



BUAP

Facultad de Medicina

HOSPITAL GENERAL ZONA NORTE DE PUEBLA
“BICENTENARIO DE LA INDEPENDENCIA”

“COMPARACIÓN DE LAS HABILIDADES BÁSICAS EN LAPAROSCOPIA ANTES Y DESPUÉS DE LA REALIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO EN RESIDENTES DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL ZONA NORTE DE PUEBLA”

Tesis para obtener el Diploma de la Especialidad de
Cirugía General

Presenta:
Dr. César Isaac Padilla Gómez

ASESOR EXPERTO
Dr. Fernando Navarro Tovar

ASESOR METODOLÓGICO
Dra. Mónica Heredia Montaña



Heroica Puebla de Zaragoza. 28 de Febrero de 2018

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS

Este trabajo fué realizado en el Hospital General Zona Norte de Puebla, “Bicentenario de la Independencia”, bajo la dirección del Dr. César Isaac Padilla Gómez, con el título de: “Comparación de las habilidades básicas en laparoscopia antes y después de la realización de un programa de entrenamiento en residentes de Cirugía General del Hospital General Zona Norte de Puebla”. Hacemos constar que hemos revisado el contenido científico y la estructura metodológica por lo que autorizamos su impresión.

ASESOR EXPERTO:

DR. FERNANDO NAVARRO TOVAR

ASESOR METODOLÓGICO:

DRA. MÓNICA HEREDIA MONTAÑO

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN:

DR. VICENTE DE PAÚL TORRES PÉREZ

COORDINADORA DE POSGRADO:

DRA. ARACELI MARTÍNEZ LÓPEZ

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por su inmensa misericordia.

A mis padres y hermano, por su eterno amor

A Mayra, por su amor y comprensión

A mis amigos y compañeros, por su apoyo.

ÍNDICE

ÍNDICE DE FÍGURAS, GRÁFICAS Y TABLAS	5
RESUMEN	6
1. INTRODUCCIÓN	7
2. ANTECEDENTES	9
2.1 ANTECEDENTES GENERALES	9
2.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	16
3. JUSTIFICACIÓN	23
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
5. PREGUNTA CIENTÍFICA	25
6. OBJETIVOS	26
7. HIPÓTESIS	27
8. MATERIAL Y MÉTODOS	28
9. RESULTADOS	34
10. DISCUSIÓN	40
11. CONCLUSIONES	41
12. SUGERENCIAS	42
13. REFERENCIAS	43
14. ANEXOS	45
14.1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	46
14.2 FLUJOGRAMA	47
14.3 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS	48

ÍNDICE

FIGURAS:

FIGURA 1. Programa de entrenamiento básico de laparoscopia	30
---	----

GRÁFICAS:

GRÁFICA 1. Distribución de la población estudiada por género	34
---	----

GRÁFICA 2. Distribución de la población estudiada por grupos	34
---	----

TABLAS:

TABLA 1. Tiempos iniciales y finales por cada grupo de residentes y ejercicios	35
---	----

TABLA 2. Promedio de tiempos iniciales y finales en todos los residentes	36
---	----

TABLA 3. Comparación de tiempos iniciales y finales en todos los residentes	36
--	----

TABLA 4. Promedio de tiempos iniciales y finales en residentes de primer año	37
---	----

TABLA 5. Comparación de tiempos iniciales y posteriores al programa de entrenamiento en residentes de primer año	37
--	----

TABLA 6. Promedio de tiempos iniciales y finales en residentes de segundo año	37
--	----

TABLA 7. Comparación de tiempos iniciales y posteriores al programa de entrenamiento en residentes de segundo año	38
---	----

TABLA 8. Promedio de tiempos iniciales y finales en residentes de tercer año	38
---	----

TABLA 9. Comparación de tiempos iniciales y posteriores al programa de entrenamiento en residentes de tercer año	39
--	----

TABLA 10. Promedio de tiempos iniciales y finales en residentes de cuarto año	39
--	----

TABLA 11. Comparación de tiempos iniciales y posteriores al programa de entrenamiento en residentes de cuarto año	39
---	----

RESUMEN:

Título: “COMPARACIÓN DE LAS HABILIDADES BÁSICAS EN LAPAROSCOPIA ANTES Y DESPUÉS DE LA REALIZACIÓN DE UN PROGRAMA DE ENTRENAMIENTO EN RESIDENTES DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL ZONA NORTE DE PUEBLA”

*Dr. César Isaac Padilla Gómez,** Dr. Fernando Navarro Tovar, ***Dra. Mónica Heredia Montaña

*Residente de cuarto año de Cirugía General, HGZNP (King_01night@Hotmail.com)

**Cirujano general, asesor experto, HGZNP.

***Cirujano general, asesor metodológico, HGZNP.

Introducción: La cirugía laparoscópica ha exigido el desarrollo de nuevas tecnologías para el desarrollo de nuevas habilidades.

Objetivos: Comparar habilidades básicas laparoscópicas antes y después de realizar un programa de entrenamiento.

Material y Métodos: Estudio longitudinal, comparativo, experimental, prolectivo, homodémico. Los residentes de todos los grados realizaron una sesión inicial en la que ejecutaron 5 ejercicios de laparoscopia básica en un simulador de laparoscopia artesanal, realizaron un programa de entrenamiento de 15 sesiones. Se registró el tiempo para completar los ejercicios. Comparé tiempos de sesión inicial y final. Se realizó análisis estadístico usando programa SPSS, aplicando prueba estadística *t* de Student, obteniendo una *p* significativa de < 0.005

Resultados: 8 residentes fueron evaluados, le media de tiempo de la sesión inicial de todos los residentes de cirugía general es de 9.64 +/- 5.14 min, y una media de 2.87 +/- 1.57 min en el tiempo final. En la comparación entre los tiempos iniciales y finales en todos los grupos de residentes se obtiene una *p*=0.000. En el grupo de residentes de primer año se observó una media de 12.40 +/- 5.00 min en el tiempo inicial y una media de 5.42 +/- 1.72 min en el tiempo final, con una *p*< 0.005 en esta comparación. En el grupo de residentes de segundo grado, se observó una media de 13.86 +/- 4.70 min en el tiempo inicial y una media de 2.92 +/- 1.79 min en el tiempo final, con una *p*<0.005. En el grupo de residentes de tercer grado, se observó una media de 7.43 +/- 3.07 min en el tiempo inicial y una media de 2.85 +/- 1.62 min en el tiempo final, con un *p*<0.003. En el grupo de residentes de cuarto grado, se observó una media de 4.87 +/- 1.60 min en el tiempo inicial y una media de 2.77 +/- 1.68 min en el tiempo final, con un *p*<0.002 en la comparación.

Discusión: Nuestro estudio muestra que los programas básicos de laparoscopia tienen un impacto significativo en el entrenamiento de las habilidades básicas de los residentes de nuestro Hospital. Asimismo, muestra la diferencia entre cada uno de los grupos de residentes de acuerdo al grado, esto explicado por las habilidades que adquieren en cuanto a laparoscopia a través de los años de formación.

Conclusiones: El entrenamiento en laparoscopia básica en residentes de Cirugía se puede realizar de forma óptima mediante el uso de programas estandarizados y avalados por los Colegios Nacionales e Internacionales. Los programas tienen la ventaja de ser accesibles en casi todos los centros de formación de residentes, y de poderse realizar incluso en simuladores artesanales como se hizo en nuestra Institución.

Palabras clave: Simulación, habilidad quirúrgica básica, programa de entrenamiento, laparoscopia.

1. INTRODUCCIÓN

En la actualidad la cirugía de mínima invasión se encuentra en auge, debido a que una gran proporción de los procedimientos quirúrgicos son posibles realizarlos con este abordaje. Los procedimientos de mínima invasión incluye a la cirugía laparoscopia, endoscopia, cirugía endoscópica por transiluminación de orificios naturales (NOTES), así como la cirugía facilitada por computadoras (Cirugía robótica).¹

La cirugía laparoscópica tiene importantes diferencias respecto a la cirugía abierta, ya que requiere la comprensión y dominio de un conjunto de consideraciones: el uso seguro de dispositivos para el acceso abdominal, uso de instrumental especial, el desarrollo de habilidades manuales básicas y avanzadas, el conocimiento y evaluación intraoperatoria de nuevos parámetros fisiológicos producto del neumoperitoneo.

A pesar de los modernos sistemas de alta definición, la percepción se altera primordialmente por la pérdida de la tercera dimensión, gran parte del tacto y el uso de instrumental especial. La utilización de instrumental laparoscópico que es largo puede amplificar el temblor y disminuir la retroalimentación táctil. Además de que los trocares están fijos a la pared abdominal, el rango de movimiento es limitado y el movimiento de la parte externa del instrumento mueve en dirección opuesta la parte interna. Así como el uso de instrumental especial para realizar irrigación, colocación de clips, fuentes de energía y uso de engrapadoras.²

Se requiere el desarrollo de habilidades psicomotoras básicas y avanzadas para dar a los cirujanos las herramientas necesarias para completar los procedimientos quirúrgicos de la forma más segura a través de este abordaje de mínima invasión, por lo tanto, su aprendizaje se ha convertido en uno de las piedras angulares del currículum del entrenamiento laparoscópico. Los aprendices de cirugía laparoscópica requieren demostrar habilidades básicas y de cada procedimiento específico antes de operar en pacientes. Por lo que se han desarrollado diferentes modalidades de entrenamiento, por ejemplo, simuladores de realidad virtual (VR), entrenadores de caja inanimada, y los entrenadores en órganos cadavéricos. Medios que pueden usarse de forma segura, de acuerdo a principios éticos y efectivos. Lo cual contrasta con el método tradicional, que

consiste en que un cirujano experto supervisa la ejecución de un procedimiento por el residente quirúrgico desde sus primeros años.³

2. ANTECEDENTES

2.1 ANTECEDENTES GENERALES

2.1.1 HISTORIA DE LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

La raíz griega *láparos* significaba *suave o flojo*, posteriormente cambió a *lápara* para referirse a los *flancos del abdomen*, pero su uso evolucionó finalmente para significar *abdomen*. El verbo griego *skopó*, significa *mirar u observar*. Combinando estos vocablos se originó la palabra *laparoscopía*, que significa *ver dentro del abdomen*. Naciendo de la curiosidad e interés del ser humano en explorar las cavidades corporales.

