero mi corrector de estilo.

Pero sería superficial si en estas palabras dejara mis ideas truncas en este punto pues solo he llegado a donde estoy gracias a todos los profesores que a lo largo de mi formación como cirujano han influido en mí. Vienen a mi mente los profesores Cardevilla, Collado, Pérez Fernández, Juan Manuel, Villaurrutia, de Diego, y otros muchos a los que admiro y respeto.

A todos sin excepción los considero autores de este trabajo y no puedo decir más que con humildad: **GRACIAS**

El autor

RESUMEN:

Introducción: En los últimos años la colecistectomía laparoscópica se convirtió rápidamente en la operación de elección para el tratamiento de la colecistopatía litiásica. El sangramiento y traumatismo mínimos que representa la ausencia de una gran herida, y la no exposición de las asas intestinales son factores que hacen que esta cirugía se acompañe de una morbi-mortalidad menor, menor estancia hospitalaria y una recuperación más rápida, además de las evidentes ventajas estéticas. Con el afán de disminuir aún más la agresión quirúrgica se desarrolló en 1996 la colecistectomía mini-laparoscópica (CML), la cual reproduce la técnica a través de trócares aún menores de 5mm.

Objetivo: Evaluar la eficacia del **Retractor vesicular (RV)** y del **Deslizador de nudos con tracción coaxial simultánea (DNTCS)**, dos nuevos instrumentos quirúrgicos laparoscópicos, patentados por el autor en la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial (OCPI), y que permiten realizar una **nueva** modalidad de CML, desarrollada en el Centro de Cirugía Endoscópica del Hospital Universitario “General Calixto García”.

Material y Métodos: Se realiza un **ensayo clínico controlado**, que incluye a 100 pacientes, distribuidos en 2 grupos: Grupo A (experimental) al que se le realiza la técnica de CML propuesta, y Grupo B (control) al que se le realiza una colecistectomía laparoscópica convencional (CLC). Las variables principales empleadas para evaluar la eficacia de los equipos son: la tracción del fondo vesicular, la colocación de asas de sutura sobre la pared vesicular, el deslizamiento de las asas de sutura y la realización de la técnica propuesta. Además se consideran como variables secundarias: tiempo quirúrgico, consumo de CO₂, efectos adversos, valoración estética y diferencia de costo entre ambos procedimientos.

Resultados: El RV es eficaz en el 100 %; mientras que el DNTCS tiene una eficacia en la colocación de las asas de ligaduras de un 94 %. A pesar de que se deslizan las asas colocadas en 10 pacientes, solo en 2 de ellos, el deslizamiento impide continuar con la CML, la cual se realiza en el 92 % de los casos. En el 8 % restante se realiza una variante intermedia de CML en la cual se mantiene el RV, mientras que las asas de ligaduras son sustituidas por un tercer trocar auxiliar de 5 mm. El tiempo quirúrgico promedio empleado en la CML es 21.78 minutos más prolongado que el de la CLC. El único efecto adverso provocado directamente por el uso del instrumental es un enfisema subcutáneo peri punción que no generó ninguna conducta terapéutica. Se observa una mejoría en la evaluación cosmética de las heridas de un 51.38 %. Finalmente se demuestra que la CML propuesta es \$5.78 MN más cara, pero \$9.33 USD más barata.

Conclusiones: El RV y el DNTCS permiten realizar con una elevada eficacia, una variante de colecistectomía mini-laparoscópica mediante tracción con hilo, que aventaja a las técnicas de tracción con hilo precedentes. La técnica de CML propuesta necesita de experiencia en cirugía laparoscópica, debido a una disminución aún mayor de la maniobrabilidad y la necesidad de una disección más meticulosa, sin embargo sus ventajas estética y económica son significativas.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	6
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	8
<i>Mini-laparoscopia</i>	8
<i>Técnica de la colecistectomía laparoscópica</i>	12
<i>Técnica de la colecistectomía mini-laparoscópica (CML) clásica</i>	13
OBJETIVOS.....	15
GENERALES	15
ESPECÍFICOS	15
HIPÓTESIS DE TRABAJO	16
MATERIAL Y METODOS	17
SELECCIÓN DE SUJETOS	17
<i>Universo de Trabajo</i>	17
<i>Criterios de inclusión</i>	17
<i>Criterios de exclusión</i>	17
CONCEPCIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN	18
<i>Tipo de Investigación</i>	18
<i>Tamaño de la muestra</i>	18
<i>Asignación aleatoria</i>	19
<i>Dinámica de trabajo</i>	19
DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS MÉDICOS	20
<i>Retractor Vesicular</i>	20
<i>Deslizador de Nudo con Tracción Coaxial Simultánea</i>	21
DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	25
<i>Modalidad de colecistectomía mini-laparoscópica (CML) propuesta</i>	25
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA	26
<i>Variables Principales</i>	26
<i>Variables Secundarias</i>	28
RECOLECCIÓN Y MANEJO DE DATOS.....	35
<i>Diseño del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)</i>	35
<i>Recolección de la Información</i>	36
<i>Procesamiento de los datos</i>	36
RECURSOS	38
<i>Humanos</i>	38
<i>Materiales</i>	38
CONSIDERACIONES ÉTICAS GENERALES	39
<i>Información a los pacientes y su aprobación</i>	39
RESULTADOS	41
DISCUSIÓN	50
CONCLUSIONES.....	64
RECOMENDACIONES.....	66
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:.....	67
ANEXOS.....	73

INTRODUCCIÓN

Minimizar el acceso al área quirúrgica, para con ello disminuir la agresión a la biología del paciente, ha sido siempre una preocupación y una ambición permanente del cirujano. Probablemente debido a ello e influenciado también por elementos de tipo estético es que surgieron hace ya muchos años las mini-laparotomías, consideradas no solo como el antecedente palpable, sino además el elemento que ha mantenido en el subconsciente de la mentalidad quirúrgica la necesidad de reducir las incisiones.

A finales de la década de los 80, favorecido por el impetuoso desarrollo de la tecnología del video y la transmisión de imágenes, se generalizó y desarrolló en todo su esplendor el concepto de cirugía mini-invasiva, que comenzó con la realización en 1985 de la primera colecistectomía por vía laparoscópica y a la que siguió una avalancha de numerosos procedimientos quirúrgicos.^(1,2) Las bondades de la cirugía laparoscópica para el paciente fueron entonces evidentes, pues al disminuir la invasión quirúrgica a la biología de paciente, al disminuir la manipulación de los diversos órganos y no exponerlos al medio ambiente, se logró:

- Disminución del dolor y molestias postoperatorias,
- Disminución del íleo paralítico,
- Deambulación precoz,
- Restablecimiento precoz de la vía oral,
- Disminución del uso de medicamentos (anestesia y analgesia postoperatoria),
- Disminución de la estancia hospitalaria,
- Disminución de la morbi-mortalidad,
- Excelentes resultados estéticos y
- Una reincorporación más temprana a la vida social.

La cirugía laparoscópica convencional se realiza a través de trócares de 10 y 5mm, que permiten la introducción de la óptica para obtener una imagen vídeo-endoscópica y la entrada y salida en el abdomen de variados instrumentos de disección: Pinzas de agarre, tijeras, disectores, etc.

Con el afán de reducir aún más esta invasión a la biología del paciente aparecieron a mediados de la década de los 90 instrumentos de diámetros cada vez menores: 3, 2, y 1.6 mm, con lo cual comenzó la mini-laparoscopia.

El fundamento de la cirugía mini-laparoscópica se basa en que el menor diámetro de los instrumentos ha de causar menor trauma de la pared abdominal, menor dolor postoperatorio, menor estancia hospitalaria y aún un mejor resultado estético; todo lo cual reduce aún más la invasión ya mínima de los procedimientos laparoscópicos convencionales. Con estas técnicas aparece entonces un tercer nivel de invasión quirúrgica:

Cirugía invasiva (convencional) → Cirugía mini-invasiva (laparoscópica) → Cirugía microinvasiva (mini-laparoscópica)

Sin embargo, a pesar de las bondades de la cirugía mini-laparoscópica con relación a la laparoscópica, el costo más elevado del instrumental y su complejidad y fragilidad son desventajas a tomar en consideración.

En el presente trabajo se expone la factibilidad de realizar una **nueva** modalidad de colecistectomía mini-laparoscópica (CML), que descansa sobre la base de la introducción de dos nuevos instrumentos quirúrgicos laparoscópicos que han sido diseñados por el autor y patentados en la Oficina Cubana de Propiedad Industrial (OCPI): el **Retractor vesicular (RV)** y el **Deslizador de nudos con tracción coaxial simultánea (DNTCS)**. (ver Certificados de Autor de Invención y Solicitudes de patentes en los Anexos 1 al 4)

La aplicación de ambos equipos permite la exposición adecuada de la vesícula para su disección, obviándose las dos entradas auxiliares de 5mm y sus respectivos trócares, que se emplean durante la colecistectomía laparoscópica convencional (CLC), dejando en la piel solo 3 pequeñas heridas de 1 a 1,5mm y que no requieren de cierre quirúrgico con sutura, lo cual incluye a dicha modalidad técnica en el nivel de cirugía micro-invasiva (mini-laparoscopia), con las consiguientes ventajas planteadas para este nivel de invasión quirúrgica, más la ventaja adicional económica pues estos instrumentos sustituyen al costoso instrumental microquirúrgico.

Información Complementaria

Mini-laparoscopia

Concepto: La definición más general de mini-laparoscopia incluye todas las laparoscopias (diagnósticas y terapéuticas) que se realizan con endoscopios e instrumentos menores de 5mm.⁽³⁾ En regla general la mayoría de los cirujanos que practican estas técnicas emplean en la actualidad instrumentos de 3 y 2mm.

Las técnicas mediante tracción con hilo, conocidas también como técnicas de marionetas o *Muppet's Show*, se incluyen dentro de los procedimientos mini-laparoscópicos.

Sinonimia: Otros términos son empleados para definir la mini-laparoscopia, entre ellos:

- Micro-cirugía
- Cirugía a través de agujas (*needlescopy*)
- Cirugía micro-endoscópica
- Cirugía micro-invasiva

Ventajas de la mini-laparoscopia

Las ventajas potenciales de la mini-laparoscopia con relación a la laparoscopia convencional han sido descritas:⁽³⁻⁵⁾

- Reducción del dolor postoperatorio, de la estadía hospitalaria y del tiempo de la recuperación.
- Es posible reducir los requerimientos de anestésicos (al disminuir el dolor), lo cual hace más factible el uso de la anestesia local y la sedación como alternativa más económica.
- Se pueden eliminar virtualmente las complicaciones de las heridas (sepsis, hernias)
- Aún un mejor resultado estético.

Cuando se comparan estas ventajas con respecto a la cirugía laparoscópica, es evidente que estas no resultan tan marcadas como las ventajas que muestra la cirugía laparoscópica al compararla con la cirugía convencional, lo cual hace necesario la realización de estudios controlados para validar o refutar todas estas ventajas potenciales de la mini-laparoscopia.

Limitaciones de la mini-laparoscopia

Estas técnicas tienen algunas desventajas que deben tomarse en cuenta: ⁽⁶⁾

- Costo más elevado del instrumental.
- Fragilidad del instrumental, en especial los instrumentos de 1.6 y 2mm, los cuales debido a su flexibilidad han de colocarse perfectamente.
- Dificultades en la disección debido a la flexibilidad de los instrumentos.
- Adicionalmente los instrumentos son más puntiagudos y pueden lesionar inadvertidamente los órganos de la cavidad abdominal durante la inserción, retiro y retracción.
- La calidad de la imagen de las ópticas de 2 mm es relativamente menor, debido a que la transmisión de la imagen es por medio de fibras ópticas en vez de lentes, así como a una cantidad más reducida de la luz que entra al micro-laparoscopio.
- Se ha de tomar particular atención en la manipulación de los micro-laparoscopios, pues son extremadamente frágiles y pueden doblarse con facilidad o incluso partirse, sobre todo los que basan su transmisión en sistema de lentes.
- Tiempo quirúrgico más prolongado.
- Aunque teóricamente esta intervención está indicada para todas las colecistectomías electivas, en la práctica está indicada solo en pacientes delgados y en vesículas biliares no inflamatorias, pues la presencia de adherencias extensas, la obesidad y las colecistitis son cuadros que contraindican el procedimiento.
- Necesitan de experiencia del cirujano en procedimientos laparoscópicos.

Instrumental

El instrumental es más complejo, frágil y costoso e incluye toda una nueva generación de trócares que van desde 3.2 hasta 1.7mm para permitir la entrada de instrumentos que van desde 3 hasta 1.6mm y que reproducen los instrumentos laparoscópicos convencionales (disectores, pinzas de agarre, tijeras, aspirador-irrigador, electro-bisturí de gancho, deslizadores de nudos preformados, etc.)

Mención aparte ha de hacerse con relación a los micro-laparoscopios, pues la cirugía mini-laparoscópica no hubiese sido posible sin los avances en la tecnología de la imagen, que impulsaron la aparición de una nueva generación de mini-laparoscopios en la década de los 90, con una calidad óptica superior y que permitieron realizar procedimientos terapéuticos más complejos que debutaron con la colecistectomía mini-laparoscópica, y a la que han seguido otros procedimientos. Uno de los mayores avances de la industria óptica ha sido la producción de laparoscopios de pequeño diámetro y con transmisión de la imagen mediante lentes. Al parecer el límite óptico inferior en el diámetro de los lentes al que se ha llegado es de 3mm, pues los laparoscopios de 2mm ó menos, según la tecnología actual transmiten la imagen mediante fibra óptica, los cuales tienen una resolución óptica menor y menor profundidad de campo al compararlos con el sistema de lentes. ^(3,7)

Aplicaciones actuales de la mini-laparoscopia

Mini-laparoscopias diagnósticas: La mini-laparoscopia no modifica las indicaciones actuales de la laparoscopia diagnóstica, sin embargo la miniaturización de la endoscopia la convierten en una modalidad diagnóstica más factible de realizar y con un mejor costo-beneficio para los pacientes, dadas sus ventajas y que hacen al procedimiento mejor tolerado por el paciente y factible de realizar con seguridad incluso en condiciones tales como consultas especializadas, unidades de emergencia y de cuidados intensivos. ^(3, 8-10)

Estas indicaciones incluyen entre otras:

- el estudio del dolor abdominal crónico
- estadiamiento de los tumores abdominales
- evaluación del abdomen agudo
- diagnóstico del dolor pélvico y de la infertilidad
- estudio de las hepatopatías

Mini-laparoscopias terapéuticas: Las indicaciones terapéuticas incluyen numerosos procedimientos en los que ya se había ganado experiencia en cirugía laparoscópica convencional y que ahora son factibles de realizar por vía mini-laparoscópica. ^(3,11-16)

Estos procedimientos incluyen entre otros:

- Colecistectomía
- Apendicectomía
- Hernioplastia
- Funduplicaturas
- Miotomía esofágica
- Esplenectomía
- Nefrectomía
- Suprarrenalectomía
- Exéresis de quiste de ovario
- Resecciones de colon sigmoideas

En pediatría se considera a la mini-laparoscopia como la laparoscopia convencional, de gran valor en niños pequeños y lactantes; y ha permitido además el desarrollo de la cirugía laparoscópica fetal o cirugía fetoscópica.⁽¹⁷⁻¹⁹⁾ Sus aplicaciones terapéuticas en este campo incluyen además de los procedimientos ya mencionados a los siguientes:

- Píloromiotomía
- Evaluación de hernias inguinales contralaterales
- Evaluación de testículos no descendidos
- Tratamiento del megacolon agangliónico
- Reducción de invaginación intestinal
- Procedimiento de Ladd

- Cirugía fetoscópica:
 - Teratoma sacrocoxígeo
 - Mielomeningocele
 - Atresia traqueal
 - Paladar hendido

Por otra parte, en cirugía torácica, una de las ventajas más importantes de los procedimientos mini-toracoscópicos es la disminución evidente del dolor postoperatorio relacionado con la lesión de los nervios intercostales, consecuencia de la colocación de trócares de 5 y 10 mm.⁽²⁰⁻²²⁾ Sus aplicaciones incluyen:

- el diagnóstico de las enfermedades pleuropulmonares
- toma de biopsias
- tratamiento del derrame pleural
- tratamiento del neumotórax recidivante
- ventana pericárdica
- simpatectomía torácica
- miotomía esofágica
- timectomía

Técnica de la colecistectomía laparoscópica

La técnica de colecistectomía laparoscópica, aunque está sujeta a algunas variaciones, es la siguiente:

- Posición decúbito supino con las piernas entreabiertas.
- El cirujano puede situarse entre las piernas o a la izquierda del paciente en dependencia del hábito quirúrgico
- Los sitios de entradas quirúrgicas son:
 - Trócar umbilical 10 mm
 - Trócar epigástrico 10 mm
 - Trócar paramediano derecho 5 mm
 - Trócar línea axilar anterior 5 mm

- Se emplea un laparoscopio de 10 mm, 0° que se coloca invariablemente y durante todo el procedimiento a nivel umbilical y el cual permite una adecuada visualización durante toda la disección.
- La exposición del triángulo de Calot se obtiene mediante tracción del fondo y bacinete de la vesícula realizada mediante el agarre de ambos con sendas pinzas de aprehensión de 5mm y que se introducen a través de los dos trócares de 5mm.
- La disección de los elementos biliares y vasculares del triángulo de Calot se realizan desde el trócar de 10mm colocado en el epigastrio, a través del cual se introducen pinzas de disección recta y curva y el electrodisector en forma de gancho.
- Una vez disecado el conducto y arteria císticos, se realiza su grapado con el aplicador de grapas de 10mm, el cual se introduce a través del trócar epigástrico.
- Se seccionan con tijeras y entre grapas el conducto y arteria císticos.
- Se completa la disección y exéresis de la vesícula de su lecho hepático desde el trócar epigástrico con el electrodisector en forma de gancho (*Hook*).
- Finalmente la vesícula se extrae a través de la incisión epigástrica de 10 mm

Técnica de la colecistectomía mini-laparoscópica (CML) clásica

La técnica de CML está sujeta a numerosas variaciones, aunque la más frecuentemente realizada es la siguiente:

- Posición decúbito supino con las piernas entreabiertas.
- El cirujano puede situarse entre las piernas o a la izquierda del paciente en dependencia del hábito quirúrgico
- Los sitios de entradas quirúrgicas son similares a los empleados en la CLC. La distribución más frecuente es: ^(23,24)
 - Trócar umbilical 10 mm
 - Trócar epigástrico 2 ó 3 mm
 - Trócar paramediano derecho 2 ó 3 mm
 - Trócar línea axilar anterior 2 ó 3 mm

-
- La exploración inicial es importante para confirmar la operabilidad con los micro-instrumentos y excluir las colecistitis y adherencias que obligarían a pasar a una cirugía laparoscópica clásica
 - Aunque algunos cirujanos emplean solo una óptica de 2 ó 3 mm, que introducen a través de la entrada subxifoidea, y realizan todo el procedimiento con instrumental laparoscópico convencional desde el ombligo⁽²⁵⁾, en general son necesarios dos laparoscopios. La mayor parte de la disección se realiza con el empleo de un laparoscopio de 10 mm, 0° que se coloca a nivel umbilical y el cual permite una mejor visualización del conducto cístico y la arteria cística durante la disección. La agudeza visual de los laparoscopios de 2 ó 3 mm es mucho menor que la del laparoscopio convencional, por lo cual se coloca a nivel del trócar epigástrico y se emplea solamente para la aplicación de las grapas y durante la extracción de la vesícula biliar, pasos que se realizan desde el trócar umbilical.^(26,27)
 - La exposición y disección de los elementos biliares y vasculares del triángulo de Calot no difieren de las maniobras laparoscópicas clásicas
 - El grapado de la arteria y el conducto cístico requieren del primer cambio de posición, al introducir la óptica de 2 ó 3 mm en epigastrio y el aplicador de grapas a través del trócar umbilical de 10mm
 - Se cambia nuevamente la posición y se realiza la disección del lecho vesicular desde el trócar epigástrico y con el laparoscopio de 10 mm en posición umbilical.
 - Finalmente la óptica de 2 ó 3 mm se recoloca en epigastrio y la vesícula se extrae a través de la incisión umbilical de 10 mm

OBJETIVOS

Generales

- Demostrar la factibilidad de realizar una nueva modalidad de colecistectomía mini-laparoscópica con seguridad mediante el empleo de dos nuevos instrumentos quirúrgicos.
- Evaluar la eficacia del equipo **“Retractor Vesicular”** como elemento facilitador de la colecistectomía mini-laparoscópica.
- Evaluar la eficacia del equipo **“Deslizador de nudos con tracción coaxial simultánea”** como elemento facilitador de la colecistectomía mini-laparoscópica.

Específicos

- Evaluar la eficacia del equipo **“Retractor Vesicular”** en la sujeción y tracción del fondo vesicular por encima del borde hepático
- Evaluar la eficacia del equipo **“Deslizador de nudos con tracción coaxial simultánea”** en la colocación de asas de ligadura en el bacinete vesicular
- Evaluar la factibilidad de realizar la disección del triángulo de Calot y la exéresis de la vesícula de su lecho hepático con la ayuda del instrumental propuesto
- Determinar si las variables: “tiempo quirúrgico”, “consumo de CO₂” y “efectos adversos relacionados con el uso del instrumental”, influyen sobre la factibilidad y seguridad de realización de la técnica propuesta.
- Evaluar desde el punto de vista estético ambos procedimientos.
- Confrontar desde un punto de vista económico la colecistectomía mini-laparoscópica propuesta con respecto a la colecistectomía laparoscópica convencional.

Hipótesis de Trabajo

El RV y del DNTCS permiten realizar una nueva modalidad de colecistectomía mini-laparoscópica, con índices de morbilidad y de recuperación postoperatoria similares a la colecistectomía laparoscópica convencional, pero con las siguientes ventajas adicionales:

1. Ventaja estética (Las dos incisiones de 5 mm son sustituidas por 2 ó 3 incisiones de 1 a 1,5 mm, que no requieren de cierre quirúrgico con sutura)
2. Disminución de fuga de CO₂ al disminuir el número de trócares y de entrada de pinzas al abdomen.
3. En vesículas con paredes delgadas disminuye la frecuencia de apertura de la misma provocada por las pinzas de agarre.
4. Disminución de los costos (No uso de trócares de 5 mm ni pinzas de agarre, ni micro-laparoscopia)

MATERIAL Y METODOS

Selección de Sujetos

Universo de Trabajo

Pacientes con diagnóstico de colecistopatía litiásica y que son tributarios de tratamiento quirúrgico.

Criterios de inclusión

Pacientes con diagnóstico de colecistopatía litiásica, tributarios de tratamiento quirúrgico, que son evaluados en la consulta externa del cirujano investigador principal del proyecto, y que no reúnen ninguno de los criterios de exclusión considerados.

Criterios de exclusión

Preoperatorios

- Antecedente demostrado de complicación de su enfermedad (colecistitis, plastrón vesicular, colangitis, pancreatitis, litiasis coledociana).
- Enfermedades asociadas que dificultan técnicamente el proceder (cirrosis hepática, obesidad mórbida)
- Pacientes en los que se propone realizar otro procedimiento quirúrgico, además de la colecistectomía.
- Pacientes intervenidos de urgencia por un cuadro de colecistitis aguda.
- La presencia de criterios (clínicos, químicos y/o ultrasonográficos) que indiquen la necesidad de realizar una colangiografía intraoperatoria.

Durante la laparoexploración inicial

- Diagnóstico de cáncer vesicular.
- Diagnóstico de vesícula en porcelana.
- Diagnóstico de vesícula escleroatrófica.
- Diagnóstico de vesícula con engrosamiento severo de sus paredes.
- Presencia de adherencias extensas en hipocondrio derecho, que imposibiliten el agarre de la pared vesicular con el RV y el DNTCS.

Concepción general de la Investigación

Tipo de Investigación

Ensayo clínico controlado para evaluar la eficacia de los equipos médicos facilitadores de una nueva modalidad de CML.

Tamaño de la muestra

Para determinar el tamaño de la muestra se ha tomado en consideración que los criterios de inclusión y exclusión dejan bien establecido un grupo de trabajo muy homogéneo de pacientes con una colecistopatía quirúrgica no complicada, cuya vesícula no tiene paredes engrosadas ni está afectada por un bloque adherencial extenso, que presuponen la imposibilidad de aplicar los instrumentos propuestos.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó el programa MedCalc que aplica la siguiente fórmula:

$$n = \frac{M}{(DS)^2}$$

donde:

$$M = 2(Z1 - \alpha + Z1 - \beta)^2$$

$$\alpha = 0.05 \quad \beta = 0.8$$

$$DS = \frac{(PA - PB) \sqrt{2}}{\sqrt{PA(1 - PA) + PB(1 - PB)}}$$

$$PA = 95 \%$$

$$PB = 80 \%$$

donde:

n.- Tamaño de la muestra para cada grupo de trabajo

M.- Estimación de la media poblacional

α .- El riesgo de concluir una diferencia que en realidad no existe

β .- El riesgo de no poner en evidencia una diferencia que en realidad existe

DS.- Desviación estandarizada

PA.- Proporción de pacientes en los que el tratamiento propuesto es eficaz

PB.- Proporción de pacientes en los que el tratamiento convencional es eficaz

El valor que toma n según esta fórmula es 48, por lo que se determinó incluir a 50 pacientes en cada grupo de la investigación, teniendo en cuenta posibles pérdidas.

