



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE AGUASCALIENTES

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

TESIS

***COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL
ÚNICO ASISTIDA CON DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS***

PRESENTA

Luis Miguel Carrillo

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA GENERAL

TUTOR

Dr. Francisco Franco López

ASESOR(ES)

**M. en C. Dr. Efrén Flores Álvarez
Dr. Ramiro Gómez Arámbulo
Dr. José Manuel Nava Román
Dr. Guillermo Manuel Domínguez**

Aguascalientes, Ags, noviembre 2022



AUTORIZACIONES:



Dr. Felipe de Jesús Flores Parkman Sevilla
Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Dra. Guadalupe Iveth Guardado Durán
Jefa del Servicio de Cirugía General
Médica Adscrita al Servicio de Cirugía General
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Dr. Josué Israel Olivares del Moral
Profesor Titular del Posgrado en Cirugía General
Médico Adscrito al Servicio de Cirugía de Trasplante y Clínica de Hígado
Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Dr. Francisco Franco López
Tutor de Tesis
Médico Adscrito al Servicio de Cirugía General
Centenario Hospital Miguel Hidalgo



CHMH
CENTENARIO HOSPITAL
MIGUEL HIDALGO
Contigo al 100

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CI/058/22
Aguascalientes; Ags., 08 de Agosto de 2022

DR. LUIS MIGUEL CARRILLO
INVESTIGADOR PRINCIPAL

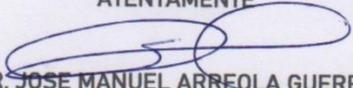
En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 16 de Junio de 2022, con número de registro 2022-R-17 revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS"

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE


DR. JOSE MANUEL ARREOLA GUERRA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.
JMAG/cmva*

2022 Año del 160 Aniversario Luctuoso de
Don José María Bocanegra

Avenida Gómez Morín S/N
Col. La Estación, C.P. 20259
Aguascalientes, Ags.
Tel. 449 994 67 20
www.aguascalientes.gob.mx



CHMH
CENTENARIO HOSPITAL
MIGUEL HIDALGO

Contigo **100**

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CEI/058/22

Aguascalientes; Ags., 08 de Agosto de 2022

DR. LUIS MIGUEL CARRILLO
INVESTIGADOR PRINCIPAL

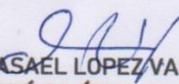
En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 16 de Junio de 2022, con número de registro **2022-R-17** revisó y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

"COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TRÓCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS"

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

ATENTAMENTE


DR. JAIME ASael LÓPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



C.c.p.- DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO.- JEFA DEL DEPTO. DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN.
JALV/cmva*

2022 Año del 160 Aniversario Luctuoso de
Don José María Bocanegra

Avenida Gómez Morín S/N
Col. La Estación, C.P. 20259
Aguascalientes, Ags.
Tel. 449 994 67 20
www.aguascalientes.gob.mx



Aguascalientes
Gente de trabajo y soluciones
El espíritu de México
GOBIERNO DEL ESTADO 1922-2022



Noviembre de 2022, Aguascalientes, Ags.

DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

PRESENTE

En respuesta a la petición hecha al médico residente **Luis Miguel Carrillo**, en relación a presentar una carta de aceptación de trabajo de tesis titulado:

“COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TRÓCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS”

Con el número de registro: 2022-R-17.

Me permito informarle que, una vez leído y corregido el documento, considero que cumple con los requisitos para su impresión y presentación como trabajo final.

Sin más por el momento aprovecho la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Francisco Franco López
Tutor de Tesis
Médico Adscrito del Servicio de Cirugía General
Centenario Hospital Miguel Hidalgo



c.c.p. Coordinación de investigación del CHMH
c.c.p. Secretaría de Investigación y Posgrado del Centro de Ciencias de la Salud, BUAA
c.c.p. Archivo



449 9 94 67 20

www.issea.gob.mx

Av Manuel Gómez Morín S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE AGUASCALIENTES



CHMH
CENTENARIO HOSPITAL
MIGUEL HIDALGO

DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Noviembre 2022

PRESENTE

Estimado Dr. Flores:

En respuesta a la petición hecha al médico residente Luis Miguel Carrillo, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**"COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON
DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS"**

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Efrén Flores Álvarez

Profesor Adscrito al Servicio de Cirugía Oncológica

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

Asesor de Tesis

c.c.p. Coordinación de Investigación del CHMH.

c.c.p. Secretaría de Investigación y Postgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.

c.c.p. Archivo



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE AGUASCALIENTES



CHMH
CENTENARIO HOSPITAL
MIGUEL HIDALGO

DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Noviembre 2022

PRESENTE

Estimado Dr. Flores:

En respuesta a la petición hecha al médico residente Luis Miguel Carrillo, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**"COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON
DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS"**

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. Ramiro Gómez Arámbulo
Médico Adscrito al Servicio de Cirugía General
Centenario Hospital Miguel Hidalgo
Asesor de Tesis

c.c.p. Coordinación de Investigación del CHMH.

c.c.p. Secretaría de Investigación y Postgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.

c.c.p. Archivo



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE AGUASCALIENTES



CHMH
CENTENARIO HOSPITAL
MIGUEL HIDALGO

DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Noviembre 2022

PRESENTE

Estimado Dr. Flores:

En respuesta a la petición hecha al médico residente Luis Miguel Carrillo, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**“COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON
DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS”**

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

ATENTAMENTE

Dr. José Manuel Nava Román

Médico Adscrito al Servicio de Cirugía General

Hospital General Tercer Milenio

Asesor de Tesis

c.c.p. Coordinación de Investigación del CHMH.

c.c.p. Secretaría de Investigación y Postgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.

c.c.p. Archivo



CHMH
CENTENARIO HOSPITAL
MIGUEL HIDALGO

Noviembre 2022

DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

PRESENTE

Estimado Dr. Flores:

En respuesta a la petición hecha al médico residente Luis Miguel Carrillo, en relación a presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**"COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON
DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS"**

Nos permitimos informarle que, una vez leído y corregido el documento, consideramos que llena los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.


GUILLERMO DOMÍNGUEZ
CIRUJANO GENERAL
M.N. 90782

ATENTAMENTE
Dr. Guillermo Manuel Domínguez
Jefe del Servicio de Cirugía General Adultos
Hospital Fundación Hospitalaria
Asesor de Tesis

- c.c.p. Coordinación de Investigación del CHMH.
- c.c.p. Secretaría de Investigación y Postgrado del Centro de Ciencias de la Salud, UAA.
- c.c.p. Archivo



DICTAMEN DE LIBERACIÓN ACADÉMICA PARA INICIAR LOS TRÁMITES DEL EXAMEN DE GRADO - ESPECIALIDADES MÉDICAS



Fecha de dictaminación dd/mm/aa: 22/11/22

NOMBRE: Luis Miguel Carrillo ID 268801

ESPECIALIDAD: CIRUGIA GENERAL LGAC (del posgrado): INVESTIGACIÓN CLÍNICA

TIPO DE TRABAJO: (X) Tesis () Trabajo práctico

TÍTULO: COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS

IMPACTO SOCIAL (señalar el impacto logrado): EVALUACIÓN DE MODALIDAD QUIRÚRGICA

INDICAR SI/NO SEGÚN CORRESPONDA:

Elementos para la revisión académica del trabajo de tesis o trabajo práctico:

- SI El trabajo es congruente con las LGAC de la especialidad médica
SI La problemática fue abordada desde un enfoque multidisciplinario
SI Existe coherencia, continuidad y orden lógico del tema central con cada apartado
SI Los resultados del trabajo dan respuesta a las preguntas de investigación o a la problemática que aborda
SI Los resultados presentados en el trabajo son de gran relevancia científica, tecnológica o profesional según el área
SI El trabajo demuestra más de una aportación original al conocimiento de su área
SI Las aportaciones responden a los problemas prioritarios del país
NO Generó transferencia del conocimiento o tecnológica
SI Cumpe con la ética para la investigación (reporte de la herramienta antiplagio)
El egresado cumple con lo siguiente:
SI Cumple con lo señalado por el Reglamento General de Docencia
SI Cumple con los requisitos señalados en el plan de estudios (créditos curriculares, optativos, actividades complementarias, estancia, etc)
SI Cuenta con los votos aprobatorios del comité tutorial, en caso de los posgrados profesionales si tiene solo tutor podrá liberar solo el tutor
SI Cuenta con la aprobación del (a) Jefe de Enseñanza y/o Hospital
SI Concide con el título y objetivo registrado
SI Tiene el CVU del Conacyt actualizado
NO Tiene el artículo aceptado o publicado y cumple con los requisitos institucionales

Con base a estos criterios, se autoriza se continúen con los trámites de titulación y programación del examen de grado

SI x
No

FIRMAS

Revisó:

NOMBRE Y FIRMA DEL SECRETARIO DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO: Dr. Ricardo Ernesto Ramírez Orozco

Autorizó:

NOMBRE Y FIRMA DEL DECANO: Dra. Paulina Andrade Lozano

Nota: procede el trámite para el Depto. de Apoyo al Posgrado

En cumplimiento con el Art. 105C del Reglamento General de Docencia que a la letra señala entre las funciones del Consejo Académico: ... Cuidar la eficiencia terminal del programa de posgrado y el Art. 109F las funciones del Secretario Técnico, llevar el seguimiento de los alumnos.

CARTA DE VOTO APROBATORIO
INDIVIDUAL

Dra. Paulina Andrade Lozano
DECANA DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

PRESENTE

Por medio del presente como tutor designado del estudiante **LUIS MIGUEL CARRILLO** con ID 268801 quien realizó la tesis titulada: **COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS**, un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que él pueda proceder a imprimirla así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención del grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"Se Lumen Proferre"
Aguascalientes, Ags., a 23 de noviembre de 2022

Dr. Francisco Franco López
Tutor de tesis

c.c.p.- Interesado
c.c.p.- Secretaría Técnica del Programa de Posgrado

Elaborado por: Depto. Apoyo al Posgrado.
Revisado por: Depto. Control Escolar/Depto. Gestión de Calidad.
Aprobado por: Depto. Control Escolar/ Depto. Apoyo al Posgrado.

Código: DO-SEE-FO-07
Actualización: 01
Emisión: 17/05/19

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a mi familia por el apoyo incondicional en todo este tiempo, sé que hicieron el mejor de sus esfuerzos para que coincidiéramos en los ratos libres y sobre todo que siempre estuvieran ahí para ayudarme cuando más lo necesitaba. Hubo días de ausencia en momentos importantes, pero siempre supieron entenderme. Los quiero mucho.

Otro de los pilares importantes, mi baby Eli, gracias por siempre permanecer al margen de las circunstancias, por apoyarme y ayudarme en los días difíciles, por comprenderme y entender lo complicado que puede llegar a ser vivir lejos de casa, pero sobre todo, por ese amor incondicional que permaneció a pesar de la distancia. Fue difícil, lo entiendo, pero sé que la vida nos tiene preparadas cosas buenas. Te amo.

A todos los adscritos del servicio por enseñarme e instruirme en esto de la cirugía, les debo la vida a los que están y los que se nos adelantaron. Haberme formado en el HH es para mí un honor. Gracias por confiar en mí desde el principio y sobre todo por permitirme conocerlos fuera del hospital. Sé que ahora tendré colegas a quienes puedo llamar amigos.

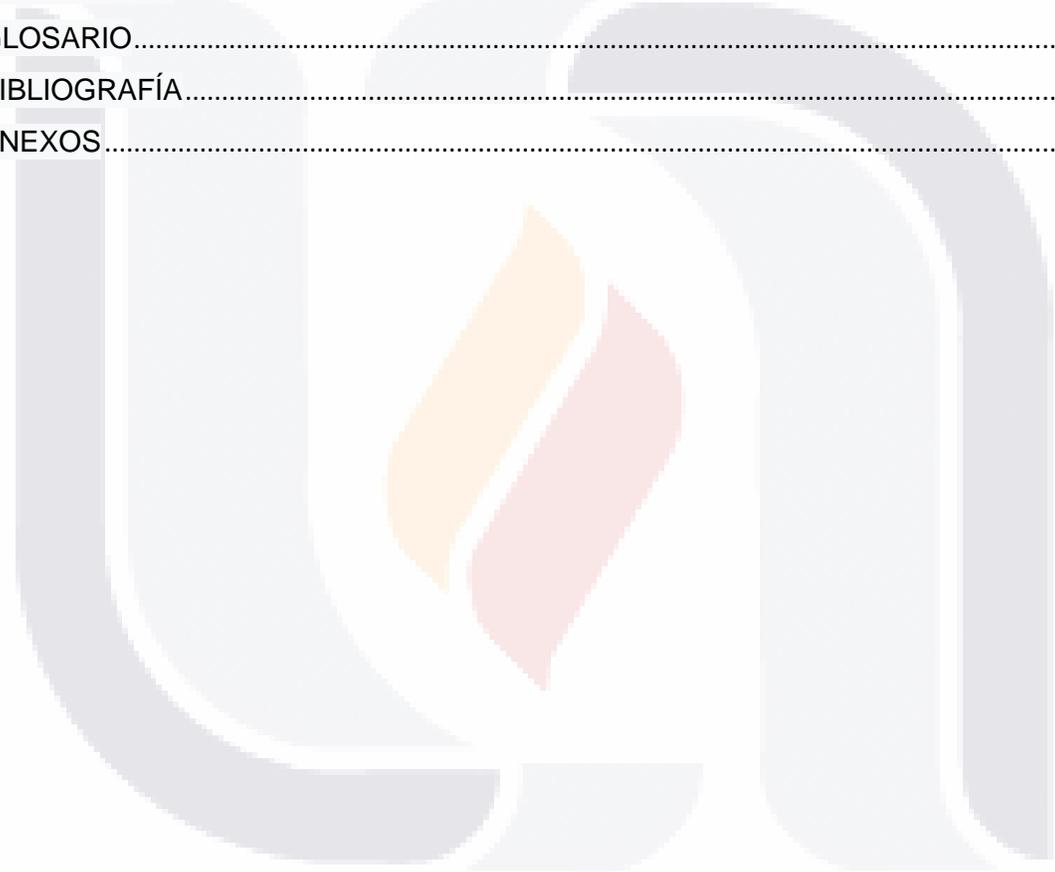
Por otro lado, y no menos importante, a mis amigos de generación (Anahí, Aldape, Adrián y Omar). Sin ustedes el R1 no hubiera sido el mismo, conocí a 4 extraños que en pocos días se volvieron mis amigos. A pesar de los altibajos se aprendió, se jugó y se ganó.

Finalmente quiero agradecerle a Profesor por haber confiado en mí y por haberme dado la oportunidad de ingresar al HH, sé que la decisión no fue fácil, pero le aseguro que no se equivocó. Sepa que a donde quiera que vaya llevaré su legado y la forma de predicar la cirugía y la ciencia como usted me enseñó.