En los tiempos de Hipócrates (460-375 a. de C.) posiblemente surgen los primeros instrumentos con espejos que se usaron por primera vez para realizar exploraciones de los oídos, la cavidad nasal, el recto o la vagina.

Philipp Bozzini (1773-1809) fue un médico militar alemán que vivió hace unos 200 años, momento del inicio de la Revolución Industrial. Inventó el primer endoscopio del que se tiene conocimiento. Describió un aparato que constaba de sistema óptico, una fuente luminosa (luz de vela) y una parte mecánica que se adaptaba a la abertura corporal que se deseaba explorar (boca, la nariz, los oídos, la vagina o el recto).⁴

Hace más de 100 años, en 1901 en Berlín se realizó el primer procedimiento de laparoscopia. George Kelling (1866-1954), cirujano alemán introduce un cistoscopio en la cavidad abdominal insuflada de un perro, observando el efecto de la alta presión sobre los órganos intraabdominales. Kelling también utilizó filtros atmosféricos de aire para crear un neumoperitoneo con el objeto de detener sangrados intraabdominales (Embarazo ectópico, úlcera sangrante y pancreatitis) pero estos estudios no tuvieron ninguna relevancia, ni defensores.¹

En 1920, Zollikofer de Suiza descubrió los beneficios del CO₂, gas utilizado para la insuflación en vez del aire atmosférico filtrado o el nitrógeno.

En 1938, Janos Veress de Hungría desarrolló una aguja con un resorte interno. Es interesante mencionar que no promovió el uso de su aguja de Veress con propósitos

laparoscópicos. La utilizó para la inducción del neumotórax. La aguja de Veress es ampliamente utilizada actualmente para crear el neumoperitoneo.

En 1950, el Dr. Harold Hopkins (1918-1994), físico británico que describe las lentes cilíndricas de cuarzo, de tal forma que puede transmitir la luz, con pérdida mínima de ella, sin transmitir calor. El crédito de la cirugía videoscópica pertenece a este cirujano quien revolucionó el concepto al crear este instrumento.

En la década de 1970 se realizó una transición entre utilizar los endoscopios flexibles y rígidos con fines diagnósticos, a utilizarlos en procedimientos terapéuticos. El primer procedimiento endoscópico quirúrgico fue realizado por Dr. Hiromi Shinya (Cirujano General japonés) and Dr. William Wolff (Cirujano estadounidense), una polipectomía por colonoscopia.

El primer procedimiento NOTES se desarrolló en 1981 por el Dr. Michael Gauderer (Cirujano pediatra estadounidense) y Dr. Jeffrey L. Ponsky (Cirujano endoscopista estadounidense) realizando el drenaje endoscópico de un pseudoquiste pancreático.

En 1978, Hasson introdujo el método alterno en la colocación del trocar como sin cuchilla. El propuso una mini laparotomía que permitía la visualización directa de la entrada del trocar en la cavidad peritoneal.

Kurk Semm, Ginecólogo alemán (1927-2003) inició hace un poco más de 3 décadas la era moderna de la cirugía laparoscópica. La llamo pelviscopia inicialmente como procedimiento diagnóstico y posteriormente realizando procedimientos terapéuticos como miomectomías, exéresis de quiste de ovarios, resección tubas uterinas en embarazos ectópicos y 1981 realiza la primera apendicetomía laparoscópica. ⁵

En 1985, fue documentada la primera colecistectomía laparoscópica realizada por Erich Muhe en Alemania en 1985. Y en 1987 Phillipe Mouret ganó el crédito al realizar la primera colecistectomía laparoscópica en Francia Lyon, utilizando técnica de video. La colecistectomía es el procedimiento laparoscópico que revolucionó la cirugía general. En 1988, Mc Kernan y Sye realizaron la primera colecistectomía en Estados Unidos. El 29 de

junio de 1990, el Dr. Leopoldo Gutierrez Rodríguez realizó la primera colecistectomía en México.⁶

En 2000, La Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), aprobó por primera vez el sistema quirúrgico da Vinci, haciendo de éste el primer sistema robótico permitido en las salas de operaciones en Estados Unidos.

2001 La cirugía Lindbergh, llamada en honor del piloto Charles Lindbergh, fue la primera cirugía transatlántica. Los doctores Michel Gagner y Jacques Marescaux removieron la vesícula biliar de una mujer de 68 años en Strasbourg, Francia desde Nueva York. Los cirujanos utilizaron el sistema robótico quirúrgico Zeus desde la Compañía “Computer motio” mediante una conexión con fibra-óptica ATM provista por Telecom de Francia.⁵

2.1.2 PRINCIPIOS DEL ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

Comparado con cirugía abierta, la cirugía laparoscópica puede ser difícil, tanto para el maestro, como para el aprendiz. El profesor pierde la habilidad durante los procedimientos quirúrgicos para guiar al alumno de una manera directa que puede ser fácilmente logrado durante la cirugía abierta. El alumno debe aprender un conjunto de habilidades para realizar de forma precisa y eficiente una cirugía laparoscópica. Incluso con sistemas modernos de alta definición, la percepción de profundidad se altera. El instrumental es largo y puede amplificar el temblor, y disminuye la sensación táctil. Los trócares fijos en la pared abdominal limitan el rango de movimiento, además el instrumental se mueve en la parte interna en la dirección opuesta, otras habilidades también son necesarias, por ejemplo, retracción y exposición pueden ser bastante diferentes para la laparoscopia en comparación con operaciones abiertas. El cirujano o residente debe estar también familiarizado por instrumental especializado para succión, irrigación, aplicadores de clips, fuentes de energía y grapadoras.

Además del aspecto técnico, se requiere de un conocimiento de los aspectos cognitivos específicos de enfoques mínimamente invasivos. Conocimiento necesario para comprender la selección del paciente, preparación, posicionamiento y estrategias

quirúrgicas. El cirujano debe apreciar las consecuencias fisiológicas, incluidos los efectos sistémicos de usar un dióxido de carbono.

La simulación proporciona una oportunidad para adquirir y mejorar las habilidades en un entorno donde los errores pueden presentarse sin consecuencias en pacientes reales. Aunque es relativamente difícil enseñar una operación laparoscópica completa, las operaciones se han evaluado para definir que habilidades se requieren desarrollar para cada procedimiento. Estas habilidades se pueden enseñar con simuladores, con el propósito de "entrenamiento de tareas": Por ejemplo, una funduplicatura tipo Nissen laparoscópica requiere de habilidades de sutura, que puede enseñarse usando un entrenador.⁷

Con una secuencia teórica-práctica permite adquirir habilidades y destrezas neuropsicomotoras necesarias para una cirugía de mínima invasión: 1). Percepción espacial: navegación, orientación y profundidad. 2). Control del efecto palanca. 3). Coordinación mano ojo. 4). Coordinación bimanual: economía de movimientos, certeza, rapidez y transparencia. 5). Manipulación de tejidos: disección, prensión, tracción, aproximación (nudos y suturas) y corte. 6). Percepción táctil o háptica. 7). Uso de tecnología: energía monopolar, bipolar, disección ultrasónica, sellado de vasos, grapeo mecánico, etc. Los beneficios que aporta la simulación actualmente no se discute, el debate se ha enfocado a la calidad y efectividad de este entrenamiento, que pueda traducirse lo aprendido al quirófano.⁸

2.1.3 PROGRAMAS PARA LA FORMACIÓN EN CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

La cirugía videoendoscópica es uno de los avances más importantes de la cirugía del siglo XX. Se llevan alrededor de 20 años realizando procedimientos quirúrgicos por vía laparoscópica, y en actualmente se puede realizar por esa vía más del 60% de todas las intervenciones quirúrgicas.

Hasta hace no muchos años el médico residente de las diferentes especialidades quirúrgicas y cualquier cirujano consciente de sus necesidades de formación continua se regía por el principio establecido por William Halsted en el Johns Hopkins: "mirar, hacer y

enseñar”. En esta vía de abordaje, exige una forma diferente de ejecutar el procedimiento, que requiere tiempo de aprendizaje y que no sigue únicamente los principios de Halsted. Por lo que requiere de participación y responsabilidad de cirujanos experimentados en la formación de residentes, ayudados por nuevas técnicas de formación.⁹

Las mayores exigencias de seguridad por parte del paciente, el crecimiento del gasto sanitario y la reducción del tiempo disponible para la formación, justifican la proliferación de centros con personal acreditado en los que se puedan adquirir los conocimientos y las habilidades quirúrgicas necesarias para el desarrollo de estas habilidades. Afectan a todas las especialidades quirúrgicas, desde la cirugía general y del aparato digestivo presente en hospitales de segundo nivel, hasta la neurocirugía en unidades de tercer nivel.