Asignación aleatoria

Los pacientes se distribuyeron en dos grupos de trabajo, según una **asignación aleatoria simple**:

- **Grupo A** (experimental): 50 pacientes, a los que se les realizó la técnica de CML propuesta.
- **Grupo B** (control): 50 pacientes, a los que se les realizó una CLC

Dinámica de trabajo

Una vez diagnosticada la colecistopatía y decidido el tratamiento quirúrgico laparoscópico en los pacientes que acudieron a la consulta del investigador principal, éstos fueron informados de la posibilidad de quedar incluidos en la investigación y se les dió una explicación detallada del objetivo de la misma y de la metodología a emplear.

El propio día de la cirugía, durante el trámite de ingreso hospitalario se les informó nuevamente de la posibilidad de quedar incluidos en la investigación y se les presentó el **Consentimiento Informado** (Anexo 5) con vistas a obtener su aprobación.

Una vez obtenida la aprobación del paciente y si no existían criterios de exclusión preoperatorios, se realizó una laparoexploración inicial desde el trócar umbilical y si no existían criterios de exclusión durante esta exploración inicial se le asignó el número de la aleatorización y por lo tanto el grupo en el cual quedaba incluido el paciente. Los pacientes no conocían el grupo al cual pertenecían hasta después de operados.

Todos los pacientes incluidos en la investigación fueron operados por un solo cirujano: el investigador principal, mientras que los colaboradores que formaron parte de la investigación le asistían en las operaciones y anotaban los datos transoperatorios que constituyen respuestas a las variables en estudio, como tiempo quirúrgico, consumo de CO₂, etc.

La valoración estética de las heridas se realizó en la consulta de control que se efectuó por el investigador principal entre los 10 y 15 días posteriores a la cirugía.

Descripción de los Equipos Médicos

Para la realización de esta técnica se diseñaron dos equipos médicos:

- Retractor Vesicular (RV)
- Deslizador de Nudo con Tracción Coaxial Simultánea (DNTCS)

Retractor Vesicular

Clasificación

El RV se clasifica como Clase I según el Reglamento de Evaluación Estatal y de Registro de Equipo Médico, aprobado y puesto en vigor por la Resolución Ministerial N° 110 del 18 de Junio de 1992, pues se trata de:

- Equipo Quirúrgicamente Invasivo: pues penetra en el cuerpo (abdomen) a través de su superficie, en el contexto de una intervención quirúrgica laparoscópica.
- Diseñado para uso Transitorio, para utilización continuada por menos de 60 minutos.
- Instrumento Quirúrgico Reutilizable, pues puede usarse en múltiples intervenciones y su esterilización puede realizarse mediante cualquier agente físico o químico.

Diseño y especificaciones Técnico-Médicas

El RV consiste en un alambre de 300 mm de largo, cuyo extremo distal tiene forma avellanada y su extremo proximal termina en forma de punta afilada. Una arandela de teflón se desliza libremente sobre el alambre entre el extremo avellanado y una porción plana del mismo, de diámetro algo mayor que el resto del alambre, situada a 50 mm del extremo proximal y que impide la separación de la arandela del alambre. El diámetro exterior de la arandela coincide con el diámetro interior del tubo que hace la función de porta-retractor. El diseño del RV se muestra en el Anexo 6.

El desglose por piezas del equipo consiste en: (Anexo 7)

- Alambre de AISI 316 ó 304 (largo 300 mm, diámetro 1,5 mm)
- Tubo porta-retractor de acero inoxidable grado médico (largo 350 mm, diámetro 6 x 0,5mm)

- Empuñadura de teflón (largo 70 mm, diámetro 8 mm)
- Arandela de teflón (diámetro exterior 5mm, diámetro interior 0,9mm, largo 5mm)
- Mango del retractor (AISI 304, diámetro exterior 6 mm x 45 mm de largo y diámetro interior 1,5 mm x 30 mm de largo)
- Prisionero de AISI 304 – M 2,5 x 0,35

El equipo sustituye la pinza de agarre del fondo vesicular pues el principio sobre el cual está confeccionado permite realizar agarre atraumático del fondo vesicular por enrollamiento del mismo sobre el instrumento y tracción por encima del borde hepático, lo cual facilita la posterior colocación de las asas de ligadura a nivel del bacinete mediante el otro equipo diseñado.

Preparación del equipo (maniobras extracorpóreas)

La preparación del equipo es sencilla. Se introduce el retractor de 1,5 mm en el tubo conductor, hasta que la arandela topa y se introduce en el extremo distal del tubo conductor. (Anexo 8)

Forma de utilización del equipo (maniobras intracorpóreas)

El equipo se introduce en el abdomen a través del trocar de 10 mm de epigastrio, bajo visión directa. La punta filosa del retractor se insinúa dentro de la punta de una aguja de inyección 18G que ha atravesado previamente la pared abdominal en un punto elegido; se mantiene entonces el empuje del conductor sobre la aguja que sirve como guía, hasta que el alambre (retractor) atraviesa todos los planos de la pared abdominal. Una vez fuera del abdomen la punta se separa del conductor, con lo que queda libre en cavidad el extremo avellanado del retractor. La punta se acopla a un mango mediante tornillo de sujeción.

Para realizar el agarre y la tracción del fondo vesicular, el extremo avellanado del instrumento se presenta contra la pared del fondo vesicular y se le imprime desde el exterior un movimiento de torsión para lograr que la pared vesicular se enrolle sobre el instrumento. (Anexo 9)

Deslizador de Nudo con Tracción Coaxial Simultánea

Clasificación

El DNTCS se clasifica como Clase I según el Reglamento de Evaluación Estatal y de Registro de Equipo Médico, aprobado y puesto en vigor por la Resolución Ministerial N° 110 del 18 de Junio de 1992, pues se trata de:

- Equipo Quirúrgicamente Invasivo: pues penetra en el cuerpo (abdomen) a través de su superficie, en el contexto de una intervención quirúrgica laparoscópica.
- Diseñado para uso Transitorio, para utilización continuada por menos de 60 minutos.
- Instrumento Quirúrgico Reutilizable, pues puede usarse en múltiples intervenciones y su esterilización puede realizarse mediante cualquier agente físico o químico.

Diseño y especificaciones Técnico-Médicas

El DNTCS diseñado en nuestra institución consiste en un tubo de 200 mm de largo, el cual en su extremo distal tiene acoplado un deslizador de nudos. En su extremo proximal, la presencia de un cabezal porta-zapatilla y una zapatilla con diámetro interior de 5 mm permite la introducción simultánea de una pinza de agarre de uso común en cirugía laparoscópica. El diseño del DNTCS se muestra en el Anexo 10.

El desglose por piezas del equipo (Anexo 11) consiste en:

- Tubo de AISI 316 ó 304 (largo 200 mm, diámetro exterior 10,6 mm y diámetro interior 10 mm)
- Cabezal proximal porta-zapatilla de latón (Diámetro exterior 21 mm, y roscado M-22 x 1 para la sujeción de la zapatilla)
- Tapa roscada M-22 x 1 para el completamiento del cabezal proximal
- Deslizador de nudo de AISI 304 (largo 56 mm y diámetro 4mm)
- Zapatilla de silicona (diámetro exterior 19.6 mm, diámetro interior 5 mm, espesor 1.8 mm)
- Arandela plana de aluminio (diámetro exterior 19.6 mm, diámetro interior 5 mm, espesor 2 mm)

El principio sobre el cual está confeccionado el instrumento permite colocar asas preformadas de sutura desde un solo acceso, sobre tejidos que van a ser removidos. La introducción de una pinza de agarre a través del equipo permite realizar agarre y tracción del tejido de forma simultánea a la tracción del nudo, lo cual sustituye a la técnica empleada tradicionalmente para la colocación de un asa preformada en cirugía laparoscópica, que necesita de un acceso doble para la colocación de dichas ligaduras. Habitualmente las asas de ligadura preformadas se emplean en cirugía laparoscópica para la ligadura de estructuras tubulares ya seccionadas o discontinuas (pedículos vasculares, órganos, etc.) que van a ser removidos.

Por otra parte el equipo constituye el instrumento facilitador de la técnica quirúrgica que se describe en la investigación, pues permite la colocación de dichas asas de ligadura desde un solo acceso, no con el objetivo convencional de ligar una estructura, sino como medio de sujeción para posterior tracción y manipulación del órgano desde el exterior, sin necesidad de otro instrumental ayudante.

Preparación del equipo (maniobras extracorpóreas)

El equipo requiere de maniobras extracorpóreas para su preparación y uso laparoscópico. Los pasos para dejar listo para su uso son: (Anexo 12)

1. Preparación del asa preformada.

Se emplea una sutura de uso convencional N° 00, sin aguja; y se confecciona un asa con un nudo extracorpóreo, de empleo común en cirugía laparoscópica. Se prefiere el nudo de Tayside por su mayor resistencia al deslizamiento inverso.

2. Montaje del asa en el equipo.

El cabo fijo del asa de sutura se introduce en el deslizador por su punta o extremo distal, tal como se muestra en la figura y se retira finalmente por su extremo posterior, hasta que el asa topa con la punta del equipo.

3. Montaje de la pinza de agarre en el equipo y enlace de la misma con el asa preformada.

Se introduce por el extremo proximal una pinza de agarre, hasta sobrepasar la punta del equipo. Durante esta maniobra el asa de sutura se debe dejar de manera que enlace la punta de la pinza de agarre.

Forma de utilización del equipo (maniobras intracorpóreas)

El Equipo se introduce en el abdomen a través de un trócar de 10 mm, con el asa preformada alrededor de la pinza de agarre. Las maniobras intracorpóreas que se realizan con el equipo se dividen en dos etapas:

1. Colocación y ajuste del asa de ligadura sobre el órgano.

La pinza hace aprehensión de la pared del órgano y se retrae, mientras se mantiene el instrumento en posición fija, con lo cual se logra rodear un segmento del órgano con el asa preformada. Finalmente se hace tracción externa del hilo de sutura a través del instrumento, para cerrar el asa preformada sobre una pequeña porción de pared del órgano. (Anexo 13)

2. Exteriorización del cabo fijo del asa.

Para exteriorizar el cabo de sutura de la ligadura colocada, se punciona la pared abdominal en un punto elegido previamente con una aguja recta de sutura y bajo visión endoscópica para evitar lesionar alguna estructura. Mientras se mantiene la tensión externa del hilo, el DNTCS “le entrega” a la aguja recta de sutura el hilo sin necesidad de asistencia adicional. La aguja se retira entonces, con lo que la sutura se exterioriza, y se logra de dicha manera la tracción deseada del órgano. (Anexo 13)

Descripción de la Técnica Quirúrgica

Modalidad de colecistectomía mini-laparoscópica (CML) propuesta

Se empleó anestesia general con intubación endotraqueal. La posición del paciente y del equipo quirúrgico, así como las técnicas de realización del neumoperitoneo y la colocación del primer trócar a nivel umbilical, no difirieron de las utilizadas en la CLC. Se introdujo el segundo trócar de 10 mm a nivel de la línea media supraumbilical a un tercio de distancia entre el apéndice xifoides y el ombligo y a la derecha del ligamento redondo. Desde esta entrada se retrajo el fondo vesicular para valorar el grosor de sus paredes y la presencia de adherencias, como elementos que pudiesen dificultar la colocación del RV y de las jarretas de hilo a nivel de la pared vesicular.

Se introdujo el RV a través del trócar epigástrico y después de atravesar la pared abdominal, la punta avellanada del mismo se enrolló en el fondo vesicular mediante las maniobras descritas con anterioridad. La tracción de la vesícula por encima del borde hepático fue auxiliada con un disector introducido por el trócar epigástrico para evitar dobleces y el deterioro acelerado del retractor.

Esta maniobra dejó expuesta la cara inferior hepática y la vesícula, lo cual permitió colocar una ligadura a nivel de la bolsa de Hartman, desde el acceso epigástrico, con el DNTCS. El cabo fijo de esta ligadura se exteriorizó a nivel de flanco derecho, desde donde su tracción expuso la cara anterior del ligamento hepatoduodenal y el triángulo de Calot

Una segunda jarreta de hilo se colocó nuevamente con el equipo al mismo nivel de la anterior, pero en esta oportunidad se exteriorizó a nivel del ángulo xifoideo y su tracción expuso el ligamento hepatoduodenal por su cara posterior.

La tracción alterna de estos dos cabos de sutura desde el exterior, permitió la exposición adecuada del triángulo de Calot al traccionar la bolsa de Hartman en sentido anterolateral y antero-medial respectivamente. (Anexo 14)

La disección del conducto y arteria císticos, así como la exéresis de la vesícula no difirieron de la técnica convencional, colocándose la vesícula en la posición deseada mediante la manipulación de los cabos exteriores tal como si fuese una marioneta.

Evaluación de la Eficacia

Variables Principales

Tracción del fondo vesicular

Colocación de las asas de sutura sobre la pared vesicular.

Deslizamiento de las asas de sutura durante la colecistectomía.

Realización de la colecistectomía con tracción según la técnica propuesta.

Variable principal	Respuesta que evalúa	Respuestas que admite
1. Tracción del fondo vesicular	Eficacia del RV , como medio de sujeción y tracción del fondo vesicular. Se consideró eficaz cuando la respuesta es afirmativa	<ul style="list-style-type: none"> • Afirmativa • Negativa
2. Colocación de asas de ligadura	Eficacia del DNTCS , para colocar las asas de sutura a nivel del bacinete vesicular. El equipo debe colocar 2 asas de sutura a dicho nivel, una de las cuales se exterioriza por el flanco derecho y la otra por el epigastrio. Ambas asas de ligadura se evaluaron por separado. Se consideró eficaz cuando fueron colocadas en el 1 ^{er} intento	<ul style="list-style-type: none"> • No es necesaria • colocación en el 1^{er} intento • colocación en el 2^{do} intento • colocación en el 3^{er} intento • no se puede colocar
3. Deslizamiento del asa de ligadura durante la colecistectomía	Eficacia del DNTCS , pues si el asa de ligadura se desliza tiene implicaciones sobre la realización de la técnica. Ambas asas de ligadura se evaluaron por separado. Se consideró eficaz cuando las asas no se deslizaron	<ul style="list-style-type: none"> • No se desliza • Se desliza y se recoloca • Se desliza, no se recoloca, pero permite realizar la técnica solo con tracción • Se desliza, no se recoloca, se precisa de un 3^{er} trocar
4. Realización de la colecistectomía	Factibilidad de realizar la disección del triángulo de Calot y la exéresis de la vesícula de su lecho hepático en la CML propuesta. Evalúa la eficacia del RV y del DNTCS en su conjunto. Se consideraron eficaces cuando se realiza la CML propuesta.	<ul style="list-style-type: none"> • CML propuesta • CML con ayuda de un 3^{er} trocar • Colecistectomía laparoscópica • Colecistectomía convencional

1. Tracción del fondo vesicular,

Es una variable binaria que solo permite una respuesta afirmativa o negativa. Si el fondo vesicular no puede ser retraído con el RV por encima del hígado, entonces será imprescindible introducir el trócar de 5 mm que habitualmente se coloca en la colecistectomía laparoscópica clásica por debajo del reborde costal y sobre la línea axilar anterior. En este caso la técnica de CML no podrá ser realizada y por lo tanto el RV no será eficaz.

2. Colocación de asas de ligadura,

Es una variable que permite solamente una de las cinco respuestas ya enunciadas y evalúa la eficacia inicial del DNTCS. El equipo debe colocar 2 asas de sutura en el bacinete vesicular, una de las cuales se exterioriza por el flanco derecho y la otra por el epigastrio. Ambas asas de ligadura deben ser evaluadas por separado. Se considera eficaz cuando son colocadas en el 1^{er} intento, sin embargo puede darse el caso de que solo sea necesaria una de las dos asas de ligaduras para llevar a efecto la intervención, motivo por el cual se ha incluido la respuesta “No es necesaria”. En este caso la eficacia del equipo DNTCS es evaluada por la respuesta del asa colocada.

El equipo no se considera eficaz si la respuesta es: “colocación del asa en el 2do ó 3er intento”, pues ello implica la prolongación del tiempo quirúrgico por este motivo.

Igualmente el equipo no se considera eficaz si la respuesta es: “no se puede colocar” pues ello implica que se ha intentado colocar el asa de ligadura en tres ocasiones y esta maniobra ha sido fallida, lo cual obliga a colocar un tercer trocar auxiliar de 5 mm que habitualmente se coloca en la colecistectomía laparoscópica clásica por debajo del reborde costal y sobre la línea medio claviclar.

3. Deslizamiento del asa de ligadura,

Es una segunda variable que complementa a la anterior en la evaluación de la eficacia del equipo DNTCS. Su importancia radica en que en ocasiones el equipo logra una buena colocación del asa de sutura, pero durante la colecistectomía, ésta se deshace, ya sea por una tracción exagerada o por un agarre imperfecto del asa.

Esta variable admite solo una de las cuatro respuestas posibles. Se considera eficaz solamente cuando las asas necesarias para llevar a efecto la disección hayan sido colocadas en el 1^{er} intento y éstas no se deslizan durante toda la disección.

El equipo se considera ineficaz ante el deslizamiento de alguna de las asas de ligadura, pues esto trae aparejado la prolongación del tiempo quirúrgico debido generalmente a la necesidad de volver a colocarla, o en ocasiones a un mayor grado de dificultad en la disección que se origina como consecuencia de una exposición insuficiente del órgano, sobre todo cuando este deslizamiento ocurre en un momento en el cual la exéresis de la vesícula de su lecho está muy avanzada.

4. Realización de la colecistectomía,

Es una variable principal también, pues permite evaluar la factibilidad de realizar la disección del triángulo de Calot y la exéresis de la vesícula de su lecho hepático. Evalúa la eficacia del RV y del DNTCS en su conjunto. Se consideran eficaces cuando se realiza la CML propuesta.

Puede darse el caso que los equipos sean eficaces en cuanto a su función (lo cual es medido por las variables anteriores) y sin embargo la colecistectomía no pueda efectuarse por no permitir una disección segura del triángulo de Calot. En este caso el resultado final es la no realización de la técnica propuesta y por tanto los equipos no son eficaces, a pesar de haberse colocado adecuadamente. Esta variable evalúa además una respuesta intermedia, al definir una técnica de colecistectomía intermedia entre la CML propuesta y la colecistectomía laparoscópica clásica y en la que solo un trócar queda sustituido por el RV. Esta variante intermedia también tiene valor como técnica novedosa.

Variables Secundarias

Se han tomado en consideración además otras variables secundarias para la evaluación de la respuesta:

- Tiempo quirúrgico
- Consumo de CO₂
- Efectos adversos relacionados con el uso del instrumental propuesto
- Valoración estética

- Diferencia de costo unitario entre la CML y la CLC

5. Tiempo quirúrgico,

Es una variable cuya respuesta es continua y se refleja en minutos. Se parte del razonamiento de que el tiempo quirúrgico global debe ser mayor para la CML, por lo cual se hace necesario estudiar a expensas de qué se prolonga dicho tiempo quirúrgico. Por tal motivo esta variable se ha dividido a su vez en otras variables intermedias:

- **Tiempo de neumoperitoneo e introducción del 1^{er} trócar:** (T_{NT}) incluye el tiempo desde que se comienza la intervención con la introducción de la aguja de Veress para la realización del neumoperitoneo, la introducción del 1er trócar a nivel umbilical y la laparoexploración inicial. Este tiempo es común para ambos grupos de estudio.
- **Tiempo de colocación de trócares accesorios:** (T_{TA}) incluye desde que se termina la laparoexploración inicial hasta que se coloca el último de los trócares accesorios de trabajo. Este tiempo solo es aplicable al grupo control de colecistectomía laparoscópica clásica.
- **Tiempo de colocación del Retractor Vesicular:** (T_{RV}) incluye desde que se termina la laparoexploración inicial hasta que se retrae el fondo vesicular con el RV. Este tiempo solo es aplicable al grupo de CML.
- **Tiempo de disección quirúrgica:** (T_{DQ}) incluye desde que se coloca el último de los trócares accesorios de trabajo cuando se realiza la colecistectomía laparoscópica clásica o desde que se retrae el fondo vesicular con el RV cuando se realiza la CML, y hasta que se completa la exéresis de la vesícula de su lecho hepático. Este tiempo es común para ambos grupos de estudio.
- **Tiempo de colocación de asa de ligadura N° 1:** (T_{A1}) es un tiempo de descuento dentro de la disección quirúrgica, que incluye desde que se comienza a colocar la primera asa de ligadura sobre el bacinete vesicular, hasta que el hilo de sutura se extrae a nivel del flanco derecho del abdomen. Este tiempo solo es aplicable al grupo de CML.

- **Tiempo de colocación de asa de ligadura N° 2:** (T_{A2}) es un tiempo de descuento dentro de la disección quirúrgica, que incluye desde que se comienza a colocar la segunda asa de ligadura sobre el bacinete vesicular, hasta que el hilo de sutura se extrae a nivel del epigastrio. Este tiempo solo se aplica al grupo de CML.

La suma de los tiempos de colocación de las asas de ligadura 1 y 2 más el tiempo de colocación del RV, en el grupo experimental es comparable con el tiempo de colocación de los trócares accesorios.

- **Tiempo de extracción y cierre:** (T_{EC}) incluye desde que se termina la exéresis de la vesícula de su lecho hepático y hasta que se colocan los puntos de piel. Este tiempo es común para ambos grupos de estudio.
- **Tiempo quirúrgico global (TQ):** es la sumatoria de los tiempos anteriores.

Grupo experimental:

$$TQ = T_{NT} + T_{RV} + T_{DQ} + T_{A1} + T_{A2} + T_{EC}$$

Grupo control:

$$TQ = T_{NT} + T_{TA} + T_{DQ} + T_{EC}$$

6. Consumo de CO₂,

Es una variable cuya respuesta es continua y se expresa en litros. Será útil para determinar si el consumo de CO₂ se modifica durante la técnica de CML propuesta. Al no existir dos trócares, ni entrada y salida a su través de 2 instrumentos, este consumo podría ser menor.

7. Efectos adversos relacionados con el uso del instrumental,

Esta variable incluye a su vez otras variables, las cuales serán útiles para evaluar la presencia de complicaciones relacionadas con el empleo de los equipos, lo cual nos permitirá evaluar de forma secundaria la eficacia y la seguridad de la utilización de los equipos quirúrgicos. Estas variables son:

- **Apertura vesicular:** Esta variable evalúa la posibilidad de desgarro de la pared vesicular, que puede ser provocado por la acción directa de alguno de los equipos o durante las maniobras de disección, exéresis o extracción de la vesícula. En pacientes con vesícula de paredes muy delgadas, existe la

posibilidad de apertura vesicular provocada por el agarre de las pinzas; esta variable podría demostrar la superioridad al respecto, de los instrumentos propuestos que son mucho más atraumáticos.

La apertura vesicular es un efecto adverso pues como consecuencia de ello la bilis se derrama al peritoneo, e incluso los cálculos pueden salir también, lo cual implica la necesidad de aspirar el contenido biliar derramado, recuperar los cálculos caídos y administrar antibióticos. Admite las siguientes respuestas:

- No apertura vesicular
- Apertura por pinza de agarre del fondo vesicular
- Apertura por pinza de agarre del bacinete
- Apertura por Retractor Vesicular
- Apertura durante la maniobra de colocación de asa de ligadura
- Apertura durante disección del triángulo de Calot
- Apertura durante exéresis

Una respuesta negativa a dicha variable es excluyente. En caso contrario pueden producirse varias respuestas como causas de apertura vesicular. La apertura de la vesícula durante la extracción no depende del instrumental empleado y por tanto no es considerada como respuesta a dicha variable.

- **Lesión de vaso sanguíneo de la pared abdominal:** Esta variable evalúa la posibilidad de sangramiento provocado por la lesión de un vaso sanguíneo de la pared abdominal, durante la maniobra de colocación de los trócares o de los equipos propuestos. Teóricamente esta complicación siempre es posible evitarla, si se cumple con el principio de transiluminar la pared abdominal para introducir los equipos.

