



**Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**

**Facultad de Medicina**

**Hospital Universitario de Puebla**

**“Comparación del uso de simuladores de laparoscopia  
después de llevar a cabo programa de simulación en  
residentes de cirugía general del Hospital Universitario de  
Puebla”**

**Tesis para obtener el Grado de Especialidad de  
Cirugía General**

**Presenta:**

**Dra. Sandra Gabriela Ayala Hernández**

---

**ASESOR EXPERTO**

**Dra. Mónica Heredia Montaña**

---

**ASESOR METODOLÓGICO**

**Dr. Egdar Grageda Flores**

---

**Heroica Puebla de Zaragoza. Febrero de 2023**

**CVU 960946**



**BUAP**

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA  
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA  
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA, INVESTIGACION Y CAPACITACION EN SALUD**

**AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS**

Por este medio la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud del Hospital Universitario de Puebla, para la evaluación de la tesis del alumno **Sandra Gabriela Ayala Hernández**, manifiesta que después de haber revisado su tesis: **“Comparación del uso de simuladores de laparoscopia después de llevar a cabo programa de simulación en residentes de cirugía general del Hospital Universitario de Puebla”** desarrollada bajo la dirección del **Dr. Edgar Grageda Flores** y asesoramiento metodológico **Dra. Mónica Heredia Montaña**, el trabajo se **ACEPTA** para proceder a su impresión.

Al cumplir con este último requisito, usted será considerado candidato a obtener el Diploma de la Especialidad en: **Cirugía General**.

Emite su voto aprobatorio:



Atentamente  
Pensar bien, para vivir mejor”  
H. Puebla, a 06 de junio 2023  
Dr. Fernando Navarro Tovar  
Subdirector de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud  
Hospital Universitario de Puebla

## **Agradecimientos**

A mis padres y hermanos, por su amor incondicional.

A mis maestros por su dedicación y confianza en mí como ser humano.

A mis compañeros, que hicieron de este viaje algo inolvidable.

## Índice

<b>Resumen .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Introducción.....</b>	<b>5</b>
<b>2. Antecedentes .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Antecedentes generales .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Antecedentes específicos.....</b>	<b>7</b>
<b>3. Justificación .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Planteamiento del problema.....</b>	<b>11</b>
<b>5. Pregunta científica .....</b>	<b>12</b>
<b>6. Objetivos .....</b>	<b>13</b>
<b>6.1 Objetivo general.....</b>	<b>13</b>
<b>6.2 Objetivos particulares .....</b>	<b>13</b>
<b>7. Hipótesis .....</b>	<b>14</b>
<b>8. Material y métodos .....</b>	<b>15</b>
<b>9. Resultados .....</b>	<b>19</b>
<b>10. Discusión .....</b>	<b>25</b>
<b>11. Conclusiones .....</b>	<b>27</b>
<b>12. Bibliografía.....</b>	<b>28</b>
<b>12. Anexos .....</b>	<b>30</b>
<b>12.1 Cronograma .....</b>	<b>30</b>

## Resumen

**Título:** Comparación del uso de simuladores de laparoscopia después de llevar a cabo programa de simulación en residentes de cirugía general del Hospital Universitario de Puebla

**Introducción:** Con el advenimiento de la cirugía laparoscópica han surgido nuevas formas más seguras para la adquisición de habilidades requeridas para realizar procedimiento de mínima invasión.

**Objetivos:** comparar el tiempo necesario para realizar ejercicios básicos en simulador de laparoscopia antes y después de realizar programa de simulación

**Material y métodos:** se trata de un estudio experimental, prospectivo, comparativo, longitudinal, realizado en residentes de primer y segundo año de Cirugía General del Hospital Universitario de Puebla, realizaron 5 ejercicios básicos en un simulador de laparoscopia, en tres sesiones. Posteriormente se compararon los tiempos entre cada una de las sesiones y por grado de residentes, utilizando el programa estadístico SPSS, aplicando prueba de *t* de Student, se consideró estadísticamente significativo valor de *p* de  $< 0.005$ .

**Resultados:** se incluyeron 12 residentes. En residentes de primer año, el tiempo de movilización de argollas mostró disminuciones significativas únicamente entre la sesión 1 y la sesión 3 ( $p=0.005$ ). El tiempo de corte mostró disminuciones significativas entre sesión 1 vs sesión 2 ( $p=0.09$ ), sesión 2 vs sesión 3 ( $p=0.045$ ), y sesión 1 vs sesión 3 ( $p=0.022$ ). El tiempo de endoloop mostró disminuciones significativas entre sesión 2 vs sesión 3 ( $p=0.016$ ), y sesión 1 vs sesión 3 ( $p=0.027$ ). El tiempo de nudo extracorpóreo mostró disminuciones significativas entre sesión 1 vs sesión 2 ( $p=0.001$ ), y sesión 1 vs sesión 3 ( $p=0.001$ ). En residentes de segundo año, todas las pruebas realizadas mostraron disminuciones significativas en el tiempo de realización entre sesiones ( $p<0.05$ ).

**Discusión:** se demostró que los programas de simulación mejoran las habilidades laparoscópicas en los residentes evaluados, sin embargo, los residentes de mayor jerarquía obtuvieron mejores tiempos para realizar de forma satisfactoria los ejercicios básicos.

**Conclusiones:** El programa de entrenamiento FLS en el Hospital Universitario muestra una mejora de los tiempos de realización de las pruebas, sin embargo, quienes muestran mayores disminuciones del tiempo de realización son los residentes de segundo año.

## 1. Introducción

La cirugía está en permanente evolución, junto con las nuevas tecnologías, las cuales requieren de entrenamiento específico para garantizar la seguridad del paciente y así evitar el fenómeno de la curva de aprendizaje.<sup>1</sup>

Aunque no existe un sistema universalmente aceptado mediante el cual las habilidades quirúrgicas pueden ser enseñadas y evaluadas, se han identificado tres categorías como fundamentales para garantizar el acto quirúrgico<sup>2-4</sup>: 1) habilidades clínico-cognitivas, 2) habilidades técnicas y 3) habilidades de interacción social.

La rápida expansión de la cirugía mínimamente invasiva ha demostrado que el tradicional modelo de ver, hacer y enseñar no es adecuado para la adquisición de habilidades quirúrgicas.