Para el aprendizaje de las técnicas quirúrgicas laparoscópicas se han utilizado desde simples maniquís de plástico, vísceras de animales, cajas de entrenamiento con visión directa, simuladores virtuales, e inclusive se puede recurrir a animales, vivos. Todos estos sistemas en mayor o menor medida pueden acortar los tiempos de aprendizaje de las diferentes habilidades requeridas para la realización de estos procedimientos. Así se consigue incorporar a la actividad clínica las diferentes técnicas con eficacia, seguridad y coste razonable, además de permitir una evaluación y un seguimiento de las capacidades adquiridas.¹⁰

En la década de 1990 en América del Norte Rosser en Yale, desarrollaron una serie de ejercicios diseñados para enseñar la coordinación básica video-ojo-mano, habilidades y técnicas de sutura. Las estaciones se implementaron con éxito para un gran número de residentes y cirujano. Jones y Scott en UT Southwestern en Dallas modificaron tres de las estaciones de Rosser aliviando la necesidad de un asistente. En 2000, este grupo publicó el primer documento, que registra esas habilidades adquiridas en un entrenador de caja y que fueron transferibles a las operaciones reales. En 2002, Seymour et Alabama. publicó el primer estudio que la transferencia de habilidades usando una realidad virtual (VR). Durante este mismo período de tiempo, Fried y colegas en la Universidad McGill en Montreal desarrollaron las tareas MISTELS (McGill Inanimate System for Training and Evaluation of Laparoscopic Skills), y el 2004 fueron incorporadas al programa “Fundamentals of Surgery Program (FLS)”. FLS fue desarrollado por “Society

of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES)” y patrocinada por “The American College of Surgeons (ACS)”. 'Los cinco ejercicios manuales de habilidades incluyen: Transferencia de cuentas, corte de un patrón circular, endoloop, sutura con nudos extracorpóreos e intracorpóreos. Estos ejercicios están diseñados para enseñar y evaluar tanto las habilidades laparoscópicas básicas y avanzadas.⁷ En 2008, en Estados Unidos de Norte America reconoció la importancia de introducir de forma obligatoria un laboratorio de simulación en las sedes hospitalarias de residentes quirúrgicos. Actualmente en Estados Unidos de Norteamérica se requiere la acreditación del programa FLS para la práctica de la cirugía laparoscópica.^{11,12}

El entrenamiento en Latinoamérica, comenzó en 1990 con una formación en gran parte autodidáctica, siguiendo, a veces, el camino de la prueba y el error y realizando el entrenamiento en los pacientes, haciendo correr el riesgo de la curva de aprendizaje. Si bien el ámbito natural de formación quirúrgica sigue siendo la residencia en cirugía general, aún en nuestros días muchas residencias de Latinoamérica no cuentan con el uso sistemático de la laparoscopia. En diciembre de 1998 se inaugura el Centro de Entrenamiento e Investigación en Cirugía Laparoscópica y Mini Invasiva con el fundamento de brindar un servicio educativo de nivel superior universitario que posibilite la formación en cirugía laparoscópica a aquellos cirujanos que se encuentran fuera del contexto de una residencia o como complemento de ella (Argentina).¹³

Un programa de entrenamiento estandarizado, es el aprendizaje piramidal incluyendo formación simulada y la otra clínica. La simulación debe iniciar de forma temprana en las residencias quirúrgicas. Con el desarrollo de habilidades quirúrgicas básicas y avanzadas. Posteriormente el aprendizaje basado en videoconferencias de procedimientos quirúrgicos y posteriormente durante el procedimiento quirúrgicos supervisado por un cirujano.¹⁴

2.1.4 TECNOLOGÍAS PARA EL ENTRENAMIENTO EN LAPAROSCOPIA

Existen muchas alternativas de simulación en cirugía laparoscópica. Se dividen en 2 categorías, aquellas que utilizan objetos inanimados y aquellas que utilizan animales vivos.

Modelos inanimados:

Cajas de simulación laparoscópica: Lo que más condiciona la aplicación de las destrezas del cirujano al ámbito laparoscópico son el sistema óptico indirecto bidimensional y la utilización de instrumental distinto del habitual, más largo y con movimientos limitados por el trocar por el que se introduce. De ahí que inicialmente se diseñaran sistemas simples de simulación que jugaban con estas dos variables. Consisten en cajas de entrenamiento con una cámara de vídeo laparoscópico, webcam o incluso un espejo que permiten una visión indirecta de lo que ocurre. El video-endoscopic laparoscopic cart and trainer box simulator descrito por Deroissis o el Mirrod box simulator (Simuview Suture Trainer; Simulab Corporation) pueden considerarse de este tipo de simuladores.

Simuladores virtuales de laparoscopia: Hay distintos dispositivos en el mercado relacionados con el entrenamiento quirúrgico mínimamente invasivo que utiliza la realidad virtual (minimally invasive surgical trainer-virtual reality/MIST-VR), el Reachin's Laparoscopic Trainer lo distribuye Reachin Technologies AB (Australia, Singapur y Suecia), Sim Surgery Sim Surgery AS (Noruega), Proceidius, Minimally Invasive Surgical Trainer-Virtual Reality (MIST-VR) Mentice (Suecia), Virtual Endoscopic Surgery Training (VEST) Select-IT Systems AG, Lap Sim® System Surgical Science (Suecia), el Virtual Laparoscopic Interface (VLI) y el Laparoscopic Surgical Workstation (LSW) Immersion Corporation, el Xitact LS 500 Laparoscopic simulator Xitact SA (Suiza), el Lap Mentor Symbionix y el Pro MISTM Haptica (EE.UU.). Son los simuladores virtuales más conocidos y de más amplia distribución. De la mayoría ya hay amplia experiencia, con estudios que demuestran su utilidad tanto para reducir errores, como para servir como método de evaluación. Están disponibles para su utilización en los centros de entrenamiento mejor dotados del mundo.

Modelos cadavéricos: estos pueden ser de origen animal o humano, dependiendo del procedimiento a entrenar. Presentan fidelidad aceptable y la ventaja de poder simular la totalidad de la cirugía, sin embargo su alto costo y disponibilidad limitada, así como sus diferencias con el tejido vivo y restricciones éticas en algunos países han limitado su utilización en forma extendida.

Animales anestesiados: la cirugía con animales constituye el modelo en el que se puede reproducir con gran realismo la mayoría de las intervenciones quirúrgicas laparoscópicas

del humano. Han sido los perros, las ovejas y sobre todo los cerdos los animales más utilizados. Sin embargo se encuentran los inconvenientes del costo económico, algunas diferencias anatómicas y los aspectos éticos.¹⁵

2.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS

2.2.1 ENTRENAMIENTO QUIRÚRGICO CON MODELO DE LAPAROSCOPIA EN APRENDICES SIN Y CON EXPERIENCIA PREVIA EN LAPAROSCOPIA

El entrenamiento quirúrgico ha sido principalmente tradicional, donde el aprendiz realiza una cirugía bajo la supervisión de un cirujano capacitado. Esto requiere mucho tiempo, es costoso y tiene una eficacia variable. El entrenamiento usando un simulador físico de modelo de caja - ya sea una caja de video o una caja de espejos - es una opción para complementar el entrenamiento estándar.

En una búsqueda en el registro de ensayos controlados de la central Cochrane, MEDLINE, EMBASE y Science Citation Index hasta mayo de 2013. Se incluyeron todos los ensayos clínicos aleatorios que compararon modelos de caja vs ningún entrenamiento complementario en aprendices quirúrgicos sin experiencia laparoscópica previa. En total, se incluyeron 16 ensayos (464 participantes) proporcionando datos para el meta-análisis del entrenamiento en caja (248 participantes) versus ningún entrenamiento complementario (216 participantes). Los 16 ensayos en esta comparación usaron modelo de caja con cámara de video. En total, 14 ensayos (382 participantes) proporcionaron datos para la comparación cuantitativa de diferentes métodos de entrenamiento en caja. El metaanálisis mostró que el tiempo necesario para la realización de la tarea fue significativamente más corto en el grupo que utiliza la caja modelo contra el grupo que no. El grupo con caja modelo también tuvo una puntuación de error menor, y mejor puntaje de precisión y mejores puntuaciones de rendimiento.