ÍNDICE GENERAL

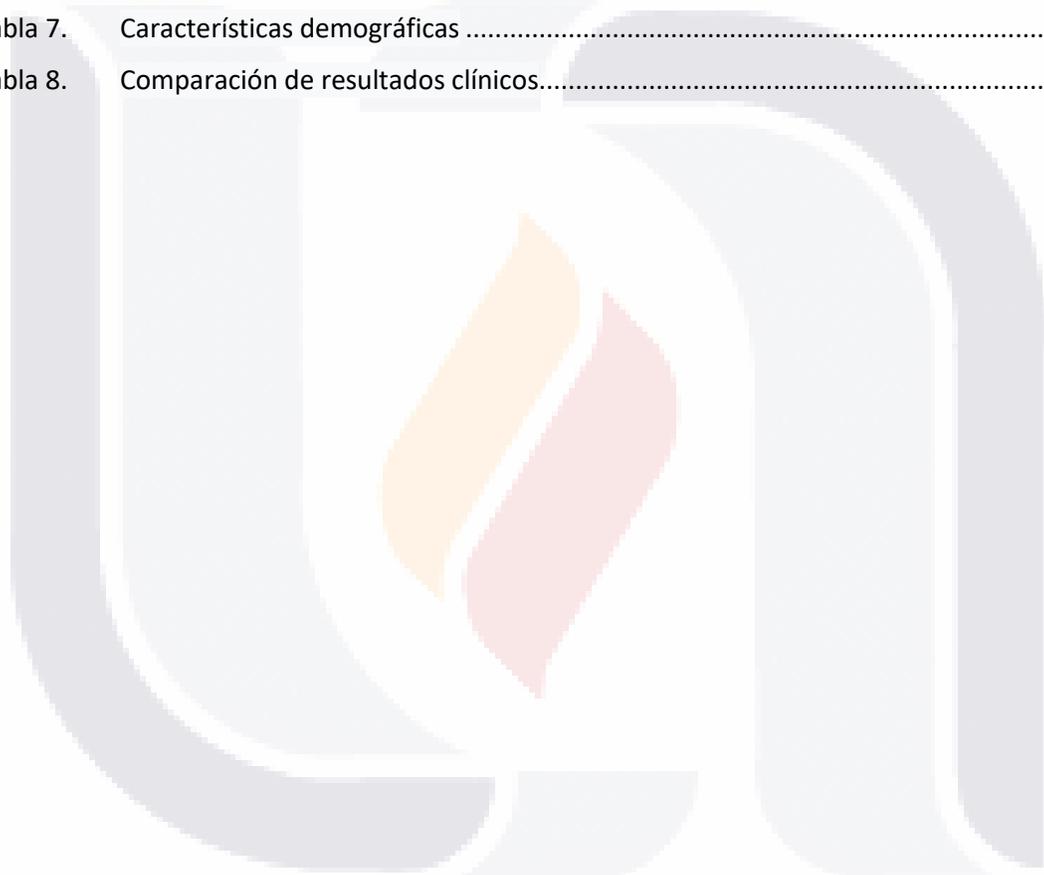
CAPITULO I	8
ANTECEDENTES Y MARCO DE REFERENCIA	8
INTRODUCCIÓN.....	8
MODELOS MATEMÁTICOS	9
VISIÓN CRÍTICA DE SEGURIDAD.....	13
CULTURA DE SEGURIDAD DE LA COLECISTECTOMÍA	14
CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS	16
BASES FÍSICAS.....	16
TECNOLOGÍA DE ANCLAJE EN CIRUGÍA ABDOMINAL.....	16
FACTORES QUE INFLUYEN EN LA FUERZA DE ATRACCIÓN MAGNÉTICA.....	17
DAÑO TISULAR DE LA PARED ABDOMINAL Y USO DE IMANES.....	18
EFECTOS DE LA MICROVASCULATURA EN UN CAMPO MAGNÉTICO.....	18
USO DE DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS EN CIRUGÍA.....	19
INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES	19
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
CAPÍTULO II	21
JUSTIFICACIÓN	21
OBJETIVO.....	22
HIPÓTESIS	22
HIPÓTESIS NULA (H0).....	22
HIPÓTESIS ALTERNA (H1)	22
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
CAPÍTULO III	23
MATERIAL Y MÉTODOS.....	23
TIPO DE ESTUDIO.....	23
SUJETOS DE ESTUDIO.....	23
CÁLCULO DE LA MUESTRA.....	23
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	24
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	24
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	24
DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	24

ABORDAJE QUIRÚRGICO	27
INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO.....	27
TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	29
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	34
CAPÍTULO IV.....	35
RESULTADOS.....	35
DISCUSIÓN	39
CONCLUSIÓN.....	43
GLOSARIO.....	44
BIBLIOGRAFÍA.....	46
ANEXOS.....	49



ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Cálculo de la tensión relativa para heridas quirúrgicas en pacientes pediátricos.....	11
Tabla 2.	Relación entre el volumen del cilindro, el grado de lesión y el dolor.....	12
Tabla 3.	Lesión parietal versus dolor somático	12
Tabla 4.	Factores relevantes para una colecistectomía laparoscópica segura.....	15
Tabla 5.	Relación de la pared abdominal y la fuerza del imán interno.	17
Tabla 6.	Variables operacionales y su definición	27
Tabla 7.	Características demográficas	36
Tabla 8.	Comparación de resultados clínicos.....	37



ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Análisis de costos 38



ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Representación de una herida.	9
Figura 2.	Tensión a lo largo de la incisión.	10
Figura 3.	Volumen del cilindro.	11
Figura 4.	Visión crítica de seguridad.	14
Figura 5.	Imanes como dispositivo de tracción.....	16
Figura 6.	Instrumental quirúrgico.	29
Figura 7.	Introducción de pinza grasper curva transfacial.	30
Figura 8.	Introducción del grasper magnético interno.	30
Figura 9.	Posición del imán externo de neodimio.....	31
Figura 10.	Exposición del fondo vesicular.	31
Figura 11.	Anclaje del grasper magnético interno a la vesícula biliar.....	32
Figura 12.	Tracción del grasper magnético interno y exposición del pedículo hepático.....	32
Figura 13.	Tracción de la bolsa de Hartmann con pinza grasper curva.	33
Figura 14.	Visión crítica de seguridad.	33
Figura 15.	Ligadura de estructuras.....	34

RESUMEN

Antecedentes: desde la primera colecistectomía laparoscópica (CL) la técnica convencional consta de 4 puertos, y actualmente, es el estándar de oro para la extracción de la vesícula biliar. Existen varias modificaciones en su técnica en cuanto a reducciones en el número y tamaño de los trocares con el fin de volverse menos invasivo y lograr mejores resultados mientras se preservan los principios de seguridad. Tal es el caso de la CL con trocar umbilical único asistida por dispositivos magnéticos. Sin embargo, comprender el efecto de estas técnicas emergentes en los resultados clínicos y económicos es fundamental para guiar los patrones de práctica, las pautas clínicas y las decisiones hospitalarias.

Objetivo: comparación de costos hospitalarios y resultados clínicos de la CL con trocar umbilical único asistida con dispositivos magnéticos respecto a técnica convencional en instituciones de 2do y 3er nivel de atención.

Material y métodos: se realizó un estudio de cohorte, analítico, descriptivo y longitudinal con análisis de costos de los pacientes operados de CL asistida con dispositivos magnéticos evaluando características perioperatorias y costo hospitalario. Además, se obtuvo información de pacientes operados de CL convencional. Se generaron estadísticas resumidas para los dos grupos y se realizó análisis multivariado.

Resultados: se identificaron 191 pacientes de los cuales 154 pacientes fueron intervenidos con la técnica convencional y 36 con dispositivos magnéticos. Los pacientes intervenidos con dispositivos magnéticos presentaron menor sangrado transoperatorio ($p=0.0001$), la duración de la cirugía fue estadísticamente menor para dicho grupo ($p=0.0027$), ningún paciente requirió dosis extra de opioide ($p=0.01$), el tiempo de estancia hospitalaria fue estadísticamente menor ($p=0.0044$) así como el costo hospitalario ($p=0.0001$). El estudio mostró que no hay diferencias en las complicaciones transoperatorias y postoperatorias.

Conclusión: la colecistectomía laparoscópica con trocar umbilical único asistida con dispositivos magnéticos si disminuye los costos hospitalarios respecto a la técnica convencional. Además, no incrementa la morbilidad y si disminuye la estancia hospitalaria y el uso de analgésicos, por lo que pudiera considerarse su implementación en un servicio de cirugía general.

Palabras clave: colecistectomía laparoscópica, dispositivos magnéticos, costo hospitalario

ABSTRACT

Background: Since the first laparoscopic cholecystectomy (LC), the conventional technique consists of 4 ports, and is currently the gold standard for gallbladder removal. There are several modifications in its technique in terms of reductions in the number and size of trocars in order to become less invasive and achieve better results while preserving safety principles. Such is the case of LC with a single umbilical trocar assisted by magnetic devices. However, understanding the effect of these emerging techniques on clinical and economic outcomes is critical to guiding practice patterns, clinical guidelines, and hospital decisions.

Objective: comparison of hospital costs and clinical results of LC with a single umbilical trocar assisted with magnetic devices compared to the conventional technique in 2nd and 3rd level care institutions.

Material and methods: an analytical, descriptive and longitudinal cohort study was carried out with cost analysis of patients operated on for LC assisted with magnetic devices, evaluating perioperative characteristics and hospital cost. In addition, information was obtained from patients operated on for conventional LC. Summary statistics for the two groups were generated and multivariate analysis was performed. **Results:**

Results: 191 patients were identified, of which 154 patients were operated on with the conventional technique and 36 with magnetic devices. Patients operated on with magnetic devices presented less transoperative bleeding ($p=0.0001$), the duration of surgery was statistically shorter for this group ($p=0.0027$), no patient required an extra dose of opioid ($p=0.01$), the length of stay hospital cost was statistically lower ($p=0.0044$) as well as hospital cost ($p=0.0001$). The study showed that there are no differences in intraoperative and postoperative complications.

Conclusion: laparoscopic cholecystectomy with a single umbilical trocar assisted with magnetic devices does reduce hospital costs compared to the conventional technique. In addition, it does not increase morbidity and it does decrease hospital stay and the use of analgesics, so its implementation in a general surgery service could be considered.

Keywords: laparoscopic cholecystectomy, magnetic devices, hospital cost

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

CAPITULO I

ANTECEDENTES Y MARCO DE REFERENCIA

INTRODUCCIÓN

Desde la primera colecistectomía laparoscópica (CL) realizada por Eric Muhe en 1985, la técnica convencional o estándar consta de 4 puertos: 2 puertos de 10 o 12 mm y 2 puertos de 5 mm. (Warsi et al., 2021). Actualmente, la CL es el estándar de oro para la extracción de la vesícula biliar y es el procedimiento quirúrgico laparoscópico más común en el mundo (Moran, 2017).

Durante la primera década del siglo actual se desarrollaron una variedad de mejoras a la técnica con el fin de volverse menos invasivo (Toselli et al., 2020). Existen varias modificaciones en su técnica en cuanto a reducciones en el número y tamaño de los puertos: la cirugía de orificios naturales, la cirugía con agujas percutáneas, el puerto único y la minilaparoscopia superaron los límites de lo mínimamente invasiva que puede ser la cirugía (Warsi et al., 2021).

Así pues, en 1996 surgió la minilaparoscopia (instrumental de 3 mm) como una alternativa destinada a disminuir la agresión parietal y el riesgo de complicaciones por trócares. Con lo anterior, en 1999, el Dr. Fausto Dávila presentó su primer trabajo de colecistectomía con un trócar, apoyándose con agujas percutáneas y denominándola "cirugía sin huella", y en 2005, el Dr. Guillermo Domínguez comenzó a desarrollar dispositivos magnéticos para reemplazar el uso de las agujas. En 2007 el Dr. Domínguez realizó la primera colecistectomía laparoscópica con un trócar asistida por dispositivos quirúrgicos magnéticos y hasta la fecha la técnica ha sido ampliamente reconocida y aceptada en todo el mundo (Domínguez, 2007).

MODELOS MATEMÁTICOS

Estas técnicas se recibieron inicialmente con escepticismo y preocupaciones sobre la seguridad, y los críticos de la cirugía mínimamente invasiva no se hicieron esperar (Toselli et al., 2020). Argumentan que, las longitudes sumadas de todas las incisiones de trocar tienen una morbilidad similar a la de una incisión abierta de igual longitud. Sin embargo, bajo un interesante y elegante modelo matemático, se demostró que las incisiones convencionales están sujetas a más tensión total que cualquier combinación de incisiones de trocar de igual longitud (Blinman, 2010). Todas las incisiones lineales y las incisiones con trocar se pueden representar como elipses (Figura 1).

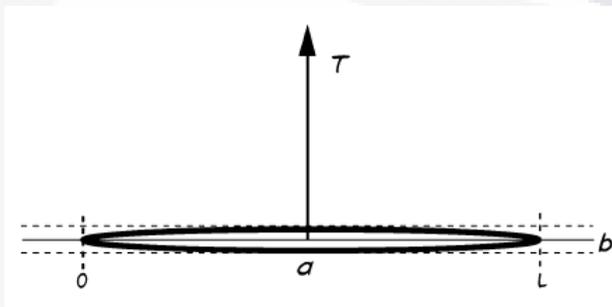


Figura 1. Representación de una herida.

Eje mayor (a) mucho mayor que el eje menor (b). Las características esenciales de la incisión incluyen su longitud $L = a$ y la tensión de cierre (T) perpendicular al eje mayor (flecha).

Entonces, para definir la tensión total a lo largo de una incisión, debemos sumar la tensión segmentaria a lo largo de la incisión, es decir, la tensión total de una incisión (L), es la suma de las tensiones de cierre fraccionales normales a través de las incisiones (flechas grises). Supongamos que la tensión se desarrolla desde 0 en las esquinas a lo largo de una función lineal de pendiente m (multiplicada por una constante C que incorpora el espesor del tejido y la mecánica). La tensión total es el área bajo la curva delimitada por las flechas de tensión, hallada por integración de $T(L)dL$ (Figura 2).

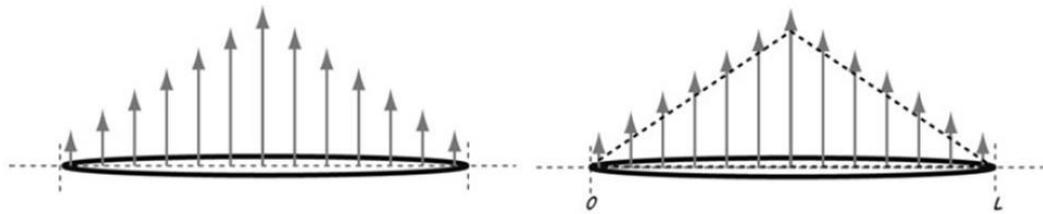


Figura 2. Tensión a lo largo de la incisión.

L : longitud. Flechas grises: tensiones de cierre fraccionales normales a través de las incisiones.