A finales de 1990, la Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgery (SAGES), conformó un comité llamado Fundamentals of Laparoscopic Surgery (FLS), y se encargó de crear materiales de tipo educacional que cubrieran las necesidades básicas en cirugía laparoscópica, fundamentales para la práctica de cirugía mínimamente invasiva básica o avanzada. La meta global de este comité fue enseñar herramientas estándar de habilidades cognitivas y psicomotoras a los cirujanos, con la creencia de que este conocimiento y su aplicación mejorarían las habilidades quirúrgicas en cirugía videoasistida, garantizando la seguridad de todos los pacientes.<sup>5,6</sup>

Las partes que comprenden el curso: la revisión completa de los principios teóricos de la cirugía mínimamente invasiva; las consideraciones preoperatorias, como adecuado manejo de los equipos, fuentes de energía, preparación de la sala de cirugía, selección y evaluación preoperatoria del paciente; las consideraciones intraoperatorias como anestesia, creación y riesgos del neumoperitoneo, colocación de trócares, uso correcto de la electrocoagulación, procedimientos laparoscópicos básicos, complicaciones; y los cuidados posoperatorios.<sup>7-9</sup>

La simulación con FLS se ha convertido en el estándar en las evaluaciones de las habilidades técnicas en laparoscopia, sin embargo, la pregunta reside en cómo se traduce la adquisición de dichas habilidades al quirófano.

## **2. Antecedentes**

### **2.1 Antecedentes generales**

#### **Evolución de la laparoscópica**

En el siglo XIX se registra por primera vez el uso de un artefacto rudimentario similar a un cistoscopio, con un sistema de espejos y velas. Hasta que, a principios del 1900, German Kelling cirujano de origen alemán introdujo un cistoscopio a través de la cavidad abdominal y evaluar los efectos del neumoperitoneo, sin embargo, su práctica en seres humanos se realizó por primera vez en 1910.

#### **Evolución de la cirugía laparoscópica**

A inicios del siglo XX, se popularizó el uso de diferentes dispositivos laparoscópicos, ejemplo de ello fue el diseñado por el Dr. Heinz Kalk, con el uso de un laparoscopio con lentes más potentes, recibiendo el título del “padre la laparoscopia moderna”.  
10-11

Fue hasta 1933 que el ginecólogo Karl Ferver, describió una nueva técnica para lisis de adherencias con electrocauterio por medio de laparoscopia. Siguiendo con innovaciones el Dr. Boesch, ginecólogo sueco realizó en 1936 la primera esterilización a través del uso de energía sobre las trompas de Falopio, sin embargo, se reportaron complicaciones asociadas a perforaciones intestinales secundarias al uso del electrocauterio, a pesar de ello el procedimiento se popularizó en Estados Unidos los siguientes 30 años.<sup>18</sup>

Con el advenimiento de la creación de nuevos dispositivos para disminuir el riesgo de perforaciones intestinales durante la formación del neumoperitoneo, como el diseñado por el ginecólogo húngaro Janos Veress.

Finalizada la Segunda Guerra Mundial, las imágenes y fuentes de luz permitieron el desarrollo de la laparoscopia operatoria, como la incorporación de un sistema de transmisión de luz fría en el vástago del lente, desarrollado por el diseñador alemán Karl Storz, con ello disminuyó las complicaciones causadas por el calor generado por la fuente de luz.

A pesar del desarrollo de agujas para la insuflación del neumoperitoneo, las lesiones intestinales seguían siendo una complicación importante, que impedía la popularización de la práctica laparoscópica, así en 1970 el ginecólogo Harrith Hasson, implementó una técnica distinta, llamada “laparoscopia abierta”, permitiendo la colocación del trocar bajo visión directa, evitando daño a las vísceras y la fuga del neumoperitoneo.

Durante el desarrollo de la cirugía laparoscópica, es importante resaltar la labor del ginecólogo Kurt Semm, que diseñó múltiples aparatos e instrumentos, entre ellos el insuflador automático, un aplicador de sutura con nudo prefabricado, un sistema de irrigación. Así como técnicas quirúrgicas para salpingoclasia, salpingolisis, ooforectomía, adherenciolisis, toma de biopsias, al igual que apendicetomía, la cual realizó por primera vez en 1981.

En 1985, el cirujano alemán Erich Mühe, efectuó la primera colecistectomía laparoscópica con minilaparotomía subcostal, ayudándose de un laparoscopio operatorio, que denominó <<galloscopio>>, pero debido a la desconfianza de los cirujanos por los abordajes laparoscópicos, se publicó su técnica hasta 1986 en idioma alemán.

Philippe Mouret, el 17 de marzo de 1987, en Francia, realizó la que fue considerada por mucho tiempo, la primera colecistectomía laparoscópica, junto con Francois Dubois y Jacques Perissat, fundaron la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica, en 1990. De forma paralela, en Estados Unidos, el cirujano Barry McKernan, llevó a cabo su primera colecistectomía laparoscópica, en Carolina del Norte el 22 de junio de 1988, en septiembre del mismo año, Eddie Joe Reddick realizó en Tennessee, su primera colecistectomía laparoscópica.<sup>17</sup>

### **Cirugía laparoscópica en México**

El cirujano Leopoldo Gutiérrez, llevó a cabo la primera colecistectomía en el país, el 29 de junio de 1990, abriendo una nueva era de la cirugía en México en la última década del siglo XX, formando así la Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica en el 2000.

## **2.2 Antecedentes específicos**

### **Desarrollo de programas de simulación laparoscópica**

Posterior al establecimiento de la cirugía laparoscópica, como un abordaje seguro para los pacientes, fue necesario implementar nuevas herramientas para los cirujanos con la finalidad de desarrollar habilidades durante la cirugía laparoscópica y disminuir las complicaciones. Fue así en 1990, la Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgery (SAGES), conformó un comité llamado Fundamentals of Laparoscopic Surgery (FLS), el FLS es una herramienta que incluye el desarrollo de habilidades, así como para enseñar la fisiología, conceptos básicos y habilidades técnicas, requeridas en la cirugía laparoscópica.<sup>12</sup>

De manera inicial, el FLS fue diseñado para residentes de ramas quirúrgicas, teniendo como objetivos; asegurar la calidad en el cuidado de los pacientes sometidos a intervenciones laparoscópicas, proveer a los cirujanos de contenido didáctico estandarizado de los fundamentos de la cirugía laparoscópica, y las herramientas para desarrollar habilidades manuales y toma de decisiones

El programa FLS se divide en dos partes, el curricular y la de evaluación. El primero tiene dos componentes; un módulo virtual de conceptos básicos y la parte práctica que consiste en realizar 5 tareas. La evaluación consiste en un examen de opción múltiple basado en el módulo de conceptos básicos y las 5 pruebas manuales. El FLS, forma parte del programa operativo en la residencia de cirugía general y ginecología y obstetricia por más de una década en los Estados Unidos.