La capacitación con el modelo de caja parece mejorar las habilidades técnicas en comparación con la falta de capacitación en aprendices sin experiencia previa en laparoscopia. Se desconocen los impactos de este tiempo reducido en los pacientes. No parece haber diferencias significativas en la mejora de las habilidades técnicas entre los

diferentes métodos de entrenamiento del modelo de caja. Se necesitan ensayos para evaluar el impacto del entrenamiento con modelo de caja en habilidades quirúrgicas tanto a corto como a largo plazo, así como también resultados clínicos cuando el aprendiz se vuelve competente para operar en pacientes. ¹⁶

En una búsqueda en el registro de ensayos controlados de la central Cochrane, MEDLINE, EMBASE y Science Citation Index hasta mayo de 2013. Se incluyeron los ensayos clínicos aleatorios que compararan a los modelos de simulación con otros tipos de capacitación. Se incluyeron siete ensayos (249 residentes quirúrgicos de varios años de posgrado que van desde el primer año). Los participantes fueron asignados al azar a la formación con modelo de caja complementaria (122) frente a la formación estándar (127). Seis ensayos se realizaron en EE.UU. y un ensayo en Canadá. Las cirugías en las que se realizaron las evaluaciones finales incluyeron reparaciones de hernia con abordaje laparoscópico totalmente extraperitoneal, colecistectomía laparoscópica, ligadura laparoscópica de trompas y salpingectomía parcial laparoscópica. No hubo muertes en tres ensayos. El resto no reportó mortalidad. Ninguno de los ensayos informó calidad de vida del paciente. El tiempo de operación fue significativamente más corto en el grupo de entrenamiento con modelo de caja complementaria frente al grupo de entrenamiento estándar. La proporción de pacientes que recibieron el alta el día de la cirugía fue significativamente mayor en el grupo de entrenamiento de modelo de caja complementaria versus el grupo de entrenamiento estándar. Ninguno de los ensayos informó satisfacción del aprendiz. El desempeño operativo fue significativamente mejor en el grupo de entrenamiento del modelo de caja suplementaria versus el grupo de entrenamiento estándar. Ninguno de los ensayos comparó el entrenamiento con modelos de caja versus el entrenamiento con modelos animales o contra diferentes métodos de entrenamiento con modelos de caja. No hay evidencia suficiente para determinar si el entrenamiento con modelo de caja laparoscópica reduce la mortalidad o la morbilidad. La duración del beneficio en la formación con modelo de caja es desconocida. ¹⁷

2.2.2 USO DE SIMULADORES INANIMADOS DE BAJO COSTO PARA EL DESARROLLO DE HABILIDADES QUIRÚRGICAS LAPAROSCÓPICAS

De forma paulatina el entrenamiento quirúrgico se ha ido complementando por diferentes vías, principalmente con el uso de simuladores para el desarrollo de habilidades. En un estudio donde participaron 276 residentes de especialidades quirúrgicas, utilizaron simuladores inanimados de bajo costo e instrumentos convencionales de cirugía laparoscópica por 15 días, durante 4 horas diarias, con evaluaciones correspondientes tiempo inicial, intermedio y final de cada ejercicio. Cuatro ejercicios: Ejercicio 1 (movimiento finos), ejercicio 2 (disección), ejercicio 3 (tracción) y ejercicio 4 (nudos intracorpóreos). Resultados: Ejercicio 1, disminución del tiempo en las diferentes especialidades del día 1 al 15 entre 31.7 y 39.1% sin encontrar diferencia significativa entre las diferentes especialidades, p significativa de < 0.0001 . Ejercicio 2, un promedio de disminución entre el día 1 y el 15 del 68%, teniendo una significancia estadística para ambos cortes (< 0.0001). Ejercicio 3, disminución del tiempo inicial del final de 43% en promedio, ambos cortes con p significativa. Ejercicio 4, encontrando significancia estadística en el tiempo inicial entre las diferentes especialidades; sin embargo, no se mantiene para el final del ejercicio. En general existe significancia estadística del día 1 al 15. En todas las sesiones de los ejercicios, la $p < 0.0001$. Entre los residentes no hubo diferencia significativa.¹⁸

En un estudio se observó si el entrenamiento con un simulador de bajo coste es de utilidad para adquirir habilidades en técnicas laparoscópicas básicas. Se realizó un estudio aleatorizado en el que participaron 48 sujetos (32 estudiantes y 16 cirujanos). Se diseñaron 2 ejercicios, uno de prensión y otro de corte. Los estudiantes se dividieron en 2 grupos ($n=8$), el primer grupo realizó los ejercicios en quirófano con la cámara de laparoscopia habitual y el segundo en un aula con una microcámara de bajo coste. Ambos grupos realizaron una primera evaluación, posteriormente varias sesiones de entrenamiento y finalmente una segunda evaluación. Se utilizaron 2 grupos control con estudiantes ($n=8$) que realizaron las 2 evaluaciones sin entrenamiento. Los cirujanos se dividieron en 2 grupos y realizaron una evaluación, un grupo en quirófano y otro en el aula. En los grupos con entrenamiento, la mejoría entre la primera evaluación y la segunda para el primer ejercicio fue significativamente mayor que en los grupos sin entrenamiento ($p < 0,001$). Los cirujanos presentaron una puntuación significativamente

mejor que los estudiantes en su primera evaluación ($p>0,001$). Se concluyó que el entrenamiento con este simulador de bajo coste ha demostrado ser de utilidad de forma similar al entrenamiento en el simulador con un sistema de laparoscopia convencional para adquirir habilidades laparoscópicas básicas. Este sistema de entrenamiento fue capaz de discriminar entre los sujetos con y sin experiencia en cirugía laparoscópica.¹⁹

2.2.3 ENTRENAMIENTO EN LAPAROSCOPIA USANDO CAJA DE SIMULACIÓN CON CAMARA DE VIDEO DE ALTA DEFINICIÓN

La formación de la laparoscopia simulada está limitada por su imagen de baja calidad. Se desarrolló una caja de entrenamiento laparoscópica de alta definición (HD) bajo la presente necesidad de simular una cirugía avanzada. Teniendo como objetivo describir y probar una nueva caja de entrenamiento laparoscópico HD para entrenamiento avanzado de simulación. El simulador fue probado y luego evaluado por un grupo de 76 cirujanos expertos utilizando un cuestionario de 4 preguntas. Para evaluar la efectividad de la capacitación usando esta caja de simulación, 15 residentes de cirugía general fueron entrenados para realizar una jejunostomía laparoscópica en un programa de simulación validado. Se evaluaron con escalas de calificación objetivas antes y después del programa de capacitación y se compararon sus resultados con los de expertos. La caja de entrenamiento tiene una cámara totalmente adaptada HD con un sistema de iluminación basado en LED. Un monopod manualmente auto-regulado conectado a la cámara que permite el entrenamiento sin ayuda. De los expertos cirujanos que respondieron al cuestionario, el 91% dijo que la caja de simulación tenía una imagen de alta calidad y que era muy similar a la laparoscopia real. Todos los residentes entrenados mejoraron sus calificaciones significativamente cuando compararon su evaluación inicial versus final ($p <0,001$). Su rendimiento después de completar la formación en la caja fue similar a la de los expertos ($p > 0,2$).

Se concluyó que la caja de entrenamiento laparoscópica presenta una imagen de alta resolución y permite entrenar diferentes tipos de procedimientos laparoscópicos avanzados. La caja del simulador fue evaluada positivamente por expertos y demostró ser efectiva para el entrenamiento de la laparoscopia en cirujanos residentes.²⁰

2.2.4 DESARROLLO DE HABILIDADES QUIRÚRGICAS AVANZADAS EN SIMULADORES DE LAPAROSCOPIA

La sutura laparoscópica es una habilidad quirúrgica avanzada, y es una habilidad desafiante a dominar que puede prevenir que los procedimientos quirúrgicos se inicien, o terminen, de una manera mínimamente invasiva.

En un estudio se comparó la curva de aprendizaje entre las técnicas laparoscópicas tradicionales vs un modelo de simulación de sutura laparoscópica. Se reclutó a 19 residentes de cirugía general que van desde principiante (n = 12) a principiante avanzado (n = 7). Se les asignó realizar una tarea de suturar y atar el nudo usando Endo360 (modelo de simulación) o la técnica laparoscópica tradicional con porta agujas. Los estándares de competencia se desarrollaron recopilando los datos para el tiempo (en segundos) de finalización de la tarea y desviación (mm). Los sujetos de prueba fueron "competentes" cuando alcanzaron estas normas 2 veces consecutivas. Se concluyó que este nuevo dispositivo de sutura mostró una curva de aprendizaje mayor con respecto al número de intentos de completar una tarea para el grupo de principiantes en el estudio, pero coincidió con la curva de aprendizaje en el grupo de principiantes avanzados. Con respecto al tiempo para completar la tarea, el dispositivo fue más rápido en ambos grupos.²¹

2.2.5 MODELOS DE ENTRENAMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS ESPECIFICOS

Se ha demostrado que las habilidades laparoscópicas obtenidas en los modelos se pueden trasladar a los procedimientos quirúrgicos reales. La escala GOALS (global operative assessment of laparoscopic Skills) Es una escala de calificación global de 5 ítems desarrollada para evaluar las habilidades laparoscópicas por observación directa. Esta escala evalúa por medio de cinco parámetros (Percepción de profundidad, destreza bimanual, maniobrabilidad del tejido, eficiencia y Autonomía), el desempeño y habilidad del residente para la realización de tareas específicas. Esta escala ha sido utilizada para demostrar la validez de constructo de los modelos de entrenamiento laparoscópico.