Admite las siguientes respuestas:

- No lesión
- Lesión provocada por Retractor Vesicular
- Lesión provocada por la aguja porta hilos en flanco derecho
- Lesión provocada por la aguja porta hilos en epigastrio
- Lesión provocada por trocar umbilical

- Lesión provocada por trócar epigástrico
- Lesión provocada por trócar paramediano
- Lesión provocada por trócar axilar anterior

Una respuesta negativa a dicha variable es excluyente. En caso contrario pueden producirse varias respuestas como causas de lesión de vaso de la pared abdominal.

- **Enfisema subcutáneo peri punción:** Esta variable evalúa la aparición de enfisema por el paso del CO₂ del abdomen al tejido celular subcutáneo, alrededor de cada uno de los sitios de punción. Generalmente este efecto no aparece, y solo en ocasiones se observa alrededor de las punciones, sin que ello tenga implicaciones mayores para el paciente, pues el CO₂ se absorbe en el postoperatorio de forma espontánea. Admite las siguientes respuestas:

- No enfisema subcutáneo
- Enfisema asociado al Retractor Vesicular
- Enfisema asociado a la sutura de hilo del flanco derecho
- Enfisema asociado a la sutura de hilo del epigastrio
- Enfisema asociado al trócar umbilical
- Enfisema asociado al trócar epigástrico
- Enfisema asociado al trócar paramediano
- Enfisema asociado al trócar axilar anterior

Una respuesta negativa a dicha variable es excluyente. En caso contrario pueden producirse varias respuestas como causas de enfisema peripunción.

- **Lesión de víscera intra-abdominal:** Esta variable evalúa la posibilidad de lesión de alguna víscera intra-abdominal durante la introducción de los trócares o algunos de los equipos en el abdomen. Teóricamente esta complicación siempre es posible evitarla, si se cumple con el principio de introducir siempre los equipos en el abdomen bajo control endoscópico visual. Admite las siguientes respuestas:

- No lesión de víscera intra-abdominal
- Lesión de víscera provocada por el Retractor Vesicular

- Lesión de víscera provocada por la aguja porta hilos en el flanco derecho
- Lesión de víscera provocada por la aguja porta hilos en el epigastrio
- Lesión de víscera provocada por el trócar umbilical
- Lesión de víscera provocada por el trócar epigástrico
- Lesión de víscera provocada por el trócar paramediano
- Lesión de víscera provocada por el trócar axilar anterior

Una respuesta negativa a dicha variable es excluyente. En caso contrario pueden producirse varias respuestas como causas de lesión de víscera intra-abdominal.

- **Sangramiento durante la disección vesicular:** Esta variable evalúa la aparición de sangramiento durante la disección de la vesícula. Admite las siguientes respuestas:

- No sangramiento
- Sangramiento durante la disección del triángulo de Calot
- Sangramiento durante la exéresis de la vesícula de su lecho hepático

Una respuesta negativa a dicha variable es excluyente. En caso contrario pueden producirse las otras dos respuestas como causas de sangramiento durante la disección.

- **Lesión durante la disección vesicular:** Esta variable evalúa la aparición de complicaciones consideradas como severas. Una diferencia significativa entre los grupos experimental y control invalidaría la eficacia de los equipos pues denota una exposición inadecuada, condicionada por una tracción insuficiente. Admite las siguientes respuestas:

- No lesión durante la disección
- Lesión de la vía biliar principal
- Lesión hepática
- Otra lesión

Una respuesta negativa a dicha variable es excluyente. En caso contrario puede haber más de una respuesta como tipo de lesión durante la disección.

8. Valoración Estética:

Se utiliza una “Escala Visual de Evaluación Cosmética”, de uso internacional en cirugía.

Para medir esta variable, el propio paciente evalúa cada una de sus heridas en la consulta postoperatoria realizada entre los días 10 y 15 de su operación. Admite una respuesta numérica, en números enteros de 0 a 10, en la que se considera:

0 = ausencia de herida quirúrgica

10 = peor herida posible

Esta numeración se obtiene por separado para cada una de las heridas quirúrgicas.

El “Índice Global de Evaluación Cosmética” (IGEC) de cada paciente es el promedio de los valores dados a cada una de las heridas quirúrgicas. Dicho coeficiente numérico, que oscila entre 0 y 10 para cada paciente, permite una comparación objetiva del resultado cosmético entre ambos procedimientos.

9. Diferencia de costo unitario entre la CML y la CLC:

Esta variable nos permite evaluar el impacto económico de la técnica propuesta. Admite una respuesta positiva o negativa en pesos, la cual se desglosa a su vez en Moneda Nacional (MN) y en Dólares (USD).

La obtención de una respuesta muy positiva significa una diferencia de costo importante y que invalidaría económicamente el procedimiento, mientras que una respuesta negativa avala al procedimiento como ventajoso desde el punto de vista económico.

Recolección y manejo de datos

El manejo y recolección de datos se dividió en 3 etapas:

1. Diseño del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)
2. Recolección de la información
3. Procesamiento de los datos

Diseño del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)

Se incluyeron en el CRD varios documentos de gran importancia para garantizar la recolección de la información y su posterior validación:

Registro de pacientes incluidos y no incluidos

En este registro (Anexo 15) se recogieron los siguientes datos:

- Número consecutivo de paciente
- Nombre del paciente
- Historia clínica
- Inclusión (Si ó No)
- Número de inclusión
- Fecha de inclusión
- Criterio de exclusión (en caso de que el paciente no fuese incluido)

Este documento es la referencia que controla la investigación y evita que ocurran sesgos por saltos en la distribución aleatoria de los grupos de trabajo por parte del investigador. Es muy fácil verificar el consecutivo de pacientes incluidos contra el grupo al cual éste debe pertenecer y todo puede ser a su vez permanentemente validado por la referencia de la historia clínica.

Distribución aleatoria de los grupos de trabajo

En este documento se encuentra reflejado el número consecutivo de pacientes y el procedimiento quirúrgico que se le ha asignado a cada uno (Anexo 16)

Este documento es la guía por la cual el investigador realiza el procedimiento quirúrgico a emplear.

Modelo de Recolección de Datos del Paciente

En este modelo se reflejaron los datos generales del paciente, el número y la fecha de inclusión de los pacientes en la investigación, y todos los datos y respuestas posibles a las variables de la investigación (Anexo 17)

Consentimiento Informado

Este documento es un requisito indispensable para incluir al paciente y forma parte del CRD, pues es el documento inicial que el paciente debe conocer y firmar antes de decidir su inclusión en la investigación. (Anexo 5)

Recolección de la Información

Una vez ingresado el paciente, sus datos fueron reflejados por el investigador principal en el **Registro de Pacientes incluidos o no incluidos**. Se precisaron en este momento su nombre, la historia clínica y la fecha. Si el paciente tenía uno o más criterios de exclusión, determinados preoperatoriamente o durante la laparoexploración inicial, se excluyó de la investigación y este criterio se reflejó igualmente en el **Registro de Pacientes incluidos o no incluidos**.

Si el paciente quedó incluido en la investigación, se precisó en el **Registro de Pacientes incluidos o no incluidos** el número de inclusión y se señaló además en el **Modelo de Distribución Aleatoria** que el paciente había sido incluido para que quedara bien identificado el grupo al que pertenecía el paciente siguiente.

Todos los datos y respuestas posibles a las variables de la investigación fueron recogidos durante la intervención quirúrgica por parte de los investigadores y reflejados en el **Modelo de Recolección de Datos del Paciente**, a excepción de la variable valoración estética, cuyas respuestas se recogieron por el investigador principal en la consulta de control que realizó entre los 10 y 15 días posteriores a la cirugía.

Procesamiento de los datos

Toda la información existente en los CRD fue traspalada a una base de datos de Microsoft Access y validada por una Licenciada en Matemáticas.

El análisis estadístico fue realizado por una especialista de 1^{er} Grado en Bioestadísticas y Máster en estudio de población, que empleó para realizar dicho análisis el programa estadístico SPSS para Windows (versión 10.0.5) y el programa MedCalc (versión 4.15A).

Como medidas resumen se utilizaron las frecuencias absolutas, frecuencias relativas tales como el porcentaje, la media y los intervalos de confianza para el 95 %.

Se utilizó la prueba *Chi cuadrado* (χ^2) *de independencia* para el análisis de la distribución de pacientes según grupo de edades, sexo e IMC, mientras que la *diferencia de proporción* fue empleada para medir la eficacia del DNTCS, así como las variables: realización de la colecistectomía propuesta y efectos adversos.

La *diferencia de medias* se empleó para evaluar las variables: tiempo quirúrgico (global y de las diferentes etapas de la operación), CO₂ consumido y evaluación cosmética (global y de las heridas). Para buscar la diferencia entre las medias se utilizó la prueba paramétrica (t) de diferencias de medias; cuando los parámetros que ella requiere no se cumplían, se utilizó la prueba no paramétrica U de Mann Whitney (Z).

La *correlación parcial* (r) se utilizó para controlar el efecto de la edad, el sexo y el IMC en las diferencias de los grupos de tratamiento estudiados.

Se ofrecieron los resultados de significación estadística obtenidos para estos coeficientes para un nivel de 0.05 como significativo y 0.01 como muy significativo.

Finalmente los resultados fueron presentados en tablas y gráficos para facilitar su análisis.

Recursos

Humanos

- Médicos especialistas con experiencia en cirugía laparoscópica.
- Tecnólogos, especialistas en Diseño y Construcción de Instrumental médico-quirúrgico
- Enfermeras adiestradas en técnicas de cirugía laparoscópica.
- Licenciada en Matemáticas, y una Especialista de 1^{er} Grado en Bioestadísticas, Master en estudio de población.

Materiales

para la realización del Ensayo Clínico

- Videocámara: Endovisión TELECAM SL System (KARL STORZ)
- Monitor profesional de alta resolución de la firma SONY.
- Fuente de luz Xenón Nova 175 W 110 V 60 HZ (KARL STORZ)
- Laparoinflador de CO2 de alto flujo (KARL ZTORZ)
- Fuente electroquirúrgica AUTOCON 200
- Ventilador volumétrico SERVO-900D.
- Cardiomonitor-Desfibrilador TETRACARD-400.
- Capnógrafo 130 de la firma SIEMEN.
- Oxímetro de pulso OXY 9800 de la firma COMBIOMED.
- Laparoscopio de 0°, 10 mm (KARL ZTORZ)
- Instrumental de cirugía laparoscópica (disectores, pinzas de agarre, tijeras, electrocoagulador en forma de gancho, separadores)
- Deslizador de nudo con tracción coaxial simultánea.
- Retractor vesicular
- Hilos de sutura quirúrgica, calibre 2-0.
- Material gastable y reutilizable de cirugía convencional.

para la fabricación de los Equipos RV y DNTCS

- Torno Universal con cabezal fresador
- Fresa (radio 5 mm)
- Barrena 0.8 mm

Consideraciones Éticas Generales.

El protocolo se justifica desde el punto de vista ético porque:

- Le brinda a los pacientes con colecistopatías quirúrgicas la posibilidad de realizar las mismas técnicas de colecistectomía que se realizan por vía laparotómica desde hace mucho tiempo, a través de un abordaje laparoscópico con las ventajas que éste posee en cuanto a disminución del dolor y la estadía postoperatoria, disminución de la morbimortalidad y reincorporación más temprana a su vida social.
- La investigación propuesta se ajusta al principio científico y se basa en un conocimiento profundo de las publicaciones científicas, pues el personal médico y paramédico de nuestro centro tiene la mayor experiencia en cirugía laparoscópica en el país contando en su haber con más de 7000 colecistectomías laparoscópicas y ha introducido y estandarizado varias técnicas quirúrgicas realizadas por esta vía en el país.
- La técnica propuesta es una nueva modalidad de colecistectomía laparoscópica que mantiene los principios de esta cirugía y logra la exéresis del órgano con una invasión quirúrgica aún menor, y con un menor costo, pues se evitan dos incisiones de 5 mm y el uso de los dos trócares auxiliares, pinzas de agarre y el micro-laparoscopio.

Información a los pacientes y su aprobación.

Todos los pacientes incluidos en el estudio son informados previamente de las ventajas del procedimiento a realizar en cuanto a disminución del dolor, necesidad de medicamentos, estadía postoperatoria, disminución de la morbilidad y reincorporación más temprana a su vida social, así como desde el punto de vista estético.

Se les ha dado a conocer en que consisten los procedimientos por parte del médico y la aprobación del paciente o del familiar que lo representa se obtiene por escrito en un modelo de “*Consentimiento Informado*”. (Anexo 5)

Si durante el procedimiento propuesto se presentan dificultades que no pueden ser resueltas desde el punto de vista técnico, la intervención se continúa por vía laparoscópica convencional, añadiéndose las otras dos incisiones de 5 mm para la entrada de los trócares y pinzas laparoscópica. Si el procedimiento no puede ser

realizado por vía laparoscópica convencional se continua entonces por vía laparotómica. Todo esto también se le informa previamente al paciente.

Las posibles complicaciones transoperatorias y los trastornos postoperatorios no han sido reflejados en dicho anexo, porque se considera que pueden conspirar con la cooperación del paciente para ejecutar el procedimiento.

Las complicaciones transoperatorias, aunque no frecuentes, pueden estar relacionadas con: la técnica de la laparoscopia, tales como la lesión de alguna estructura abdominal por la introducción de la aguja de realización del neumoperitoneo, los trócares o el instrumental propuesto; o estar relacionadas con las maniobras a realizar durante la disección, como el sangramiento por lesión de la arteria cística o una de sus ramas que puede ocurrir durante la disección del triángulo de Calot y la lesión de la vía biliar. Todas estas complicaciones pueden presentarse independientemente de la técnica empleada (laparoscópica convencional o la técnica propuesta) y por tanto se consideran como efectos adversos de los equipos empleados solo cuando éstas se presenten en relación con su uso.

RESULTADOS

Entre Noviembre de 2000 y Noviembre del 2002 fueron evaluados de forma consecutiva en la consulta del cirujano principal de la investigación 148 pacientes con diagnóstico de colecistopatía litiásica, de los cuales se excluyó a 48 (32.43 %), debido a la presencia de algún criterio de exclusión. (**Gráfico N° 1**)

Los criterios de exclusión se relacionan en la **Tabla N° 1**. Los de mayor frecuencia fueron la obesidad mórbida (Índice de Masa Corporal [IMC] > 35), presente en el 8.78 % del total de pacientes vistos en la consulta y la presencia de adherencias extensas en hipocondrio derecho, presente igualmente en el 8.78 %. (**Tabla N° 1**)

El 67.57 % del total de pacientes (100 pacientes) quedó incluido en la investigación, los cuales han sido distribuidos aleatoriamente en uno de los dos grupos de trabajo. La distribución de pacientes en ambos grupos de trabajo, según: grupo de edades, sexo e IMC se muestra en la **Tabla N° 2**, la cual demuestra que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos de trabajo para estas variables, lo cual nos permite afirmar que se trata de grupos homogéneos, lo que permite la comparación entre ambas técnicas.

En los pacientes intervenidos según la técnica de CML propuesta (Grupo experimental), el *Retractor Vesicular* mostró una eficacia de un 100 %, al lograrse en todos los casos una tracción y sujeción adecuadas del fondo vesicular. Dicha eficacia es absolutamente similar a la obtenida con la tracción estándar que se logra con la pinza de agarre del fondo vesicular. (**Tabla N° 3**)

Para evaluar la eficacia del *Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea* (DNTCS) fueron tomados en cuenta los parámetros: colocación de las asas de ligadura en el bacinete vesicular y el deslizamiento de las mismas. El instrumento mostró una eficacia inicial de un 94 % al colocar en el 1^{er} intento las asas de ligaduras necesarias para la tracción del bacinete vesicular en 47 de los 50 pacientes del grupo experimental. Esta variable es evaluada por el estadígrafo χ^2 el cual demostró que la proporción de la eficacia inicial del instrumento en la colocación de asas en el 1er intento contra la eficacia (100%) de la pinza de agarre del bacinete del grupo control,

no es estadísticamente diferente, con un nivel de significación $p = 0.2550$. (**Tabla N° 4**)

Sin embargo durante el transcurso de la disección esta eficacia decayó hasta un 74 %, pues solo en 37 pacientes las asas colocadas en el 1er intento no se deslizaron. En este caso el nivel de significación estadística ($p = 0.0005$) si mostró una diferencia significativa de la eficacia del instrumento con respecto al grupo control. (**Tabla N° 4**)

Las causas que influyeron en la no eficacia del DNTCS se desglosan en la **Tabla N° 5**. La causa de mayor incidencia fue el deslizamiento de las ligaduras durante la disección, la cual constituyó el 76.92 % del total de las causas.

La **Tabla N° 6** refleja el momento de colocación de las asas de ligadura durante la realización de la CML. El asa de ligadura N° 1 que se exterioriza a través del hipocondrio derecho, fue necesaria en todos los pacientes, de los cuales en el 96 % debía ser colocada al inicio de la disección; mientras que el asa de ligadura N° 2, exteriorizada a través del epigastrio, se colocó en el 26 % de los casos en un momento posterior a la sección del conducto y arteria císticos, solo para ayudar a la exéresis de la vesícula de su lecho hepático. Incluso en el 8 % de los casos esta asa de ligadura no fue necesaria.

El RV y el DNTCS mostraron una eficacia conjunta de un 92 % al permitir realizar la CML en 46 de los 50 pacientes. En este caso igualmente el estadígrafo empleado indica una semejanza estadística entre la CML y la CLC, pues el nivel de significación ($p = 0.1340$) demostró que la diferencia de la proporción de éxito de la primera con relación a la segunda no es estadísticamente significativa. (**Tabla N° 7**)

En los 4 pacientes restantes las causas que no permitieron realizar la técnica propuesta fueron: el fallo en la colocación de las ligaduras (1 paciente), el deslizamiento de las asas de las ligaduras (2 pacientes), y la imposibilidad de realizar una disección segura a pesar del no deslizamiento de las ligaduras (1 paciente). En todos estos casos a pesar de no poder realizarse la técnica propuesta, se pudo realizar una variante intermedia de CML en la cual se mantuvo el RV, mientras que las asas de ligaduras fueron sustituidas por un tercer trócar auxiliar de 5 mm. (**Tabla N° 7**)

El Tiempo Quirúrgico Global (TQG) promedio resultó ser 21.78 minutos más prolongado para la técnica de CML propuesta que para la CLC. En el análisis estadístico de esta variable se aplicó el método de la *t de student* para comparar las medias de muestras independientes, según el cual las medias de los tiempos quirúrgicos globales para ambos grupos resultaron estadísticamente diferentes, con un nivel de significación $p = 0.000$. (**Tabla N° 8**)

Los primeros pacientes operados e incluidos en el grupo experimental “A” (CML) mostraron tiempos quirúrgicos un poco mayores aún y que en la medida que avanzó la investigación fueron estabilizándose en 59.04 minutos como promedio. La tendencia del comportamiento del TQG para los pacientes incluidos en el grupo control “B” (colecistectomía laparoscópica) fue lineal y estable en 37.26 minutos como promedio durante toda la investigación. (**Gráfico N° 2**)

La **Tabla N° 8** muestra también los tiempos quirúrgicos promedio para ambos grupos de trabajo según las variables: grupo de edades, sexo e Índice de Masa Corporal. Al comparar el TQG de cada grupo de trabajo, controlando la edad, el sexo y el Índice de Masa Corporal, no se encontró una asociación estadísticamente significativa, lo que se traduce en que la correlación entre el TQG y el tipo de tratamiento depende de ellos y no de estas variables.

En la **Tabla N° 9** se comparan los tiempos quirúrgicos de las distintas etapas de la intervención en ambos grupos de trabajo. Las etapas de: realización del neumoperitoneo e introducción del primer trócar, así como la de extracción y cierre, son etapas que se realizan en tiempos quirúrgicos bastante similares en ambos grupos de trabajo. La diferencia del tiempo quirúrgico promedio empleado para cada una de ellas fue de solo 0.4 minutos y 1.48 minutos más prolongadas para los pacientes incluidos en el grupo experimental. En ambos casos esta diferencia no fue estadísticamente significativa

Por el contrario, las etapas de: colocación del instrumental y de disección quirúrgica si mostraron una diferencia estadística altamente significativa, observándose que ambas son más prolongadas en el grupo experimental. La disección quirúrgica resultó ser 15.52 minutos más prolongada en los pacientes sometidos a la CML, lo que representó el 71.26 % del incremento total del tiempo quirúrgico, mientras que la etapa

de colocación de trócares accesorios en el grupo control se comparó con la colocación del retractor vesicular y de ambas asas de ligadura en el grupo experimental, observándose un incremento de 4.38 minutos como promedio en los pacientes del grupo experimental y que representó el 20.11 % del incremento del tiempo quirúrgico global.

La **Tabla N° 10** muestra como diferentes situaciones técnicas relacionadas con la eficacia del DNTCS en la colocación y el deslizamiento de las asas de ligadura sobre el bacinete vesicular, influyen de manera determinante en el tiempo quirúrgico del grupo experimental. El 6 % de los pacientes no precisó de una 2^{da} ligadura y el tiempo quirúrgico promedio de ellos resultó ser 20.37 minutos menor que el TQG promedio empleado en los pacientes del grupo experimental. Incluso aún cuando la 1^{ra} asa de ligadura se deslizó y fue recolocada (2 % de los pacientes), el tiempo quirúrgico fue 9.04 minutos menor que el TQG promedio.

Por otra parte, en el 70 % de los casos la técnica fue realizada sin contratiempos (ambos equipos fueron eficaces y las dos asas de ligaduras colocadas no se deslizaron durante todo el procedimiento quirúrgico), y el tiempo quirúrgico fue 4.24 minutos menor que el TQG promedio de los pacientes incluidos en el grupo experimental.

Sin embargo en los casos en los que fueron necesarias ambas ligaduras para lograr una disección quirúrgica segura y estas se deslizaron (una o ambas) y no se recolocaron (8 % de los pacientes); o cuando fue necesario recolocarlas (6 %) o aún cuando las dificultades técnicas obligaron a sustituirlas por un tercer trócar auxiliar (8 %), el tiempo quirúrgico se elevó por encima del TQG promedio en 7.71 minutos, 14.96 minutos y 35.71 minutos respectivamente. (**Tabla N° 10**)

El promedio de CO₂ consumido en los pacientes del grupo experimental “A” fue 17.34 litros mayor que el consumido en los pacientes del grupo control “B” (**Tabla N° 11 y Gráfico N° 3**). El análisis estadístico de la diferencia de medias mediante el empleo de la *t de student* mostró que esta diferencia de consumo de CO₂ entre ambos grupos es significativa, con un nivel de significación (p) de 0.0128.

Sin embargo, a pesar de que el consumo de CO₂ es significativamente mayor en los pacientes del grupo experimental, cuando esta variable fue controlada en función del

TQ, se observó que para los pacientes cuyos TQ oscilaban entre los 30 y 39 minutos, 40 y 49 minutos y 50 y 59 minutos, el consumo de CO₂ invariablemente era menor para los pacientes del grupo experimental comparados con los del grupo control, aunque no pudo demostrarse una diferencia estadísticamente significativa para ninguno de estos grupos de pacientes. **(Tabla N° 11 y Gráfico N° 4)**

Así para el grupo de pacientes cuyo TQ osciló entre 30 y 39 minutos, el consumo de CO₂ en los incluidos en el grupo “A” fue de 46.44 litros, mientras que el consumido por los pacientes del grupo “B” ascendió a 58.52 litros. Cuando el TQ osciló entre 40 y 49 minutos, el consumo promedio de CO₂ fue de 48.83 litros para el grupo “A” y de 75.43 litros para los pacientes del grupo “B”, mientras que para los pacientes en los cuales el TQ osciló entre 50 y 59 minutos, el consumo promedio de CO₂ fue menor para los del grupo “A” (73.1 litros) que para los del grupo “B” (94.42 litros). Solo cuando el procedimiento superó los 60 minutos el consumo de promedio de CO₂ en los pacientes del grupo “A” ascendió a 94.88 litros, sin poder comparársele con el grupo control. **(Tabla N° 11 y Gráfico N° 4)**

Los efectos adversos observados en el grupo experimental fueron solamente dos: en un caso (2 %) se produjo una apertura vesicular puntiforme en la cara anterior de la vesícula, no provocada directamente por el instrumental en estudio, sino por el electrodisector de gancho durante la exéresis vesicular de su lecho hepático; y un enfisema subcutáneo peripunción asociado a un asa de ligadura colocada en el epigastrio (2 %). En el grupo control solo se observó como efecto adverso el sangramiento durante la exéresis de la vesícula del lecho hepático en un paciente (2 %). La diferencia entre estos índices de ocurrencia de efectos adversos para ambos grupos de la investigación no fue en ninguno de los casos estadísticamente significativa. **(Tabla N° 12)**

El Índice Global de Evaluación Cosmética (IGEC) promedio, según el tipo de colecistectomía realizada fue de 2.53 para la CLC y de 1.23 para la CML que se propone, lo cual representó la disminución del IGEC en 1.3 puntos, lo que es decir una mejoría en la evaluación cosmética que de sus heridas hacen los pacientes de un

51.38 %, al comparársele con la CLC. El estadígrafo empleado ($Z = -7.704$) demostró un nivel de significación (p) igual a 0.00, por lo cual desde el punto de vista estadístico esta diferencia del IGEC resultó altamente significativa. (**Tabla N° 13**)

Incluso para los 4 pacientes en los que se realizó un procedimiento intermedio debido a la introducción de un tercer trócar, la evaluación cosmética de las heridas fue un 38.34 % mejor. (**Tabla N° 13**)

Al evaluar las heridas de forma independiente según la “Escala Visual de Evaluación Cosmética”, se observó que la herida del epigastrio, donde se coloca un trócar de 10 mm, fue la de peor evaluación con una puntuación promedio de 3.46. La herida umbilical, donde también se coloca un trócar de 10 mm, fue evaluada con 2.54 mm, debido a su ubicación dentro de la cicatriz natural del ombligo, mientras que las heridas medio-clavicular y axilar anterior, donde se colocan sendos trócares de 5 mm fueron evaluadas por los pacientes con 2.11 y 1.92 puntos respectivamente. Finalmente las pequeñas punciones que quedaron como secuela de la colocación del RV y de la salida a través de la piel de las asas de ligadura fueron evaluadas con 0.04, 0.06 y 0.1 puntos respectivamente. (**Gráfico N° 5**)

La **Tabla N° 14** compara la evaluación cosmética de cada una de las heridas de los pacientes sometidos a la CML propuesta, con la evaluación que de sus heridas hacen los pacientes del grupo control. El análisis estadístico realizado demuestra que no hubo una diferencia estadísticamente significativa en la evaluación de las heridas umbilical y epigástrica. Sin embargo cuando se comparó la evaluación de la herida puntiforme del RV contra la herida que provoca el trocar axilar anterior y las heridas que provocan los hilos de tracción contra la herida del trocar medio-clavicular, al cual sustituyen; se encontró una diferencia estadística altamente significativa para ambos casos.