### **Validación de los programas de entrenamiento laparoscópico**

FLS fue diseñado como una prueba que evalúa destreza, pero no es una prueba cuantitativa, por ello Lerner y cols<sup>13</sup>, realizaron una revisión sistemática, con la finalidad de identificar la validez del FLS, como herramienta en la formación de residentes de ginecología. Validando el FLS como herramienta estandarizada para adquirir habilidades laparoscópicas.

Zendejas y cols, en 2014 publicaron un estudio con una revisión sistemática, del FLS como herramienta de evaluación. Se usaron 23 estudios que reportaban la evidencia del FLS. En los estudios se incluyeron residentes (n=19), cirujanos graduados (n=17), y estudiantes de medicina (n= 8), ginecólogos (n=4), urólogos (n=1), y médicos veterinarios (n=1). Llegando a la conclusión que existe evidencia que confirma la relación con otras variables, con un intervalo de confianza aceptable.

14

### **Eficacia de los programas de laparoscopia en quirófano**

La simulación con el FLS, se ha vuelto una evaluación estandarizada de la adquisición de habilidades laparoscópicas, a pesar de ello, la interrogante era cómo se traduce el desarrollo de destrezas manuales en la sala de quirófano. Sin embargo, traducir lo aprendido en el simulador al quirófano se ha evaluado a través del Global Operative Assessment of Laparoscopic Skills (GOALS), se desarrolló para evaluar destrezas durante una cirugía laparoscópica. De forma inicial el GOALS fue validado durante la disección de la vesícula biliar del lecho vesicular.

Para ello Sroka y cols realizaron un estudio en donde se incluyeron a 19 residentes, sometidos al FLS, posteriormente fueron valorados en quirófano, utilizando el GOALS, en una colecistectomía laparoscópica programada. Se dividieron en 2 grupos, uno realizó el FLS y el grupo 2 no. Se realizó una medición basal, sin evidencia de diferencias entre ambos grupos ( $49.1 \pm 17$  vs  $39.5 \pm 16$ ,  $P = .27$ ), y en quirófano ( $11.3 \pm 2.0$  vs  $12.0 \pm 1.8$ ;  $P = .47$ ). Después de realizar el entrenamiento con el simulador, los puntajes fueron mayores en grupo con entrenamiento, ( $95.1 \pm 4$  vs  $60.5 \pm 23$ ,  $P = .004$ ), el desempeño en quirófano en el grupo control fue  $1.8$  to  $13.8 \pm 2.2$  ( $P = .04$ ), mientras que en el grupo con simulador fue  $6.1$  to  $17.4 \pm 1.9$  ( $P = .0005$  vs control;  $P = .0001$  vs basal).<sup>19</sup>

### **Entrenamiento laparoscópico con cajas de simulación**

El adiestramiento quirúrgico ha sido tradicionalmente realizado de la mano de un cirujano experto en la sala de operaciones, con el advenimiento de nuevas tecnologías disponibles para la adquisición de habilidades manuales, con la ventaja de disminuir las posibles complicaciones para el paciente. Utilizar modelos de simulación con cajas de entrenamiento, es una buena opción de adiestramiento.

Se hizo una comparación entre los diferentes modelos de simuladores, un metanálisis, se comparó el uso de cajas entrenadoras vs ningún tipo de adiestramiento laparoscópico, observando que los tiempos para realizar cada una de los ejercicios fueron más cortos en el grupo con entrenamiento que en el grupo control (8 estudios, 249 participantes, IC 95%). De igual forma, el grupo con entrenamiento cometió menos errores.<sup>16</sup>

Sellers et al. en el año 2021 por medio del estudio de una población de 34 residentes encontró que la tarea 1 fue la tarea de transferencia de argollas. Para el grupo experimental (el uso de un set "Do it yourself"), el tiempo promedio de finalización disminuyó de  $197.6 \pm 38.6$  s en la prueba previa a  $67.7 \pm 12.3$  s en la prueba posterior. La disminución promedio de  $129.9$  s fue estadísticamente significativa ( $p = 0.0015$ ). La tarea 2 fue la tarea de corte de precisión. Para el grupo experimental, el tiempo de finalización disminuyó de un promedio de  $378.9 \pm 28.0$  s en la prueba previa a  $257.1 \pm 25.5$  s en la prueba posterior. La disminución promedio de  $121.8$  s fue estadísticamente significativa ( $p < 0.0001$ ). La tarea 3 fue la tarea de sutura extracorpórea. Para el grupo experimental, el tiempo de finalización disminuyó de un promedio de  $495.8 \pm 43.5$  s en la prueba previa a  $217.1 \pm 13.6$  s en la prueba posterior. La disminución promedio de  $241.6$  s fue estadísticamente significativa ( $p < 0.0001$ ). La tarea 4 fue la tarea de sutura intracorpórea. Para el grupo experimental, el tiempo de finalización disminuyó de un promedio de  $514.6 \pm 56.8$  s en la prueba previa a  $291.9 \pm 28.1$  s en la prueba posterior. La disminución promedio de  $222.6$  s fue estadísticamente significativa ( $p < 0.0001$ ).<sup>24</sup>

### **3. Justificación**

Actualmente la cirugía de mínima invasión es la primera opción en la resolución de múltiples padecimientos, tanto en cirugía programada como en cirugía de urgencia. Esto gracias a los beneficios ya comprobados, tales como: disminución del dolor postoperatorio, disminución en los días de estancia hospitalaria, reincorporación temprana a la vida laboral, mejoría en el resultado estético. Esto en comparación con procedimiento abiertos.

Es por lo enunciado previamente que es necesario realizar practicas de forma sistemática con tecnologías para el entrenamiento en cirugía laparoscópica, actualmente se cuenta con diversos simuladores, desde básicos hasta avanzados; que nos permite adquirir habilidades laparoscópicas básicas previo a realizar procedimientos quirúrgicos en pacientes.

