



VII

CONGRESO NACIONAL DE TECNOLOGÍA APLICADA A CIENCIAS DE LA SALUD

16-18
junio 2016

Unidad de Seminarios, BUAP

"GENERACION DE NUEVAS TECNICAS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO"



EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COLECISTECTOMÍA POR MINILAPAROSCOPIA

Justo Janeiro Jaime M.^{a,b}, Romano Ramírez Lourdes^a, Iriarte Larios Astrid J., Molina Álvarez Jazmín^b, Trujillo Macías Laura D^b.

^aHospital General de Puebla "Dr. Eduardo Vázquez Navarro", jaime_justo@hotmail.com

^bFacultad de Medicina, Benemérita Universidad Autónoma de Puebla,

RESUMEN

Los instrumentos de mini laparoscopia han emergido como una alternativa a la colecistectomía tradicional tratando de reducir el dolor post operatorio, sin embargo no se han realizado ensayos clínicos controlados para evaluar su utilidad, ya que al parecer tiene ventajas.

INTRODUCCIÓN

La colecistectomía laparoscópica (CL) ha sufrido modificaciones disminuyendo dolor postoperatorio (PO), incapacidad y acelerar recuperación: disminución de puertos hasta puerto único, instrumental de menor calibre y uso de orificios naturales. Los mini instrumentos tienen ventajas sobre los habituales.

OBJETIVO

Comparar la evolución PO de pacientes sometidos a colecistectomía con dos técnicas: 1) tres puertos habituales y 2) instrumentales de minilaparoscopia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio comparativo, prospectivo, longitudinal y experimental. Dos grupos al azar: 1) CL con tres puertos (CL3P): 10mm umbilical, 5mm subxifoideo, 5mm subcostal derecho, 2) Minilaparoscopia (ML) 3 puertos: 10mm umbilical, 5mm subxifoideo, 2.3mm subcostal derecho. Medición del dolor PO con escala visual en recuperación, 4/24h, 5/ 8 días. Comparación realizada utilizando t de Student para variables numéricas y Chi cuadrada para nominales.

RESULTADOS

44 pacientes, sin diferencias en cuanto a edad, sexo, IMC, tiempo quirúrgico, hemorragia TO, hallazgos quirúrgicos, complicaciones TO o PO, ni estancia hospitalaria. Evaluando el dolor PO en recuperación fue significativamente menor en el grupo ML ($p=0.025$), no así a las 4 horas ($p=0.885$), pero si a las 24 hr (0.038) y a los 5 días (0.043), 8 días no hubo diferencias pero valor marginal



($p=0.196$). La necesidad de analgésicos tuvo una frecuencia menor solo para cada 8hr en el grupo ML ($p=0.04$).

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La colecistectomía por minilaparoscopia es segura y factible en pacientes con litiasis vesicular sintomática, sus resultados son iguales a la convencional pero usando como variable blanco al dolor, tiene ventajas.

INTRODUCCIÓN

Desde la introducción y aceptación de la colecistectomía laparoscópica como el estándar de oro en el tratamiento de la litiasis vesicular sintomática, se han realizado muchas modificaciones a la técnica para reducir el dolor postoperatorio, el tiempo de recuperación, las complicaciones de la (o las) herida(s) quirúrgicas así como la incapacidad postoperatoria. Estas modificaciones son: disminuir el número de puertos de trabajo, uso de puertos e instrumentos de menor diámetro, llegando incluso a utilizar un puerto único o el uso de orificios naturales (NOTES); además, otro beneficio de la cirugía mini invasiva es obtener un buen resultado estético.