El análisis de los costos centró su atención en primer lugar en la determinación del costo de producción (CP) de los prototipos del RV y del DNTCS.

El cálculo del CP de estos instrumentos se realizó mediante la aplicación de la fórmula:

$$CP = \text{Gastos directos de producción (GD)} + \text{Gastos Indirectos (GI)}$$

donde,

$$GD = \text{Costo de Materiales empleados} + \text{Gastos de Fuerza de}$$

trabajo (GFT)

donde,

GFT = Salario devengado + Descanso acumulado + Seguridad Social (12%)

donde,

GI = Portadores energéticos + Depreciación del equipamiento (15% anual)

Para el cálculo fueron tomados en consideración los siguientes elementos:

Materiales empleados

- RV (Ver **Tabla N° 16**)
- DNTCS (Ver **Tabla N° 18**)

Fuerza de trabajo

- Personal que interviene: Un Especialista en Diseño y Construcción de Instrumental Médico
- Tarifa horaria: \$1.92 MN
- Tiempo invertido: RV: 3 horas
DNTCS: 4 horas

Consumo de portadores energéticos:

- Tiempo de utilización del torno: RV: 1 hora
DNTCS: 1.5 hora
- Potencia consumida del torno: 15.4 kW / h
- Tiempo de utilización de la fresadora: RV: 0 hora
DNTCS: 0.5 hora
- Potencia consumida de la fresadora 3.9 kW / h
- Iluminación general del local 6 lámparas x 40 W
- Lámpara- lupa: 20 W
- Costo del kW / h: \$0.15 MN

Depreciación anual del torno-fresadora:

- Depreciación 15 % de \$17 000.00 USD

El CP del RV es de \$12.64, de los cuales \$1.75 es en USD. (**Tabla N° 15**), mientras que el costo del DNTCS es de \$17.43, de los cuales \$1.82 es en USD. (**Tabla N° 17**)

Para calcular la diferencia del costo unitario entre la CML y la CLC, se tomaron en consideración solo los aspectos en los cuales ambos procedimientos difieren, excluyéndose del análisis por ejemplo: el consumo de material gastable y medicamentos, la estadía hospitalaria, y la reincorporación de los pacientes a su vida laboral, los cuales no tienen diferencias para ambos grupos

La diferencia del costo entre ambos procedimientos depende por lo tanto de los siguientes factores:

- La diferencia del costo entre el instrumental propuesto (RV y DNTCS) y el instrumental laparoscópico al cual sustituyen
- Gastos de la fuerza de trabajo (que difieren en lo esencial por la diferencia del TQ empleado para cada procedimiento)
- Gastos indirectos (que difieren en cuanto al consumo de portadores energéticos y depreciación del equipamiento, en función igualmente de TQs diferentes para cada procedimiento)

La diferencia de costo unitario entre la CML y la CLC por el concepto del instrumental que se propone se obtuvo sobre la base de que el RV y el DNTCS sustituyen a los siguientes instrumentos:

Instrumento	Nº	Costo Unidad	Costo total
pinza de agarre	2	\$501.00 USD	\$1002.00 USD
trócar de 5 mm	2	\$200.00 USD	\$400.00 USD
Total			\$1402.00 USD

Se tomó en consideración además que, según cálculos internacionales, el instrumental laparoscópico tiene una vida media de 150 intervenciones.

Los cálculos arrojaron que solo por el concepto del empleo del instrumental que se propone, la CML resultó ser \$0.18 MN más cara, pero \$9.33 USD más barata que la CLC por intervención (**Tabla N° 19**)

Para el cálculo de las diferencias de gastos asociados a la fuerza de trabajo y a los gastos indirectos fueron tomados en consideración los siguientes elementos:

Fuerza de trabajo

- Personal que interviene: Especialistas 1^{er} Grado en Cirugía Gral.- 2
Especialista 1^{er} Grado en Anestesiología.- 1
Enfermera circulante: -1
Enfermera instrumentista -1
- Tarifa horaria Especialista de 1^{er} Grado: \$2.73 MN
- Tarifa horaria Enfermeras \$1.03 MN
- Tiempo invertido: CML: 0.98 hora
CLC: 0.61 hora

Consumo de portadores energéticos:

- Equipamiento laparoscópico 695 W
- Equipamiento anestésico 335 W
- Iluminación general del salón 6 lámparas x 40 W
- Lámpara quirúrgica: 525 W
- Costo del kW / h: \$0.15 MN

Depreciación anual del equipamiento:

- Depreciación CML: 15 % de \$39 000.00 USD
CLC: 15 % de \$40 000.00 USD

La suma de todos estos factores nos permitió determinar que la CML es \$5.78 MN más cara, pero \$9.33 USD más barata que la CLC por intervención (**Tabla N° 19**)

DISCUSIÓN

La creación y validación de estos dos nuevos instrumentos han sido resultado de un proceso cognoscitivo científico de varios años. En 1997, convencidos de las ventajas de la CML sobre la CLC en lo que se refiere a menor dolor postoperatorio y aún mejor resultado estético; y a sabiendas del alto costo de los instrumentos mini-laparoscópicos clásicos y sobre todo su vida media mucho más corta dada por su fragilidad, hicieron que nos planteásemos la posibilidad de realizar una variante de CML con el uso de jarretas de hilo para hacer tracción de la vesícula. Diseñamos entonces el DNTCS que nos permitió en aquella época la colocación de las jarretas de hilo en el fondo y bacinete de la vesícula para favorecer su disección sin la necesidad de trócares accesorios. Por cuestiones de protección de la futura patente del equipo quirúrgico, la técnica original no fue descrita en ese momento.

Resulta interesante que en el mismo año Navarra y cols.⁽²⁸⁾ de la Universidad italiana de Ferrara, describieron como resultado del desarrollo paralelo del conocimiento, el uso de asas de ligadura para hacer tracción de la vesícula de manera similar y realizar la colecistectomía desde dos trócares de 10 mm colocados en una herida única realizada en el ombligo. Unos meses más tarde, Ramachandran y cols.⁽²⁹⁾ en el Sir Ganga Ram Hospital de Nueva Delhi, reportaron 50 pacientes en los que se empleó una técnica similar pero con los dos trócares colocados uno a nivel umbilical y el otro a nivel de epigastrio. En 1999 Piskun⁽³⁰⁾, del Brookdale University Hospital, realiza una técnica similar a la empleada por Navarra. En el 2001, Lomanto y cols.⁽³¹⁾, de la Universidad de “La Sapienza”, en Roma, reportan 25 pacientes a los que también realizaron una técnica desde dos trócares y con tracción mediante jarretas, mientras que Shunji Endo y cols.⁽³²⁾ en Hiroshima, Japón, reportaban un quinto trabajo en el que realizaban la colecistectomía solo desde tres trócares y tracción del fondo con jarreta de hilo.

Varias críticas se le pueden hacer a las técnicas con tracción descritas hasta el presente por estos autores.

En primer lugar en todas estas técnicas reportadas, las suturas son colocadas en la pared vesicular atravesándola con la aguja del hilo, con lo cual la fuga de bilis y el desgarro de la vesícula a este nivel son muy probables.

El entusiasmo de Navarra por su técnica decae a partir de Septiembre del 2002, después de compararla en un estudio randomizado, en el que demostró una alta incidencia de hernias incisionales supraumbilicales (donde se colocan 2 trócares de 10 mm) y un incremento del tiempo quirúrgico asociado a la necesidad de atravesar con una aguja recta la pared abdominal, luego la pared vesicular y salir nuevamente al exterior ⁽³³⁾. Incluso Ramachandran plantea en su trabajo la necesidad de aspirar previamente la vesícula con una aguja 18G para evitar la fuga de bilis.

En Marzo del 2001 Mori ⁽³⁴⁾ publica en Japón una nueva modificación para evitar el derrame de bilis asociado a la necesidad de atravesar la pared vesicular, y que consistía en rodear el fondo vesicular con un asa de ligadura colocada a través de una aguja en el 8vo espacio intercostal, para lo cual debía auxiliarse de una pinza de agarre de 2 mm y otra de 5 mm, además de la entrada umbilical de 10 mm para colocar la óptica.

Estas eventualidades fueron precisamente la que nos condujeron a idear el DNTCS, instrumento que es capaz de colocar un lazo preformado sobre la pared vesicular desde una sola entrada, al hacer tracción coaxialmente de la vesícula desde el propio instrumento. Este equipo no tiene antecedentes en la literatura y su uso permite la colocación de las jarretas de hilo sin el riesgo de fuga de bilis que se asocia a la tracción después de atravesada la pared vesicular con la aguja quirúrgica.

Una segunda crítica a estas técnicas, está relacionada con la calidad de la tracción que se logra con la jarreta colocada en el fondo vesicular. En los trabajos de Navarra ⁽²⁸⁾ y de Lomanto ⁽³⁰⁾ no se describe con claridad la altura exacta donde dicha sutura deben salir al exterior en la pared abdominal, mientras que Ramachandran ⁽²⁹⁾, Shunhi Endo ⁽³²⁾ y Mori ⁽³⁴⁾ reconocen la necesidad de exteriorizarla a nivel intercostal anterior. El propio Navarra reconoce en su publicación de Septiembre del 2002 que la exposición que se obtiene con la tracción del fondo vesicular mediante las jarretas de hilo, no siempre es tan buena como la lograda con las pinzas de agarre que se emplean en la colecistectomía laparoscópica clásica. ⁽³³⁾

En nuestra experiencia con el desarrollo de la técnica nos percatamos rápidamente que para poder obtener una exposición suficiente de la vesícula en la mayoría de los casos, era necesario exteriorizarla a nivel intercostal. Entre 1997 y 1999 fueron realizadas 34 colecistectomías (no incluidas en esta investigación) solo desde 2 trócares y con tracción vesicular mediante suturas de hilo. Sin embargo la necesidad de exteriorizar una de las suturas a nivel del 8vo espacio intercostal hacía latente la posibilidad de neumotórax, mientras que en algunos pacientes hubo un aumento del dolor postoperatorio, asociado posiblemente al traumatismo del nervio intercostal comprometido. Estos elementos negativos nos llevaron a modificar el procedimiento quirúrgico e idear un segundo equipo quirúrgico, el RV, que nos ha permitido mantener las ventajas de la mini-laparoscopia, pero sin las desventajas de la tracción del fondo vesicular con jarreta de hilo reportadas por todos estos autores.

Los criterios de exclusión que fueron tomados en consideración para esta investigación permitieron obtener una adecuada homogeneidad de la muestra en ambos grupos de trabajo en cuanto a grupo de edades, sexo y fundamentalmente el IMC, variables que no mostraron diferencias estadísticas significativas entre ambos grupos.

(Gráfico N° 1, Tabla N° 1 y Tabla N° 2)

A pesar de ello, fueron incluidos el 67.57 % del total de pacientes, lo cual nos permite inferir que en nuestro medio aproximadamente el 70 % de los pacientes con una colecistopatía litiásica pueden ser candidatos ideales para ser intervenidos según esta técnica.

Las causas de exclusión más importantes fueron la obesidad mórbida y la presencia de adherencias extensas en el hipocondrio derecho, las cuales incluso en muchas oportunidades, si bien no permiten colocar las jarretas de hilo en el bacinete, no comprometen la colocación del RV, lo que permite realizar una colecistectomía segura con ayuda de un tercer trocar.

El RV resultó ser un instrumento de una eficacia probada y similar a la de la pinza de agarre, pues en el 100 % de los casos cumplió con el objetivo de lograr un agarre eficiente y una tracción adecuada del fondo vesicular. **(Tabla N° 3)** Aunque no se

demonstró en este estudio la superioridad del RV con respecto a la pinza de agarre en cuanto a la perforación del fondo vesicular provocada por el instrumento, pues esta variable fue nula para ambos casos, en nuestra práctica médica hemos visto que con cierta frecuencia, las pinzas de agarre desgarran el fondo vesicular, fundamentalmente en vesículas de paredes muy delgadas. De hecho la perforación vesicular durante la colecistectomía laparoscópica ha sido reportada entre un 11.6 % y un 36 %⁽³⁵⁻⁴⁰⁾, y el mecanismo de producción más frecuente es la laceración provocada por la tracción ejercida con la pinza de agarre y que es responsable del 55 % de las perforaciones⁽⁴⁰⁾. Un interesante estudio dirigido por Sarli y encaminado a determinar la existencia de factores de riesgo de perforación vesicular, mostró además que la experiencia del cirujano era el único factor asociado al riesgo de perforación vesicular⁽³⁶⁾.

Es por ello que aunque el RV debe resultar menos traumático que la pinza de agarre pues su mecanismo de fijación al órgano es por enrollamiento, tal aspecto no pudo demostrarse, pues se trata de un ensayo clínico en el que se evalúa la *eficacia* del instrumento en condiciones ideales y en las que el cirujano actuante tiene una experiencia importante en estos procedimientos.

Probablemente, y dada la frecuencia de la perforación vesicular provocada por la pinza de agarre, en una fase III del ensayo clínico, en la que se intente evaluar la efectividad del RV en condiciones no ideales, arrojaría resultados que apunten también hacia esta ventaja.

La colocación de las asas de ligadura en el bacinete vesicular es de capital importancia para lograr una disección segura de los elementos del triángulo de Calot, pues la tracción que se obtiene con ellas reproduce la lograda con la pinza de agarre del bacinete. En nuestro estudio la eficacia del DNTCS en la colocación inicial de estas asas fue elevada (94 %), pues logró colocarlas en el primer intento en 47 pacientes; sin embargo algunas de las ligaduras se deslizaron en 10 pacientes en algún momento de la disección, lo que afectó de forma significativa la eficacia inicial (**Tablas N° 4 y 5**).

De los 3 pacientes en los que el DNTCS no pudo colocar las asas en el primer intento, en dos de ellos éstas fueron colocadas en un 2do intento con un consumo de tiempo quirúrgico mayor, razón por la cual el equipo no fue considerado eficaz a pesar

de que cumplió con su objetivo. En solo un paciente se precisó desde el inicio de un tercer trocar debido a la imposibilidad para colocar las asas en el bacinete.

Además aunque el DNTCS se consideró no eficaz en el caso de deslizamiento de una ligadura, en casi todos los pacientes en los que esto ocurrió, el procedimiento no obstante se pudo realizar, recolocando la ligadura deslizada o incluso sin recolocarla en 8 de los 10 casos. En solo en dos pacientes fue necesario abandonar la tracción y colocar un tercer trócar de 5 mm para finalizar el procedimiento. Al evaluar los resultados resulta interesante ver que el deslizamiento de una de las dos ligaduras no necesariamente implica el abandono de la técnica, pues en muchas ocasiones esto sucede cuando la disección ya está muy avanzada y solo la tracción en uno de los sentidos es suficiente para terminar el procedimiento. No obstante debemos señalar que la realización del procedimiento con una sola ligadura, o la necesidad de recolocar una ligadura previamente deslizada, pueden prolongar el tiempo quirúrgico, según veremos más adelante, y por lo tanto son factores que influyen en la eficacia global del DNTCS.

Por otra parte son varios los factores que a nuestro criterio podrían influir en el deslizamiento de una ligadura y que son: la realización incorrecta del nudo extracorpóreo y el asa preformada, la impericia del cirujano en la maniobra de colocación del asa a nivel del bacinete, la colocación del asa en el lugar no adecuado, la presencia de tejido adiposo o una pared vesicular engrosada y una tracción excesiva del hilo durante la disección. Como se puede observar la mayoría de estos factores dependen del nivel de entrenamiento del cirujano, quien debe poseer habilidades y conocimientos avanzados en cirugía laparoscópica.

La elección del hilo de sutura a emplear y del nudo extracorpóreo a realizar son factores igualmente importantes, pues de ellos depende en gran medida el deslizamiento de la sutura. Un estudio sobre el tema que se considera muy completo es el realizado por Shimi ⁽⁴¹⁾, quien evaluó las fuerzas necesarias para iniciar el deslizamiento inverso de los diferentes nudos laparoscópicos, con el empleo de diferentes materiales de sutura y de diferentes diámetros; y demostró que la fuerza requerida para iniciar el deslizamiento inverso de un nudo depende directamente del diámetro de la sutura, del tipo de material de la misma y del nudo empleado.

En nuestra experiencia, y basados en los estudios de Shimi, el nudo de Tayside realizado sobre un material de sutura no absorbible (seda o poliéster), de diámetro 00, es la mejor opción a emplear.⁽⁴²⁾

En la descripción inicial de nuestra técnica quirúrgica, ambas ligaduras se colocan previamente a la disección, sin embargo durante el transcurso de la investigación nos percatamos que en el 34 % de los casos, para la disección del conducto y arteria císticos era suficiente solo la tracción obtenida con la ligadura exteriorizada a nivel del flanco derecho, sin que ello afectara la seguridad de la disección ni el tiempo quirúrgico. (**Tabla N° 6**) En estos pacientes la necesidad de una segunda ligadura estuvo asociada a la exéresis posterior de la vesícula del lecho hepático (26 %), en los que la necesidad de seccionar las hojas peritoneales anterior y posterior obligó a adoptar variadas posiciones de la vesícula, que se obtienen con la combinación de diferentes grados de tracción desde tres puntos: asa de ligadura exteriorizada por el flanco derecho, asa de ligadura exteriorizada por el epigastrio y retracción del fondo vesicular con el RV. Incluso en un 8 % de los casos la 2da asa de ligadura no fue necesaria.

Finalmente la eficacia de ambos instrumentos en su conjunto se refleja en un elevado índice de realización de la CML propuesta de un 92 %. Esta diferencia de proporción de éxito con relación a la CLC resultó no ser estadísticamente significativa, lo cual avala a la técnica propuesta. (**Tabla N° 7**) En los 4 pacientes restantes en los que el procedimiento no pudo ser realizado en su totalidad, se realizó no obstante la colecistectomía solo con la ayuda de un tercer trócar para sustituir la tracción del bacinete con las asas de ligaduras, mientras se mantuvo la tracción del fondo vesicular con el RV.

Esta técnica intermedia desde tres trócares mantiene incluso sus ventajas al evitar el instrumental necesario para una cuarta entrada, lo cual es sustituido por el RV. Incluso es un procedimiento más generalizable pues la colocación del RV es extremadamente sencilla, exenta de complicaciones y un cirujano laparoscópico puede realizar esta variante de colecistectomía aún sin poseer habilidades y conocimientos avanzados como lo exigen la técnica que proponemos inicialmente. Cierta controversia pudiera generar esta técnica intermedia que también proponemos, pues algunos cirujanos

practican la colecistectomía desde tres trócares o menos y sin otra instrumentación ⁽⁴³⁻⁴⁹⁾, lo cual puede ser criticable a nuestro juicio por dos razones: en primer lugar la seguridad del procedimiento se ve comprometida al no exponerse adecuadamente el triángulo de Calot, por la ausencia de la tracción del fondo vesicular y en segundo lugar la técnica no es aplicable a todos los casos. Ambas limitaciones desaparecen con el uso del RV y por tal motivo es que planteamos que la colecistectomía desde tres trócares con apoyo de este instrumento, y que también proponemos, es una excelente modalidad con ventajas igualmente estéticas y económicas, aunque en menor cuantía que la técnica originalmente propuesta.

El análisis de la variable Tiempo Quirúrgico (TQ) es de importancia, porque un tiempo operatorio muy prolongado para el procedimiento que se propone prácticamente lo invalidaría, aún cuando los equipos empleados fuesen eficaces en su funcionamiento.

A pesar de que es estadísticamente significativo que el TQ promedio empleado para la técnica de CML propuesta se prolongó 21.78 minutos, éste no sobrepasa los 60 minutos, lo cual lo hace un TQ aceptable. (**Tabla N° 8 y Gráfico N° 2**)

Gagner plantea en general un incremento del TQ de aproximadamente un 20 % cuando los procedimientos son realizados por mini-laparoscopia ⁽¹¹⁾. En estudios no controlados el TQ de la CML oscila entre 36 y 98 minutos, y en aquellos en los que se usaron controles históricos éstos eran ligeramente superiores a los de la colecistectomía laparoscópica, aunque sin poder demostrar en ningún caso una diferencia estadísticamente significativa, según se ilustra en el siguiente cuadro.

Autor	Año	N° de pacientes	TQ (minutos) CML	TQ (minutos) CLC
Faggioni ⁽⁵⁾	1998	60	36	No
Ngoi ⁽²⁶⁾	1999	36	42	No
Davides ⁽²⁷⁾	1999	25	75	No
Gagner ⁽⁵⁰⁾	1998	60	98	81 *
Reardon ⁽⁵¹⁾	1999	100	89	82 *
Unger ⁽⁵²⁾	2000	56	72	79 *
Sarli ⁽⁵³⁾	2001	30	50.6	45.8 *

* Controles históricos

Todas estas publicaciones iniciales carecen de rigor científico y solo recientemente han sido reportados en la literatura escasos trabajos randomizados que estudian este aspecto y aportan realmente evidencias científicas de primer grado ⁽⁵⁴⁻⁶⁰⁾.

Autor	Año	Nº ptes CML vs. CLC	TQ (min.) CML vs. CLC	Nivel de significación
Bisgaard ⁽⁵⁴⁾	2000	13 / 13	85 / 55	p = 0.016
Schwenk ⁽⁵⁵⁾	2000	25 / 25	70 / 70	p = 0.9
Alponat ⁽⁵⁶⁾	2002	22 / 22	81 / 72	p = 0.22
Hsieh ⁽⁵⁷⁾	2003	38 / 31	113 / 98	p = 0.056
Huang ⁽⁵⁸⁾	2003	25 / 30	64.8 / 47.3	p = 0.03
Ainslie ⁽⁵⁹⁾	2003	21 / 19	74 / 63	p = 0.126
Sarli ⁽⁶⁰⁾	2003	67 / 68	50 / 45	p = 0.555

En todos estos estudios aunque el TQ es superior, en sentido general no hubo diferencias estadísticas significativas. Sin embargo todos estos autores comparan las técnicas mini-laparoscópicas con instrumental clásico de 2 ó 3 mm.

Los trabajos en los que estos instrumentos son sustituidos por tracción con jarretas de hilo aún son más escasos y ninguno de ellos ha sido randomizado ^(28-32,34).

Autor	Año	CML		CLC		Nivel de significación
		Nº ptes	TQ (min)	Nº ptes	TQ (min)	
Navarra ⁽²⁸⁾	1997	30	123	---	---	---
Ramachandran ⁽²⁹⁾	1998	50	56	---	---	---
Lomanto ⁽³¹⁾	2001	30	42	---	---	---
Endo ⁽³²⁾	2001	132	67	---	---	---
Mori ⁽³⁴⁾	2002	70	73.2			
Torres R.	2003	50	59.04	50	37.2	p = 0.000

Como se observa en el cuadro precedente, el tiempo quirúrgico promedio empleado en nuestra investigación para realizar la técnica de CML se encuentra dentro del rango de tiempos quirúrgicos empleados por el resto de los autores. Esta investigación es además la primera en el ámbito mundial que evalúa en un estudio randomizado una variante de CML mediante tracción con jarreta de hilo, lo que le confiere una significación científica notable.