El resultado esperado es mejorar las habilidades e incluso impactar en la morbilidad postoperatoria. En nuestro medio es posible realizar estos entrenamientos básicos, utilizando los simuladores con los que cuente en cada unidad hospitalaria, por lo que es importante demostrar que estos programas pueden realizarse en nuestro hospital y demostrar cual es el beneficio.

#### **4. Planteamiento del problema**

Una proporción importante de los procedimientos quirúrgicos realizados de forma electiva y de urgencia, pueden ser efectuados por medio del abordaje laparoscópico, por lo que el entrenamiento en modelos de simulación para el desarrollo de las habilidades quirúrgicas es necesario.

Existen ya estudios que comparan las habilidades quirúrgicas laparoscópicas en residentes quirúrgicos que han utilizado simuladores y en aquellos que han adquirido sus habilidades de la forma tradicional, encontrando significancia estadística. Por lo anterior es necesario conocer si en nuestro medio existe diferencia en las habilidades quirúrgicas básicas en laparoscopia entre cada uno de los grados de residentes de Cirugía General, antes y después de realizar un programa de entrenamiento básico realizado en un modelo artesanal de laparoscopia.

## **5. Pregunta científica**

¿Existe diferencia en las habilidades laparoscópicas entre los residentes de Cirugía General previa y posteriormente al uso de simuladores laparoscópicos basado en el programa FLS?

## **6. Objetivos**

### **6.1 Objetivo general**

- Determinar que el uso de simuladores de laparoscopia mejoran las habilidades laparoscópicas en residentes de cirugía general del Hospital Universitario de Puebla.

### **6.2 Objetivos particulares**

- Medir el tiempo necesario para llevar a cabo de forma satisfactoria de cada uno de los ejercicios básicos de laparoscopia en los residentes de primer y segundo año que cumplan con los criterios de inclusión en la primera y última sesión.
- Comparar el tiempo registrado para llevar a cabo cada uno de los ejercicios básicos de laparoscopia en residentes de primer año, en las diferentes sesiones.
- Comparar el tiempo registrado para llevar a cabo cada uno de los ejercicios básicos de laparoscopia en residentes de segundo año, en las diferentes sesiones.
- Comparar los tiempos registrados para llevar a cabo cada uno de los ejercicios básicos de laparoscopia entre los residentes de primer y segundo año.

## **7. Hipótesis**

### **7.1 Nula**

El uso de simuladores laparoscópicos usando el programa FLS no mejora las habilidades laparoscópicas en residentes de cirugía general.

### **7.2 Alternativa**

El uso de simuladores laparoscópicos usando el programa FLS mejora las habilidades laparoscópicas en residentes de cirugía general.

## **8. Material y métodos**

### **Tipo de estudio:**

- Estudio experimental, prospectivo, comparativo, longitudinal.

### **Ubicación espacio- temporal**

- Hospital Universitario de Puebla

### **8.1 Ubicación espacio- temporal**

Se realizará en el Hospital Universitario de Puebla, en residentes de primer y segundo año del servicio de Cirugía General. En el periodo de tiempo de Marzo de 2021 a Agosto 2022.

### **8.2 Marco muestral**

#### **8.2.1 Población fuente**

Residentes de Cirugía General del Hospital Universitario de Puebla.

#### **8.2.2 Población elegible**

Residentes de Cirugía General del Hospital Universitario de Puebla de primer y segundo año.

#### **8.2.3 Población participante**

Residentes de Cirugía General del Hospital Universitario de Puebla de primer y segundo año que cumplan con los criterios de inclusión

### **8.3 Selección de muestra**

#### **8.3.1 Criterios de inclusión**

Médicos residentes de Cirugía General del Hospital Universitario de Puebla de primer y segundo año de ambos sexos.

#### **8.3.2 Criterios de exclusión**

Residentes que cuenten con certificación en cirugía laparoscópica básica o avanzada.

Residentes que cuenten con cursos de cirugía laparoscópica.

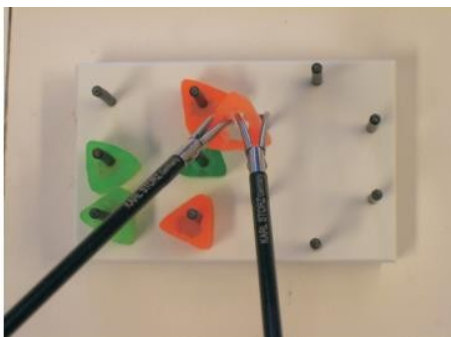
## 8.4 Variables

### 8.4.1 Variables independientes

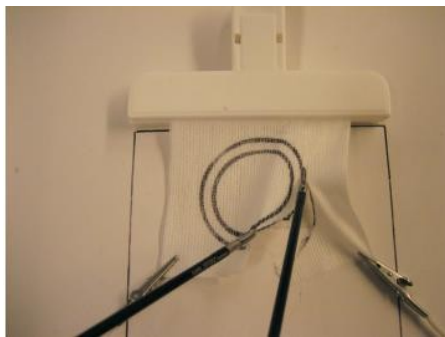
#### 8.4.1.2 Programa de entrenamiento básico de laparoscopia

##### Descripción

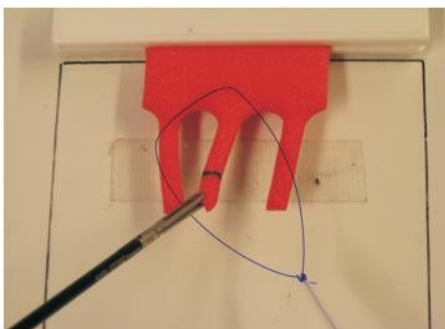
El programa FLS requiere de la caja de entrenamiento, el aparato es portátil e incluye accesorios para simular procedimientos quirúrgicos específicos. Se evalúan cinco ejercicios básicos que se practican en la caja de entrenamiento: transferencia bimanual, corte predeterminado, endoloop, nudo extracorpóreo y nudo intracorpóreo. Se realizarán tres mediciones 0, 2 y 6 meses.