En un estudio con modelo de entrenamiento laparoscópico para la funduplicatura tipo Heller-Dor. Se formaron dos grupos con diferentes niveles de experiencia, novatos (30 procedimientos laparoscópicos) y expertos (300 procedimientos laparoscópicos). Todos los participantes realizan dos tareas (miotomía esofágica y funduplicatura). Un experto laparoscopista evaluó las grabaciones usando la puntuación GOALS. Se eliminó la autonomía, uno de los cinco ítems de objetivos, ya que el evaluador y el aprendiz no tuvieron interacción. También se registró el tiempo necesario para terminar cada tarea. El grupo de expertos fue superior en cada dominio de la puntuación GOALS en comparación con novatos. Se concluyó que el modelo laparoscópico de formación Heller-Dor tiene validez de constructo, por lo que puede utilizarse como una herramienta entrenamiento del residente quirúrgico.²²

La complejidad de la cirugía laparoscópica hace necesario un entrenamiento específico fuera del quirófano para acortar la curva de aprendizaje. En un estudio prospectivo de un programa de entrenamiento de residentes de 4 semanas anuales (20 horas semanales) basado en anastomosis. Tomando como principales parámetros el tiempo y el número de anastomosis necesarias para llegar a su correcta ejecución. Una vez completada, la anastomosis se revisó conjuntamente mediante un residente y un monitor. Se registraron tiempo de ejecución y fallas anastomóticas (sutura floja, eversión de bordes y fuga). Doce residentes realizaron 189 anastomosis yeyunoyeyunales (AYY) con una media de 15,8 y 197 anastomosis gastroyeyunales (AGY) media de 16,4. El tiempo medio de las AYY fue de 72,7 min y el de las AGY fue de 87,2 min. Se observó una gran reducción en el tiempo de ejecución desde el comienzo al final del programa. El porcentaje de anastomosis incorrectas disminuyó en función del tiempo de entrenamiento: el 26,6; el 21,8; el 17,1; el 17; el 16,1 y el 10,5% después de 20; 40; 60; 80; 100 y 120 horas, respectivamente. Considerando la reducción, tanto en tiempo de ejecución como en el índice de anastomosis incorrectas, después de 70h de entrenamiento la curva de aprendizaje alcanzaba una meseta. Se concluyó que el entrenamiento en endotrainer basado en anastomosis intestinales (tanto AYY o AGY) constituye un método útil de entrenamiento laparoscópico. Después de un entrenamiento de 70 h se aprecia poca progresión.²³

2.2.6 VALIDACIÓN DE SIMULADORES DE LAPAROSCOPIA

Durante las últimas tres décadas se ha ido incluyendo dentro de la formación del residente el entrenamiento en laboratorios y simuladores para el desarrollo de habilidades quirúrgicas. Distintos autores miden la habilidad basándose en tiempo de ejecución, calidad o número de errores y test de satisfacción del alumno.^{9, 18}

Existen diferentes estudios que demuestran el desarrollo de las habilidades quirúrgicas laparoscópicas básicas y avanzadas, algunos ya mencionados anteriormente.^{16,17,18,19,20,21, 22, 23} Un estudio en la literatura realiza una comparación entre expertos y novatos con el uso de un entrenador laparoscópico de fabricación casera que consiste en simular la cavidad abdominal con un modelo de acero inoxidable de 3 mm de espesor y la imagen obtenido por medio de un Ipad. Treinta y cuatro participantes fueron evaluados en un estudio piloto para este modelo. Los participantes fueron divididos en expertos (n = 19) y novatos (n = 15) para realizar habilidades laparoscópicas básicas y complejas. La comparación entre el entrenador casero y el entrenador laparoscópico estándar no mostró diferencias significativas en las 2 tareas realizadas para cada grupo ($p > 0,05$). El desempeño de los expertos de las dos tareas fue estadísticamente diferente de los novatos ($p < 0,05$) en ambos entrenadores. Tanto los expertos (84%) como los novatos (87%) aprobaron el HT como entrenador efectivo en casa. El entrenador casero cumple con las condiciones de la realización de las habilidades psicomotoras básicas y complejas de laparoscópica a un bajo costo y eficiencia similar que con una torre de laparoscopia estándar.²⁴

3. JUSTIFICACIÓN.

En la actualidad los procedimientos de mínima invasión, como la cirugía laparoscopia son de primera elección por los diferentes beneficios ya conocidos (menor dolor postoperatorio, menor estancia hospitalaria, retorno rápido a actividades diarias y estéticos), en comparación con procedimientos abiertos.

Es por esta razón, que existe la necesidad de practicar de forma sistemática con tecnologías para el entrenamiento en laparoscopia (modelos virtuales y cajas de simulación), para adquirir habilidades quirúrgicas básicas antes de realizar un procedimiento quirúrgico en el paciente o inclusive mejorar estas habilidades. Esto con la finalidad de disminuir la morbimortalidad en el paciente.

En nuestro medio es posible realizar este entrenamiento en modelos de laparoscopia prefabricados y artesanales, un medio que está al alcance de todas las unidades hospitalarias, por lo que es importante demostrar si existe o no beneficio en las habilidades al realizar un programa de entrenamiento básico.

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 ha 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 de las habilidades quirúrgicas laparoscópicas básicas 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?

6. OBJETIVOS

6.1 General

Determinar si existe o no diferencia en las habilidades quirúrgicas básica de cada grado de residentes de Cirugía General, antes y después de realizar un programa de entrenamiento básico en un modelo de simulación artesanal de laparoscopia.

6.2 Específicos

Establecer el tiempo requerido para completar de forma satisfactoria cada uno de los ejercicios básicos de laparoscopia por los residentes de primero, segundo, tercero y cuarto año en la primera sesión.

Establecer el tiempo requerido para completar de forma satisfactoria cada uno de los ejercicios básicos de laparoscopia por los residentes de Cirugía General de cada grado en la sesión No. 15 del programa de entrenamiento.

7. HIPOTESIS

7.1 NULA

No hay diferencia entre las habilidades quirúrgicas básicas entre cada grado de residentes de Cirugía General, antes y después de realizar un programa de entrenamiento en laparoscopia.

7.2 ALTERNA

Existe diferencia entre las habilidades quirúrgicas básicas entre cada grado de residentes de Cirugía General, antes y después de realizar un programa de entrenamiento en laparoscopia.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 Diseño del estudio

Por el tipo de maniobra: Comparativo.

Por su medición a través del tiempo: Longitudinal.

Por la intervención del investigador: Experimental.

Por la recolección de la información: Prolectivo.

De acuerdo a la direccionalidad del estudio: Prospectivo.

De acuerdo a los centros participantes: Unicéntrico.

De acuerdo al tipo de población: Homodémico.

8.2 Ubicación espacio-temporal

El presente estudio se llevó a cabo en el servicio de Cirugía General del Hospital General de Zona Norte de Puebla “Bicentenario de la Independencia”. En el periodo de tiempo comprendido de octubre de 2016 a junio de 2017.

8.3 Marco muestral

8.3.1 Población fuente

Médicos residentes de Cirugía General del Hospital General Zona Norte de Puebla “Bicentenario de la Independencia”.

8.3.2 Población elegible

Médicos residentes de Cirugía General de primero, segundo, tercero y cuarto año del Hospital General Zona Norte de Puebla “Bicentenario de la Independencia”.

8.3.3 Población participante

Médicos residentes de Cirugía General de primero, segundo, tercero y cuarto año del Hospital General Zona Norte de Puebla “Bicentenario de la Independencia” y que cumplen estrictamente los criterios de selección.

8.4 Selección de la muestra

8.4.1 Criterios de inclusión

Médicos residentes de Cirugía General de primero, segundo, tercero y cuarto año.

Residentes de ambos sexos.

Residentes con y sin experiencia previa en laparoscopia de la forma tradicional.

8.4.2 Criterios de exclusión

Médicos residentes que cuenten con entrenamiento certificado en cirugía laparoscópica básica o avanzada.

8.4.3 Criterios de eliminación

Residentes que abandonan la residencia de Cirugía General.

8.5 Diseño y tipo de muestreo

El muestreo será determinístico, la muestra estará constituida por todos los residentes de cirugía general que reúnan los criterios de selección.

8.6 Tamaño de la muestra

Se incluyó a la totalidad de los residentes de cirugía general sin adiestramiento previo certificado en cirugía laparoscópica básica o avanzada.

8.7 Estrategia de trabajo

Los residentes de Cirugía General se dividieron en 4 grupos que corresponden a su grado de formación en la residencia de Cirugía General: R1 (Residentes de 1^{er} año), R2 (Residentes de 2^o año), R3 (Residentes de 3^{er} año) y R4 (Residentes de 4^o año).

Todos los residentes realizaron una sesión inicial en la que ejecutaron 5 ejercicios de laparoscopia básica en un simulador de laparoscopia artesanal, posteriormente realizaron un programa de 15 sesiones de entrenamiento en laparoscopia básica en el mismo simulador. En cada sesión se registró en la hoja de recolección de datos el tiempo requerido para completar cada uno de los ejercicios de forma satisfactoria.

Se obtuvo la media de los tiempos para completar cada uno de los ejercicios por cada grado de residentes. Se evaluó si en la primera sesión existe diferencia entre los tiempos

para completar los ejercicios entre cada grado de residentes. Y posteriormente se evaluó si existe diferencia entre los tiempos iniciales y los tiempos obtenidos una vez finalizado el programa de entrenamiento.

8.8 Variables

8.8.1 Variables independientes

Programa de entrenamiento básico de laparoscopia

Definición conceptual: Modelo de entrenamiento para el desarrollo de habilidades y destrezas básicas (tracción, disección, corte, movilización fina) en laparoscopia con el uso de instrumental especial, pérdida de la discriminación a través del tacto y percepción en dos dimensiones.

Definición operacional: Programa que consiste en realizar los siguientes ejercicios, 1). Movilización selectiva de objetos (colocación de 3 argollas en cada poste, siendo un total de 8 postes), 2). Colocación de bandas de goma sujeta a dos postes (3 anteriores, 3 medios y 3 posteriores), 3) Inserción progresiva de una cuerda entre argollas (15 en total), 4). Corte de un patrón circular (diámetro de 8 cm) y 5) 5 lazadas intracorporeas en un nudo preformado (Figura 1).