En la búsqueda de las causas de la prolongación del TQ en la técnica propuesta y tomando en consideración que en los pacientes mayores de 60 años, el sexo masculino y en los pacientes sobrepesos y obesos, las dificultades técnicas asociadas a estas condiciones podrían prolongar el TQ, se realizó un análisis del comportamiento de estas variables en ambos grupos de trabajo y no se demostró un incremento estadísticamente significativo del TQ para ninguna de ellas en ambos grupos de trabajo, por lo cual se concluye que estos factores no influyen en la prolongación del TQ de la técnica propuesta. **(Tabla N° 8)**

En la investigación se demostró que este incremento del TQ se debió fundamentalmente a una prolongación estadísticamente significativa del tiempo de disección quirúrgica (71.26 % del incremento del TQ) y en una cuantía menor a la colocación del RV y asas de ligadura, responsables del 20.11 % de dicho incremento. **(Tabla N° 9)**

Lógicamente las etapas de realización del neumoperitoneo, así como la de extracción y cierre se realizan sin ninguna diferencia técnica entre ambos procedimientos, por lo cual era de esperar que no hubiese diferencia significativa en el tiempo empleado en estas fases de la operación.

La disección quirúrgica se prolonga en la técnica propuesta por dos factores:

- La necesidad de una disección aún más meticulosa, pues solo se dispone de una entrada de trabajo (epigastrio), y cualquier sangrado mínimo dificultaría considerablemente llevar a efecto el procedimiento.
- Una disminución aún mayor de la maniobrabilidad

Estos dos factores son los que nos llevan a plantear que el procedimiento debe ser realizado por cirujanos que ya hayan desarrollado una experticia en CLC.

Un estudio más profundo de esta variable mostró claramente que el tiempo quirúrgico de los pacientes sometidos a la CML estuvo influenciado por la eficacia del DNTCS **(Tabla N° 10)**. El estudio cruzado de estas dos variables permitió identificar dos grupos importantes:

- Un primer grupo constituido por los pacientes que precisaron solo de un asa de ligadura para llevar a efecto la disección y los pacientes que precisaron de ambas ligaduras y éstas no se deslizaron. Este grupo constituyó el 78 % de los

casos y en todos ellos el TQ fue inferior al TQG promedio del grupo experimental, motivado por una disección quirúrgica que siempre estuvo favorecida por una tracción eficiente y una exposición adecuada de los elementos del triángulo de Calot. Dentro de este grupo, los pacientes que precisaron solo de una ligadura y ésta no se deslizó durante todo el procedimiento, mostraron un TQ menor debido a un grado de dificultad mínimo de la disección quirúrgica y a una tracción en un solo sentido suficiente y efectiva.

- Un segundo grupo formado por el 22 % restante de los pacientes, en los cuales el TQ superó al TQG promedio, lo cual estuvo relacionado siempre con el deslizamiento de las ligaduras, lo que trajo consigo una exposición insuficiente de las estructuras del triángulo de Calot, un grado de dificultad mayor en la disección quirúrgica y un mayor tiempo dedicado a recolocar las ligaduras deslizadas. En este grupo quedaron incluidos también los casos en los cuales dichas dificultades obligaron finalmente a emplear un tercer trócar y que lógicamente mostraron los tiempos quirúrgicos mayores.

Este análisis refuerza con claridad que cuando ambos equipos son eficaces el tiempo quirúrgico, aún cuando supera el tiempo de la colecistectomía convencional, continúa siendo aceptable pues no se prolonga más allá de una hora.

Por otra parte otro criterio a favor de la colecistectomía desde solo tres trócares apoyada con el RV, está relacionado con el TQ; pues con esta técnica mientras se mantiene la tracción del fondo vesicular con el RV, la tracción del bacinete se realiza de forma convencional con una pinza de agarre, con lo cual se eliminan las causas que originan, según nuestro análisis, la prolongación del TQ, al desaparecer la necesidad de tener habilidades avanzadas para colocar las asas de ligadura y llevar a efecto una disección más meticulosa.

En la hipótesis de trabajo de la investigación se planteó en unos de sus acápites que la técnica propuesta debía disminuir el consumo de CO₂ al disminuir el número de trócares y con ello la posibilidad de fuga del gas. En un análisis inicial esta variable arrojó, contrario a lo esperado, un consumo de 17.34 litros más de CO₂ en los

pacientes sometidos a la técnica propuesta, diferencia que fue estadísticamente significativa. (**Gráfico N° 3 y Tabla N° 11**)

Sin embargo, hay que tomar en consideración que el CO₂ consumido en cada paciente depende de dos factores fundamentalmente: una parte que se fuga al medio ambiente durante cada entrada o salida de instrumental en el abdomen a través de los trócares de trabajo, y la otra que es absorbida por la superficie peritoneal, para ser temporalmente almacenada en los tejidos, sobre todo muscular y óseo, y eliminado básicamente a través de la respiración. La capacidad máxima del cuerpo para almacenar el CO₂ es estimada en 120 litros y la relación entre el CO₂ almacenado y el espirado es de 3:1. ⁽⁶¹⁾

De esta observación se infiere que el TQ ha de influir de manera importante en la absorción peritoneal del gas y por tanto en su consumo, lo cual nos llevó a realizar el análisis del consumo de CO₂ en función del TQ (**Tabla N° 11 y Gráfico N° 4**) y no solo se demostró que el incremento del consumo del gas es directamente proporcional al incremento del TQ para ambos grupos de trabajo, sino que incluso al comparar el promedio de CO₂ consumido en ambos grupos de la investigación y tomando en consideración el TQ, se observó que los pacientes del grupo experimental “A” con tiempos quirúrgicos inferiores a 60 minutos, exhibieron comparativamente promedios de CO₂ consumido menores que los exhibidos por los pacientes del grupo control “B”, que tenían tiempos quirúrgicos similares, aunque dicha diferencia no fue estadísticamente significativa.

Esta observación nos permite concluir que cuando el TQ empleado para realizar la CML propuesta no supera los 60 minutos, el consumo de CO₂ disminuye, aunque no de forma significativa, al comparársele con la CLC, lo cual debe estar asociado a una menor fuga del gas dada por la ausencia de dos trócares de trabajo.

En cuanto a los efectos adversos relacionados directamente con el instrumental propuesto, es de importancia señalar que no se observó ningún efecto adverso provocado directamente por el empleo del RV, mientras que solo ocurrió un enfisema peripunción asociado a la colocación de un asa de ligadura en el epigastrio de una paciente muy delgada, lo cual pudo haber sido el factor predisponente para la

ocurrencia del mismo. No obstante el efecto fue banal, no impidió la continuación del procedimiento y no generó ninguna conducta terapéutica. (**Tabla N° 12**)

Los otros dos efectos observados: el sangramiento durante la disección del lecho hepático en un paciente del grupo control y la apertura vesicular por el electrodisector de gancho en un paciente del grupo experimental, estuvieron asociados a las dificultades de disección y no a lesiones provocadas directamente por los instrumentos; sin embargo también fueron tomados en consideración dada la influencia que sobre la disección podría tener el empleo de los instrumentos.

A pesar de que la perforación vesicular puede llegar a ser de hasta un 36 % y sus causas más frecuentes son la perforación provocada por la pinza de agarre (55 %) y la provocada por el electrodisector de gancho (40 %) ⁽⁴⁰⁾, en esta investigación tal efecto adverso estuvo presente en un solo paciente y fue provocada por el electrodisector de gancho, muy por debajo de la frecuencia reportada en investigaciones no controladas ⁽³⁵⁻⁴⁰⁾; y lo cual está asociado a la experiencia del cirujano actuante y al tipo de investigación: controlada y realizada en condiciones ideales para evaluar la eficacia de los instrumentos y no su efectividad.

En ninguno de los casos la diferencia de proporción entre los índices de ocurrencia de efectos adversos para ambos grupos de la investigación fue estadísticamente significativa, lo que aporta un elemento más a favor de la eficacia del RV y del DNTCS.

La superioridad estética de la colecistectomía laparoscópica con respecto a la colecistectomía convencional resulta obvia y sencilla de demostrar, por la diferencia importante en el tamaño de las incisiones. ⁽⁶²⁻⁶⁵⁾ Sin embargo, demostrar la mejoría estética que representa la CML con respecto a la laparoscópica puede no ser tan sencillo.

Aunque varios autores han planteado la superioridad estética del procedimiento mini-laparoscópico ^(5,23,25,26,29-31,66-68), son pocos los estudios controlados que hasta la fecha han enfocado su atención en evaluarlo. ^(50,53,55,56,58,69,70)

Estos autores han empleado en sus trabajos diferentes escalas de evaluación en las cuales las heridas son evaluadas visualmente de forma cuantitativa o cualitativa. Así

por ejemplo, Gagner⁽⁵⁰⁾, Alponat⁽⁵⁶⁾ y Bisgaard⁽⁷⁰⁾ emplean en sus investigaciones una escala en la que el 0 representa la ausencia de herida y el 10 la peor herida posible y obtienen un Índice Global de Evaluación Cosmética (IGEC) dado por el promedio de las puntuaciones de todas las heridas de cada paciente. Huang⁽⁵⁸⁾ emplea una escala del 1 al 5 en la que el 1 indica que todas las heridas son prominentes, el 2: hay tres heridas prominentes, 3: dos heridas prominentes, 4: tres heridas prominentes y 5: ninguna herida es prominente. Otros como Schwenk⁽⁵⁵⁾ invierten el orden de la puntuación, mientras que Sarli⁽⁵³⁾ lo evalúa mediante las respuestas: muy satisfecho, satisfecho y poco satisfecho; y Cheah⁽⁶⁹⁾ lo hace mediante una sumatoria simple de la longitud de todas las heridas.

Autor	Año	CML		CLC		Nivel de significación
		Nº ptes.	Eval. cosmética	Nº ptes.	Eval. cosmética	
Gagner ⁽⁵⁰⁾	1998	60	1.2	60 *	4.5	p < 0.05
Alponat ⁽⁵⁶⁾	2002	22	0.73	22	1.93	p = 0.0045
Bisgaard ⁽⁷⁰⁾	2002	25	1	27	3	p < 0.01
Schwenk ⁽⁵⁵⁾	2000	25	10	25	9	p = 0.04
Sarli ⁽⁵³⁾	2001	30	87 % - Muy satisfactorio	30 *	63 % - Muy satisfactorio	p < 0.05
Cheah ⁽⁶⁹⁾	2001	37	17 mm	38	25 mm	p = 0.001
Huang ⁽⁵⁸⁾	2003	25	4.3	30	4.4	p = 0.41
Torres R.	2003	46	1.23	50	2.53	p = 0.00

* Controles históricos

A excepción de Huang⁽⁵⁸⁾ que no encontró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos, los otros autores si encontraron diferencias significativas ($p \leq 0.05$) en cuanto a las ventajas estéticas de la mini-laparoscopia.

Se debe destacar que todas estas investigaciones fueron conducidas con el empleo de mini-instrumentos de 2 mm de diámetro y las pocas publicaciones que han evaluado los procedimientos mini-laparoscópicos mediante tracción con hilo^(28-32,34), conocidos también como técnicas de marionetas o *Muppet's Show*, adolecen del defecto de no tratarse de estudios randomizados.

La investigación actual evalúa y demuestra por primera vez en la literatura la superioridad estética de un procedimiento mini-laparoscópico mediante tracción con

hilo, con respecto a la CLC. Para ello se empleó una escala de evaluación similar a la empleada por Gagner⁽⁵⁰⁾, Alponat⁽⁵⁶⁾ y Bisgaard⁽⁷⁰⁾, y se demostró que los pacientes sometidos a CML mostraron un IGEC de 1.23 y con ello una mejoría de dicho índice de un 51.38 % al comparársele con la colecistectomía laparoscópica (2.53); diferencia que resultó ser desde el punto de vista estadístico altamente significativa (**Tabla N° 13**)

Incluso en los pacientes en los que se empleó solo el RV y tres trócares, este índice se mejoró en un 38.34 %, y confirma también la superioridad desde el punto de vista estético de esta variante intermedia. (**Tabla N° 13**)

Además al evaluar individualmente las heridas, se demostró estadísticamente una mejoría altamente significativa de la puntuación que recibieron las heridas puntiformes que quedaron como secuela del empleo del RV y de las asas de ligadura colocadas por el DNTCS, al comparárseles con las heridas provocadas por los instrumentos a las cuales sustituyeron en el grupo control, lo cual valida la ventaja estética del empleo de ambos instrumentos. (**Tabla N° 14 y Gráfico N° 5**)

El análisis de costos realizado nos permite vislumbrar claramente el impacto económico, científico y social que tiene la técnica de CML propuesta.

Desde el punto de vista estrictamente económico la introducción y generalización de esta técnica en nuestro país significaría un ahorro de \$9.33 USD por cada colecistectomía realizada. Si se tiene en cuenta que en los últimos 2 años, el promedio anual de colecistectomías laparoscópicas realizadas en Cuba es de 10 000 pacientes, y que la técnica propuesta es factible de realizar en aproximadamente el 70 % de los casos según se infiere de la investigación, significaría que cada año pueden ser operados por esta técnica unos 7000 pacientes, lo que representa un ahorro anual de \$ 65 310.00 USD

Por otra parte los instrumentos patentados pueden ser comercializados y aportar divisas adicionales por el concepto de venta a los especialistas extranjeros que deseen adquirirlo.

Desde el punto de vista científico representaría la inclusión de dos instrumentos patentados en Cuba en el arsenal de instrumental de cirugía laparoscópica.

Finalmente, desde el punto de vista social, la disminución del diámetro de las heridas necesarias para llevar a efecto la colecistectomía que se logra mediante este proceder,

trae aparejado ventajas para el paciente (mencionadas en el trabajo) que la incluyen dentro de un nuevo nivel de invasión quirúrgica, aún menor que la “mini-invasión” de la cirugía laparoscópica clásica, y que se ha dado en llamar “microinvasión quirúrgica”

CONCLUSIONES

- El RV y el DNTCS no tienen antecedentes en la literatura actual y permiten realizar una variante de colecistectomía mini-laparoscópica mediante tracción con hilo con una elevada eficacia.
- El empleo de ambos instrumentos permite realizar una variante técnica que aventaja a las técnicas de tracción con hilo precedentes, pues el DNTCS permite la colocación de jarretas para tracción de la vesícula, sin el riesgo de lesión de la pared vesicular ni fuga de bilis; mientras que el RV reproduce la eficacia de una pinza de agarre en la tracción del fondo vesicular y supera a la que se obtiene con las técnicas que realizan tracción del fondo mediante jarretas de hilo.
- La técnica de CML propuesta necesita de experiencia en cirugía laparoscópica, lo cual se refleja en la necesidad de un tiempo quirúrgico más prolongado, dado por una disminución aún mayor de la maniobrabilidad y la necesidad de una disección más meticulosa.
- Las variables: “consumo de CO₂” y “efectos adversos asociados al uso del instrumental” no tuvieron influencia sobre la factibilidad y seguridad del procedimiento quirúrgico propuesto.
- La colecistectomía desde tres trócares con apoyo del RV es una excelente modalidad que aún conserva sus ventajas estéticas y económicas, aunque en menor cuantía que la originalmente propuesta, pero que tiene la ventaja adicional de poder ser realizada incluso por cirujanos laparoscópicos sin habilidades avanzadas, lo que la hace más generalizable.

- El ahorro de \$9.33 USD por cada CML realizada es un aspecto económico de marcada significación en nuestro país, dada la frecuencia de la intervención.
- La técnica de CML propuesta mejora de forma significativa aún más la estética del procedimiento.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda incorporar el RV y el DNTCS al arsenal quirúrgico laparoscópico en nuestro país.
- Se recomienda generalizar la variante propuesta de colecistectomía mini-laparoscópica mediante tracción con hilo, así como la variante intermedia desde tres trócares con apoyo del RV.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Bibliografías acotadas en texto:

1. Himel H.S.: Minimally invasive (laparoscopic) surgery. The future of general surgery. *Surg Endosc* 2002; 16: 1647-1652
2. Ruiz J: Evolución histórica de la terapéutica endoscópica. En: Ruiz J, Torres R, Martínez M.A, Fernández A, Pascual H.: Cirugía Endoscópica. Fundamentos y aplicaciones. *Ed. Científico Técnica, La Habana* 2000: 19-22
3. Schauer Ph, Ikremuddin S and Luketich J: Minilaparoscopy. *Semin Lap Surg.* 1999; 6(1): 21-31
4. Unger S, Paramo J and Perez-Izquierdo M: Smaller is better. *Surg Endosc* 1998; 12: 1450
5. Faggioni A, Moretti G, Mandrini A, Viazzi P, Noceti A and Faggioni M: Mini-laparoscopic cholecystectomy. *Hepato-gastroenterology* 1998; 45: 1014-17
6. Berci G: Laparoscopic cholecystectomy using fine-caliber instruments. Smaller is not necessarily better. *Surg Endosc.* 1998; 12: 197
7. Paz-Partlow M and Berci G: Microimaging. *Semin Lap Surg.* 1996; 3(3): 127-130
8. Flynn W.J.: The role of laparoscopy in the intensive care unit. *Semin Lap Surg.* 1996; 3: 140-147
9. Rosser J.C., Palter S.F., Rodas E.G. et al.: Minilaparoscopy without general anesthesia for the diagnosis of acute appendicitis. *J. Soc Laparoendoscopic Surg* 1998; 2: 79-82
10. Schwaitzberg S.D.: Use of microlaparoscopy in diagnostic procedures: A case report. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy.* 1995; 5: 407-409
11. Gagner M and García-Ruiz A: Technical aspects of minimally invasive abdominal surgery performed with needlescopic instruments. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy.* 1998; 8(3): 171-179
12. Chock A., Seslar S., Stoopen P., Tristan A., Hashish H., Gonzalez J., Franklin E, Jr.: Needlescopic appendectomy: Too much of a good thing? *Surg Endosc* 2003; 17: 1451-53
13. Schauer P.R., Ikramuddin S., Nguyen N., et al.: Mini-laparoscopic antireflux surgery (abstr). *Surg Endosc* 1998; 12: 508
14. Pace D.E., Chiasson P.M., Schlachta C.M., Poulin E.C., Boutros Y., Mamazza J.: Needlescopic fundoplication. *Surg Endosc* 2002; 16: 578-580
15. Lau H., Lee F.: A prospective comparative study of needlescopic and conventional endoscopic extraperitoneal inguinal hernioplasty. *Surg Endosc* 2002; 16: 1737-1740
16. Chiasson P.M., Pace D.E., Mustard R.A., Mamazza J., Poulin E.C., Schlachta C.M.: Needlescopic sigmoid resection. *Surg Endosc* 2002; 16: 715
17. Rothenberg S, Chang J.: Experience with advanced endosurgical procedures in neonates and infants. *Pediatr Endosurg* 1997; 1: 107-110
18. Georgeson K.: Laparoscopic gastrostomy and fundoplication. *Pediatr Ann* 1993; 22: 675-677

19. Estes J, Adzick N.S, Harrison M.R.: Fetoscopic surgery. In: Holcomb G.W.: Pediatric Endoscopic Surgery. Norwalk CT, Appleton & Lange, 1994
20. Lazopoulos G., Kotoulas C., Kokotzakis J., Foroulis C., Lioulias A.: Diagnostic mini-video assisted thoracic surgery. Effectiveness and accuracy of new generation 2.0 mm instruments. *Surg Endosc* 2002; 16: 1793-1795
21. Tagaya N., Kasama K., Suzuki N., Taketsuka S., Horie K., Kubota K.: video-assisted bullectomy using needlescopic instruments for spontaneous pneumothorax. *Surg Endosc* 2003; 17: 1486-87
22. Lin T.S., Chou M.C.: Needlescopic thoracic sympathetic block by clipping for craniofacial hyperhidrosis. An analysis of 28 cases. *Surg Endosc* 2002; 16: 1055-1058
23. Uranüs S, Peng Z, Kronberger L, Pfeifer J, and Salehi B: Laparoscopic cholecystectomy using 2mm instruments. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 1998; 8(5): 255-9
24. Reardon P, Kamelgard J, Applebaum B, Rossman L and Brunicardi C: Feasibility of laparoscopic cholecystectomy with miniaturized instrumentation in 50 consecutive cases. *World J. Surg.* 1999; 23: 128-32
25. Yuan RH, Lee WJ and Yu SC: Mini-laparoscopic cholecystectomy: A cosmetically better, almost scarless procedure. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. 1997; 7(4): 205-11
26. Ngoi S, Goh P, Kok K, Kum C and Cheah W: Needlescopic or minisite cholecystectomy. *Surg Endosc* 1999; 13: 303-5
27. Davides D, Dexter SPL, Vezakis A, Larvin M, Moran P and McMahon MJ: Micropuncture laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 1999; 13: 236-38
28. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo C and Donini I: One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg.* 1997; 84: 695
29. Ramachandran C. and Arora V: Two-ports laparoscopic cholecystectomy: An innovative new methods for gallbladder removal. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy* 1998; 8(5): 303-308
30. Piskun G. and Rajpal S.: Transumbilical laparoscopic cholecystectomy utilizes no incisions outside the umbilicus. *J Laparoendosc Adv Surg Tech* 1999; 9(4): 361-364
31. Lomanto D., De Angelis L., Ceci V., Dalsasso G., So J., Frattaroli FM., et al.: Two-trocar laparoscopic cholecystectomy. A reproducible technique. *Surgical Laparoscopy, Endoscopy & Percutaneous Techniques*. 2001; 11(4): 248-251
32. Endo S, Souda S, Nezu R, Yoshikawa Y, Hashimoto J, Mori T, Uchikoshi F.: A new method of laparoscopic cholecystectomy using three trocars combined with suture retraction of gallbladder. *J Laparoendoscopic & Advanced Surg Techn* 2001; 11(2): 85-88
33. Navarra G, Ascanell S, Sortini D, Soliani G, Pozza E, Carcoforo C: Laparoscopic transabdominal suspension sutures. *Surg Endosc* 2002; 16: 1378
34. Mori T, Ikeda Y, Okamoto K, Sakata K, Ideguchi K, Nakagawa K and Yasumitsu T: A new technique for two-trocar laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2002; 16: 589-591

35. Brockmann JG, Kocher T, Senninger NJ, Schurmann GM.: Complications due to gallstones lost during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2002; 16(8): 1226-32
36. Sarli L, Pietra N, Costi R, Grattarola M.: Gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 1999; 23(11): 1186-90
37. Diez J, Arozamena C, Gutierrez L, Bracco J, Mon A, Sánchez Almeida R, Secchi M.: Lost stones during laparoscopic cholecystectomy. *HPB Surg* 1998; 11(2): 108-9
38. Kimura T, Goto H, Takeuchi Y, Yoshida M, Kobayashi T, Sakurama Harada Y.: Intraabdominal contamination after gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy and its complications. *Surg Endosc* 1996; 10(9): 888-91
39. Hashimoto M, Matsuda M, Watanabe G.: Reduction of the risk of unretrieved stones during laparoscopic cholecystectomy. *Hepatogastroenterology* 2003; 50(50): 326-8
40. Hui TT, Giurgiu DI, Margulies DR, Takagi S, Iida A, Phillips EH.: Iatrogenic gallbladder perforation during laparoscopic cholecystectomy: etiology and sequelae. *Am Surg* 1999; 65(10): 944-8
41. Shimi S, Lirici M, Van der Velpen M, Cushieri A.: Comparative study of slip knots using absorbable and non absorbable ligature materials. *Surg Endosc* 1994; 8: 1285-1289
42. Torres R.: Técnicas terapéuticas laparoscópicas básicas. Suturas con hilo y nudos laparoscópicos. En: Ruiz J, Torres R, Martínez M.A, Fernández A, Pascual H.: Cirugía Endoscópica. Fundamentos y aplicaciones. Ed. Científico Técnica, La Habana 2000: 74-86
43. Leggett PL, Bissell CD, Churchman-Winn R, Ahn C.: Three port microlaparoscopic cholecystectomy in 159 patients. *Surg Endosc* 2001; 15: 293-96
44. Slim K, Pezet D, Stencl J, Lechner C, Le Roux S, Lointier P, Chipponi J.: Laparoscopic cholecystectomy: An original three-trocar technique. *World J Surg* 1995; 19: 394-97
45. Gorini P, Capizzi FD.: A three-trocar approach to laparoscopic removal of the gallbladder (letter). *Surg Laparosc Endosc* 1997; 7: 180-181
46. Trichak S.: Three-port vs standard four-port laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003; 17: 1434-36
47. Leung KF, Lee KW, Cheung TY, Leung LC, Lau KW: Laparoscopic cholecystectomy: two-port technique. *Endoscopy* 1996; 28: 505-507
48. Poon CM, Chan KW, Lee DW, Chan KC, Ko CW, Cheung HY, Lee KW.: Two-port vs four port laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2003; 17: 1624-27
49. Laws H: Laparoscopic cholecystectomy using two ports. *Surg Endosc* 1996; 10: 857-8
50. Gagner M, Heniford BT, Mayes JT, et al: Needlescopic cholecystectomy vs laparoscopic cholecystectomy: A comparative study. *Surg Endosc* 1998; 12: 502 (abstr)
51. Reardon P, Kamelgard J, Applebaum and Brunicardi C: Mini-laparoscopic cholecystectomy: Validating a new approach. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 1999; 9(3): 227-33