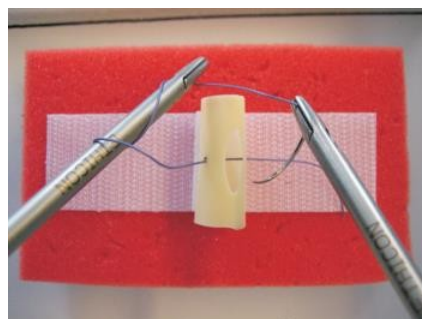
Transferencia bimanual



Corte predeterminado



Endoloop



Nudo intracorpóreo



Nudo extracorpóreo

Tarea	Nombre	Segundos	Errores permitidos	Repeticiones
1	Transferencia de objetos	48	Sin caídas fuera del campo de visión	2 consecutivas + 10 no consecutivas
2	Corte de precisión	98	Todos los cortes entre los 2 círculos de gasa	2 consecutivas
3	Endoloop	53	Error de precisión de hasta 1 mm permitido	2 consecutivas
4	Nudo extracorpóreo	136	Error de precisión de hasta 1 mm permitido	2 consecutivas
5	Nudo intracorpóreo	112	Error de precisión de hasta 1 mm permitido	2 consecutivas

## 8.4.2 Variables dependientes

**8.4.2.1 Tiempo:** número de segundos y minutos que requiere para finalizar de forma satisfactoria cada ejercicio.

### Otras variables

**8.4.2.2 Edad:** de 24 a 35 años

**8.4.2.3 Género:** masculino o femenino

**8.4.2.4 Grado de residente:** año de la especialidad de Cirugía General que se encuentre cursando

## 8.5 Método de recolección de datos

Se realizará utilizando la hoja de recolección de datos

### 8.5.1 Análisis de datos

## 8.6 Logística

### 8.6.1 Recursos humanos

Investigador a cargo

Asesor experto y metodológico

Médicos Residentes de Cirugía General del Hospital Universitario de Puebla

### **8.6.2 Recursos materiales**

Simulador de laparoscopia

Material de sutura

Aditamentos para realizar cada uno de los ejercicios

Formatos con la hoja de recolección de datos que se utilizarán en cada sesión

### **8.6.3 Recursos financieros**

Recursos del investigador a cargo

## **8.7 Consideraciones éticas y legales**

El presente protocolo se ajusta a los lineamientos de confidencialidad de acuerdo a la ley general de Salud de México promulgada en 1986 y el código de Helsinki en 1975 y modificaciones en 1989 y la última en Fortaleza, Brasil en 2013.

Sin olvidar las reglas deontológicas que esta investigación toma en cuenta como: el principio de beneficencia, benevolencia y confidencialidad; además de incluir el principio de universalización, de igualdad en dignidad y valor de la persona humana y el principio de justicia y equidad en favor de los menos favorecidos.

Principios fundamentales:

- a. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
- b. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica., en experimentos correctamente realizados.
- c. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental, éste debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas.
- d. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente.
- e. Los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
- f. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su dignidad.

g. Cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento.

h. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados.

## 9. Resultados

A continuación, son presentados los resultados de una población de 12 residentes estudiados.

### A) Análisis descriptivo

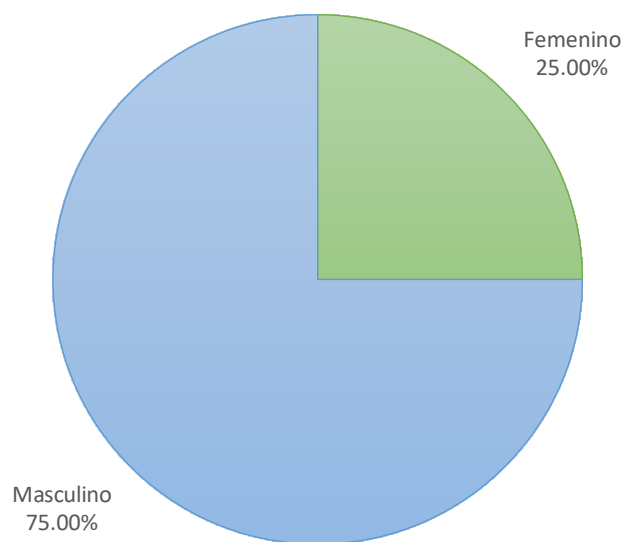
Cuadro 1: Estadísticos descriptivos de la edad de los residentes estudiados

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	12	26	34	28.00	2.558

La edad tuvo una media para la población en general de  $28.00 \pm 2.55$  años, con un mínimo de 26 años y un máximo de 34 años.

Cuadro 2: Distribución del sexo en los residentes estudiados

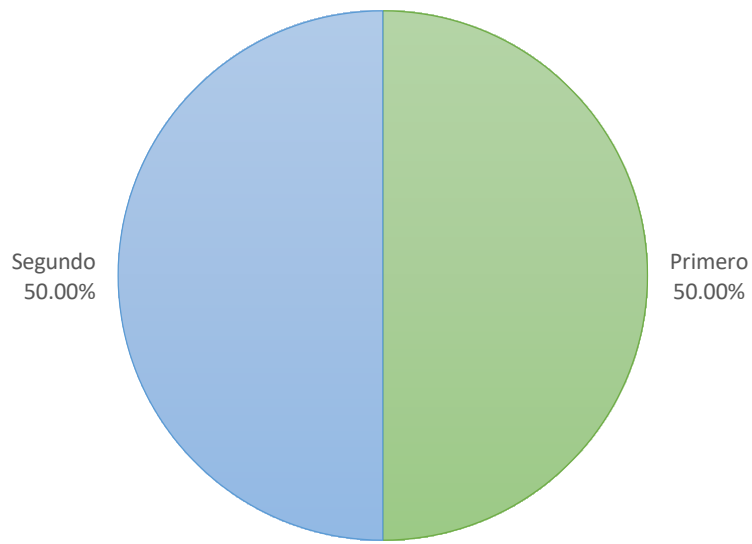
	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	3	25.0%
Masculino	9	75.0%
Total	12	100.0%



El sexo predominante en los residentes estudiados fue masculino representando el 75%, mientras que el femenino representó el 25%.

Cuadro 3: Distribución del grado del residente

	Frecuencia	Porcentaje
Primero	6	50.0%
Segundo	6	50.0%
Total	12	100.0%



El grado del residente se mostró 50% para cada año.