Para definir la tensión total a lo largo de la incisión, debemos sumar todas las tensiones segmentarias a lo largo de la incisión. En otras palabras, la tensión de cierre total es la integral de $T(L)$:

$$T_{\text{total}} = 2C \int_0^{L/2} mL(dL)$$

T : tensión total de cierre

C : constante que incorpora las propiedades mecánicas del tejido

m : constante de pendiente (invariable para incisiones de varias longitudes)

L : longitud de la herida

Resolviendo esta ecuación nos da:

$$T_{\text{total}} \approx Cm \cdot \frac{L^2}{4}.$$

Para los propósitos de este modelo, es irrelevante cuáles son los valores de C y m , por lo que descartar las constantes muestra que la tensión total para una incisión lineal de una longitud dada, L , no es una función de la longitud sino del cuadrado de la longitud:

$$T \propto L^2.$$

Usando esta relación, es sencillo comparar varios procedimientos típicos que podrían realizarse de manera abierta o laparoscópica para determinar si la tensión total (y, por lo tanto, la morbilidad) es realmente comparable. La tensión relativa calculada se informa en unidades de tensión arbitrarias (Tabla 1).

Cirugía	Trocars					CA (mm)	CL (tensión) ^b	CA (tensión) ^c	CA:CL ^d
Apendicectomía	5	5	10			31.4	369.7	986	2.7
Funduplicatura	5	5	3	3	3	29.8	189.8	889.8	4.7
Procedimiento de Ladd	5	3	3	3		22	128.2	483.1	3.8
Colectomía	5	5	10	10		47.1	616.2	2,218.4	3.6

Tabla 1. Cálculo de la tensión relativa para heridas quirúrgicas en pacientes pediátricos.

CA: cirugía abierta. CL: cirugía laparoscópica. ^b Es la suma de la tensión de todas las heridas en una CL. ^c Es la tensión total requerida para cerrar la única incisión de un caso de CA. ^d Es la proporción de estos, que muestra el aumento de veces de la tensión de CA sobre la tensión de CL.

Bajo este precedente y con su extensa experiencia de más de 15 años en cirugía con mini instrumentos, el Dr. De Carvalho (2011) siempre defendió que: “la diferencia entre el tamaño de las incisiones es importante”, basándose en otro modelo matemático mucho más sencillo: el uso de un modelo geométrico cilíndrico para calcular el volumen de la lesión de diferentes tamaños de incisiones (Figura 3). Por lo que es fácil comprender que el volumen de la lesión es directa y exponencialmente proporcional al radio de la incisión.

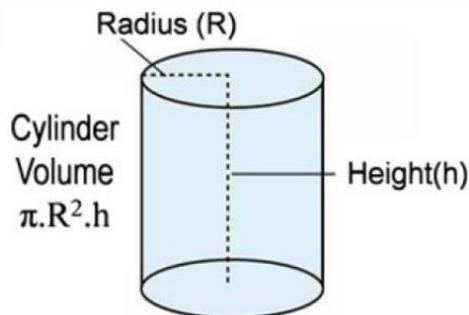


Figura 3. Volumen del cilindro.

La tabla 2 ilustra los resultados de una lesión hipotética de la pared abdominal con diferentes abordajes mínimamente invasivos, mostrando el daño potencial, mismo que aumenta exponencialmente a medida que aumenta el diámetro del cilindro.

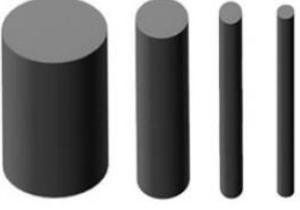
Volumen ∞				
Trauma ∞				
Dolor				
Diámetro (mm)	10	5	3	2
Volumen (mm³)	2,500	625	225	100

Tabla 2. Relación entre el volumen del cilindro, el grado de lesión y el dolor.

Utilizando esta fórmula es sencillo comparar diversas técnicas de colecistectomía para un espesor de la pared abdominal (h = altura) de 31.85 mm. (Tabla 3)

Técnica	Incisiones	Volumen
NOTES	Sin incisiones en piel	- 0
NOTES híbrido	2 mm x 2	200
NOTES híbrido	5 mm x 1	625
Puerto único	20 mm	10,000
Puerto único	28 mm	19,600
Mini laparoscopia	10 mm + 3 mm + 2 mm x 2	2,925
Laparoscopia	10 mm x 2 + 5 mm x 2	6,250

Tabla 3. Lesión parietal versus dolor somático

NOTES: *Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery* (Cirugía Endoscópica Transluminal por Orificios Naturales)

Dicho de otro modo, el dolor, el riesgo de hernia o dehiscencia, el riesgo de infección y los resultados cosméticos de cualquier incisión dependen (excluyendo el material de sutura y la técnica) de la tensión de cierre total al eje longitudinal de la incisión y del tamaño de la misma.

Con el advenimiento de la cirugía de puertos reducidos, estas técnicas han cobrado interés como una alternativa atractiva de lograr mejores resultados postquirúrgicos mientras se preservan los principios de seguridad de la cirugía laparoscópica tradicional, como la adecuada triangulación de instrumentos y lograr la multicitada visión crítica de seguridad (Moreno Paquentín, 2013).

VISIÓN CRÍTICA DE SEGURIDAD

La introducción de la CL se asoció con un aumento en la incidencia de disrupción de vías biliares. A pesar del avance en las técnicas de CL, la disrupción biliar continúa siendo un problema importante en la actualidad y su incidencia exacta es aún desconocida. La causa más común de disrupción es la mala identificación de las estructuras ductales. Usualmente, el conducto hepático común se confunde con el cístico y, en menor incidencia, un conducto aberrante es mal identificado como el cístico (Strasberg & Brunt, 2010).

En 1995 se escribió, un análisis sobre este tema y se introdujo un método de identificación de estructuras ductales denominado visión crítica de seguridad (VCS). Inicialmente, este método se describió en 1992, pero el término VCS se utilizó por primera vez hasta 1995 (Strasberg & Brunt, 2010). Durante los últimos 27 años, este método ha sido adoptado por los cirujanos de todo el mundo para la realización de la CL, ya que su uso disminuyó de manera sustancial la disrupción de vía biliar y algunas otras lesiones asociadas.

La VCS consta de 3 elementos fundamentales (Figura 4) (Gupta & Jain, 2019; Strasberg & Brunt, 2010):

- 1.- El triángulo de Calot debe ser disecado de la grasa y el tejido fibroso. No se requiere de la exposición del conducto hepático común.

2.- Disección del tercio inferior de la vesícula de la placa cística superficie fibrosa plana a la que se une al lado no peritonizado de la vesícula biliar.

3.- Visualizar 2 y solo 2 estructuras entrando a la vesícula biliar.

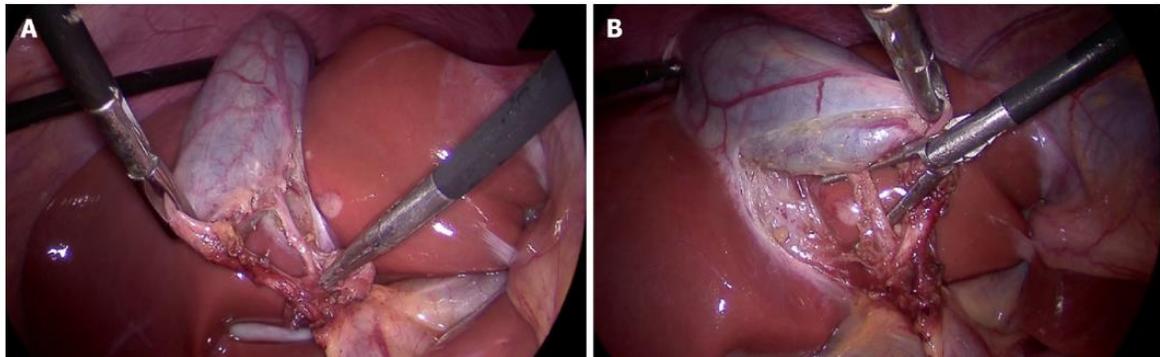


Figura 4. Visión crítica de seguridad.

A: visión anterior. B: visión posterior

CULTURA DE SEGURIDAD DE LA COLECISTECTOMÍA

Con el paso de los años los cirujanos fueron adoptando la cultura de realizar una colecistectomía segura, misma que se define como aquella cirugía que es segura para el paciente (sin interrupción de vías biliares, vasculares o víscera hueca), así como para el cirujano que opera (sin o con un grado mínimo de litigio) (Gupta & Jain, 2019).

La CL es uno de los procedimientos quirúrgicos más comúnmente realizados en todo el mundo. En Estados Unidos de América se registran cerca de 500,000 – 1,000,000 colecistectomías por año y 55,000 en el Reino Unido (Conrad et al., 2017). El abordaje laparoscópico es el tratamiento de elección por lo beneficios ampliamente conocidos: menor dolor postoperatorio, estancia hospitalaria más corta, mejor estética y mayor satisfacción del paciente.

SAGES (*Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons*) publicó las siguientes estrategias como parte del programa de cultura de seguridad en colecistectomía y para disminuir el riesgo de disrupción de la vía biliar:

- 1.- VCS como método de identificación del conducto cístico y arteria cística.
- 2.- Considerar tiempo fuera con todos los miembros del equipo quirúrgico de antes de ligar o seccionar cualquier estructura.
- 3.- Considerar en todos los casos variantes anatómicas.
- 4.- Utilizar colangiografía transoperatoria en caso de duda anatómica.
- 5.- Considerar la posibilidad de realizar procedimientos de rescate: colecistectomía subtotal, colecistostomía o conversión a procedimiento abierto.
- 6.- Solicitar ayuda en caso de presentar dificultades.

Así mismo, este consenso Delphi de expertos SAGES determinó cuales son los factores críticos para la práctica quirúrgica segura en la colecistectomía laparoscópica (Tabla 4) (Pucher et al., 2015):

Parámetros propuestos para realizar una colecistectomía segura	
Establecer la visión crítica de seguridad	Asegurar el conducto cístico
Comprender las variantes anatómicas	Decisión apropiada para continuar con la cirugía
Apropiada tracción y exposición	Uso razonado de dispositivos de energía por el cirujano
Saber cuándo pedir ayuda	Capacidad de realizar e interpretar colangiografía transoperatoria
Reconocer cuando convertir o realizar un procedimiento de rescate	Adecuado manejo de los tejidos
Reconocer las complicaciones postquirúrgicas o un cambio den la evolución esperada	Hemostasia adecuada
Experiencia adecuada del primer cirujano	Evitar daño a la arteria hepática
Iniciar la disección del triángulo de Calot en la porción superior de la vesícula	

Tabla 4. Factores relevantes para una colecistectomía laparoscópica segura.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

CARACTERÍSTICAS DE LOS DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS

BASES FÍSICAS

Un imán es el material que tiene como propiedad atraer el acero o el hierro. Los imanes artificiales permanentes fueron descubiertos en 1960. Estos son aquellos que mantienen su alta capacidad de atracción independientemente de los cambios de temperatura o campos magnéticos externos. En 1980 se produjeron los imanes de neodimio-hierro-boro (usualmente conocidos como imanes de neodimio), actualmente empleados en medicina por su bajo costo y alta fuerza de atracción (Trujillo Loli et al., 2022).

TECNOLOGÍA DE ANCLAJE EN CIRUGÍA ABDOMINAL

Para el uso de dispositivos magnéticos de tracción en cirugía, se debe utilizar un imán externo (fuera de la cavidad abdominal) y un imán interno con un mecanismo de agarre adjunto (dentro de la cavidad abdominal). Una vez alineados los polos magnéticos en forma opuesta, el imán interno imita la acción de imán externo en la misma dirección y eje en que se mueva (Figura 5) (Trujillo Loli et al., 2022).

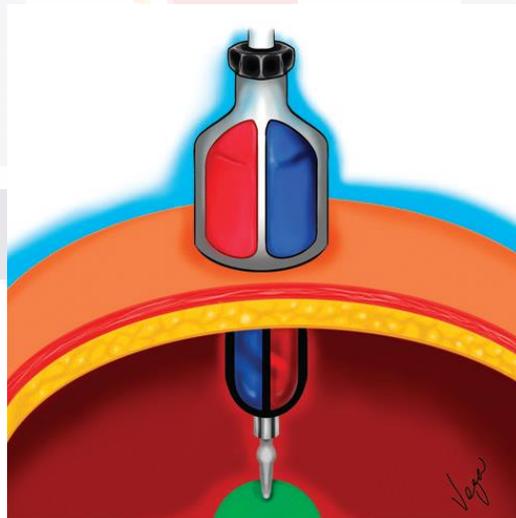


Figura 5. Imanes como dispositivo de tracción.

La inversión de los polos magnéticos permite el acoplamiento de los imanes.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA FUERZA DE ATRACCIÓN MAGNÉTICA

Distancia entre el imán interno y externo

Según Best y Cadeddu, (2010) afirman que: “la fuerza magnética entre ambos imanes disminuyo exponencialmente al aumentar la distancia entre estos”. Lo cual significa que, una mayor distancia de separación entre los imanes resulta en una fuerza de tracción más débil en el imán interno para traccionar alguna estructura (Tabla 5).

Grosor de la pared abdominal

Una pared abdominal gruesa resultará en una fuerza de atracción magnética más débil entre los imanes. Lo cuál va estrechamente relacionado con el índice de masa corporal (Tabla 5) (Dong et al., 2015; Shang et al., 2017).

Grosor de la pared abdominal (cm)	IMC (kg/m ²)	Fuerza registrada (gr)
2.5	22	158 ± 98
5	30	8.5 ± 12
6.95	35	0

Tabla 5. Relación de la pared abdominal y la fuerza del imán interno.

cm: centímetros. IMC: índice de masa corporal. gr: gramos

Peso y diámetro de los imanes

Se debe de contar con un equilibrio entre el peso y diámetro de los imanes interno y externo para que la atracción entre ellos sea la adecuada y no generar conflictos a la hora de encararlos. Best y Cadeddu, (2010) estudiaron las interacciones de los imanes interno y externo. En su trabajo, los imanes externos pesaban entre 134 y 583 gr y tenían un diámetro de 38 a 61 mm. Por otro lado, los imanes internos pesaban entre 8 y 39 gr y tenían un diámetro de 10 a 22 mm. Estas relaciones en el peso y diámetro permitieron una fuerza adecuada para una buena tracción de las estructuras intraabdominales.

DAÑO TISULAR DE LA PARED ABDOMINAL Y USO DE IMANES

Se ha especulado sobre un posible daño tisular secundario y esto ha sido discutido ampliamente. Best et al., (2011) realizaron un estudio con cerdos de 45 a 48 gr con un grosor de la pared abdominal de 2.1 cm, colocaron dispositivos magnéticos en los 4 cuadrantes abdominales por 2 a 4 hrs y posteriormente se revisaron los cambios analizando secciones de pared a los 0, 2 y 14 días después. No se observó daño tisular grave, solo se identificó leve palidez del peritoneo y petequias en el postquirúrgico inmediato.

A las 48 hrs los hallazgos antes mencionados eran indetectables y no se identificaron adherencias intraabdominales. A la microscopía y con tinciones para verificar la viabilidad tisular y necrosis no mostró cambios en el músculo, tejido celular subcutáneo y piel en todos los especímenes, justificando su uso en humanos donde la pared abdominal tiene mayor grosor.