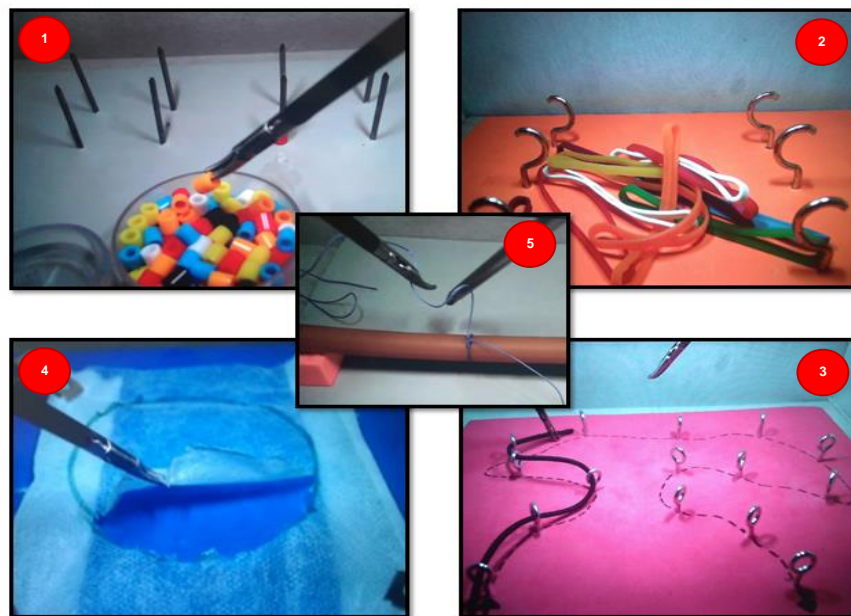


Figura 1. Programa de entrenamiento básico de laparoscopia

8.8.2 Variables dependientes

Tiempo

Definición conceptual: El tiempo es una magnitud física con la que medimos la duración o separación de acontecimientos, sujetos a cambio, de los sistemas sujetos a observación

Definición operacional: En número de minutos y segundos en que se finaliza de manera satisfactoria cada ejercicio.

8.8.3 Variables de ajuste

Edad

Definición conceptual: Periodo de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta que se califica al individuo.

Definición operacional: De 18 a 35 años.

Género

Definición conceptual: Comportamiento social ante la forma en que se percibe así mismo el ser humano, de acuerdo a la conformación de caracteres sexuales y comportamiento en relación a los mismos.

Definición operacional: Masculino ó femenino

Grado de residente

Definición conceptual: Año que se encuentra cursando de la especialidad de Cirugía General.

Definición operacional: Primero, segundo, tercero o cuarto año de la residencia de Cirugía General.

8. 9 Método de recolección de datos

A través de la hoja de recolección de datos donde se plasmó los datos de la muestra de la población.

8.10 Análisis de datos

Se realizará estadística descriptiva media, desviación estándar de las variables, así como prueba de t para grupos relacionados para variables paramétricas con una $p=0.005$ y un intervalo de confianza de 95%.

8.11 Logística

8.11.1 Recursos humanos

Investigador responsable.

Asesor experto.

Asesor metodológico.

Médicos residentes de Cirugía General sin adiestramiento certificado en cirugía laparoscópica.

8.11.2 Recursos materiales

Material bibliográfico recopilado.

Suturas quirúrgicas.

Formatos de hoja de recolección de datos para cada sesión de entrenamiento.

Papelería, computadora, software para análisis estadístico.

8.11.3 Recursos financieros

Recursos propios del investigador principal.

Recursos del Hospital General Zona Norte de Puebla.

8.12 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.

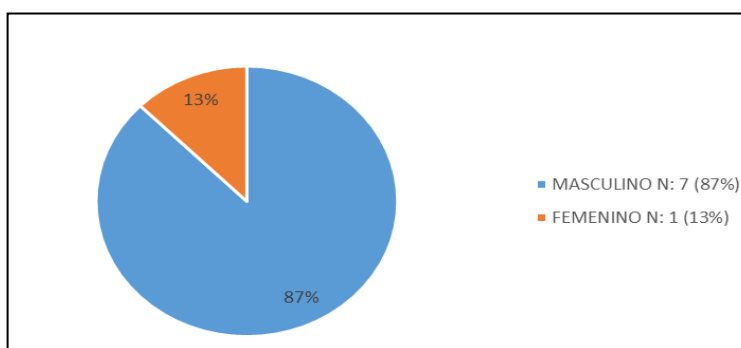
Principios fundamentales:

- 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, posible conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible 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

Se incluyeron un total de 8 residentes, 2 de primer año, 2 de segundo, 3 de tercero y 1 de cuarto año. Se realizó el registro de un total de 15 sesiones, donde los residentes de Cirugía General ejecutaron en cada sesión 5 ejercicios de laparoscopia básica en un modelo artesanal de laparoscopia, en el periodo de tiempo comprendido de octubre de 2016 a junio de 2017.

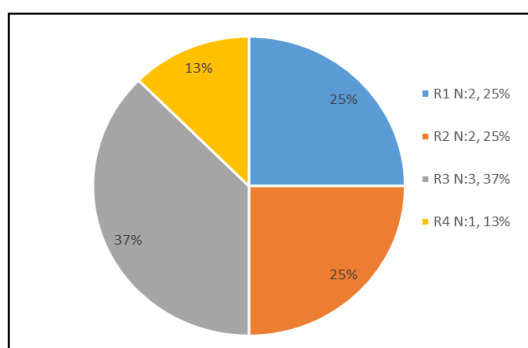
Se obtiene una edad promedio de 26.2, con una DE \pm 1.4



Gráfica 1. Distribución de la población estudiada por género

Como se observa en la Gráfica 1, se observa el predominio del género masculino.

Los residentes de Cirugía General se clasificaron en 4 grupos, de acuerdo al grado.



Gráfica 2. Distribución de la población en grupos (grados)

Como se observa en la Gráfica 2, la distribución no es homogénea en cuanto al número de integrantes de cada grupo de residentes.

Los residentes de Cirugía General de todos los grados ejecutaron una sesión inicial, en la que se registró el tiempo necesario para completar de forma satisfactoria cada uno de los ejercicios de laparoscopia básica. Cada residente completó un programa de entrenamiento de 15 sesiones, registrando de la misma manera los tiempos de cada uno de los ejercicios en cada una de las sesiones (Tabla 1).

GRUPO	NO. DE EJERCICIO	MEDIA TIEMPO SESIÓN 1 (Min)	DE	MEDIA TIEMPO SESIÓN 15 (min)	DE
R1	1	19.92	±4.43	5.42	±0.11
	2	8.30	±0.21	2.4	±0.07
	3	12.41	±2.97	4.05	±0.21
	4	7.44	±1.14	1.54	±0.02
	5	13.93	±3.74	1.42	±0.01
Duración de sesión (min)		61.99		14.83	
R2	1	17.40	±0.42	5.5	±0.01
	2	6.90	±0.27	2.2	±0.17
	3	15.23	±2.40	4.05	±0.07
	4	11.45	±0.63	1.45	±0.08
	5	18.33	±3.40	1.41	±0.02
Duración de sesión (min)		69.31		14.61	
R3	1	12.40	±3.69	5.2	±0.21
	2	5.10	±0.27	2.1	±0.10
	3	8.46	±0.50	3.88	±0.11
	4	5.63	±0.94	1.52	±0.06
	5	5.60	±0.99	1.58	±0.62
Duración de sesión (min)		37.19		14.28	
R4	1	6.58	± 0.0	5.2	± 0.0
	2	4.90	± 0.0	2	± 0.0
	3	6.33	± 0.0	3.85	± 0.0
	4	2.95	± 0.0	1.46	± 0.0
	5	3.60	± 0.0	1.36	± 0.0
Duración de sesión (min)		24.36		13.87	

Tabla 1. Tiempos iniciales y finales (Medias) por cada grupo de residentes y ejercicios

Se obtuvo una media de todos los tiempos para completar los ejercicios en todos los grupos de residentes (grados). Se encontró una media de 9.64 +/- 5.14 minutos, en el tiempo inicial. Una media de 2.87 +/- 1.57 minutos en el tiempo final.

	Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Tiempo inicial	9.6430	20	5.14119	1.14960
Tiempo final	2.8795	20	1.57002	.35107

Tabla 2. Promedio de tiempos iniciales y finales de los residentes de todos los grados.

Se compararon los tiempos de la sesión inicial y final de cada residente, así como el análisis entre grupos. Se realizó un análisis de *t* pareada para grupos relacionados con un 95% de intervalo de confianza encontrando una $p=0.000$, lo que muestra una significancia estadística entre la medición de los tiempos iniciales y los tiempos posteriores a la realización del programa básico.

	Diferencias emparejadas					<i>t</i>	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
Tiempo inicial - Tiempo final	6.76350	4.61640	1.03226	4.60296	8.92404	6.552	19	.000

Tabla 3. Comparación de los tiempos iniciales y finales en todos los grupos de residentes con una $p=0.000$

En el grupo de residentes de primer grado, se observó una media de 12.40+/- 5.00 min en el tiempo inicial y una media de 5.42 +/- 1.72 min en el tiempo final.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Tiempo inicial	5	7.44	19.92	12.4000	5.00757
Tiempo final	5	1.42	5.42	2.9660	1.72780
N válido (por lista)	5				

Tabla 4. Promedio de los tiempos iniciales y finales, en el grupo de residentes de primer año.