### B) Comparativo de tiempo para desarrollar las pruebas de acuerdo al grado del residente

Cuadro 4: Comparativo de tiempos de realización de las pruebas en la sesión 1 de acuerdo al grado del residente

	Grado del residente				Valor p
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	
Sesión 1: Movilización de argollas	66.50	7.37	58.00	4.60	0.038
Sesión 1: Corte	122.00	20.96	114.83	6.88	0.445
Sesión 1: Endoloop	70.00	8.67	60.33	3.44	0.029
Sesión 1: Nudo extracorporeo	191.33	37.48	167.67	10.39	0.167

Sesión 1: Nudo intracorporeo	252.33	31.23	188.17	15.83	0.001
------------------------------	--------	-------	--------	-------	-------

Para la sesión 1 el tiempo para realizar la movilización de argollas fue mayor para residentes de primer año ( $66.50 \pm 7.37$  vs  $58.00 \pm 4.60$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.038$ ); el tiempo para realizar el corte fue mayor para residentes de primer año ( $122.00 \pm 20.96$  vs  $114.83 \pm 6.88$ ) sin presentarse significativa la diferencia ( $p=0.445$ ); el tiempo para realizar endoloop fue mayor para residentes de primer año ( $70.00 \pm 8.67$  vs  $60.33 \pm 3.44$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.029$ ); el tiempo para realizar el nudo extracorpóreo fue mayor para residentes de primer año ( $191.33 \pm 37.48$  vs  $167.67 \pm 10.39$ ) sin presentarse significativa la diferencia ( $p=0.167$ ); el tiempo para realizar el nudo intracorpóreo fue mayor para residentes de primer año ( $252.33 \pm 31.23$  vs  $188.17 \pm 15.83$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.001$ ).

Cuadro 5: Comparativo de tiempos de realización de las pruebas en la sesión 2 de acuerdo al grado del residente

	Grado del residente				Valor p
	1		2		
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	
Sesión 2: Movilización de argollas	63.50	18.94	48.00	4.60	0.080
Sesión 2: Corte	111.67	15.24	98.83	1.33	0.067
Sesión 2: Endoloop	67.00	9.72	51.50	4.23	0.005
Sesión 2: Nudo extracorporeo	169.83	34.02	150.67	10.41	0.216
Sesión 2: Nudo intracorporeo	225.00	28.68	165.67	18.29	0.002

Para la sesión 2 el tiempo para realizar la movilización de argollas fue mayor para residentes de primer año ( $63.50 \pm 18.94$  vs  $48.00 \pm 4.60$ ) sin presentarse significativa la diferencia ( $p=0.080$ ); el tiempo para realizar el corte fue mayor para residentes de primer año ( $111.67 \pm 15.24$  vs  $98.83 \pm 1.33$ ) sin presentarse significativa la diferencia ( $p=0.067$ ); el tiempo para realizar endoloop fue mayor para residentes de primer año ( $67.00 \pm 9.72$  vs  $51.50 \pm 4.23$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.005$ ); el

tiempo para realizar el nudo extracorpóreo fue mayor para residentes de primer año ( $169.83 \pm 34.02$  vs  $150.67 \pm 10.41$ ) sin presentarse significativa la diferencia ( $p=0.216$ ); el tiempo para realizar el nudo intracorpóreo fue mayor para residentes de primer año ( $225.00 \pm 28.68$  vs  $165.67 \pm 18.29$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.002$ ).

Cuadro 6: Comparativo de tiempos de realización de las pruebas en la sesión 3 de acuerdo al grado del residente

	Grado del residente				Valor p
	1		2		
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	
Sesión 3: Movilización de argollas	54.50	10.37	44.50	3.02	0.047
Sesión 3: Corte	98.67	5.01	93.83	2.32	0.057
Sesión 3: Endoloop	60.33	8.02	46.33	3.72	0.003
Sesión 3: Nudo extracorpóreo	159.83	31.62	133.67	6.86	0.076
Sesión 3: Nudo intracorpóreo	202.83	26.95	145.00	22.82	0.002

Para la sesión 3 el tiempo para realizar la movilización de argollas fue mayor para residentes de primer año ( $54.50 \pm 10.37$  vs  $44.50 \pm 3.02$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.047$ ); el tiempo para realizar el corte fue mayor para residentes de primer año ( $98.67 \pm 5.01$  vs  $93.83 \pm 2.32$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.057$ ); el tiempo para realizar endoloop fue mayor para residentes de primer año ( $60.33 \pm 8.02$  vs  $46.33 \pm 3.72$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.003$ ); el tiempo para realizar el nudo extracorpóreo fue mayor para residentes de primer año ( $159.83 \pm 31.62$  vs  $133.67 \pm 6.86$ ) sin presentarse significativa la diferencia ( $p=0.076$ ); el tiempo para realizar el nudo intracorpóreo fue mayor para residentes de primer año ( $202.83 \pm 26.95$  vs  $145.00 \pm 22.82$ ) mostrándose significativa la diferencia ( $p=0.002$ ).

### C) Comparativo de tiempo para desarrollar las pruebas de acuerdo a la sesión

Cuadro 7: Comparativo de cambios de los tiempos de realización de las pruebas conforme el número de sesión para el primer año de residencia

	Número de sesión					
	1		2		3	
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar
Movilización de argollas	66.50	7.37	63.50	18.94	54.50	10.37
Corte	122.00	20.96	111.67	15.24	98.67	5.01
Endoloop	70.00	8.67	67.00	9.72	60.33	8.02
Nudo extracorpóreo	191.33	37.48	169.83	34.02	159.83	31.62
Nudo intracorpóreo	252.33	31.23	225.00	28.68	202.83	26.95

Cuadro 8: Valores p del comparativo de cambios de los tiempos de realización de las pruebas conforme el número de sesión para el primer año de residencia

	Sesión 1 vs Sesión 2	Sesión 2 vs Sesión 3	Sesión 1 vs Sesión 3
Movilización de argollas	0.616	0.083	0.005
Corte	0.009	0.045	0.022
Endoloop	0.245	0.016	0.027
Nudo extracorpóreo	0.001	0.053	0.001
Nudo intracorpóreo	<0.0001	0.005	<0.0001

En residentes de primer año, el tiempo de movilización de argollas mostró disminuciones significativas únicamente entre la sesión 1 y la sesión 3 ( $p=0.005$ ). El tiempo de corte mostró disminuciones significativas entre sesión 1 vs sesión 2 ( $p=0.09$ ), sesión 2 vs sesión 3 ( $p=0.045$ ), y sesión 1 vs sesión 3 ( $p=0.022$ ). El tiempo de endoloop mostró disminuciones significativas entre sesión 2 vs sesión 3 ( $p=0.016$ ), y sesión 1 vs sesión 3 ( $p=0.027$ ). El tiempo de nudo extracorpóreo mostró disminuciones significativas entre sesión 1 vs sesión 2 ( $p=0.001$ ), y sesión 1 vs sesión 3 ( $p=0.001$ ).