52. Unger SW, Paramo JC, Perez M.: Microlaparoscopic cholecystectomy: Less invasive gallbladder surgery. *Surg Endosc* 2000; 14: 336-339
53. Sarli L, Costi R, Sansebastiano G.: Mini-laparoscopic cholecystectomy vs laparoscopic cholecystectomy: A matched case-control study. *Surg Endosc* 2001; 15: 614-618
54. Bisgaard T, Klarskov B, Trap R, Kehlet H, Rosenberg J.: Pain after microlaparoscopic cholecystectomy: A randomized double-blind controlled study. *Surg Endosc* 2000; 14: 340-344
55. Schwenk W, Neudecker J, Mall J, Böhm B, Müller JM.: Prospective randomized blinded trial of pulmonary function, pain, and cosmetic results after laparoscopic vs microlaparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2000; 14: 345-348
56. Alponat A, Cubukcu A, Gonullu N, Canturk Z, Ozbay O.: Is minisite cholecystectomy less traumatic? Prospective randomized study comparing minisite and conventional laparoscopic cholecystectomies. *World J Surg.* 2002; 26(12): 1437-40
57. Hsieh CH.: Early minilaparoscopic cholecystectomy in patients with acute cholecystitis. *Am J Surg.* 2003; 185(4): 344-348
58. Huang MT, Wang W, Wei PL, Chen RJ, Lee WJ.: Minilaparoscopic and laparoscopic cholecystectomy: A comparative study. *Arch Surg.* 2003; 138(9): 1017-23
59. Ainslie W, Catton J, Davides D, Dexter S, Gibson J, Larvin M, McMahon M, Moore M, Smith S, Vezakis A.: Micropuncture cholecystectomy vs conventional laparoscopic cholecystectomy: a randomized controlled trial. *Surg Endosc* 2003; 17(5): 766-772
60. Sarli L., Iusco D., Gobbi S., Porrini C., Ferro M., Roncoroni L.: Randomized clinical trial of laparoscopic cholecystectomy performed with mini-instruments. *Br J Surg* 2003; 90(11): 1345-48
61. Pascual H.: Consideraciones anestésicas en cirugía laproscópica. En: Ruiz J, Torres R, Martínez M.A, Fernández A, Pascual H.: Cirugía Endoscópica. Fundamentos y aplicaciones. Ed. Científico Técnica, La Habana 2000: 100-113
62. ZucKer K, Bailey R, Flowers J.: Tratamiento laparoscópico de la colecistitis agudas y crónicas. *Clin. Quirurg. de Norte América.* 1992; 72 (5): 1017-1039
63. SacKier JM.: Laparoscopic Cholecystectomy. In: Hunter JG, and SacKier JM.: Minimally Invasive Surgery. *Atlanta*, 1993; 213-44
64. Huang S, Wu C, Lui W, Peng F.: A prospective randomized study of laparoscopic vs open cholecystectomy in aged patients with cholecystolithiasis. *S Afr J Surg.* 1996; 34(4): 177-179
65. Svanvik J.: Results of laparoscopic compared with open cholecystectomy. *Eur J Surg.* 2000; suppl 585: 12-15
66. Unger S, Paramo J and Perez M: Microlaparoscopic cholecystectomy. Less invasive gallbladder surgery. *Surg Endosc* 2000; 14: 336-339
67. Kimura T, Sakuramachi S, Yoshida M, Kobayashi T and Takeuchi Y: Laparoscopic cholecystectomy using fine-caliber instruments. *Surg Endosc.* 1998; 12: 283-286

68. Kimura T: Laparoscopic cholecystectomy using fine-caliber instruments. *Surg Endosc.* 1998; 12: 1449
69. Cheah W, Lenzi J, So J, Kum C, Goh P.: Randomized trial of needlescopic versus laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 2001; 88(1): 45-47
70. Bisgaard T., Klarskov B., Trap R., Kehlet H., Rosenberg J.: Microlaparoscopic vs conventional laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized double-blind trial. *Surg Endosc.* 2002; 16: 458-64

Otras bibliografías consultadas:

71. Reardon P, Kamelgard J, Applebaum and Brunicardi C: Why mini-laparoscopic cholecystectomy? *Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques.* 1999; 9(3): 313
72. Reardon P: Editorial comment on Mini-laparoscopic cholecystectomy. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques.* 1999; 9(4): 373
73. Cheah W, Goh P, Gagner M and So J: Needlescopic retrograde cholecystectomy. *Surgical Laparoscopy & Endoscopy* 1998; 8(3): 237-8
74. Morino M: Biliary tract surgery. In: Meinero M, Melotti G, Mouret Ph: *Laparoscopic surgery.* Masson, Milano 1994:156-59
75. The Southern Surgeons Club. A prospective analysis of 1518 laparoscopic cholecistectomies. *New Engl J Med.* 1991;324(16): 1073-78
76. Croce E, Novellino R. et al: La videolaparocolecistectomia: trattamento ideale della litiasi biliare? *Chirurgia.* 1991;4: 290-94
77. Melotti G. et al.: Laparoscopic treatment of cholelithiasis and choledocholithiasis. In: Meinero M, Melotti G, Mouret Ph: *Laparoscopic surgery.* Masson, Milano 1994:196-205
78. Zucker A. Laparoscopic guided cholecystectomy with electrocautery dissection. En *Surgical laparoscopy.* St. Louis. Missouri: Quality Medical Publishing Inc 1991; 143.
79. Cushieri A, Dubors F, Moviel I y col. The European experience with laparoscopic cholecystectomy. *Surg. Lap. Endosc.* 1991; 161:305-387.
80. Chousleb A. Indicaciones de la Colecistectomía laparoscópica. En *Cirugía Laparoscópica y Toracoscópica.* Jorge Cervantes, José F. Patiño. Mc Graw-Hill. Interamericana. 1997;51-3
81. Gagner M: Needlescopic Surgery : A step beyond laparoscopy. *Chirurgia International.* 1996;3(3):1-2
82. Asbun H, Rossi R, Lowell J y col.: Bile duct injury during laparoscopic Cholecistectomy; mechanism of injury; prevention and management. *Worl J Surg.* 1993;17:547-52
83. Hunter J.: Avoidance of bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy. *Am J. Surg* 1991;162:71-6
84. Peters J.H, Ellison E.C, Innes J.T, et al: Safety and Efficacy of Laparoscopic Cholecistectomy. A prospective Analysis of 100 Initial Patients”. *Ann Surg.* 1991;213(1):3-12

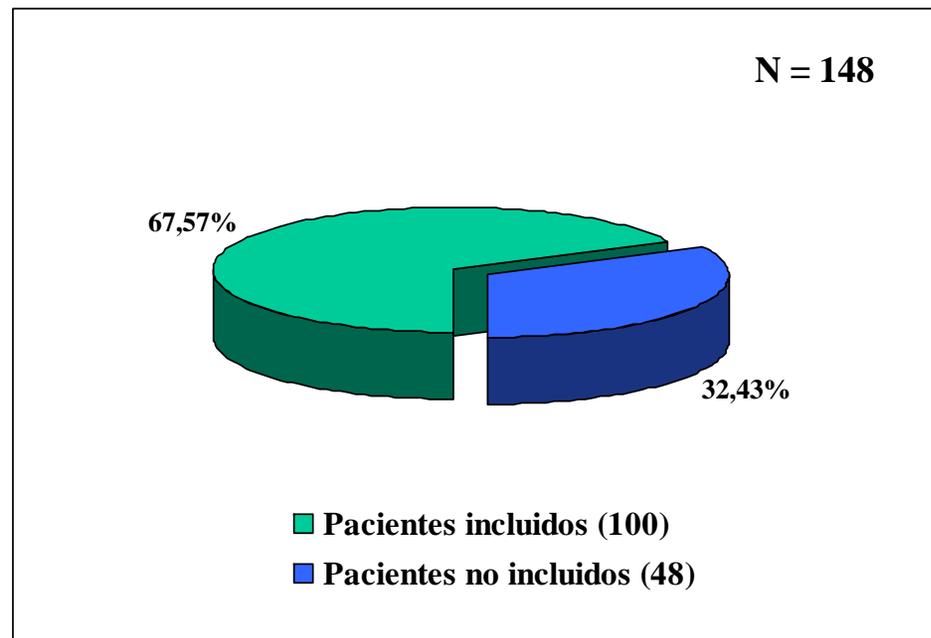
-
85. Orlando R, Rusell J.C, Lynch J, and Mattie A: Laparoscopic Cholecistectomy. A statewide Experience. Arch. Surg. 1993;128:494-9
 86. Crist D.W. and Gadacz T.R.: Complications of Laparoscopic Surgery. Surg. Clinics of North America. 1993;73(2):265-89
 87. Cuschieri A and Berci G.: Cirugía Biliar Laparoscópica. Ed. Blackwell Scientific Publications. Oxford. 1991:38-72
 88. Zucker K.A, Bailey R.W, Gadacz T.R, Imbembo A.L: Laparoscopic Guided Cholecistectomy. Am. Journal of Surgery. 1991; 161:36-44
 89. Kimura K, Ido K, Kawamoto C. et al.: Prospective Study of Laparoscopic Cholecistectomy in Two Hundred and Fifty Patients. Endoscopy 1992; 24:740-4
 90. Moossa A.R .: Serious Complications of Laparoscopic Cholecistectomy: How to Avoid them. In: Meinero M, Melotti G, and Mouret Ph.: Laparoscopic Surgery. Masson S.P.A. Milano, 1994; 185-8
 91. Nathaniel J.S, Dunnegan D.L.: Laparoscopic Cholecistectomy: Experience of a Single Surgeon. World J. Surg. 1993; 17:16-20
 92. Graber J.N, Schultz L.S, Pietrafitta J.J, Hickok D.F.: Complications of Laparoscopic Cholecistectomy: A Prospective Review of an Initial 100 Consecutive Cases. Lasers in Surgery and Medicine. 1992;12:92-7
 93. Ponsky J.L.: The Incidence and Management of Complications of Laparoscopic Cholecistectomy. Advances in Surgery. 1994; 27:21-41

ANEXOS

- *Tablas y Gráficos*
- *Otros anexos*

- *Tablas y Gráficos*

Gráfico N° 1
Total de pacientes incluidos y no incluidos en el estudio



Fuentes: Registro de pacientes incluidos y no incluidos del CRD

Tabla N° 1
Criterios de Exclusión, preoperatorios y por laparoexploración inicial, de los pacientes excluidos.

	Criterio de exclusión	No de pacientes	Por ciento
Pacientes con criterios de exclusión preoperatorios 29 (19.59 %)	Enfermedades asociadas que dificultan técnicamente el proceder: cirrosis hepática, y obesidad mórbida (IMC > 35)	14 (13)	9.46 (8.78)
	Pacientes en los que se propone realizar otro procedimiento quirúrgico, además de la colecistectomía.	7	4.73
	Antecedente demostrado de complicación de su enfermedad (colecistitis, plastrón vesicular, colangitis, pancreatitis, litiasis coledociana).	8	5.4
	La presencia de criterios (clínicos, químicos y/o ultrasonográficos) que indican la necesidad de realizar una colangiografía intraoperatoria.	2	1.35
	Pacientes intervenidos de urgencia por un cuadro de colecistitis aguda.	1	0.68
Pacientes con criterios de exclusión por laparoexploración inicial 19 (12.84%)	Presencia de adherencias extensas en hipocondrio derecho, que imposibilitan el agarre de la pared vesicular con el RV y el DNTCS.	13	8.78
	Diagnóstico vesícula con engrosamiento severo de sus paredes.	4	2.7
	Diagnóstico de vesícula escleroatrófica.	2	1.35

Fuente: Registro de pacientes incluidos y no incluidos del CRD

Tabla N° 2
Distribución de los pacientes incluidos en el estudio según: grupo de edades, sexo e IMC

		Grupo experimental		Grupo control		Estadígrafo	Nivel de significación
		Pacientes	Porcentaje	Pacientes	Porcentaje		
Grupo de edades	18 a 59 años	38	76 %	37	74 %	$\chi^2 = 0.05$	p = 0.8174
	60 ó más	12	24 %	13	26 %		
Sexo	Femenino	43	86 %	41	82 %	$\chi^2 = 0.30$	p = 0.5853
	Masculino	7	14 %	9	18 %		
IMC	Menor de 25 (Delgados y normopesos)	28	56 %	22	44 %	$\chi^2 = 1.44$	p = 0.2301
	Entre 25 y 35 (sobrepesos y obesos)	22	44 %	28	56 %		

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Tabla N° 3
Eficacia del “Retractor Vesicular” como medio de sujeción y tracción del fondo vesicular

Tracción del fondo vesicular	Grupo experimental “A” (Tracción con el RV)		Grupo control “B” (Tracción con pinza de agarre)	
	Nº de pacientes	Porcentaje	Nº de pacientes	Porcentaje
Eficaz	50	100 %	50	100 %
No eficaz	----	----	----	----

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Tabla N° 4

Evaluación de la eficacia del “Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea” en cuanto a la colocación de las asas de ligadura en el bacinete vesicular y su deslizamiento durante la disección.

Condición de eficacia	Asas colocadas (eficacia inicial)		Asas no deslizadas (eficacia global)	
	Pacientes	Porcentaje	Pacientes	Porcentaje
• Ambas asas son colocadas en el 1^{er} intento y no se deslizan durante la disección	44	88 %	35	70 %
• Solo se coloca el asa N° 1 y no se desliza; no es necesario colocar la 2^{da} asa de ligadura	3	6 %	2	4 %
Eficacia del DNTCS	47	94 %	37	74 %

Estadígrafo: $\chi^2 = 1.300^*$
Nivel de significación: $p = 0.2550$
Intervalo de confianza: $IC = -0.8 \text{ a } 12.8$

$\chi^2 = 12.092^{**}$
 $p = 0.0005$
 $IC = 11.9 \text{ a } 40.1$

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

*.- Mide la proporción de la eficacia inicial del DNTCS en la colocación del total de asas de ligadura en el 1er intento del grupo experimental contra la eficacia de la pinza de agarre del bacinete del grupo control (100 %)

**.- Mide la proporción de la eficacia del DNTCS en cuanto al aspecto “no deslizamiento” del total de asas de ligadura colocadas en el 1er intento del grupo experimental contra la eficacia de la pinza de agarre del bacinete del grupo control (100 %)

Tabla N° 5
Desglose de las causas que influyen en la no eficacia del “Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea” en los pacientes del grupo experimental

Causa	Pacientes	% del total de pacientes	% del total de causas
Colocación fallida de las asas	3	6 %	23.08 %
<ul style="list-style-type: none">• Una de las 2 asas se coloca en el 2do intento• Una de las asas no se puede colocar y se precisa de un tercer trocar	2 1		
Deslizamiento de asas	10	20 %	76.92 %
<ul style="list-style-type: none">• Se desliza un asa y se recoloca• Se desliza al menos un asa y no se recoloca• Se desliza un asa y se precisa de un tercer trocar	4 4 2		
Total	13	26 %	100 %

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD, Base de datos de Microsoft Access y Tabla N° 4

Tabla N° 6
Momento de la disección en que son colocadas las asas de ligadura en el bacinete vesicular

Momento de colocación de las asas de ligadura	Asa de ligadura N° 1 (flanco derecho)		Asa de ligadura N° 2 (epigastrio)	
	Asas de ligadura	Por ciento	Asas de ligadura	Por ciento
Al inicio de la disección	48	96 %	32	64 %
Posterior a la sección del conducto y arteria císticos	2	4 %	13	26 %
No es necesaria	----	----	4	8 %

Fuente: Modelo de Recolección de Datos del CRD

Tabla N° 7

Índice de realización de la técnica de Colecistectomía mini-laparoscópica propuesta como variable de evaluación de la eficacia del “Retractor vesicular” y del “Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea” en su conjunto

Tipo de operación realizada	Grupo experimental “A”		Grupo control “B”		Estadigr.	Nivel de significación	Intervalo de confianza
	Realizadas	Porcentaje	Realizadas	Porcentaje			
Técnica propuesta	46 / 50	92 %	50 / 50	100 %	$\chi^2 = 2.344$	p = 0.1340	IC = 0.5 a 15.5
CML con ayuda del 3er trocar	4 / 50	8 %	----	----	----	----	----

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

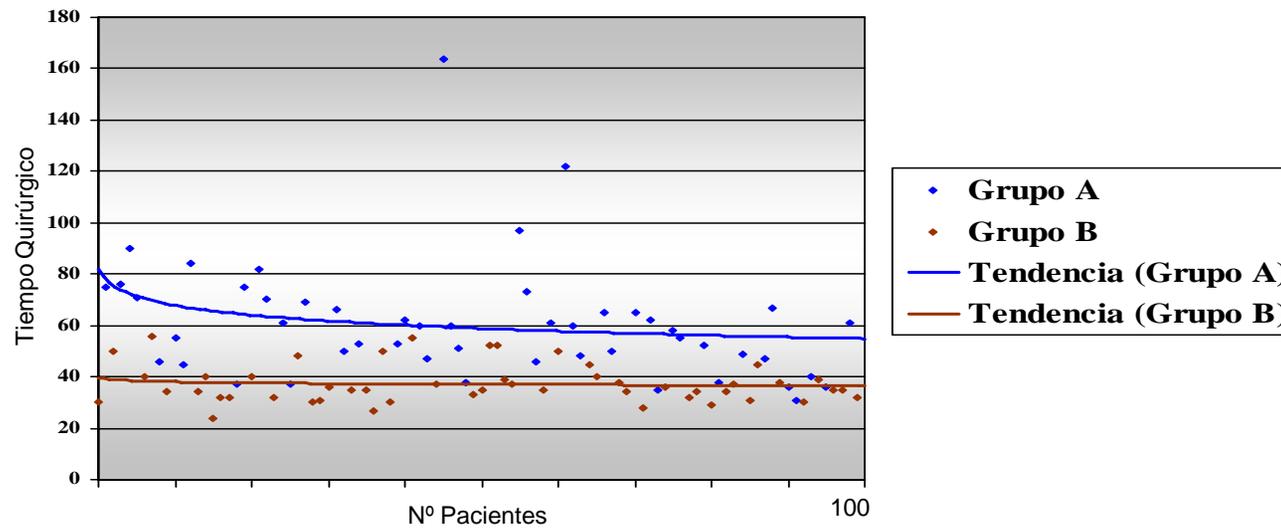
Tabla N° 8
Influencia de la edad, sexo e IMC en el tiempo quirúrgico global

		Grupo experimental			Grupo control			Estadíst. r	Nivel de significación p
		Pacientes	Porcentaje	TQG promedio (minutos)	Pacientes	Porcentaje	TQG promedio (minutos)		
Grupo de edades	18 a 59 años	38	76 %	58.66	37	74 %	37.08	r = -0.6170	p = 0.00
	60 ó más	12	24 %	60.25	13	26 %	37.77		
Sexo	Femenino	43	86 %	58.77	41	82 %	36	r = -0.6291	p = 0.00
	Masculino	7	14 %	60.71	9	18 %	43		
IMC	Menor de 25 (Delgados y normopesos)	28	56 %	58.46	22	44 %	34.5	r = -0.6308	p = 0.00
	Entre 25 y 35 (sobrepesos y obesos)	22	44 %	59.77	28	56 %	39.43		
TOTAL (TQG promedio)		50	100 %	59.04	50	100 %	37.26	t = 7.8912	p = 0.000

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Gráfico N° 2

Tendencia del Tiempo Quirúrgico según operación propuesta: colecistectomía mini-laparoscópica (Grupo experimental “A”) vs. colecistectomía laparoscópica (Grupo control “B”)



	Grupo A	Grupo B	Diferencia
TQ promedio (minutos)	59.04	37.26	+ 21.78

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD, Base de datos de Microsoft Access y Tabla N° 8

Tabla N° 9

Comparación de los Tiempos Quirúrgicos (TQ) de las distintas etapas de la intervención en ambos Grupos de trabajo

Etapa de la operación	TQ promedio (minutos)		Incremento del TQ		Estadística	Nivel de signific.
	Grupo “A” (Experimental)	Grupo “B” (control)	En minutos	Por ciento		
Neumoperitoneo e introducción del 1er trocar	5.38	4.98	+ 0.4	1.84 %	t = 1.169	p = 0.2451
Colocación de RV + Asa de lig. 1 + Asa de lig. 2 vs. Colocación de trocares accesorios	7.2 (3.2 + 2.16 + 1.84)	2.82	+ 4.38	20.11 %	Z = -8.104	p = 0.00
Disección quirúrgica	35.96	20.44	+ 15.52	71.26 %	Z = -5.730	p = 0.00
Extracción y cierre	10.5	9.02	+ 1.48	6.79 %	Z = -1.790	p = 0.073
TOTAL	59.04	37.26	+ 21.78	100 %	t = 7.8912	p = 0.000

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Tabla N° 10

Influencia de la eficacia del “Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea” en el Tiempo quirúrgico de los pacientes sometidos a colecistectomía mini-laparoscópica.

	N° de Pacientes	Por ciento	TQG promedio	Incremento del TQG
No se precisa la 2da ligadura	3	6 %	38.67 min.	- 20.37 min.
No se precisa la 2da ligadura pero se desliza la 1ra y se recoloca	1	2 %	50 min.	- 9.04 min.
Se precisan ambas ligaduras, no se deslizan	35	70%	54.8 min.	- 4.24 min.
Se precisan ambas ligaduras, se desliza una o ambas durante la disección pero no se recolocan	4	8 %	66.75 min.	+ 7.71 min.
Se precisan ambas ligaduras, se desliza una y se recoloca	3	6 %	74 min.	+ 14.96 min.
Se precisa de un 3er trocar auxiliar	4	8 %	94.75 min.	+ 35.71 min.
TOTAL	50	100 %	59.04 min.	+ 21.78 min.

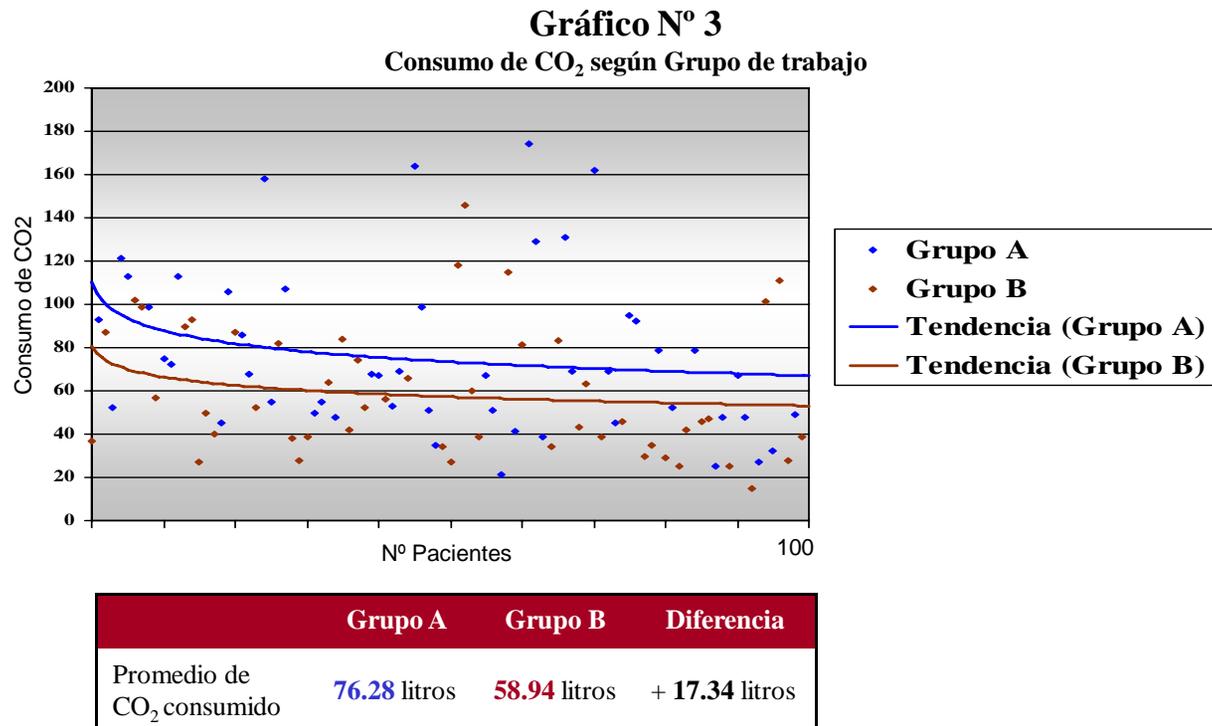
Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Tabla N° 11

Comparación del consumo de CO₂ en función del Tiempo quirúrgico entre ambos grupos de trabajo.