Se realizó análisis estadístico con un intervalo de confianza del 95% encontrando un valor de *t* de 5.31 con una significancia estadística de 0.005.

	Diferencias emparejadas					<i>t</i>	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
Tiempo inicial – Tiempo final	9.43400	3.91337	1.75011	4.57491	14.29309	5.391	4	.005

Tabla 5. Comparación de los tiempos iniciales y posteriores a la realización del programa, en residentes de primer año con una $p=0.005$

En el grupo de residentes de segundo grado, se observó una media de 13.86+/- 4.70 min en el tiempo inicial y una media de 2.92 +/- 1.79 min en el tiempo final.

	Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Tiempo inicial	13.8620	5	4.70742	2.10522
Tiempo final	2.9220	5	1.79532	.80289

Tabla 6. Promedio de los tiempos iniciales y finales, en el grupo de residentes de segundo año.

Se realizó análisis estadístico con un intervalo de confianza del 95% encontrando un valor de t de 5.59 con una significancia estadística de 0.005.

	Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
Tiempo inicial – Tiempo final	10.94000	4.37495	1.95654	5.50778	16.37222	5.592	4	.005

Tabla 7. Comparación de los tiempos iniciales y posteriores a la realización del programa, en residentes de segundo año con una $p=0.005$

En el grupo de residentes de tercer grado, se observó una media de 7.43 +/- 3.07 min en el tiempo inicial y una media de 2.85 +/- 1.62 min en el tiempo final.

	Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Tiempo inicial	7.4380	5	3.07324	1.37440
Tiempo final	2.8560	5	1.62231	.72552

Tabla 8. Promedio de los tiempos iniciales y finales, en el grupo de residentes de tercer año.

Se realizó análisis estadístico con un intervalo de confianza del 95% encontrando un valor de t de 6.51 con una significancia estadística de 0.003.

	Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
Tiempo inicial – Tiempo final	4.58200	1.57284	.70339	2.62906	6.53494	6.514	4	.003

Tabla 9. Comparación de los tiempos iniciales y posteriores a la realización del programa, en residentes de tercer año con una $p=0.003$

En el grupo de residentes de cuarto grado, se observó una media de 4.87 +/- 1.60 min en el tiempo inicial y una media de 2.77 +/- 1.68 min en el tiempo final.

	Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Tiempo inicial	4.8720	5	1.60903	.71958
Tiempo final	2.7740	5	1.68585	.75393

Tabla 10. Promedio de los tiempos iniciales y finales, en el grupo de residentes de cuarto grado.

Se realizó análisis estadístico con un intervalo de confianza del 95% encontrando un valor de t de 7.20 con una significancia estadística de 0.002.

	Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
	Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
				Inferior	Superior			
Tiempo inicial – Tiempo final	2.09800	.65086	.29107	1.28985	2.90615	7.208	4	.002

Tabla 11. Comparación de los tiempos iniciales y posteriores a la realización del programa, en residentes de cuarto año con una $p=0.002$

10. DISCUSIÓN

En nuestro estudio, al comparar los tiempos obtenidos en la primera sesión con los tiempos finales, alcanzados tras completar un programa de entrenamiento en laparoscopia básica en un modelo artesanal de laparoscopia, se observó una reducción significativa de los tiempos en los residentes de Cirugía General sin distinguir el grado dentro de la especialidad (La media de tiempo de la sesión inicial de todos los residentes de cirugía general es de 9.64 +/- 5.14 min, y una media de 2.87 +/- 1.57 min en el tiempo final. En la comparación entre los tiempos iniciales y finales en todos los grupos de residentes se obtiene una $p=0.000$). Como se había reportado por Gonzalez (2011)¹⁸

En la comparación de los tiempos iniciales y finales en cada uno de los grupos de residentes existe también significancia estadística (En el grupo de residentes de primer año se observó una media de 12.40 +/- 5.00 min en el tiempo inicial y una media de 5.42 +/- 1.72 min en el tiempo final, con una $p < 0.005$ en esta comparación. En el grupo de residentes de segundo grado, se observó una media de 13.86 +/- 4.70 min en el tiempo inicial y una media de 2.92 +/- 1.79 min en el tiempo final, con una $p < 0.005$. En el grupo de residentes de tercer grado, se observó una media de 7.43 +/- 3.07 min en el tiempo inicial y una media de 2.85 +/- 1.62 min en el tiempo final, con un $p < 0.003$. En el grupo de residentes de cuarto grado, se observó una media de 4.87 +/- 1.60 min en el tiempo inicial y una media de 2.77 +/- 1.68 min en el tiempo final, con un $p < 0.002$ en la comparación). Como se había documentado por Gurusamy KS et al (2014),^{11, 12} y Morandeira (2010)¹⁹ Siendo importante mencionar que ninguno de los participantes en el estudio contaba con formación complementaria a través de los diferentes medios de simulación en laparoscopia disponibles previo al estudio.

El desarrollo de las habilidades quirúrgicas básicas es más evidente en jerarquías menores en comparación que las mayores, debido a que estos últimos adquieren y desarrollan sus habilidades básicas de la forma tradicional, es decir con la ejecución de sus primeros procedimientos laparoscópicos en el quirófano bajo la tutela de un cirujano experto. Ya reportado por Lee L. Swanström (2014)⁷ y Sosa DE (2014)⁸. De ahí la importancia de integrar durante la formación de los residentes quirúrgicos el uso de modelos de simulación de laparoscopia, para el desarrollo de habilidades quirúrgicas básicas.

11. CONCLUSIONES

En nuestro estudio se demuestra que es hay una mejoría de las habilidades quirúrgicas básicas de laparoscopia, con disminución estadísticamente significativa de los tiempos para completar un programa básico de laparoscopia en modelo artesanal de laparoscopia.

El entrenamiento en laparoscopia básica en residentes de cirugía general se puede realizar de forma óptima mediante el uso de programas estandarizados y avalados por los colegios nacionales e internacionales.

Los programas tienen la ventaja de ser accesibles en casi todos los centros de formación de residentes, y de poderse realizar incluso en simuladores artesanales como se hizo en nuestra institución.

12. SUGERENCIAS

Se propone ampliar la muestra con las futuras generaciones de residentes de cirugía general para aumentar el valor estadístico del estudio y además tener un impacto positivo en la formación de los residentes de nuestro hospital.

Además se propone incluir a otros residentes de especialidades quirúrgicas como Ginecología y obstetricia, así como urología. Inclusive realizar el estudio de forma interinstitucional con residentes quirúrgicos, principalmente en otras unidades hospitalarias de la capital del estado.

El estudio puede también incluir un programa con ejercicios avanzados de laparoscopia, siendo de mayor interés dentro de las jerarquías altas dentro de las residencias quirúrgicas.

13. REFERENCIAS

1. F. Charles Brunicaudi. (2011). Principios de Cirugía Schwartz. (9ª edición). John G. Hunter et al. Capítulo 14: Cirugía de mínima invasión, robótica y cirugía endoscópica por transiluminación de orificios naturales. (pp. 359-378). Houston, Texas: Mc Graw Hill.
2. Fischer E. Josef (2012). Mastery of Surgery. (6ª edición). James C. et al. Basic Surgical Skills: New and Emerging. (pp.151-154). Great Britain: Lippincott.
3. Hendrie JD, Nickel FE & Bruckner TH. (2016). Sequential learning of psychomotor and visuospatial skills for laparoscopic suturing and knot tying – study protocol for a randomized controlled trial “The shoebox study”. BioMed Central. 7(14):1-7.
4. Antonio GR, Gutierrez RL & Cueto GJ. (2016). Evolución histórica de la cirugía laparoscópica. Cirugía endoscópica. 17(2):93-106.
5. Mishra RK. (2010). Cirugía laparoscópica práctica (2ª edición). Capítulo 1. Avances cronológicos en Cirugía de Mínimo acceso. (pp. 1-8). New Delhi: Jaypee-Highlights Medical Publishers.
6. Demetrius E.M & Mitchel AC. (2008). Colectectomía laparoscópica. SurgClin N Am. 88:1295–1313
7. Lee L. Swanström. Mastery of Endoscopic and Laparoscopic Surgery (4ª edición). Daniel J. Scott. Teaching and Learning Laparoscopic Procedures. (pp. 3-12). Philadelphia, USA: Lippincott Williams & Wilkins.
8. Sosa DE, Aboharp HZ, Jiménez VX, Bazan SA, Jiménez GF & Villegas OM (2014). Papel de la simulación en la educación quirúrgica de mínimo acceso. Rev. Hosp. Jua. Mex. 81(4):245-249.
9. Manuel JE, Alonso MJ, Rodríguez SJ, Fernández DM & Gutiérrez CJ. (2009). Programa de formación del residente de cirugía en un laboratorio experimental de cirugía mínimamente invasiva (CENDOS). CIR ESP. 85(2):84– 91.
10. Rodríguez GJ, Turienzo SE, Vigal BG & Brea PA. (2006). Formación quirúrgica con simuladores en centros de entrenamiento. Cir Esp. 79(6):342-8
11. Sachdeva AK, Pellegrini CA & Johnson KA. (2008). Support for simulation-Based surgical education through American College Surgeon- accredited education institutes. World J Surg 32(2): 196-207.
12. Rooney DM, Santos BF & Hungness ES. (2012) Fundamentals of Laparoscopic Surgery (FLS) Manual Skills Assessment: surgeon vs. non surgeon raters. J Surg Educ 69(5): 588-92.
13. Torres AT. (2008). Enseñanza de la Cirugía laparoscópica en un centro de entrenamiento universitario. Experiencia en latinoamerica. Cir Esp. 83(6):281-2
14. Usón GJ, Pérez ME, Sánchez FJ & Sánchez MF. (2013). Modelo de formación piramidal para la enseñanza de cirugía laparoscópica. Cir Cir 81: 420-30.
15. León FF, Varas CJ, Buckel SE & Crovari EF. (2015). Simulación en cirugía laparoscópica. Cir Esp. 93(1):4-11.