Algunas desventajas del uso del puerto único o de NOTES es la necesidad de aprender una nueva técnica quirúrgica, y por supuesto, transitar por la curva de aprendizaje; la ventaja de la minilaparoscopia es que se utilizan la misma ubicación de los puertos, el uso de la habilidad bimanual, la triangulación de los puertos, así que la técnica es la misma, sólo se reduce el diámetro de los puertos, lo que lleva a que la curva de aprendizaje no exista o se logre en muy poco tiempo. Minilaparoscopia se define como el uso de instrumentos de 3mm o menos de diámetro, también se ha llamado cirugía acuoscópica; una de sus limitaciones, especialmente en la colecistectomía laparoscópica, es la necesidad de tener un puerto del diámetro suficiente para extraer la pieza quirúrgica, especialmente cuando existen cálculos biliares de gran tamaño; por ello ha sido necesario modificar la técnica habitual para tener un buen resultado final. La industria ha evolucionado para lograr tener más y mejores instrumentos, mejor óptica y equipos completos para realizar las diferentes cirugías que se pueden llevar a cabo por laparoscopia: Colecistectomía, apendicectomía, fundoplicatura gástrica, plastía inguinal y muchas más; las desventajas que el procedimiento tiene son la poca fuerza y durabilidad de los instrumentos, así como la necesidad de contar con un instrumento óptico de al menos 5 mm así como un aplicador de clips del mismo diámetro.

Recientemente la industria ha puesto a disposición una serie de mininstrumentos desechables de 2.4 mm de diámetro y que no requieren de un puerto (trócar) para introducirse al abdomen, simulan a una aguja y su punta es punzante y cortante (Figura 1) por lo que se puede aplicar directamente sobre la piel de la pared abdominal (Minilap®, Stryker, San José, Ca, EUA), el objetivo de este estudio es comparar la colecistectomía laparoscópica habitual con la realizada con mini instrumentos. El objetivo de este estudio es comparar la técnica estándar de la colecistectomía laparoscópica que se realiza con tres puertos con la realizada con mini instrumentos (Colecistectomía mini laparoscópica).

PACIENTES Y MÉTODO

Se diseñó un estudio prospectivo, comparativo, longitudinal y experimental donde se ingresaron pacientes portadores de litiasis vesicular sintomática a quienes se les propuso la colecistectomía laparoscópica (CL) como tratamiento, recibieron información de los procedimientos y aceptaron por escrito participar en el estudio; fueron divididos al azar mediante sorteo simple en dos grupos al momento de la programación quirúrgica, a los pacientes del grupo 1 se les realizó colecistectomía laparoscópica tradicional con tres puertos (CL3P) y al grupo 2 se le realizó colecistectomía por mini



laparoscopia (CML), todos los pacientes fueron operados por el mismo grupo de cirujanos en un hospital general de población abierta.



Figura 1: Pinzas Stryker Minilap®

Los criterios de inclusión fueron: 1) Pacientes consecutivos a quienes se les programó para cirugía por litiasis vesicular sintomática, 2) Clasificación I o II de la Asociación Americana de Anestesiología, 3) Pruebas de función hepática normales, 4) No antecedente de ictericia o pancreatitis. El único criterio de exclusión fue la negativa a participar en el estudio. Los criterios de eliminación fueron: 1) Coledocolitiasis diagnosticada en el transoperatorio, 2) La necesidad de insertar otro puerto y 3) La conversión a cirugía abierta.

En todos los pacientes el dolor se midió con una escala análoga visual con caras, número y descripción de la intensidad del dolor; la escala de dolor fue aplicada al momento de la recuperación, a las 4 y 24 horas, al quinto y octavo día de postoperatorio; el observador fue ciego al tipo de CL realizada. También se documentó la dosis total de analgésicos así como el uso de terapia de rescate.

Como variables secundarias se obtuvieron las variables demográficas, complicaciones intra o post operatorias, tiempo de la cirugía, hemorragia transoperatorios, estancia hospitalaria, peso, talla y procedimientos adicionales.