Las pruebas realizadas ex vivo demostraron que la presión generada por los dispositivos magnéticos a 1.5 y 2.1 cm de distancia son de 3.45 y 1.87 psi (por sus siglas en inglés: *pounds per square inch* = libras por pulgada cuadrada), respectivamente. Actualmente, los imanes intracorpóreos de 10 y 12 mm de diámetro tienen una tracción adecuada en pacientes con IMC <35 kg/m². (Trujillo Loli et al., 2020).

EFFECTOS DE LA MICROVASCULATURA EN UN CAMPO MAGNÉTICO

Se realizó un estudio con flujometría láser Doppler para observar los efectos de la exposición aguda (30 minutos) de un campo magnético estático sobre la microcirculación y microvasculatura. Concluyeron que existe una actividad miogénica relacionada con el endotelio, que desaparece gradualmente al eliminar el estímulo. (C. Morris & Skalak, 2005; Yan et al., 2011).

Otro estudio que investigó los efectos a la exposición crónica (hasta 1 semana) encontró que existe una modificación en la respuesta de remodelado microvascular adaptativo al estímulo mecánico (C. E. Morris & Skalak, 2007). Estos resultados son de gran importancia ya que en cirugía asistida con dispositivos magnéticos no existe exposición crónica.

USO DE DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS EN CIRUGÍA

La exposición quirúrgica efectiva y la ergonomía de los instrumentos son factores que afectan de manera directa los resultados de una cirugía laparoscópica o toracoscópica. La tracción magnética mediante anclaje de dispositivos especiales ha permitido la reducción en el número de trocares, reduciendo el trauma quirúrgico y mejorando la operatividad.

Actualmente los dispositivos magnéticos se han utilizado en diversas especialidades como lo son cirugía general, ginecología, urología y cirugía de tórax. Los procedimientos donde más se ha visto beneficio por su exposición quirúrgica son en la CL, histerectomía, nefrectomía, cistectomía ovárica, prostatectomía, lobectomía y esofagectomía (Bai et al., 2022).

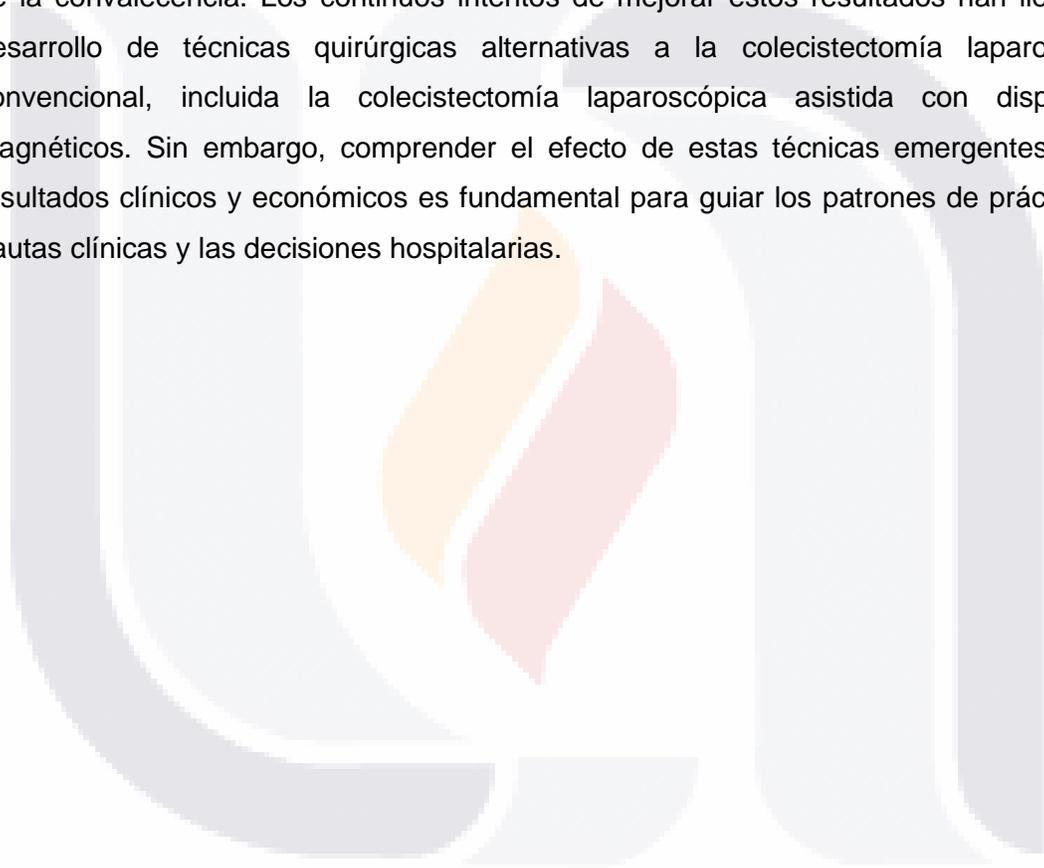
INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Actualmente toda cirugía laparoscópica o toracoscópica donde se requiera de tracción para asegurar la exposición del campo quirúrgico es susceptible de aplicación de los dispositivos magnéticos (Bai et al., 2022). Las contraindicaciones absolutas son embarazo y portadores de marcapasos. Las contraindicaciones relativas son:

- 1) Talla del paciente: aquellos con un peso <10 kg, ya que al menos un trocar de 12 mm será necesario y este sería lo bastante grande para la cavidad del paciente.
- 2) Grosor de la pared abdominal: el IMC superior es incierto, sin embargo, se sabe que con un IMC >35 kg/m² el grosor de la pared abdominal comienza a generar una disminución del campo magnético, por lo que no se recomienda. En el caso de cirugía bariátrica se puede prescindir de un imán externo de mayor potencia.
- 3) Las adherencias, distancia desde la pared abdominal y el peso del órgano a traccionar: pueden reducir la fuerza magnética entre ambos imanes (Bai et al., 2022; Dominguez & Martinez-Ferro, 2014)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El advenimiento de la cirugía en mínima invasión y sus beneficios ampliamente reconocidos en los últimos años, presentaron a los cirujanos laparoscopistas otras opciones quirúrgicas factibles. La colecistectomía laparoscópica evolucionó a partir de intentos quirúrgicos para mejorar los resultados de los pacientes, incluida la morbilidad postoperatoria, los resultados estéticos, la duración de la estancia hospitalaria y la duración de la convalecencia. Los continuos intentos de mejorar estos resultados han llevado al desarrollo de técnicas quirúrgicas alternativas a la colecistectomía laparoscópica convencional, incluida la colecistectomía laparoscópica asistida con dispositivos magnéticos. Sin embargo, comprender el efecto de estas técnicas emergentes en los resultados clínicos y económicos es fundamental para guiar los patrones de práctica, las pautas clínicas y las decisiones hospitalarias.



CAPÍTULO II

JUSTIFICACIÓN

La cirugía laparoscópica es el abordaje de elección para diversos procedimientos en la actualidad. En la colecistectomía, sus ventajas sobre el abordaje abierto tradicional, como la disminución del dolor, la recuperación temprana, menor incidencia de complicaciones trans y postoperatorias o el mejor resultado estético, son hoy indiscutibles. Además, en los últimos años estos beneficios se han visto incrementados con la disminución del tamaño y número de los trocares o la utilización de orificios naturales como vía de acceso.

En busca de una técnica quirúrgica mínimamente invasiva que pueda lograr resultados reproducibles, manteniendo la seguridad de los procedimientos laparoscópicos convencionales, se ha desarrollado la cirugía laparoscópica asistida con dispositivos magnéticos, logrando recuperar la triangulación que ofrece la laparoscopia convencional mientras se reduce el tamaño y número de las incisiones. Además, se asume que existe una reducción en los costos hospitalarios, sin embargo, no hay registros en la literatura mundial que lo demuestren, y particularmente en México no existe información al respecto.

Actualmente, en el Centenario hospital Miguel Hidalgo e instituciones de 2do nivel como el hospital general de Rincón de Romos y hospital general Tercer Milenio la colecistectomía laparoscópica es el procedimiento quirúrgico de mínima invasión que se realiza con mayor frecuencia. El costo hospitalario por una colecistectomía laparoscópica va de \$24,604 para un procedimiento ambulatorio hasta \$25,549 con un día de hospitalización.

Hacia el año 2019, previo al inicio de la pandemia, en el centenario hospital miguel hidalgo se realizaron 178 colecistectomías simples que permanecieron menos de 24 hrs. en hospitalización, lo cual tuvo un costo estimado de \$4,547,722 siendo el costo de insumos y la estancia hospitalaria los principales determinantes. Es por eso que el propósito de esta investigación es una comparación de costos de dos enfoques de colecistectomía: cirugía laparoscópica convencional y cirugía con trocar umbilical único asistida con dispositivos magnéticos.

OBJETIVO

Comparación de costos y resultados clínicos de dos enfoques de colecistectomía: cirugía laparoscópica convencional y cirugía con trócar umbilical único asistida con dispositivos magnéticos en instituciones de 2do y 3er nivel de atención en hospitales de Secretaria de Salud (SSA) de Aguascalientes.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS NULA (H0)

La colecistectomía laparoscópica asistida con dispositivos magnéticos no disminuye los costos hospitalarios respecto a la técnica convencional.

HIPÓTESIS ALTERNA (H1)

La colecistectomía laparoscópica asistida con dispositivos magnéticos disminuye los costos hospitalarios respecto a la técnica convencional.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La colecistectomía laparoscópica asistida con dispositivos magnéticos disminuye los costos hospitalarios respecto a la técnica convencional?

CAPÍTULO III

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio de cohorte, analítico, descriptivo y longitudinal con análisis de costos.

SUJETOS DE ESTUDIO

Pacientes con indicación de colecistectomía laparoscópica que fueron atendidos en el centenario hospital Miguel Hidalgo, hospital General Tercer Milenio y hospital General de Rincón de Romos.

CÁLCULO DE LA MUESTRA

Durante el año 2019, previo al evento de pandemia por COVID-19, en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo se realizaron 257 colecistectomías laparoscópicas, de las cuales 37 fueron por medio del sector privado y 220 por medio del sector civil. De éstas últimas 97 fueron procedimiento electivos y 123 cirugías de urgencia. Se asoció colangiografía transoperatoria y/o colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) en 38 procedimientos de urgencia y en 4 electivos, por lo que se realizó solo colecistectomía en 85 procedimientos de urgencia y 93 procedimientos electivos, siendo un total de 178 colecistectomías simples anuales.

Así mismo, se documentó que cada cirujano adscrito al servicio de cirugía general realiza 30 colecistectomías laparoscópicas por año en promedio. Con lo anterior se determinó que el tamaño de la muestra corresponde al número de pacientes que puedan ser incluidos en el protocolo de acuerdo a criterios selección durante el tiempo previamente definido, siendo el mínimo de casos 30 pacientes.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de 16 años de edad en adelante.
- Indicación de colecistectomía laparoscópica por patología benigna.
- Índice de masa corporal menor a 35 kg/m².

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con embarazo confirmado.
- Datos sugerentes de malignidad vesicular.
- Pacientes con complicaciones secundarias a colelitiasis: riesgo intermedio o elevado de coledocolitiasis, coledocolitiasis confirmada o pancreatitis aguda biliar (cualquier grado).
- Portadores de dispositivos cardíacos electrónicos.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que decidan abandonar la investigación en el curso de la misma.
- Pacientes en quienes se realice una técnica quirúrgica diferente desde el inicio de la cirugía.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

En la tabla 6 se refieren las variables utilizadas, su unidad de medición y su definición utilizada para el presente estudio.

Variable	Unidad de medición	Definición operacional	Escala
Sexo	Hombre / Mujer	Genotipo	Cualitativa / Nominal
Edad	Años	Años cumplidos desde el nacimiento	Cuantitativa / Discreto
Comorbilidades	Diabetes mellitus / Hipertensión arterial / Ambos / Otros	Enfermedades crónico-degenerativas que porta el paciente	Cualitativa / Nominal
Índice de Masa Corporal (IMC)	Kg/m ²	Relación del peso entre el cuadrado de la talla	Cuantitativa / Discreto
ASA	Grados: I / II / III / IV / V / VI	Sistema de evaluación del estado físico según la <i>American Society of Anesthesiologist (ASA)</i>	Cualitativa / Nominal
Cirugías abdominales previas	Si / No	Intervenciones quirúrgicas previas en la región abdominal	Cualitativa / Nominal
Tipo de intervención	Electiva / Urgencia	Cirugía programada o de urgencia	Cualitativa / Nominal
Diagnóstico preoperatorio	Colecistitis crónica litiásica / Colecistitis aguda / Pólipo vesicular con cólico biliar / Pólipo vesicular / Colecistitis alitiásica / Otros	Diagnóstico de indicación quirúrgica	Cualitativa / Nominal
Parkland	Grados: I / II / III / IV / V	Escala visual intraoperatoria basada en el grado de inflamación y anatomía que predicen la complejidad transoperatoria	Cualitativa / Nominal
Complicaciones transoperatorias	Hemorragia / Disrupción de vía biliar / Disrupción de la pared vesicular / Trauma hepático / Trauma intestinal o de colon / Ninguna / Otra	Complicaciones atribuibles a la cirugía	Cualitativa / Nominal
Hallazgos transoperatorios	Absceso pericolecístico / Colasco / Colecistitis	Complicaciones atribuibles al padecimiento actual	Cualitativa / Nominal

	gangrenosa / Fístula colecisto-entérica / Síndrome de Mirizzi / Hepatomegalia / Cirrosis hepática / Dos o más / Ninguna / Otra		
Sangrado transoperatorio	Mililitros	Cuantificación de sangrado atribuible a la cirugía	Cuantitativa / Discreto
Tiempo quirúrgico	Minutos	Periodo de tiempo entre la infiltración de anestésico local y el afrontamiento de piel del último puerto	Cuantitativa / Discreto
Conversión	No conversión / Minilaparoscopia (3mm) / Laparoscopia tradicional (5mm) / Laparotomía	Maniobras de rescate ante la imposibilidad de lograr una colecistectomía total o al presentarse una complicación transoperatoria	Cualitativa / Nominal
Tipo de colecistectomía	Total / Subtotal	Producto final de la colecistectomía	Cualitativa / Nominal
Requirió dosis extra de AINE	Si / No	Administración extra de analgésico no esteroideo durante el postoperatorio	Cualitativa / Nominal
Requirió dosis extra de opioide	Si / No	Administración extra de analgésico opioide durante el postoperatorio	Cualitativa / Nominal
Tiempo de estancia hospitalaria	Horas	Periodo determinado entre el afrontamiento de piel del último puerto y el egreso hospitalario	Cuantitativa / Discreto
Dolor postoperatorio	Escala Visual Análoga (EVA) medida a las 2, 6, 12, 24, 48 72 horas y 7 días	Percepción sensorial, localizada y subjetiva con intensidad variable que puede resultar molesta y desagradable en heridas o bajo el reborde costal derecho	Cuantitativa / Discreto
Omalgia	Escala Visual Análoga (EVA) medida a las 2, 6, 12, 24, 48 72 horas	Percepción sensorial, localizada y subjetiva con intensidad variable que puede resultar molesta y	Cuantitativa / Discreto

		desagradable en uno o ambos hombros	
Percepción estética	Escala Visual Análoga Estética a las 3, 14 y 30 días	Percepción visual y subjetiva de grado variable que resulta de la satisfacción del paciente con el resultado estético de las heridas quirúrgicas	Cuantitativa / Discreto
Complicaciones postoperatorias	Grados I / II / III / IV / V	Eventualidad que ocurre en el curso previsto de la cirugía como una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación, poner en riesgo la vida o la función. Escala de Clavien-Dindo	Cualitativa / Nominal
Costo total hospitalario	Pesos mexicanos	Resultado total monetario de los servicios destinados al internamiento, tratamiento y/o recuperación del paciente durante su hospitalización	Cuantitativa / Discreto