Cuadro 9: Comparativo de cambios de los tiempos de realización de las pruebas conforme el número de sesión para el segundo año de residencia

	Número de sesión					
	1		2		3	
	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar	Media	Desviación estándar
Movilización de argollas	58.00	4.60	48.00	4.60	44.50	3.02
Corte	114.83	6.88	98.83	1.33	93.83	2.32
Endoloop	60.33	3.44	51.50	4.23	46.33	3.72
Nudo extracorpóreo	167.67	10.39	150.67	10.41	133.67	6.86
Nudo intracorpóreo	188.17	15.83	165.67	18.29	145.00	22.82

Cuadro 10: Valores p del comparativo de cambios de los tiempos de realización de las pruebas conforme el número de sesión para el segundo año de residencia

	Sesión 1 vs Sesión 2	Sesión 2 vs Sesión 3	Sesión 1 vs Sesión 3
Movilización de argollas	<0.0001	0.006	<0.0001
Corte	0.003	0.002	0.002
Endoloop	<0.0001	0.019	<0.0001
Nudo extracorpóreo	0.001	0.025	0.002
Nudo intracorpóreo	0.010	<0.0001	0.001

En residentes de segundo año, todas las pruebas realizadas mostraron disminuciones significativas en el tiempo de realización entre sesiones ( $p < 0.05$ ).

## 10. Discusión

El presente estudio mostró que los residentes de segundo año tuvieron mejor desempeño para realizar de manera satisfactoria: Movilización de argollas, corte, endoloop y nudo extracorpóreo. Sin embargo, la prueba de nudo intracorpóreo no mostró realización satisfactoria, tal como Nakata et al. en el año 2017 realizó un

estudio en Brasil en 57 residentes. Describió que los ejercicios 1 (Transferencia de argollas), 2 (Pases) y 3 (Cortar) son los ejercicios básicos del entrenamiento. La mejora de puntuación promedio para el ejercicio 1 fue del 88%, entre t0 y t2, la mejora más baja en comparación con los otros ejercicios. El ejercicio denominado corte tuvo una mejora en la puntuación media del 149% entre t0 y t2, Los ejercicios 4 (Nudo intracorpóreo) y 5 (Sutura) tuvieron mejoras similares en el puntaje promedio entre t0 y t2, 130 y 120%, respectivamente. <sup>20</sup>

El mayor grado del residente se asoció a un desempeño satisfactorio en la realización de movilización de argollas, corte, endoloop y nudo extracorpóreo. Cabe resaltar que en ninguna evaluación se pudo demostrar que la realización de nudo intracorpóreo mostró una realización satisfactoria. Tang et al. en el año 2020 por medio de un estudio realizado en el Reino Unido con 92 residentes senior y 36 residentes junior halló que las puntuaciones totales del desempeño de tareas en las habilidades de sutura laparoscópica mejoraron significativamente después del curso de capacitación ( $46.9 \pm 5.3$  frente a  $29.5 \pm 9.4$ ,  $p < 0.001$ ), la tasa de mejora fue del 59 %. Las puntuaciones totales de las demás habilidades laparoscópicas quirúrgicas, incluida la inserción del puerto, la disección de tejido, el uso del gancho de diatermia, el recorte y la aplicación de endoloop ( $127.5 \pm 10.1$  frente a  $95.5 \pm 16.8$ ,  $P < 0.001$ ) y el conocimiento cognitivo ( $66.5 \pm 16.2$  frente a  $58.8 \pm 10.3$ ,  $P < 0.001$ ) también mejoraron significativamente en los alumnos con experiencia laparoscópica previa, mejoraron a una tasa de 34 y 14% respectivamente. <sup>22</sup>

No se identificó que la edad fuera un factor determinante para realizar los ejercicios de forma satisfactoria, sin embargo, como se ha demostrado en diversos estudios el mayor grado de residencia se asocia a mejoría en los tiempos de realización de los ejercicios, Bilgic et al en al año 2017 al analizar los resultados del examen de certificación FLS de los años 2008 a 2016 encontró que, al observar cada tarea por separado, surgieron diferentes patrones. En la tarea de transferencia de argollas, el grupo de 2012-2016 y los residentes junior obtuvieron puntajes significativamente más altos que el grupo de 2008-2011 y más cirujanos asistentes y en formación. Para el corte de patrones y el atado de nudos extracorpóreos, el grupo de 2008-2011 y los residentes junior obtuvieron puntajes significativamente más altos que el grupo de 2012-2016 y los cirujanos asistentes y en formación más experimentados. Para la tarea de endoloop, no hubo diferencias significativas en el desempeño entre las cohortes anteriores y más recientes o entre los niveles de entrenamiento. Para nudos intracorpóreos, no hubo diferencias significativas entre las cohortes anteriores y las más recientes, y los residentes jóvenes obtuvieron las puntuaciones más altas. <sup>23</sup>

## 11. Conclusiones

El programa de entrenamiento FLS en el Hospital Universitario muestra una mejora de los tiempos de realización de las pruebas, sin embargo, quienes muestran mayores disminuciones del tiempo de realización son los residentes de segundo año.

Resaltar que una mejora en los tiempos deberse a diversos factores no asociados; tiempo guardias, carga trabajo hospitalaria, mayor tiempo en quirófano, pudieran influir en el desempeño de los residentes al realizar los ejercicios, por lo tanto, debería ser analizado en futuras investigaciones.

De igual forma los ejercicios de laparoscopia avanzada (nudo intra y extracorpóreo) requieren de mayor entrenamiento para ser completados de manera satisfactoria.

Se concluye que es necesario implementar este tipo de entrenamiento con simuladores en todas las especialidades quirúrgicas.