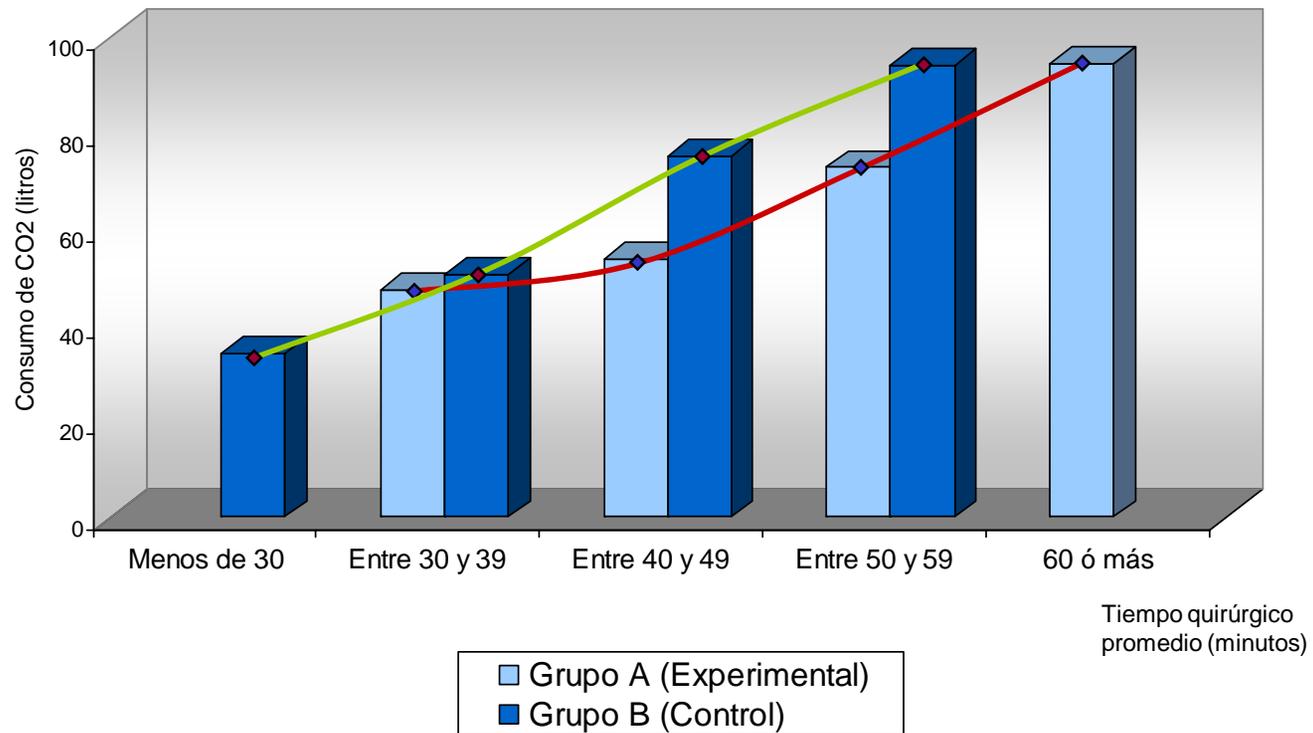
Tiempo Quirúrgico (minutos)	Grupo “A” (experimental)		Grupo “B” (control)		Estadígrafo	Nivel de significación
	N° de pacientes	Promedio de CO ₂ consumido (litros)	N° de pacientes	Promedio de CO ₂ consumido (litros)		
Menos de 30 min.	----	----	4	34.25	---	---
Entre 30 y 39 min.	8	47.58	32	50.66	Z = -0.355	p = 0.722
Entre 40 y 49 min.	8	53.88	7	75.43	Z = -1.736	p = 0.083
Entre 50 y 59 min.	9	73.1	7	94.42	Z = -1.852	p = 0.064
60 minutos ó más	25	94.88	----	----	---	---
Total	50	76.28	50	58.94	t = 2.5345	p = 0.0128

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access



Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Gráfico N° 4
Tendencias del Consumo de CO₂ en función del Tiempo Quirúrgico según Grupos de trabajo



Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD, Base de datos de Microsoft Access y Tabla N° 11

Tabla N° 12

Índice de ocurrencia de Efectos Adversos asociados al instrumental propuesto

Efecto adverso	Grupo experimental “A”			Grupo control “B”		
	Efecto ausente	Efecto presente	Índice de ocurrencia	Efecto ausente	Efecto presente	Índice de ocurrencia
Provocados directamente por el instrumental						
• Desgarro vesicular	50	0	----	50	0	----
• Lesión de vaso sanguíneo de la pared abdominal	50	0	----	50	0	----
• Enfisema subcutáneo peripunción	49	1	2.0 %	50	0	----
• Lesión de víscera intrabdominal	50	0	----	50	0	----
No directamente asociados al instrumental						
• Apertura vesicular por otro instrumento	49	1	2.0 %	50	0	----
• Sangramiento durante la disección vesicular	50	0	----	49	1	2.0 %
• Lesión durante la disección vesicular	50	0	----	50	0	----

$\chi^2 = 0.00$ $p = 1.00$ IC = (-1.9 a 5.9)

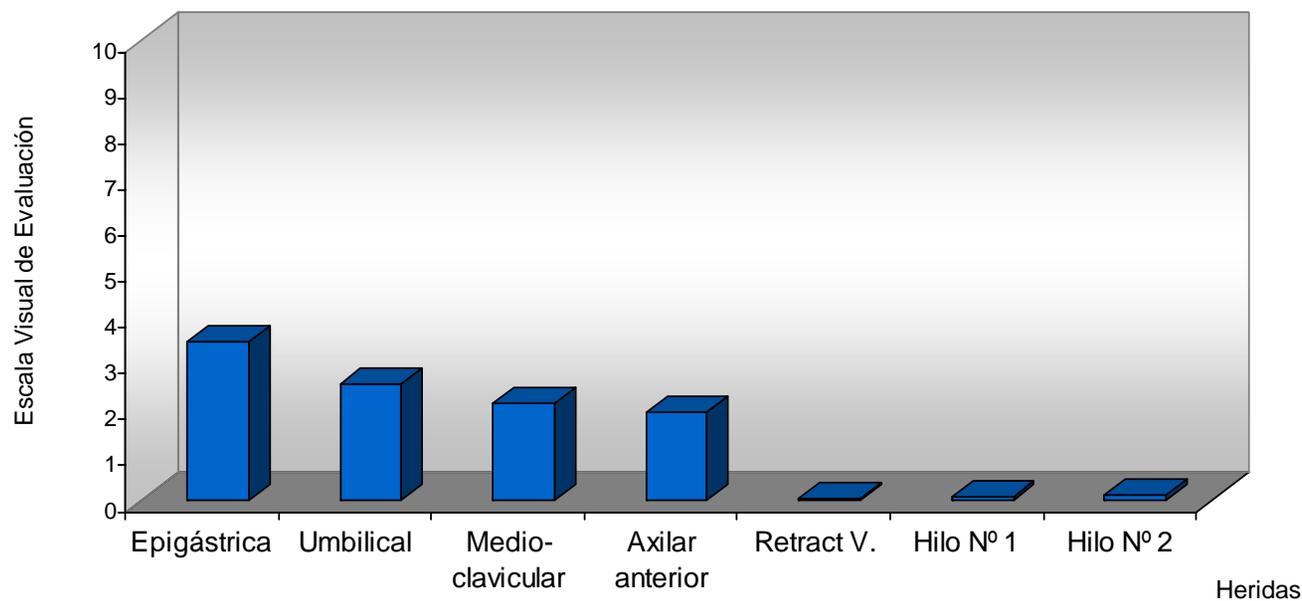
Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Tabla N° 13
Índice Global de Evaluación Cosmética (IGEC) según tipo de colecistectomía realizada

Tipo de operación realizada	Grupo experimental “A”		Grupo control “B”		Disminución del IGEC		Estadigr.	Nivel de significación
	Realizadas	IGEC promedio	Realizadas	IGEC promedio	IGEC	Por ciento		
Técnica propuesta	46	1.23	50	2.53	- 1.3	51.38 %	Z = -7.704	p = 0.00
CML con ayuda del 3er trocar	4	1.53	----	----	- 1	39.52 %	--	---

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Gráfico N° 5
Evaluación cosmética de las heridas quirúrgicas según “Escala Visual de Evaluación Cosmética”



N° de Pacientes	100	100	54	50	50	50	45
Evaluación (promedio)	3.46	2.54	2.11	1.92	0.08	0.06	0.1

Fuente: Modelo de Recolección de Datos del CRD, Base de datos de Microsoft Access y Tabla N° 14

Tabla N° 14
Evaluación cosmética de las heridas quirúrgicas según “Escala Visual de Evaluación Cosmética”

Herida	Grupo experimental “A”		Grupo control “B”		Estadígrafo	Nivel de significación
	Pacientes	Evaluación cosmética promedio	Pacientes	Evaluación cosmética promedio		
Epigástrica	50	3.32	50	3.60	Z = -1.167	p = 0.243
Umbilical	50	2.56	50	2.52	Z = -0.099	p = 0.921
RV / Axilar anterior	50	0.08	50	1.92	Z = -8.621	p = 0.000
Jarreta 1+2 / Medio clavicular	50	0.16	50	2.10	Z = -8.263	p = 0.000

Fuentes: Modelo de Recolección de Datos del CRD y Base de datos de Microsoft Access

Tabla N° 15
Ficha de costo del “Retractor Vesicular” (Prototipo)

Concepto de gastos	Importe de los gastos		
	MN	Divisas	Total
GASTOS DIRECTOS DE PRODUCCIÓN	7.37	1.75	9.12
<ul style="list-style-type: none"> • Materias primas y materiales • Gastos de fuerza de trabajo <ul style="list-style-type: none"> ✓ Salarios ✓ Descanso retribuido ✓ Contribución a la seguridad social ✓ Impuesto por la utilización de la fuerza de trabajo 	<p>0.34</p> <p>7.03</p> <p>5.76</p> <p>0.52</p> <p>0.75</p> <p>0</p>	<p>1.75</p> <p>--</p> <p>--</p> <p>--</p> <p>--</p> <p>--</p>	<p>2.09</p> <p>7.03</p> <p>5.76</p> <p>0.52</p> <p>0.75</p> <p>0</p>
GASTOS INDIRECTOS DE PRODUCCIÓN	3.52	--	3.52
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Portadores energéticos ✓ Depreciación del equipamiento (15 % anual) 	<p>2.42</p> <p>1.10</p>	<p>--</p> <p>--</p>	<p>2.42</p> <p>1.10</p>
GASTOS TOTALES	10.89	1.75	12.64

Fuente: Departamento de Prototipos CCE

Tabla N° 16
Desagregación de los insumos fundamentales que conforman el
consumo de materiales para la elaboración del “Retractor vesicular”

Producto	Unidad de Medida	Norma de consumo	Precio		Importe total	
			MN	Divisas	MN	Divisas
5. Tubo de AISI 316 ó 304, diámetro 6 mm	Kg.	0.02	2.40	12.00	0.048	0.24
6. Alambre de AISI 316 ó 304, diámetro 1.5 mm	Kg.	0.01	2.70	9.00	0.027	0.09
7. Barra de teflón, diámetro 10 mm	m	0.08	3.20	17.00	0.256	1.36
8. Barra de AISI 316 ó 304, diámetro 6 mm	Kg.	0.01	1.20	6.00	0.012	0.06

Fuentes: Empresa Inoxidables VARONA,
Dirección Nacional de Inversiones. MINSAP

Tabla N° 17
Ficha de costo del “Deslizador de Nudos” (Prototipo)

Concepto de gastos	Importe de los gastos		
	MN	Divisas	Total
GASTOS DIRECTOS DE PRODUCCIÓN	9.51	1.82	11.33
<ul style="list-style-type: none"> • Materias primas y materiales • Gastos de fuerza de trabajo <ul style="list-style-type: none"> ✓ Salarios ✓ Descanso retribuido ✓ Contribución a la seguridad social ✓ Impuesto por la utilización de la fuerza de trabajo 	<p>0.13</p> <p>9.38</p> <p>7.68</p> <p>0.70</p> <p>1.00</p> <p>0</p>	<p>1.82</p> <p>--</p> <p>--</p> <p>--</p> <p>--</p> <p>--</p>	<p>1.95</p> <p>9.38</p> <p>7.68</p> <p>0.70</p> <p>1.00</p> <p>0</p>
GASTOS INDIRECTOS DE PRODUCCIÓN	6.10	--	6.10
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Portadores energéticos ✓ Depreciación del equipamiento (15 % anual) 	<p>3.90</p> <p>2.20</p>	<p>--</p> <p>--</p>	<p>3.90</p> <p>2.20</p>
GASTOS TOTALES	15.61	1.82	17.43

Fuente: Departamento de Prototipos CCE

Tabla N° 18
Desagregación de los insumos fundamentales que conforman el
consumo de materiales para la elaboración del “Deslizador de Nudos”

Producto	Unidad de Medida	Norma de consumo	Precio		Importe total	
			MN	Divisas	MN	Divisas
9. Tubo de AISI 316 ó 304, diámetro 10 mm	Kg.	0.04	2.40	12.00	0.096	0.48
10. Barra de latón, diámetro 25 mm	Kg.	0.04	0.50	2.53	0.02	0.101
11. Barra de aluminio, diámetro 20 mm	Kg.	0.005	0.53	2.64	0.002	0.013
12. Barra de AISI 316 ó 304, diámetro 4 mm	Kg.	0.01	1.20	6.00	0.012	0.06
13. Zapatilla de silicona, diámetro 25 mm	Ud.	1	--	1.17	--	1.17

Fuentes: Empresa Inoxidables VARONA,
 Importadora de Aluminios Cubanos ALCUBA,
 Dirección Nacional de Inversiones. MINSAP
 Firma Karl Storz S.A.

Tabla N° 19
Diferencia del Costo Unitario de la CML vs. CLC

Concepto de gastos	Importe CML			Importe CLC			Diferencia		
	MN	USD	Total	MN	USD	Total	MN	USD	Total
• Instrumental CML vs. CLC (/ 150 intervenciones)	0.18	0.02	0.20	--	9.35	9.35	+ 0.18	-9.33	- 9.15
• Gastos de fuerza de trabajo	12.26	--	12.26	7.63	--	7.63	+ 4.63	--	+ 4.63
✓ Salarios	10.04	--	10.04	6.25	--	6.25	+ 3.79	--	+ 3.79
✓ Descanso retribuido	0.91	--	0.91	0.57	--	0.57	+ 0.34	--	+ 0.34
✓ Contribución a la seguridad social	1.31	--	1.31	0.81	--	0.81	+ 0.50	--	+ 0.50
✓ Impuesto por utilización de la fuerza de trabajo	0	--	0	0	--	0	0	--	0
• Gastos Indirectos	2.68	--	2.68	1.71	--	1.71	+ 0.97	--	+ 0.97
✓ Portadores energéticos	0.19	--	0.19	0.12	--	0.12	+ 0.07	--	+ 0.07
✓ Depreciación del equipamiento (15 % anual)	2.49	--	2.49	1.59	--	1.59	+ 0.90	--	+ 0.90
GASTOS TOTALES	15.12	0.02	15.14	9.34	9.35	18.69	+ 5.78	-9.33	- 3.55

Fuentes: Departamento de Personal, Hospital “Calixto García”
 Departamento de Electromedicina, Hospital “Calixto García”

- *Otros anexos*

Anexo 1


REPÚBLICA DE CUBA

OFICINA CUBANA
OC
PI
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

La Directora General de la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial
en uso de sus facultades y de acuerdo con lo establecido
en las disposiciones legales vigentes,
concede el presente:

**CERTIFICADO DE AUTOR
DE INVENCION**

(72) Autor (es) o coautor (es):

RAFAEL DE LA CARIDAD TORRES PEÑA

(71) Solicitante(s):

HOSPITAL UNIVERSITARIO GENERAL CALIXTO GARCIA, con
domicilio legal en Calle G y 27, Vedado, Ciudad de La Habana, República
de Cuba.

(11) Certificado Nro.: 22 600
Concedido por Resolución No. 1697/1999.

(54) Título: **EQUIPO QUIRURGICO PARA INTERVENCIONES
LAPAROSCOPICAS.**

Dado en la Ciudad de La Habana, a 4 de octubre de 1999.


Lic. América N. Santos Riveras
Directora General

(Faint red circular stamp and administrative markings are visible in the background.)

Anexo 2


REPÚBLICA DE CUBA

OFICINA CUBANA
**OC
PI**
DE LA PROPIEDAD
INDUSTRIAL

La Directora General de la Oficina Cubana de la Propiedad Industrial
en uso de sus facultades y de acuerdo con lo establecido
en las disposiciones legales vigentes,
concede el presente:

**CERTIFICADO DE AUTOR
DE INVENCION**

(72) Autor (es) o coautor (es):

RAFAEL DE LA CARIDAD TORRES PEÑA

(71) Solicitante(s):

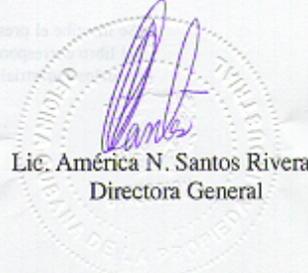
HOSPITAL UNIVERSITARIO GENERAL CALIXTO GARCIA, con
domicilio legal en Calle G y 27, Vedado, Ciudad de La Habana, República
de Cuba.

(11) Certificado Nro. : 22 601 Concedido por Resolución No. 1698/1999.

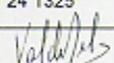
(54) Título: **EQUIPO QUIRÚRGICO PARA INTERVENCIONES
LAPAROSCÓPICAS.**

Dado en la Ciudad de La Habana, a 4 de octubre de 1999.


Lic. América N. Santos Riveras
Directora General

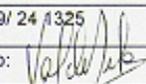


Anexo 3

 REPÚBLICA DE CUBA	CU Instancia de Registro de Inveniones	Para uso exclusivo de la Oficina	
		No. Solicitud: 53	Fecha Solicitud: 29.04.98
		Hora: 12	Minutos: 30
Sección I. Título Equipo quirúrgico para intervenciones laparoscópicas			
Sección II. Solicitantes. Persona Natural <input checked="" type="checkbox"/> Persona Jurídica			
(Apellidos seguido de nombre(s) y No. Carné de Identidad. (En caso de una persona jurídica, la designación oficial completa y organismo al que está subordinado, cuando proceda). En la dirección incluir el código postal, ciudad, provincia o estado y el país)		Esta persona es: <input type="checkbox"/> también es un inventor.	
Hospital Universitario General Calixto García. MINSAP Calle G y 27, Vedado, Ciudad Habana, Cuba		Teléfono: 55 2161/55 2162 Fax: 33 3319 E-mail:	
Organismo y Centro de Trabajo:		Profesión u oficio:	
(Dirección centro de trabajo, incluir el código postal, ciudad, provincia o estado y país)		Nacionalidad o Ciudadanía:	Sexo: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
Sección III. Otros Solicitantes y/o (otros) Inventores. x Persona Natural <input checked="" type="checkbox"/> Persona Jurídica			
(Si hay otros solicitantes o inventores reproducir en hoja aparte)		Esta persona es: <input checked="" type="checkbox"/> inventor únicamente <input type="checkbox"/> solicitante únicamente <input type="checkbox"/> solicitante e inventor	
Torres Peña, Rafael de la Caridad, CI 62080300787 San Francisco N° 413 apto 5 e/ 8va y 9na, Lawton, 10 de octubre, Ciudad Habana, Cuba		Teléfono: Fax: E-mail:	
Organismo y Centro de Trabajo: Hospital Universitario General Calixto García		Profesión u oficio: Médico	
(Dirección centro de trabajo, incluir el código postal, ciudad, provincia o estado y país)		Nacionalidad o Ciudadanía: cubano	Sexo: F <input type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/>
Calle G y 27, Vedado, Ciudad Habana, Cuba.			
Sección IV x Agente Oficial <input checked="" type="checkbox"/> Representante		Número: 4	
(Apellidos seguido de nombre(s), No. Carné de Identidad y dirección. En la dirección incluir el código postal, ciudad, provincia o estado y el país)		Fax: 24 4189/ 24 1325	
Valdés Pila, Regelio Rafael C.I. 63112201529 CLAIM		Firma y cuño: 	
Calle 14 N. 309 e/ 3ra y 5ta, Miramar, Playa, Ciudad de la Habana, Cuba		Teléfono: 24 1325/22 2525	
		E-mail:	



Anexo 4

 REPÚBLICA DE CUBA	CU	Instancia de Registro de Inventiones		 OFICINA CUBANA DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL
		Para uso exclusivo de la Oficina		
		No. Solicitud:	54	
		Fecha Solicitud:	29.04.98	
		Hora:	12	Minutos: 37
Sección I. Título Equipo quirúrgico para intervenciones laparoscópicas				
Sección II. Solicitantes. Persona Natural <input checked="" type="checkbox"/> Persona Jurídica				
(Apellidos seguido de nombre(s) y No. Carné de Identidad. (En caso de una persona jurídica, la designación oficial completa y organismo al que está subordinado, cuando proceda). En la dirección incluir el código postal, ciudad, provincia o estado y el país)			Esta persona es: <input type="checkbox"/> también es un inventor.	
Hospital Universitario General Calixto García, MINSAP Calle G y 27, Vedado, Ciudad Habana, Cuba			Teléfono: 55 2161/55 2162 Fax: 33 3319 E-mail:	
Organismo y Centro de Trabajo:		Profesión u oficio:		
(Dirección centro de trabajo, incluir el código postal, ciudad, provincia o estado y país)		Nacionalidad o Ciudadanía:	Sexo F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	
Sección III. Otros Solicitantes y/o (otros) Inventores. x Persona Natural <input checked="" type="checkbox"/> Persona Jurídica				
(Si hay otros solicitantes o inventores reproducir en hoja aparte)			Esta persona es: <input checked="" type="checkbox"/> inventor únicamente <input type="checkbox"/> solicitante únicamente <input type="checkbox"/> solicitante e inventor	
Torres Peña, Rafael de la Caridad, CI 62080300787 San Francisco N° 413 apto 5 e/ 8va y 9na, Lawton, 10 de octubre, Ciudad Habana, Cuba			Teléfono: Fax: E-mail:	
Organismo y Centro de Trabajo:		Profesión u oficio:		
Hospital Universitario General Calixto García		Médico		
(Dirección centro de trabajo, incluir el código postal, ciudad, provincia o estado y país)		Nacionalidad o Ciudadanía:	Sexo F <input type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/>	
Calle G y 27, Vedado, Ciudad Habana, Cuba.		cubano		
Sección IV x Agente Oficial <input checked="" type="checkbox"/> Representante		Número: 4		
(Apellidos seguido de nombre(s), No. Carné de Identidad y dirección. En la dirección incluir el código postal, ciudad, provincia o estado y el país)		Fax: 24 4189/ 24 1325		
Valdés Pila, Rogelio Rafael C.I. 63112201529 CLAIM Calle 14 N. 309 e/ 3ra y 5ta, Miramar, Playa, Ciudad de la Habana, Cuba		Firma y cuño: 		
		Teléfono: 24 1325/ 22 2525		
		E-mail:		

Anexo 5

**CENTRO DE CIRUGIA ENDOSCOPICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO "GENERAL CALIXTO GARCIA"**

Consentimiento de participación en la Investigación clínica con equipo médico.

El que suscribe _____ de Nacionalidad Cubana, con carnet de Identidad N° _____ estoy de acuerdo con participar en la siguiente investigación clínica:

**“RV y DNTCS, dos nuevos instrumentos quirúrgicos facilitadores
de la colecistectomía mini-laparoscópica”.**

Se me ha explicado que los pacientes que se incluyen en esta investigación estarán sujetos a participar en cualquiera de los grupos de estudio, pudiendo recibir tratamiento con los equipos que se están probando o con el convencional.

Se me ha explicado claramente y he comprendido los objetivos de este trabajo, así como en que consiste el tratamiento y/o procedimientos médicos.

Se me ha explicado que esta aprobación es totalmente voluntaria y no representa ningún compromiso pues estoy en plena libertad de no aceptarla o retirarla cuando estime conveniente, con garantías de recibir una atención médica adecuada.