Tabla 6. Variables operacionales y su definición

ABORDAJE QUIRÚRGICO

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

El instrumental quirúrgico (Figura 6) se encuentra conformado por 3 segmentos principales:

1.- El dispositivo magnético imanlap®, compuesto por un sistema de 3 partes:

- Grasper magnético interno (11 mm de diámetro)
- Imán externo de neodimio
- Brazo de posicionamiento flexible con rigidez ajustable

2.- El instrumental de laparoscopia tradicional, de 5 mm de diámetro y 45 cm de longitud:

- Pinza tipo grasper curva
- Pinza de disección Maryland
- Tijera tipo Metzenbaum
- Pinza tipo grasper recta
- Electrodo monopolar de gancho en "L"
- Aguja de punción
- Cánula de irrigación / aspiración
- Aplicadora de clips tipo Hem-o-lok® de 5 mm
- Porta agujas curvo

3.- Y el instrumento óptico laparoscópico:

- 1 trocar de 12 mm de diámetro
- Laparoscopio tipo Palmer (11 mm de diámetro) con canal de trabajo (6 mm de diámetro)

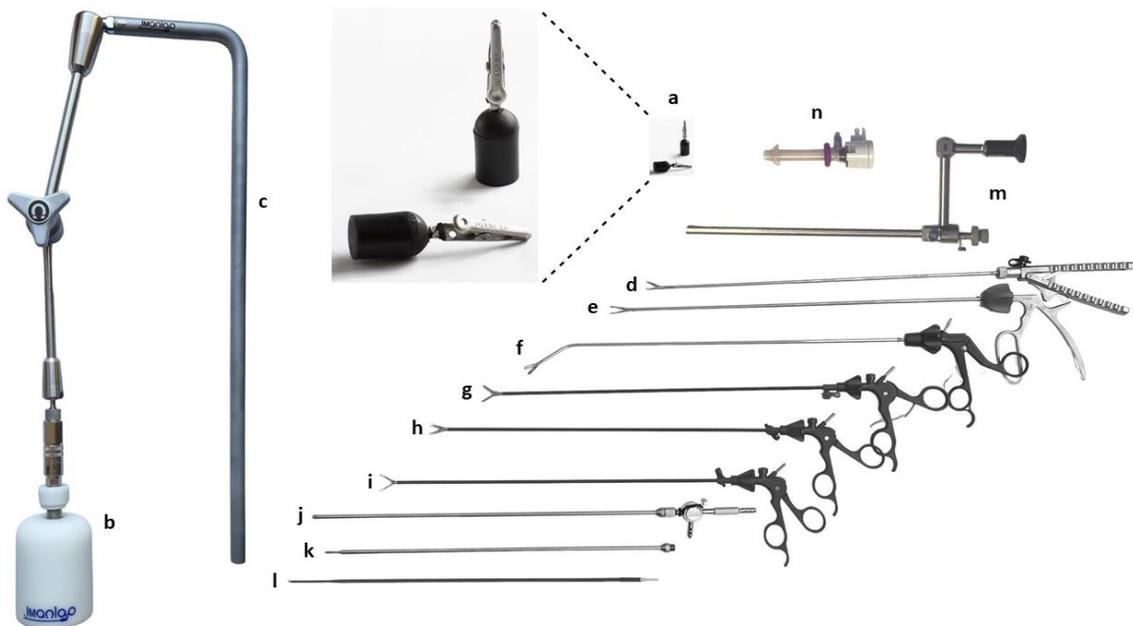


Figura 6. Instrumental quirúrgico.

- a) Grasper magnético interno. b) Imán externo de neodimio. c) Brazo de posicionamiento flexible con rigidez ajustable. d) Porta agujas curvo. e) Aplicadora de clips tipo Hem-o-lok® de 5 mm. f) Pinza tipo grasper curva. g) Pinza tipo grasper recta. h) Tijera tipo Metzenbaum. i) Pinza de disección Maryland. j) Cánula de irrigación / aspiración. k) Aguja de punción. l) Electrodo monopolar de gancho en "L". m) Laparoscopio tipo Palmer con canal de trabajo. n) Trocar de 12 mm de diámetro.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El paciente fue colocado en decúbito supino y sometido a anestesia general balanceada. El acceso a la cavidad abdominal se logró mediante la técnica de Hasson, se colocó un puerto de trabajo de 12 mm en el ombligo y el neumoperitoneo no excedió los 12 mmHg durante todo el procedimiento. Se introdujo una pinza grasper curva de 5 mm de diámetro y 45 cm de largo a 10 mm de distancia del trocar de trabajo / óptico, de manera transfacial en el radio de las 5' (Figura 7), y esta pinza se utilizó para la tracción de la bolsa de Hartman.

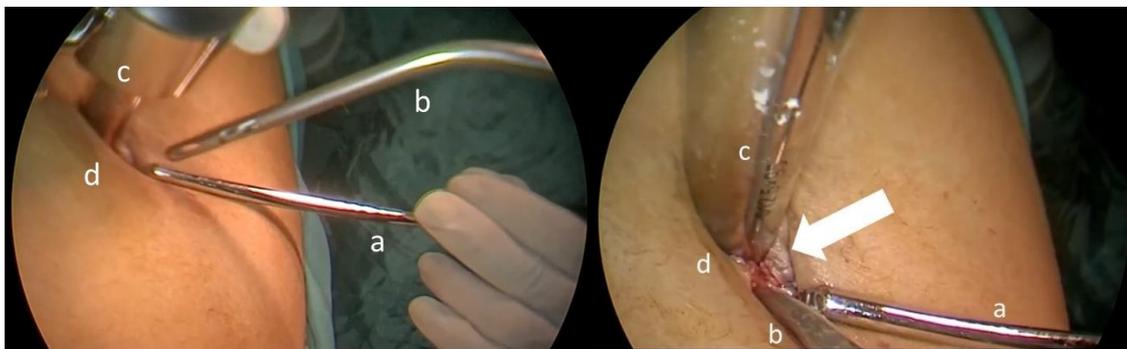


Figura 7. Introducción de pinza grasper curva transfacial.

a: separador de piel tipo Senn Miller. b: pinza tipo grasper curva. c: trócar de 12 mm de diámetro. d) ombligo. Flecha blanca: fascia

El dispositivo magnético imanlap® está compuesto por un sistema de dos partes: el grasper magnético que se introduce en la cavidad abdominal a través del trocar de trabajo de 12 mm (Figura 8) y el imán externo de neodimio que se coloca en la superficie de la pared abdominal en el hipocondrio derecho (Figura 9) para modificar la posición del grasper magnético y la exposición anatómica de la vesícula biliar y el ligamento hepatoduodenal (Figura 10-12).

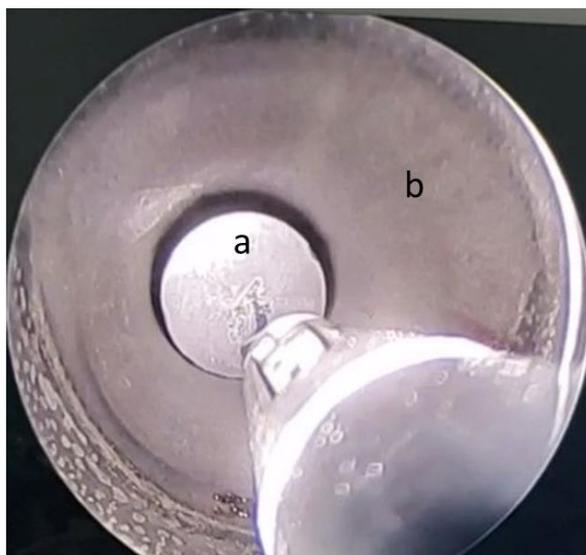


Figura 8. Introducción del grasper magnético interno.

a: grasper magnético interno b: pared interna del trócar de 12 mm.



Figura 9. Posición del imán externo de neodimio.

Ovalo negro: región del hipocondrio derecho.

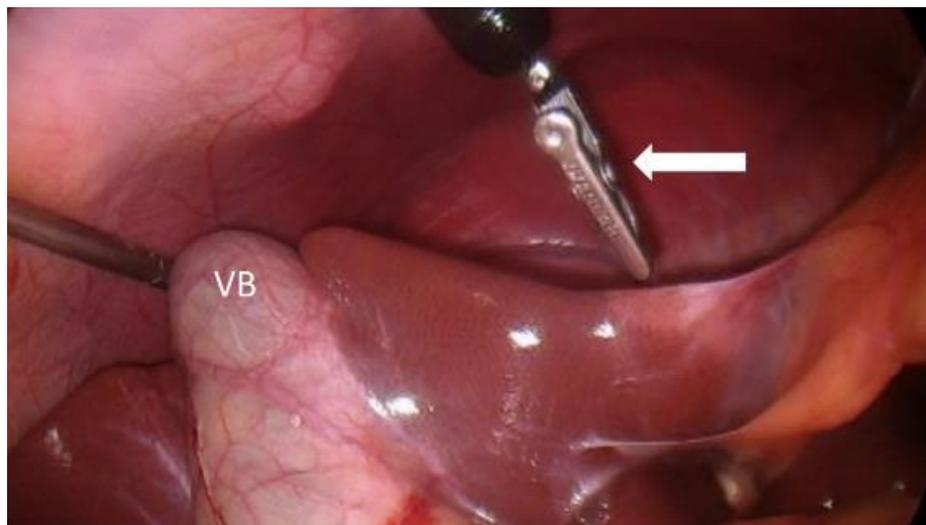


Figura 10. Exposición del fondo vesicular.

VB: vesícula biliar. Flecha blanca: grasper magnético interno.

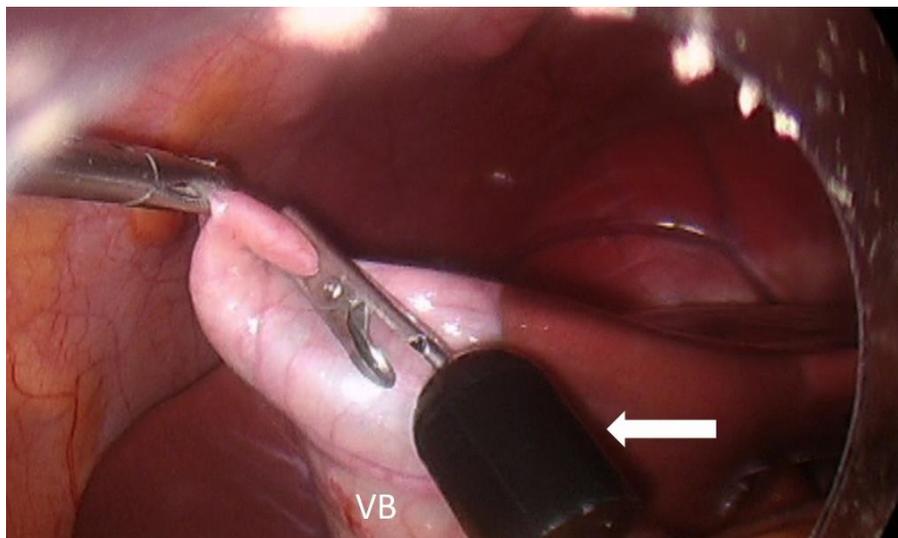


Figura 11. Anclaje del grasper magnético interno a la vesícula biliar.

VB: vesícula biliar. Flecha blanca: grasper magnético interno.

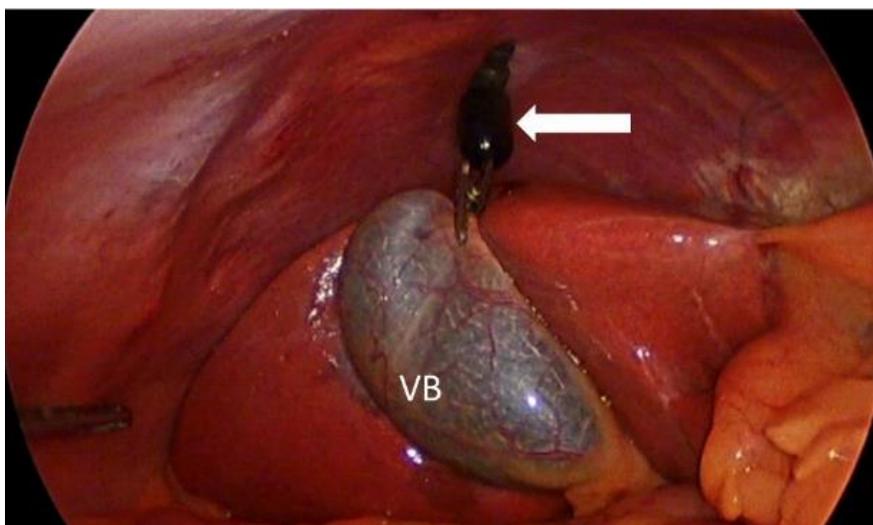


Figura 12. Tracción del grasper magnético interno y exposición del pedículo hepático.

VB: vesícula biliar. Flecha blanca: grasper magnético interno.

Se tomó la bolsa de Hartmann con la pinza grasper curva (Figura 13), se introdujo la pinza Maryland y el gancho por el canal de trabajo de la óptica y se disecó el triángulo de Calot y hepatocístico hasta lograr una visión crítica de seguridad (Figura 14) El conducto cístico y la arteria cística se manejaron con un sistema de ligadura de traba de polímero tipo Hem-o-lok® de 5 mm (Figura 15), y la colecistectomía se completó con dispositivo de energía monopolar. La extracción de la vesícula biliar se realizó con dispositivo de látex a través del ombligo.



Figura 13. Tracción de la bolsa de Hartmann con pinza grasper curva.

a: pinza grasper curva. b: ligamento hepatoduodenal. flecha blanca: bolsa de Hartmann.