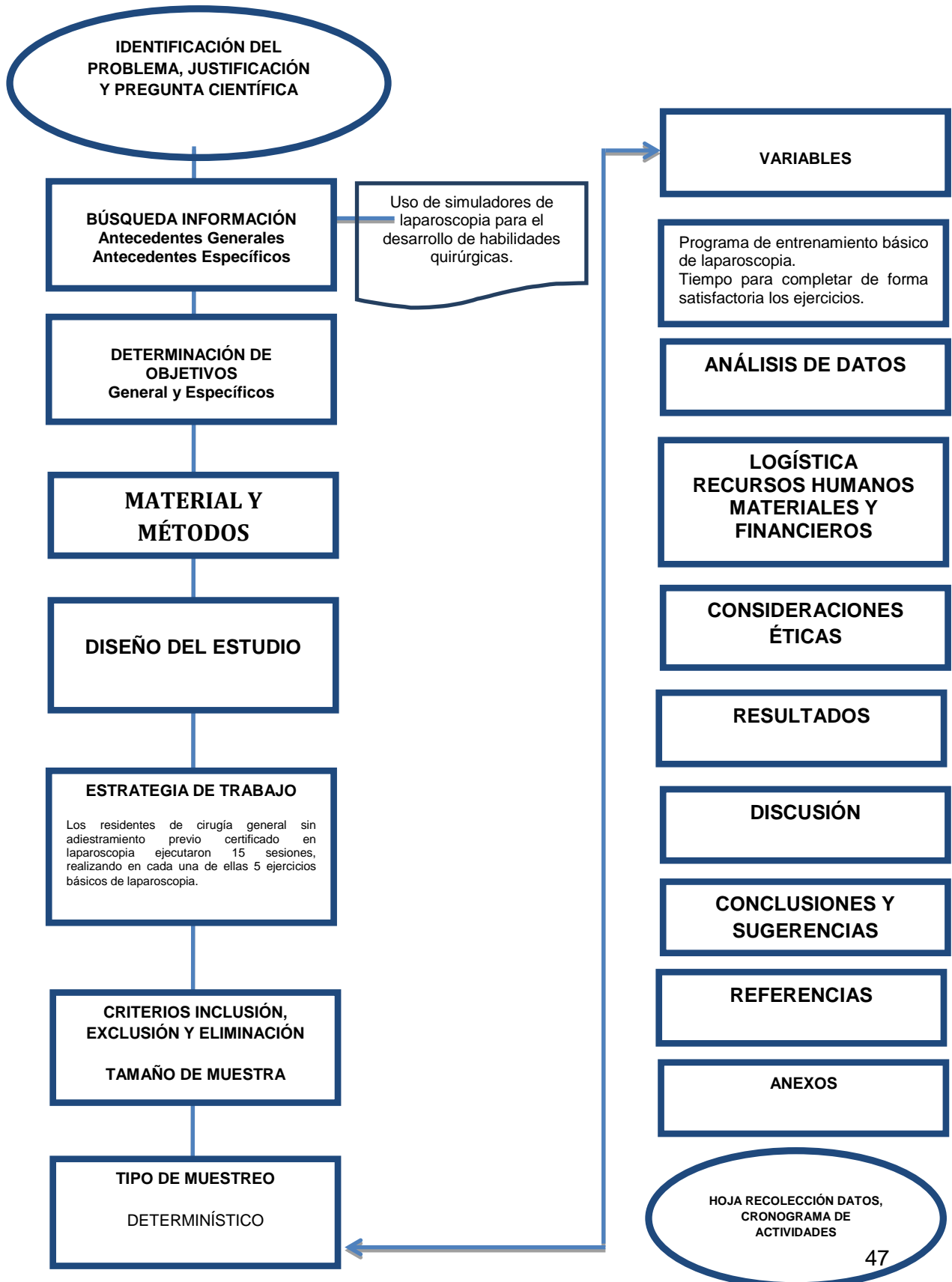
16. Nagendran M, Toon CD, Davidson BR & Gurusamy KS. (2014). Laparoscopic surgical boxmodel training for surgical trainees with no prior laparoscopic experience (Review). Issue 1: 1-73.
17. Gurusamy KS, Nagendran M, Toon CD & Davidson BR. (2014). Laparoscopic surgical boxmodel training for surgical trainees with limited prior laparoscopic experience (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. Issue 3: 1-40.
18. González RV, González CM, Justo JJ, Valadez CD & Santana DM, (2011). Confiabilidad y validez de simuladores inanimados de bajo costo para el desarrollo de habilidades básicas en Cirugía de Invasión Mínima. *Cirugía endoscópica*. 12(1): 23-30.
19. Morandaira RA, Cabrera VA, Sabench PF, Hernández GM & Castillo DD. (2010). Simulador de bajo coste para el entrenamiento de habilidades laparoscópicas básicas. *Cir Esp*. 87(1):26–32
20. Pablo Achurra (2016). Allowing New Opportunities in Advanced Laparoscopy Training Using a Full High- Definition Training Box. *Surgical Education: Training for the future*. 24(1):66– 71.
21. Bellorin OM (October 2015). Training model for laparoscopic Heller and Dor fundoplication: a tool for laparoscopic skills training and assessment—construct validity using the GOALS score. *SurgEndosc*. 30:3654–3660
22. Steven G. (2017). Learning Curve Associated With an Automated Laparoscopic Suturing Device Compared With Laparoscopic Suturing. *Surgical Innovation*. 1– 6
23. Rodríguez SJ, Manuel PC, Fernández DM, Gutiérrez CJ, Alonso MJ, Redondo FC,... & Gómez FM. (2009). Evaluación del entrenamiento de residentes en cirugía laparoscópica en el laboratorio basado en un modelo de anastomosis digestivas. *Cir Esp*. 87(1):20–25
24. Zaki Sleiman (2017). Validation Study of a Portable Home Trainer Using a Pad for Laparoscopic Practice. *Surgical Innovation*.

14. ANEXOS

14.1 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO	2016					2017												
MES	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
RECOPILACIÓN BIBLIOGRÁFICA	■	■	■															
ELABORACIÓN DE ANTEPROYECTO			■	■														
DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN					■	■	■	■	■	■	■	■						
CAPTURA DE LA INFORMACIÓN										■	■	■	■					
ANÁLISIS DE DATOS													■	■				
REDACCIÓN DE RESULTADOS														■				
ESTRUCTURA DE LA TESIS														■	■			
ENTREGA DE TESIS																■		

14.2 FLUJOGRAMA





HOSPITAL GENERAL DE ZONA NORTE DE PUEBLA
"BICENTENARIO DE LA INDEPENDENCIA"






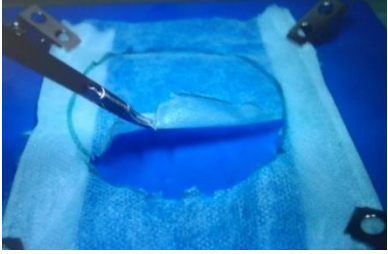
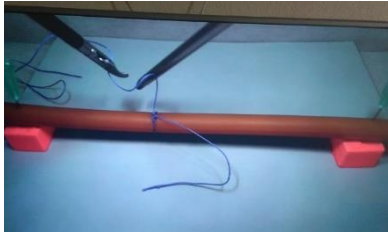
SERVICIO DE CIRJÍA GENERAL

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Datos generales

Nombre:		Fecha:	___/___/___
Sexo:		No. sesión	/ 15
Edad:			
Grado de residente:			

Número del ejercicio	Nombre del ejercicio	Descripción del ejercicio	Completo de forma satisfactoria la prueba: Si o No	Tiempo en completar ejercicio (especificar minutos y segundos)	Observaciones
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). 8 postes en total. 	_____	_____	_____ _____ _____ _____
2	Colocación de bandas de goma sujeta a dos postes	Colocación de 3 bandas de goma en postes anteriores (cada una de las bandas se coloca en un poste y posteriormente se estira para colocarla en otro), 3 bandas en postes medios y 3 en postes posteriores. 	_____	_____	_____ _____ _____ _____
3	Inserción progresiva de una cuerda entre argollas	Inserción de una cuerda de forma progresiva entre argollas (14 argollas en total). 	_____	_____	_____ _____ _____ _____

4	Corte de un patrón circular	<p>Realizar el corte de un círculo de 8 cm de diámetro.</p> 	_____	_____	_____ _____ _____ _____ _____
5	Lazadas intracorpóreas	<p>Realizar 5 lazadas intracorpóreas en un nudo preformado.</p> 	_____	_____	_____ _____ _____ _____ _____
OBSERVACIONES					
Firma del evaluado					
Nombre y firma del supervisor de la sesión					