Por tanto al firmar este documento autorizo se me incluya en la investigación.

Y para que conste y por mi libre voluntad, firmo el presente consentimiento, junto con el médico que me ha dado las explicaciones, a los _____ días del mes de _____ de 200__

Nombre del paciente o representante.

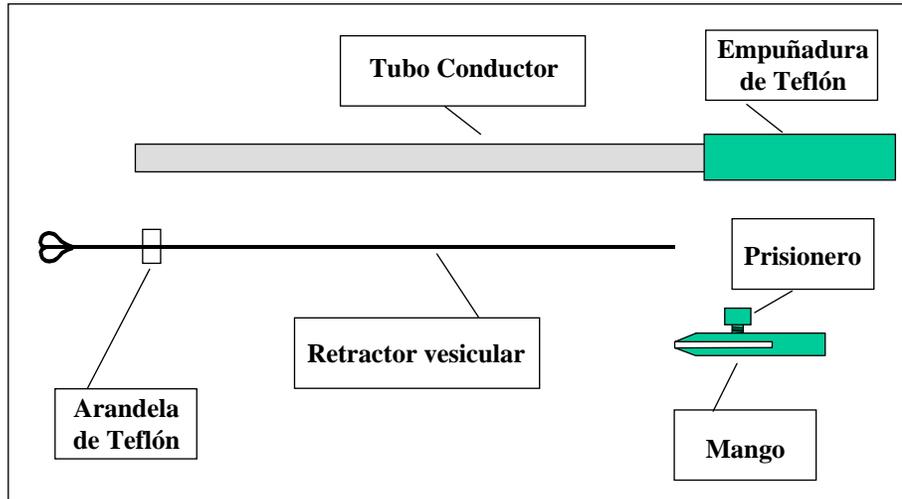
(Firma)

Nombre del medico

(Firma)

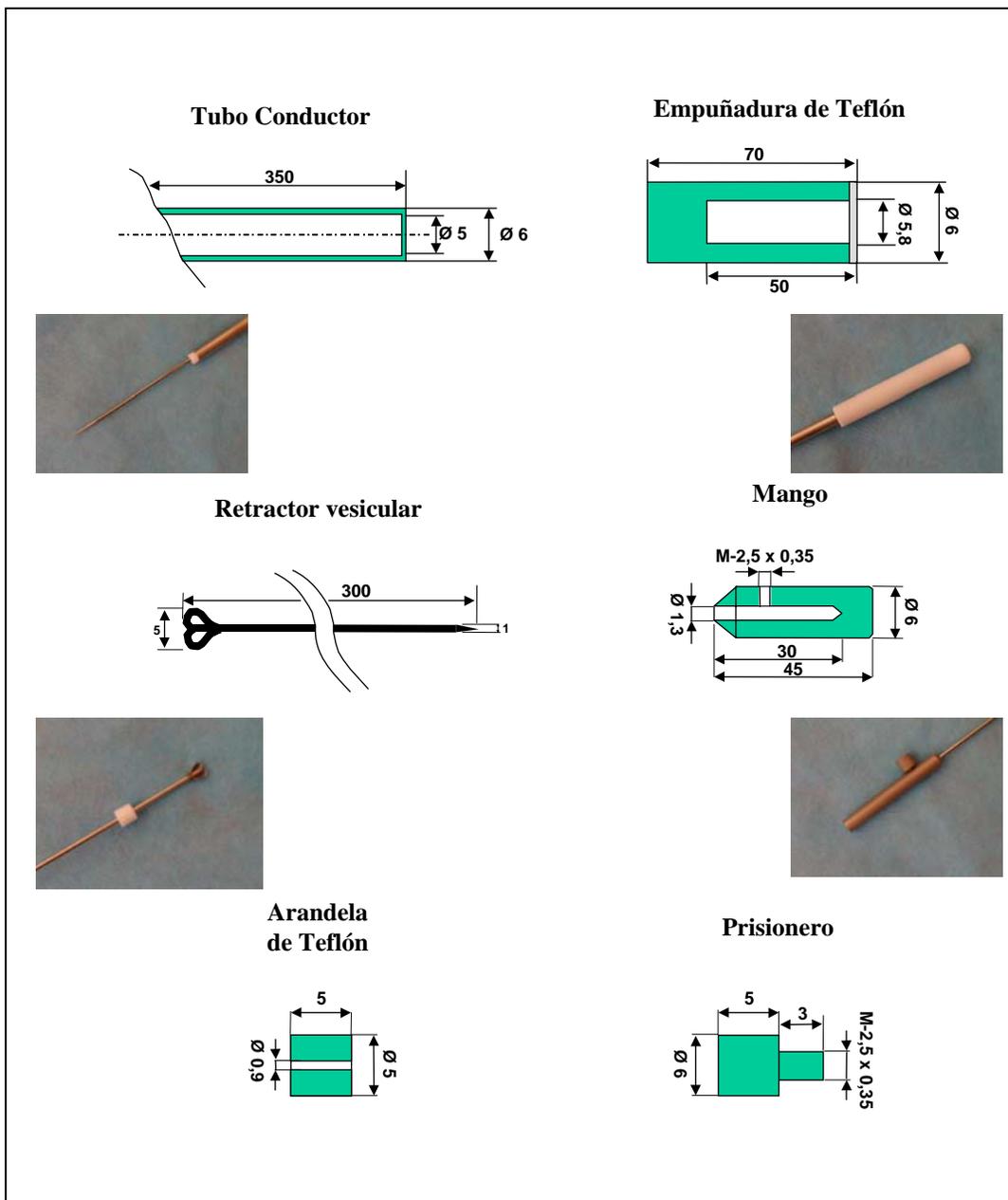
Anexo 6 Retractor Vesicular

Diseño del Equipo



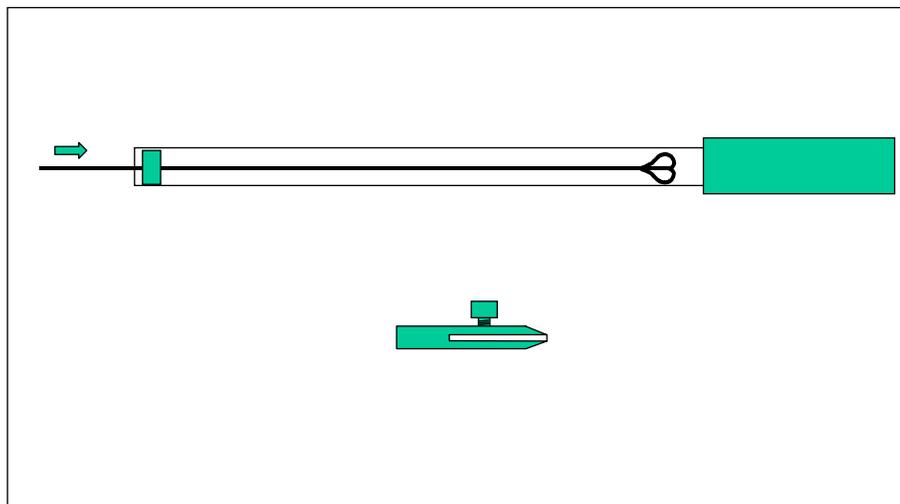
Anexo 7

Retractor Vesicular. Desglose por partes



Anexo 8 Retractor Vesicular

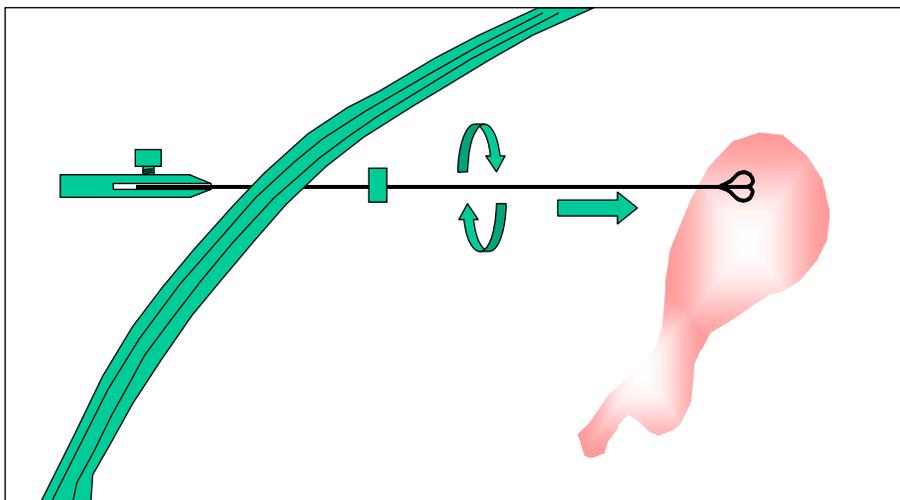
Preparación del equipo



Anexo 9

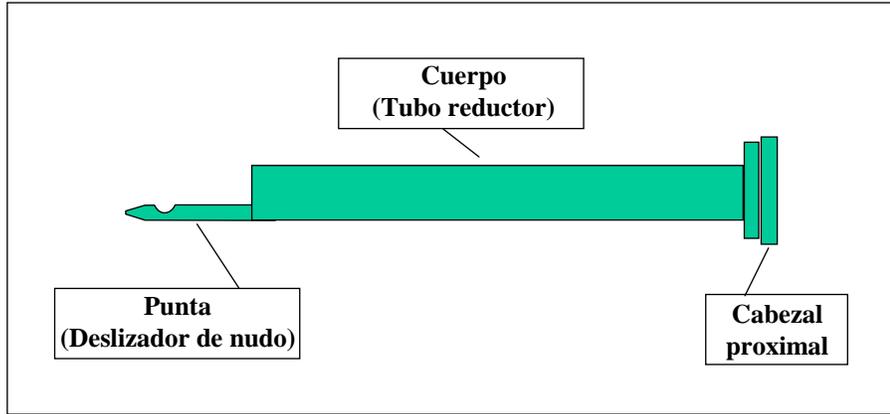
Retractor Vesicular

Maniobras intracorpóreas requeridas para la utilización del equipo



Anexo 10 Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea

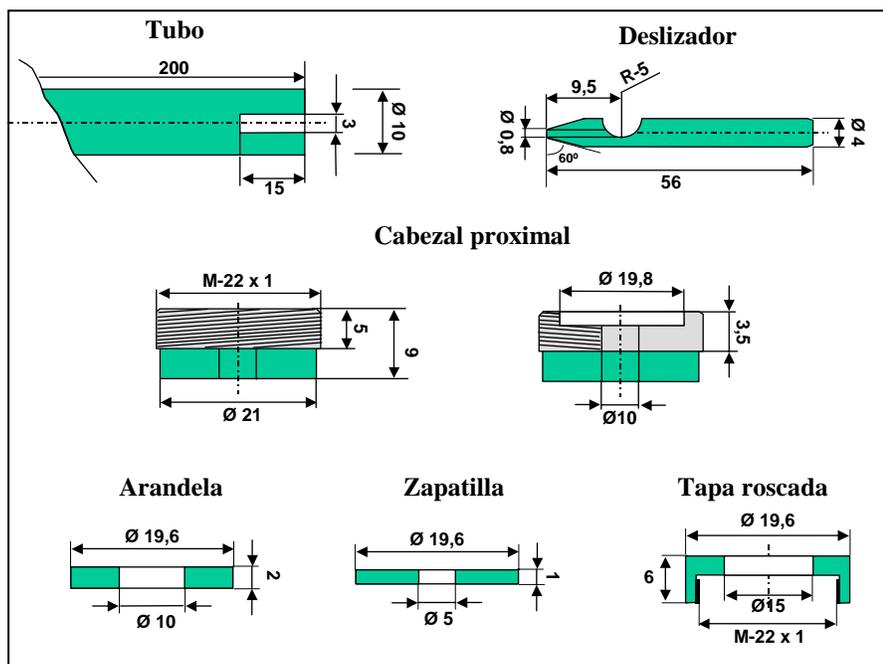
Diseño del equipo



Anexo 11

Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea

Desglose por partes del equipo

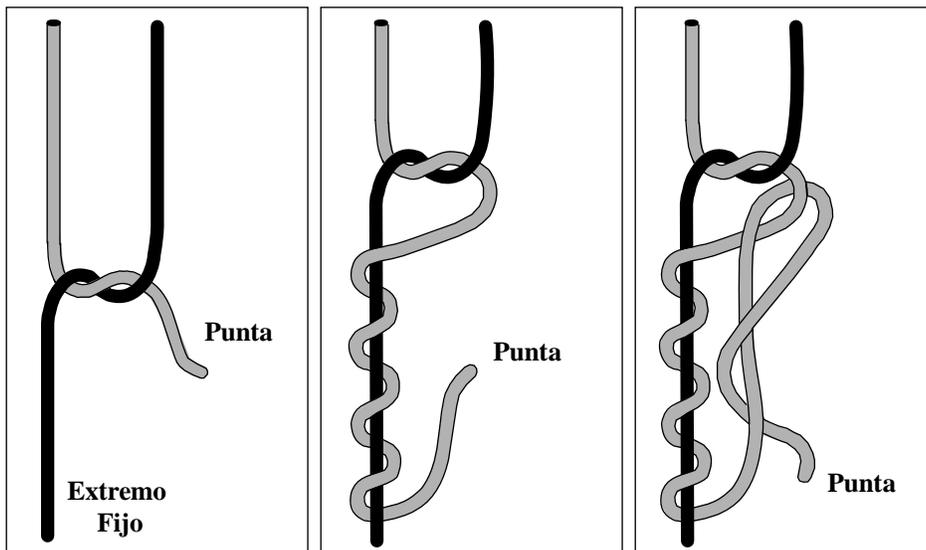


Anexo 12

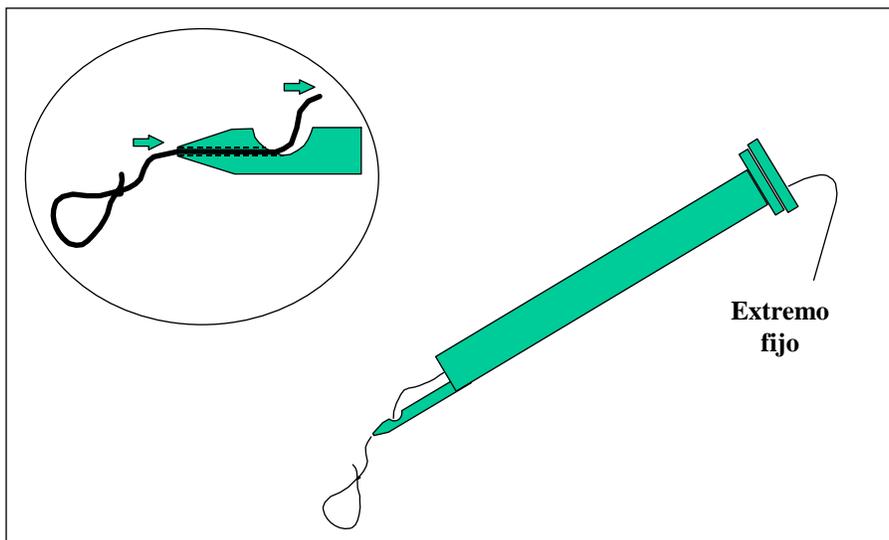
Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea

Maniobras extracorpóreas requeridas para la preparación del equipo

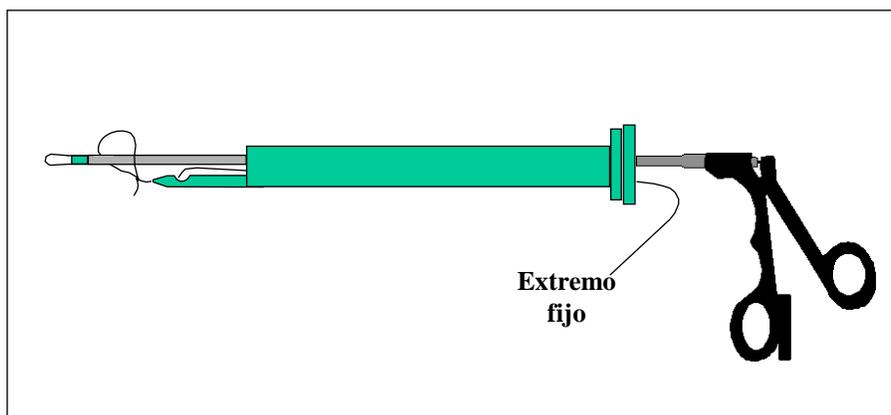
1. Preparación del asa preformada



2. Montaje del asa en el equipo



3. Montaje de la pinza de agarre en el equipo

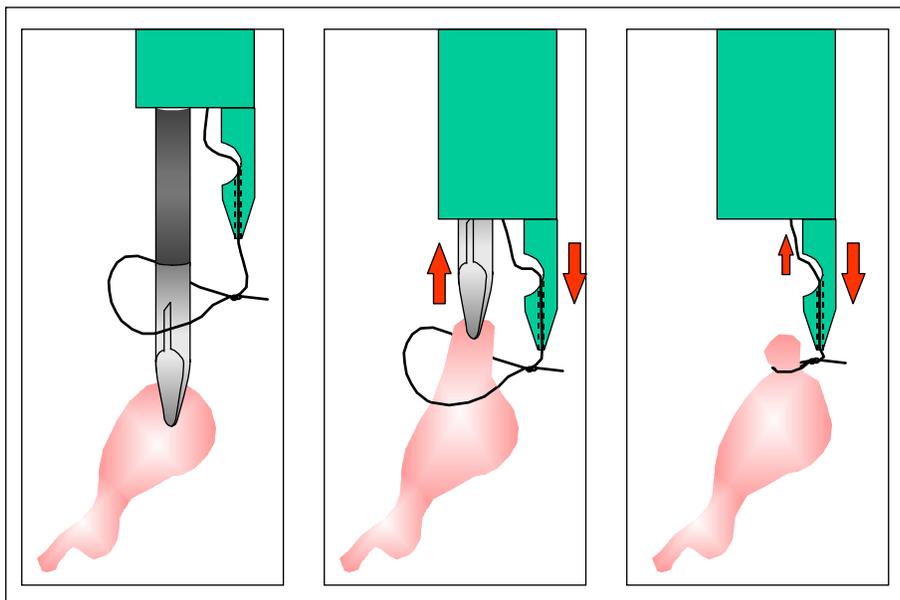


Anexo 13

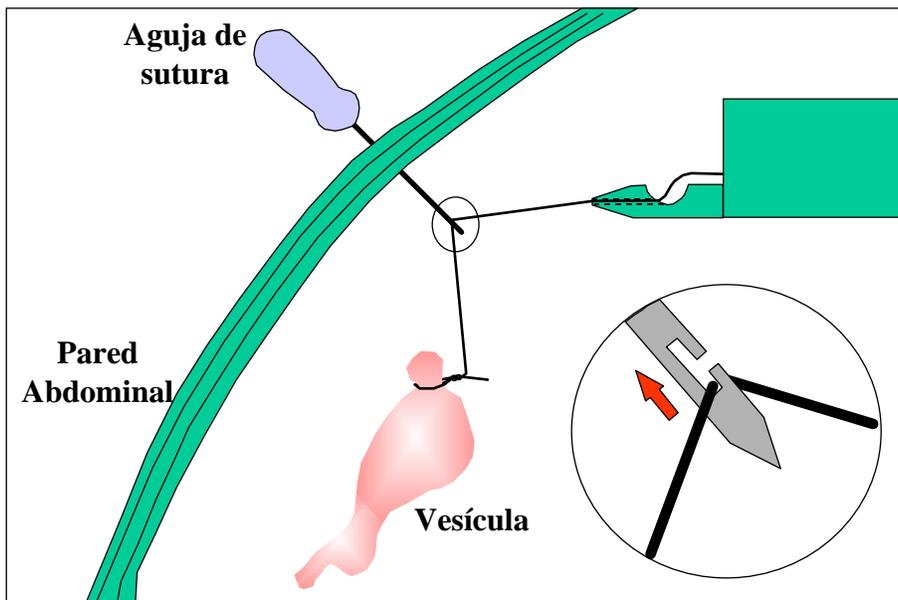
Deslizador de Nudos con Tracción Coaxial Simultánea

Maniobras intracorpóreas requeridas para la utilización del equipo

1. Colocación del asa sobre el órgano



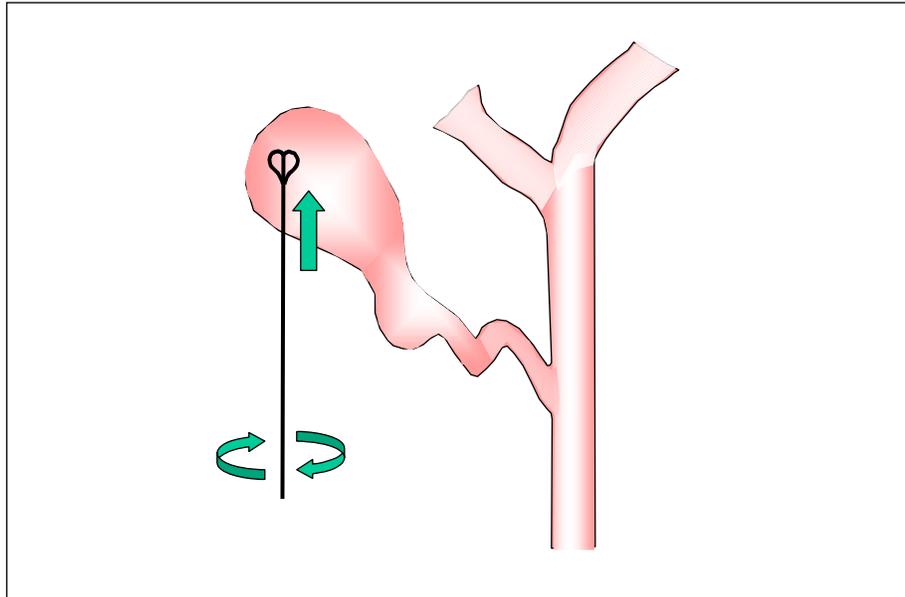
2. Exteriorización del cabo fijo de sutura



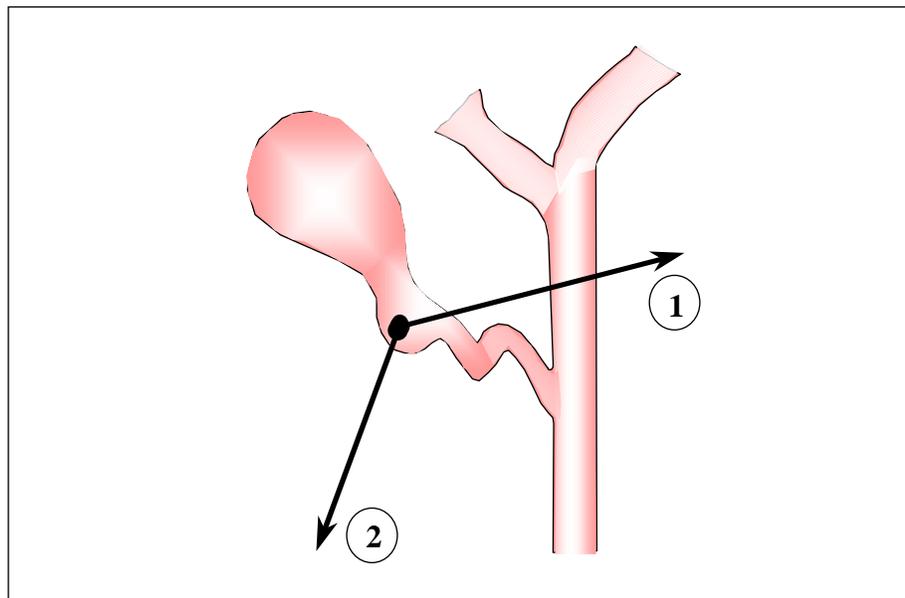
Anexo 14

Colecistectomía mini-laparoscópica según técnica propuesta

1. Colocación del retractor vesicular



2. Colocación de las asas en la pared vesicular



Anexo 16

Distribución Aleatoria de los grupos de trabajo en 100 pacientes

Grupo A: Colectomía mini-laparoscópica. (50 ptes)

Grupo B: Colectomía laparoscópica convencional (50 ptes)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B	A	B	A	A	A	B	B	A	B

11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A	A	A	B	B	B	B	B	A	A

21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
B	A	A	B	A	A	B	A	B	B

31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
B	A	A	B	A	B	B	B	B	A

41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
A	B	A	A	B	A	A	A	A	B

51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
B	B	B	B	B	A	A	A	B	A

61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
B	A	A	A	B	B	A	A	B	B

71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
A	B	A	A	B	A	A	B	B	A

81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
B	A	B	B	A	B	B	A	A	B

91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
A	A	B	A	B	A	B	B	A	B