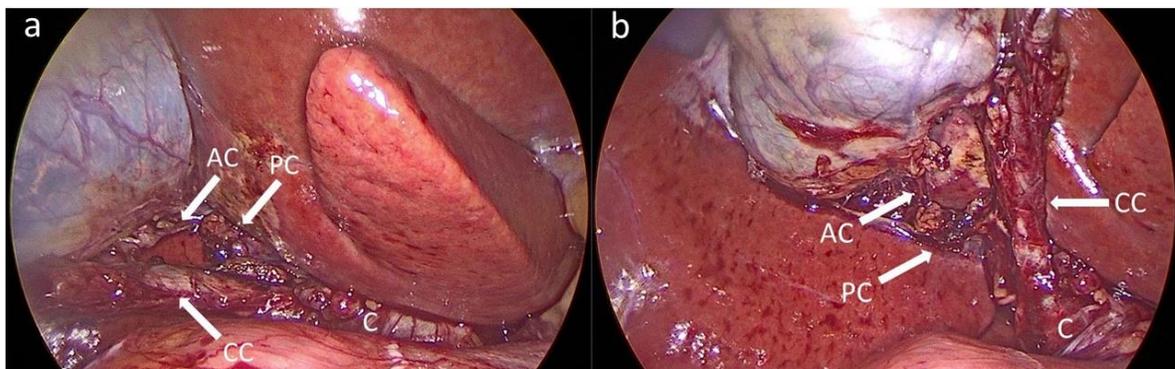


Figura 14. Visión crítica de seguridad.

a) vista anterior. b) vista posterior. CC: conducto cístico. AC: arteria cística. PC: placa cística. C: colédoco.

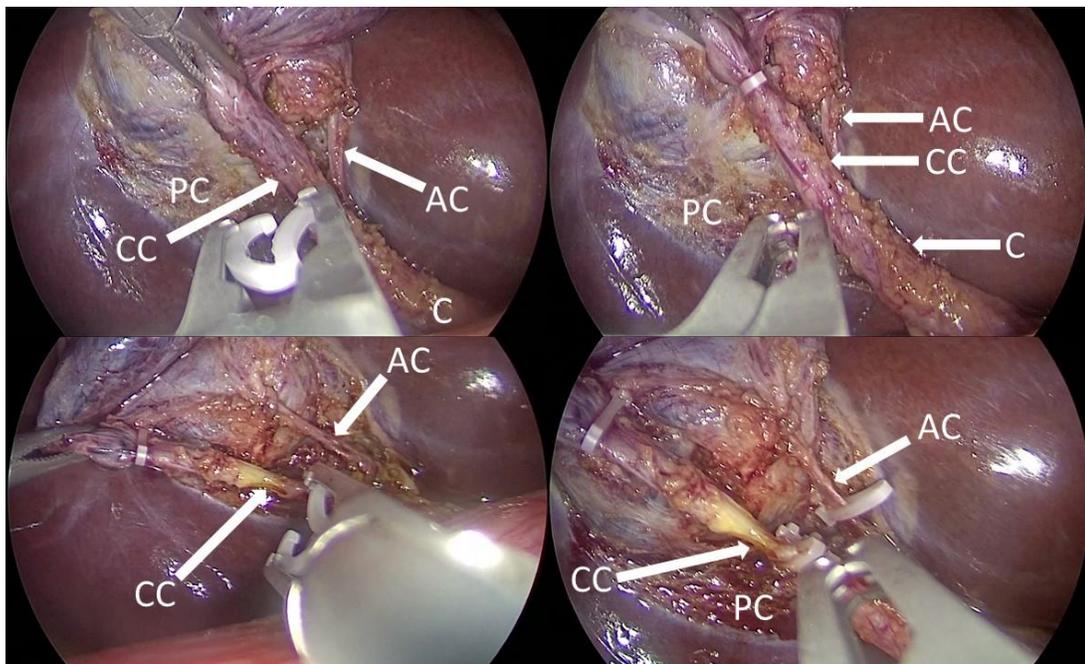


Figura 15. Ligadura de estructuras.

CC: conducto cístico. AC: arteria cística. PC: placa cística. C: colédoco.

Posterior a verificar adecuada hemostasia del lecho quirúrgico se irrigó el mismo con 10 ml de una combinación de lidocaína al 2% (5 ml) y ropivacaína al 7.5% (5 ml). El cierre de la aponeurosis se realizó con una sutura multifilamento absorbible calibre 0 y la piel con sutura monofilamento no absorbible calibre 3-0 (ésta última solo en los casos necesarios).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó el programa estadístico *IBM SPSS Statistics 25* para el análisis de los datos. Mediante estadística descriptiva se usarán medidas de tendencia central y de dispersión para los datos continuos, mientras que se realizó análisis de frecuencias para los datos categóricos tomando un valor de $p=0.05$ como estadísticamente significativo.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

Se identificaron 191 pacientes atendidos con indicación de colecistectomía laparoscópica en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. De los cuales 154 pacientes fueron intervenidos con la técnica convencional (grupo A) y 36 con dispositivos magnéticos (grupo B). En la tabla 7 se mencionan las características demográficas de los pacientes. El grupo A fue conformado por 28 (18.18%) hombres y 126 (81.82%) mujeres con una media de edad de 40.91 ± 1.29 y el grupo B fue conformado por 4 (11.11%) hombres y 32 (88.89%) mujeres con una media de edad de 32.56 ± 2.4 . No se identificaron diferencias estadísticamente significativas en la proporción de hombres y mujeres que conformaron cada uno de los grupos de estudios ($p=0.30$). Sin embargo, se identificó diferencias respecto a la edad, donde los pacientes del grupo B son más jóvenes en comparación al grupo control ($p=0.0049$).

		Grupo A n=154	Grupo B n=36	Valor p
Edad		40.91±1.29	32.56±2.4	p=0.0049
Sexo	Hombre	28 (18.18%)	4 (11.11%)	p=0.30
	Mujer	126 (81.82%)	32 (88.89%)	
IMC		26.56±1.6	24.93±0.67	p=0.01
Clasificación ASA	I	20 (12.99%)	28 (77.78%)	p=0.0001
	II	111 (72.08%)	8 (22.22%)	
	III	23 (14.94%)	0 (0%)	
Cirugías abdominales	Si	67 (43.51%)	18 (50%)	p=0.48
	No	87 (56.49%)	18 (50%)	
Tipo de intervención	Electiva	77 (50%)	24 (66.67%)	p=0.07
	Urgencia	77 (50%)	12 (33.33%)	
Diagnóstico preoperatorio	Colecistitis crónica litiasica	74 (48.05%)	24 (66.66%)	p=0.17
	Colecistitis aguda	79 (51.30%)	8 (22.22%)	
	Pólipo vesicular + cólico biliar	1 (0.65%)	4 (11.11%)	
	Pólipo vesicular	0 (0%)	0 (0%)	
	Disquinesia vesicular	0 (0%)	0 (0%)	
	Colecistitis alitiásica	0 (0%)	0 (0%)	

Parklan				
	I	72 (46.75%)	16 (44.44%)	
	II	31 (20.13%)	10 (27.77%)	
	III	32 (20.78%)	6 (16.66%)	p=0.62
	IV	9 (5.84%)	4 (11.11%)	
	V	10 (6.49%)	0 (0%)	
Hallazgos transoperatorios				
	Absceso pericolecístico	1 (0.65%)	0 (0%)	
	Colasco	2 (1.30%)	0 (0%)	
	Colecistitis gangrenosa	5 (3.25%)	0 (0%)	
	Síndrome de Mirizzi	1 (0.65%)	0 (0%)	
	Hepatomegalia	1 (0.65%)	0 (0%)	p=0.13
	Cirrosis hepática	0 (0%)	0 (0%)	
	2 o más	1 (0.65%)	0 (0%)	
	Ninguno	141 (91.56%)	36 (100%)	
	Otro	2 (1.30%)	0 (0%)	
Tipo de colecistectomía				
	Total	154 (100%)	36 (100%)	p=0.32
	Subtotal	0 (0%)	0 (0%)	

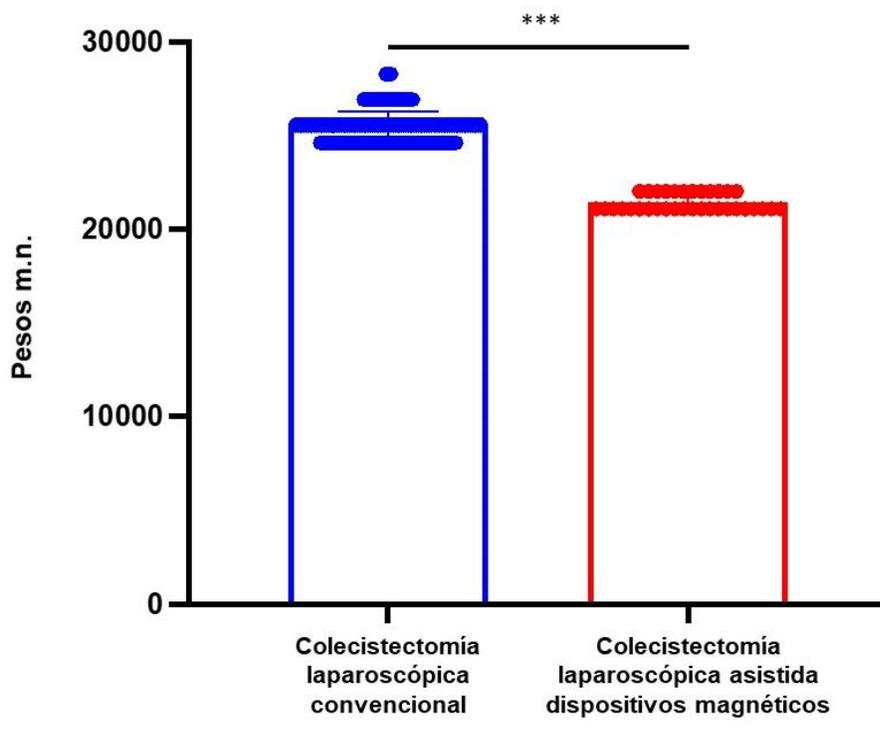
Tabla 7. Características demográficas

Con el objetivo de identificar diferencias entre los tipos de abordajes de cirugía laparoscópica se realizó un análisis de comparación de resultados clínicos entre los grupos de estudio (Tabla 8). Se identificó que los pacientes intervenidos con dispositivos magnéticos presentaron menor sangrado transoperatorio en comparación a los intervenidos con la técnica convencional ($p=0.0001$). Además, la media de tiempo (minutos) de duración de la cirugía fue estadísticamente menor para dicho grupo (57.78 ± 2.83 vs. 75.78 ± 2.77 , $p=0.0027$). El 14.29% de pacientes del grupo A requirieron una dosis extra de opioide, mientras que ningún paciente del grupo B requirió dosis extra ($p=0.01$). Asimismo, el tiempo de estancia hospitalaria fue mayor para el grupo A en comparación al grupo B (16.10 ± 1.11 vs 9.72 ± 1.07 , $p=0.0044$). En la tabla 8 se observan los resultados de otras variables analizadas.

	Grupo A n=154	Grupo B n=36	Valor p
Complicaciones transoperatorias			
Hemorragia	4 (2.60%)	0 (0%)	p=0.51
Disrupción de la vía biliar	1 (0.65%)	0 (0%)	
Disrupción de la pared vesicular	7 (4.55%)	0 (0%)	
Trauma hepático	1 (0.65%)	0 (0%)	
Ninguna	141 (91.56%)	36 (100%)	
Sangrado transoperatorio (ml)	25.99±3.1	8.3±0.62	p=0.0001
Tiempo quirúrgico (min)	75.78±2.77	57.78±2.83	p=0.0027
Conversión			
No	148 (96.10%)	36 (100%)	p=0.28
Mini laparoscopia (3mm)	3 (1.95%)	0 (0%)	
Laparoscopia (5mm)	0 (0%)	0 (0%)	
Laparotomía	3 (1.95%)	0 (0%)	
Dosis extra de AINE			
Si	4 (2.60%)	0 (0%)	p=0.32
No	150 (97.40%)	36 (100%)	
Dosis extra de Opiode			
Si	22 (14.29%)	0 (0%)	p=0.01
No	132 (85.71%)	36 (100%)	
Tiempo de estancia hospitalaria (horas)			
	16.10±1.11	9.72±1.07	p=0.0044
Complicaciones postoperatorias dentro de los 30 días de seguimiento (Escala de Clavien-Dindo)			
I	0 (0%)	0 (0%)	p=0.09
II	0 (0%)	2 (5.60%)	
III	2 (1.30%)	0 (0%)	
IV	1 (0.65%)	0 (0%)	
V	1 (0.65%)	0 (0%)	
Ninguna	150 (97.40%)	34 (94.40%)	

Tabla 8. Comparación de resultados clínicos

La media del costo hospitalario de la colecistectomía laparoscópica asistida con dispositivo magnéticos es de 21,418±78.61 mientras que la media de los costos hospitalarios con técnica convencional es 25,445±68.79. Lo que significa que los costos de cirugía con la intervención del grupo B son estadísticamente menores en comparación a los costos con la técnica del grupo A (p=0.0001) (Gráfica 1).



Gráfica 1. Análisis de costos

DISCUSIÓN

Desde que surgieron las técnicas de mínima invasión para la colecistectomía, transcurrieron 6 años para considerarse el “estándar de oro” por los beneficios ampliamente estudiados: tiempo de recuperación expedito, estancia hospitalaria corta, menor dolor postoperatorio, heridas con mejor resultado estético y con menos incidencia de complicaciones relacionadas a la herida.

Con el paso del tiempo se han diseñado herramientas y técnicas quirúrgicas que permitan al cirujano procedimientos cada vez menos invasivos, ya sea reduciendo el tamaño de las heridas o empleando un menor número de los trocares.

Uno de los factores que determinan la aceptación o rechazo de técnicas quirúrgicas innovadoras es la mejora en la morbi-mortalidad de los pacientes, y la CL no es la excepción, ya que se asocia con un porcentaje de complicaciones de aproximadamente 10%, similar o menor al reportado con la técnica abierta; aunque con una incidencia mayor de disrupción de la vía biliar (DVB) para los casos resueltos por vía laparoscópica (0.1% - 1.5% vs 0.1% - 0.2%). Esto último se atribuye a la curva y desarrollo de dicha técnica. Sin embargo, datos recientes sugieren una disminución en la tasa de DVB (0.32% - 0.52%), sin modificación en la morbi-mortalidad para ambos procedimientos (Gupta & Jain, 2019).

En nuestro estudio la DVB se presentó en el 0.65% de los casos del grupo A y del 0% para el grupo B, sin embargo, este resultado no presentó significancia estadística. Este hallazgo en nuestros resultados corresponde con lo reportado en las series publicadas actualmente, donde hasta el momento, no hay evidencia de DVB en CL con trocar umbilical único asistida con dispositivos magnéticos (Dominguez et al., 2009; Dominguez & Martinez-Ferro, 2014; Trujillo Loli et al., 2020, 2022; Zamora Sarabia & Domínguez, 2014).

La hemorragia como complicación en los procedimientos mínimamente invasivos habitualmente es causa de conversión a técnica abierta, lo cual se traduce en un aumento en la morbilidad. Ensayos clínicos reportan una incidencia en la hemorragia transoperatoria del 1.04% para la CL, de los cuales, cerca del 50% se convierten a técnica abierta como estrategia terapéutica para control de la hemorragia (Shea et al., 1996).