VII CONGRESO NACIONAL DE TECNOLOGÍA APLICADA A CIENCIAS DE LA SALUD

"GENERACION DE NUEVAS TECNICAS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO"

16-18
junio 2016
Unidad de Seminarios, BUAP



El mismo protocolo de anestesia se usó en todos los pacientes, al inicio de la cirugía, los puertos fueron infiltrados con ropivacaína al 7.5% y todos los pacientes fueron manejados como ambulatorios cuando fue posible. En los puertos de 10-12 mm la fascia fue cerrada de manera rutinaria con una sutura de poliglactina y las heridas de piel con polipropileno. El protocolo de analgesia post operatoria consistió en administrar tabletas de 10 mg de ketorolaco, permitiendo a los pacientes decidir el intervalo de tiempo en que las necesiten hasta cuatro veces al día, en caso de ser necesario se puede administrar clonixinato de lisina en tabletas de 125 mg hasta tres veces al día como terapia de rescate.

Técnica quirúrgica: Un módulo de laparoscopia de alta definición se utilizó para todos los procedimientos (Karl Storz, Tuttlingen, Germany), se usó descompresión vesical pero no gástrica de rutina, en neumoperitoneo se obtuvo mediante la inserción de una aguja de Verres manteniendo una presión intra abdominal menor a 12 mmHg, se utilizó una posición del paciente en posición de Fowler con ligera rotación a su lado izquierdo.

CL3P: Utilizamos un puerto de 10-12 mm umbilical, otro 10-12 mm subxifoideo y uno de 5 mm subcostal derecho, la óptica fue de 10 mm con 0° de visión con instrumentos estándar rectos, la vesícula fue mantenida en alto para exponer el triángulo de Calot y realizar disección del ligamento hepatoduodenal hasta obtener la visión crítica, la arteria cística y el conducto cístico fueron ligados con clips de titanio, la disección de la vesícula de su lecho se hizo con un gancho y energía monopolar.

CML: El puerto umbilical fue de 10-12 mm, el subxifoideo de 5 mm y el subcostal derecho de 2.4 mm, la óptica fue de 5 mm con 30° y la vesícula fue elevado utilizando una pinza percutánea, la disección se realizó con instrumentos rectos estándar hasta exponer el triángulo de Calot y realizar disección del ligamento hepatoduodenal hasta obtener la visión crítica, la arteria cística y el conducto cístico fueron ligados con clips de polímero (Hem-o-lock, Teleflex Medical, Research Triangle Park, NC, EUA) con un aplicador de 5 mm, la disección de la vesícula de su lecho se hizo con un gancho y energía monopolar.

Usando al dolor como la variable blanco, $\alpha=0.05$, $\beta=0.1$ (poder 0.9) y una tasa de asignación de 1, el dolor mínimo de 2 puntos y un máximo de 4.2 puntos, desviación estándar de 2, lo que hace una diferencia de 1.2 puntos y un efecto del tamaño (f) de 0.45, usando el programa Sample Power (IBM SPSS Sample Power v3.0.1, IBM Corp, Armonk, New York, EUA), calculamos un tamaño de muestra de 22 pacientes por grupo. El análisis estadístico se realizó por un investigador externo que estuvo ciego a los grupos, usando la t de Student para comparar las calificaciones del dolor así como para otras variables dimensionales y Chi cuadrada para el análisis no paramétrico los cálculos se realizaron con el programa paquete estadístico para ciencias sociales (SPSS V.18 IBM Corp, Armonk, New York, EUA); el nivel de significancia estadística se fijó en 0.05.

RESULTADOS

El estudio se realizó en seis meses y 45 pacientes consecutivos estuvieron de acuerdo en participar en el estudio y se distribuyeron al azar, 23 al grupo 1 (CL3P) y 22 al grupo 2 (CML), un paciente se eliminó debido a conversión a cirugía abierta por una falla técnica del equipo; no hubo diferencias entre grupos en edad, género, índice de masa corporal, tiempo de cirugía o estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico o pérdida hemática (tabla 1); no se usó drenaje en ningún procedimiento.

La escala del dolor mostró diferencias durante la recuperación con menor dolor en el grupo 2 (CML) ($p=0.025$), pero a las 4 horas no hubo diferencias ($p=0.885$), a las 24 horas y día 5, los pacientes del grupo 2 mostraron menos dolor ($p=0.038$ y 0.043), no hubo diferencias al octavo día (0.196) (Figura 2). La dosis de analgésicos fue similar en ambos grupos, la única diferencia fue que el grupo de CML tuvo una menor frecuencia en la dosis de cada 8 hrs ($p=0.04$), no hubo necesidad de terapia de rescate en ningún grupo; no hubo complicaciones mayores ni mortalidad.