## 12. Bibliografía

1. Derossis AM, Fried GM, Abrahamowicz M, et al. Development of a model for training and evaluation of laparoscopic skills. *Am J Surg* 1998;175:482–7.
2. Fried GM, Feldman LS, Vassiliou MC, et al. Proving the value of simulation in laparoscopic surgery. *Ann Surg* 2004;240:518 –25.
3. Vassiliou MC, Ghitulescu GA, Feldman LS, et al. The MISTELS program to measure technical skill in laparoscopic surgery: evidence for reliability. *Surg Endosc* 2006;20:744 –7.
4. Derossis AM, Bothwell J, Sigman HH, et al. The effect of practice on performance in a laparoscopic simulator. *Surg Endosc* 1998;12:1117–20.
5. McCluney AL, Vassiliou MC, Kaneva PA, et al. FLS simulator performance predicts intraoperative laparoscopic skill. *Surg Endosc* 2007; 21:1991–5.
6. Soper NJ, Fried GM. The fundamentals of Laparoscopic Surgery: its time has come. *Bull Am Coll Surg* 2008;93:30 –2.
7. Fried GM, Derossis AM, Bothwell J, et al. Comparison of laparoscopic performance in vivo with performance measured in a laparoscopic simulator. *Surg Endosc* 1999;13:1077– 81.
8. Scott DJ, Bergen PC, Rege RV, et al. Laparoscopic training on bench models: better and more cost effective than operating room experience? *J Am Coll Surg* 2000;191:272– 83.
9. Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, et al. Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study. *Ann Surg* 2002;236:458 – 63.
10. Hyltander A, Liljegren E, Rhodin PH, et al. The transfer of basic skills learned in a laparoscopic simulator to the operating room. *Surg Endosc* 2002;16:1324 – 8.
11. Korndorffer JR Jr, Dunne JB, Sierra R, et al. Simulator training for laparoscopic suturing using performance goals translates to the operating room. *J Am Coll Surg* 2005;201:23–9.
12. Grantcharov TP, Kristiansen VB, Bendix J, et al. Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training. *Br J Surg* 2004;91:146 –50.
13. Lerner, V., DeStephano, C., Ulrich, A., Han, E. S., LeClaire, E., & Chen, C. C. G. (2021). A systematic review of validity evidence for the Fundamentals of Laparoscopic Surgery examination in gynecology. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, 28(7), 1313–1324. <https://doi.org/10.1016/j.jmig.2021.04.010>
14. Zendejas, B., Ruparel, R. K., & Cook, D. A. (2016). Validity evidence for the Fundamentals of Laparoscopic Surgery (FLS) program as an assessment tool: a

systematic review. *Surgical Endoscopy*, 30(2), 512–520. <https://doi.org/10.1007/s00464-015-4233-7>

15. Kunert, W., Storz, P., Dietz, N., Axt, S., Falch, C., Kirschniak, A., & Wilhelm, P. (2021). Learning curves, potential and speed in training of laparoscopic skills: a randomised comparative study in a box trainer. *Surgical Endoscopy*, 35(7), 3303–3312. <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07768-1>

16. Nagendran, M., Toon, C. D., Davidson, B. R., & Gurusamy, K. S. (2014). Laparoscopic surgical box model training for surgical trainees with no prior laparoscopic experience. *The Cochrane Library*. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd010479.pub2>

17. García RA, Gutiérrez RL, Cueto GJ. Evolución histórica de la cirugía laparoscópica. *Rev Mex Cir Endoscop*. 2016;17(2):93-106.

18. The Evolution of Laparoscopy and the Revolution in Surgery in the Decade of the 1990s. Kelley WE. *JLS* (2008)12:351–357

19. Sroka, G., Feldman, L. S., Vassiliou, M. C., Kaneva, P. A., Fayed, R., & Fried, G. M. (2010). Fundamentals of laparoscopic surgery simulator training to proficiency improves laparoscopic performance in the operating room—a randomized controlled trial. *American Journal of Surgery*, 199(1), 115–120.



20. Nakata BN, Cavalini W, Bonin EA, et al. Impact of continuous training through distributed practice for acquisition of minimally invasive surgical skills. *Surg Endosc* 2017; 31(10):4051-4057

21. Tiong HY, So WZ, Teoh JYC, et al. Performance in Fundamentals of Laparoscopic Surgery (FLS): Does it Reflect Global Rating Scales in Objective Structured Assessment of Technical Skills (OSATS) in Porcine Laparoscopic Surgery? *medRxiv* 2022; 10.1101/2022.03.31.22273188

22. Tang B, Zhang L, Alijani A. Evidence to support the early introduction of laparoscopic suturing skills into the surgical training curriculum. *BMC Medical Education* 2020; 20:70

23. Bilgic E, Kaneva P, Okrainec A, et al. Trends in the Fundamentals of Laparoscopic Surgery® (FLS) certification exam over the past 9 years. *Surgical Endoscopy* 2017; 32(4):2101–2105



		<b>HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA</b>			
<b>SERVICIO DE CIRGÍA GENERAL</b>					
<b>HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS</b>					
<b>Datos generales</b>					
<b>Nombre:</b>				<b>Fecha:</b> <u>  </u> / <u>  </u> / <u>  </u>	
<b>Sexo:</b>				<b>No. sesión</b>	
<b>Edad:</b>					
<b>Grado de residente:</b>					
<b>Número del ejercicio</b>	<b>Nombre del ejercicio</b>	<b>Descripción del ejercicio</b>	<b>Completo de forma satisfactoria la prueba: Si o No</b>	<b>Tiempo en completar ejercicio (especificar minutos y segundos)</b>	<b>Observaciones</b>
1	Movilización selectiva y fina de objetos	Movilización de 3 argollas de un mismo color a cada poste (un Color diferente en cada uno), alternando mano dominante y no dominante).			
2	Corte de precisión	Realizar el corte de un círculo de 8 cm de diámetro.			
3	Endoloop	Colocar sutura prearmada, se permite hasta 1 mm de precisión fuera de la marca			
4	Nudo extracorpóreo	Realizar punto sobre penrose sobre las marcas, se permite hasta 1 mm fuera de la marca (2 puntos)			
5	Nudo intracorpóreo	Realizar punto sobre penrose sobre las marcas, se permite hasta 1 mm fuera de la marca (2 puntos)			
<b>Firma del evaluado</b>					
<b>Nombre y firma del supervisor de la sesión</b>					