En nuestro estudio, la hemorragia transoperatoria presentó una incidencia del 2.6% en el grupo A vs 0% en el grupo B, y aunque dicho hallazgo no presenta significancia clínica en la evolución postoperatoria de los pacientes, sí modificó el valor para la variable sangrado transoperatorio (25.99 ± 3.1 vs 8.3 ± 0.62) mostrando diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, cabe aclarar que el sangrado transoperatorio es inherente al procedimiento quirúrgico independientemente del tipo de técnica empleada.

Por otro lado, diversas series de pacientes operados de CL con trocar umbilical único asistidas con dispositivos magnéticos reportan sangrado transoperatorio <10 ml (Dominguez et al., 2009; Dominguez & Martinez-Ferro, 2014; Trujillo Loli et al., 2020, 2022; Zamora Sarabia & Domínguez, 2014). En nuestro grupo el sangrado promedio fue de 8.3 ml, lo cual es similar a lo reportado por otros autores. Zamora Sarabia y Domínguez, (2014) en una serie de 90 pacientes reportaron un porcentaje de conversión del 9% a CL tradicional por sangrado transoperatorio, sin embargo, no hubo conversión a técnica abierta y se mantuvo una hospitalización promedio de 24 horas en todos los pacientes del estudio.

El tiempo quirúrgico durante una colecistectomía juega un papel importante ya que puede modificarse en función de si es o no un caso de colecistectomía difícil, además de prolongar el evento anestésico, lo cual pudiera impactar de manera directa en la morbilidad del paciente. Ensayos clínicos aleatorizados reportan un tiempo quirúrgico promedio de 89 minutos (desviación estándar de 24.5 minutos). Incluso, algunos autores refieren que con un tiempo >60 minutos se considera factor de riesgo para una colecistectomía difícil (Griffiths et al., 2019; Shea et al., 1996).

En nuestro estudio se encontró un tiempo quirúrgico de 75.78 ± 2.77 vs 57.78 ± 2.83 para el grupo A y grupo B, respectivamente. Mostrando diferencia estadísticamente significativa. Las series revisadas donde se realizó CL con trocar umbilical único asistidas con dispositivos magnéticos refieren un tiempo quirúrgico entre 54 – 63 minutos, lo cual demuestra que nuestro resultado se encuentra en relación con la literatura.

Como ya se mencionó, la conversión a técnica abierta de una CL aumenta la morbilidad de manera significativa. Shea et al., (1996) reportan una incidencia de conversión del 5.4%, siendo los problemas técnicos la mayor proporción (55%) y las adherencias densas la principal causa, seguido de inflamación importante.

En nuestro estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Sin embargo, cabe destacar que hubo 3 conversiones a laparotomía del grupo A (2 por adherencias densas y 1 por hemorragia) y ninguna en el grupo B. Por otro lado, no hay reportes de conversiones a técnica abierta en CL con trocar umbilical único asistidas con dispositivos magnéticos, y en los casos de hemorragia se ha podido resolver mediante conversión a laparoscopia convencional (Zamora Sarabia & Domínguez, 2014).

En el contexto del dolor postoperatorio se ha estudiado y comparado con diversas técnicas, un ensayo clínico aleatorizado que compara la CL por puerto único vs CL convencional reportó menor dolor extraumbilical a las 24 en favor del puerto único (Chang et al., 2015). Otros autores reportan que no existe diferencia significativa en términos de dolor en heridas al comparar CL por puerto único, convencional y mini laparoscopia (Saad et al., 2013). Sin embargo, diversas series que comparan CL convencional vs mini laparoscopia en términos de dolor postoperatorio, demuestran diferencia estadísticamente significativa a favor de la mini laparoscopia (Hassan Arif, 2018; Zidan et al., 2020).

En nuestro estudio no se encontró diferencia en términos de adición de AINE en el postoperatorio durante su hospitalización, sin embargo, también se evaluó la adición de analgésico opioide y aquí sí se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p=0.01$). Lo cual va de la mano con los trabajos de Blinmann y Carvalho donde se demuestra que existe mayor morbilidad en términos de dolor postoperatorio respecto al tamaño de las heridas (Blinman, 2010; De Carvalho & Cavazzola, 2011).

Aunque existen meta análisis que refieren un promedio de estancia hospitalaria postoperatoria de 1.6 días (DE = 0.58 días) para una CL convencional (Shea et al., 1996), nosotros encontramos un promedio de estancia hospitalaria de 16.1 ± 1.11 hrs., sin embargo, en comparación con el grupo B que fue de 9.72 ± 1.07 hrs., resultó con diferencia estadísticamente significativa a favor del grupo B ($p=0.0044$). Este resultado pudiera estar justificado por disminución del dolor postoperatorio, ya que permite un rápido inicio de la dieta vía oral, integración a la deambulacion de manera expedita y un egreso hospitalario el día de la operación (ambulatorio).

Se han reportado complicaciones postquirúrgicas hasta en el 3.16% de los pacientes operados de CL convencional (Shea et al., 1996), lo cual concuerda con lo encontrado en nuestro estudio donde el grupo A registró un 2.6%. Por otro lado, el grupo B reportó un 5.6%, sin mostrar significancia estadística.

Llama la atención la severidad de las complicaciones, ya que las del grupo A se clasificaron como Clavien-Dindo grados III, IV y V, mientras que en el grupo B fueron todas grado II. Las series actuales de CL asistidas con dispositivos magnéticos no superan el 3.33% de complicaciones, lo cual refiere un patrón propio de la intervención quirúrgica que se encuentra dentro del margen reportado para la CL convencional, es decir, no se agrega morbilidad en contexto del procedimiento (Dominguez et al., 2009; Dominguez & Martinez-Ferro, 2014; Trujillo Loli et al., 2020, 2022; Zamora Sarabia & Domínguez, 2014).

Chekan et al., (2013) realizaron un estudio con 116,823 pacientes donde compararon los costos hospitalarios y resultados clínicos de la CL por puerto único, mini laparoscopia y CL convencional concluyendo lo siguiente: la CL por puerto único cuesta 18% más que el resto de las técnicas, la mini laparoscopia cuesta 5% menos que la CL convencional. Dichos hallazgos pudieran tener relación con el hecho de que la recuperación es más rápida y, por lo tanto, una estancia hospitalaria más corta.

Uno de los hallazgos más importantes de esta investigación fue que se identificó que la media del costo hospitalario de la colecistectomía laparoscópica asistida con dispositivo magnéticos es de $21,418 \pm 78.61$ (pesos m.n) mientras que la media de los costos hospitalarios con técnica convencional es $25,445 \pm 68.79$. Lo cual traduce que los costos de cirugía con la intervención del grupo B son estadísticamente menores en comparación a los costos con la técnica del grupo A ($p=0.0001$). Hasta donde sabemos es la primera cohorte prospectiva que evalúa los costos hospitalarios y resultados clínicos de la CL asistida con dispositivos magnéticos en comparación con el “estándar de oro” en un mismo centro hospitalario.

CONCLUSIÓN

1. La colecistectomía laparoscópica con trócar umbilical único asistida con dispositivos magnéticos si disminuye los costos hospitalarios respecto a la técnica convencional.

2. No incrementa la morbilidad y si disminuye la estancia hospitalaria y el uso de analgésicos, por lo que pudiera considerarse su implementación en un servicio de cirugía general.



GLOSARIO

Actividad miogénica: mecanismo por el cual las arterias reaccionan ante un aumento o descenso de la presión arterial para mantener el flujo sanguíneo dentro de lo normal en los vasos sanguíneos.

AINE: antiinflamatorio no esteroideo.

C: constata que incorpora el espesor del tejido y las propiedades mecánicas.

Cirugía mínimamente invasiva: procedimiento quirúrgico que se realiza a través de incisiones pequeñas o incluso sin ellas.

CL: colecistectomía laparoscópica.

Colecistectomía subtotal: remoción de la mayor parte de la vesícula biliar.

Colecistostomía: colocación percutánea de un catéter en la luz de la vesícula biliar.

Disrupción: interrupción súbita de algo.

DVB: disrupción de la vía biliar.

Flujometría láser Doppler: método no invasivo para monitorear el flujo sanguíneo microvascular en tiempo real.

h: altura.

Hemorragia: pérdida incontrolada de sangre.

IMC: índice de masa corporal.

L: longitud total de una incisión.

Laparoscopia: procedimiento de mínima invasión utilizado para observar el interior de la cavidad abdominal.

m: constante de pendiente (invariable para incisiones de varias longitudes).

Minilaparoscopia: instrumental quirúrgico que no supera los 3 milímetros de diámetro.

NOTES: *Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery* (Cirugía Endoscópica Transluminal por Orificios Naturales).

Opioide: grupo amplio de medicamentos analgésicos que interactúan con los receptores de opioides de las células.

Psi: *pounds per square inch* (libras por pulgada cuadrada).

R: radio.

Remodelado microvascular adaptativo: proceso caracterizado por cambios en el tamaño y la forma del endotelio.

SAGES: *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons* (Sociedad Americana de Cirujanos Gastrointestinal y Endoscópicos).

SSA: secretaria de salud.

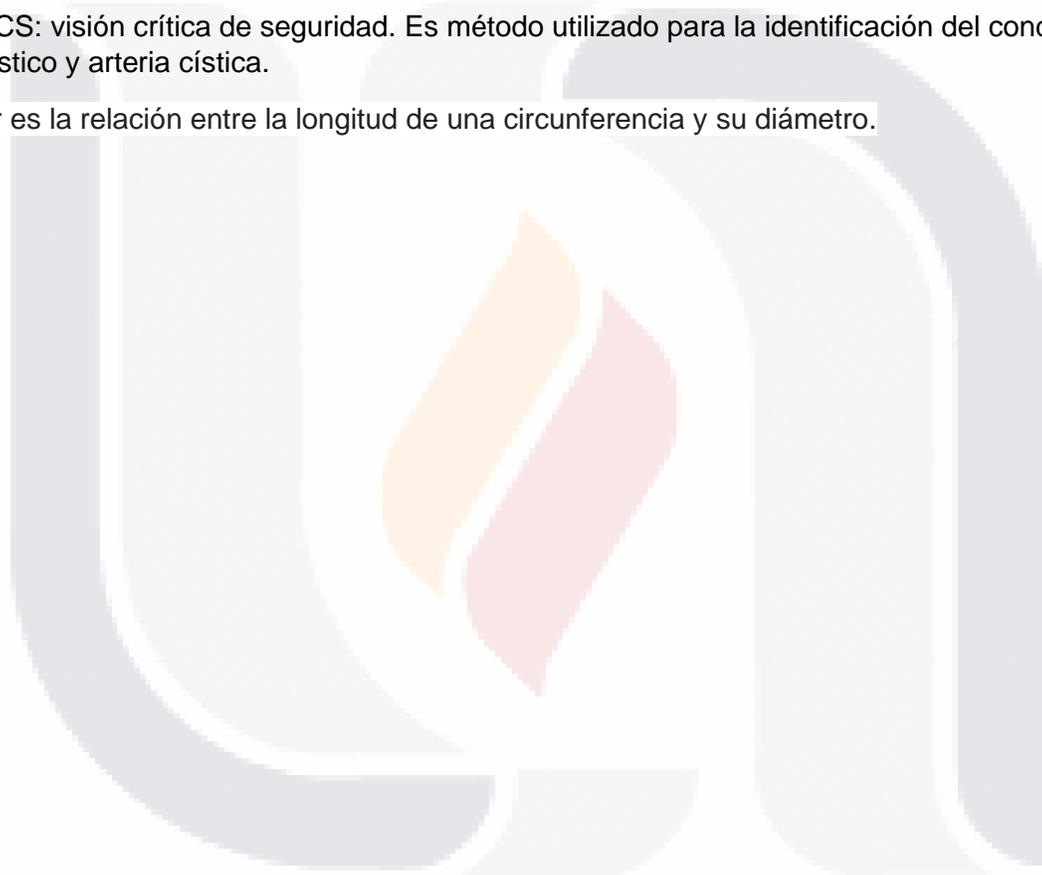
T: tensión de cierra.

Toracoscopia: procedimiento de mínima invasión utilizado para observar el interior de la cavidad torácica.

Triángulo de Calot: triángulo formado por la relación entre el conducto hepático común, arteria cística y conducto cístico.

VCS: visión crítica de seguridad. Es método utilizado para la identificación del conducto cístico y arteria cística.

π : es la relación entre la longitud de una circunferencia y su diámetro.



BIBLIOGRAFÍA

- Bai, J. G., Wang, Y., Zhang, Y., & Lv, Y. (2022). Expert consensus on the application of the magnetic anchoring and traction technique in thoracoscopic and laparoscopic surgery. *Hepatobiliary and Pancreatic Diseases International*, 21(1), 7–9. <https://doi.org/10.1016/j.hbpd.2021.06.007>
- Best, S. L., & Cadeddu, J. A. (2010). Use of magnetic anchoring and guidance systems to facilitate single trocar laparoscopy. *Current Urology Reports*, 11(1), 29–32. <https://doi.org/10.1007/s11934-009-0087-7>
- Best, S. L., Kabbani, W., Scott, D. J., Bergs, R., Beardsley, H., Fernandez, R., Mashaud, L. B., & Cadeddu, J. A. (2011). Magnetic anchoring and Guidance System instrumentation for laparo-endoscopic single-site surgery/natural orifice transluminal endoscopic surgery: Lack of histologic damage after prolonged magnetic coupling across the abdominal wall. *Urology*, 77(1), 243–247. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2010.05.041>
- Blinman, T. (2010). Incisions do not simply sum. *Surgical Endoscopy*, 24(7), 1746–1751. <https://doi.org/10.1007/s00464-009-0854-z>
- Chang, S. K. Y., Wang, Y. L., Shen, L., Iyer, S. G., & Madhavan, K. (2015). A randomized controlled trial comparing post-operative pain in single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *World Journal of Surgery*, 39(4), 897–904. <https://doi.org/10.1007/s00268-014-2903-6>
- Chekan, E., Moore, M., Hunter, T. D., & Gunnarsson, C. (2013). Costs and clinical outcomes of conventional single port and micro-laparoscopic cholecystectomy. *Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 17(1), 30–45. <https://doi.org/10.4293/108680812X13517013317635>
- Conrad, C., Wakabayashi, G., Asbun, H. J., Dallemagne, B., Demartines, N., Diana, M., Fuks, D., Giménez, M. E., Goumard, C., Kaneko, H., Memeo, R., Resende, A., Scatton, O., Schneck, A. S., Soubrane, O., Tanabe, M., van den Bos, J., Weiss, H., Yamamoto, M., ... Pessaux, P. (2017). IRCAD recommendation on safe laparoscopic cholecystectomy. *Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences*, 24(11), 603–615. <https://doi.org/10.1002/jhbp.491>
- De Carvalho, G. L., & Cavazzola, L. T. (2011). Can mathematic formulas help us with our patients? *Surgical Endoscopy*, 25(1), 336–337. <https://doi.org/10.1007/s00464-010-1065-3>
- Dominguez, G., Durand, L., De Rosa, J., Danguise, E., Arozamena, C., & Ferraina, P. A. (2009). Retraction and triangulation with neodymium magnetic forceps for single-port laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*, 23(7), 1660–1666. <https://doi.org/10.1007/s00464-009-0504-5>
- Domínguez, G. M. (2007). Colecistectomía con un trócar asistida por imanes de neodimio. Reporte de un caso. *Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica, A.C.*, 8(4), 172–176.
- Dominguez, G., & Martinez-Ferro, M. (2014). Cholecystectomy with Improved Retraction. In M. Toshiyuki & D. Giovanni (Eds.), *Reduced Port Laparoscopic Surgery* (1st ed., pp.