Tabla 1: Características de los pacientes, cirugía y post operatorio.

	CL 3P	Minilap	P
Edad (años) $\bar{X} \pm DE$	42.7 \pm 18.9	42.5 \pm 19.6	0.969*
Mujeres N (%)	18 (81.8%)	19 (86.4%)	0.746**
IMC (kg/m ²)	26.6 \pm 3.6	26.8 \pm 5.95	0.887*
Tiempo de Cirugía (min \pm DE)	54.5 \pm 17.2	52.3 \pm 14.1	0.641*
Hemorragia T.O. (ml \pm DE)	30.2 \pm 22.9	20.8 \pm 26.8	0.857*
Hallazgos T.O.	1 Cirrosis 1 Hidrocolecisto	No	---
Complicaciones T.O.	No	1 Desgarro de cápsula	---
Complicaciones P.O.	No	No	---
Ambulatorias N (%)	6 (27.3%)	5 (27.8%)	0.681**
Proc. agregado	Plastía umbilical	No	---

* T de Student
** Chi cuadrada

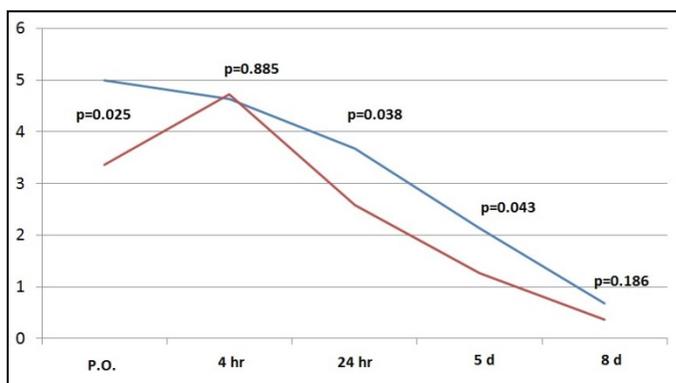


Figura 2: Dolor post operatorio

DISCUSIÓN

El concepto básico de la colecistectomía laparoscópica es tener menor dolor post operatorio y por lo tanto una más rápida recuperación lo que lleva a un menor tiempo de incapacidad, la intención de disminuir el número de puertos o su calibre se basa en el mismo concepto; el Dr. Carvalho y colaboradores, desarrollaron en 2011 una teoría acerca del volumen de tejido afectado en una



VII

CONGRESO NACIONAL DE TECNOLOGÍA APLICADA A CIENCIAS DE LA SALUD

16-18
junio 2016

Unidad de Seminarios, BUAP

"GENERACION DE NUEVAS TECNICAS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO"



herida de laparoscopia hipotetizando que el dolor P.O. sería mayor o menor de acuerdo con el volumen del tejido lesionado, lo que suena muy razonable. Nosotros hemos demostrado que la disminución de puertos disminuye el dolor P.O., en este estudio intentamos demostrar que la CML puede disminuir el dolor P.O. disminuyendo el tamaño de los puertos y utilizando la hipótesis del Dr. Carvalho, con las técnicas descritas en este estudio, disminuimos el volumen de tejido lesionado de 5,628 mm³ a 3,271 mm³, es decir un 42% menor y al parecer ello produjo menor dolor P.O. y aunque el efecto cosmético no debe ser un objetivo primordial ni siquiera fue estudiado en este estudio, tiene un mejor efecto.

No debemos olvidar que el dolor P.O. en la colecistectomía laparoscópica tiene 3 componentes: dolor visceral, dolor parietal y el referido al hombro, el objetivo al reducir el tamaño de los puertos sólo beneficia la disminución del dolor de la pared, por lo que sería difícil suponer que la disminución del dolor sería similar a la reducción del volumen lesionado (42%), ello sólo es un componente de los que se ven afectados, así que la disminución del dolor, aunque en algunos momentos alcanza diferencias estadísticamente significativas, no lo son en la diferencia en lo que lo harían si solo fuera el dolor de la pared el componente involucrado.