151–158). Springer Jap. https://doi.org/10.1007/978-3-319-04343-2_34

- Dong, D. H., Liu, W. Y., Feng, H. B., Fu, Y. L., Huang, S., Xiang, J. X., & Lyu, Y. (2015). Study of individual characteristic abdominal wall thickness based on magnetic anchored surgical instruments. *Chinese Medical Journal*, *128*(15), 2040–2044. <https://doi.org/10.4103/0366-6999.161360>
- Griffiths, E. A., Hodson, J., Vohra, R. S., Marriott, P., Katbeh, T., Zino, S., & Nassar, A. H. M. (2019). Utilisation of an operative difficulty grading scale for laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*, *33*(1), 110–121. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-6281-2>
- Gupta, V., & Jain, G. (2019). Safe laparoscopic cholecystectomy: Adoption of universal culture of safety in cholecystectomy. *World Journal of Gastrointestinal Surgery*, *11*(2), 62–84. <https://doi.org/10.4240/wjgs.v11.i2.62>
- Hassan Arif, S. (2018). Mini-Laparoscopic Cholecystectomy Versus Standard Laparoscopic Cholecystectomy: A Comparative study. *Diyala Journal of Medicine*, *15*(2), 32–43. <https://doi.org/10.26505/djm.15024100521>
- Moran, M. (2017). Is the number of trocars important in laparoscopic cholecystectomy? *Laparoscopic Endoscopic Surgical Science*, *24*(1), 17–22. <https://doi.org/10.14744/less.2017.98608>
- Moreno Paquentín, E. F. (2013). Experiencia del uso de minilaparoscopia en el Centro Médico ABC CIRUGÍA ENDOSCÓPICA. *Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica, A.C.*, *14*(3), 114–118. <http://www.medigraphic.com/cirugiaendoscopica%0Awww.medigraphic.org.mx>
- Morris, C. E., & Skalak, T. C. (2007). Chronic static magnetic field exposure alters microvessel enlargement resulting from surgical intervention. *Journal of Applied Physiology*, *103*(2), 629–636. <https://doi.org/10.1152/jappphysiol.01133.2006>
- Morris, C., & Skalak, T. (2005). Static magnetic fields alter arteriolar tone in vivo. *Bioelectromagnetics*, *26*(1), 1–9. <https://doi.org/10.1002/bem.20047>
- Pucher, P. H., Brunt, L. M., Fanelli, R. D., Asbun, H. J., & Aggarwal, R. (2015). SAGES expert Delphi consensus: critical factors for safe surgical practice in laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*, *29*(11), 3074–3085. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4079-z>
- Saad, S., Strassel, V., & Sauerland, S. (2013). Randomized clinical trial of single-port, minilaparoscopic and conventional laparoscopic cholecystectomy. *British Journal of Surgery*, *100*(3), 339–349. <https://doi.org/10.1002/bjs.9003>
- Shang, Y., Guo, H., Zhang, D., Xue, F., Yan, X., Shi, A., Dong, D., Wang, S., Ma, F., Wang, H., Li, J., Liu, X., Luo, R., Wu, R., & Lv, Y. (2017). An application research on a novel internal grasper platform and magnetic anchoring guide system (MAGS) in laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopy*, *31*(1), 274–280. <https://doi.org/10.1007/s00464-016-4968-9>
- Shea, J. A., Healey, M. J., Berlin, J. A., Clarke, J. R., Malet, P. F., Staroscik, R. N., Schwartz, J. S., & Williams, S. V. (1996). Mortality and complications associated with laparoscopic cholecystectomy: A meta-analysis. *Annals of Surgery*, *224*(5), 609–620.

<https://doi.org/10.1097/00000658-199611000-00005>

- Strasberg, S. M., & Brunt, L. M. (2010). Rationale and Use of the Critical View of Safety in Laparoscopic Cholecystectomy. *Journal of the American College of Surgeons*, 211(1), 132–138. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2010.02.053>
- Toselli, L., Millán, C., Gallardo, C. C., Prodan, S., Bignón, H., Munzón, G. B., Buela, E., Valverde, M. S., Rabinovich, F., Martínez, J., Calello, S., Cieri, P., & Martínez-Ferro, M. (2020). Lessons Learned After 101 Cases of Single-Site Magnetic-Assisted Cholecystectomy in Children. *Journal of Pediatric Surgery*, 55(8), 1626–1630. <https://doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2019.09.026>
- Trujillo Loli, Y., Rodríguez-Luna, M. R., Noriega-Usi, V. M., Trejo Huamán, M. D. C., Domínguez, G. M., & Targarona Soler, E. M. (2020). Single-Port Laparoscopic Cholecystectomy Assisted with Neodymium Magnets: Initial Prospective Experience with 60 Cases. *Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques*, 30(5), 525–530. <https://doi.org/10.1089/lap.2019.0762>
- Trujillo Loli, Y., Trejo Huamán, M. D. C., Campos Medina, S., Vega Landa, J. I., García Pérez, R., & Targarona Soler, E. M. (2022). Physical Bases, Indications, and Results of the Use of Magnets in Digestive Surgery: A Narrative Review. *Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques*, 32(5), 485–494. <https://doi.org/10.1089/lap.2021.0314>
- Warsi, A., Wilson, A. N., Tong, K. S., Gan, J., & Chong, H. L. (2021). Mini-laparoscopic cholecystectomy: evolution of a new technique. *BMC Surgery*, 21(1), 1–5. <https://doi.org/10.1186/s12893-021-01389-8>
- Yan, Y., Shen, G., Xie, K., Tang, C., Wu, X., Xu, Q., Liu, J., Song, J., Jiang, X., & Luo, E. (2011). Wavelet analysis of acute effects of static magnetic field on resting skin blood flow at the nail wall in young men. *Microvascular Research*, 82(3), 277–283. <https://doi.org/10.1016/j.mvr.2011.03.008>
- Zamora Sarabia, F., & Domínguez, G. M. (2014). Colecistectomía Laparoscópica Híbrida Transumbilical: “Un trócar” Asistido con Imánes y Pinza Curva. Resolviendo Inconvenientes en Puerto Único. Reporte de 90 Casos en Venezuela. *Revista Venezolana de Cirugía*, 67(3), 128. <https://medium.com/@arifwicaksanaa/pengertian-use-case-a7e576e1b6bf>
- Zidan, Y. F., Al-azawii, S. M., & Al-sharbaty, M. A. (2020). *Classical Laparoscopic Cholecystectomy (CLC) versus Mini Laparoscopic Cholecystectomy (MLC). Is It Worthy ?* 19(3), 246–251.

ANEXOS

Anexo A. Consentimiento informado

Anexo B. Hoja de recolección de datos



Anexo A. Consentimiento informado



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS

FECHA DE PREPARACIÓN: 5 DE AGOSTO DE 2022 VERSIÓN: 4

Investigador principal: Luis Miguel Carrillo, residente de 4to año en la especialidad de Cirugía General.

Dirección del investigador: Heroico Colegio militar #809, interior #14. Colonia Santa Anita 1ra sección, Aguascalientes.

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias): personal 3317191914. Emergencias 3315188602

Investigadores participantes: Dr. Francisco Franco López, Dr. Efrén Flores Alvarez, Dr. José Manuel Nava Román, Dr. Ramiro Gómez Arámbulo, Dr. Guillermo Manuel Domínguez.

Nombre del patrocinador del estudio: N/A

Dirección del patrocinador: N/A

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: 4ta versión. 1 agosto de 2022.

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr(a). _____

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación el cual consiste en retirar la vesícula biliar por medio de un dispositivo magnético, habitualmente este tipo de cirugía se realiza con 4 puertos (heridas pequeñas), sin embargo, en este estudio solo se va a utilizar 1 solo puerto (herida pequeña) a través del ombligo y el apoyo del dispositivo magnético que evitará la realización de más heridas en el abdomen.

Usted tendrá un seguimiento de 30 días como parte del estudio. El proyecto tendrá una duración total de 6 meses. El número aproximado de participantes será de 30 pacientes. Usted fue invitado al estudio debido a que cuenta con la indicación médica de retirar la vesícula biliar de manera laparoscópica, tiene 16 años de edad o más y cuenta con un índice de masa corporal (IMC) menor de 35 kg/m².

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en:

El paciente hará parte de la investigación como unidad muestral, una vez que supere los criterios de inclusión y exclusión.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de:

Colecistectomía laparoscópica asistida con dispositivos magnéticos una vez el paciente haya sido seleccionado apto para participar en el estudio de acuerdo a los criterios de selección.

Las responsabilidades de los participantes incluyen:

Contar con consentimiento informado para el proyecto de investigación, otorgar información veraz que será capturada en el expediente clínico como parte de su atención en la institución hospitalaria correspondiente.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Los mismos que una cirugía de vesícula biliar por laparoscopia con 4 puertos: hemorragia, infección del sitio quirúrgico, disrupción de la vía biliar, disrupción de órganos adyacentes, disrupción vascular, conversión a procedimiento abierto, conversión a colecistectomía laparoscópica convencional (4 puertos) o minilaparoscopia (puertos de 3mm), hernia incisional, colecistectomía subtotal, coledocolitiasis residual, fuga biliar, reintervención, necesidad de derivación biliodigestiva.

BENEFICIOS POTENCIALES

Resolución del padecimiento vesicular con los beneficios ampliamente conocidos de una intervención laparoscópica: menor dolor postquirúrgico, menor trauma a la pared abdominal, menos riesgo de infección del sitio quirúrgico, menos riesgo de hernia incisional, estancia hospitalaria corta, recuperación expedita, procedimiento ambulatorio.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Todos los gastos del proyecto serán cubiertos por los investigadores, el paciente no incurrirá en gastos extras.

COMPENSACION

No se otorgará compensación por su participación en el estudio, sin embargo, si sufre lesiones como resultado directo de su participación se le proporcionará el tratamiento inmediato pertinente y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN

Su participación en la investigación es voluntaria. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en la institución no se verán afectadas en ningún momento.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio. La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con la institución de salud donde se le está otorgando la atención o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención integral. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio si considera:

Que se ha incurrido en una falta que pueda modificar de manera directa o indirecta el resultado de la investigación, cuando la vida del paciente se ponga en riesgo por causas externas al protocolo, así como el no apegarse a los lineamientos del mismo.

El estudio puede ser terminado en forma prematura si:

El paciente decide abandonar la investigación en el curso de la misma.

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son:

Continuar acudiendo a sus estudios de laboratorio y visitas de seguimiento con su médico tratante y hasta antes de este protocolo.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en el estudio.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información.

El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos. Si así lo desea, usted deberá ponerse en contacto con Luis Miguel Carrillo (investigador principal), cel. 3317191914 o al correo jimmy_lcf@hotmail.com y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de este estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice re-contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con Luis Miguel Carrillo (investigador principal).

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con el Dr. Francisco Franco López (tutor de tesis).

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Jaime Asael López Valdez, teléfono: 449 994 6720 ext. 8846).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente: Yo, _____ declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y/o institución hospitalaria que me corresponde y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto _____ Luis Miguel Carrillo _____ Tel. _____ 3317191914 _____.

Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Jaime Asael López Valdez, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal

Fecha

Nombre del Investigador
que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: _____

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha

Relación con el participante:

Dirección: _____

Lugar y Fecha: _____

(El presente documento es original y consta de 8 páginas)

Anexo B. Hoja de recolección de datos

COLECISTECTOMIA LAPAROSCÓPICA CON TROCAR UMBILICAL ÚNICO ASISTIDA CON DISPOSITIVOS MAGNÉTICOS	
Nombre: _____	5) síndrome de Mirizzi
1. Número de paciente: _____	6) hepatomegalia
2. Expediente: _____	7) cirrosis hepática
3. Sexo: _____	8) 2 o más
1) Masculino 2) Femenino	9) ninguno
4. Edad: _____	10) otro _____
5. Comorbilidades:	14. Sangrado transoperatorio (ml): _____
1) DM	15. Tiempo quirúrgico (minutos): _____
2) HAS	16. Conversión
3) ambos	1) no
4) ninguno	2) minilaparoscopia (3 mm)
5) otro _____	3) laparoscopia tradicional (5 mm)
6. IMC: _____	4) laparotomía
7. ASA	17. Tipo de colecistectomía
1) I	1) total
2) II	2) subtotal
3) III	18. Requirió dosis extra de AINE en el postoperatorio
4) IV	1) si
5) V	2) no
6) VI	19. Requirió dosis de OPIOIDE en el postoperatorio
8. Cirugías abdominales previas	1) si
1) ¿Si Cuál? _____	2) no
2) no	20. Tiempo de estancia hospitalaria (hrs, min):
9. Tipo de intervención	_____
1) electiva	21. Dolor postoperatorio (EVA) 2 hrs _____
2) urgencia	22. Dolor postoperatorio (EVA) 6 hrs _____
10. Diagnóstico preoperatorio	23. Dolor postoperatorio (EVA) 12 hrs _____
1) colecistitis crónica litiasica	24. Dolor postoperatorio (EVA) 24 hrs _____
2) colecistitis aguda	25. Dolor postoperatorio (EVA) 48 hrs _____
3) pólipos vesicular + cólico biliar	26. Dolor postoperatorio (EVA) 72 hrs _____
4) pólipo vesicular	27. Dolor postoperatorio (EVA) 7 días _____
5) disquinesia vesicular	28. Omalgia 1) si 2) no
6) colecistitis alitiásica	29. Omalgia (EVA) 2 hrs _____
7) otro _____	30. Omalgia (EVA) 6 hrs _____
11. Parkland	31. Omalgia (EVA) 12 hrs _____
1) 1	32. Omalgia (EVA) 24 hrs _____
2) 2	33. Omalgia (EVA) 48 hrs _____
3) 3	34. Omalgia (EVA) 72 hrs _____
4) 4	35. Percepción estética (EVAC) 3 días _____
5) 5	36. Percepción estética (EVAC) 14 días _____
12. Complicaciones transoperatorias	37. Percepción estética (EVAC) 30 días _____
1) hemorragia	38. Complicaciones postoperatorias dentro de los 30 días de seguimiento (escala de Clavien-Dindo)
2) disrupción de la vía biliar	1) I
3) disrupción de la pared vesicular	2) II
4) trauma hepático	3) III
5) trauma intestinal/colon	4) IV
6) ninguna	5) V
8) otro: _____	6) No hubo complicaciones
13. Hallazgos transoperatorios	39. Costo hospitalario total de la intervención (pesos mexicanos): _____
1) absceso pericolecístico	
2) colasos	