Otros autores han propuesto a la colecistectomía laparoscópica por un solo puerto como una alternativa a la CL3P, sin embargo pocos estudios han logrado demostrar un beneficio real, sobretodo en términos de dolor, además incrementando la dificultad técnica debido a tener que aprender una nueva técnica, lo que además puede aumentar las complicaciones P.O., como ocurre hasta que se logra obtener la curva de aprendizaje, en nuestro estudio los tiempos quirúrgicos y todas las demás variables estudiadas respecto a la cirugía demostraron ser iguales entre las dos técnicas propuestas.

Una importante condición para poder realizar CML es contar con todos los instrumentos y equipos ópticos necesarios y en nuestro medio ello con frecuencia es difícil de lograr, por ejemplo la óptica debe ser de 5 mm, ya que al extraer la vesícula biliar por el orificio umbilical (de 10 - 12 mm), debemos cambiar la óptica al puerto subxifoideo para poder tomar la bolsa extractora desde el ombligo bajo visión directa, así como también contar con un aplicador de clips de 5 mm.

Como se puede notar, en el grupo 1 (CL3P) se eliminó a un paciente debido a conversión, ello porque al ser el dolor la variable blanco, realizaría un gran sesgo la medición del dolor en un paciente sometido a colecistectomía abierta.

Concluimos que al ser la CML un procedimiento que muestra, al menos, las mismas bondades que la colecistectomía tradicional, se puede considerar como un procedimiento seguro y eficaz en el tratamiento de la litiasis vesicular sintomática, sin embargo deberán realizarse más estudios para poder demostrar estos beneficios y considerar a la CML como el nuevo estándar de oro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Boni L, Curcillo PG, Perretta S. Future Trend in Minimally Invasive Surgery: Single Port, Minilaparoscopy, and NOTES. *Minim Invasive Surg* 2012;2012:575301.
2. Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin EA. Renaissance of Minilaparoscopy in the NOTES and single port era. *JLS* 2011;15(4):585-588.
3. Carvalho GL, Loureiro MP, Bonin EA et al. Minilaparoscopic technique for inguinal hernia repair combining transabdominal pre-peritoneal and totally extraperitoneal approaches. *JLS* 2012;16(4):569-575.
4. Croce E, Olmi S, Azzola M, Russo R. Laparoscopic appendectomy and minilaparoscopic approach: a retrospective review after 8-years' experience. *JLS* 1999;3(4):285-292.
5. David G, Boni L, Rausei S et al. Use of 3 mm percutaneous instruments with 5 mm end effectors during different laparoscopic procedures. *Int J Surg* 2013;11 Suppl 1:S61-S63.



VII

CONGRESO NACIONAL DE TECNOLOGÍA APLICADA A CIENCIAS DE LA SALUD

16-18
junio 2016

Unidad de Seminarios, BUAP

"GENERACION DE NUEVAS TECNICAS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO"



6. de Carvalho GL, Cavazzola LT. Can mathematic formulas help us with our patients? Surg Endosc 2011;25(1):336-337.
7. Dimbarre D, de Loureiro PM, Claus C, Carvalho G, Trauczynski P, Elias F. Minilaparoscopic fundoplication: technical adaptations and initial experience. Arq Gastroenterol 2012;49(3):223-226.
8. Justo-Janeiro JM, Vincent GT, Vazquez de LF, de la Rosa PR, Orozco EP, Vazquez de Lara LG. One, two, or three ports in laparoscopic cholecystectomy? Int Surg 2014;99(6):739-744.
9. Nadu A. Editorial comment on: laparoscopic partial nephrectomy for hilar tumors: technique and results. Eur Urol 2008;54(2):418.
10. Saad S, Strassel V, Sauerland S. Randomized clinical trial of single-port, minilaparoscopic and conventional laparoscopic cholecystectomy. Br J Surg 2013;100(3):339-349.